

Med åpne kort

Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser
i helse- og omsorgstjenestene



Norges offentlige utredninger 2015

Seriens redaksjon:
Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
Informasjonsforvaltning

- | | |
|---|--|
| 1. Produktivitet – grunnlag for vekst og velferd
<i>Finansdepartementet</i> | 7. Assimilering og motstand
<i>Kommunal- og moderniseringsdepartementet</i> |
| 2. Å høre til
<i>Kunnskapsdepartementet</i> | 8. Fremtidens skole
<i>Kunnskapsdepartementet</i> |
| 3. Advokaten i samfunnet
<i>Justis- og beredskapsdepartementet</i> | 9. Finanspolitikk i en oljeøkonomi
<i>Finansdepartementet</i> |
| 4. Tap av norsk statsborgerskap
<i>Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet</i> | 10. Lov om regnskapsplikt
<i>Finansdepartementet</i> |
| 5. Pensjonslovene og folketrygdreformen IV
<i>Finansdepartementet</i> | 11. Med åpne kort
<i>Helse- og omsorgsdepartementet</i> |
| 6. Grunnlaget for inntektsoppgjørene 2015
<i>Arbeids- og sosialdepartementet</i> | |

NOUNorges offentlige utredninger **2015: 11**

Med åpne kort

Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser
i helse- og omsorgstjenestene

Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kgl. res. 21. juni 2013 og endret november 2013
og august 2014.

Avgitt til helse- og omsorgsministeren 2. november 2015.

ISSN 0333-2306
ISBN 978-82-583-1245-8

07 Aurskog AS

Til Helse- og omsorgsdepartementet

Ved kongelig resolusjon 21. juni 2013 ble det oppnevnt et utvalg for å utrede hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenestene. Utvalgets mandat og sammensetning ble endret av regjeringen 14. november 2013. Opprinnelig utvalgsleder professor dr. juris Aslak Syse trakk seg sommeren 2014, og fylkeslege Helga Arianson overtok ledervervet 11. august 2014.

I mandatet ble utvalget bedt om å foreta en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenestene. Utvalget har vurdert mange relevante ordninger og involverte aktører, men har også måttet foreta avgrensinger i dette svært omfattende feltet. Mandatet gjelder i første rekke oppfølging av alvorlige hendelser. Utvalget har i noen grad også sett på arbeidet med pasient- og brukersikkerhet fordi utvalget mener det er en nær sammenheng mellom oppfølging av hendelser som har skjedd og forebygging av nye hendelser. I tilleggsmandatet ble det angitt noen spesifikke problemstillinger som utvalget også har vurdert.

Utvalget legger med dette fram sin utredning med forslag til lovendringer og andre tiltak. Utvalget peker også på muligheter for forbedring innenfor de gjeldende regler og ordninger.

Utredningen har enkelte dissenser og særmerknader i kapittel 7 der utvalget redegjør for sine vurderinger. Dette medfører at utkastet til lovttekst i kapittel 10 er utarbeidet av utvalgets flertall på de punkter der det er dissens. For øvrig er utredningen enstemmig.

Oslo, 2. november 2015

Helga Arianson
Leder

Solveig Eek Bistrup

Geir Sverre Braut

Øystein Flesland

Torunn Grinvoll

Solfrid Vaage Haukaas

Bjørn Hofmann

Siri Kristiansen

Grete Myhre

Terje Nybøe

Jan-Roger Olsen

Kirsten Toft

Siri Wiig

Wasim Zahid

Kirsten M. Been Dahl

Janikke Solstad Vedeler

Innhold

<p>1 Sammendrag 9</p> <p>2 Utvalgets arbeid 13</p> <p>2.1 Oppnevning og sammensetning av utvalget 13</p> <p>2.2 Utvalgets mandat 14</p> <p>2.3 Utvalgets forståelse av mandatet og avgrensing av utvalgets arbeid 18</p> <p>2.4 Utvalgets bruk av enkelte sentrale begreper 20</p> <p>2.5 Møter og arbeidsform i utvalget .. 20</p> <p>2.6 Utvalgets høring 23</p> <p>3 Perspektiv, grunnleggende verdier, begrep og forståelser .. 24</p> <p>3.1 Innledning 24</p> <p>3.2 Perspektiv på utvalgets arbeid 24</p> <p>3.2.1 Helse- og omsorgstjenesten: Forventninger, tilfredshet og utfordringer 24</p> <p>3.2.2 Pasientsikkerhet og alvorlige hendelser på den internasjonale og nasjonale dagsorden 26</p> <p>3.2.3 Pårørendes innsats for større åpenhet og bedre oppfølging etter alvorlige hendelser 28</p> <p>3.3 Grunnleggende verdier i helse- og omsorgstjenestene 29</p> <p>3.3.1 Innledning 29</p> <p>3.3.2 Det ukrenkelige menneskeverdet, likeverd, rettferdighet, verdighet og respekt 30</p> <p>3.3.3 Forsvarlighet, kvalitet og ansvarlighet 31</p> <p>3.3.4 Medvirkning, åpenhet og tillit 33</p> <p>3.3.5 Rettssikkerhet 34</p> <p>3.4 Om begrepene forsvarlighet, påregnelighet og uønskede hendelser 35</p> <p>3.5 Risiko, læring, kompleksitet og ulykkesforståelse 36</p> <p>3.5.1 Innledning 36</p> <p>3.5.2 Perspektiv på risiko 36</p> <p>3.5.3 Læring 37</p> <p>3.5.4 Kompleksitet 39</p> <p>3.5.5 Forståelser av ulykker 40</p> <p>3.5.6 Det teoretiske grunnlaget for sikkerhetsstyring 43</p>	<p>4</p> <p>4.1</p> <p>4.2</p> <p>4.2.1</p> <p>4.2.2</p> <p>4.2.3</p> <p>4.2.4</p> <p>4.3</p> <p>4.4</p> <p>4.4.1</p> <p>4.4.2</p> <p>4.4.3</p> <p>4.4.4</p> <p>4.5</p> <p>4.6</p> <p>4.6.1</p> <p>4.6.2</p> <p>4.6.3</p> <p>4.6.4</p> <p>4.6.5</p> <p>4.6.6</p> <p>4.6.7</p> <p>4.6.8</p> <p>5</p> <p>5.1</p> <p>5.2</p> <p>5.2.1</p> <p>5.2.2</p>	<p>Nasjonal og internasjonal kunnskap om uønskede hendelser i helse- og omsorgs- tjenestene 45</p> <p>Innledning 45</p> <p>Forekomst av uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenestene 45</p> <p>Forekomst av uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten 45</p> <p>Forekomst av uønskede hendelser i den kommunale helse- og omsorgstjenesten 49</p> <p>Tallmateriale fra Dødsårsaks- registeret – rapportering av unaturlige dødsfall 50</p> <p>Oppsummering 51</p> <p>Kategorier av uønskede hendelser 51</p> <p>Om risikoutsatte grupper 52</p> <p>Eldre 52</p> <p>Personer med psykisk sykdom, selvmordsfare og med rusproblematikk 53</p> <p>Personer med psykisk utviklings- hemming 54</p> <p>Personer med annet morsmål enn norsk 55</p> <p>Økonomiske konsekvenser av alvorlige hendelser 57</p> <p>Forebygging og håndtering av uønskede hendelser 57</p> <p>Brukermedvirkning og pasient- sikkerhet 57</p> <p>Ledelse og pasientsikkerhets- kultur 59</p> <p>Utdanning og opplæring – betydning av tverrprofesjonelt samarbeid og simulering for pasientsikkerhet 61</p> <p>Akkreditering, sertifisering og standardisering 62</p> <p>Hendelsesanalyser 64</p> <p>Meldeordninger for uønskede hendelser 66</p> <p>Betydning og effekt av tilsyn 68</p> <p>Oppsummering 68</p> <p>Rettslig regulering og relevante instanser mv. 70</p> <p>Innledning 70</p> <p>Helse- og omsorgstjenestene 71</p> <p>Innledning og oversikt 71</p> <p>«Sørge for»-ansvaret mv. 72</p>
--	---	--

5.2.3	Krav til forsvarlighet	73	5.8.7	Særskilt om tilsyn med kommunenes tjenester	121
5.2.4	Krav til helse- og omsorgstjenestens arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet mv.	75	5.8.8	Administrative reaksjoner overfor virksomheter og helsepersonell ...	122
5.3	Helsepersonell – helsepersonelloven og autorisasjonsordningen mv.	79	5.9	Legemiddelfeltet mv.	129
5.3.1	Innledning – helsepersonellfeltet ..	79	5.9.1	Legemiddeloven, Statens legemiddelverk mv.	129
5.3.2	Helsepersonelloven	79	5.9.2	Legemiddelovervåking – bivirkningsmeldinger	131
5.3.3	Nærmere om forsvarlighetskravet i § 4	82	5.10	Folkehelseinstituttet – kunnskapsformidling, infeksjonsovervåking, rettsmedisin mv.	133
5.3.4	Helsepersonellutdanning	84	5.11	Pasientskadeerstatning	135
5.3.5	Autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning	85	5.11.1	Pasientskadeloven – innledning ...	135
5.3.6	Saksbehandlingen ved søknad om autorisasjon mv.	86	5.11.2	Saksbehandlingen mv.	135
5.3.7	Helsepersonellregisteret	87	5.11.3	Saklig virkeområde	137
5.3.8	Midlertidig tjenesteyting i Norge ..	87	5.11.4	Ansvarsgrunnlag mv.	137
5.4	Pasient- og brukerrettigheter	87	5.11.5	Finansiering og erstatningsutbetalinger	138
5.4.1	Pasient- og brukerrettighetsloven	87	5.11.6	Informasjon, statistikk, bidrag til skadeforebyggende arbeid	138
5.4.2	Pasienters, brukeres og pårørendes rett til informasjon ved uønskede hendelser mv.	89	5.12	Politi og påtalemyndighet – strafforfølgning	139
5.4.3	Klage og anmodning om vurdering av pliktbrudd – innsyns- og uttalerett i tilsynssaker ...	92	5.12.1	Innledning	139
5.5	Pasient- og brukerombudene	94	5.12.2	Politi og påtalemyndighet	139
5.6	Helsedirektoratet	98	5.12.3	Straffebudet i helsepersonelloven § 67	140
5.7	Meldeordninger, medisinsk utstyr mv.	100	5.12.4	Andre aktuelle straffebud	142
5.7.1	Innledning	100	5.12.5	Foretaksstraff	144
5.7.2	Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten	100	5.12.6	Legers plikt til å underrette politiet om unaturlige dødsfall	146
5.7.3	Medisinsk utstyr	104	5.12.7	Saksbehandlingen – regelverk og retningslinjer fra riksadvokaten og Helsetilsynet	146
5.7.4	Meldesystem og tilsyn etter blodforskriften	105	5.12.8	Tallmateriale – påtalebegjæringer mv.	156
5.7.5	Meldesystem og tilsyn etter forskrift om celler og vev	107	5.13	Strålevern	157
5.8	Tilsyn med helse- og omsorgstjenester og helsepersonell	108	5.14	Personvern – regulering av og tilsyn med behandling av personopplysninger – Datatilsynet	160
5.8.1	Statens helsetilsyn og fylkesmennene – helsetilsynsloven	108	5.15	Arbeidsmiljøloven og Arbeidstilsynet	161
5.8.2	Planlagt tilsyn	110	6	Internasjonale tilrådinger og forpliktelser og relevante ordninger og rettsforhold i enkelte europeiske land	164
5.8.3	Hendelsesbasert tilsyn	111	6.1	Internasjonale tilrådinger og forpliktelser	164
5.8.4	Oppfølging ved pliktbrudd og oversendelse av tilsynssak fra fylkesmannen til Helsetilsynet	115	6.1.1	Innledning	164
5.8.5	Behandling av varsler om alvorlige hendelser – Under-søkelsenheten i Helsetilsynet ...	117	6.1.2	EU/EØS	164
5.8.6	Opplysningsplikt mv. i forbindelse med tilsyn	120	6.1.3	WHO	165
			6.1.4	Europarådet	166
			6.1.5	Menneskerettigheter	166
			6.1.6	Oppsummering	169

6.2	Relevante ordninger og rettsforhold i enkelte land	169	7.4.6	Utvalgets tilrådinger	210
6.2.1	Innledning og hovedinntrykk	169	7.5	Utdanning og opplæring av helsepersonell – om pasient-sikkerhet og tverrprofesjonelt samarbeid	212
6.2.2	Meldeordninger	170	7.5.1	Oversikt og oppsummering av utvalgets tilrådinger	212
6.2.3	Tilsyn og behandling av pasientklager	171	7.5.2	Innledning og utgangspunkt	212
6.2.4	Strafforfølgning	175	7.5.3	Utvalgets tilrådinger	214
6.2.5	Undersøkelseskommisjoner	176	7.6	Meldeordninger	215
7	Utvalgets vurderinger og anbefalinger	180	7.6.1	Oversikt og oppsummering av utvalgets tilrådinger	215
7.1	Perspektiv på utredningens tema og utvalgets arbeid	180	7.6.2	Meldeordningen § 3-3 – utgangspunkt og utfordringer	216
7.1.1	Oversikt over kapittel 7	180	7.6.3	Meldeordningens formål og innretning	217
7.1.2	Utvalgets utgangspunkt	180	7.6.4	Meldekriterier – herunder om kriteriene for å melde til Meldeordningen og kriteriene for å varsle tilsynsmyndigheten bør samordnes	218
7.1.3	Dialog og medvirkning	181	7.6.5	Melderett for pasienter, brukere og pårørende	221
7.1.4	Læring	182	7.6.6	Om utvidelse av meldeplikten og om pliktsubjektet	223
7.1.5	Tilsyn	183	7.6.7	Samordning av ulike meldeordninger – felles meldeportal	226
7.1.6	Straff	184	7.6.8	Kort om forhold knyttet til innsyn i meldingene og til forskning	227
7.1.7	Utvalgets vektlegging av ulike tilnærminger	184	7.7	Tilsyn og administrative reaksjoner	228
7.2	Pasienter, brukere og pårørende: rettigheter, ivaretagelse og involvering	185	7.7.1	Oversikt og oppsummering	228
7.2.1	Innledning	185	7.7.2	Utgangspunkt og utfordringer ved dagens tilsynsordning	229
7.2.2	Utgangspunkt og utfordringer	185	7.7.3	Ordningen med varsel om alvorlig hendelse	238
7.2.3	Utvalgets tilrådinger om bedre ivaretagelse og involvering av pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser	187	7.7.4	Involvering av og rettigheter for pasienter, brukere og pårørende ved behandling av tilsynssak	243
7.3	Pasient- og brukerombudene	188	7.7.5	Administrative reaksjoner som ilegges av tilsynsmyndigheten	246
7.3.1	Oversikt og oppsummering av utvalgets tilrådinger	188	7.7.6	Omorganisering av tilsynsvirksomheten – regionalisering – alternative modeller	254
7.3.2	Utgangspunkt og pasient- og brukerombudenes rolle	189	7.7.7	Utvalgets vurdering av de to beskrevne modellene for omorganisering av tilsynsvirksomheten	257
7.3.3	Behov for bedre kjennskap til ombudsordningen	190	7.7.8	Nærmere om myndighet til å fatte vedtak om administrative reaksjoner og avgjøre klager over vedtakene	260
7.3.4	Avgrensingen av ombudenes arbeidsområde	191	7.8	Politietterforskning og straff	263
7.4	«Dette må ikke skje igjen» – Betydningen av ledelse for risikostyring og håndtering av alvorlige hendelser	192	7.8.1	Oversikt og oppsummering av utvalgets tilrådinger	263
7.4.1	Oversikt og oppsummering av utvalgets tilrådinger om ledelse og risikostyring	192			
7.4.2	Utgangspunkt og utfordringer i helse- og omsorgstjenestene	193			
7.4.3	Risikobeviste ledere på alle nivå – forebygging og håndtering	197			
7.4.4	Kompetente og ansvarlige ansatte som forebygger, avdekker og er åpne	205			
7.4.5	Godt informerte og ivarettede pasienter som får medvirke	208			

7.8.2	Utgangspunkt og terskelen for straff	264
7.8.3	Politiets og påtalemyndighetens behandling av helsesaker	265
7.8.4	Helsefaglig kompetanse, Kripas' rolle i helsesaker mv.	268
7.9	Undersøkelseskommissjon	269
7.9.1	Oversikt og oppsummering av utvalgets tilrådinger	269
7.9.2	Statens havarikommisjon for transport (SHT)	270
7.9.3	En undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten	272
7.9.4	Utvalgets vurderinger og tilrådinger	277
7.9.5	Utkast til regulering av en eventuell undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten	280
8	Økonomiske og administrative konsekvenser	286
8.1	Innledning	286
8.2	Utvalgets anslag over økonomiske og administrative konsekvenser ..	286
8.2.1	Pasienter, brukere og pårørende ..	286
8.2.2	Pasient- og brukerombudene	287
8.2.3	Virksomheter i helse- og omsorgstjenestene	287
8.2.4	Helsepersonellutdanning	287
8.2.5	Meldeordninger	288
8.2.6	Tilsyn og administrative reaksjoner	288
8.2.7	Politietterforskning og straff	291
8.2.8	Undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten	292
8.3	Oppsummering og prioritering	292

9	Merknader til de enkelte bestemmelsene i utvalgets lovutkast	294
9.1	Merknader til utkastet til ny helse-tilsynslov	294
9.2	Merknader til utkastet til endringer i spesialisthelsetjenesteloven	303
9.3	Merknader til utkastet til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven	306
9.4	Merknader til utkastet til endringer i helsepersonelloven	311
9.5	Merknader til utkastet til endringer i helse- og omsorgstjenesteloven	313
9.6	Merknader til utkastet til endringer i andre lover	316
10	Utvalgets lovutkast	317
10.1	Utkast til ny helsetilsynslov	317
10.2	Utkast til endringer i spesialisthelsetjenesteloven	319
10.3	Utkast til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven	320
10.4	Utkast til endringer i helsepersonelloven	322
10.5	Utkast til endringer i helse- og omsorgstjenesteloven	323
10.6	Utkast til endringer i andre lover ..	323
	Litteraturliste	325
	Vedlegg	
1	Summary of Report NOU 2015: 11	336

Kapittel 1

Sammendrag

Utvalget er bedt om å foreta en bred gjennomgang av hvordan samfunnet følger opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenestene. Utvalget skal vurdere relevante ordninger og eventuelt foreslå endringer i regelverk, organisering og praksis som kan bidra til å forbedre pasient- og brukersikkerheten i tjenestene og ivareta interesser og rettssikkerhet til pasient, bruker og pårørende, virksomhet og helsepersonell. I en utvidelse av mandatet er utvalget bedt om å vurdere om det er hensiktsmessig å opprette en undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenestene samt utrede og foreslå det juridiske og organisatoriske grunnlaget for en slik kommissjon. Utvalget skal også vurdere om politiet bør ha egen eller uavhengig helsefaglig kompetanse i saker der de etterforsker alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Videre skal utvalget vurdere om melde- og varslingsplikten også bør omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

I sitt arbeid har utvalget særlig vurdert hvordan pasienter, brukere og pårørende kan ivaretas bedre etter en alvorlig hendelse, og om pasient- og brukerrettigheter bør styrkes. Videre har utvalget vurdert på hvilke måter relevante instanser og ordninger kan bidra ytterligere i arbeidet med oppfølging etter alvorlige hendelser og forbedring av pasient- og brukersikkerhet. Utvalget har i denne sammenheng sett på virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, pasient- og brukerombudene, utdanning av helsepersonell, meldeordninger om uønskede hendelser, tilsyn og varsel om alvorlige hendelser, politietterforskning og straff.

De overordnede verdiene ansvarlighet, åpenhet, tillit, medvirkning og rettssikkerhet har stått sentralt i utvalgets vurderinger. Navnevalget «Med åpne kort» illustrerer hvor mye utvalget har lagt vekt på disse verdiene. Utvalget har i sine tilrådinger valgt å legge stor vekt på tilnærminger som dialog og medvirkning, læring og tilsyn.

Utredningen består av tre deler:

Den innledende delen består av to kapitler. Kapittel 1 er sammendrag. Kapittel 2 omhandler utvalgets mandat, sammensetning og arbeidsformer. I kapittel 2 redegjør også utvalget for sin forståelse av mandatet og avgrensinger som er gjort, og forklarer hvordan enkelte begreper er brukt. Videre omtales utvalgets høring kort i kapittel 2, samtidig som flere av de mottatte høringsinnspillene trekkes inn senere i utredningen.

Kapittel 3 til 6 gir et bredt bakteppe for utvalgets arbeid og vurderinger. Kapittel 3 omhandler bakgrunnen for utvalgets arbeid, perspektiv og grunnleggende verdier. Utvalget redegjør også for en del begreper og forståelsesmodeller. Kapittel 4 til 6 omhandler nasjonal og internasjonal kunnskap om forekomst av uønskede hendelser mv., gjeldende rett og aktuelle ordninger og instanser i Norge, internasjonale forpliktelser og tilrådinger samt relevante forhold i enkelte andre land.

Utredningens fire siste kapitler inneholder utvalgets egne vurderinger og forslag. Vurderingene framgår i kapittel 7 og lovutkastet i kapittel 10. Merknader til lovutkastet er tatt inn i kapittel 9, mens økonomiske og administrative konsekvenser er omtalt i kapittel 8.

Nedenfor følger en oppsummering av hovedtilrådingene. Ikke alle tilrådingene er tatt med her. For nærmere om utvalgets vurderinger og forslag, se kapittel 7. Hvert av underpunktene i kapittel 7 viser utvalgets tilrådinger vedrørende det aktuelle temaet i kulepunkter.

Utvalgets hovedtilrådinger:

Bedre oppfølging og ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende, og styrking av deres rettigheter

Utvalget har drøftet hvordan virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten og andre instanser bedre kan ivareta interesser og rettssikkerhet til pasienter, brukere og pårørende. Utvalget har rettet oppmerksomheten mot hvordan blant annet helse- og omsorgstjenesten bedre kan følge opp og

ivareta pasienter, brukere og pårørende når det har skjedd en alvorlig hendelse. Utvalget foreslår å lovfeste at virksomheten skal tilby pasienter, brukere og pårørende møter etter alvorlige hendelser. Et møte bør holdes i løpet av et døgn etter hendelsen. Det kan være behov for flere møter etter hvert. Formålet med møtene skal være å bidra til åpenhet og god ivaretagelse av pasienten, brukeren og de pårørende. Personellet må informere åpent og ærlig, og gi pasient, bruker og pårørende mulighet til å stille spørsmål om hendelsen og videre oppfølging.

Utvalget tilrår at pasienter, brukere og pårørende får rett til å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlige hendelser for en rask vurdering av om det er behov for stedlig undersøkelse eller annen tilsynsmessig oppfølging. Utvalget framhever at dokumenter som tilsynsmyndigheten lager for allmenheten eller enkeltpersoner, må skrives på et enkelt og forståelig språk. Utvalget gir sin tilslutning til det utviklingsarbeidet tilsynsmyndighetene har satt i gang for å styrke involvering av pasienter, brukere og pårørende i tilsynsarbeidet mer generelt.

Videre tilrår utvalget at pasienter, brukere og pårørende får rett til å melde om uønskede hendelser til Meldeordningen for å bidra til pasientsikkerhetsarbeidet.

Utvalget mener at når politiet mottar melding om unaturlig dødsfall i helse- og omsorgstjenestene, bør de rutinemessig underrette de pårørende om at saken forelegges tilsynsmyndigheten, og at pårørende kan ta kontakt med politiet dersom de ønsker å bidra med opplysninger. Samtidig tilrår utvalget at politiet i slike saker også selv vurderer om det er grunn til å innhente informasjon fra pårørende før det avgjøres om det skal iverksettes etterforskning.

Pasient- og brukerombudene

Utvalget tilrår at pasient- og brukerombudsordningen gjøres bedre kjent. Ombudet har en viktig funksjon både generelt og spesielt når det har skjedd uønskede hendelser. Ombudet kan være en rådgiver for pasienter, brukere og pårørende, og kan også være et viktig bindeledd overfor tjenestestedet. Med sin kjennskap til helse- og omsorgstjenestene kan ombudet være en klok og konstruktiv veiviser i et terreng som det kan være vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å orientere seg i. Utvalget tilrår også at helsemyndighetene klargjør ombudenes arbeidsområde og vurderer en utvidelse til å gjelde alle helse- og omsorgstjenester.

Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester

Anslagsvis rammer uønskede hendelser en av ti pasienter i norske sykehus. Forekomsten i den kommunale helse- og omsorgstjenesten er ikke kjent, men utvalget legger til grunn at det skjer uønskede hendelser av ulik alvorlighetsgrad også der. Å unngå absolutt alle hendelser er ikke mulig, men det er like fullt mange som kan forebygges. Erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende og dessuten fra helsepersonell selv, viser at alvorlige hendelser ikke alltid følges opp slik de bør. Mange virksomheter i helse- og omsorgstjenesten gjør et godt arbeid med å forebygge og håndtere alvorlige hendelser. Men utvalget er av den oppfatning at ledere og helsepersonell, både i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten, kan bli enda mer risikobeviste og bedre til å forebygge og håndtere alvorlige hendelser. Utvalget foreslår endringer i regelverk og praksis som har som mål å bidra til å forbedre pasient- og brukersikkerheten og oppfølgingen av alvorlige hendelser i virksomhetene.

Som nevnt foreslår utvalget en lovfesting av at virksomhetene må tilby møter mellom helsepersonell og pasient, bruker og/eller pårørende etter alvorlige hendelser. Et møte kan bidra til større åpenhet og vil kunne bidra til å styrke eller gjenopprette tilliten til helsetjenesten.

Utvalget mener det er viktig at arbeidet med revidering av internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten sluttføres. Utvalget foreslår at gjennomgang av alvorlige hendelser inngår som et uttrykkelig krav i internkontrollforskriften og derved som en del av styringssystemet. En slik gjennomgang kan støtte opp under lærings- og forbedringsarbeidet i virksomheten. Utvalget framhever at det bør utarbeides et godt pedagogisk opplegg for både kommunene og helseforetakene i forbindelse med implementeringen av den reviderte forskriften, og foreslår at dette for eksempel legges inn under Pasientsikkerhetsprogrammet.

Utvalget ser positivt på at det i annen sammenheng vurderes om bruken av akkreditering og sertifisering bør innføres for å bedre den strukturelle og faglige delen av sykehusenes styring.

Utvalget mener at kvalifiseringen av ledere i helseforetak og i de kommunale helse- og omsorgstjenestene bør utvikles videre og styrkes. Helse- og omsorgstjenesten trenger risikobeviste ledere som forebygger og håndterer uønskede hendelser. Utvalget understreker her også viktigheten av at arbeidsgiver reagerer og griper inn overfor en arbeidstaker som viser seg ikke å ha

tilstrekkelig fagkompetanse eller språklige ferdigheter til å utføre oppgavene på en forsvarlig måte.

Utvalget anbefaler at Helsedirektoratet omarbeider publikasjonen *God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten* til en veileder for tjenestene. En slik veileder kan være et konkret og praktisk hjelpemiddel i den kliniske hverdagen.

Utdanning av helsepersonell

I tråd med internasjonale tilrådinger mener utvalget at utdanningsmyndighetene må stille krav til kunnskap om pasientsikkerhet, kvalitetsforbedringsarbeid og risikoforståelse i rammeplanene for helsepersonellutdanningene. Videre må utdanningsinstitusjonene synliggjøre pasientsikkerhet og kvalitetsforbedringsarbeid gjennom læringsutbyttebeskrivelsene i utdanningsprogrammene. Programmene må omfatte relevante praktiske øvelser, gjerne gjennom simulering og tverrfaglig samarbeid. Undervisningen kan knyttes opp til eksisterende undervisningsopplegg.

Meldeordningen

Siden 2012 har spesialisthelsetjenesten hatt plikt til å melde uønskede hendelser til den sanksjonsfrie meldeordningen. I dag gis det tilbakemeldinger på enkeltmeldingene i tillegg til at det utarbeides læringsnotater mv. Utvalget anbefaler at Meldeordningen innrettes slik at meldingene i all hovedsak brukes til å gi økt innsikt om risikoområder, skadetyper og skadeårsaker gjennom utarbeiding av oppsummeringer og læringsnotater. Utvalget foreslår også justeringer i kriteriene for å melde.

Utvalget er bedt om å vurdere om en utvidelse av Meldeordningen er hensiktsmessig. Utvalgets flertall – alle foruten to medlemmer – foreslår at det innføres meldeplikt for alle virksomheter i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten (også utenfor helseinstitusjon), og at utvidelsen følges opp med følgeforskning. I tråd med internasjonale anbefalinger tilrår utvalget at pasienter, brukere og pårørende får rett til å melde fra om uønskede hendelser slik at disse meldingene vil inngå i materialet til Meldeordningen.

Utvalget støtter også arbeidet med å opprette en felles meldeportal for uønskede hendelser for mange av de ulike meldeplikter som gjelder for helse- og omsorgstjenesten.

Tilsyn

Utvalget mener at det er behov for endringer i organiseringen av tilsynsmyndighetene for å styrke kontrollen med pasient- og brukersikkerheten i tjenestene og for å kunne følge opp alvorlige hendelser raskere. Utvalget peker på flere utfordringer ved tilsynsmyndighetenes virksomhet. Blant utfordringene er lang saksbehandlingstid og store forskjeller i kompetanse og normering mellom fylkesmannsembetene, noe som er uheldig blant annet med tanke på likebehandling.

Utvalget mener at omorganisering til fire–fem regionale tilsynsenheter vil kunne bøte på dette og således bidra til å styrke rettssikkerheten. Utvalget skisserer to ulike modeller. Med den ene modellen vil regionale enheter direkte underlagt Helsetilsynet være førsteinstans i alle tilsynssaker og ha myndighet til å vedta administrative reaksjoner mot virksomheter og helsepersonell. Med den andre modellen deles tilsynsoppgavene mellom fylkesmennene i hvert enkelt fylke og regionale enheter lagt til noen av fylkesmennene. Ved begge modellene vil Helsetilsynet være overordnet tilsynsmyndighet og klageinstans. De to modellene vil innebære forenkling og effektivisering i ulik grad, noe utvalget har sett opp mot andre fordeler og ulemper ved de to modellene.

Utvalget foreslår videre at Helsetilsynet får et overordnet sektoransvar med koordineringsfunksjon for tilsyn med helse- og omsorgstjenester. Helsetilsynet bør gjennom samarbeid med andre tilsynsmyndigheter påse at det blir foretatt en helhetlig vurdering av alle relevante forhold også i saker som berører andre myndigheters ansvarsområder.

Utvalget mener ordningen med varsel til tilsynsmyndigheten ved alvorlige hendelser bør bestå og videreutvikles. Varslene vurderes raskt med tanke på om det er behov for stedlige undersøkelser eller annen tilsynsmessig oppfølging. Utvalget foreslår at varselordningen utvides slik at alle virksomheter i helse- og omsorgstjenestene får varslingsplikt. Utvalget foreslår også at pasienter, brukere og pårørende gis rett til å varsle om alvorlige hendelser. Utvalgets forslag til omorganisering innebærer at også oppgavene med varselordningen legges til fire–fem regionale enheter.

Utvalget foreslår en endring i helsepersonelloven for å markere at terskelen for å benytte enkelte av de administrative reaksjonene mot helsepersonell ved faglig uforsvarlig yrkesutøvelse, bør justeres noe ned. Når det gjelder administrative reaksjoner mot virksomheter, mener utvalget at det samme settet av reaksjonsformer bør kunne

benyttes mot virksomheter i alle deler av helse- og omsorgstjenestene. Utvalget foreslår derfor å regulere pålegg om retting og stenging samt tvangsmulkt i helsetilsynsloven. Det foreslås også at lovbruddsgebyr innføres som en ny reaksjonsform til bruk ved brudd på plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser.

Utvalget foreslår en ny helsetilsynslov som vil erstatte den någjeldende helsetilsynsloven og gi en mer samlet regulering av tilsynets virksomhet.

Politietterforskning og straff

I utvalgets mandat nevnes mistanke om lovbrudd sammen med alvorlige hendelser. Tilsynsmyndighetene fører administrativ kontroll med om relevant lovgivning overholdes, men den strafferettslige håndteringen av lovbrudd tilligger politi, påtalemyndighet og domstoler. Etter utvalgets syn er det ikke grunn til å gi strafforfølgning en mer framtreddende plass i oppfølgingen av alvorlige hendelser.

Utvalget peker imidlertid på forbedringspunkter i håndteringen av meldinger til politiet om unaturlig dødsfall i helse- og omsorgstjenestene og helsesakene for øvrig. Blant annet må politiet i større grad foreta en selvstendig vurdering av om

det er grunn til å iverksette etterforskning. Tilsynsmyndighetens frist for å gi tilråding om det bør iverksettes etterforskning, bør kortes ned betydelig. Utvalget framhever at muligheten for politidistriktene til å søke bistand fra Kripos bør benyttes oftere, men foreslår ikke at politiet knytter til seg helsefaglig kompetanse på fast basis. Utvalget foreslår også en rutine der statsadvokatene involveres i spørsmål om henleggelse av de aktuelle sakene.

Undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten

I tråd med føringene i tilleggsmandatet, redegjør utvalget for hvordan en eventuell undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten organisatorisk kan bygges opp og hvordan det juridiske grunnlaget kan utformes. Utvalget har drøftet grundig hvorvidt det vil være hensiktsmessig å etablere en slik kommisjon, og utvalget er delt i sin tilråding: Flertallet – 10 av 14 medlemmer – anbefaler at det ikke opprettes en undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Utvalgets flertall – alle foruten ett medlem – mener at dersom det ikke tilføres nye ressurser, bør det ikke etableres en undersøkelseskomisjon.

Kapittel 2

Utvalgets arbeid

2.1 Oppnevning og sammensetning av utvalget

Ved kongelig resolusjon 21. juni 2013 oppnevnte regjeringen Stoltenberg II et utvalg for å utrede hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenestene.

Utvalget ble oppnevnt med følgende sammensetning:

Aslak Syse, professor dr. juris, Universitetet i Oslo (utvalgsleder)

Helga Arianson, fylkeslege, Fylkesmannen i Hordaland

Guro Birkeland, generalsekretær, Norsk pasientforening

Solveig Eek Bistrup, sykepleier og medlem av Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus

Kjellfrid Torsteinsen Blakstad, seksjonsleder, Fagforbundet

Geir Sverre Braut, assisterende direktør, Statens helsetilsyn

Mette Elisabeth Eriksen, pasient- og brukerombud, Finnmark

Ruth Foseide Flenning, lege i spesialisering, Oslo universitetssykehus HF

Øystein Flesland, seksjonsleder, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, og seksjonsoverlege, Vestre Viken

Ottar Grimstad, kommuneoverlege, Hareid kommune

Gudrun Haabeth Grindaker, rådmann, Halden kommune

Solfrid Vaage Haukaas, advokat, KS Advokatene Bjørn Hofmann, professor dr. philos, Høgskolen i Gjøvik og Universitetet i Oslo

Siri Kristiansen, advokat, Regjeringsadvokaten

Terje Nybø, førstestatsadvokat, Riksadvokatembetet

Jan-Roger Olsen, administrerende direktør, Sørlandet sykehus HF

Ragnhild Brå Vardehaug, helsefaglig rådgiver, St. Olavs hospital HF

Siri Wiig, postdoktor, Universitetet i Stavanger, og sjefsingeniør, Petroleumstilsynet

Wasim Zahid, lege i spesialisering, Oslo universitetssykehus HF

Etter endringer besluttet av regjeringen Solberg 14. november 2013 fikk utvalget følgende sammensetning:

Aslak Syse, professor dr. juris, Universitetet i Oslo (utvalgsleder)

Helga Arianson, fylkeslege, Fylkesmannen i Hordaland

Solveig Eek Bistrup, sykepleier og medlem av Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus

Geir Sverre Braut, assisterende direktør, Statens helsetilsyn

Øystein Flesland, seksjonsleder, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, og seksjonsoverlege, Vestre Viken

Torunn Grinvoll, pasient- og brukerombud, Vestfold

Solfrid Vaage Haukaas, advokat, KS Advokatene Bjørn Hofmann, professor dr. philos, Høgskolen i Gjøvik og Universitetet i Oslo

Siri Kristiansen, advokat, Regjeringsadvokaten Grete Myhre, tidl. direktør for Statens havarikommisjon for transport, psykolog, dr. philos

Terje Nybø, førstestatsadvokat, Riksadvokatembetet

Jan-Roger Olsen, administrerende direktør, Sørlandet sykehus HF

Kirsten Toft, kommuneoverlege, Alstahaug kommune

Siri Wiig, postdoktor, Universitetet i Stavanger, og sjefsingeniør, Petroleumstilsynet

Wasim Zahid, lege i spesialisering, Oslo universitetssykehus HF

Utvalgsleder Aslak Syse trakk seg sommeren 2014, og Helga Arianson overtok ledervervet 11. august 2014.

Enkelte av utvalgsmedlemmene har skiftet stilling i løpet av perioden.

Utvalgets sekretariat har vært lagt til Helse- og omsorgsdepartementet med fagdirektør Kirsten Been Dahl og forsker Janikke Solstad Vedeler som utvalgets sekretærer. Seniorkonsulentene Anita Johansen Klem og Eva Sørensen har også deltatt i sekretariatsarbeidet fra august 2014.

2.2 Utvalgets mandat

I Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester. Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten* ble det pekt på behovet for en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten. Se nærmere om bakgrunnen i punkt 3.2.

Ved kongelig resolusjon 21. juni 2013 ble utvalget gitt følgende mandat:

«I. Bakgrunn

Helse- og omsorgspersonell gjør et viktig arbeid i en risikofylt bransje hvor håndtering av alvorlig sykdom, skade og død er en del av hverdagen. Noen ganger skjer det også alvorlige hendelser utover det som er påregnelig.

Når alvorlige hendelser som er upåregnelige oppstår, er det avgjørende at både pasienter, brukere og helsepersonellet som er involvert, blir ivaretatt på best mulig måte. Det er også viktig at slike hendelser brukes aktivt til læring og forbedring i den enkelte virksomhet. Helsepersonell må være trygge på at de får nødvendig støtte og oppfølging. Pasienter og pårørende må føle seg ivaretatt, sett og hørt, de må få god informasjon og oppleve at deres tilbakemeldinger blir tatt på alvor. God kommunikasjon, evne til å ivareta de involverte og gode systemer for læring og forbedring er nødvendig for å kunne håndtere alvorlige hendelser som er upåregnelige og redusere belastningen for dem som er rammet.

Det er virksomhetene selv som har ansvaret for at de helse- og omsorgstjenester som ytes er forsvarlige, og at pasienter/brukere får den hjelpen de har krav på og mulighet til å medvirke. Virksomhetene har en plikt til å ha internkontroll med at myndighetskrav etterleves.

Ulike aktører har, fra tid til annen, reist spørsmål ved om alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten følges opp av samfunnet på en hensikts-

messig måte. Disse spørsmålene berører alt fra kvalitet, etikk, kultur, læring og straff relatert blant annet til regelverk, organisering og pasientsikkerhet.

Regjeringen har allerede satt i gang flere tiltak som skal styrke den tilsynsmessige oppfølgingen av alvorlige hendelser og læring ved uønskede hendelser. Det vises bl.a. til at for spesialisthelsetjenesten har helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak fra 1. januar 2012 fått en lovfestet plikt til straks å varsle Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a). Slike varsler følges opp av en egen undersøkelsesenhet i Helsetilsynet som kan rykke ut for å undersøke hendelsen nærmere. Samtidig ble helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenestens plikt til å melde i fra om uønskede hendelser som har eller «kunne ha ført til betydelig personskaade» endret slik at meldingene skal gå til Nasjonalt kunnskapssenter istedenfor til Fylkesmannen, (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3). Hensikten med endringen er å gi et bedre grunnlag for læring ved at meldingene i utgangspunktet ikke skal kunne føre til sanksjoner fra tilsynsmyndigheten. En tilsvarende varslingsplikt er ikke lovfestet for kommunene. Regjeringen har også nylig fremmet lovforslag for Stortinget som skal styrke pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker og ved alvorlige upåregnelige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, jf. Prop. 100 L (2012–2013) Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.).

I Meld. St. 10 (2012–2013) «God kvalitet – trygge tjenester. Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten,» ble det signalisert at Regjeringen vil sørge for at det blir foretatt en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten. På side 73 fremgår blant annet følgende:

«Regjeringen vil (...) sørge for at det blir gjennomført en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten. Oppfølging av slike hendelser rører dypere sett ved spørsmål som omhandler rettsstatlige prinsipper, moral og etikk. Utredningen skal bidra til å sikre at hele bredden i problemstillingen blir vurdert. Det er behov for en vurdering av om dagens virkemidler for å håndtere mistanke om lovbrudd eller alvorlige hendelser er effektive

nok, inkludert en vurdering av problemstillinger knyttet til læring og bruk av sanksjoner. Utredningen skal helt konkret vurdere om det ved særlig alvorlige hendelser er behov for å følge opp saken utover det tilsynet som følger av dagens lovgivning, herunder om det bør opprettes en uavhengig sikkerhetskommisjon. I denne sammenheng er det nødvendig å vurdere hvilken rolle en slik kommisjon eventuelt skal ha som en del av et helhetlig system for å følge opp uønskede hendelser.»

II. Behov for bred utredning

Flere ulike aktører/instanser vil kunne bli involvert når en alvorlig hendelse oppstår i helse- og omsorgstjenesten. Dette kan være helse- og omsorgspersonell, helseforetak, regionale helseforetak, kommuner, fylkesmenn, Statens helsetilsyn, Statens autorisasjonskontor for helsepersonell, Statens helsepersonellnemnd, pasient- og brukerombud, Norsk Pasientskadeerstatning, Pasientskadenemnda, Kunnskapscenteret, Helsedirektoratet, Helse- og omsorgsdepartementet og politiet. De ulike instansene har forskjellig ansvar, oppgaver og myndighet, og på noen områder er det gråsoner når det gjelder ansvarsområder og roller.

Helsepersonell skal yte forsvarlig og omsorgsfull hjelp. Virksomheter i helse- og omsorgstjenesten skal legge til rette for at helse- og omsorgspersonell kan utføre sitt arbeid på en måte som sikrer gode og trygge tjenester. Virksomhetene har et lovpålagt ansvar for å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestens omfang og innhold er i samsvar med lov og forskrift. I praksis betyr dette at ved uønskede hendelser må virksomhetene selv undersøke hva som gikk galt og sette i verk tiltak for å forhindre at lignende skjer igjen. Hendelser som har eller kunne ha ført til betydelig skade på pasient skal helseinstitusjonene melde til Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten som skal støtte opp under helsetjenestens ansvar for å analysere, lære av og forebygge uønskede hendelser. Pasienter, brukere og pårørende sitter ofte med konkret kunnskap om hendelsen. Det er derfor nødvendig at virksomhetene kommuniserer og involverer pasienter/brukere og eventuelt pårørende i denne prosessen. Ved alvorlige hendelser vil undersøkelser og tiltak fra andre aktører, som for eksempel tilsyn og politi, komme i tillegg til de undersøkelser virksomheten selv plikter å gjennomføre. Også for disse aktørene er det

viktig å involvere pasienter, brukere og pårørende for å styrke tilsyn og læring.

Tilsynet skal klarlegge de faktiske forhold og ansvarsforholdene omkring dette så langt som det er nødvendig for å kunne vurdere hvorvidt helse- og omsorgslovgivningen er brutt. Dersom virksomheten utøves på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller brukere og er i strid med loven, kan Statens helsetilsyn gi virksomheten pålegg om å rette på forholdene. Helseforetak kan, i motsetning til kommuner, i tillegg ilegges tvangsmulkt dersom pålegg ikke etterkommes. Helsepersonell som har opptrådt uforsvarlig og i strid med helsepersonelloven, kan gis administrative reaksjoner som bl.a. advarsel, tilbakekall eller suspensjon av autorisasjon. I svært alvorlige saker kan Statens helsetilsyn anbefale politiet å ta ut tiltale mot helsepersonell og/eller virksomheter for brudd på helselovgivningen. I tillegg skal tilsynet gi råd når politiet vurderer om det skal iverksettes etterforskning ved melding om unaturlig dødsfall.

Det kan stilles spørsmål ved i hvilken grad sanksjoner bør benyttes mot virksomheter og helsepersonell. Redsel for sanksjoner kan føre til at helsepersonell vegrer seg for å utsette pasienter for prosedyrer med høy risiko, selv om gevinsten ved en vellykket prosedyre er antatt å være høy. Sverige har for eksempel nylig fått et regelverk som i større grad bygger på et systemperspektiv, ved at virksomhetens ansvar tydeliggjøres og utvides. Samtidig er administrative reaksjoner mot enkelt helsepersonell nedtonet.

Befolkningen er gjennomgående tilfredse med helse- og omsorgstjenesten. Det er derfor viktig at den allmenne tillit ikke svekkes med hensyn til hvordan helse- og omsorgstjenesten og tilsynsmyndighetene håndterer mistanke om lovbrudd og alvorlige hendelser. Dette gjelder spørsmål om hva som fremmer tjenestens læring av uønskede hendelser for å forebygge liknende hendelser, men også problemstillinger som berører tilsyn og straff, helsepersonells rettsikkerhet som arbeidstakere og hvordan pasienter og pårørende blir ivaretatt. Fra enkelte hold er det også reist spørsmål om det bør etableres en egen uavhengig kommisjon for helse- og omsorgstjenesten utover dagens tilsynsmyndighet og som kan gå dypere inn i å kartlegge årsakene til alvorlige hendelser.

Det overordnede målet er å sørge for best mulig pasient- og brukersikkerhet i helse- og omsorgstjenesten.

Etter departementets vurdering er det nødvendig å sikre at:

- Flest mulig av de alvorlige og uønskede hendelsene blir kjent og håndtert. I dag er det for eksempel lite kunnskap om alvorlige hendelser i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.
- Årsakene til hendelsene klarlegges i en slik grad at det gir grunnlag for læring, sikre kvalitet, forebygge nye hendelser og at involvertes behov for informasjon imøtekommes.
- Pasienter, brukere og pårørende involveres aktivt, og deres kunnskap brukes for å sikre læring.
- Hensynet til læring og reaksjoner mot virksomhet og involvert personell skal balanseeres på en god måte sett hen til målet om trygge og sikre tjenester.
- De ulike tiltakene skjer gjennom prosesser som ivaretar pasienter, brukere, pårørende, helsepersonell og virksomheter på en god måte.

På denne bakgrunn er det behov for å vurdere om dagens virkemidler for å håndtere alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd er hensiktsmessige. Dypere sett rører dette også ved spørsmål som omhandler rettsgaranti prinsipper, etikk og kultur.

III. Mandat for offentlig utvalg

Utvalget skal foreta en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd som kan få konsekvenser for pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

1. Utvalget skal redegjøre for faglige og rettslige sider av hvordan samfunnet i dag følger opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd som kan få konsekvenser for pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Videre skal det redegjøres for organisering, ansvarsområder, virkemidler og praksis ved håndtering av slike hendelser.

På bakgrunn av utvalgets utredning av overnevnte, skal det foreslås eventuelle endringer i regelverk, organisering og praksis som kan bidra til å fremme pasient- og brukersikkerhet i tjenesten og ivareta interesser og rettsikkerheten til pasienter, brukere, pårørende, virksomheter og personell.

Følgende forhold skal særlig gjennomgås:

- a) Vurdere om de gjeldende rettslige virkemidlene for å følge opp og håndtere alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten egner seg for å ivareta pasient- og brukersikkerhet, rettsikkerhet og tilliten til helse- og omsorgstjenesten. Tilsvarende skal det foretas en vurdering med hensyn til pårørende, herunder når pårørende er barn eller person med utviklingshemming.
 - b) Vurdere vektleggingen og balansen mellom hensynene til pasienters, brukeres og pårørendes interesser i et pasient- og brukersikkerhets- og tillitsperspektiv og helse- og omsorgspersonells behov for integritet og rettsikkerhetsgarantier for sin yrkesutøvelse.
 - c) Vurdere om balansen mellom tiltak som skal fremme åpenhet og læring på den ene side og bruk av sanksjoner mot helsepersonell og virksomheter på den annen side er egnet for å ivareta pasient- og brukersikkerheten og tilliten til helse- og omsorgstjenesten.
 - d) Vurdere hvordan kommunikasjon mellom de ulike aktører kan bedres for å styrke pasient- og brukersikkerhet og tillit, herunder kommunikasjon med personer med annet morsmål/annen kulturell bakgrunn.
 - e) Vurdere de ulike sanksjonstypene, herunder hva som er formålet med sanksjoner, individualpreventive og allmennpreventive hensyn, forholdet til straff (herunder foretaksstraff), læring og forholdet mellom individ og system.
 - f) Vurdere om de ulike eksisterende instansenes/aktørenes ansvar, uavhengighet, funksjon og oppgaver ved alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten er hensiktsmessig i et pasientsikkerhets- og tillitsperspektiv.
 - g) Vurdere utvalgte andre lands erfaringer med å følge opp og håndtere alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd.
2. Dersom utvalget kommer til at regelverket bør endres, skal det foreslås konkrete lovendringer. Betydningen/konsekvensene som eventuelle lovendringer kan ha for annet regelverk skal vurderes og beskrives.

3. Dersom utvalget kommer til at det bør foretas endringer i eksisterende organisering og administrative strukturer, skal det foreslå konkrete forslag til endringer.
4. Utvalget skal utrede økonomiske, administrative og andre vesentlige konsekvenser av sine forslag i samsvar med Utredningsinstruksen kapittel 2. Minst ett av utvalgets forslag skal baseres på uendret ressursbruk.
5. Utvalget skal i løpet av arbeidsperioden avholde minst ett høringsmøte hvor de ulike aktører og brukergrupper er bredt representert.
6. Det bør være et siktemål at utvalget kan komme frem til forslag som kan samle bredest mulig oppslutning.
7. Utvalget skal legge frem en NOU innen to år etter oppnevningen i Statsråd. Dersom det oppstår tvil om mandatets innhold og omfang, eller dersom utviklingen i arbeidet skulle tilsi det, kan utvalget ta opp med Helse- og omsorgsdepartementet en presisering og justering av mandatet.»

Regjeringen Solberg besluttet 14. november 2013 følgende presisering og utvidelse av utvalgets mandat:

«1. Bakgrunn

Det vises til mandat 21. juni 2013 som gir utvalget i oppdrag å vurdere hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten.

Bedre pasient- og brukersikkerhet er et sentralt mål for regjeringen. Regjeringsplattformen slår bl.a. fast at det skal etableres en permanent uavhengig undersøkelseskommissjon for uønskede hendelser. Regjeringen ønsker med dette å presisere og å utvide mandatet til utvalget.

2. Mandat – innhold

Mandatet 21. juni 2013 er relativt generelt og vidt utformet. Punktene nedenfor kan derfor dels anses som presiseringer og dels som utvidelse av det eksisterende mandatet. Regjeringen er særlig opptatt av at følgende utredes nærmere:

2.1. Undersøkelseskommissjon

I gjeldende mandat fremgår det ikke eksplisitt at utvalget skal vurdere om det kan være hensiktsmessig med en uavhengig undersøkelses-

kommissjon, men problemstillingen fremgår indirekte.

Regjeringsplattformen slår som nevnt fast at regjeringen vil etablere en uavhengig undersøkelseskommissjon for uønskede hendelser.

Det er derfor ønskelig at utvalget i tillegg til å vurdere om en undersøkelseskommissjon er hensiktsmessig, også utreder og foreslår det juridiske og organisatoriske grunnlaget for opprettelse av en slik kommissjon. Utredningen bør også omfatte en beskrivelse av undersøkelseskommissjonens plass med hensyntaken til eksisterende instanser/aktører som for eksempel Statens helsetilsyn, fylkesmennene, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, politi, helseforetak, kommuner, helsepersonell, pasienter, brukere og pårørende.

Formålet med undersøkelseskommissjonen skal først og fremst være å undersøke alvorlige hendelser og ulykker hvor utredningen antas å ha betydning for forebygging av ulykker i helsesektoren. Kommisjonen skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar. Kommisjonen avgjør selv omfanget av de undersøkelser som skal foretas, herunder vurdere undersøkelsens forventede sikkerhetsmessige verdi med hensyn til nødvendige ressurser.

2.2. Politiet og helsefaglig kompetanse

Ved noen hendelser i helse- og omsorgstjenesten skal politiet involveres. Dette gjelder for eksempel ved unaturlig dødsfall. Unaturlig dødsfall kan være alt fra død som inntreffer plutselig og uventet, men hvor ingen kan klandres for dette, til død med kjent årsak som selvmord, drap og ulykker, jf. helsepersonelloven § 36 og forskrift 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall. Legen plikter alltid å varsle politiet ved unaturlig dødsfall. På bakgrunn av varselet om unaturlig dødsfall må politiet vurdere om det er grunnlag for å iverksette etterforskning av hendelsen. Politiet har i dag ikke selv helsefaglig kompetanse som kan gi råd om etterforskning er nødvendig. I praksis henvender derfor politiet seg til fylkesmannen for medisinsk-faglig råd i slike spørsmål.

Det er ønskelig at utvalget vurderer om politiet bør ha egen eller uavhengig helsefaglig kompetanse i saker hvor de etterforsker alvorlige hendelser eller mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten.

2.3. Utvidelse av melde- og varslingsplikten til den kommunale helse- og omsorgstjenesten?

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 plikter helseinstitusjoner straks å sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om «betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen» og «hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.»

Videre pålegger spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks å varsle Statens helsetilsyn om «alvorlige hendelser». Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

Hovedformålet bak bestemmelsene er å bedre pasient- og brukersikkerheten. Bestemmelsene gjelder imidlertid bare for spesialisthelsetjenesten og det finnes ingen tilsvarende bestemmelser for den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Det er ønskelig at utvalget utreder om melde- og varslingsplikten etter henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og § 3-3a også bør omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

3. Justering av tidsplan

I mandat 21. juni 2013 fikk utvalget i oppgave å legge frem en NOU innen to år etter oppnevningen. På grunn av det merarbeid de ovennevnte presiseringer av mandatet vil innebære settes ny frist for fremlegging av en NOU til 1. september 2015.»

Fristen ble rundt årsskiftet 2014–2015 forlenget til 1. november 2015 etter anmodning fra utvalget.

2.3 Utvalgets forståelse av mandatet og avgrensning av utvalgets arbeid

Slik utvalgets mandat er utformet er utvalget i første rekke bedt om å utrede hvordan samfunnet bør følge opp og håndtere «alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten».

I utvalgets mandat tales gjennomgående om «alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd». Enkelte steder står det «alvorlige hendelser utover det som er påregnelig» eller lignende. Utvalget legger til grunn at det med «hendelser» i første rekke siktes til det som ofte omtales som

uønskede eller uheldige hendelser, og i utgangspunktet avgrenset mot påregnelige komplikasjoner og bivirkninger. I spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a defineres «alvorlig hendelse» som «dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko». Det er imidlertid ikke mulig å trekke en eksakt grense mellom det som er påregnelig og ikke. Relevant regelverk bruker dessuten mange ulike begreper og har ulike løsninger med hensyn til om påregnelige skader omfattes. Dette er ikke alltid uttrykkelig regulert.

Også litteraturen og andre lands regulering viser en rekke ulike begreper, definisjoner og avgrensninger i behandlingen av relevante temaer og i regelverk. Uønskede hendelser kan også deles i kategorier etter ulike skillelinjer. Det er vanskelig å fastlegge en entydig begrepsbruk som kan passe i alle ulike sammenhenger. I norsk litteratur er det flere relevante utgivelser hvor terminologi og ulike typer av hendelser og skader er omtalt.¹ Se også punkt 3.4 om begrepene forsvarlighet, påregnelighet og uønskede hendelser.

I mandatet brukes begrepet «alvorlig hendelse». Det viser at det siktes til uønskede hendelser av en viss alvorlighetsgrad, men mandatet spesifiserer ikke om det siktes til hendelser som medførte dødsfall eller betydelig skade, eller også hendelser som kunne ført til et slikt alvorlig utfall. For pasient, bruker og pårørende vil sluttresultatet naturligvis være av størst betydning. Imidlertid kan også hendelser som av ulike grunner ikke medførte et alvorlig utfall, være alvorlige i den forstand at de var nær ved å gjøre det. Mange hendelser kan derfor ha et stort læringspotensiale uavhengig av resultat i det enkelte tilfellet. For eksempel i tilsynssammenheng er det også viktig å se på forhold og prosesser som ledet til hendelsen selv om et alvorlig utfall ble avverget.

Utvalget har i sitt arbeid ikke funnet behov for en skarp avgrensning, og har sett på uønskede hendelser og ordninger knyttet til oppfølgingen av slike hendelser uten å legge avgjørende vekt på den begrepsbruk som anvendes. En rekke ordninger omfatter hendelser av svært ulik art og alvorlighetsgrad. Det vil derfor gi et for snevert bilde å se bare på ordninger som utelukkende gjelder *alvorlige* uønskede hendelser. Om utvalgets bruk

¹ Se for eksempel Hjort, P. F. (2007). *Uheldige hendelser i helsetjenesten – en lære, tenke- og faktabok*. Oslo: Gyldendal Akademisk; Syse, A., Førde, R. og Førde, O. H. (red.) (2000). *Medisinske feil*. Oslo: Gyldendal Akademisk og Aase, K. (2010). *Pasientsikkerhet – teori og praksis i helsevesenet*. Oslo: Universitetsforlaget.

av begrepet «alvorlig hendelse» i utredningen, se punkt 2.4.

Utvalget har ikke vurdert det dithen at tillegget «mistanke om lovbrudd» i mandatets ordlyd i seg selv gir nærmere anvisning på hva utvalget skal utrede. Det er ikke presisert hva slags lovbrudd det siktes til, for eksempel et hvert brudd på krav og plikter fastsatt i relevant lovgivning, lovbrudd som har ført til en alvorlig hendelse eller bare straffbare lovbrudd. En alvorlig hendelse kan oppstå uten at det foreligger lovbrudd, og især uten at det er begått straffbare lovbrudd. Og omvendt er det mange lovbrudd som ikke fører til alvorlige hendelser. Utvalget legger til grunn at det i mandatet i hovedsak siktes til brudd på helselovgivningen i sin alminnelighet. Dette vil langt på vei korrespondere med den rett pasienter og brukere, eventuelt pårørende, har til å be tilsynsmyndigheten om en vurdering dersom vedkommende mener bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven er brutt til ulempe for seg.

Utvalget har konsentrert seg om hendelser som er knyttet til ytelse av helse- og omsorgstjenester eller mangel på dette, og har i liten grad sett på lovbrudd som er begått av helsepersonell eller i helseinstitusjon, barne- eller omsorgsbolig mv. uten å ha direkte sammenheng med tjenesteytingen, slik som utnyttelse av posisjon, vold og vinningsforbrytelser. Dette rammes av den alminnelige straffelovgivningen. Også alvorlige hendelser knyttet til selve helse- og omsorgstjenestene vil imidlertid i noen tilfeller kunne settes i sammenheng med brudd på bestemmelser i straffeloven.

Utvalget har heller ikke gått inn på håndtering og oppfølging av alvorlige hendelser som følge av vilde handlinger som påføres helse- og omsorgstjenesten utenfra. Dette kan være terror, biologisk angrep, cyberangrep, hacking av helsedata eller lignende. Disse ytre truslene kan medføre alvorlige hendelser for pasienter, men utvalget mener at det ligger utenfor mandatet å gå nærmere inn på forebygging og håndtering av hendelser knyttet til slike handlinger. Det bemerkes at regjeringen har nedsatt et utvalg (Lysne-utvalget) som skal kartlegge samfunnets digitale sårbarhet, både med tanke på tilsiktede og utilsiktede hendelser. Lysne-utvalget skal foreslå konkrete tiltak for å styrke beredskapen og redusere den digitale sårbarheten i samfunnet.²

Utvalget har heller ikke sett på andre utfordringer og muligheter som bruk av IKT i helse- og omsorgstjenesten gir i tilknytning til pasientsik-

kerhet, men se kort omtale av relevant regulering i punkt 5.14.

Relevante lover og forskrifter bruker en rekke ulike formuleringer i bestemmelser som gjelder uønskede hendelser, og det kan til dels være vanskelig å slå fast om dette innebærer realitetsforskjeller – tilsiktet eller utilsiktet. Utvalget ser at det kan være behov for en opprydding i begrepsbruken i lovgivningen og i tilknytning til ulike ordninger på feltet, men har ikke funnet å kunne gå nærmere inn i dette. Dette er et omfattende arbeid og vil blant annet kreve annen kompetanse enn den som er representert i utvalget. I sitt lovutkast har utvalget imidlertid lagt vekt på å unngå unødvendige forskjeller i ordlyden der det ikke tilsiktes forskjeller, og å samordne begrepene i noen av de aktuelle bestemmelsene.

Det er viktig å ivareta rettssikkerhet og andre behov hos de berørte pasienter, brukere, pårørende og helsepersonell. Mandatet anlegger i stor grad et rettoperspektiv og dessuten et individperspektiv. Utvalget har i denne utredningen òg sett på oppfølgingen av alvorlige hendelser i et systemperspektiv og et større samfunnsperspektiv, og mener dette er viktig for å ivareta forebygging og pasientsikkerhet. Utvalget mener det er viktig å se på både hvordan alvorlige hendelser følges opp overfor de berørte enkeltpersonene, og om oppfølgingen fører til læring av hendelsene i form av endringer i virksomhetene og forebygging av nye hendelser. Det vises også til at det i mandatet heter at »[d]et overordnede målet er å sørge for best mulig pasient- og brukersikkerhet i helse- og omsorgstjenesten». Derfor er også proaktivt pasientsikkerhetsarbeid omtalt i utredningen selv om det ikke på langt nær gis noen fullstendig gjennomgang. Utvalget vil peke på at det er mye annet pågående arbeid på dette viktige feltet. Noe av dette arbeidet henvises det til i forbindelse med relaterte temaer i utredningen.

Utredningen gjelder helse- og omsorgstjenester generelt og er relevant for alle nivåer og typer tjenester. Framveksten av pasientsikkerhetsarbeidet har i første rekke skjedd i tilknytning til helsehjelp og særlig spesialisthelsetjenester. Det er også saker fra spesialisthelsetjenesten som i hovedsak har vært trukket fram i omtalen av de forholdene som er bakgrunnen for oppnevningen av utvalget. En del av eksemplene utvalget bruker, gjelder også slike tjenester. Like fullt gjelder

² Digital sårbarhetsutvalget/Lysne-utvalget, se mandat mv.: <https://www.regjeringen.no/no/dep/jd/org/styre-rad-og-utval/tidsbegrensede-styrer-rad-og-utvalg/Digitaltsaarbarhetsutvalg/id764196/>

mange av utvalgets betraktninger forhold som er like relevant for andre helse- og omsorgstjenester. Selv om det er ulike forhold og spesifikke utfordringer for de ulike tjenestetypene og -nivåene, er også en del av utfordringene felles. Utvalget har ikke kunnet gå inn på spesielle utfordringer ved ulike tjenestetyper eller fagområder. Utvalget har for eksempel ikke gått nærmere inn på særegne utfordringer i omsorgstjenestene, selv om daglig omsorg for personer med nedsatt funksjonsevne innebærer andre utfordringer enn medisinsk undersøkelse og behandling. Utvalget har heller ikke gått inn i de særskilte problemstillinger som gjelder psykisk helsevern, herunder bruk av tvang, selv om selvmord utgjør en vesentlig andel av de alvorlige hendelsene som varsles til tilsynsmyndighetene. Se imidlertid noe informasjon i punkt 4.4. Utvalget har heller ikke sett nærmere på den offentlige tannhelsetjenesten som fylkeskommunene har ansvaret for, eller tannhelsetjenester generelt. Helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven, helsetilsynsloven og pasientskadeloven mv. gjelder imidlertid gjennomgående også for tannleger og annet tannhelsepersonell og deres virksomhet på samme måte som for annet helsepersonell og andre typer helsetjenester. Det samme gjelder i stor grad annet helsepersonell som yter tjenester utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Det har lenge vært planlagt en revisjon av tannhelsetjenesteloven, og feltet skal i forbindelse med kommunereformen overføres fra fylkeskommunene til kommunene. Utvalget har også av denne grunn ikke gått nærmere inn på mulige endringer i det gjeldende regelverket på dette feltet i kapittel 7 eller i lovutkastet i kapittel 10.

Utvalget har i sine vurderinger ikke kunnet gå nærmere inn på særordninger, for eksempel infeksjonsovervåkning, tilsyn og meldeordninger vedrørende legemidler, medisinsk utstyr, strålevern og andre særskilte felt. Utvalget har likevel valgt å gi en kort redegjørelse også for noen av disse ordningene i det beskrivende kapittel 5 for å gi et bredere bakteppe for utvalgets arbeid, avgrensinger og vurderinger. En betydelig andel uønskede hendelser er knyttet til legemidler, og utvalget bemerker at Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen. Riktig bruk – bedre helse* i noen grad også går inn på tiltak for å sikre tryggere legemiddelbruk.³

Videre har utvalget ikke prioritert å se nærmere på ordningen for pasientskadeerstatning,

men ordningen er beskrevet i punkt 5.11, og utvalget har enkelte bemerkninger til temaet i punkt 7.2.2.

Utvalget har avgrenset mot alternativ behandling og hendelser i forbindelse med slik behandling, jf. lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv.

Med denne utredningen mener utvalget å ha besvart de problemstillinger som er tatt opp i mandatet og tilleggsmandatet.

2.4 Utvalgets bruk av enkelte sentrale begreper

Utvalg har valgt å bruke begrepet «alvorlige hendelser» i utredningen – og da på samme måte som utvalget oppfatter at det brukes i mandatet, jf. punkt 2.3. Utvalget vurderte å bruke det noe lengre «alvorlige uønskede hendelser» i stedet, blant annet fordi «uønsket hendelse» i noen sammenhenger er et mer innarbeidet begrep. Noen ganger vil det også være behov for å omtale uønskede hendelser mer generelt, ikke bare de alvorlige. Slik sett ville det harmonere med «uønskede hendelser» og «alvorlige uønskede hendelser». Utvalget har likevel valgt i stor grad å bruke det kortere begrepet «alvorlige hendelser» fordi det neppe vil gi grunnlag for misforståelser. Språkbruken kan likevel variere noe etter sammenhengen, men det tilsiktes ikke forskjeller mellom de to uttrykkene «alvorlige hendelser» og «alvorlige uønskede hendelser». Der utvalget bare skriver «hendelser» vil det framgå av sammenhengen om det er tale om de alvorlige hendelsene eller mer generelt om uønskede hendelser.

Begrepene «pasient», «bruker» og «påørende» er definert i pasient- og brukerrettighetsloven. For å forenkle teksten har utvalget valgt å benytte bare begrepet «pasient» en rekke steder der også «bruker» og/eller «(nærmeste) påørende» kunne vært nevnt. Tilsvarende benyttes begrepet pasientsikkerhet ofte selv om det like gjerne kunne stått pasient- og brukersikkerhet.

2.5 Møter og arbeidsform i utvalget

Utvalget hadde sitt første møte 30. august 2013. Det siste møtet ble avholdt 25. og 26. august 2015. Til sammen har utvalget hatt fjorten møter. Syv av disse har vært dagsmøter, seks møter har gått over to dager, og ett møte har gått over tre dager. Møtene er avholdt i eller i nærheten av Oslo.

³ Se meldingens punkt 6 til 8.

I den første delen av utvalgets arbeid ble kunnskapsinnhenting prioritert, mens utvalgets vurderinger ble foretatt det siste året.

Mye ekspertise på de aktuelle fagfeltene er representert blant utvalgets medlemmer. Mange av innledningene på utvalgets møter har derfor vært holdt av utvalgets egne medlemmer. Alle medlemmene har derved kunnet bidra aktivt til utformingen av utredningen.

Utvalget fant det hensiktsmessig å invitere representanter for etater og enkeltpersoner til å innlede om bestemte temaer på utvalgets møter. Innledere og temaer har i kronologisk rekkefølge vært som følger:

Olaf G. Aasland, instituttssjef,

Legeforskningsinstituttet: Helsepersonells opplevelse av alvorlige hendelser.

Øyvind Bernatek, direktør, sekretariatet for Statens helsepersonellnemnd: Statens helsepersonellnemnds erfaringer og utfordringer.

Guro Birkeland, generalsekretær, Norsk pasientforening: Pasientens og pårørendes rolle og behov.

Rolf Gunnar Jørstad, direktør, Norsk pasientskadeerstatning (NPE): Norsk pasientskadeerstatnings rolle i det skadeforebyggende arbeidet.

Heidi Merete Rudi, fungerende assisterende direktør, og Gro Vik Knutsen, avdelingsdirektør i Undersøkelsesenheten, begge Statens helsetilsyn: Varselordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a og Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn – erfaringer og utfordringer.

Marius Stub, advokat, regjeringsadvokaten: Rettssikkerhetsaspekter ved tilsyn.

Cecilie Rønnevik, fagdirektør, Datatilsynet: Om personvernproblematikk knyttet til tilsynssaker og oppfølging av meldinger om uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenestene.

Jannicke Mellin-Olsen, overlege, Sykehuset Asker og Bærum HF, og direktør William J. Bertheussen, Statens havarikommisjon for transport (SHT): Pro et contra vedrørende en egen havarikommisjon for helsesaker.

Kåre Svang, politioverbetjent, Kripos, Erik Solheim, politiførstebetjent, Søndre Buskerud politidistrikt, og Ingrid Tveit, politibetjent, Oslo politidistrikt, sammen med utvalgsmedlemmene Terje Nybøe og Geir Sverre Braut: Politi – Påtalemyndighet – Tilsyn. Om oppfølging av meldinger om unaturlige dødsfall etter helsepersonelloven

§ 36 når dødsfallet har skjedd i helse- og omsorgstjenestene, anmeldelser fra allmennheten (pasienter og pårørende) om store avvik og anmeldelser fra Helsetilsynet. Om samarbeid mellom politiet, påtalemyndigheten og Helsetilsynet.

Liss Søreide, spesialrådgiver, Seksjon for kvalitet og pasientsikkerhet, Stavanger universitetssjukehus: Erfaringer med interne undersøkelser av uønskede hendelser i kvalitets- og sikkerhetsarbeidet, herunder bruk av risiko- og hendelsesanalyse.

Anders Baalsrud, avdelingsleder, Stab pasientsikkerhet, Oslo universitetssykehus HF, og Jon Ørstavik, avdelingsdirektør, og Anne Kathrine Nore, seksjonsoverlege, begge Allmennlegevakten i Oslo kommune: Erfaringer med tilsyn med utsatte helsetjenester, sett fra virksomhetens og helsepersonellens ståsted, herunder om besøk av Statens helsetilsyns undersøkelsesenhet. Kvalitet og forsvarlighet ved helsehjelp under tidspress.

Terje Mesel, førsteamanuensis, Institutt for religion, filosofi og historie, Universitetet i Agder, og forsker, Avdeling for barn og unges psykiske helse, Sørlandet sykehus: «Når ting går galt Fortellinger om skam, skyld og ansvar i helsetjenesten».

Stener Kvinnsland, administrerende direktør i Helse Bergen HF og styreleder ved Oslo Universitetssykehus HF, sammen med utvalgsmedlem Helga Arianson: Erfaringer fra en tilsynssak – sett fra Helsetilsynet og tilsynsobjektet. Om hvilken betydning et konkret tilsyn har for oppfølging av alvorlige hendelser ved sykehuset og hvilken effekt et slikt tilsyn har for kvalitet og sikkerhetsarbeid i en klinikk. En konkret case brukes for å belyse utfordringer, aktivitet, ressursbruk, ledelsesutfordringer og internkontroll i grenseflaten mellom tilsyn og tilsynsobjekt. Videre om hvordan dette påvirker klinikken i arbeidet og hvilke utfordringer tilsynsmyndigheten har i å tilnærme seg sine tilsynsobjekt strategisk, metodisk og ut fra regelverk og lovhjemmel.

Ingunn Aase, universitetslektor og ph.d.-stipendiat, Institutt for Helsefag, Universitetet i Stavanger: Pasientsikkerhet i utdanning av leger og sykepleiere.

Karina Aase, professor og leder for programområdet Kvalitet og sikkerhet i helsesystemer, Universitetet i Stavanger: Om verdien av å kombinere en reaktiv og proaktiv

tilnærming til sikkerhet i samhandling innen eldrefeltet.

Ole Tjomsland, direktør for kvalitet og spesialistområdet, Helse Sør-Øst RHF, og Hilde S. Moen, kvalitetssjef, Vestre Viken HF: Om sykehusenes kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg.

Jan Fredrik Andresen, direktør, Heidi Merete Rudi, assisterende direktør, og Gro Vik Knutsen, avdelingsdirektør, alle i Statens helsetilsyn, Audun Hågå, direktør, Statens legemiddelverk, og Kristin Cordt-Hansen, divisjonsdirektør, Helsedirektoratet: Tilsyn – Undersøkelseskommisjon (ulike temaer knyttet til disse to hovedtemaene).

Kristin Cordt-Hansen, divisjonsdirektør/prosjektansvarlig, og Aleidis Løken, seniorrådgiver/prosjektleder, begge Helsedirektoratet, samt utvalgsmedlem Geir Sverre Braut: Revidering av internkontrollforskriften.

Margun Øhrn, helse- og omsorgssjef, Songdalen kommune: Pasientsikkerhetsarbeid i sykehjem og i hjemmetjenesten.

Kathrine Cappelen, høgskolelektor, Institutt Helsefag, Høgskolen i Telemark: Pasientsikkerhetsarbeid i sykehjem – spesielt om pasientsikkerhetskultur og pågående forskning på temaet.

Marit Hermansen, leder i Norsk forening for allmennmedisin og sentralstyremedlem i Legeforeningen, i permisjon fra stillinger som fastlege og kommuneoverlege i Grue kommune: Pasientsikkerhetsarbeid i allmennlegetjeneste.

Elisabeth Arntzen, assisterende direktør, medisin og helsefag, Helse Sør-Øst RHF: Om kvalitet og ledelse. Krav og forventninger til virksomhetene.

Utvalget har innhentet skriftlige opplysninger fra Statens helsetilsyn, Helsedirektoratet, Nasjonalt folkehelseinstitutt, herunder Divisjon for rettsmedisinske fag, Statens legemiddelverk, Norsk pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda. Noen av politidistriktene har bidratt med skriftlige opplysninger til utvalget etter henvendelse fra riksadvokaten.

Representanter for utvalget har vært på studiebesøk ved to fylkesmannsembeter for å få nærmere innblikk i arbeidet med tilsyn med helse- og omsorgstjenester og synspunkter på utfordringer i tilsynsvirksomheten mv. Besøkene fant sted hos Fylkesmannen i Østfold i april 2014 og Fylkesmannen i Sør-Trøndelag i oktober 2014. Utvalget

besøkte også Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn i april 2014. Ved hvert besøk deltok utvalgsleder, to andre utvalgsmedlemmer og utvalgets sekretærer.

For å ivareta mandatets punkt om å vurdere utvalgte andre lands erfaringer med å følge opp og håndtere alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd, har representanter for utvalget reist på studietur til flere land. På hver reise har utvalgsleder, to andre utvalgsmedlemmer og utvalgets sekretærer deltatt. Studiebesøk i Sverige, Finland, Nederland og England fant sted første halvår 2014, mens studiebesøk i Danmark fant sted i oktober 2014. Under besøkene har utvalget hatt møter med offentlige myndigheter, organisasjoner, representanter fra helsetjenesten, pasientombud samt akademikere og forskere. Slik har utvalget fått innblikk i relevant lovgivning, organisering og praktisering samt hvordan oppfølgingen av alvorlige hendelser oppfattes i ulike miljøer. Den norske ambassaden i det enkelte land bisto velvillig i planlegging og gjennomføring av studiebesøkene.

Norges faste delegasjon til Europarådet, Norges faste delegasjon i Genève og den norske EU-delegasjonen i Brussel har bistått med å finne relevant materiale på sine områder.

Om utvalgets høring, se punkt 2.6.

Utvalgets sekretariat har ved flere anledninger fått informasjon i samtaler med representanter for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, programområdet Kvalitet og sikkerhet i helse-systemer ved Universitetet i Stavanger, Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse og enkelte andre instanser.

Assisterende direktør Elisabeth Arntzen, Medisin og helsefag, Helse Sør-Øst RHF, har vært diskusjonspartner i arbeidet med punktet om virksomhetenes risikostyring og håndtering av alvorlige hendelser. Professor dr. juris Aslak Syse, Det juridisk fakultet, Universitetet i Oslo, har etter oppdrag gått gjennom og kommentert utkast til utvalgets lovutkast med spesialmotiver samt kapittel 6 mv. Som daværende utvalgsleder deltok Syse på utvalgets studiebesøk i fire av de fem landene som omtales i punkt 6.2.

Utvalgsleder, enkelte andre utvalgsmedlemmer og en av eller begge utvalgssekretærene har deltatt på følgende konferanser:

Pasientsikkerhetskonferansen 2013, 18. og 19. september 2013

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenestens erfaringskonferanse om meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, 22. januar 2014

Kunnskapssenterets årskonferanse, 5. juni 2014
 Pasientsikkerhetskonferansen 2014, 8. og
 9. september 2014
 3rd Nordic Conference on Research in Patient
 Safety and Quality in Healthcare, 2. og
 3. oktober 2014
 Statens helsetilsyns erfaringskonferanse om
 varselordningen (spesialisthelsetjenesteloven
 § 3-3 a) for somatisk spesialisthelsetjeneste,
 4. desember 2014
 Pasientsikkerhetskonferansen 2015,
 24. september 2015

Et av utvalgsmedlemmene deltok på Statens helsetilsyns konferanse om involvering av pasienter og pårørende i tilsyn med spesialisthelsetjenesten, 11. og 12. juni 2014.

En av utvalgssekretærene deltok på kurs i årsaksanalyse og pasientsikkerhet ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i februar 2014.

Utvalget har i all hovedsak ikke tatt i betraktning nytt materiale etter 1. august 2015.

Som vedlegg til utredningen er det et engelsk sammendrag.

2.6 Utvalgets høring

I mandatet heter det at utvalget i løpet av arbeidsperioden skal avholde minst ett høringsmøte hvor de ulike aktører og brukergrupper er bredt representert.

Utvalget avholdt 6. oktober 2014 høringsmøte i Oslo. Invitasjon til å delta på møtet og/eller avgi skriftlig uttalelse ble sendt til en lang rekke instanser. Det ble i invitasjonen bedt om innspill og synspunkter på temaer som faller inn under utvalgets mandat. Høringen var åpen for alle interesserte. Møtet kunne også følges via nettoverføring direkte og senere. Det var over 100 påmeldte til møtet. Utvalgets leder orienterte kort om utvalgets arbeid, og en del av de frammøtte ga skriftlige og muntlige innspill. Enkelte andre har også gitt skriftlige uttalelser. Utvalget har mottatt over 30 skriftlige innspill.

Innspillene berører en rekke ulike temaer innenfor utvalgets mandat. Mange instanser tar naturlig nok opp problemstillinger som særlig gjelder deres felt. Innspillene har gitt utvalget et nyttig innblikk i utfordringer og synspunkter. I og med den store spredningen i temaer har utvalget ikke funnet det hensiktsmessig å ta inn en opp-

summering av innspillene i NOUen, men de skriftlige innspillene og overføringen fra høringsmøtet vil i en periode være tilgjengelige sammen med NOUen på www.regjeringen.no.⁴

De synspunkter og erfaringer som kom frem gjennom høringen, er registrert av et samlet utvalg. Innspillene er tatt med i utvalgets videre arbeid sammen med annet materiale og i de brede drøftelser og vurderinger utvalgets medlemmer har måttet gjøre av ulike temaer i utredningen.

Utvalget har mottatt skriftlige innspill fra følgende instanser/personer:

Advokatforeningen
 Arbeidstilsynet
 Den norske jordmorforening
 Den norske legeförening
 Den norske psykologforening
 Drammen kommune
 Fagrådet for psykisk helse i Helse Sørøst
 Fellesorganisasjonen (FO)
 Forbrukerrådet
 Gatejuristen
 Helse Bergen
 Helse Sør-Øst RHF
 IKT-Norge
 Jan Rudolph
 KS
 Likestillings- og diskrimineringsombudet
 Martin Øhrstrøm
 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 Nasjonalt senter for selvmordsforskning og
 -forebygging, Universitetet i Oslo
 Nordlandssykehuset – Seksjon for
 pasientsikkerhet
 Norges Fibromyalgi Forbund
 Norges forbund for utviklingshemmede (NFU)
 Norsk pasientskadeerstatning
 Norsk radiografforbund
 Norsk sykepleierforbund
 Oslo kommune
 Oslo universitetssykehus
 Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske
 sykehus
 Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes
 organisasjoner (SAFO)
 Seniorsaken
 Spekter
 Sten Nymoen
 Sykehuset i Vestfold

⁴ Se www.regjeringen.no/id2458357.

Kapittel 3

Perspektiv, grunnleggende verdier, begrep og forståelser

3.1 Innledning

I punkt 3.2 gir utvalget en kort redegjørelse for utviklingen av pasientsikkerhetsfeltet internasjonalt og nasjonalt, med oppmerksomheten blant annet rettet mot den betydning pårørende har hatt for å sette temaet alvorlige hendelser på den helsepolitiske dagsorden. I punkt 3.3 viser utvalget til sentrale verdier som ligger til grunn for norsk helse- og omsorgstjeneste. Utvalget har forankret sitt arbeid og sine vurderinger i dette etablerte verdigrunnlaget. På denne måten blir utredningen satt inn i en større sammenheng, og det gir utredningen en nødvendig referanseramme.

I punkt 3.4 omtaler utvalget begrepene forsvarlighet, påregnelighet og uønskede hendelser.

I punkt 3.5 redegjør utvalget for teoretiske begreper og sikkerhetsfaglig kunnskap som har hatt betydning for arbeidet med de vurderinger og tilrådingene utvalget kommer med. Det foreligger en del forskningsbasert kunnskap om effektene av ulike sikkerhetsøkende og risikoreduserende tiltak. Etablering av systemer og organisasjoner med gode formål har i seg selv ikke nødvendigvis alltid ønsket effekt. Når nye ordninger planlegges, bør det derfor tas hensyn til oppdatert kunnskap om ulike virkemidlers antatte effekter.

3.2 Perspektiv på utvalgets arbeid

3.2.1 Helse- og omsorgstjenesten: Forventninger, tilfredshet og utfordringer

Befolkningen i Norge har god helsetilstand sammenlignet med befolkningen i mange andre land. Norge bruker 9,2 prosent av bruttonasjonalproduktet på helseutgifter (2014), med en offentlig finansiering på mer enn 85 prosent. Dette er noe høyere enn gjennomsnittet i EU-landene. Fordi det norske bruttonasjonalproduktet er ganske høyt, er utgiftene per innbygger til helsetjenester blant de høyeste i Europa. Antallet helsepersonell i forhold til innbyggertallet er også høyt sammenlignet med EU-landene.¹

Befolkningens forventninger til helsetjenesten er store og komplekse. Sentralt står forventninger om rask tilgang og nærhet til helse- og omsorgstjenester, valgfrihet og lav egenbetaling.² Befolkningen forventer (og forutsetter) også at tjenestene er sikre og at kvaliteten er høy.

Ikke alle forventninger kan innfris. På tross av enorm kunnskap og tekniske ferdigheter, vet en heller ikke i dag nok om alle forhold som kan føre til sykdom og død. Selv den beste behandling vil ikke kunne gjøre alle mennesker friske. Forventningsgapet har også sammenheng med begrensninger i samfunnets ressurser og hvordan bruken av disse prioriteres. Til tross for at Norge bruker en stor andel av sitt nasjonale budsjett på helse- og omsorgstjenester, er tjenestene et knapphetsgode. Med de mange mulighetene som finnes, vil det også være slik om vi brukte enda mer. Antall kvalifisert helsepersonell er også en begrensende faktor.

Pasienters erfaringer viser at de fleste opplever pasientsikkerheten (her omfanget av opplevd feilbehandling), omsorg for pårørende og samhandlingen med leger og pleiepersonell som god.³ Det generelle inntrykket er at befolkningen mener det er god kvalitet på helsetjenester. Likevel viser undersøkelser at 21 prosent mener at det er veldig eller ganske sannsynlig at pasienter kan bli skadet under sykehusbehandling i Norge, og 28 prosent mener det samme om behandling utenfor sykehus.⁴ Undersøkelser av pasienterfaringer med norske sykehus tyder på at det i 13 prosent

¹ Ringard, Å., Sagan, A., Sperre Saunes I., & Lindahl, A. K. (2013). *Norway: Health system review. Health Systems in Transition*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; Sperre Saunes, I., Helgeland, J., & Lindahl, A. K. (2014). *Norsk helsetjeneste sammenliknet med andre europeiske OECD-land 2014*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

² Botten, G., & Aasland, O. G. (2000). Befolkningens ønsker om helsetjenester. *Tidsskr Nor Lægeforen*, ss. 2995–9.

³ Bjerkan, A. M., Holmboe, O., & Skudal, K. E. (2014) *Pasienterfaringer med norske sykehus: Nasjonale resultater i 2013*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

av de somatiske pasientoppholdene oppstår en pasientskade.⁵

Sjansen for at det oppstår en uønsket hendelse i helse- og omsorgstjenesten er vesentlig fordi en aldri på forhånd med sikkerhet kan vite hvordan pasienten vil reagere på de tiltakene som blir iverksatt. Dette kan skyldes særegne anatomiske, fysiologiske, allergiske eller psykiske forhold, mv. hos pasient eller bruker. Videre er ingen metoder perfekte eller risikofrie. Dessuten er mange helse-tjenester blitt avanserte og gis av mange aktører i komplekse systemer der kvaliteten og sikkerheten er avhengig av mange samvirkende ledd. Nesten all (avansert) undersøkelse og behandling innebærer derfor en viss fare for komplikasjoner, bivirkninger eller uforutsette hendelser.

En forsvarlig yrkesutøvelse i helsetjenesten er avhengig av at ønskede, positive virkninger av helsehjelpen vurderes opp mot mulige skadelige effekter av tiltakene. Dette har blant annet sammenheng med at en ikke sjelden benytter metoder og midler som i utgangspunktet kan medføre stor risiko, men som aksepteres brukt for å undersøke, helbrede eller lindre alvorlig sykdom eller skade. Ved alvorlig sykdom og fare for død aksepteres større risiko enn ved mild sykdom, hvis tiltaket kan helbrede eller redde personen. Da kan en bruke metoder og handlinger som er forbudt på andre livsområder og som bare er tillatt innen rammen av helsepersonells forsvarlige yrkesutøvelse. Selv om en forsøker å minimere sannsynligheten for skade, vil en ikke klare å eliminere den helt. Derfor er det viktig å bestrebe seg på å minimere risikoen, men både virksomheter, helsepersonell, pasienter og brukere må akseptere å leve med noe risiko og at konsekvensen av feil eller komplikasjoner kan bli alvorlige.

Selv om en ikke kan unngå absolutt alle uønskede hendelser, er det likevel et uttalt politisk og medisinsk faglig mål at kvaliteten og pasientsikkerheten skal være så god at færrest mulig uønskede hendelser oppstår. De to siste tiårene har styrking av pasienters og brukeres rettigheter, koordinering av tjenester og kvalitet og pasient-

sikkerhet vært blant hovedtemaene for helsereformene.⁶

Hva er god kvalitet av helsetjenester? På individnivå kan følgende definisjon benyttes: Det er når pasienten har fått relevant behandling for den aktuelle tilstanden, behandlingen er gjennomført innenfor forsvarlig ventetid og behandlingen er utført av kvalifisert personell i samsvar med faglige standarder. Dessuten må pasient og pårørende ha fått og forstått tilstrekkelig informasjon og blitt involvert i tilstrekkelig grad i beslutninger av betydning. Videre skal ikke pasienten ha blitt påført unødvendige skader, og dersom slikt har skjedd, må tilstrekkelige skadebøtende tiltak iverksettes.

Det er viktig å merke seg at sluttresultatet ikke inngår i definisjonen av kvalitet ovenfor. Det skyldes at det knytter seg usikkerhet til utbyttet på individnivå. Sluttresultatet av et behandlingsforløp bestemmes i stor grad av sykdommens eller skadens art og alvorlighetsgrad, pasientens funksjonsnivå for øvrig, herunder annen alvorlig sykdom og behandling, påregnelige komplikasjoner, manglende effekt av anerkjent behandling og andre ukjente negative faktorer.

På gruppenivå vil det imidlertid kunne være mulig/riktig å benytte mål på behandlingsresultat, dødelighet, skadefrekvens mv. som kvalitetsindikator eller resultatmål. Eksempler på bruk av denne type kvalitetsmål er perinatal mortalitet, overlevelse ved hjerteinfarkt, hjerneslag eller hoftebrudd, frekvens av fødselsrifter, hyppighet av sykehusinfeksjoner og infeksjoner i sykehjem mv. Denne type tallfesting av kvalitetsmål kan benyttes når antallet like tilfeller er stort nok, men slike kvantifiseringer er av lett forståelige grunner ikke anvendbare i vurderingen av enkelttilfeller.

Ulike aktører, som pårørende og fageksperter, har vært pådrivere for å sette pasientsikkerhet og krav om å redusere antallet uønskede hendelser på den norske helse- og omsorgspolitiske dagsorden. I tillegg har internasjonalt samarbeid, forskning og hendelser i andre land virket inn på den økende oppmerksomheten på pasientsikkerhet. Viktige krav fra eksempelvis pårørende er større åpenhet og bedre oppfølging når det har skjedd en alvorlig uønsket hendelse og større læringseffekt i helse- og omsorgstjenesten slik at lignende hendelser ikke skjer igjen.

⁴ Haugum, M., Bjertnæs, Ø. A., & Lindahl, A. K. (2014). *Pasientsikkerhet og kvalitet i helsetjenesten i 2014: en undersøkelse med basis i Gallup-panelet*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

⁵ Deilkås, E.T. (2014). *Rapport for Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool 2013*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. I rapporten defineres pasientskade som: «utilsiktet fysisk skade som har oppstått som et resultat av medisinsk behandling eller som behandlingen har bidratt til, som krever ytterligere overvåking, behandling eller sykehusinnleggelse, eller som har dødelig utgang» (s. 9).

⁶ Ringard, Å., Sagan, A., Sperre Saunes, I., & Lindahl, A. K. (2013). *Norway: Health system review. Health Systems in Transition*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

3.2.2 Pasientsikkerhet og alvorlige hendelser på den internasjonale og nasjonale dagsorden

Oppmerksomheten om og utviklingen av pasientsikkerhetsfeltet i Norge har i stor grad skjedd parallelt med og vært inspirert av utviklingen på dette feltet i andre land og i internasjonale organer. «Pasientsikkerhet» kan forstås som:

«[...] the absence of preventable harm to a patient during the process of health care. The discipline of patient safety is the coordinated efforts to prevent harm, caused by the process of health care itself, from occurring to patients».⁷

Pasientsikkerhetsarbeidet har vokst fram i forlengelsen av den store satsingen på kvalitetssikring og kvalitetsutvikling som fant sted i helsetjenesten både i Norge og internasjonalt i løpet av 1980- og 1990-årene. I Norge ble dette blant annet synliggjort i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten av 1984. Det ble stilt krav om at virksomheter som yter helsetjenester skulle iverksette egenkontroll for å sikre at virksomheten ble drevet i samsvar med kravene i lovgivningen og allment aksepterte faglige standarder. Begrepet egenkontroll ble erstattet av internkontroll i 1993.

Den første nasjonale strategien for kvalitetsutvikling i helsetjenesten (1995–2000) la stor vekt på oppbyggingen av kvalitetssystemer for kontinuerlig forbedring i den enkelte virksomheten og etablering av internkontroll. Den var utarbeidet av Sosial- og helsedepartementet og Statens helsetilsyn. Selv om ikke begrepet pasientsikkerhet er brukt i denne strategien, er det lagt stor vekt på utviklingen av systemer for forsvarlig tjenesteytelse.⁸

I 1991 ble resultatene fra den nå mye refererte Harvard Medical Practice Study publisert: Basert på granskning av 30 000 pasientjournaler i USA, viste studien at 4 prosent av pasientene hadde opplevd en uønsket hendelse.⁹ Fagekspertene antok at to tredjedeler av disse hendelsene var forebyggbare. Det var likevel først etter at rapporten *To Err is Human*¹⁰ kom i 2000, at pasientsik-

kerhet ble satt på den medisinske og offentlige dagsorden. Ved å ekstrapolere tallene fra den refererte Harvard-studien, hevdet forskere at så mange som 98 000 pasienter i USA årlig dør på grunn av uønskede hendelser i helsetjenesten. Denne sjokkerende nyheten satte fart i utviklingen av pasientsikkerhetsfeltet og medførte økt oppmerksomhet om uønskede hendelser. Systemperspektivet ble løftet fram. Dette er en forståelse som bygger på at de bakenforliggende årsakene til slike hendelser er å finne i systemet og organisasjonen, og ikke først og fremst kan knyttes til helsepersonell som ikke lever opp til de krav og forventninger som stilles.

I 2004 lanserte FNs helseorganisasjon, WHO, et internasjonalt pasientsikkerhetsprogram for å få medlemslandene til å rette oppmerksomhet mot pasientsikkerhet.¹¹ WHO framhever viktigheten av å se på manglende pasientsikkerhet som en global helseutfordring. Programmet støtter oppunder utviklingen av de enkelte medlemsstatenes politikk på pasientsikkerhetsområdet, og WHO har ønsket å være en aktiv pådriver for tiltak for å bedre pasientsikkerheten.

Luxembourg-erklæringen¹² som ble avgitt på en konferanse om pasientsikkerhet i EU-regi i april 2005, bidro ytterligere til å sette pasientsikkerhet på den europeiske dagsorden. Erklæringen uttrykker at om lag halvparten av uønskede hendelser kan forebygges. Erklæringen kommer med anbefalinger til EU-systemet, til nasjonale myndigheter og til helsepersonell om hvordan pasientsikkerhet kan forbedres. Noen av anbefalingene er:

- større brukermedvirkning
- innføring av sanksjonsfrie meldeordninger for uønskede hendelser
- risikostyring som en del av den generelle styringen av en helsetjenestevirksomhet
- opplæring i pasientsikkerhet som del av utdanningen av helsepersonell
- utvikling av en kultur der oppmerksomheten rettes mot hvordan helsetjenesten kan lære av uønskede hendelser og nesten-hendelser¹³ framfor å fokusere på skyld og straff

⁷ WHO's Pasientsikkerhetsprogram, se: <http://www.who.int/patientsafety/about/en/>

⁸ Helsetilsynet. (2002). *Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten – rapport til Helsedepartementet*. Oslo: Helsetilsynet.

⁹ Leape, L. L. (2009). Errors in Medicine. *Clin Chim Acta*, ss. 2–5.

¹⁰ Kohn, K., Corrigan, J., & Donaldson, M. (2000). *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academy Press.

¹¹ WHO's Pasientsikkerhetsprogram, se: <http://www.who.int/patientsafety/about/en/>

¹² Luxembourg-erklæringen, se: http://www.eu2005.lu/en/actualites/documents_travail/2005/04/06Patientsafety/Luxembourg_Declaration_on_Patient_Safety_05042005-1.pdf

¹³ En nesten-hendelse er «[...] en hendelse som kunne ha fått alvorlige konsekvenser, men som ikke gjorde det» (Westphal, D. W., Forbes, M. P., & Barach, P. (2010). Pasientsikkerhet i et internasjonalt perspektiv: status, utfordringer og framtidens ideal. I: K. Aase, *Pasientsikkerhet – teori og praksis i helsevesenet*. Oslo: Universitetsforlaget, s. 265).

I mai 2006 kom Europarådet med anbefalinger til medlemslandene i deres arbeid med å forbedre pasientsikkerheten og forebygge uønskede hendelser.¹⁴ Eksempler på anbefalinger er at landene må arbeide for at pasientsikkerhet skal bli en hjørnestein i all helsepolitikkutforming, utvikle en helhetlig pasientsikkerhetspolitikk, fremme opprettelsen av en sanksjonsfri meldeordning for uønskede hendelser og legge til rette for brukerinvolvering i alle pasientsikkerhetstiltak, inkludert meldeordning for uønskede hendelser.

Til grunn for det pågående arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet i Norge ligger veilederen *Og bedre skal det bli – Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten*. Strategien, som løper fra 2005 til 2015, har som overordnet mål at tjenestene blant annet skal være trygge og sikre. Veilederen inneholder et rammeverk som skal støtte oppunder helse- og omsorgstjenestens arbeid med å skape og utøve tjenester av god kvalitet.¹⁵

I 2003 innførte spesialisthelsetjenesten et nasjonalt system for kvalitetsindikatorer¹⁶. I 2005 ble de første indikatorene for pleie- og omsorgstjenestene publisert, og fra 2009 kom flere indikatorer for slike tjenester samt to innen kommunehelsetjenesten. Hensikten med kvalitetsindikatorer er å gi informasjon om kvaliteten på det området som måles. De kan for eksempel brukes til å følge med på pasientforløp og resultater av helsetjenestene for pasientene.

Når det gjelder uønskede hendelser mer spesielt, fikk spesialisthelsetjenesten allerede i 1992 en lovfestet plikt til å rapportere hendelser som har eller kunne ført til betydelig personskaade. Meldingene gikk da til tilsynsmyndighetene, men forvaltningen av meldeordningen ble fra 2012 lagt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Samtidig ble det i tråd med internasjonale anbefalinger gjort endringer som innebærer at meldin-

gene er anonyme og ordningen «sanksjonsfri» – meldingene kan ikke brukes som grunnlag for tilsyns- eller straffesak mot helsepersonell. Meldeordningen framhever læringsaspektet, og hensikten er å avklare årsaker til at uønskede hendelser skjer og forhindre at lignende hendelser skjer igjen. Når det gjelder alvorlige hendelser har spesialisthelsetjenesten også en varslingsplikt til Statens helsetilsyn.

Nasjonalt senter for pasientsikkerhet ble opprettet i 2007 som en enhet ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.¹⁷ Enheten skal være en pådriver for arbeidet med forbedret pasientsikkerhet i helsetjenesten og støtte oppunder helsetjenestens arbeid med å lære av og forebygge uønskede hendelser. En av oppgavene er å synliggjøre overfor myndigheter og helsetjenesten risikoområder innen pasientsikkerhet.

Den nasjonale kampanjen for pasientsikkerhet «I trygge hender» ble lansert i 2011. Den ble i 2014 videreført som et femårig nasjonalt program for pasientsikkerhet.¹⁸ Innsatsområdene til programmet er:

- trygg kirurgi
- behandling av hjerneslag
- samstemming av legemiddellister
- forebygging av infeksjon ved sentralt venekatter
- riktig legemiddelbruk i sykehjem
- riktig legemiddelbruk i hjemmetjenesten
- forebygging av trykksår
- forebygging av fall
- forebygging av urinveisinfeksjoner
- forebygging av selvmord
- forebygging av overdosedødsfall
- ledelse av pasientsikkerhet¹⁹

Innsatsen til pasientsikkerhetsprogrammet har fra starten av vært rettet mot både spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Over halvparten av landets kommuner er i gang med ett eller flere av programmets innsatsområder på minst ett sykehjem eller i hjemmetjenesten.²⁰ I 2015 ble pilotprosjektet «Pasient- og brukersikker kommune» igangsatt. Hensikten er at hele kommunen

¹⁴ «Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care», se: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>

¹⁵ Helsedirektoratet. (2005). *Og bedre skal det bli – Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten 2005–2015*. Oslo: Helsedirektoratet.

¹⁶ Det er vanlig å dele inn i tre typer indikatorer: Strukturindikatorer (rammer og ressurser, kompetanse, tilgjengelig utstyr, registre mv.), prosessindikatorer (aktiviteter i pasientforløpet, f. eks. diagnostikk, behandling) og resultatindikatorer (overlevelse, helsegevinst, tilfredshet mv.). «Om kvalitet og kvalitetsindikatorer», se: <https://helsenorge.no/Kvalitetsindikatorer/om-kvalitet-og-kvalitetsindikatorer>

¹⁷ Fra 1. januar 2016 blir deler av enheten innlemmet i Helsedirektoratet.

¹⁸ Sekretariatet for pasientsikkerhetsprogrammet var del av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fram til juli 2014 da det ble flyttet til Helsedirektoratet.

¹⁹ Lenke til innsatsområdene, se: <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/no/I+trygge+hender/Innsatsomr%C3%A5der>

²⁰ «Kommunale helsetjenester skal bli tryggere», se <https://sykepleien.no/2015/05/kommunale-helsetjenester-skal-bli-tryggere>

skal gå sammen om å redusere pasientskader. Ledere på alle nivåer skal involveres aktivt: «De får økt kunnskap slik at de kan legge til rette for pasientsikkerhetsarbeidet og etterspørre resultater. Pasient- og brukersikkerhetstiltak iverksettes på en helhetlig og systematisk måte i hele helse- og omsorgstjenesten.»²¹

Som et ledd i satsingen på kvalitet i tjenesten, vil regjeringen utvikle et kvalitetsutviklingssystem, en trykghetsstandard, som angir hvordan sykehjem kan arbeide for å sikre god praksis. Prosjektet skal operasjonalisere lovkrav og andre kvalitetsstandarder på en måte som gjør det enkelt for virksomhetsledere og avdelingsledere ved det enkelte tjenestested å ta dem i bruk. Videre skal prosjektet prøve ut systemet i utvalgte sykehjem. Sluttproduktet skal være et kvalitetsutviklingssystem for sykehjem som kan tas i bruk i hele landet. Representanter fra KS, bruker- og pårørendeorganisasjoner, yrkesorganisasjonene og aktuelle fagmiljø skal inviteres til å delta i prosjektets styringsgruppe. Prosjektet baserer seg på fem områder: ledelse, organisering, profesjonell praksis, innovasjon og pasientresultater. Sammen med Helsedirektoratet skal styringsgruppen konkretisere disse områdene slik at de kan tas i bruk av virksomhetsledere og avdelingsledere i sykehjem.

Flere stortingsmeldinger de senere årene bekrefter at pasientsikkerhet og uønskede hendelser står høyt på den helsepolitiske dagsorden. I Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester. Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten* la Stoltenberg-regjeringen II fram overordnede mål for kvalitet og pasientsikkerhetsarbeid. Målet med politikken skulle være et mer brukerorientert helse- og omsorgstilbud, mer systematisk kvalitetsforbedring, bedre pasientsikkerhet og færre uønskede hendelser.

Solberg-regjeringens Meld. St. 11 (2014–2015) *Kvalitet og pasientsikkerhet 2013* er ment å være den første av årlige meldinger til Stortinget om kvalitet og pasientsikkerhet. Hensikten er å få en bred og åpen diskusjon om status og utfordringer i norsk helsetjeneste. Nasjonale myndigheter har satt seg et mål om å redusere antallet pasientskader med 25 prosent fram mot 2019.²² I meldingen framheves at kvalitetsarbeidet må styrkes ved å etablere 1) en mer balansert og kvalitetsorien-

tert ledelse, 2) systemer som skal bidra til bedre kvalitet og 3) en sikkerhetsfokuseret og lærende kultur i hele tjenesten. Disse tre grepene skal bygge oppunder regjeringens ambisjon om å skape «pasientens helsetjeneste»:

«Regjeringen ønsker en helsetjeneste som setter pasienten i sentrum og tilpasser organisering og systemet for å kunne gi rask, trygg og god hjelp når behovet oppstår. Pasienter, brukere og pårørende skal ivaretas bedre.»²³

Meldingen ble behandlet i Stortinget 17. mars 2015 og en samlet helse- og omsorgskomite ønsket velkommen årlige meldinger for Stortinget om kvalitet og pasientsikkerhet. Komiteen ga blant annet sin tilslutning til behovet for god og tydelig ledelse for å sikre kvalitet og pasientsikkerhet. Den understreket «[...] at bedre informasjon til, kommunikasjon med og involvering av pasienten og deres pårørende, må stå sentralt i arbeidet for å skape gode helsetjenester»²⁴.

3.2.3 Pårørendes innsats for større åpenhet og bedre oppfølging etter alvorlige hendelser

Pasienter, brukere og pårørende har lenge vært opptatt av at de må bli bedre ivaretatt etter alvorlige hendelser. Pasienter, brukere og pårørende har opplevd manglende åpenhet og oppfølging etter uønskede hendelser til tross for lovfesting og økt vekt på pasient- og brukerrettigheter på 2000-tallet, herunder rett til informasjon. I noen tilfeller er det også tale om forsøk på tildekking av årsakene til alvorlige hendelser.²⁵ Pårørendes bidrag har vært viktig i å skape offentlig oppmerksomhet omkring disse utfordringene ved dagens helse- og omsorgstjeneste.

En sentral aktør overfor stortingspolitikere har vært Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus. Pårørendegruppen spilte en viktig rolle i 2010 i å vekke politikeres oppmerksomhet rundt spørsmål knyttet til oppfølgingen av alvorlige uønskede hendelser. Gruppen pekte på manglende åpenhet i helse- og omsorgstjenesten når det har skjedd en alvorlig hendelse. I tillegg rettet pårørende kritikk mot tilsynsmyndigheten

²¹ «Tønsberg første 'Pasient- og brukersikker kommune'», se <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/no/I+trygge+hender/Nyheter/T%C3%B8nsberg+f%C3%B8rste+%22Pasient+og+brukersikker+kommune%22.3213.cms>

²² Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender 24–7 Strategi 2014–2018, s. 8.

²³ Meld. St. 11 (2014–2015) *Kvalitet og pasientsikkerhet 2013*, se punkt 1 «Åpenhet om kvalitet og pasientsikkerhet».

²⁴ Innst. 195 S (2014–2015) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om kvalitet og pasientsikkerhet 2013*, s. 8.

²⁵ Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*. Oslo: Gyldendal Juridisk, ss. 93 og 363.

for ikke å undersøke alvorlige hendelser grundig nok. Gruppen har ytret ønske om at mandatet til tilsynsmyndigheten utvides slik at flere spørsmål knyttet til alvorlige hendelser kan bli besvart. De fremmet ønske om partsrettigheter for pasienter og pårørende i tilsynssaker.²⁶ Også pasient- og brukerombudene har vært opptatt av partsrettigheter for pasienter og større åpenhet i helse- og omsorgstjenestene.

Manglende tillit til at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten selv avdekker og lærer av alvorlige hendelser og manglende tillit til tilsynet, gjør at Pårørendegruppen ser behov for etableringen av en uavhengig havarikommisjon for helsetjenesten. De ønsker også helsefaglig spesialkompetanse i politiet ved undersøkelse av alvorlige hendelser.²⁷

Krav om større åpenhet og ansvarlighet i helse- og omsorgstjenesten ved alvorlige hendelser og om mer læring og endring av praksis for å forbedre pasientsikkerhet, har også blitt stilt av pårørende i andre land. I England, for eksempel, har det vært flere alvorlige hendelser av stort omfang vedrørende manglende forsvarlighet og pasientsikkerhet. Også der har pårørende vært sentrale i å sette tema på den politiske dagsorden og vært aktive pådrivere for å få hendelsene undersøkt.

Forskning viser at pasienter, brukere og pårørende ofte ønsker en redegjørelse fra lege eller annet involvert helsepersonell etter en alvorlig hendelse.²⁸ De ønsker å få vite eventuelle skadefølger av hendelsen, om disse kunne vært unngått og hva som var årsakene til hendelsen. De ønsker også at virksomheten identifiserer og synliggjør hvilke endringer som bør gjøres for at ikke det samme skal skje igjen. Pasienter, brukere og pårørende ønsker god informasjon, respektfull behandling og muligheten til å stille spørsmål til

involvert helsepersonell. De ønsker også en oppriktig beklagelse der det er gjort feil. «En beklagelse kan være en nøkkel for å få avsluttet saken og hindre forbitrede og formålsløse ankerunder.»²⁹

Oppsummert etterspør pårørende større bevissthet i helse- og omsorgstjenesten rundt grunnverdier som åpenhet, tillit og medvirkning og etterlevelse av disse verdiene.

3.3 Grunnleggende verdier i helse- og omsorgstjenestene

3.3.1 Innledning

Formålet med punkt 3.3 er å belyse hvilke overordnede verdier og prinsipper som ligger til grunn for norsk helse- og omsorgstjeneste. Verdiene kan være av større eller mindre direkte relevans for utvalgets felt, men å forankre utvalgets arbeid og vurderinger i et etablert verdigrunnlag setter utredningen inn i en større sammenheng og gir den en nødvendig referanseramme.

I det følgende omtales kort grunnleggende verdier i helse- og omsorgstjenestene slik de kommer til uttrykk i relevante dokumenter som lovverk, lovforarbeider i form av offentlige utredninger og proposisjoner mv. samt statsbudsjett, stortingsmeldinger og andre offentlige dokumenter.

Verdier handler om hva som er godt (og vondt) og uttrykker mål. Verdier kan forstås som:

«[...] uttrykk for menneskelig opplevelse av egenskapene ved et fenomen eller system, og om den målestokk som man legger på sine valg og sin virksomhet. Dette er valg som i utgangspunktet tilligger lovgiver å ta, men for den enkelte tjenesteyter er også faglig innsikt og fagetikk viktige elementer ved valg av verdiplattform.»³⁰

Normer er regler, seder eller skikker som vi har for å nå disse målene. Mens verdier handler om hva som er godt og ondt, handler normer om hva som er rett og galt. Normer og verdier handler derfor mer om hva vi bør gjøre og hvordan ting bør være, til forskjell fra hvordan ting er. Fordi verdier omhandler hva som er godt og ondt, er de helt grunnleggende for helsetjenesten. Det synes

²⁶ Dokument 8:106 S (2009–2010) *Representantforslag fra stortingsrepresentantene Bent Høie og Sonja Irene Sjøli om bedre rettsikkerhet for pasienter.*

²⁷ Se bl.a. Dokument 8:5 S (2011–2012) *Representantforslag fra stortingsrepresentantene Erna Solberg, Bent Høie og Sonja Irene Sjøli om bedre kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten.*

²⁸ Se f.eks. Aaraas, I. J. (2000). Kommunikasjon med pasienten om klager og feil. I: A. Syse, R. & O. H. Førde, *Medisinske feil*. Oslo: Gyldendal Akademisk; Hjort, P. F. (2007). *Uheldige hendelser i helsetjenesten – en lære-, tenke- og faktabok*. Oslo: Gyldendal Akademisk; Vincent, C., Young, M., & Phillips, A. (1994). Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *Lancet*, ss. 1609–13; Witman, A. B., Park, D. M., & Hardin, S. B. (1996). How Do Patients Want Physicians to Handle Mistakes? A Survey of Internal Medicine Patients in an Academic Setting. *Arch Intern Med*, ss. 2565–9.

²⁹ Aaraas, I. J. (2000). Kommunikasjon med pasienten om klager og feil. I: A. Syse, R. Førde & O. H. Førde, *Medisinske feil*. Oslo: Gyldendal Akademisk, s. 166.

³⁰ NOU 2004: 18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene*, punkt 6.1.

i stor grad omforent på tvers av ideologiske og politiske skillelinjer hvilke grunnverdier det er viktig å legge vekt på i utformingen og utførelsen av helse- og omsorgstjenestene. Samtidig kan det være slik at verdiene i enkeltspørsmål vektlegges ulikt når det ikke er mulig å realisere alle verdier fullt ut. Mange av normene og verdiene som er relevante for helse, gjenfinnes også i menneskerettighetene.

Den første samlede gjennomgangen av verdigrunnlaget for den norske helsetjenesten ble gjort ved St.meld. nr. 26 (1999–2000) *Om verdier for den norske helsetjenesta*. I sammendraget til denne meldingen blir verdigrunnlaget kort oppsummert slik:

«Det blir lagt avgjerande vekt på menneskeverdet som ein ukrenkjeleg eigenskap, saman med kravet om at tenesteytinga skal vere prega av nestekjærleik og ansvarleg ressursforvaltning. Sentralt står sikringa av tryggleiken for dei som til ei kvar tid er mest sårbare eller har det vanskelegast, likeså vel som kravet til helsetenesta om å sikre medverknad frå kvar einskild pasient og pårørande.»³¹

I formålsbestemmelsene til pasient- og brukerrettighetsloven, helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven kommer flere spesifikke verdier til uttrykk. Verdier uttrykkes også i helsepersonelloven og helsetilsynsloven. Sentrale verdier i helse- og omsorgstjenesten er blant annet menneskeverd, likeverd, rettferdighet, verdighet, respekt, rettssikkerhet, forsvarlighet, kvalitet, sikkerhet og medvirkning. I utvalgets mandat framheves verdier som åpenhet, tillit, medvirkning og forsvarlighet. Dette er en del av verdigrunnlaget som også har stått sentralt i utvalgets vurderinger av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og forebygge nye.

I tillegg til at de nevnte verdiene kan anses som viktige per se, vil de i varierende grad kunne være viktige rettesnorer i arbeidet for god folkehelse og for god helse og velferd for den enkelte. Dette er naturligvis underliggende mål for all virksomhet i helse- og omsorgssektoren.

For øvrig bemerkes at kunnskapsbasert argumentasjon har vært en viktig rettesnor i utvalgets arbeid med vurderinger og tilrådinger. Mange av de spørsmålene utvalget er bedt om å vurdere, er imidlertid av en slik art at det ikke foreligger

³¹ For mer om dette, se Braut, G. S. (2000). Verdigrunnlaget for medisinen i komande tider. *Tidsskr Nor Lægeforen*, ss. 3743–5.

vitenskapelig dokumentasjon eller et systematisert kunnskapsgrunnlag å bygge på. Utvalget har således måttet foreta egne vurderinger av hensyn og egnethet.

3.3.2 Det ukrenkelige menneskeverdet, likeverd, rettferdighet, verdighet og respekt

At alle mennesker har lik verdi i kraft av å være menneske (menneskeverd), er et sentralt utgangspunkt for helse- og omsorgssektoren. Mer generelt ligger forestillingen om et ukrenkelig menneskeverd til grunn for Grunnloven og er nedfelt i Verdenserklæringen om menneskerettigheter. I menneskerettighetserklæringens artikkel 1 heter det at: «Alle mennesker er født frie og med samme menneskeverd og menneskerettigheter.»³² Det ukrenkelige menneskeverdet og integritet henger sammen, og relasjonen kan formuleres slik:

«Prinsippet om respekt for den enkeltes integritet er et utslag av det overordnede prinsippet om menneskets ukrenkelighet. Integritetskravet er uttrykk for ideen om at alle mennesker har rett til en privat sfære og å bli møtt med respekt med hensyn til ulikhet i forhold til vurderinger og ønskemål, også om de mangler evne til helt og fullt å ta rasjonelle valg. Retten til selvbestemmelse, til å fatte beslutninger og handle i tråd med egne ønskemål og vurderinger i den grad dette ikke går ut over andres rett, og også en rett til medbestemmelse i den grad egne rettigheter berøres, er en kjerne i dette prinsippet. I forlengelsen av dette bør også nevnes verdien av at individet beholder kontrollen over og tar ansvar for sin egen tilværelse så langt mulig.»³³

Retten til helse³⁴ er blant de menneskerettighetene som er nær knyttet til det grunnleggende menneskeverdet. Rett til helse- og omsorgstjenester er en del av retten til helse.

Med forskrift om en verdig eldreomsorg (verdighetsgarantien) er formålet «[...] å sikre at eldreomsorgen tilrettelegges på en slik måte at dette bidrar til en verdig, trygg og meningsfull alderdom». Forskriften framhever at «[t]jenestetil-

³² Verdenserklæringen om menneskerettigheter, se <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=nrr>

³³ NOU 2004: 18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene. Samordning og samhandling i kommunale sosial- og helsetjenester*, punkt 6.3.

³⁴ Se bl.a. ØSK art. 12, jf. referansene i punkt 6.1.5.

budet skal innrettes i respekt for den enkeltes selvbestemmelsesrett, egenverd og livsførsel og sikre at medisinske behov blir ivarettatt»³⁵.

Det er en målsetting i norsk helse- og omsorgstjeneste at hele befolkningen skal sikres tilgang til gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester. «Et likeverdig tjenestetilbud foreligger når personer som etterspør helsetjenester har samme mulighet til å skaffe seg helsetjenester uavhengig av bosted, økonomi, sosial status, alder, kjønn, etnisk tilhørighet m.v.»³⁶ Et viktig prinsipielt skille når det gjelder rettferdig og likeverdig tjenestetilbud går mellom likhet i muligheter (tilbudslighet) og likhet i resultat (resultatlikhet).³⁷ Innenfor velferdsstatlige områder som utdanning, har for eksempel like muligheter blitt framhevet framfor resultatlikhet. Innenfor helse- og omsorgstjenestene er det naturlig også å legge vekt på resultatlikhet. Målsettingen om likeverdig tjenestetilbud problematiseres for eksempel i forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven når det gjelder geografi og tilbud av helsetjenester:

«Tilbudet av helsetjenester har alltid vært dårligere i utkantstrøk enn i sentrale deler av landet. I særlig grad gjelder dette for spesialisthelsetjenestene. Å oppnå fullstendig likhet mellom personer i Oslo og Finnmark i denne sammenheng er ikke realistisk. Myndighetene arbeider imidlertid for å redusere dagens forskjeller. En godt utbygd ambulansetjeneste og ambulerende spesialisthelsetjeneste kan f.eks. bidra til å fremme denne målsettingen. Det samme gjelder tiltak for å stimulere spesialister mv. til å etablere seg utenfor de sentrale deler av landet.»³⁸

Det framheves i forarbeidene til helse- og omsorgstjenesteloven at likeverdige helse- og omsorgstjenester er viktig for befolkningens helse, velferd og trygghet. «Internasjonale studier

av sosioøkonomiske variasjoner i tilgang til helse-tjenester viser at helsegevinsten av behandling øker med økende sosioøkonomisk status.»³⁹

For å sikre at barn, personer med nedsatt funksjonsevne og personer med annet morsmål enn norsk får et likeverdig tjenestetilbud, er det i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5 bestemt at: «Informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn.» Dette er blant annet en forutsetning for selvbestemmelse, informert samtykke og medvirkning, men kan mange ganger også være av stor betydning for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. God informasjon og kommunikasjon mellom pasient og helsepersonell er viktig for å ivareta pasientens menneskeverd og for å unngå uønskede hendelser. Dette gjelder generelt, men ikke minst når det for eksempel foreligger språkbarrierer. Også om en uønsket hendelse har skjedd, er det viktig med tilpasset informasjon.

Mer generelt kan verdiene likeverd og rettferdighet ses i lys av etisk teori og etiske prinsipper. Sentrale prinsipper for helsetjenesten, som menneskeverd og likhet, suppleres gjerne av andre prinsipper innen helsetjenestens etikk, slik som velgjørenhet (å balansere nytte og risiko), ikke skade (*primum non nocere*), rettferdighet og respekt for selvbestemmelse/autonomi. I tillegg er solidaritet et sentralt prinsipp i den nordiske velferdsmodellen. De svakeste og mest sårbare skal få minst like god hjelp som de ressurssterke.

3.3.3 Forsvarlighet, kvalitet og ansvarlighet

Krav til forsvarlighet er lovfestet i så vel helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven som helsepersonelloven. Forsvarlighetskravet stilles både til helsepersonell og virksomheter, jf. punkt 5.2.3 og 5.3.3.

«Forsvarlighetskravet er en rettesnor for tjenesten og viser til normer som beskriver hvordan tjenestene bør være. Det følger av forsvarlighetskravet at tjenestene må holde tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang.»⁴⁰

³⁵ Forskrift om en verdig eldreomsorg (verdighetsgarantien), §§ 1 og 3.

³⁶ Ot.prp. nr. 10 (1998–99) *Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m.* Se også Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*, kap. 5.

³⁷ Jf. NOU 2014: 12 *Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten*, punkt 3.1. Se også St.meld. nr. 20 (2006–2007) *Nasjonal strategi for å utjevne sosiale helseforskjeller*, kap. 7 ss. 57–62; Meld. St. 34 (2012–2013) *Folkehelsemeldingen*, punkt 1.4.

³⁸ Ot.prp. nr. 10 (1998–99) *Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m.* punkt 4.1.4.

³⁹ Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*, s. 64.

⁴⁰ Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*, s. 494.

Helse- og omsorgstjenesteloven presiserer noen av de elementene som må være tilstede for at ansvarlighetskravet skal være oppfylt.⁴¹

Forsvarlighet er et dynamisk begrep. Det vil si at det som oppfattes som en forsvarlig helsetjeneste i dag, kanskje ikke vil være forsvarlig om noen år når for eksempel ny kunnskap og teknologi foreligger. Forsvarlighetsbegrepet må ses i lys av samfunnets verdier og normer som også endres over tid.

Også kvalitet er et slikt dynamisk begrep: «Hva som anses som god kvalitet kan endre seg over tid, og kvalitetsforbedringsarbeid er en kontinuerlig prosess.»⁴² Tjenestene skal ha god kvalitet,⁴³ som i dagens norske helse- og omsorgstjeneste skal kjennetegnes ved at de er:

- «– virkningsfulle (fører til en helsegevinst)
- trygge og sikre (unngår uønskede hendelser)
- involverer brukerne og gir dem innflytelse
- er samordnet og preget av kontinuitet
- utnytter ressursene på en god måte
- er tilgjengelige og rettferdig fordelt».⁴⁴

Slik god kvalitet defineres her, reflekteres mange av de grunnleggende verdiene i helse- og omsorgstjenestene.

I produksjon og tjenesteleveranse beskrives et produkts (en vares eller en tjenestes) kvalitet som produktets samsvar med produktkrav/produktspesifikasjoner eller kundens forventninger til produktet (der eksplisitte produktkrav ikke foreligger). Når kvaliteten bedømmes, er det videre vanlig å se på om produktet oppfyller krav i lov og forskrifter.

Helsetjenestens «produkt» er i all hovedsak tjenester i form av undersøkelser og behandling av sykdom og skader hos pasientene. Helsetjenester er i sin natur immaterielle. De kan ikke

lagres og (må) produseres samtidig med at pasienten mottar tjenesten. Sikring av kvaliteten til helsetjenester må derfor bygges inn i selve produksjons- eller tjenesteytingsprosessen. Dette fordi kvalitetskontroll og «feilretting» i ettertid ofte vil være lite effektivt eller umulig, som for eksempel i tilfeller der det har skjedd irreversible eller dødelige pasientskader. I tillegg retter helsetjenesten seg mot en grunnverdi, helse, som er en forutsetning for å kunne oppnå en rekke andre verdier i livet. Det stilles derfor spesielle krav til helsetjenester.

Ved tjenesteyting – som i helsetjenesten – er det bred enighet om at sikring av kvaliteten på produktet i sin helhet ivaretas gjennom bevisst og målrettet styring av alle prosessene som inngår i tjenesteproduksjonen. Krav til hvordan slik kvalitetsstyring skal skje, finnes for eksempel i faglige standarder og prosedyrer og andre bransjespesifikke normer for kvalifikasjonskrav, organisering og utførelse av ulike arbeidsoppgaver. Å følge denne type faglige standarder, rutiner og tradisjoner og kun bruke kvalifisert personell til oppgavene, er forutsetninger for å utøve virksomheten på en (faglig) forsvarlig måte, noe det stilles krav om i helsepersonelloven § 4, spesialisttjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1.

Andre og mer generelle standarder for kvalitetssikring av tjenester finnes for eksempel blant ISO-standardene for kvalitetsstyring. Disse standardene er generelle og ikke bransjespesifikke og må tilpasses den type tjenesteproduksjon de brukes på. For ISO 9001: 2008 *Systemer for kvalitetsstyring* har Norsk Akkreditering utarbeidet en veileder for bruk av denne standarden i helsetjenesten.

Det er viktig å merke seg at for tjenesteyting, som i helsetjenesten der produktet i stor grad er immaterielt, er det på mange områder vanskelig å fastsette eksplisitte spesifikasjoner for produktet. Denne utfordringen løses ved å stille krav til organisering, planlegging, gjennomføring, kontroll og forbedring av selve produksjonsprosessen. Regel-festede krav på dette området finnes særlig i forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten⁴⁵.

Forsvarlighet og god kvalitet henger sammen, men er ikke fullt ut det samme. En rekke offentlige dokumenter, også lovforarbeider, uttrykker at borgerne skal sikres helse- og omsorgstjenester av god kvalitet, se for eksempel Meld. St. 10

⁴¹ Helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1: «Helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes etter loven her skal være forsvarlige. Kommunen skal tilrettelegge tjenestene slik at: a. den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert helse- og omsorgstjenestetilbud, b. den enkelte pasient eller bruker gis et verdig tjenestetilbud, c. helse- og omsorgstjenesten og personell som utfører tjenestene blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter og d. tilstrekkelig fagkompetanse sikres i tjenestene.»

⁴² Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*, s. 266.

⁴³ Ot.prp. nr. 10 (1998–99) *Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m.*

⁴⁴ Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*, punkt 21.2.1.

⁴⁵ Forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

(2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*. Det legges til grunn at god praksis utgjør kjernen i forsvarlighetskravet, men den nedre grensen for forsvarlighet kan i noen sammenhenger ligge lavere. Det uforsvarlige oppstår når det opptrer et avvik fra god praksis som er slik at det utgjør en risiko eller fare for pasienten.⁴⁶ Forsvarlighetsbegrepet er også omtalt i sammenheng med påregnelighet og uønskede hendelser i punkt 3.4.

Når det i helselovers formålsbestemmelser uttrykkes at loven skal bidra til best mulig ressursutnyttelse, siktes det til:

«[...] graden av målrealisering i forhold til ressursinnsatsen. Et tiltak betegnes gjerne som mer effektivt enn et annet hvis målet nås med mindre omkostninger i form av anvendt tid, personellinnsats, utgifter, uheldige bivirkninger mv.»⁴⁷

Myndighetene, virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, helsepersonell og pasient, bruker eller pårørende vil av og til ha ulike oppfatninger av hva som er riktig fordeling og prioritering av helse- og omsorgstjenester. Den enkeltes ønske om optimale tjenester for seg og sine nærmeste må stå tilbake for en helhetlig vurdering av fordelingen av de ressursene som samfunnet tildeler formålet, sett i sammenheng med de krav lovgiver har satt til tjenestenes innhold og omfang og de rettigheter som er fastsatt.

Et slikt spenningsforhold mellom den enkeltes ønske om det optimale og det som vil være hensiktsmessig ressursutnyttelse i et større perspektiv, kan også gjøre seg gjeldende i forbindelse med alvorlige hendelser. Et eksempel kan være spørsmålet om hvor grundige undersøkelser som skal iverksettes for å kartlegge hendelsesforløp og årsakssammenhenger, og med hvilket formål.

Best mulig ressursutnyttelse var også et moment i Helse- og omsorgsdepartementets vurdering av spørsmålet om å innføre adgang for pasienter, brukere og pårørende til å klage over fylkesmannens avgjørelser om ikke å oversende saken til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon. I sin begrunnelse for ikke å innføre slik klageadgang trakk departementet blant

annet fram at klageadgang ville medføre betydelige merkostnader og forlengelse av saksbehandlingstid.⁴⁸

Under verdier som selvbestemmelse og medvirkning ligger det oppfatninger av mennesker som ansvarlige aktører. Det samme ligger bak normer for forsvarlighet og forbedringstankegang (lærende organisasjoner og ledelsesstrukturer, se punkt 7.4). En har gått bort fra hovedsakelig å se etter feil på individnivå (se punkt 3.5), det såkalte «syndebukksyndromet», til i hovedsak å lete etter forbedringspotensiale i systemer og organisasjoner. Likevel forutsetter slike tilnærminger at aktører og organisasjoner er til å stole på («accountable»). Læring og forbedring forutsetter motiverte og ansvarlige enheter, både på individ- og organisatorisk nivå.

3.3.4 Medvirkning, åpenhet og tillit

Pasienters, brukeres og pårørendes medvirkningsrett innebærer blant annet at de involveres i pasientsikkerhets- og forbedringsarbeid på individ- og systemnivå. På individnivå handler medvirkning om at pasienter, brukere og pårørende skal kunne delta aktivt i beslutninger om helsehjelp og utforming av behandlings- eller omsorgstilbud.⁴⁹ Helsehjelp skal som hovedregel ikke gis uten informert samtykke, og pasienten skal medvirke i valg av tiltak. En viktig faktor på dette nivået er dialogen mellom helsepersonell og pasient, bruker og/eller pårørende. Helsehjelp som tilbys, skal ta utgangspunkt i pasientens eller brukerens behov. Medvirkning på systemnivå er viktig for ivaretagelse av deres behov ved oppbyggingen og organiseringen av helse- og omsorgstjenestene. Et eksempel på systemtiltak er brukerrepresentanter i utvalg og styrer i virksomheter i helse- og omsorgstjenesten.⁵⁰

En av forutsetningene for medvirkning er åpenhet. Åpenhet framstår som en viktig rettesnor for hvordan helsepersonell og virksomheter skal handle overfor pasienter, brukere og pårørende. I regjeringens «pasientens helsetjeneste» står det gode møtet mellom pasient, bruker og/eller pårørende og helse- og omsorgstjenestene sentralt.⁵¹ Forutsetninger for et slikt møte er blant annet åpenhet og god kommunikasjon. For å opp-

⁴⁶ Se f.eks. Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*, ss. 263 ff og Haugland, A. (2015). *Bruk av funksjonsbasert regelverk og rettslige standarder*. I: P. H. Lindøe, G. S. Braut, & J. Kringen, *Risiko og tilsyn*. Oslo: Universitetsforlaget.

⁴⁷ Ot.prp. nr. 10 (1998–99) *Om lov om spesialisthelsetjenesten m m*, punkt 4.1.4.

⁴⁸ Prop. 100 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)*, punkt 10.3.

⁴⁹ Meld. St. 10 *God kvalitet – trygge tjenester*, punkt 4.3.

⁵⁰ Pasientsikkerhetsprogrammet *Delstrategier 2014–2018*.

⁵¹ Prop. 1 S (2014–2015) FOR BUDSJETTÅRET 2015, s. 11.

rettholde befolkningens tillit til tjenestene, er åpenhet om helsetilstand, om behandlingsmuligheter, om bivirkninger og komplikasjoner ved behandling viktig. Ikke minst er det viktig med åpenhet og redelighet hvis noe går galt som følge av for eksempel utført helsehjelp eller manglende eller forsinket helsehjelp.

God kommunikasjon forutsetter at helsepersonell har gode kommunikasjonsferdigheter og evner å tilpasse informasjon til personer med ulike forutsetninger og etter situasjonen. Dette er også viktig når noe svikter eller det oppstår komplikasjoner. På systemnivå er det viktig at virksomheten har rutiner for oppfølging av svikt i tjenesteytingen og at virksomheten er åpen om at det skjer uønskede hendelser og viser hvordan virksomheten følger opp disse. Flere sykehus legger ut på sine nettsider eksempler på uønskede hendelser. Disse beskriver avviket, gir analyser av situasjonen og viser gjennomførte tiltak.⁵²

Relasjonen mellom pasient, bruker og/eller pårørende og de som yter helsehjelp er ikke likeverdige. Helsepersonell har mest makt i denne relasjonen på grunn av sin faglige kompetanse og rolle. Det er helsepersonellet som informerer og som avgjør hvilken helsehjelp og ytelser som skal tilbys. Pasient, bruker og/eller pårørende kan sies å befinne seg i en avmaktstilling, noe som i mange tilfeller vil forsterkes nettopp av den tilstanden som er opphavet til behovet for helse- og omsorgstjenester. Pasient- og brukerrettighetene skal sikre pasient, bruker og pårørende midler til medvirkning.

Det siste tiåret har for øvrig tilnærmingen «shared decision-making», eller på norsk «samvalg», fått økende oppmerksomhet, se også punkt 4.6.1. Samvalg handler om at pasienter og pårørende skal delta aktivt i beslutninger om behandlingsvalg og at helsepersonell og pasienter og/eller pårørende skal komme fram til enighet om valg av behandling.⁵³ Det er viktig å merke seg at samvalg er aktuelt ved preferanse-sensitive helse-tjenester og ikke i akutte situasjoner. Som nevnt også i punkt 3.3.2, er forståelig informasjon en grunnleggende forutsetning blant annet for at

pasienter og brukere skal kunne ivareta sine rettigheter.

3.3.5 Rettssikkerhet

Rettssikkerhet er ikke et entydig begrep, men kjernen i begrepet er knyttet til krav om at enkeltindividet skal være beskyttet mot overgrep og vilkårlighet fra myndighetenes side, samtidig som vedkommende skal ha mulighet til å forutberegne sin rettsstilling og forsvare sine rettslige interesser.⁵⁴ Rettssikkerhet innebærer blant annet at

«[...] den offentlige myndighetsutøvelsen skal være forankret i på forhånd gitte rettsregler, slik at borgeren på den måten kan forutberegne sin rettsstilling og innrette seg i tillit til dette.»⁵⁵

Likhet og rettferdighet nevnes blant interesser som kan falle inn under rettssikkerhetsbegrepet.⁵⁶ Fravær av vilkårlighet er også et element i rettssikkerheten.

For pasienter og brukere kan rettssikkerhet handle om at de

«[...] lett skal kunne sette seg inn i hva spesialisthelsetjenestens og kommunens helse- og omsorgstilbud skal omfatte, hvilke rettigheter den enkelte har og en klagegang som tilsikrer at den enkeltes rettigheter blir ivarettatt.»⁵⁷

Pasienter, brukere og pårørende har også en lovfestet rett til å anmode tilsynsmyndighetene om å vurdere om det er skjedd pliktbrudd. Et system for tilsyn og kontroll inngår i rettssikkerhetsgarantien til borgerne.

Formålet med endringene i pasient- og brukerrettighetsloven som trådte i kraft 1. januar 2014 var å

«[...] legge til rette for at pasienters, brukeres og pårørendes stilling styrkes i tilsynssaker og ved uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten.»⁵⁸

⁵² Følgende lenke gir informasjon om uønskede hendelser ved Oslo Universitetssykehus:
<http://www.oslo-universitetssykehus.no/fagfolk/kvalitet/pasientsikkerhet/uønskede-hendelser/Sider/side.aspx>

⁵³ Joosten, E., DeFuentes-Merillas, L., de Weert, G., Sensky, T., van der Staak, C., & de Jong, C. (2008). Systematic Review of the Effects of Shared Decision-Making on Patient Satisfaction, Treatment Adherence and Health Status. *Psychotherapy and Psychosomatics*, ss. 219–226.

⁵⁴ NOU 2009: 15 *Skjult informasjon – åpen kontroll – Metodekontrollutvalgets evaluering av lovgivningen om politiets bruk av skjulte tvangsmidler og behandling av informasjon i straffesaker*, kap. 7.

⁵⁵ NOU 2004: 18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene – Samordning og samhandling i kommunale sosial- og helsetjenester*, punkt 6.4.

⁵⁶ Eckhoff, T., & Smith, E. (2010). *Forvaltningsrett*. Oslo: Universitetsforlaget, s. 58.

⁵⁷ Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*, s. 49.

Pasienter, brukere og pårørende har blant annet fått lovfestet innsyns- og uttalerett i tilsynssaker. Dersom pasient eller bruker blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, og utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, skal det gis informasjon om hvilke tiltak som skal iverksettes for at en lignende hendelse ikke skal skje igjen. Nærmeste pårørende har rett til slik informasjon dersom pasienten eller brukeren dør, og taushetsplikt er ikke til hinder for det.

For helsepersonell gir helsepersonelloven rettssikkerhetsgarantier knyttet til helsepersonells autorisasjon og til inngrep i muligheten til å utøve yrket. Helsepersonelloven viser hvilke vilkår som må være tilstede for at Statens helsetilsyn kan benytte administrative reaksjoner overfor helsepersonell. Helsepersonell kan i dag klage til Statens helsepersonellnemnd over Statens helsetilsyns avgjørelser. I forarbeidene framheves rettssikkerhetsaspektet: «To forvaltningsmessige instanser ved formelle reaksjoner vil bidra til bedre rettssikkerhet for helsepersonell, og er bedre egnet til å skape allmenn tillit til systemet.»⁵⁹ Nemndas vedtak kan bringes inn for domstolene.

Det kan være vanskelig å fastlegge hva som ligger i samlebegrepet rettssikkerhet. Begrepet omfatter ulike aspekter, men særlig prosessuelle forhold, blant annet innsynsrett og kontradiksjon. Det kan etter omstendighetene være mer hensiktsmessig å benytte begrepet «individhensyn» og spesifisere nærmere hvilke hensyn det siktes til i de ulike sammenhengene.⁶⁰

3.4 Om begrepene forsvarlighet, påregnelighet og uønskede hendelser

Begrepsbruken når det gjelder feilhandlinger og uønskede hendelser er ikke entydig. Begrepene brukes ulikt i ulike sammenhenger. Noen begreper, som for eksempel uaktsomhet, er ganske tydelig definert i strafferetten og skadeserstatningsretten, men ordet brukes likevel i langt videre betydning i folkespråket. Det samme kan sies om ansvarsbegrepet.

⁵⁸ Prop. 100 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)*, punkt 1.

⁵⁹ Ot.prp. nr. 13 (1998–99) *Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven)*, del 8, punkt 26.

⁶⁰ Stub, M. (2012). Tilsyn og rettssikkerhet. I: P. H. Lindøe, G. S. Braut, & J. Kringen, *Risiko og tilsyn – Risikostyring og rettslig regulering*, ss. 144–147.

Noen ganger ønsker vi å karakterisere selve handlingen som førte fram til et visst resultat. Det kan således være noe ved legemiddelhåndteringen som fører til en skade på pasienten. Om vi da for eksempel bruker begrepet uønsket hendelse, kan det av og til peke tilbake på legemiddelhåndteringen, andre ganger er det pasientskaden som omtales. Ved bruken av ulike begreper bør en derfor alltid være nøyaktig med å beskrive om det er resultatet eller prosessen som førte til resultatet, eventuelt omliggende strukturelle forhold, som omtales.

Det er ikke bare på norsk at vi har disse begrepsmessige utfordringene. I engelskspråklig sammenheng har en forsøkt å rydde litt i begrepene gjennom å beskrive fire typer adferd som kan knyttes til usikre handlinger:⁶¹ *human error* (menneskelig feilhandling, uten egentlig aktløshet eller intensjon), *negligence* (aktløshet uten egentlig intensjon), *intentional rule violations* (brudd på rutiner etc. med vilje), and *reckless conduct* (handling uten hensyn til mulige konsekvenser). Vekten er her lagt på selve handlingen, ikke egentlig på resultatet av den.

I og med at vi i den norske helselovgivningen benytter forsvarlighetsbegrepet for forhold knyttet til planleggingen og gjennomføringen av helsehjelpen, bør sannsynligvis begreper som uønsket hendelse og upåregnelig hendelse knyttes til utfallet av helsehjelpen, altså om den tilstanden som pasienten kommer i, som følge av ytelsen av helsehjelpen.

Upåregnelig står språklig sett som motsetningsord til påregnelig. Men skillet mellom disse to utfallsbeskrivelsene er slett ikke skarp. Den vil være avhengig av sammenhengen en står i. Ved forsvarlig ytelse av helsehjelp vil et vesentlig vurderingskriterium alltid være om en ut fra tilgjengelig kunnskap og erfaring har fornuftig grunn til å anta at utfallet for pasienten med rimelig sannsynlighet vil bli bedre med det aktuelle tiltaket enn uten dette. I kritiske tilfeller, for eksempel der pasienten utvilsomt vil dø uten hjelp, vil kravet være lavere enn når en ikke forholder seg til livreddende situasjoner. Dette gjelder både vurderingen av sannsynlighet, konsekvens og usikkerhet om gyldighet av den faglige kunnskapen. I klinisk praksis vil kravene til godt begrunnede valg være langt større. Det er således vanskelig å gi et allmenngyldig tall for når noe skal betraktes som påregnelig versus upåregnelig.

⁶¹ Marx, D. (2001). *Patient safety and the «Just culture»*. A primer for health care executives. New York: Columbia University.

Uønskede hendelser må også vurderes i et dynamisk perspektiv. Enkelte intervensjoner har en komplikasjonsrisiko. Og en del former for helsehjelp, for eksempel operative inngrep, kan etterlate uønskede følger, som for eksempel arrdannelse. Selv om dette er uønsket, er det vanskelig eller endog umulig å unngå. Men da er forsvarlighetsvurderingens kjerne om graden av og sannsynligheten for uønskede virkninger står i et rimelig forhold til det en ønsker å oppnå ved gjennomføringen av helsehjelpen.

Det sentrale spørsmålet både ved ytelsen av helsehjelpen, og ved eventuelle vurderinger i ettertid, blir derfor om vurderingen av forsvarlighet ved planleggingen og gjennomføringen av behandlingen er i samsvar med god praksis; en praksis som en må forvente når oppdatert faglig kunnskap legges til grunn. En forsvarlig helsehjelp må fange opp vurderingen av eventuelle påregnelige hendelser og ta stilling til om mulige uønskede hendelser er akseptable. Så vidt mulig må pasienten, eventuelt pårørende, tas med i vurderingen av disse forholdene.

Vi kan da tenke oss at selv om tjenesteytelsen har vært forsvarlig, så kan det forekomme både upåregnelige og uønskede virkninger, likeså vel som påregnelige og ønskede. Påregnelige, uønskede effekter er ganske vanlig ved ytelse av effektiv helsehjelp, for eksempel bivirkninger av cellegiftbehandlinger ved alvorlig kreftsykdom. Upåregnelige, uønskede hendelser opptrer ikke sjelden som følge av forsvarlige tiltak. Menneskets fysiologiske og patologiske prosesser er slik at en ikke alltid får respons som forventet på de tiltakene en gjennomfører. Variasjonen i respons kan noen ganger tilskrives individuelle variasjoner i kroppens egenskaper. Andre ganger skyldes den uforutsette responsen rett og slett manglende kunnskap om de aktuelle prosessene eller forutsetningene. Upåregnelige, ønskede virkninger er vel ikke noe problem. Enkelte «bivirkninger» har ført til nye behandlingsregimer.

Når tjenesteytelsen har vært uforsvarlig, kan det like fullt komme til planlagte/påregnelige og ønskede resultater. Men selv om utfallet er ønsket, kan det likevel, både for å lære av situasjonen og av og til av ansvarshensyn, være aktuelt å gå nærmere inn i hendelsen, for å vurdere graden av og eventuelle årsaker til at den uforsvarlige virksomheten fant sted.

3.5 Risiko, læring, kompleksitet og ulykkesforståelse

3.5.1 Innledning

I arbeidet med vurderinger og tilrådinger har utvalget lagt vekt på en kunnskapsbasert argumentasjon. Utvalget har trukket veksler på noen sentrale teoretiske forståelser som omtales i det følgende. Begrepene risiko, læring og kompleksitet omtales fordi disse har påvirket arbeidet med tilrådingene. I tillegg omtales ulike modeller av ulykker fordi de vil kunne belyse en alvorlig hendelse på forskjellige vis. Valg av modell vil kunne ha betydning for oppfatninger om på hvilket nivå ansvar skal plasseres og hvilke muligheter for læring som skapes.

3.5.2 Perspektiv på risiko

Det finnes ingen allment akseptert, omforent forståelse av fenomenet og begrepet risiko. Det varierer mellom ulike samfunnssektorer og fagområder. I allmenne norske ordbøker er ordet definert som fare, vågnad eller tap, ansvar. Vanligvis er ordet knyttet til mulighetene for uønskede utfall. I noen sammenhenger rommer det også muligheten for positive følger, for eksempel innenfor økonomifaget der det erfaringsmessig er et visst forhold mellom høy risiko for tap og muligheter for stor gevinst. Slik kan det også være i helsetjenesten i tilfeller der en i kritiske situasjoner velger å benytte metoder med høy risiko knyttet til bivirkninger eller komplikasjoner fordi en vurderer det slik at uten den aktuelle intervensjonen vil det i alle fall gå ille med pasienten.

Innenfor medisinen, og da særlig den grenen av medisinen som kalles epidemiologi⁶², er risiko vanligvis brukt som begrep om sannsynligheten for at en nærmere bestemt uønsket hendelse skal inntreffe i en definert befolkning (for eksempel dødsfall på grunn av en gitt sykdom). Kort sagt: Risikoen for en sykdom er sannsynligheten for at en person blir syk i løpet av en nærmere angitt tidsperiode (Saracci, 2010). Denne tilnærmingen er høvelig og velbegrunnet når en arbeider med sykdom hos grupper av mennesker. På grunn av den lovmessigheten som framstår når en betrakter fenomener i store grupper («de store talls lov»), blir det mulig å benytte denne risikotilnær-

⁶² Epidemiologi, studiet av helsetilstand og sykdomsutbredelse i en befolkning, og av årsaker til sykdom og død. (Braut, Geir Sverre & Stoltenberg, Camilla. (2009, 13. februar). Epidemiologi. I Store medisinske leksikon. Hentet 20. februar 2015 fra <https://sml.sn.no/epidemiologi>.)

mingen for eksempel når en ønsker å evaluere virkningen av forebyggende tiltak eller effekten av legemidler i større grupper. Dette risikobegrepet er imidlertid ikke fullt så velegnet som grunnlag for beslutninger på individnivå. I slike tilfeller blir denne kunnskapen bare ett av mange beslutningsgrunnlag. Forhold som må tas i betraktning ved kliniske beslutninger er eksempelvis individuelle egenskaper hos pasienten, forhold rundt pasienten og ikke minst en avveining av mulighetene for å oppnå noe positivt sammenlignet med faren for eventuelle komplikasjoner og bivirkninger. Det medisinske (epidemiologiske) risikobegrepet fanger ikke opp alt dette.

I et medisinsk risikoperspektiv har det vært utbredt å skille den objektive («sanne») risikoen fra den subjektive («personlig opplevde») risikoen. Som objektivt og observerbart fenomen kan risiko forstås som noe som kan forutsies og kontrolleres, og det kan skilles fra subjektive verdiopfatninger. Begrepet påregnelig risiko slik som det benyttes innenfor klinisk arbeid og også i lovgivningen, kan sies å falle innenfor dette objektive risikoperspektivet.

I *Veileder til helhetlige risiko- og sårbarhetsanalyse i kommunen* har Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap justert sin definisjon av risiko. Nå vektlegges i større grad subjektive forhold, dels ved at risiko betraktes som en vurdering mer enn som et objektivt fenomen, dels gjennom vektlegging av usikkerhet som et noe bredere begrep enn bare sannsynlighet. Usikkerhet knyttes ikke lenger bare til en vurdering av den statistiske muligheten for at noe kan inntreffe. Usikkerhet må også knyttes til vurderinger av gyldigheten og fullstendigheten av den kunnskapen vi har om det aktuelle forholdet som skal vurderes («epistemisk usikkerhet»). Dette noe mer konstruktivistisk pregede risikobegrepet legger ikke så stor vekt på å skille det objektive fra det subjektive. Derimot stilles det store krav til å synliggjøre hvilke forhold som det bør tas hensyn til når et gyldig risikobilde skal konstrueres. Denne risikotilnærmingen legger også til grunn at forståelsen av risiko har et sosialt element ved seg. Hvordan vi oppfatter og beskriver risiko bygger ikke bare på kvantifiserbar, faktarelatert kunnskap. Gjennom kommunikasjonsprosesser kan en også danne seg oppfatninger om uønskede hendelser og muligheten for at disse skal inntreffe.⁶³

⁶³ De som ønsker å sette seg grundigere inn i dette, kan lese Aven, T. (2014). *Risk, surprises and black swans*. New York: Routledge.

En situasjonstilpasset risikoforståelse vil kunne lette kommunikasjonen mellom pasienter/pårørende og helsepersonell. Gjennom dialoger om usikkerhet knyttet til hver enkelt undersøkelses- og behandlingssituasjon, kan det beskrives et noe mer relevant og omforent risikobilde i det enkelte kliniske tilfellet. Usikkerheten, eller kanskje mer presist uvissheten, knyttet til utfallet av ytelse av helsetjenester, kan beskrives ut fra ulike perspektiver.

Et perspektiv på uvisshet er knyttet til variasjoner i utfallet av ulike tiltak. Selv om et tiltak, for eksempel legemiddelbehandling, gjennomføres helt «etter boka», vil utfallet kunne variere på grunn av biologiske eller andre forhold. Dette kan beskrives når man observerer et større antall hendelser, men kan slett ikke alltid forutsies i det enkelte tilfellet. Et annet perspektiv handler om godheten av den kunnskapen vi har om den aktuelle sykdommen, pasienten og ikke minst om virkningene av ulike tiltak (Aven, 2015). Videre kan det være uvisshet knyttet til forhold som verdiavveining og vansker med å prioritere forhold av ulik art opp mot hverandre.

Det mer tradisjonelle begrepet påregnelig risiko blir i dette perspektivet bare et forhold som må inkluderes i det spesifikke, situasjonstilpassede risikobildet⁶⁴.

3.5.3 Læring

Læring kan ses på i både et individ- og et organisasjonsperspektiv. Utvalget mener at begge perspektiv er viktige. I sitt arbeid retter utvalget imidlertid oppmerksomheten mot læring av uønskede hendelser i et organisasjonsperspektiv, fordi dette kan danne utgangspunkt for systemforbedring. Dette er i tråd med mandatet der utvalget bes om å vurdere hvordan samfunnet bør følge opp «alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd».

Det eksisterer flere teoretiske tilnærminger til læring (Easterby-Smith & Lyles, 2009; Erikson-Zetterquist, Kalling, Styhre, & Woll, 2014), men utvalget vil ikke gå i dybden på disse. Hovedformålet her er å få en overordnet forståelse av hva læring er og hvilke tilnærminger som har preget

⁶⁴ Det har også vært argumentert for at begrepet risikobilde (eng. risk picture), slik det fram til nå er blitt brukt ved risikovurderinger, kan gi et inntrykk av en underliggende sannhet som ikke er mulig å direkte relatere til unike (enkeltstående) situasjoner, og at det da vil være mer presist å snakke om en risikoforestilling (eng. risk image). Se f.eks. Braut, G. S., Rake, E. L., Aanestad, R., & Njå, O. (2012). Risk images as basis for decisions related to provision of public services. *Risk Management*, ss. 60–76.

helsetjenesten, for å kunne bruke dette som grunnlag for våre tilrådinger.

De fleste definisjoner av læring omhandler varige atferdsendringer (Kongsvik, 2013; Weick & Sutcliffe, 2007). I en organisasjon kan en forstå læring som endring i felles utviklede praksiser og rutiner (Kongsvik, 2013). Dette innebærer prosesser for kommunikasjon og deling av kunnskap og erfaring innad i organisasjoner og på tvers av organisasjonsgrenser (Aase & Wiig, 2010). En kan lære av egne erfaringer, for eksempel i sin enhet, og en kan lære av andres erfaring, for eksempel i tilsvarende enheter. Læring kan vise seg gjennom kunnskapsendring eller endringer i prestasjoner for den aktuelle enhet. Læring kan også vise seg gjennom bedre forståelse og forankring av eksisterende praksis i organisasjonen (Braut & Njå, 2009).

Læring omfatter å tilegne seg ny kunnskap og å ta den i bruk. Kunnskapen kan være knyttet til formelle prosedyrer og systemer, til etablerte arbeidsmåter som har utviklet seg over tid, og til de enkelte medarbeiderne i en organisasjon. Et sykehus som har hatt en uønsket hendelse og gransket den, har ikke nødvendigvis lært. Kunnskapen må settes ut i livet og gjøre organisasjonen mer motstandsdyktig mot uønskede hendelser (Rosness, Nesheim, & Tinmansvik, 2013). For å få til et lærende helsesystem er det nødvendig med læring på mange plan og mellom mange aktører. Det er en stor utfordring å få til læring innad i og ikke minst på tvers av myndigheter, tilsyn, helseforetak og primærhelsetjenester (Aase & Wiig, 2010). Dette gjelder både læring generelt og læring av uønskede hendelser.

Læring for å forbedre pasientsikkerhet har vært sentralt for mange helsetjenestereformer rundt om i verden (Department of Health, 2000). Læring omtales i positive ordelag og framstilles ofte som en rasjonell, lineær prosess der en kan tilegne seg og produsere kunnskap som kan omsettes til praksisforbedringer i helsetjenesten. Det hevdes at den mest vanlige tilnærmingen til organisasjonslæring i helsesystemer kan ses som en tretrinnsprosess (Waring & Currie, 2011):

1) Etablere system og prosedyrer for innsamling av informasjon om uønskede hendelser og nesten-hendelser (hva skjedde, hvem var involvert, når og hvor, årsaker og bidragsyttende faktorer)

2) Analysere informasjonen for å finne underliggende årsaksforhold (betydningen av hendelsen, årsaksanalyse – forstå underliggende faktorer og direkte årsaksmekanismer som kan ligge

til grunn for organisasjonsendring og sikkerhetsforbedring)

3) Ledere og myndigheter skal utnytte denne informasjonen og initiere sikkerhetsforbedringer (organisering og styring av ressurser, tverrfaglig samarbeid, ergonomi og design)

Denne strukturerte formen for læring har hatt stor innflytelse på ledelsestenking og helsepolitikk. Den preges av et relativt teknisk syn på læring der en tenker at læring kan styres gjennom kunnskapsinnsamling, lagring, analyse og påvirkning. Dette kan vi relatere til opprettelse av nasjonale meldeordninger og rapporteringssystemer i virksomheter (slik som interne avvikssystemer) som en del av internkontrollen og det systematiske pasientsikkerhetsarbeidet.

I de ulike helsereformene som har vært lansert, erkjennes at skal en lykkes med denne type system må en også jobbe med kulturendringer, og da særlig en pasientsikkerhetskultur som fremmer åpenhet og rapportering og motarbeide en skyldkultur. Samtidig påpekes det i litteraturen at det er behov for å se nærmere på hva som egentlig skjer i sosiale læringsprosesser i helse- og omsorgstjenestene og forstå hvordan helsepersonell engasjerer seg i dette arbeidet (Waring & Currie, 2011).

Forskningen innen organisasjonslæring har hatt økt oppmerksomhet på betydningen av praksis, kollektiv refleksjon og dialog (Aase & Wiig, 2010; Gherardi & Nicolini, 2000). I dette perspektivet anses læring som en sosial prosess. Her pekes det på at læring skjer i komplekse organisatoriske og profesjonelle settinger og ikke kan styres eller kontrolleres på en enkel måte.

I sosiale læringsprosesser inngår både taus og eksplisitt kunnskap, og læring skjer i mellommenneskelige relasjoner. Studier av sosiale læringsprosesser viser at det er vanskelig å fange opp, kode og dele denne kunnskapen gjennom sentrale systemer, fordi disse er bygd opp rundt eksplisitt og håndgripelig informasjon (Waring & Currie, 2011). Overført til en norsk kontekst der vi kan koble dette til meldesystemer (nasjonale og på virksomhetsnivå), betyr det at det gjennom slike systemer kan være vanskelig å samle inn all relevant informasjon om en uønsket hendelse gjennom skriftlig informasjonsinnhenting, for deretter å kunne gi relevant tilbakemelding til konkrete forbedringsformål. Deler av kunnskapen om hendelsen vil være taus – det vil si at helsepersonell ikke nødvendigvis kan gjenfortelle den skriftlig slik at andre kan forstå den (Erikson-Zetterquist, Styhre, & Woll, 2014; Nonaka & Takeuchi, 1995; Rosness, Nesheim, & Tinmansvik, 2013).

Informasjonsrikheten kan også være for lav til å vurdere forbedringspunkt for enkelthendelser. Med bakgrunn i dette vil utvalget peke på behovet for ulike typer aktiviteter, møtesteder og systemer – utover meldesystem og avvikshåndteringssystem – i prosessen med å fremme læring av uønskede hendelser.

Det er ofte et ønske om læring som ligger til grunn for gjennomføring av analyser av uønskede hendelser. Ved å kartlegge hva som skjedde og hvorfor, kan en iverksette tiltak for å prøve å unngå at tilsvarende skjer igjen (Kongsvik, 2013; Lundberg, Rollenhagen, & Hollnagel, 2009; Macrae, 2014; Martin & Dixon-Woods, 2014). En ideell tilnærming til forebygging av uønskede hendelser er å se på hendelsene som symptom på og kilder til informasjon om bakenforliggende årsaker og hvordan konkrete arbeidsoperasjoner fungerer. På denne måten kan en få økt kunnskap om risikoforhold i helsetjenesten, som kan danne grunnlag for iverksetting av tiltak og forebygging av lignende hendelser (Aase & Wiig, 2010; Macrae, 2014; Martin & Dixon-Woods, 2014).

Når vi ser på læring knyttet til uønskede hendelser, er det sentralt å se på skillet mellom enkel- og dobbelkretslæring (Kongsvik, 2013). Enkelkretslæring handler om å oppdage en feil og korrigere feilen slik at den ikke skjer igjen i den samme type arbeidsoperasjon. Dobbelkretslæring går et steg videre og handler om å stille spørsmål ved selve måten en utfører arbeidsoperasjonen på og vurdere om den i seg selv bør endres. Ulike typer aktiviteter og analyser i helsetjenesten vil danne grunnlag for både enkel- og dobbelkretslæring (Wiig, 2008).

Ulike typer undersøkelser av uønskede hendelser vil først og fremst danne grunnlag for enkelkretslæring gjennom endringer i praksis og rutiner som kan forhindre at tilsvarende ulykke skjer på nytt. Samtidig kan denne type aktiviteter også danne grunnlag for dobbelkretslæring ved at en evner å endre mer grunnleggende forhold som har ligget til grunn for at hendelsen kunne skje. Denne type læringsaktiviteter (for eksempel interne analyser eller undersøkelser og undersøkelser gjort av eksterne aktører) kan gi grunnlag for en læringsprosess hvor en prøver å få svar på om en gjør de riktige tingene. Dette er imidlertid mer krevende og forutsetter møteplasser og rom for felles refleksjoner blant praksisutøvere (Kongsvik, 2013; Tamuz, Franchois, & Thomas, 2011; Tucker & Edmondson, 2003).

Som mye av litteraturen peker på, vil det være behov for læringsaktiviteter på ulike nivå avhengig av alvorlighetsgrad og kompleksiteten i hen-

delsen. Mye av dagens arbeid med å håndtere uønskede hendelser og lære av disse foregår på det laveste nivået i virksomheten. Dette er i tråd med hvordan helsetjenesten er regulert med utgangspunkt i internkontroll, der virksomheten har ansvar for å bruke hendelser som utgangspunkt for systemforbedring. For at slik håndtering og læring av uønskede hendelser skal være hensiktsmessig, forutsetter det bruk av metoder som frambringer et godt kunnskapsgrunnlag for læringsprosessene og utviklingen av fora for dialog, refleksjon og praksisendring. Samtidig kan det være hendelser som er mer komplekse og involverer flere aktører på ulike nivå. Disse vil kunne kreve involvering fra eksterne og mer uavhengige aktører, for å frambringe et kunnskapsgrunnlag som kan brukes til læringsformål.

Det at en får fram et kunnskapsgrunnlag betyr ikke at en har lært eller evner å iverksette tiltak for å endre praksis, for eksempel i etterkant av en årsaksanalyse eller undersøkelse. Flere studier viser at det er mange barrierer knyttet til implementering av forbedringstiltak. Modellene som ligger til grunn for en hendelsesanalyse kan være en begrensning i seg selv, fordi den ikke evner å fange opp kompleksiteten i de uønskede hendelsene (Lundberg, Rollenhagen, & Hollnagel, 2010; Lundberg, Rollenhagen, & Hollnagel, 2009). Noe av problemet kan også ligge i at systemiske årsaker og dyptgående løsninger ikke blir adressert i analyser av uønskede hendelser, og at en unngår å foreslå løsninger som krever at flere enheter involveres (Nicholine, Waring, & Mengis, 2011; Tucker & Edmondson, 2003).

3.5.4 Kompleksitet

Helsetjenesten preges av kompleksitet, og det er stadig flere aktører på ulike nivå som samhandler på ulike og kompliserte måter. Behandling av pasienter er en komplisert prosess som involverer avansert teknologi, farlige medisiner, ulike pasienter, et utall arbeidsoperasjoner, forskjellige fagdisipliner, med et økende spesialiseringsnivå (Spath, 1999; West, 2000). Det er aktører på makro- (myndighetsnivå), meso- (organisasjonsnivå) og mikro- (avdeling, klinisk team) som skal samhandle for at pasienter skal få forsvarlige helsetjenester. I dette bildet av aktører oppstår ulike typer grenseflater (i organisasjoner, mellom organisasjoner, mellom nivåer), og informasjon skal flyte mellom disse både formelt og uformelt. Noen ganger er det få aktører involvert, og en har god tid til å ta beslutninger. Det er mulighet til å stoppe opp og gjøre vurderinger og eventuelt reversere beslut-

ninger. Andre ganger vil det være mange aktører involvert, og en må ta raske beslutninger som en ikke kan gå tilbake på.

Kompleksiteten gjelder ikke bare konkrete forhold knyttet til organisasjon og handlinger. Ikke minst møter en i helsetjenesten et ganske innfløkt system av verdier og normer som slett ikke alltid trekker i samme retning. Dette kommer for eksempel tydelig fram i lokaliseringdebatter knyttet til spesialisthelsetjenesten, der nærhet til tjenestestedet må avveies i forhold til mulighetene for å etablere et forsvarlig tjenestetilbud i små fagmiljøer. Videre er det også ofte vanskelige avveininger mellom hvor tett kontroll en skal ha med utførelsen av tjenestene før dette i praksis hindrer gjennomføringen av relevante tiltak og eventuelt også skaper grunnlag for en mistillit mellom pasientene, helsepersonellet og myndighetene (Emmerich, 2015).

I sikkerhetslitteraturen er begrepene koblinger og interaksjoner mellom systemkomponenter relevante for situasjoner med ulik grad av kompleksitet. Ulike kombinasjoner av koblinger og interaksjoner vil ha implikasjoner for om et system er mer eller mindre utsatt for uønskede hendelser (Perrow, 1984).

Et *system* består av to eller flere komponenter som har interaksjon med hverandre. Koblingene kan være løse eller tette, og interaksjonene mellom komponentene kan være lineære eller komplekse. *Løse koblinger* innebærer avstand og forsinkede sammenhenger mellom komponenter, og en har tid til å stoppe opp før det får implikasjoner for andre. *Tette koblinger* innebærer at det er direkte og umiddelbare sammenhenger mellom komponenter. Hvis en komponent svikter, får det med en gang følger for andre. For eksempel kan strømbrudd på sykehus få følger for lys, it-systemer og operasjoner. *Lineære interaksjoner* skjer steg for steg, isolert fra de andre komponentene. *Komplekse interaksjoner* er karakterisert av mange sammenhenger og avhengigheter mellom komponentene, slik at hvis en komponent svikter, kan det få følger for flere andre. Implikasjonen er at det er vanskelig å forutse og forhindre ulykker. Det at ulykker oppstår kan forstås som en naturlig konsekvens i systemer som karakteriseres av tette koblinger og komplekse interaksjoner (Kongsvik, 2013). I figur 3.1 har utvalget forsøkt å plassere noen eksempler fra helsetjenesten som viser forholdet mellom begrepene interaksjoner og koblinger.

For utvalget er det viktig å framheve at ulike deler av helsetjenesten vil befinne seg innen flere av disse områdene og kan bevege seg mellom

	Lineære interaksjoner	Komplekse interaksjoner
Tette koblinger	Resuscitering	Traumeteam i akuttmottak
Løse koblinger	Ekspedisjon av legemiddelrekvisisjon i apotek	Psykoterapi

Figur 3.1 Forholdet mellom interaksjoner og koblinger

dem i pasientforløp og behandling. I hvilket felt den enkelte tjeneste befinner seg, vil ha implikasjoner for i hvilken grad en kan utvikle prosedyrer, retningslinjer og algoritmer for arbeidet, eller om en i større grad må stole på desentralisert beslutningstaking, evne til improvisasjon og kompetanse til problemløsning.

3.5.5 Forståelser av ulykker

I ulykkest teori er det utbredt å ha et systemperspektiv på uønskede hendelser. Dette innebærer at hendelser anses å skje i et samspill mellom flere forhold som feiler og at slike samspill er vanskelige å forutse i komplekse virksomheter. Dette bygger på åpen systemteori, som innebærer et grunnleggende syn om at ting henger sammen på en kompleks måte. Implikasjonene av dette perspektivet er at hendelser må studeres med et helhetlig utgangspunkt og sjelden har enkle årsaks-virkningssammenhenger. Systemer er hierarkiske i den forstand at de inngår i hverandre på ulike nivå og er gjensidig avhengige av hverandre, og endringer i ett system vil påvirke andre systemer (Kongsvik, 2013). Menneskelige, organisatoriske, kulturelle og teknologiske faktorer er sentrale for å forstå uønskede hendelser i et systemperspektiv (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2000).

Hva som avdekkes og hva en ser etter i undersøkelser, kan være avhengig av hvilke underliggende teorier eller forståelser en har om hvorfor ulykker skjer (Hollnagel, 2006; Kongsvik, 2013; Lundberg, Rollenhagen, & Hollnagel, 2010; Lundberg, Rollenhagen, & Hollnagel, 2009). Ulykkesmodeller handler om måter en mener ulykker oppstår på, og innen sikkerhetsfeltet er det utviklet mange ulykkesmodeller fra nokså enkle lineære modeller til mer komplekse systemmodeller. Noen ulykker er enklere å forstå og forklare enn andre. Undersøkelser i etterkant av ulykker

viser ofte mange sammensatte årsaker. For eksempel var organisering, ledelse og samspill mellom ulike aktører viktige forhold som ble trukket frem etter granskningen av Deep Water Horizon ulykken⁶⁵ i Mexicogulften i 2010 (Kongsvik, 2013).

Det finnes ulike inndelinger av ulykkesmodeller (Hollnagel, 2006; Le Coze, 2008; Lundberg, Rollenhagen, & Hollnagel, 2009). Vi skal her gå inn på ulike kategorier av ulykkesmodeller som kalles sekvensielle modeller, epidemiologiske modeller og systemiske modeller. Disse kan være av betydning for hvordan uønskede hendelser forstås.

3.5.5.1 Sekvensielle modeller

Sekvensielle modeller av ulykker har fokus på at det finnes direkte årsak-virkningssammenhenger som forklarer en ulykke, og det forklares gjennom lineære sammenhenger. Dette betyr at en beskriver ulykken som et resultat av en sekvens av hendelser som oppstår i en spesifikk rekkefølge. Formålet med undersøkelser i et slikt perspektiv er å få klarlagt årsak-virkningssammenheng, og ulykken kan visualiseres som dominobrikker. Dominobrikkene representerer ulike ulykkesfaktorer. Modellene viser hvordan disse faktorene bidrar i en sekvens av hendelser der linken mellom årsak og virkning er enkle og deterministiske. I denne forståelsen antas det at en ulykke kan forebygges om en eller flere dominobrikker flyttes eller hindres i å falle.

Sekvensielle modeller trenger ikke være avgrenset til en enkelt sekvens og kan inkludere flere sekvenser av hendelser i form av hierarkier slik som feiltre. Et feiltre er et logisk diagram som viser sammenhengen mellom systemfeil, det vil si en bestemt uønsket hendelse, og feil ved systemets komponenter. Den uønskede hendelsen utgjør feiltrets topphendelse og de forskjellige komponentfeilene utgjør treets inngangshendelser (Aven, 1997). Denne type modeller er hyppig brukt fordi en tenker gjennom en serie av årsaker heller enn et nettverk av årsaker. Det er mye enklere å følge ett enkelt årsaksresonnement enn å holde styr på mange parallelle årsaker på samme tid. Modellene er også attraktive fordi de er enkle å presentere grafisk. Dermed er resultatene enkle å kommunisere.

For å få adekvat beskrivelse av en ulykke ved bruk av sekvensielle modeller, kreves det at hen-

delsen korresponderer til modellen. Det vil si at årsak-virkningsmekanismene er relativt enkle.

Disse modellene var tilstrekkelige i sosiotekniske system (som betyr at en nærmer seg en organisasjon som et totalsystem bestående et sosialt og et teknisk system) fram til midten av sist århundre. Modellene har imidlertid begrenset evne til å forklare ulykker i mer komplekse system slik som helsetjenesten er i dag (Hollnagel, 2006).

3.5.5.2 Epidemiologiske modeller

Epidemiologiske modeller beskriver en ulykke som spredning av sykdom. Utfallet er forårsaket av en kombinasjon av faktorer – noen latente (skjulte) og noen manifeste (aktive) – som eksisterer sammen i tid og rom. Disse modellene kan forstås som en respons på de sekvensielle modellenes manglende evne til å adressere komplekse system, og de hadde sin framvekst etter Three Mile Island-ulykken⁶⁶.

De epidemiologiske modellene skiller seg fra de sekvensielle på fire områder:

- 1) Fokus er på *ytelsesavvik* i disse modellene. Begrepet usikre handlinger, som ofte ble forstått som menneskelig feil, ble gradvis erstattet med ytelsesavvik. Ytelsesavvik er et mer nøytralt begrep enn menneskelig feil, og kan forekomme for tekniske komponenter så vel som for mennesker. Ytelsesavvik gjenspeiler også at et avvik kan være en normal handling som av en eller annen grunn har gått galt.
- 2) Oppmerksomheten rettes mot *rammebetingelser*. En anser rammebetingelsene som forhold som kan lede til ytelsesavvik, og rammebetingelser eksisterer også for mennesker og teknologi.
- 3) *Barrierer* har en vesentlig plass i modellene. Barrierer kan forhindre at uønskede konsekvenser oppstår og kan stoppe utviklingen av en ulykke. Barrierene kan være både fysiske og funksjonelle (regler, prosedyrer).⁶⁷
- 4) Den mest vesentlige forskjellen er introduksjonen av begrepet *latente forhold*. Begrepet latente forhold hadde sitt utspring i distinksjonen mellom latente og aktive feil, en distinksjon som fikk stor oppmerksomhet i fagmiljøene på slutten av 1980-årene. Det som kjennetegner

⁶⁶ https://snl.no/Three_Mile_Island

⁶⁷ *Prinsipper for barrierestyring petroleumsvirksomheten*. Stavanger: Petroleumstilsynet, 2013. <http://www.ptil.no/getfile.php/PDF/Prinsipper%20for%20barrierestyring%20i%20petroleumsvirksomheten.pdf>

⁶⁵ <https://snl.no/Macondo-ulykken>

latente forhold er at de er til stede i et system lenge før en kan se begynnelsen av en ulykkessekvens. Innflytelsen av disse forholdene i komplekse høyrisiko system gir grobunn for det som kalles «multiple-failure-accidents». Disse feilene kan en relatere til organisatoriske prosesser slik som design, prosedyrer, vedlikehold, trening, opplæring, kommunikasjon og menneske-maskin grensesnitt. Når aktive feil, særlig menneskelig svikt, forstås som den utløsende årsaken til hendelsen, blir ikke latente forhold nødvendigvis kjent. De latente forholdene viser seg imidlertid ved å bidra til ytelsesavvik og til å svekke barrierene i systemet. Latente forhold har mange ulike årsaker som ledelsesbeslutninger, designfeil, uoppdaget degradering av systemfunksjoner eller manglende ressurser. Latente forhold eksisterer i ulike former. Kombinert med den aktive feilen, vil latente forhold produsere en ulykke.

Denne type modeller er verdifulle fordi de gir et godt grunnlag for å diskutere kompleksiteten i ulykker. James Reasons populære sveitserostmodell er et eksempel på en epidemiologisk modell. Ved å introdusere latente forhold kan en ikke lenger snakke om en enkel årsaksserie.

Modellene følger imidlertid fortsatt prinsippene fra sekvensielle modeller i sin forklaring av effekt fra begynnelse til slutt. Modellene evner å forklare flere typer ulykker, men de er vanskeligere å bruke i kommunikasjon av resultater. Analyser av ulykker vil her rettes inn mot avdekking av latente forhold. En vil søke etter oppgaver, situasjoner og faktorer som kan føre til ytelsesavvik og en vil søke å forsterke barrierer for å unngå uønskede konsekvenser av feil (Hollnagel, 2006; Lundberg, Rollenhagen, & Hollnagel, 2009).

3.5.5.3 Systemiske modeller

Den tredje typen modeller er såkalt systemiske. Disse modellene prøver å se på ytelsen til et systemnivå som en helhet, i stedet for å se på spesifikke årsak-virkningsmekanismer eller epidemiologiske faktorer. Systemiske modeller vil betrakte ulykker som et fenomen som oppstår naturlig og som kan forventes i komplekse systemer, framfor å bryte et system ned og se på komponenter og hvilken funksjon disse har. En anser ulykker som normale og derav kommer begrepet «normal accident» (Perrow, 1984). En snakker ikke om ytelsesavvik, men *ytelsesvariasjon*. Ytelsen til systemet vil variere og er i mange tilfeller helt nødvendig for å operere uten ulykker. Modellen

fokuserer på at et system har flere nivå (for eksempel post, avdeling, klinikk, divisjon, foretak, kommune, regionalt helseforetak, direktorat, tilsyn, departement) der beslutninger tas. Beslutninger på et nivå har implikasjoner for underliggende nivå og vil derigjennom endre rammebetingelser for det underliggende systemnivå.

Alle ansatte i et system, fra de som jobber mest pasientnært til mellom- og toppledere og så videre, må utføre sin jobb og oppgaver i et lokalt arbeidsmiljø med en del gitte rammer og ressurser. Disse vil ha ulike muligheter til å ta beslutninger og se konsekvenser av egne beslutninger. En anser at feil som gjøres av individene i «den skarpe enden» (som har direkte kontakt med pasienten) er forårsaket av en rekke andre faktorer og beslutninger tatt av aktører utenfor det lokale arbeidsmiljøet der ulykken manifesterer seg. Implikasjonen av å søke bakover etter årsaker er at en vil finne et komplekst nettverk heller enn en enkel årsak-virkningssammenheng.

Systemiske modeller vil unngå å beskrive ulykker som en sekvens av eller sammensatt av en kjede med latente forhold. Her tilstreber en å få innsikt i hvilke unormale tilstander og vanlige forhold i systemet som en av erfaring vet har sammenheng med ulykker. En legger ikke minst vekt på å finne fram til forhold som på et tidlig tidspunkt, før ulykken har inntruffet, kan gi en pekepinn på at noe uønsket er under utvikling. De systemiske modellene gjenspeiler synet på at det alltid vil være variasjon i et system. Det beste en kan gjøre for å forebygge ulykker, er å overvåke systemets ytelse slik at ukontrollerbar variasjon kan oppdages tidlig. Til forskjell fra epidemiologiske modeller som anser ytelsesavvik som noe negativt, vil systemiske modeller anse ytelsesvariasjon som noe en ikke kan unngå, og derfor må betraktes som et grunnlag for læring hos aktørene og til forbedring av systemet. Konsekvensen for praksisfeltet er at overvåkingen av ytelsesvariasjon innebærer evne til å skille mellom det som er potensielt nyttig variasjon og det som er potensielt skadelig (Hollnagel, 2006).

3.5.5.4 De tre modellene sett opp mot hverandre

Variasjonen i de tre modelltypene betyr ikke at en type modell er bedre enn de andre. Selv om det ikke er å anbefale å stole utelukkende på en sekvensiell ulykkesmodell som eneste verktøy i en analyse, vil en slik modell kunne fungere i noen sammenhenger. I hendelser der det helt åpenbart er en «dominoeffekt», vil denne modellen fungere. Det samme gjelder hendelser der det

er mange bidragsytende årsaker og innføring av barrierer vil kunne forhindre og forebygge.

Både sekvensielle og epidemiologiske modeller representerer en årsak-virkningstankegang knyttet til ulykker, og i disse modellene er ulykken resultatet. I systemiske modeller er ulykken et mer plutselig og fremvoksende fenomen fordi systemet er så komplekst. Dermed kan en ikke forutse sammenhengene mellom faktorene. Disse ulike forståelsene har konsekvenser for hvordan ulykkesanalyser blir gjort. Og siden måten en forklarer og forstår en ulykke på avgjør hvordan vi responderer, er det også relevant for ulykkesforebyggende arbeid.

For å eksemplifisere utviklingen i bruken av ulike typer ulykkesmodeller som grunnlag for granskninger, vil utvalget vise til ulykkesundersøkelser på ulike nivå som er gjennomført i jernbanesektoren. I denne transportsektoren har en gjennom lang tid hatt en tradisjon for å gjennomføre undersøkelser av ulykker internt.

Etter den alvorlige kollisjonsulykken ved Tretten på Dovrebanen i 1975, konkluderte NSBs interne undersøkelseskommissjon med at det ikke hadde vært svikt i noen sikkerhetssystem eller sikkerhetsutstyr. Den eneste forklaringen måtte være at det ene toget hadde passert utkjøringssignalet på Tretten stasjon når dette viste rødt lys, altså signaliserte at toget ikke hadde lov til å passere. Dette kan oppfattes som en undersøkelse som bygger sin ulykkesoppfatning på en sekvensiell modell. Det ble ikke vurdert om jernbaneselskapets sikkerhetsorganisering og styringssystem var tilfredsstillende.

Etter kollisjonsulykken ved Åsta på Rørosbanen i 2000 presenterte den eksterne, regjeringsoppnevnte undersøkelseskommissjonen en årsaksanalyse med et mye bredere perspektiv. Også de ser det som overveiende sannsynlig at toget hadde passert et utkjøringssignal som viste rødt lys. Men undersøkelseskommissjonen knytter dette fenomenet opp til mangelen på helhetlige sikkerhetssystemer. Blant annet pekte den på manglende mulighet til å få kontakt med de aktuelle togene når togledersentralen innså at to tog var på kollisjonskurs. Dette trekker sterkt i retning av en undersøkelse som bygger på en epidemiologisk oppfatning der samspillet mellom ulike medvirkende årsaker står sentralt. Både infrastrukturforvalteren (Jernbaneverket) og jernbaneselskapet (NSB) måtte tåle kritiske bemerkninger. Tilsvarende epidemiologisk pregete vurderinger ligger til grunn for den strafferettslige oppfølgingen der Jernbaneverket illegges foretaksstraff etter hendelsen. Det kan likevel diskuteres om undersøkelsen maktet å få fram alle de momenter som en bør forvente dersom en bygger sin undersøkelse på en systemisk modell.

Det ble for eksempel ikke gjort grundige undersøkelser av hvilke styringsprosesser med tilhørende risikovurderinger som var gjort på overordnet politisk nivå, selv om det ikke var særlig tvil om at vedlikeholdsarbeidet på Rørosbanen var blitt lavt prioritert i statsbudsjettene gjennom 1990-årene.

Fra 2005 blir jernbanehendelser undersøkt av en permanent, uavhengig havarikommisjon (Statens havarikommisjon for transport).

I 2010 skjedde det en jernbaneulykke der en vognstamme kom i utilsiktet drift fra Alnabru til Sydhavna i Oslo. Statens havarikommisjon gjorde bruk av en systemisk modell i sine undersøkelser og konkluderte med at Alnabru skiftstasjon ble brukt på en måte som ikke opprinnelig var tiltenkt. Dette var en følge av strukturendring og vekst i godstrafikken med jernbane og manglende utbygging av anleggene i tråd med utviklingen. Sikkerhetsmarginene var blitt redusert som resultat av et forsøk på å opprettholde effektivitet og produktivitet på et nedslitt, utdatert anlegg. Både politiske prioriteringer og Jernbaneverkets egen prioritering av godstrafikk hadde betydning for at ombygging av området ikke var iverksatt på ulykkestidspunktet. Dette skyldtes sannsynligvis en manglende tradisjon for rapportering av hendelser, i tillegg til mangelfull formidling og implementering av styrende dokumentasjon, fragmenterte sikkerhetsvurderinger, samt manglende systematikk for å fange opp sikkerhetskritisk informasjon fra de operative delene av de impliserte organisasjonene.

Disse eksemplene viser at valg av ulykkesmodell kan påvirke oppfatningene om på hvilket nivå ansvar skal plasseres og hvilke muligheter for læring en undersøkelse kan gi grunnlag for.

Innenfor helsetjenesten vil for eksempel en isolert sett enkeltstående hendelse som en feilmedisinering på grunn av manglende etterlevelse av en prosedyre kunne betraktes på svært ulike måter alt etter hvilke modeller som legges til grunn for analysen av hendelsen. I et sekvensielt perspektiv vil selve avviket fra prosedyren kunne betraktes som feilen som førte til hendelsen. I et epidemiologisk perspektiv vil det kunne være aktuelt å se på arbeidsforholdene til det helsepersonellet som avvek fra prosedyren. Var det tidspress, underbemanning eller noe annet? I et systemisk perspektiv vil en gå enda et steg videre og ikke minst se på om prosedyren egentlig var egnet som et relevant sikkerhetstiltak i den aktuelle sammenhengen.⁶⁸

⁶⁸ Se f.eks. artikkelen *Undersøkelser av uventede hendelser i helsetjenesten – hvorfor og hvordan?* (2014). I: *Rapport fra Helsetilsynet, Svikt i samhandling, kommunikasjon og kompetanse i alvorlige hendelser ... kunne det skjedd hos oss?* Oslo: Helsetilsynet.

3.5.6 Det teoretiske grunnlaget for sikkerhetsstyring

Den tradisjonelle forståelsen innenfor sikkerhetsstyring har vært at en skal forsøke å hindre at noe går galt. Formålet med risikoreduserende og sikkerhetsfremmende arbeid har vært å forebygge uønskede hendelser. I nyere sikkerhetsforskning kalles dette prinsippet gjerne «Safety-I» (Hollnagel, 2014). I dette perspektivet forklares uønskede hendelser ofte som forårsaket av en eller annen form for svikt. Formålet med ulykkesundersøkelser blir da å finne fram til underliggende årsaker og medvirkende faktorer. Svikt kan da også eventuelt tilbakeføres til menneskers atferd. En legger videre til grunn at variasjoner i ytelse og atferd bør forsøkes redusert, for eksempel gjennom opplæring og bruk av prosedyrer.

Som en utfordring til dette tradisjonelle perspektivet har Hollnagel og andre presentert et alternativ som de kaller «Safety-II». Formålet med

sikkerhetsfremmende tiltak i dette perspektivet er å sikre at så mye som mulig går godt. En fokuserer da ikke så sterkt på det som går galt. En legger til grunn at også prosesser og handlinger som i det vesentlige går godt av, og til kan gå galt. Variasjoner i menneskelig atferd blir betraktet som en ressurs som sikrer fleksibilitet og robusthet i tjenester og systemer.

I dette perspektivet blir det vesentlig å sørge for en jevnlig overvåking av ytelsene for å forsøke å forutsi utviklingen og eventuelle uønskede forløp. Formålet med ulykkesundersøkelser blir her å forstå hva som gjør at det vanligvis går godt, for derved å få innsikt i hvorfor det likevel av og til går galt. Mange vil nok hevde at «Safety-II»-perspektivet passer godt med både tradisjoner og behov innenfor helse- og omsorgstjenesten, og det er grunn til å anta at dette perspektivet vil sette sitt preg på pasientsikkerhetsarbeidet de nærmeste årene (Hollnagel, Braithwaite, & Wears, 2013).

Kapittel 4

Nasjonal og internasjonal kunnskap om uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenestene

4.1 Innledning

I mandatet er ikke utvalget bedt om å lage en kunnskapsstatus om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene. Utvalget har likevel funnet grunn til å se nærmere på noe av den kunnskapen som finnes om uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenestene, knyttet til overordnede temaer som forekomst, risikogrupper, kostnader, forebygging og håndtering.

Kunnskapsstatusen som følger er ikke uttømmende, men i oppsummeringen trekker utvalget veksel på relevante fagfelleverderte publikasjoner om de ulike temaene samt såkalt grå litteratur. Dette er forskningsrapporter og anbefalinger mv. fra internasjonale organer som eksempelvis EU. Til sammen gir kunnskapskildene innsikt i flere av de temaene og spørsmålene utvalget er satt til å vurdere og å komme med tilrådingen om.

Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten ved bibliotekar Elisabeth Hafstad har vært behjelpelig med søk etter relevant litteratur innenfor noen av de utvalgte temaene. Også pasientsikkerhetsmiljøet ved Universitet i Stavanger har bidratt med sentrale referanser og informasjonskilder. Punkt 4.4.4 Personer med annet morsmål enn norsk er skrevet i samarbeid med formidlingsleder Thor Indseth ved Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse (NAKMI). Professor Einar Hovlid ved Universitetet i Bergen har bidratt med tekst til punkt 4.6.7 om betydning og effekt av tilsyn.

4.2 Forekomst av uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenestene

Norsk og internasjonal litteratur om uønskede hendelser innen helse- og omsorgstjenestene omtaler i noen grad forekomsten av slike hendelser. Tallmaterialet er begrenset. Det er også variasjon i hvordan undersøkelsene er avgrenset ut fra alvorlighetsgrad og årsaker. Ved hjelp av ulike

undersøkellesmetoder har studier prøvd å kartlegge omfang og typer av hendelser. Metodene inkluderer retrospektiv gjennomgang av journaler med blant annet bruk av *Global Trigger Tool* (GTT), pasientfortellinger, helsepersonells erfaringer, deltakende observasjon, obligatoriske meldesystemer, tilsynsordninger, klager, erstatningskrav og søksmål.

4.2.1 Forekomst av uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten

4.2.1.1 Journalundersøkelser i sykehus

I Norge gjennomførte alle landets 19 helseforetak og fem private sykehus undersøkelser ved hjelp av *Global Trigger Tool* i 2013 (GTT)¹ (Deilkås, 2014). Dette var den fjerde nasjonale journalundersøkelsen med GTT. Hensikten med slike strukturerte undersøkelser er å kartlegge omfang av «pasientskader» i sykehus. «Pasientskade» defineres i denne sammenheng som:

«[...] utilsiktet fysisk skade som har oppstått som et resultat av medisinsk behandling eller som behandlingen har bidratt til, som krever ytterligere overvåking, behandling eller forlenget sykehusinnleggelse, eller som har dødelig utgang.»

Deilkås, 2014, s. 9.

¹ Kartleggingsverktøyet *Global Trigger Tool* (GTT) har i Norge og i andre land blitt benyttet for å anslå forekomst av pasientskader i somatiske sykehus. GTT er en internasjonal standardisert prosedyre som brukes i gjennomføringen av strukturerte journalundersøkelser. Et team bestående av to sykepleiere og en lege undersøker et tilfeldig utvalg av ti pasientopphold to ganger hver måned. Undersøkelsesteamet leter i journalene etter såkalte «triggere» som skal indikere mulig pasientskade. Hvis de finner en eller flere av i alt 55 definerte triggere, gjennomgår teamet pasientoppholdet for å se hvorvidt en utilsiktet fysisk skade har oppstått som resultat av behandling eller som behandlingen har ført til, som har ført til ytterligere overvåking, behandling, sykehusinnleggelse eller død.

Pasientskade klassifiseres i kategorier på en skala som går fra E til I: E er skade som kun fordret tiltak for å unngå plager for pasienten; F er skade som medførte midlertidig mén eller forlenget sykehusopphold; G er skade som førte til varig mén; H er skade som fordret livreddende tiltak innen en time; og I er skade som førte til at pasienten døde.

Den nasjonale journalundersøkelsen i 2013 omfattet i alt 10 986 pasientopphold som ble tilfeldig trukket fra totalt 569 714 somatiske pasientopphold. Pasientopphold innen rehabilitering, pediatri og psykiatri er holdt utenfor da GTT ikke er tilpasset disse områdene. Ved 13,0 prosent av de undersøkte oppholdene erfarte pasienten en skade som medførte behov for tiltak, forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser (skadekategori E til I). I omtrent halvparten av disse tilfellene (7,6 prosent av oppholdene) erfarte pasienten en skade som førte til forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser (kategoriene F til I). GTT-undersøkelsen gir ikke svar på andelen pasientskader som ville vært mulig å forebygge.

Tabell 4.1 gir oversikt over andelen somatiske pasientopphold med pasientskade i norske sykehus for perioden 2010 til 2013.

I de neste avsnittene sammenlignes dette anslaget med anslag over forekomst av pasientskader eller uønskede hendelser i enkelte andre land.

I *Sverige* kom rapporten «Skador i vården – skadeområden och undvikbarhet» i 2014 (Sveriges Kommuner och Landsting, 2014) som omhandler forekomst av pasientskader i svenske sykehus.

Journalundersøkelsen ble gjennomført ved hjelp av markørbasert journalgranskning (MJG). MJG ligner på GTT. Gjennomføringen er den samme og skadeklassifiseringen er nesten lik, men MJG har noen flere klassifiseringer: «blåsoverfyllnad, neurologisk skada, hudskada eller ytlig kärlskada [vaskulær] samt svikt i vitala parametrar inklusive hjärtstopp» (Sveriges Kommuner och Landsting, 2013, s. 7). Den opprinnelige GTT-manualen inneholdt dessuten ikke en vurdering av om skaden er forebyggbar. Dette er en svakhet da kunnskap om forebyggbarhet er viktig i pasientsikkerhetsarbeidet. For å gradere skadens alvorlighetsgrad, anvender MJG samme E-I-skala som i GTT.

Til sammen ble 29 860 innleggelser i 63 sykehus i Sverige undersøkt i perioden 2013 og første halvår av 2014. Den svenske undersøkelsen viser at skadenivået lå på 14 prosent. Andelen skader som bidro til eller forårsaket permanent skade eller til pasientens død, utgjorde 5,2 prosent. Andelen av skadene som ble undersøkt og som har blitt vurdert til å være mulig forebyggbar, var 62 prosent. I en tidligere svensk rapport vises det til studier som hevder at skader som kan forebygges, anslås å utgjøre et sted mellom 60–70 prosent av alle skadene (Sveriges Kommuner och Landsting, 2013, s. 21).

I *Danmark* ble den første journalundersøkelsen gjennomført i 2001 (Schiøler, et al., 2001). Journalundersøkelsen ble gjort ved hjelp av en moderert utgave av Harvard Medical Practice Study (HMPS). I likhet med GTT-metoden er HMPS basert på en strukturert tilnærming for å identifisere pasientskader.² Team bestående av tre sykepleiere og to leger gikk gjennom 1097

Tabell 4.1 Estimat av andel somatiske pasientopphold med pasientskade i norske sykehus for 2013, 2012, 2011 og 2010

Alvorlighetsgrader	Prosent av alle pasientopphold			
	2013	2012	2011	2010
Pasientopphold med minst en skade (E–I)	13,0 %	13,7 %	16,1 %	15,9 %
Pasientopphold med minst en skade som førte til forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser (F–I)	7,6 %	7,7 %	8,8 %	8,9 %
Antall undersøkte pasientopphold	10 986	11 728	10 288	7849
Hvor mange pasientopphold er det trukket fra ¹	569 714	593 046	585 648	501 549 ²
Totalt antall somatiske døgn (Samdata)	Ikke ennå publisert for 2013			
		889 167	878 368	865 699

¹ Et pasientopphold er regnet som et sammenhengende sykdomsforløp, som i noen tilfeller kan strekke seg over flere sykehus, som følge av funksjonsfordeling.

² Undersøkelsen i 2010 omfattet kun 10 av årets måneder, mars til desember.

Kilde: Deilkås, 2014, s. 13.

journaler ved 17 sykehus. Det ble identifisert uønskede hendelser i 9 prosent av sykehusinnleggelsene. Av disse ble det estimert at om lag 40 prosent kunne vært forebygget. De uønskede hendelsene medførte i gjennomsnitt syv ekstra liggedøgn på sykehus. I 30 av de 1097 sykehusinnleggelsene ble det rapportert om varige mén eller død som følge av uønskede hendelser.

I *England* ble det gjennomført en journalundersøkelse ved to sykehus i London-området i 1999 (Vincent, Neale, & Woloshynowych, 2001). Hvilken metode de brukte er ikke oppgitt i artikkelen. 1014 journaler ble gjennomgått, og i 10,8 prosent av sykehusinnleggelsene opplevde pasienten en uønsket hendelse. Om lag halvparten av disse, ble vurdert til å kunne forebygges. En tredjedel av de uønskede hendelsene medførte moderat eller omfattende mén eller død.

I *Nederland* har en forskergruppe ved Netherlands institute for health services research (NIVEL)³ gjennomført journalundersøkelser i tre perioder: 2004, 2008 og 2011/2012 (Baines, et al., 2013; de Bruijne, Zegers, Hoonhout, & Wagner, 2007; Langelaan, et al., 2010; Langelaan, et al., 2013). Journalundersøkelsene ble gjort ved hjelp av Harvard Medical Practice Study (HMPS). Mens GTT-undersøkelsene i Norge er gjennomført av personer tilknyttet det sykehuset journalene er hentet fra, har undersøkelsene på sykehusene i Nederland blitt utført av eksterne fagfolk. I 2004 gjennomgikk sykepleiere og leger om lag 8000 journaler mens de i 2008 og 2011/2012 gikk gjennom 4000 journaler.

I 2004 identifiserte forskerne 5,7 prosent uønskede hendelser, 8,0 prosent i 2008 og 7,1 prosent i 2011/2012. Hendelser som kunne vært forebygget ble anslått å være 2,3 prosent i 2004, 2,9 prosent i 2008 og 1,6 prosent i 2011/2012. Det vil si at mellom 20 og 40 prosent av de uønskede hendelsene ble antatt å være mulig å forebygge. Denne longitudinelle studien viser at andelen hendelser som kunne vært forebygget, har gått ned fra 2004 til 2012. Forskerne knytter reduksjonen blant annet til en omfattende nasjonal satsning på kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid.

Basert på øvrige internasjonale oppsummeringer legger Hjort (2007, s. 34) til grunn at om lag

10 prosent av pasientene på somatiske sykehus rammes av en uønsket hendelse og at om lag 50 prosent av disse hendelsene kan forebygges. Et tilsvarende estimat framkommer i en systematisk gjennomgang av åtte studier fra Australia, Canada, New Zealand, Storbritannia og USA, der medianen for forekomst av uønskede hendelser var 9,2 prosent. Andelen som kan forebygges ble vurdert til å ligge på 43,5 prosent (de Vries, Ramrattan, Smorenburg, Gouma, & Boermeester, 2008).

4.2.1.2 Metodiske refleksjoner i litteraturen – journalundersøkelser

Retrospektive studier, som journalgranskinger med bruk av GTT, MJG og HMPS, kan gi anslag over forekomst av uønskede hendelser. Det er likevel en rekke svakheter ved undersøkelsesmetodene. En svakhet er at fordi denne typen gransking baserer seg på journaler, er undersøkelsen helt avhengig av kvaliteten på dokumentasjonen. Hvis helsepersonell ikke dokumenterer pasientskader, vil ikke granskingen finne triggere eller kriterier for pasientskade. En annen svakhet, som særlig er knyttet til bruk av GTT, er den store variasjonen som kan finnes i helsepersonellens faglige og skjønnsmessige vurderinger av nivået på pasientskaden. Det framheves derfor at GTT ikke er «[...] egnet til å sammenligne nivået av pasientskade mellom enkeltstående sykehus» og videre at

«[s]iden det er en mulighet for at teamenes bruk av metoden og definisjon av skade kan endre seg over tid, er det også usikkert om metoden kan brukes til å beregne omfang av pasientskade over tid.»

Deilkås, 2013, s. 8.

I tråd med dette konkluderer von Plessen og kollegaer at det er vanskelig å standardisere kartleggingsprosessen av uønskede hendelser på sykehusene (von Plessen, Kodal, & Anhøj, 2012). GTT-resultatene kan brukes til å veilede sykehusene i deres arbeid med pasientsikkerhet, men resultatene kan ikke brukes til å sammenligne sykehus.

Svenske forskere har undersøkt om det har betydning for identifisering av hendelser om journalundersøkelsene bruker GTT eller HMPS ved å se om de to metodene gir ulike anslag over forekomst av uønskede hendelser (Unbeck, et al., 2013). To team bestående av en sykepleier og to leger ved en ortopedisk avdeling anvendte henholdsvis GTT og HMPS på de samme 350 journaler. I alt ble 160 uønskede hendelser identifisert i

² Skadens alvorlighetsgrad graderes slik ved bruk av HMPS: Minimal impairment, recovery within 1 month; Moderate impairment, recovery within 1 to 6 months; Moderate impairment, recovery within 6 to 12 months; Permanent impairment, degree of disability < 50 %; Permanent impairment, degree of disability > 50 %; Contributed to patient death.

³ <http://www.nivel.nl/en>

Tabell 4.2 Antall varsler fordelt på skadegrad

Skadegrad	2010	2011	2012	2013	2014	Totalt
Dødsfall	39	112	184	292	303	627
Betydelig skade	16	18	47	65	63	146
Forhold som kunne ført til betydelig skade	8		2	27	37	37
Usikkert	3	8	4	11		26
Annet	5	2	9	3		19
Ikke registrert	1			1	11 ¹	2
<i>Totalt</i>	<i>72</i>	<i>140</i>	<i>246</i>	<i>399</i>	<i>414</i>	<i>857</i>

¹ I rapporten fra Helsetilsynet 2015 er kategoriene «usikkert», «annet» og «ikke registrert» slått sammen.
Kilde: Rapport fra Helsetilsynet 3/2014, s. 57; Helsetilsynet, 2015, s. 59.

105 av de 350 journalene. Bruk av GTT avdekket 137 uønskede hendelser i 98 journaler, mens bruk av HMPS avdekket 155 uønskede hendelser i 104 journaler. Undersøkelsen viser at flere uønskede hendelser ble identifisert ved hjelp av HMPS. De hendelsene som HMPS fanget opp, og som ikke GTT gjorde, var hendelser som forårsaket mindre eller moderat skade for pasienten, slik som urinretensjon, infiltrert intravenøse infusjoner og trykksår. GTT-teamet var mer tilbøyelig til å se bort fra denne type hendelser fordi de ikke krevde medisinsk intervensjon. Forskerne framhever likevel at det kan være viktig også å identifisere denne type hendelser fordi en uønsket hendelse som i ett tilfelle kan forårsake mindre skade kan være

«[...] sentinel of serious system defects that result in major harm in the next case. Patient safety interventions are needed to reduce major as well as minor adverse events.»

ibid., s. 10.

4.2.1.3 Varsel om dødsfall og betydelig pasientskade til Undersøkelsesenheten ved Statens helsetilsyn

Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn mottar og behandler varsler om alvorlige hendelser («dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko») i spesialisthelsetjenesten. Den offentlige delen av spesialisthelsetjenesten har plikt til å varsle Statens helsetilsyn om slike forhold, jfr. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. For mer om Statens helsetilsyn og Undersøkelsesenheten, se punkt 5.8 og 5.8.5.

I perioden 1. juni 2010 til 31. desember 2014 mottok Undersøkelsesenheten 1271 varsler. I 2014 kom det 414 varsler der 303 av disse gjaldt dødsfall og 63 som gjaldt «betydelig skade».

Tabell 4.2 viser antall varsler fordelt på skadegrad for perioden 2010 til 2014.⁴

4.2.1.4 Meldinger om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten til Meldeordningen

Spesialisthelsetjenesten skal sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret)⁵ om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade («nesten-hendelser»). Helseinstitusjoner innen spesialisthelsetjenesten har etter § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven plikt til å sende inn slike meldinger. For mer om Meldeordningen, se punkt 5.7.2.

Det er ikke grunn til å tro at antall meldinger Kunnskapssenteret mottar representerer den totale forekomsten av uønskede hendelser. Vi viser til tallene likevel da de, sammen med anslag fra andre kilder, kan gi innsikt i forekomsten av uønskede hendelser.

I følge årsrapporten for 2014 mottok meldeordningen 9536 meldinger (Saastad & Flesland, 2015). Av disse ble 8063 klassifisert med hensyn til alvorlighetsgrad – se tabell 4.3. Om lag 19 prosent av de klassifiserte hendelsene var assosiert med betydelig personskade eller død, hvorav død utgjorde 443 hendelser. «Betydelig personskade» defineres som:

«[s]kade som krever betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet/skader som medfø-

⁴ Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten ble iverksatt 1. juni 2010 og lovfestet 1. januar 2012. Tallene for 2010 er derfor bare fra 1. juni til 31. desember.

⁵ Fra 1. januar 2016 blir Meldeordningen overført til Helse- direktoratet.

rer reoperasjon eller overflytning til intensiv overvåkning, forlenget sykehusopphold eller varig funksjonstap.»

Saastad & Flesland, 2015, s. 15.

4.2.1.5 Andre kilder

I en foreløpig upublisert studie har professor Hans Flaatten ved Universitetet i Bergen og overlege ved intensivavdelingen ved Haukeland Universitetssjukehus med kollegaer gått systematisk igjennom alle dødsfall i Helse-Bergen i 2011.⁶ Hensikten med studien var å anslå hvor mange forebyggbare dødsfall som inntraff det året. I alt ble 59 605 pasienter innlagt i helseforetaket i 2011. Det ble registrert 1186 dødsfall i helseforetaket. Et ekspertpanel med sju leger fra ulike spesialiteter vurderte alle dødsfallene med tanke på uønskede hendelser og om de var mulig å forebygge. Av de 1186 dødsfallene ble 290 (24,5 prosent) klassifisert som plutselige og/eller uventede. Av disse ble 220 vurdert til å ha en naturlig årsak. Av de resterende 70 dødsfallene ble 16 vurdert til å være forebyggbare eller sannsynlig forebyggbare. På nasjonalt nivå vil det si at om lag 200 sykehusdødsfall kunne ha vært unngått.

En oversikt over mottatte saker til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) viser at av de i alt 5217⁷ innkomne sakene omhandlet 3269 de fire helseregionene.⁸ I 2014 utbetalte NPE vel 1 milliard kroner i erstatning, hvorav mer enn 750 millioner kroner ble utbetalt i saker som omhandlet spesialisthelsetjenesten.⁹

På bakgrunn av disse studiene og denne statistikken utleder utvalget at det skjer mange uønskede hendelser og at flere av disse kan forebygges.

4.2.2 Forekomst av uønskede hendelser i den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Det finnes begrenset med kunnskap om forekomsten av uønskede hendelser i den kommunale helse- og omsorgstjenesten i Norge. Det er ikke

Tabell 4.3 Alvorlighetsgrad for skade på pasient, N = 8063

Alvorlighetsgrad	Antall (n)
Ingen	2 713
Mild	2 077
Moderat	1 402
Betydelig	1 057
Død	443
Skadegrad ikke klassifisert	371

Kilde: Saastad & Flesland, 2015, s. 17.

innført varslings- og meldeplikt i denne sektoren slik som for spesialisthelsetjenesten, og det er heller ikke gjennomført systematiske journalundersøkelser på tilsvarende måte som i sykehus.

Ser en på tallene over mottatte saker til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) og henvendelser til pasient- og brukerombudene, kan utvalget i noen grad få innblikk i omfang av saker som kan omhandle uønskede hendelser i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Av alle de 5217 sakene NPE mottok i 2014, omhandlet 781 primærhelsetjenesten.¹⁰ I 2014 utbetalte NPE i alt 1 062 142 115 kroner i erstatning, hvorav 160 528 662 kroner ble utbetalt i saker som omhandlet primærhelsetjenesten.¹¹

Landets pasient- og brukerombud mottok 14 063 saker i 2014. Fastlegene ble berørt i 2264 av sakene, og det ble registrert 1209 saker om sykehjem.¹² I pasient- og brukerombudets årsmelding for 2013 kategoriseres årsaker til henvendelse, og da utgjør kategorien «pasientskade og komplikasjon» flest saker – 2702 saker av i alt 14 433.¹³

I Danmark har de hatt en meldeordning for «utilsigtede hendelser i patientbehandlingen» siden loven om pasientsikkerhet ble vedtatt i 2003, og i 2010 fikk kommuner plikt til å melde. Utvalget ser hen til tallene fra denne meldeordningen fordi disse kan gi et anslag over antallet hendelser i den norske kommunale helse- og omsorgstjenesten.

⁶ Den upubliserte studien ble presentert på den nordiske konferansen om pasientsikkerhet, som ble arrangert av ved Universitetet i Stavanger høsten 2014, og studien er omtalt i Dagens Medisin 9. oktober 2014, se: <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2014/10/09/-ikke-4500-men-200-sykehus-dodsfall-kunne-vart-unngatt/>

⁷ <http://npe.no/no/Om-pasientskader/Statistikk/Antall-mottatte-saker-pr-ar/>

⁸ <http://npe.no/no/Om-pasientskader/Statistikk/Antall-mottatte-saker-fordelt-pa-behandlingsstetype-sak/>

⁹ <http://npe.no/no/Om-pasientskader/Statistikk/Utbetaliner-fordelt-pa-behandlingsstetype-sak/>

¹⁰ <http://npe.no/no/Om-pasientskader/Statistikk/Antall-mottatte-saker-fordelt-pa-behandlingsstetype-sak/>

¹¹ <http://npe.no/no/Om-pasientskader/Statistikk/Utbetaliner-fordelt-pa-behandlingsstetype-sak/>

¹² <https://helsenorge.no/SiteCollectionDocuments/pasient-%20og%20brukerombudet/POBO%20felles%20c3%a5rsmelding%202014.pdf>

¹³ https://helsenorge.no/SiteCollectionDocuments/pasient-%20og%20brukerombudet/arsmelding_pobo_2013.pdf

I Danmark sendes meldingene til Dansk Patientsikkerheds Database (DPSD). Siden starten i 2004 og fram til 2014 har DPSD mottatt mer enn 500 000 meldinger om utilsiktede hendelser. En «utilsigtet hendelse» defineres som:

«[...] en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.»

Sundhedsloven, § 198 stk. 4.¹⁴

I 2014 ble det meldt inn 182 643 utilsiktede hendelser til DPSD, hvorav 104 538 hendelser kom fra kommunene (Patientombuddet, 2015). «Kommuner omfatter den kommunale tandpleje, forebyggelsescentre, hjemmeplejen, hjemmesygeplejen, kommunelæger, misbrugsbehandling, plejeboliger, sociale botilbud, sundheds- og sygeplejecentre, sunhedsplejersker, tilbud til borgere med handicap, træning og andet» (ibid., ss. 7–8). I kommunene er det flest meldinger om hendelser i «plejeboliger». De tre andre sektorene er sykehus, private sykehus og hospiter og «andet regional». Denne siste sektoren omfatter blant annet tjenester som i Norge er del av den kommunale helsetjenesten som praktiserende leger og legevaktordningen («vagtlegeordningen»). I alt 12 073 meldinger kom fra «andet regional», der en stor andel av meldingene omfatter hendelser hos «praktiserende læger».

Alle hendelsene som meldes til DPSD klassifiseres i henhold til WHO's internasjonale klassifisering for pasientsikkerhet (ICPS). I kommunene handler mange av hendelsene om medisinerings (67 prosent) og pasientuhell (24 prosent). Hendelsene klassifiseres også etter alvorlighetsgrad (ingen skade, mild, moderat, alvorlig, dødelig). I kommunene er 66 prosent av de innmeldte hendelsene vurdert som «ingen skade», 25 prosent til å være «mild», 8 prosent «moderat», og 1 prosent «alvorlig». 95 hendelser hadde dødelig utgang.

4.2.3 Tallmateriale fra Dødsårsaksregisteret – rapportering av unaturlige dødsfall

Dødsårsaksregisteret skal føre oversikt over alle dødsfall i Norge, rundt 41 000 hvert år. Grunnlaget for registreringen er i hovedsak Legeerklæring om dødsfall («Dødsattesten») som skal utstedes ved alle dødsfall. I tillegg kommer rapporter fra obduksjoner (per tiden om lag 3000 per år). Det sendes hvert år ut rundt 1000 brev med forespørsel om tilleggsopplysninger. For en del dødsfall får Dødsårsaksregisteret også opplysninger fra Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister. I Dødsårsaksregisteret kodes diagnosene etter ICD-10 (et internasjonalt statistisk klassifikasjonssystem av sykdom og beslektede helseproblem) og underliggende dødsårsak identifiseres.

En gjennomgang for årene 1996–2012 viste at det ved 180 dødsfall var avmerket for «medisinsk feil» i dødsattestens rubrikk «Spesielle omstendigheter ved dødsfallet/foretatte undersøkelser tyder på: [flere ulike avkrysningsmuligheter]». ¹⁵ Gjennomsnitt per år er 11 (spredning 1–30) med en tydelig tendens til økende antall de siste årene (28 i 2011, 30 i 2012). Det er grunn til å tro at det er en betydelig underrapportering.

Avmerkingen «medisinsk feil» angir kun at legen som utsteder dødsattesten mener at dødsfallet kan skyldes en medisinsk feil, ikke om dødsfallet er meldt til politi og tilsynsmyndighet eller hva som ble resultatet av den videre behandling. Det er en egen rubrikk på dødsattesten hvor det skal krysses av for om politiet er varslet om «unaturlig dødsfall», jf. helsepersonelloven § 36 tredje ledd. Det er ikke foretatt en optelling av dette i dødsattestene. Unaturlige dødsfall som skal meldes til politiet omfatter blant annet «feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade». ¹⁶ Se for øvrig punkt 5.12 og 7.8.

En optelling av hvor mange dødsfall som etter koding er tilordnet en diagnosekode som kan tyde på at dødsfallet skyldes medisinsk svikt (ICD-10 kodene T88.0-T88.9 og/eller Y60-Y69), viser at dette samlet var 323 dødsfall i perioden 1996–2012. Gjennomsnitt per år var 19 (spredning 8–35). Her var det ingen tendens til økende antall siste år.

¹⁴ <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=130455#K23>

¹⁵ Gjennomgangen er foretatt av Folkehelseinstituttet i juni 2014 etter anmodning fra utvalget.

¹⁶ Forskrift 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l., § 2.

Disse to tilnæringsmåtene er trolig delvis overlappende. Ved å gjøre en opptelling av hvor mange unike personer det dreier seg om for årene 1996–2012, er dette 428 dødsfall. Gjennomsnittet per år er 25 (spredning 15–49). Dette tilsvarer 5,9 per 10 000 dødsfall i perioden.

4.2.4 Oppsummering

- Det finnes ikke data som gjør det mulig å tallfeste nøyaktig forekomst av uønskede hendelser.
- Det kan anslås at om lag en av ti pasienter på sykehus kan oppleve en uønsket hendelse. For den kommunale helse- og omsorgstjenesten er det svært få kilder. Dette gjør det vanskelig å anslå forekomst.
- Noen internasjonale studier anslår at en betydelig andel av de uønskede hendelsene er mulig å forebygge.

4.3 Kategorier av uønskede hendelser

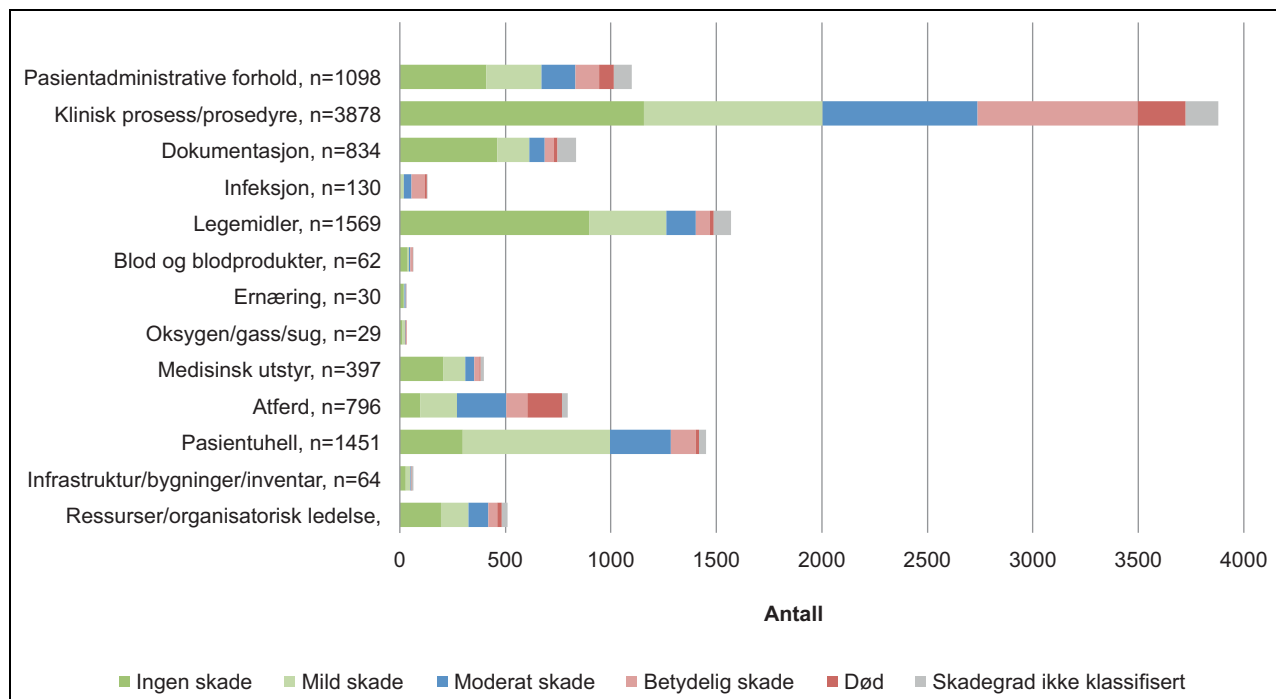
I de studiene og rapportene som er referert over, er det ulike måter å kategorisere uønskede hendelser på. Hendelsene kan kategoriseres etter resultat (alvorlighetsgrad), nivå i helse- og omsorgstjenesten, felt eller område i helse- og

omsorgstjenesten eller årsak til hendelsen. Det er vanskelig å rendyrke kategoriene. Ulik inndeling brukes i ulike sammenhenger. I det følgende avgrensers utvalget seg til å se på kategorier fra den norske GTT-kartleggingen, varslene til Undersøkelsesenheten ved Statens helsetilsyn og Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. De ulike kategoriene av skader er ikke innbyrdes ekskluderende og ett tilfelle kan derfor falle inn under flere skadetyper.

GTT-kartleggingen i Norge viser at de hyppigste skadene er legemiddelrelatert skade, urinveisinfeksjon og postoperativ sårinfeksjon (Deilkås, 2013). Disse skadetyperne går også igjen i undersøkelsen fra Sverige (Sveriges Kommuner och Landsting, 2013).

Tabell 4.4 viser antall varsler fordelt på hendelse i perioden 2013–2014 som Statens helsetilsyn har mottatt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten kategoriserer meldinger med utgangspunkt i WHO's standardiserte rammeverk for pasientsikkerhetsarbeid, Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn og GTT (alvorlighetsgrad av skade). Figur 4.1 fra Meldeordningens årsrapport (Saastad & Flesland, 2015, s. 20) viser kategorier av hendelser, der en hendelse kan klassifiseres i flere kategorier og antall hendelser.



Figur 4.1 Kategorier av uønskede hendelser

Kilde: Saastad & Flesland, 2015, s. 20.

Tabell 4.4 Antall varsler fordelt på type hendelse 2013–2014

Type hendelse	2013	2014
<i>Psykisk helsevern/rus</i>	175	200
Selv mord	105	122
Selv mordsforsøk/selvskading	37	40
Overdose/intoks	9	8
Drap/vold	3	1
Annet	21	29
<i>Somatikk</i>	224	214
Kirurgisk inngrep/operasjon	66	42
Fødsel	39	41
Selvpåførte skader	5	8
Andre typer hendelser	114	123
<i>Totalt</i>	399	414

Kilde: Helsetilsynet, 2015, s. 60.

4.4 Om risikoutsatte grupper

Enkelte grupper har større risiko for å bli utsatt for alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten enn andre. I det følgende vier utvalget særlig oppmerksomhet til eldre, personer med selvmordsfare og med rusproblematikk, personer med psykisk utviklingshemming og personer med annet morsmål enn norsk. Disse gruppene kan være særlig utsatt blant annet fordi de kan ha et komplekst sykdomsbilde og/eller opplever kommunikasjonsproblemer.

4.4.1 Eldre

Journalundersøkelsene i norske sykehus gir ikke innsikt i fordelingen av pasientskader per aldersgruppe. Det gjør den svenske undersøkelsen referert i punkt 4.2.1.1: Pasienter over 65 år hadde flere pasientskader enn de under 65 år. 15,1 prosent av sykehusoppholdene for denne pasientgruppen resulterte i en pasientskade mot 10,7 prosent av sykehusopphold for pasienter yngre enn 65 år (Sveriges Kommuner och Landsting, 2013). En slik forskjell er også kartlagt i en amerikansk studie (se Hjort 2007, s. 44; Thomas, et al., 2000): Forskerne fant at sykehuspasienter som var 65 år og eldre, hadde nesten dobbelt så stor risiko for en forebyggbar uønsket hendelse enn andre. De eldre opplevde uønskede hendelser i større grad enn andre knyttet blant annet til komplikasjoner ved prosedyrer, legemiddelfeil og fall.

Blant pasienter i norske sykehus rapporteres det for eksempel flest legemiddelfeil for pasienter i aldersgruppene under ett år og over 70 år. En medvirkende faktor til dette kan være at eldre mennesker ofte bruker flere legemidler og er således mer risikoutsatt for legemiddelfeil (Teigen, Rendum, Slørdal, & Spigset, 2009).

Det er lite kunnskap om uønskede hendelser i den kommunale eldreomsorgen. Rapporten *Kunnskap om svikt i tjenester til skrøpelige eldre* (Sørbye, Grue, & Vetvik, 2009) viser til forskning som finnes i Norge om mangler i helse- og omsorgstjenestene. Sammenfattet er kjente svikt-områder knyttet til fall, ernæring, infeksjon, inkontinens, søvnproblemer, ensomhet, fysisk og sosial aktivitet.

På bakgrunn av blant annet den nevnte rapporten, gjennomførte Statens helsetilsyn og fylkesmennene i perioden 2009–2012 et landsomfattende tilsyn med tjenester til eldre med sammensatte behov.¹⁷ Hensikten med tilsynet var blant annet å avdekke og følge opp svikt og uønskede hendelser. Mer enn 500 tilsyn ble gjennomført i 2010 og 2011, og tilsynene dekket om lag 70 prosent av landets kommuner og bydeler. I to tredjedeler av tilsynene fant Statens helsetilsyn og fylkesmennene lovbrudd.

Tilsynene omfattet tjenester og tiltak som er av betydning for skrøpelige eldre med omfattende hjelpebehov, blant annet legemiddelhåndtering og legemiddelbehandling.¹⁸ Årsakene til legemiddelfeil er sammensatte, men kan blant annet knyttes til uklarheter rundt lederansvaret for håndtering av legemidler.

Forskning viser at overgangen mellom nivåer i helse- og omsorgstjenester kan utgjøre stor risiko, særlig for skrøpelige eldre. Typer av uønskede hendelser som kan oppstå for eldre pasienter i denne overgangen handler om feil i medisiner, prosedyrer og oppfølging av diagnoseresultater samt sykehusinfeksjoner og fall (Laugaland, Aase, & Barach, 2011). De største risikofaktorene assosiert med disse hendelsene er ineffektive omsorgsprosesser, dårlig kommunikasjon og manglende dokumentasjon. En kunnskapsoppsummering viser at effektive intervensjoner for å bedre pasientsikkerheten i overgangen mellom nivåer i

¹⁷ Helsetilsynet. (2014). *Oppsummering av satsinga på tilsyn med helse- og omsorgstjenester til eldre 2009–2012*, se https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/rapporter2014/helsetilsynetrapport1_2014.pdf

¹⁸ De andre omhandlet tjenester og tiltak som oppfølging av hjemmeboende eldre med demenssykdom, underernæring, rehabilitering og avlastning.

helse- og omsorgstjenesten for eldre omhandler blant annet:

«profession-oriented interventions (e.g. education and training); organisational interventions (e.g. transfer nurse, transition coach, discharge protocol, discharge planning, discharge follow-up, medication reconciliation, standardized discharge letter, electronic tools); or patient and next of kin-oriented interventions (e.g. patient empowerment, discharge support).»

Laugaland, Aase, & Barach, 2012, s. 2919.

4.4.2 Personer med psykisk sykdom, selvmordsfare og med rusproblematikk

Forskningen er begrenset når det gjelder systematiske oversikter over uønskede hendelser i psykisk helsevern. Varsler og meldinger til henholdsvis Statens helsetilsyn og Kunnskapsdepartementets meldeordning kan gi et anslag over forekomsten av selvmord som har skjedd under behandling i spesialisthelsetjenesten. Dødsårsaksregisteret kan også til en viss grad gi relevante data.

I 2012 var det i alt 515 registrerte selvmord i Norge – 369 menn og 146 kvinner. I 2011 var det 598 registrerte selvmord.¹⁹

Av de 414 varslene som Statens helsetilsyn mottok i 2014, var det 122 selvmord (Helsetilsynet, 2015).

I 2014 fikk Meldeordningen 137 meldinger om selvmord:

«De fleste av selvmordene har skjedd under innleggelse eller mens pasienten var under poliklinisk behandling. Suicid umiddelbart etter utskrivning vil som hovedregel være meldepliktig; det inngår derfor også noen slike i dette tallet.»

Saastad & Flesland, 2015, s. 48.

Det er uklart i hvor stor grad dødsfall ved selvmord under psykiatrisk behandling vil kunne hindres, men det må antas at en del av dødsfallene kunne vært unngått dersom behandlingen i det enkelte tilfelle hadde vært optimal. Det må da tas i betraktning at behandlingen i slike situasjoner ikke bare er avhengig av innsatsen fra en enkelt institusjon eller enkelte behandlere. Behandlingen må i stor grad bygges opp som en kontinuer-

Boks 4.1 Tiltak i Handlingsplan for forebygging av selvmord og selvskading 2014–2017

Tiltak 29: Igangsette prøvedrift av kartleggingssystem for selvmord i psykisk helsevern

Overvåking av forekomst av selvmord, selvmordsforsøk og selvskading i grupper av befolkningen over tid, er avgjørende for å kunne iverksette målrettede og tilpassede forebyggende tiltak. Erfaringer fra Storbritannia tyder på at implementering av et sett av selvmordsforebyggende tiltak i psykiske helsetjenester, basert på et kartleggingssystem av selvmord, gir en reduksjon i forekomst av selvmord i tjenestene over tid. Nasjonalt senter for selvmordsforskning- og forebygging har oversatt, tilpasset og prøvd ut kartleggingsverktøyet ved tre norske sykehus. Kartleggingssystemet skal nå utprøves i et utvalg helseforetak for alle selvmord som skjer under behandling i psykisk helsevern. Hvorvidt systemet skal implementeres nasjonalt, baseres på erfaringer fra utprøvingen.

Gjennomføring: 2014–2016

Ansvarlig: Helsedirektoratet

Kilde: https://www.regjeringen.no/contentassets/62bf029b047945c89b294f81a7676b04/handlingsplan_selvmord_300414.pdf

lig kjede fra å sikre at personer med selvmordstanker får kyndig hjelp, til nødvendig behandling er gjennomført og livssituasjonen til den aktuelle personen er avklart og stabilisert. Videre må det tas hensyn til at pårørende til personer som har tatt eller forsøkt å ta sitt eget liv, også trenger oppfølging.

Tilsvarende argumentasjon kan gjøres gjeldende for dødsfall knyttet til overdoser med rusmidler. Også her er tallene meget usikre, men det er rimelig å legge til grunn at det kan dreie seg om rundt 250 dødsfall årlig bare knyttet til legemidler og narkotiske stoffer. Dersom en også hadde regnet med alkohol, ville dette tallet vært mye høyere. Det spesielle med en del legemidler er at de er rekvirert av lege for behandling av rusmiddelproblemer hos den enkelte pasient (for eksempel Metadon og Subutex). Både nasjonalt og internasjonalt er det ennå store uklarheter knyttet til hvilke tiltak som kan være effektive bar-

¹⁹ *Selvmord og selvmordsforsøk i Norge – Folkehelse rapporten 2014*, se: <http://www.fhi.no/artikler/?id=110540>

rierer mot uønskede hendelser knyttet til terapeutisk bruk av vanedannende stoffer. Også her må det tas i betraktning at behandlingen ikke bare er avhengig av innsatsen fra en enkelt institusjon eller enkelte behandlere. Sikkerheten og kvaliteten på behandlingsopplegget kan ikke vurderes ut fra hvordan enkeltinstitusjoner eller enkelte behandlere hver for seg møter pasientene.

Under psykiatrisk behandling kan det være aktuelt med bruk av tvangsmidler og/eller gjennomføring av behandling med legemidler under tvang. Synet på bruken av tvang under psykiatrisk behandling varierer svært mellom ulike behandlere, institusjoner og ikke minst behandlingstradisjoner. Det er ikke entydig kunnskap knyttet til bruken av tvang i alle typer situasjoner. Både på institusjonsnivå og på samfunnsnivå bør derfor bruken av tvang i behandlingen overvåkes jevnlig slik at eventuelle uønskede situasjoner eller trender i utviklingen kan oppdages, tas opp til drøfting og forebygges.

Utvalget antar at en rekke av de hendelsene som er omfattet av omtalen ovenfor ligger innenfor utvalgets mandat. Som enkelthendelser har de samme utfall som en del hendelser innenfor de somatiske tjenestene. De har også enorm betydning for de personene som er involvert, både pasientene selv, pårørende og helsepersonellet. De utgjør også store samfunnsutfordringer, både fordi hendelsene samlet sett utgjør et så stort antall, men også fordi de på mange måter avspeiler ikke bare kvaliteten på selve helsetjenesteytelsen, men kan tjene som indikatorer på forhold i samfunnet utenfor helse- og omsorgstjenesten.

4.4.3 Personer med psykisk utviklingshemming

I Norge finnes det begrenset med kunnskap om forhold knyttet til pasient- og brukersikkerhet spesielt for brukere med psykisk utviklingshemming. Vi har ikke kunnskap om hvor mange personer med psykisk utviklingshemming som opplever uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenestene.

En omfattende studie fra England kan gi innsikt i forekomst og årsaker til uønskede hendelser når personer med psykisk utviklingshemming er pasienter i helsetjenesten. Funnene er ikke nødvendigvis direkte overførbare til norske forhold.

I England ble det i 2007 satt ned en uavhengig granskningskommisjon for å undersøke temaet helsetjenester og personer med psykisk utviklingshemming (se Michael & Richardson, 2008). Bak

grunnen for kommisjonsarbeidet var forhold som ble omtalt i rapporten *Death by indifference* fra 2007 utgitt av organisasjon Mencap.²⁰ Mencaps rapport omhandler seks dødsfall blant personer med psykisk utviklingshemming mens de fikk behandling av National Health Services (NHS), den engelske helsetjenesten.²¹ Kommisjonen gikk igjennom eksisterende kunnskap om helsetjenester og psykisk utviklingshemmede, vurderte de seks tilfellene i Mencaps rapport og kom med anbefalinger om tiltak for å sikre at personer med psykisk utviklingshemming får forsvarlig helsehjelp. Kommisjonen konkluderer blant annet med at

«[t]here is evidence of a significant level of avoidable suffering and a high likelihood that there are deaths occurring which could be avoided.»

Michael, 2008, s. 53.

I etterkant av kommisjonens rapport satte helsedepartementet i England ned en *Confidential Inquiry*, for å undersøke dødsfall blant personer med psykisk utviklingshemming i England og Wales. I en artikkel som bygger på dette arbeidet, konkluderer Heslop og kollegaer med at forekomsten av

«[...] avoidable deaths from causes amenable to change by good quality health care» er mer utbredt blant personer med psykisk utviklingshemming enn i den generelle befolkningen.»

Heslop, et al., 2014.

De framhever at:

«[o]ur findings show that people with intellectual disabilities were likely to die, on average, 16 years earlier than the general population. A range of potentially modifiable factors were related to care and service provision, and all aspects of care provision, planning, coordination, and documentation were significantly poorer for people with intellectual disabilities

²⁰ Mencap er en organisasjon som arbeider for å forbedre livssituasjonen til personer med psykisk utviklingshemming ved: «providing high-quality, flexible services that allow people to live as independently as possible in a place they choose; providing advice through our helplines and website; campaigning for the changes that people with a learning disability want», se: <http://www.mencap.org.uk/>

²¹ I 2012 kom en oppfølgingsrapport fra Mencap som omhandler 74 dødsfall. Rapporten heter *Death by indifference: 74 deaths and counting. A progress report 5 years on.*

than for the comparator group of people without intellectual disabilities.»

ibid., s. 893

Den norske forskningen peker på noen forhold som kan utfordre pasient- og brukersikkerheten til denne gruppa. I intervjuer med foreldre til voksne personer med utviklingshemming som bor i omsorgsboliger, kommer det for eksempel fram beskrivelser av situasjoner som kan ha alvorlige helsekonsekvenser (Thorsen & Myrvang, 2008). Disse omhandler manglende oppmerksomhet omkring og oppdagelse av alvorlige sykdomstegn fra personalets side, at den som følger beboeren til lege ikke nødvendigvis kjenner vedkommende eller hans/hennes helsetilstand godt nok. I tillegg kan også personen med psykisk utviklingshemming ha språk- og kommunikasjonsproblemer. Studien peker på at ufaglærte ansatte, vikarer og ansatte i små stillingsbrøker utgjør risikofaktorer og bidrar til forsømmelser og manglende helseoppfølging.

Det kan være utfordrende for ansatte i omsorgsboliger og for helsepersonell å oppfatte at en person som ikke har språk eller har begrenset mulighet til å gi uttrykk for smerte og andre symptomer, holder på å bli eller har blitt syk. Dette kan føre til underdiagnostikk. I møte med pasienter med psykisk utviklingshemming og deres pårørende framstår det som viktig at helsepersonell lytter til hva pårørende og andre som kjenner pasienten godt forteller også mens kliniske undersøkelser, behandling og oppfølging pågår.

Statens helsetilsyn framhever hvordan gode rutiner for kommunikasjon mellom helsepersonell og pasienter/pårørende er viktige elementer for å sikre forsvarlig pasientbehandling, særlig overfor pasienter med psykisk utviklingshemming. I rapporten *Svikt i samhandling, kommunikasjon og kompetanse i alvorlige hendelser ...* (2014) viser Statens helsetilsyn til en sak om en tenåringsgutt med psykisk utviklingshemming som døde på et universitetssykehus. Statens helsetilsyn konkluderer med at helsehjelpen ikke var forsvarlig og at mangelfull kommunikasjon var en viktig faktor.

Det er nedsatt et offentlig utvalg som skal fore slå tiltak som styrker de grunnleggende rettighetene til mennesker med utviklingshemming, blant annet tiltak som skal sikre at mennesker med utviklingshemming får likeverdige helse- og omsorgstjenester.²²

4.4.4 Personer med annet morsmål enn norsk

I Norge er det flere befolkningsgrupper som ikke har norsk som sitt morsmål. Om lag 20 000 personer har samisk som sitt morsmål²³ og 13 prosent av Norges befolkning er innvandrere (Statistisk sentralbyrå, 2015). Seksti prosent av innvandrerne som har mindre enn fem års botid i Norge, har problemer med å forstå enkel tekst på norsk. Språkbarrierer er således en utfordring både for pasienter som ikke har norsk som sitt morsmål og for helsetjenesten. En tilleggsutfordring for personer med kort botid i Norge, er lite kjennskap til norsk helsetjeneste. I Norge er det også en liten andel av befolkningen som har tegnspråk som førstespråk.

Internasjonal forskning om språkbarrierer viser at dette kan føre til dårligere pasientsikkerhet, dårligere oppfølging fra pasientens side av slikt som medisiner, økte liggetider og oftere reinleggelse (Andrulis & Brach, 2007; Jacobs, Chen, Karliner, Agger-Gupta, & Mutha, 2006;

Boks 4.2 «Sykehuspass»

Gloucestershire NHS Primary Care Trust har utviklet et sykehuspass til bruk for personer med psykisk utviklingshemming (Blair, 2013). Passet har blitt oversatt til norsk og kan brukes av personer med utviklingshemming.¹ Hensikten med passet er å gi helsepersonell ved sykehusinnleggelse omfattende informasjon om pasienten, og derved øke pasientsikkerheten til personer med utviklingshemming.

Passet er utfyllt av personen og/eller en pårørende eller annen som kjenner vedkommende godt, og inkluderer informasjon om hva personen liker og ikke liker, hvilke kommunikasjonsformer vedkommende bruker og hvordan han/hun uttrykker smerte.

¹ For mer om «Mitt sykehuspass», se: <http://naku.no/node/766>

²² Rettighetsutvalget – Utvalg om grunnleggende rettigheter til mennesker med utviklingshemming. Oppnevnt av Kongen i statsråd 3. oktober 2014, med frist 1. juni 2016 for å levere utredning. Informasjon om utvalget: <https://www.regjeringen.no/no/dep/bld/org/styret-rad-og-utvalg/eksisterende/utvalg-om-grunnleggende-rettigheter-til-mennesker-med-utviklingshemming-rettighetsutvalget/id2359548/>

²³ Store norske leksikon, se: https://snl.no/spr%C3%A5k_i_Norge

Levas, Cowden, & Dowd, 2011; Lindholm, Hargraves, Ferguson, & Reed, 2012; Schyve, 2007).

I 2014 kom den offentlige utredningen *Tolking i offentlig sektor* (NOU 2014: 8). Dette utvalget hadde i oppdrag blant annet å «utrede og fremme forslag til samordnet, kvalitetssikret og effektiv organisering av tolking i offentlig sektor» (s. 9). En av samfunnsområdene utvalget så nærmere på var helse- og omsorgssektoren. En oversikt over tolkeoppdragene i Nasjonalt tolkeregister viser at tolkene har en del oppdrag innen helsesektoren.²⁴ I 2012 hadde eksempelvis helseforetakene utgifter til tolking på 44,8 millioner kroner.²⁵ Kvalitetssikringen av tolker framstår imidlertid som en av de største utfordringene.

Utvalget framhever at «[b]ruk av lavt kvalifiserte tolker, eller ukvalifiserte tolker, medfører unødvendig sløsing med både menneskelige og økonomiske ressurser».²⁶ Mens bruk av lavt kvalifiserte tolker kan føre til økt liggetid på sykehus, kan bruk av kvalifisert tolk gjøre pasienter tryggere, bidra til forebygging av alvorlig sykdom og redusere faren for komplikasjoner. Internasjonal forskning viser at bruk av profesjonell tolk blant annet kan gi bedre pasientsikkerhet, økt effektivisering og økt pasienttilfredshet (Flores, Abreu, Barone, Bachur, & Lin, 2012; Jacobs, Leos, Rathouz, & Fu, 2011; Karliner, Jacobs, Chen, & Mutha, 2007; Lindholm, Hargraves, Ferguson, & Reed, 2012).

Forskning om helsetjenester, pasientsikkerhet og innvandrere viser at innvandrere oftere ser ut til å oppleve uønskede hendelser knyttet til områdene fødsel og spedbarnsdødelighet og medisinerings.

Når det gjelder fødsel og spedbarnsdødelighet har studier funnet at det er høyere forekomst av for tidlige fødsler blant innvandrere i Norge (Sørbye, Daltveit, Sundby, & Vangen, 2014). Forekomsten av akutt-keisersnitt er også høyere blant innvandrere. En studie av spedbarnsdødelighet blant innvandrere viser at mødre som kommer fra områder med høy spedbarnsdødelighet, også har høyere spedbarnsdødelighet i Norge (Kinge & Kornstad, 2013). Utvalget er ikke kjent med hvorfor forekomsten av disse fenomenene er høyere blant innvandrere enn blant ikke-innvandrere.

Studier fra andre land har vist at innvandrere er overrepresentert når det gjelder feilmedisine-

Boks 4.3 Tilpasset informasjon

I pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5 slås det fast at:

«Informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte. Personellet skal så langt som mulig sikre seg at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av opplysningene.»

Tolk må benyttes ved behov, se Helsedirektoratets *Veileder om kommunikasjon via tolk for ledere og personell i helse- og omsorgstjenestene* (2011).

ring (Schwappach, Meyer Massetti, & Gehring, 2012). Ett av resultatene i en studie av norskpakistanere og medisinbruk, er at språkproblemer er en betydelig hindring for å forstå informasjon om egen medisinbruk selv for pakistanere med mer enn ti års botid i Norge (Håkonsen & Toverud, 2012). En betydelig andel manglet essensiell informasjon om bruk av egne medisiner.

Temaet migrasjon og helse ser i liten grad ut til å inngå i helseutdanningene i Norge, unntaket er sykepleierutdanningen ved HiOA. Når det først tematiseres, ser det ut til at det er kulturdimensjonen som vektlegges. En kartlegging av sykepleierutdanningen i Helse Sør-Øst RH viser imidlertid at andre temaer som migrantpasienters helse, sykdom og behandling etterspørres (Magelssen, 2012). Sykepleiestudentene savnet blant annet undervisning og veiledning om håndtering av språkproblemer og arbeid med tolk.

Utvalget vil også nevne at en surveyundersøkelse blant 1474 ansatte ved norske sykehjem viser at språkvansker hos noen ansatte fører til misforståelser og svikt. Svikten rapporteres som avvik og kommunikasjonsproblemene blir oppgitt som årsak til avviket.²⁷

²⁴ NOU 2014: 8 *Tolking i offentlig sektor*, s. 31.

²⁵ Se NOU 2014: 8 *Tolking i offentlig sektor*, s. 55.

²⁶ NOU 2014: 8 *Tolking i offentlig sektor*, s. 56.

²⁷ NRK Forbrukerinspektørene og Fagforbundet helse og sosial gjennomførte spørreundersøkelsen på Internett i 2012. For mer om undersøkelsen og resultatene, se: <http://www.nrk.no/livsstil/sprakvansker-skaper-sykehjemsavvik-1.8055059>

4.5 Økonomiske konsekvenser av alvorlige hendelser

Alvorlige hendelser påfører pasienten og dennes pårørende lidelse og tap av livskvalitet. I tillegg medfører hendelsene ofte økonomiske kostnader. Noen kostnader er en direkte følge av hendelsen, slik som behov for ekstra behandling og sykehusopphold. Andre omkostninger er mer avledet. De totale kostnadene er således svært vanskelige å beregne. En pasientskade kan lede til mange typer kostnader fordelt på ulike samfunnsnivå over tid. Pasienten kan for eksempel bli sykmeldt på grunn av skaden og noen ganger varig nedsatt arbeids-evne som vil gi økte trygdeutgifter. Det vil innebære bortfall av arbeidsinntekt for den enkelte og av skatteinntekter for samfunnet. Som nevnt, utbetalte Norsk pasientskadeerstatning (NPE) vel 1 milliard i erstatning i 2014. I perioden 2005–2014 utbetalte NPE 315 millioner kroner i erstatning til pårørende i saker der pasienten døde som følge av svikt i helsehjelpen.²⁸ Det som utbetales i pasientskadeerstatning gir imidlertid ikke noe fullstendig bilde av de økonomiske følgene av alvorlige hendelser.

Allerede når vi ser på kostnader ved et enkelt sykehusopphold, kan det være vanskelig å skille kostnader knyttet til den uønskede hendelsen og pasientskaden fra kostnader som følge av pasientens primære sykdom e.l.

Utvalget er ikke kjent med at det er foretatt overslag over hva uønskede hendelser koster det norske samfunnet, men i Sverige er det gjort beregninger på ulike måter. I rapporten *Skador i vården – en skadeoversikt och kostnad* (Sveriges Kommuner och Landsting, 2013) legges det til grunn at uønskede hendelser anslagsvis fører til 1,3 millioner ekstra sykehusdøgn per år. Kostnadene for disse ekstra sykehusdøgnene blir anslått å være 11,5 milliarder svenske kroner.²⁹ I den svenske studien legges det til grunn at mellom 60 og 70 prosent av disse uønskede hendelsene er mulig å forebygge. På bakgrunn av det overslaget anslås det at hendelsene koster det svenske samfunnet et sted mellom 6,9 og 8,1 milliarder kroner. Beregningen sammenlignes i rapporten med en tidligere utført beregning (Sveriges Kommuner och Landsting, 2011), og begge studier fører til omtrent det samme resultatet.

²⁸ Oppslag på NPEs nettside 5. august 2015, se: <http://www.npe.no/no/Om-NPE/Aktuelt/pasientskadeerstatning-mer-enn-1000-dodsfall-de-siste-ti-arene/>

²⁹ For en nærmere redegjørelse av denne beregningen, se Sveriges Kommuner och Landsting. (2013). *Skador i vården – en skadeoversikt och kostnad*, ss. 30–32.

Det er viktig å bemerke at beregningen kun omfatter utgiftene ved de ekstra liggedøgnene og ikke andre typer kostnader. Videre omfatter anslaget kun spesialisthelsetjenesten (med unntak av psykiatri og barneavdelinger) og ikke primærhelsetjenesten. De totale kostnadene vil derfor være høyere.

Kostnadsberegninger er også gjort i enkelte andre land:

«In the UK consequent additional hospital stays alone cost about £ 2000 million a year, and paid litigation claims cost the National Health Service around £ 400 million annually, in addition to an estimated potential liability of £ 2400 million for existing and expected claims. The total national cost of preventable adverse medical events in the USA, including lost income, disability and medical expenses, is estimated at between US\$ 17 000 million and US\$ 29 000 million annually. Added to these costs is the erosion of trust, confidence and satisfaction among the public and health-care providers.»

Donaldson, 2004, s. 2

Disse kostnadsberegningene må selvfølgelig tolkes med forsiktighet da det er flere usikre faktorer. Men selv om de endelige kostnadene ved uønskede hendelser ikke kan beregnes i detalj, viser det ovenstående likevel at uønskede hendelser innebærer store kostnader for helsetjenesten og samfunnet som helhet, i tillegg til belastningene for pasienten og/eller de pårørende. Overført til norske forhold må det kunne antas at de totale kostnadene ved uønskede hendelser årlig utgjør flere milliarder kroner.

4.6 Forebygging og håndtering av uønskede hendelser

Denne utredningen omhandler en rekke tiltak som er i bruk i forebygging og håndtering av uønskede hendelser. I det følgende omtales enkelte tiltaksområder og den kunnskapen som finnes om disse. Også her er det viktig å framheve at utvalget trekker veksler på relevante fagfelleverderte publikasjoner samt forskningsrapporter og anbefalinger mv. fra internasjonale organer.

4.6.1 Brukermedvirkning og pasientsikkerhet

Pasienter og pårørende som har opplevd alvorlige hendelser, har vært sentrale pådrivere for utviklin-

gen av pasientsikkerhetsfeltet, jf. punkt 3.2.3. Samtidig har deres erfaringer kun i liten grad blitt benyttet i utviklingen av pasientsikkerhetsreformer (Ocloo, 2010). Dette er uheldig. Forskning viser at det er sammenheng mellom aktiv involvering av pasienter og pårørende på alle nivåer i behandlingsskjeden og ulike utfall slik som forbedret pasientsikkerhet (The National Patient Safety Foundation's Lucian Leape Institute, 2014).

Brukermedvirkning kan komme til uttrykk på ulike måter og kan foregå på et individ- og et systemnivå, se punkt 3.3.4. På individnivå har tilnærmingen «shared decision-making», eller på norsk «samvalg», fått økende oppmerksomhet det siste tiåret. Samvalg handler om at pasienter og pårørende skal delta aktivt i beslutninger om valg av planlagt behandling, og at helsepersonell og pasienter og pårørende skal komme fram til enighet om valg av behandling (Joosten, et al., 2008). Helsepersonellet har fortsatt ansvaret for det endelige valget. Samvalg er ikke relevant i akutte behandlingssituasjoner.

Når det gjelder planlagt behandling, står pasienter og pårørende ofte overfor flere behandlingsvalg der alternativene innebærer ulike fordeler og ulemper.

«Samvalg er en samarbeidsprosess der pasient og helsepersonell tar helsebeslutninger sammen, der delt kunnskap og pasientens verdier og preferanser inngår, i den grad og på de måter pasienten ønsker.»³⁰

Samvalg handler om involvering, kommunikasjon og samarbeid. Samvalg endrer ikke på helsepersonellens plikter til å informere eller ansvar for at behandlingsvalget og valg av metode er forsvarlig. Slik utvalget oppfatter det, understreker samvalg betydningen av å trekke pasienten enda tydeligere inn i avgjørelsen om valg av behandling og stiller større krav til å gi informasjon, men også å være i stand til å motta og forstå informasjonen. Men til sist er det pasienten som avgjør om han vil motta den behandling som blir tilbudt eller ikke. Fordi kunnskapen om sykdom og behandling og maktforholdet mellom pasient og behandler er ulikt, vil det aldri være tvil om hvem som har det endelige ansvaret for at den behandling som eventuelt blir gitt er forsvarlig.

En kunnskapsoppsummering viser at samvalg er særlig relevant i situasjoner som ikke er akutte

og der pasienten og/eller pårørende har tid til å delta aktivt i beslutninger om behandling (Joosten, et al., 2008). Videre viser kunnskapsoppsummeringer at forhold som tidspress (en opplevelse av ikke å ha nok tid til å bruke samvalg i møte med pasienter) framstår som barrierer i helsepersonells arbeid med å ta i bruk samvalg der det kan være relevant (Gravel, Légaré, & Graham, 2006; Légaré, Ratté, Gravel, & Graham, 2008). Forhold som legger til rette for helsepersonells initiering av samvalg, er helsepersonellens egen motivasjon, den positive betydningen samvalg har på den kliniske prosessen og den positive påvirkningen den kan ha på utfallet av behandlingen.

Oppsummeringene viser at samvalg kan ha en positiv effekt på den kliniske prosessen ved at den kan fremme tillit og åpenhet. Forhold og preferanser hos pasienten kommer tydeligere fram, kan tas hensyn til og tilrettelegger for bedre diagnostisering og behandling. Det kan også justere pasientens forventninger til resultatet og føre til at de blir mer fornøyde.

Oppsummeringene viser også at pasienten gjennom samvalg i større grad aksepterer råd om og følger opp medisinbruk. Samvalg gir mer fornøyde pasienter fordi deres bekymringer reduseres og de får større innsikt i egen sykdom og behandlingalternativ.

Videre kan samvalg og pasienters bruk av beslutningshjelpemidler, som informasjonsbrosjyrer og nettsider, redusere antall behandlinger og derved redusere behandlingsutgifter. For eksempel viser en studie fra USA at pasienters bruk av beslutningshjelpemidler resulterte i en betydelig reduksjon i antallet hofteoperasjoner med leddprotese og kneoperasjoner (Arterburn, et al., 2012).

Brukermedvirkning på individnivå ser ut til å virke positivt inn på pasientsikkerhet. En studie av brukerinvolvering og uønskede hendelser viser at pasienter som i stor grad er involvert, oftere rapporterer om høy kvalitet ved behandlingen og sjeldnere opplever uønskede hendelser (Weingart, et al., 2008).

Brukermedvirkning handler også om hvordan erfaringer til pasienter og pårørende kan brukes i utviklingen og forbedringen av helse- og omsorgstjenester, altså på systemnivå. Pasienter og pårørende kan spille en viktig rolle i forbedringen av behandlingen av andre pasienter gjennom å bidra til å forbedre helse- og omsorgstjenestene. Brukermedvirkning på systemnivå kan foregå på ulike måter blant annet gjennom systematisk å bruke pasienters tilbakemelding på den helsehjelpen de har mottatt og ved å involvere dem i utvik-

³⁰ «Beslutninger på pasientens premisser» i Dagens medisin 16. februar 2015, se: <http://www.dagensmedisin.no/debatt/beslutninger-pa-pasientens-premisser/>

lingen av tjenester og av helsepersonellutdanning (The Evidence Centre, 2013).

Pasienters erfaringer kan brukes inn i arbeidet med å forbedre pasientsikkerheten. Spørreundersøkelser blant pasienter som har mottatt helsehjelp og bruk av meldeordninger, er blant de vanligste metodene. Spørreundersøkelser har blitt brukt for å støtte oppunder endringsarbeid. I Japan og Danmark ble det gjennomført spørreundersøkelser av pasienter for å kartlegge deres syn på uønskede hendelser og hvordan de antar involvert helsepersonell ville handlet i slike situasjoner (Itoh, Andersen, Madsen, Østergaard, & Ikeno, 2006). Pasienter antok blant annet at helsepersonell i stor grad ikke ville fortelle om uønskede hendelser. Denne innsikten ble brukt til å bevisstgjøre helsepersonell om dette forholdet og til å utvikle nye sikkerhetsprotokoller til bruk i forbedringsarbeidet.

En annen måte å få tilbakemeldinger fra pasienter på er gjennom ulike typer meldesystemer. Det er dessverre svært begrenset kunnskap om betydningen av meldesystem eller lignende for pasienter fordi det er få land som har innført melderett for pasienter, jf. punkt 4.6.6, og få sykehus og kommuner som har innført meldesystem eller lignende for pasienter.

Involvering av pasienter i utviklingen av tjenester anses som viktig, men det finnes også her lite forskning om betydningen av slike initiativ (The Evidence Centre, 2013). Noe av den begrensede forskningen som finnes, omhandler hvordan pasienter kan trekkes inn i utviklingen av tjenester og utdanningen av helsepersonell. Et eksempel på hvordan pasienters syn kan bidra til utviklingen av helsetjenesten, er en studie fra England der pasienter i sykehjem ble intervjuet om hva de tenkte burde gjøres for å redusere risiko i tjenesten (Scott, Dawson, & Jones, 2012). Forhold som god kommunikasjon og lydhørhet ble identifisert og senere brukt i utviklingen av nye strategier for risikokontroll.

Når det gjelder brukermedvirkning og utdanning av helsepersonell, er det en voksende interesse for temaet. Imidlertid er det også her begrenset med forskningsbasert kunnskap. I den obligatoriske utdanningen av leger i England er det innført en pasientbasert-komponent i undervisningen om pasientsikkerhet (se rapporten fra The Evidence Centre, 2013, s. 12). Pasienter som har opplevd en uønsket hendelse har blitt rekruttert til å fortelle om sine erfaringer. Hensikten er å øke bevisstheten om pasientsikkerhetsforhold blant legestudenter.

4.6.2 Ledelse og pasientsikkerhetskultur

De siste årene har det blitt lagt økende vekt på måling og forbedring av pasientsikkerhetskultur innen helse- og omsorgstjenesten. I Norge har eksempelvis Pasientsikkerhetsprogrammet initiert og bistått alle helseforetak å undersøke pasientsikkerhetskulturen i 2012 og 2014. Hensikten er å bruke resultatene til forbedringsarbeid lokalt. Over halvparten av landets kommuner er i gang med å innføre ett eller flere av tiltakene i programmet på sykehjem eller i hjemmetjenesten, se punkt 3.2.2.

Det finnes ikke noen entydig definisjon, men pasientsikkerhetskultur kan forstås som:

«[...] the product of individual and group values, attitudes, perceptions, competencies, and patterns of behavior that determine the commitment to, and style and proficiency of, an organization's health and safety management. Organizations with a positive safety culture are characterized by communications founded on mutual trust, by shared perceptions of safety, and by confidence in the efficacy of preventive measures.»

Weaver, Dy, Lubomski, & Wilson, 2013, s. 363.

I helse- og omsorgssektoren kan sikkerhetskultur forstås som en underliggende kjernemekanisme for ytelsen av trygg og effektiv helsehjelp. Sikkerhetskultur kan sies å ligge til grunn for det kontinuerlige lærings- og forbedringsarbeidet som skjer i helse- og omsorgstjenesten, og den kan motivere adferd knyttet til slikt som melding og varsling av uønskede hendelser.

Pasientsikkerhetskultur blir ofte målt ved hjelp av surveys, som kan kartlegge ansattes forståelser av de sosiale, tekniske og miljømessige aspektene ved sin arbeidsplass. Begrensningen ved slike surveys er at de måler forståelser og holdninger og kan ikke fange opp hvordan pasientsikkerhetskulturen påvirker ansattes praksis. Kultur er ikke kun forståelser og holdninger, men kommer til uttrykk i adferd, i sosiale relasjoner. For å studere og få data om hvordan pasientsikkerhetskultur gir seg utslag i ansattes praksis, gir etnografiske studier gode muligheter. En kombinasjon av flere ulike metoder er således hensiktsmessig i kartleggingen og forståelsen av hvordan pasientsikkerhetskulturen(e) er på en gitt arbeidsplass.

En gruppe forskere i England gjennomførte et omfattende forskningsprosjekt i perioden 2010 til 2012, for å få større innsikt i kultur og adferd i den

engelske helsetjenesten (Dixon-Woods, et al., 2013). Forskningsprosjektet inkluderte syv delstudier som brukte ulike metoder som intervju, etnografiske case studier, surveys og dokumentanalyser. Informanter og respondenter inkluderte styremedlemmer, ledere på ulike nivåer, klinikere, pasienter og pårørende. I artikkelen «Culture and behaviour in the English National Health Service» (ibid.) gir de involverte forskerne en oppsummering av hovedfunnene. Noen av funnene omtales nærmere da forskerne peker på hvordan virksomheter og ledere i National Health Service (NHS) kan bidra til bedre kvalitet og pasientsikkerhet, noe som også er relevant for den norske helsetjenesten.

Studien framhever at helsemyndigheter, styrer og ledelse kan utvikle organisasjoner der ansatte kan yte omsorg og gi behandling av ypperste kvalitet. Kultur er her en sentral og integrert del av disse organisasjonene. En av forutsetningene for at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten skal yte behandling og omsorg av høy kvalitet, er at ledelsen har tydelige visjoner for arbeidet. Dette innebærer klare mål for kvalitet og sikkerhet og en strategi for hvordan virksomhetene skal nå disse målene.

Studien viser at en betydelig hindring for å utvikle enhetlige visjoner for pasientsikkerhet og kvalitet samt sette klare mål, var knyttet blant annet til det mangfoldet av eksterne forventninger og krav som NHS-organisasjoner står overfor. Styrer og helsepersonell beskrev et institusjonelt og regulatorisk miljø av eksterne instanser og aktører som har forskjellige, men overlappende funksjoner. De fortalte at mål, standarder, insentiver og tiltak kommer fra mange forskjellige eksterne instanser. De samme opplysninger må eksempelvis gis til flere og gjennom ulike kanaler. Disse kravene og forventningene krever betydelig oppmerksomhet og ressurser. Samtidig gir de ikke nødvendigvis en klar retning med tydelige mål.

Konfrontert med mange konkurrerende krav, hadde ledere ved noen virksomheter en tendens til å ty til en svært byråkratisk form for ledelse, preget av utstrakt bruk av prosedyrer og skjemaer for å svare opp eksternt pålagte krav. Bruken av prosedyrer så til tider ut til å være motivert av et behov for å vise at en arbeider i samsvar med gjeldene prosedyrer mv., snarere enn av en reell innsats for å gjøre systemene sikrere og bedre kvaliteten i tjenesten.

Forskerne fant at ledere brukte mye tid og ressurser på datainnsamling og overvåking. Ledelsen må ha god informasjon om kvaliteten på det arbeidet som utføres i virksomheten. De må for eksem-

pel til enhver tid vite hvor avvik og risiko i virksomheten ligger. I hvilken grad datainnsamlingsinnsatsen resulterte i effektiv organisatorisk respons på de utfordringer som ble kartlagt, varierende betydelig.

Forskerne identifiserte to ulike tilnærminger til slik datainnsamling og bruk av data. Den ene positive tilnærmingen kaller de «problem sensing». Den innebærer at ledelsen aktivt er på utkikk etter svakheter i organisasjonen og bruker ulike datakilder for å avdekke disse svakhetene. Slike ledere er framoverlente og risikoorienterte. Datakilder inkluderer både kvantitative målinger og kvalitative data basert på slikt som erfaringer til pasienter og pårørende, klinikkbesøk og rollebytter mellom ledelse og helsepersonell.

Denne «problem sensing»-tilnærmingen står i kontrast til den forskerne kaller «comfort seeking». En «comfort seeking»-tilnærming innebærer et fokus på ekstern inntryksstyring (*external impression management*) og en adferd som hele tiden søker å få forsikringer om at «her er alt bra». En slik tilnærming til sikkerhetsarbeid er basert på det som kan måles. Ledelsen vil her i første rekke være opptatt av positive tilbakemeldinger. Eventuelle bekymringer og kritiske kommentarer fra de ansatte blir lett fortolket som syting og lite konstruktiv adferd.

Et sterkt fokus hos styre, ledere og helsepersonell på egen rolle i å identifisere og håndtere problemer ved systemene, så ut til å støtte kulturelle endringer som medførte forbedret omsorg for og behandling av pasienter. Det bidrar til å forbedre pasientsikkerheten at både toppledere og ansatte som arbeider tett på pasienter, arbeider sammen for å oppnå enhetlige målsettinger.

Når ledere og helsepersonell ikke hadde samme forståelse av kvalitet og risikoområder, kom det til uttrykk i slikt som uavklarte målsettinger, dårlig informasjon om kvaliteten ved behandling og omsorg eller manglende evne til å avdekke svikt i virksomheten. Helsepersonell som arbeider tett på pasienter, oppfattet trusler mot sikkerhet og god kvalitet som resultat av systemsvakheter, dårlig bemanning, utilstrekkelige ressurser og svakt lederskap. Helsepersonell anså at manglende støtte, verdsetting og respekt samt det å ikke bli lyttet til var vedvarende problemer i enkelte virksomheter. I kontrast til dette var det enkelte ledere, særlig de som hadde en «comfort seeking»-tilnærming, som hadde en tendens til å oppfatte adferden til og kulturen blant helsepersonellet som årsakene til kvalitetsproblemene.

Forskerne trakk følgende tre lærdommer på bakgrunn av sin omfattende studie: 1) Helsetje-

nesten må ha tydelige, koherente mål som deles av ansatte på den enkelte sykehusavdeling og av ledere hele veien opp til nasjonale helsemyndigheter. 2) Ledere trenger god informasjon (*intelligence*) om hvor godt virksomheten egentlig fungerer som organisasjon (inkludert kvaliteten på den helsehjelpen som ytes) og hvor forbedringspotensialene er. 3) Ledere må kontinuerlig vurdere, styrke og forbedre systemene sine. Slik forbedring og styrking av systemer vil måtte skje på alle nivåene i virksomheten. Det innebærer blant annet å legge til rette for smidige pasientforløp, forbedre kommunikasjonen, styrke teamarbeid og sørge for at de kliniske områdene er bemannet med faglig kompetente medarbeider.

4.6.3 Utdanning og opplæring – betydning av tverrprofesjonelt samarbeid og simulering for pasientsikkerhet

Internasjonale organer som EU anbefaler at utdanning og opplæring i pasientsikkerhet bør bli del av helsepersonellutdanninger.³¹ I pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender» er pasientsikkerhet og forbedringsarbeid i de helsefaglige utdanningene en av fire delstrategier.³² Selv om pasientsikkerhet har fått økt oppmerksomhet de siste tiårene, ser ikke utdanningsinstitusjonene ut til å ha det samme sterke fokuset. En gjennomgang av pasientsikkerhetsatsningen i sju land (Australia, Canada, Danmark, England, Skottland, Sverige, USA) viser til at helsemyndigheter har satt i gang enkelte tiltak for å sikre kompetanse i pasientsikkerhet hos helsepersonell (Saunes & Ringård, 2013). Det skjer gjennom så vel grunnutdanning som i etter- og videreutdanning. Akademiske institusjoner og nettundervisning bidrar i dette arbeidet. Enkelte land, som Australia, Canada og USA, vektlegger også i økende grad sertifisering av kompetanse. En studie fra Norge viser at pasientsikkerhet er eksplisitt synlig i to av de fire legeutdanningsprogrammene i Norge og i kun fire av i alt 28 sykepleierutdanninger (Aase, Aase, & Dieckmann, 2013).

I det følgende omtales betydningen av tverrprofesjonell utdanning og opplæring. De fleste studiene som refereres, baserer seg på undersøkelser av etter- og videreutdanning. Samarbeid og kommunikasjon framstår som sentrale komponenter i pasientsikre helse- og omsorgstjenester. Tverrprofesjonelt samarbeid kan bidra til tryggere omsorg og bedre kvalitet for pasientene. Opplæring i tverrprofesjonelt samarbeid omfatter et bredt sett av lærings- og utviklingsstrategier, metoder og samarbeidskompetanser. Kunnskapsoppsummeringer om samarbeidsintervensjoner i helse- og omsorgstjenesten viser at de mest vanlige samarbeidskompetansene involverer kommunikasjon, situasjonell bevissthet, lederskap, rolleavklaring og koordinering (Weaver & Rosen, 2013, s. 473).

Trening i teamarbeid gir en mulighet for helsepersonell å lære, forbedre og praktisere ulike strategier innen kommunikasjon, lederskap, koordinering og samarbeid. Kunnskapsoppsummeringer konkluderer med at trening i teamarbeid kan være effektivt for forbedret teamarbeid og pasientsikkerhetsarbeid i det kliniske arbeidet (se Weaver & Rosen, 2013, s. 474). En kunnskapsoppsummering om opplæring i teamarbeid knyttet til kirurgi for eksempel, viser at slik opplæring bidrar til forbedringer i teamarbeidspraksis og i enkelte sekundærutfall som komplikasjonsrater (Gillespie, Chaboyer, & Murray, 2010). Oppsummeringen viser at trening i teamarbeid kan føre til forbedret kommunikasjon og samarbeid.

Simuleringsøvelser er også et redskap som i økende grad får oppmerksomhet i opplæring av helsepersonell og som, særlig det siste tiåret, knyttes opp til pasientsikkerhetsforbedrende tiltak (Schmidt, Goldhaber-Fiebert, Ho, & McDonald, 2013). Simulering gjør det mulig for helsepersonell å øve og forbedre ulike sider ved helsehjelp uten risiko for pasienter. En kunnskapsoppsummering (ibid.) viser til at simulering ser ut til å ha en gunstig innvirkning på slikt som hurtigere ervervelse av tekniske ferdigheter og forbedret utøvelse.

Et eksempel som oppsummeringen trekker fram, er simulering av innleggelse av sentralt venekateter. Sentralt venekateter er et mye brukt hjelpemiddel i intensivavdelinger, men bruken er også forbundet med signifikant morbiditet og mortalitet. Forebygging av infeksjon ved sentralt venekateter er et av innsatsområdene i pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender».³³ En nylig oppsummering viser at simuleringsbasert opplæring i sentralt venekateter-teknikker forbedrer både innlæringen og teknikken ved innsetting av

³¹ Se f.eks. publikasjonen til Europakommisjonens Patient Safety and Quality of Care Working group *Key findings and recommendations on education and training in patient safety across Europe* (2014), se http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_education_training_en.pdf

³² Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender 24–7 Strategi 2014–2018, se: http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/no/I+trygge+hender/L%C3%A6r+om+programmet/_attachment/2990?_ts=1490dbcc5ee

kateteret under faktiske prosedyrer (se Schmidt, Goldhaber-Fiebert, Ho, & McDonald, 2013, s. 446).

4.6.4 Akkreditering, sertifisering og standardisering

Statlig tilsyn med helsetjenesten, slik vi kjenner det fra de nordiske landene og noen få andre europeiske land, er i et internasjonalt perspektiv egentlig en lite benyttet kontrollmekanisme. Ut over offentlig godkjenning av visse typer helsepersonell, er den øvrige kontrollen med tjenesteyterne overlatt til mer eller mindre frivillige ordninger.

Noen av dem er drevet fram av profesjonsorganisasjonene. Slike ordninger kjenner vi også fra Norge. Inntil for få tiår siden hadde for eksempel Den norske legeförening ansvar for og kontrollen med spesialistgodkjenningen av leger. Andre ordninger er etablert for å bevare tilliten til at helsetjenesten som markedsaktør kan yte sikre tjenester med tilfredsstillende kvalitet. Dette gjelder for eksempel en rekke ordninger for godkjenning av sykehus som skal yte helsehjelp med refusjon fra forsikringsselskaper.

Mange av disse ordningene er etablert som såkalte akkrediterings- eller sertifiseringsordninger. Noen slike er drevet uavhengig av offentlige ordninger. Det gjelder for eksempel akkrediteringsordningene i USA. I andre land er slike ordninger stimulert og til dels etablert og drevet av det offentlige. Det gjelder blant annet ordningene i Frankrike og Danmark. I Danmark har helsemyndighetene innført akkreditering for den regionale helse- og omsorgstjenesten, den lokale helse- og omsorgstjenesten, prehospital sektor og apotek.

I Norge er det ikke etablert et eget akkrediteringsprogram for helse- og omsorgstjenester, men noen sykehus har gjennomgått sertifisering eller akkreditering. I Norge står det i Solberg-regjeringens plattform at den vil «[...] stille krav til kvalitetssertifisering av norske sykehus og sikre mer åpenhet rundt kvaliteten ved tilbudet». Begrunnelsen er at det er for stor variasjon i kvaliteten på tilbudet ved norske sykehus.

Etterspørselen etter akkreditering i en eller annen form i helse- og omsorgstjenesten har økt de siste tiårene. Innen helsesektoren er den eldste og største akkrediteringsaktøren den amerikanske Joint Commission on Accreditation of Health-

care Organizations (JCHAO), som ble etablert allerede i 1951 (Arntzen, 2014). I 1960- og 1970-årene ble denne modellen eksportert til land som Canada og Australia. I 1980-årene kom akkreditering i helse- og omsorgstjenesten til Europa. I USA er akkreditering frivillig, men land som Australia har innført obligatoriske akkrediteringsstandarder for sykehus (en prosess som begynte i 2013).

Det er verdt å merke seg at begrepsbruken på dette området er veldig varierende. I norsk tradisjon benyttes ofte, men slett ikke alltid, disse definisjonene:³⁴

Akkreditering er en offisiell anerkjennelse av en organisasjons kompetanse og evne til å utføre angitte oppgaver i samsvar med gitte krav.

Sertifisering er en bekreftelse fra en uavhengig part om at et produkt eller en tjeneste tilfredsstiller kravene i et kravdokument.

Som det går fram av det ovenstående, legger både akkreditering og sertifisering til grunn at det finnes nærmere spesifiserte krav som tjenestene kan vurderes opp mot. Norsk akkreditering skriver dette om kravgrunnlaget: «Kravene til akkreditering beskrives i anerkjente normative dokumenter. Dette kan være forskrifter, standarder eller andre dokumenter som anerkjennes av brukerne.» Det vil si at det således er mulig for eksempel å benytte forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten som et grunnlag for vurdering og akkreditering, eventuelt sertifisering, av helsetjenester.

Andre kravgrunnlag kan være internasjonale eller nasjonale standarder. En *standard* er ofte definert som et dokument til felles og gjentatt bruk, framkommet ved konsensus og vedtatt av et anerkjent organ som gir regler, retningslinjer eller kjennetegn for aktiviteter eller resultatene av dem for å oppnå optimal orden i en gitt sammenheng.³⁵ Det er her verdt å merke seg at norske helsemyndigheter den senere tiden i økende grad har vist interesse for å delta i standardiseringsarbeid, blant annet gjennom å engasjere seg i et nytt sektorstyre for standardutarbeidelse innenfor helsesektoren. Dette er i samsvar med utviklingen ellers i Europa. En slik standardisering og oppfølgingen av den kan i prinsippet skje på tre måter: drevet fram av fagmiljøene på et mer eller mindre frivillig grunnlag, etablert som en lovpålagt ordning av myndighetene selv eller utviklet innenfor anerkjente systemer for standardisering, sertifise-

³³ Pasientsikkerhetsprogrammets innsatsområder, se: <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/I+trygge+hender/Innsatsomr%C3%A5der>

³⁴ Definisjoner brukt av Norsk akkreditering, se: www.akkrediter.no

³⁵ NS-EN 45020: 2006.

ring og akkreditering (for eksempel International Standardization Organisation, ISO) (Shaw, 2015).

En hyppig brukt standard som benyttes for sertifisering av tjenester er ISO 9001:2008. Denne er i norsk sammenheng også til en viss grad brukt som grunnlag for sertifisering av kvalitetssystemet til noen helsetjenester, blant annet sykehjem. Norsk akkreditering tok allerede i 2006 til orde for økt bruk av akkreditering og sertifisering for å intensivere arbeidet med sikkerhet og kvalitet i helsetjenesten.³⁶ Standarder av denne typen er ofte meget generelle. Derfor bør de suppleres med veiledende dokumentasjon som viser hvordan kravene i standarden kan fortolkes i ulike sammenhenger. Når det gjelder ISO 9001:2008 er dette gjort for bruk av standarden ved sertifisering av akuttmottak.³⁷ Det er dessuten utarbeidet et mer detaljert og spesifikt dokument som angir hvordan systemer for kvalitetsstyring kan bygges i helsetjenesten.³⁸

Den institusjonelle forankringen av ulike akkrediterings- og sertifiseringsordninger er svært varierende, både nasjonalt og internasjonalt. Her i Norge er det for eksempel det statlige organet NOKUT som akkrediterer institusjoner for høyere utdanning. Det statlige organet Norsk akkreditering akkrediterer virksomheter som ønsker å bli vurdert opp mot standarder på en rekke andre områder, som for eksempel medisinsk laboratorievirksomhet. Norsk akkreditering akkrediterer også private virksomheter som ønsker å drive «akkreditert sertifisering», for eksempel de firmene som tilbyr sertifisering av ulike virksomheters kvalitetssystemer og systemer for miljøstyring.

Hensikten med akkreditering av virksomheter i helse- og omsorgstjenesten er innføringen av bedre kvalitetskontroll og dermed forbedring av pasient- og brukersikkerheten. I det følgende har utvalget sett på hva systematiske kunnskapsoppsummeringer om akkreditering kan gi av innsikt om forhold som utvikling av standarder, implementering av standarder og betydningen disse har når de er implementert. Eksisterende litteratur sier i første rekke noe om akkreditering av sykehus.

I internasjonal sammenheng er det flere organisasjoner som tilbyr ulike systemer for akkredite-

ring av helsetjenester etter internasjonale standarder.³⁹ Etablering av tydelige standarder for helsetjenester er også blitt aktualisert i forbindelse med iverksettelsen av EU-direktivet om grenseoverskridende helsetjenester hvor medlemsstatene oppfordres til å etablere nasjonale standarder og retningslinjer for å sikre at pasientene har nødvendig informasjon om tjenestene når de skal gjøre sine valg om hvor de ønsker å motta helsehjelpen.⁴⁰ Det synes likevel å være en lang vei fram før en eventuelt kommer fram til et felles europeisk system for standardisering og akkreditering/sertifisering av helsetjenester, selv om nasjonale ordninger finnes i mange europeiske land (Burnett, et al., 2013).

Helse- og omsorgsdepartementet har fått utarbeidet en omfattende rapport om kvalitetssertifisering av norske sykehus der mulighetene som ligger i slike ordninger blir grundig drøftet.⁴¹ I denne rapporten redegjøres det også for ordninger i andre land.

Selv om det i noen land kan framstå slik, er akkreditering og sertifisering ikke bare et alternativ til statlig tilsyn, men det kan også være et supplement til dette. Akkrediterings- og sertifiseringsordningene krever en løpende oppfølging fra virksomheten selv, som således kan være med på å sikre at det jevnlig arbeides med spørsmål knyttet til sikkerhet og kvalitet i tjenesteytingen. Oppgaven til det statlige tilsynsorganet blir da å verifisere at det løpende arbeidet også er i stand til å oppfylle ulike myndighetskrav. Dette samspillet mellom virksomhetens egne varige prosesser for å vedlikeholde akkrediteringer og sertifiseringer og statlig tilsyn som blir gjennomført med jevne eller ujevne tidsrom, kjenner vi også fra andre sikkerhetskritiske virksomheter som for eksempel innenfor petroleumssektoren, maritim virksomhet og telekommunikasjon.

Akkrediterings- og sertifiseringsordninger blir da ordninger som skal sikre et jevnlig arbeid med virksomhetens egen internkontrollvirksomhet og dermed skape tillit til at tjenestene som ytes er i samsvar med de kravene som tjenestemottakerne og finansieringsorganene kan stille.

Kunnskap om utvikling av standarder synes å være mer eller mindre ikke-eksisterende. I en systematisk kunnskapsoppsummering skriver forfatterne:

³⁶ Lahnstein, Geir (sekr.). *God kvalitet lønner seg*. Norsk akkreditering, 2006.

³⁷ NA Dok. 58. Veiledning til ISO 9001:2008 for akuttmottak. Norsk akkreditering, 2010.

³⁸ NS-EN 15224 Helsetjenester – Systemer for kvalitetsstyring – Krav basert på EN-ISO 9001.

³⁹ Et eksempel er International Society for Quality in Healthcare (ISQua), se www.isqua.org

⁴⁰ EU-direktiv EU/2011/24.

⁴¹ *Kvalitetssertifisering av norske sykehus*. Rapport til Helse- og omsorgsdepartementet, 14. januar 2015.

«[...] no empirical study was identified which examined: what is best practice for developing standards; standard development processes; the wording or structure of standards; or what types of standards would have the greatest likelihood of improving practice.»

Greenfield, Pawsey, Hinchcliff, Moldovan, & Braithwaite, 2012, s. 4.

Når det gjelder organisasjonen, er en overordnet erfaring at innføring av standarder fører til bedre effektivitet og kvalitet. Dette kommer til uttrykk i kortere sykehusopphold, forbedret ledelse når det gjelder åpenhet om uønskede hendelser som kan forebygges og økt bruk av pasientsikkerhetsforbedrende tiltak (Greenfield, Pawsey, Hinchcliff, Moldovan, & Braithwaite, 2012).

I en kunnskapsstatus om betydningen av akkreditering for klinisk kvalitet, viser Greenfield med kollegaer (2012; se også Shaw, et al., 2014) at enkelte standarder kan bidra til å forbedre kvaliteten ved helsetjenesteytingen. Dette gjelder standarder for barselomsorg, amming, slag, traumeomsorg, smertelindring og «the institution wide organisation of care». Samtidig er det standarder som ikke viser noen slik forbedring. Eksempler på slike standarder er prenatal- og fødselsomsorg, dokumentasjonskontroll og omsorgsorganisering.

Studier tyder på at akkreditering stort sett har positiv betydning for de ansatte (Greenfield, Pawsey, Hinchcliff, Moldovan, & Braithwaite, 2012). Deres livskvalitet er rapportert forbedret. Det samme gjelder arbeidsmiljø. Når de ansatte har vært med på innføring av et akkrediteringsprogram, viser studier dessuten at ansatte har blitt mer positive til teamarbeid og deltakelse i beslutningsprosesser.

I et kort notat presenterer den svenske Statens beredning för medicinsk utvärdering en oppsummering av hvorvidt akkreditering av sykehus og klinikker fører til bedre kvalitet og forbedring av helsehjelpen (Statens beredning för medicinsk utvärdering, 2014). De støtter seg på ni systematiske kunnskapsoppsummeringer over effekten av akkreditering på sykehuskvaliteten. Tre av oppsummeringene viste at akkreditering avspeiler høyere kvalitet på behandlingen. I de seks andre oppsummeringene var det ikke mulig å trekke noen entydig konklusjon om effekten fordi det var for få studier med høy nok kvalitet.

I en nylig publisert studie fra Danmark blir det påvist en lavere 30-døgns dødelighet hos pasienter som var innlagt ved fullt akkrediterte sykehus sammenliknet med pasienter som var innlagt ved

andre av landets sykehus (Falstie-Jensen, et al., 2015). En større studie av sertifisering og akkreditering ved 73 europeiske sykehus påviste at disse aktivitetene var positivt assosiert til klinisk ledelse og etablering av pasientsikkerhetssystemer, men ikke direkte til klinisk praksis (Shaw, et al., 2014). En nylig publisert kunnskapsoppsummering viser derimot at akkreditering og sertifisering av sykehus ikke kan knyttes til forbedring av kvaliteten på helsehjelpen (Brubakk, Vist, Bukholm, Barach, & Tjomsland, 2015).

Det har vært liten kunnskap om hva innføring av akkreditering koster. En artikkel om akkrediteringskostnader knyttet til slik innføring i australske akuttsykehus, viser at kostnadene varierte fra 0,03 prosent til 0,60 prosent av det totale driftsbudsjettet til sykehus. Overført til nasjonalt nivå koster akkreditering av sykehus om lag 36,83 millioner australske dollar – eller 0,1 prosent av de løpende utgiftene til de offentlige akuttsykehusene for regnskapsåret 2012 (Mumford, et al., 2015).

Utvalget har ikke tatt konkret stilling til obligatorisk innføring av slike ordninger i helsetjenesten, men vil peke på at dette spørsmålet blir utredet på annet hold samt at erfaringer fra andre land og andre sektorer taler for at akkreditering og sertifisering kan være med på å øke sikkerhet og kvalitet i tjenesteytingen. Utvalget er samlet sett av den oppfatning at slike ordninger kan være med på å forankre og synliggjøre det løpende ansvaret for å utvikle og sikre kvalitet på tjenestenivå i hver enkelt virksomhet.

4.6.5 Hendelsesanalyser

Hendelsesanalyser, også omtalt som årsaksanalyser, ble opprinnelig utviklet innenfor andre områder enn helse- og omsorgsfeltet. Det finnes ulike retninger innen hendelsesanalyser, men alle har til felles en søken etter svar på tre grunnleggende spørsmål etter en uønsket hendelse: Hva skjedde, hvorfor skjedde det og hva kan gjøres for at noe lignende ikke skal skje igjen. Verktøyet gir en struktur for en retrospektiv analyse av den uønskede hendelsen, og har blitt brukt i flere årtier i for eksempel luftfart og kjernekraft for å forstå årsakssammenhenger i forbindelse med hendelser og ulykker. Nå brukes også hendelsesanalyser i sykehus for å lære av uønskede hendelser og nesten-hendelser. I USA må sykehus gjennomføre slike analyser i etterkant av uønskede hendelser, det samme i Storbritannia, Australia og Danmark (Card, Ward, & Clarkson, 2012; Taitz, et al., 2010). I Norge begynte Nasjonalt kunnskapssenter for

helsetjenesten høsten 2013 å tilby kurs i hendelsesanalyse til helsepersonell i spesialisthelsetjenesten.

I en hendelsesanalyse skal systemperspektivet vektlegges ved at problemene skal knyttes til grunnleggende forhold som kommunikasjon, policy og prosedyrer. Hendelsesanalysenes omfang og grundighet vil variere, men innebærer som oftest utviklingen av en plan for hvordan de anbefalte tiltakene skal følges opp slik at en lignende hendelse ikke skjer igjen.

Studier som har undersøkt effekten av hendelsesanalyser, peker blant annet på at det ofte oppstår et gap mellom anbefalingene som gis i en hendelsesanalyserapport og oppfølgingen og implementeringen av dem (Card, Ward, & Clarkson, 2012; Mengis & Nicolini, 2011; Nicholine, Waring, & Mengis, 2011; Wrigstad, Bergström, & Gustafson, 2014; Wu & Steckelberg, 2012; Wu, Lipshutz, & Pronovost, 2008). Det kan være flere grunner til et slikt gap.

Utarbeidelsen av en hendelsesanalyserapport innebærer utvikling av en handlingsplan. En underliggende forståelse er her at god forståelse av risiko vil resultere i god risikokontroll. Dette kan være en rimelig antagelse i industrielle sektorer der hendelsesanalyser ble utviklet (der verktøyet ble brukt av sikkerhetsingeniører), men problemet er at helsepersonell som regel ikke er spesielt trent i sikkerhetstenkning. Helsepersonell kan oppleve at det er vanskelig å utvikle gode tiltak for å kontrollere risiko og å implementere disse. For å bli bedre til å utvikle slike tiltak, har helsepersonell behov for utdanning og opplæring.

Systematiske kunnskapsoppsummeringer (for eksempel Card, Ward, & Clarkson, 2012) påpeker at hendelsesanalyser ofte ser ut til å være lite effektive i å bidra til å forbedre pasient- og brukersikkerheten. Det er vanskelig å dokumentere sammenhengen mellom gjennomføring av hendelsesanalyser og bedring av pasientsikkerheten, og det blir stilt spørsmål ved systemlæringen av slike analyser (Aase & Wiig, 2015; Behr, Grit, Bal, & Robben, 2015; Black & Mays, 2013; Taitz, et al., 2010). En av grunnene det pekes på er at anbefalinger ikke ser ut til å følges opp eller implementeres av ledere. Dette kan være fordi den som initierte undersøkelsen, for eksempel en divisjonsdirektør eller klinikkssjef, ikke lenger innehar stillingen når rapporten foreligger. Lederskifter eller manglende kontinuitet i ledelsen er faktorer som ser ut til å hindre en vellykket oppfølging og implementering av anbefalinger. Erfaringene viser at læringen av en enkelt hendelsesanalyse er

begrenset til de involverte avdelingene og personalet.

I Australia ble det gjennomført analyser på tvers av mange analyser og laget «kliniske fokusrapporter» som gikk i detalj på noen utvalgte risikoområder. Disse rapportene ble deretter distribuert til myndigheter og kliniske miljøer. De klarte å få til diskusjoner, og de kliniske miljøene maktet å håndtere de kritiske forholdene som ble avdekket (Aase & Wiig, 2015; Taitz, et al., 2010). Utvalget vil påpeke at slike analyser på tvers av rapporter kan være et relevant tiltak for aktører som gjennomfører hendelsesanalyser, det være seg i sykehus eller kommuner, på tvers av sykehus eller helseregion. På samme måte kan en også tenke seg at tilsynsrapporter blir analysert for eksempel innen ulike tematiske eller kliniske områder med tilbakemelding og involvering av de kliniske fagmiljøene.

Gjennomgang av hendelsesanalyser i sykehus avdekker at problemer med systemisk årsak og dyptgående løsninger ofte ikke adresseres i undersøkelsene og at løsninger som involverer flere enheter, ikke foreslås i rapportene. Ofte blir rapporten i seg selv formålet og en lager en rapport som inneholder en gjennomførbar handlingsplan som ikke fjerner de sammensatte årsakene til at hendelsen oppstår (Mengis & Nicolini, 2011; Nicholine, Waring, & Mengis, 2011). Et annet lignende forhold som virker inn på effekten til hendelsesanalyser er at de fleste anbefalinger retter seg inn mot mikronivået i organisasjonen, det vil si mot «the sharp end» eller førstelinjen. Slike anbefalinger på mikronivå kan for eksempel handle om utarbeiding av nye prosedyrer eller sjekklister. I motsetning til forbedringstiltak som kan kategoriseres som eliminering («Stop using the hazardous process or material») eller som designkontroll (for eksempel et fokus på fysiske barrierer), er effekten av administrativ kontroll (som inkluderer retningslinjer, prosedyrer og opplæring og utdanning) svært liten (Card, Ward, & Clarkson, 2012). Anbefalinger som rettes inn mot meso- og makronivå er oftere av typen eliminering eller designkontroll, og disse viser seg å være mer effektive for en bedring av pasientsikkerheten. Dette medfører at en evner å fjerne årsakene til at problemene oppstår.

En nylig publisert studie av den svenske tilsynsmyndighetens undersøkelse av innmeldte uønskede hendelser («Lex Maria»), viser at det ennå gjenstår mye arbeid med å utvikle gode undersøkelses- og oppfølgingsmetoder som kan sikre at erfaringer fra slike hendelser blir lagt til grunn for det løpende utviklingsarbeidet i virk-

somhetene (Wrigstad, Bergström, & Gustafson, 2015).

For at helsepersonell og virksomheter skal oppnå større læring ved uønskede hendelser ved bruk av hendelsesanalyser, bør minst to forhold få økt oppmerksomhet. Det ene handler om hvordan virksomheter kan institusjonalisere en organisasjonshukommelse om uønskede hendelser og analysene av disse. Det vil gjøre virksomheten mindre sårbar overfor manglende kontinuitet i ledelsen. Det andre forholdet handler om at gjennomgang av hendelser i større grad bør rette oppmerksomheten mot relasjoner og forhold på høyere virksomhetsnivå. I den forbindelse bør analyseteamets kompetanse innen sikkerhets- og organisasjonsfag styrkes. Hvis det legges til rette for dette, kan det argumenteres for at de anbefalinger som en gjennomgang av hendelser genererer, kan rettes inn mot forhold på både mikro-, meso- og makronivå i virksomheten – ikke i første rekke på mikronivået slik det ser ut til at det gjøres i dag (Wrigstad, Bergström, & Gustafson, 2014). Her bør virksomhetene endre praksis og sørge for en bedre opplæring av ledere og helsepersonell som deltar i gjennomføring av hendelsesanalyser.

Involvering av pasienter og pårørende ved uønskede hendelser kan frambringe viktig informasjon i analysearbeidet (Storm & Wiig, 2015). Pasienter og pårørende som opplever uønskede hendelser og skader i møtet med helsetjenestene, kan ha sterke meninger om sikkerhet, ansvar og behovet for forbedringer (Ocloo & Fulop, 2012). Eksempelvis vil den kunnskapen en pasient har knyttet til sitt eget pasientforløp som involverer kommunen, spesialisthelsetjenesten og en rekke helsearbeidere, være den eneste helhetlige kunnskapen om samhandlingen mellom alle involverte (Storm, Siemens, Laugaland, Dyrstad, & Aase, 2014). Dette er informasjon som kan være viktig for å forstå hendelsen. Det eksisterer lite forskning om den «skadede pasientens» erfaringer og meninger om pasientsikkerhet og behovet for endringer i helsetjenesten (Ocloo & Fulop, 2012). Ifølge Ocloo (2010) genererer erfaringer fra pasienter og pårørende som har opplevd alvorlige hendelser, kunnskap om medisinske og sosiale prosesser som har bidratt til hendelsen. Dette bidrar til en bedre forståelse av pasientens eller de pårørendes opplevelse av situasjonen (for eksempel forsøk på å tildekke det som har skjedd, forsøk på å legge ansvar på pasient og/eller pårørende, påføre pasient og pårørende skyldfølelse, og reaksjoner som sinne hos involvert helsepersonell) (Storm & Wiig, 2015). Pasientfortellinger har

avdekket en rekke barrierer som pasienter og pårørende har stått overfor etter at alvorlige skader og dødsfall har inntruffet (Ocloo, 2010). Pasienter og pårørende forteller om problemer med å få en forklaring på hva som har skjedd, mangel på uavhengig granskning av hendelen, ingen unnskyldning og vedkjenning av ansvar, og ingen forsikringer om at tiltak skal iverksettes, slik at tilsvarende hendelser ikke skjer igjen (Storm & Wiig, 2015).

Avslutningsvis vil utvalget vise til studier som framhever viktigheten av å håndtere helsepersonellet som har vært involvert i den uønskede hendelsen, når det foretas en hendelsesanalyse. Helsepersonell vil bli spurt om hva som skjedde, hvordan det skjedde og hvorfor det skjedde. Erfaringer med hendelsesanalyser sett fra det involverte helsepersonellets ståsted, har fått liten oppmerksomhet (Wu & Steckelberg, 2012). Når alvorlige uønskede hendelser inntreffer er det som regel også et «second victim», her helsepersonellet. Wu og Steckelberg (2012) framhever betydningen av at teamet som gjennomfører analysen, må anerkjenne overfor helsepersonellet som intervjues at «Dette må være vanskelig for deg. Hvordan har du det?». Videre viser de til at ledelsen ved avdelingen eller klinikken bør være seg bevisst et mulig behov for psykologisk hjelp og oppmuntre til kollegastøtte. I likhet med pasient og pårørende kan også involvert helsepersonell streve med å forstå hva og forholde seg til det som skjedde (se Mesel, 2014). Ivaretagelse av helsepersonell bør være en selvsagt del av opplæring og utdanning innen hendelsesanalyse.

4.6.6 Meldeordninger for uønskede hendelser

Som et ledd i å styrke pasientsikkerheten, har flere land fulgt anbefalinger fra internasjonale organer som EU, Europarådet og WHO om å etablere sanksjonsfrie meldeordninger i den hensikt å lære av og forebygge alvorlige uønskede hendelser, se punkt 3.2.2. En viktig funksjon ved et meldesystem er å gi grunnlag for dataanalyser og undersøkelser som kan gi et kunnskapsgrunnlag til bruk i forbedringsarbeidet i helsetjenesten.

Mange land i EU og EØS har innført meldeordning for uønskede hendelser, men innretningen varierer: Mens flere land har en nasjonal ordning, er det noen som har lokale eller regionale ordninger. Enkelte land har ordninger for alle nivåene i helse- og omsorgstjenesten. Typer av hendelser som kan eller skal meldes varierer, men vanligvis omfattes hendelser som medfører bety-

delig personskade og nesten-hendelser (European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group 2014). I noen land er det å melde en hendelse frivillig, i andre land er det obligatorisk. Det er få land som har gitt pasienter og pårørende muligheten til å melde om uønskede hendelse, men eksempler er Danmark og England.

Til tross for at internasjonale organer anbefaler opprettelse av meldeordning for uønskede hendelser, er det ingen studier som har vurdert effekten av slike meldesystem (Saunes & Ringård, 2013). En rapport fra Patient Safety and Quality of Care working group ved EU framhever like fullt viktigheten av slike meldeordninger for arbeidet med å framskaffe informasjon om slikt som nesten-hendelser og uønskede hendelser til bruk i virksomhetenes forbedringsarbeid. Rapporten framhever at hvis meldeordningen inngår som en del av et større kvalitetsforbedringsprogram, kan kunnskap fra dataanalyser brukes som grunnlag for utviklingen og spredningen av policyendringer og praksis. Dette kan bidra til å forbedre pasientsikkerheten ved den enkelte virksomhet i helse- og omsorgstjenesten.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å etablere en sanksjonsfri meldeordning for uønskede hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Meldeordningen ble opprettet med virkning fra 1. juli 2012. Formålet er å forbedre pasientsikkerheten ved å lære av hendelser som førte til eller kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelsene og på den måten bidra til å forebygge at tilsvarende hendelser ikke skjer igjen. For mer om Meldeordningen, se punkt 5.7.2.

Helse- og omsorgsdepartementet ga SINTEF i oppdrag å belyse nettopp om meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (heretter omtalt som Meldeordningen) bidrar til å forbedre pasientsikkerheten for pasienter i norske sykehus. I tillegg skulle evalueringen gi svar på om ordningen bidrar til at meldingene brukes til å avklare årsaker til hendelsene, hva som hemmer og fremmer Meldeordningens måloppnåelse samt komme med anbefalinger om hva som bør gjøres annerledes for å fremme bedre læring av hendelser. SINTEF publiserte evalueringen av Meldeordningen i desember 2014 (Lippestad, Melby, Kilskar, & Øren 2014). Evalueringens hovedkonklusjoner gir viktige innspill til utvalgets vurderinger og tilrådinger, som omtales i punkt 7.6. Evalueringen til SINTEF bygger på ulike metoder for datainnsamling som dokumentanalyse av rele-

vant regelverk og andre offentlige dokumenter; semistrukturerte intervju blant annet med ansatte i Kunnskapssenteret, Statens helsetilsyn, fylkesmannen, helseforetak og Norsk pasientskadeerstatning; spørreskjemaundersøkelse blant kontaktpersoner i 18 helseforetak, blant de 18 fylkesmennene (enten fylkeslege eller assisterende fylkeslege) og blant saksbehandlere i Meldeordningen. For mer om utvalg av informanter og valg av metoder, se evalueringens kapittel 4.

SINTEF konkluderer med at Meldeordningen fremdeles er i en innkjøringsfase, der en del utviklingsarbeid gjenstår. Det er derfor for tidlig å besvare spørsmålet om Meldeordningen har bidratt til å forbedre pasientsikkerheten ved norske sykehus. Her er det viktig også å peke på at meldeplikten ikke skal erstatte helseinstitusjonenes arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, men understøtte den. Slik sett vil Meldeordningen alltid være et supplement til andre typer tiltak og ordninger der hensikten er å forbedre pasientsikkerheten. Evalueringen framhever likevel at Meldeordningen, sammen med det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet, har bidratt til økt interesse og oppmerksomhet om pasientsikkerhetsarbeid.

Meldeordningen omfatter ikke meldinger fra pasienter og pårørende. Evalueringen peker på at dette

«[...] er et paradoks i og med at helseforetakene har fått krav om sterkere brukermedvirkning og at brukerne må trekkes sterkere inn i tjenestetilbudet.»

Lippestad, et al., 2014, s. 86.

Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelsen og forebygge at tilsvarende skjer igjen. Evalueringen viser at svar på enkeltmeldinger fra Meldeordningen har liten eller ingen nytteverdi for helseinstitusjonene.

«For å avklare årsaker til enkelthendelser på en tilfredsstillende måte, etterlyses kompetanse og kapasitet til gode forløpsanalyser.»

Lippestad, et al., 2014, s. 86.

SINTEF peker på at det er vanskelig å utføre bedre årsaksanalyser når Meldeordningen ikke får utfyllende nok opplysninger fra helseinstitusjonene. Videre stiller evalueringen spørsmål ved om Meldeordningen er konstruert på en slik måte at den kan fange opp tilstrekkelig med opplysninger som grunnlag for årsaksanalyser ut ifra komplekse sammenhenger. Evalueringen peker på at

Meldeordningen i liten grad kan fange opp slikt som sendiagnostisering. Slik meldesystemet er innrettet er det vanskelig å avdekke når den uønskede hendelsen egentlig oppsto dersom utfallet viser seg etter et lengre tidsforløp.

Evalueringen viser at mens svar på enkeltmeldinger oppleves som lite nyttige, er helseinstitusjonene positive til læringsnotatene. Notatene oppfattes som relevante og faglig godt funderte. Hvorvidt læringsnotatene bidrar til læring og forebygging kan ikke evalueringen svare på, og SINTEF foreslår at en ny evaluering bør se på hvordan disse tas i bruk som grunnlag for læring på sykehusene.

4.6.7 Betydning og effekt av tilsyn

Et sentralt formål med tilsyn er å bidra til å sikre trygge og gode tjenester til brukerne. I norsk sammenheng er det gjort lite forskning om hvordan tilsyn virker og hvilken effekt det har på tjenestekvaliteten. Tilsyn er i stor grad sammenfallende med det som i internasjonal litteratur blir omtalt som ekstern inspeksjon, definert som: et system eller prosess der ulike sider ved en organisasjon eller organisasjonens aktiviteter og resultat blir evaluert eller kontrollert av en ekstern part ut fra på forhånd definerte krav (Walshe, 2000). Hvem som gjennomfører kontrollen, hvordan den blir gjennomført og innholdet i kravene vil kunne variere. På denne måten kan tilsyn forstås som et reguleringsvirkemiddel som har mye til felles med den type ekstern inspeksjon som er sentral i akkreditering, sertifisering, supervisjon og peer review evalueringer. På dette området er det gjort flere studier (Shaw, 2000; Walshe, Wallace, Freeman, Latham, & Spurgeon, 2001).

Det er gjennomført en Cochrane-oppsummering av hvilken effekt ekstern inspeksjon har på tjenestekvaliteten i helsetjenesten (Flodgren, Pomey, Taber, & Eccles, 2011). Denne oppsummeringen la strenge kvalitetskriterier til grunn for hvilke studier som kunne inkluderes. Forfatterne identifiserte bare to relevante studier, og konkluderte med at det er for få eksperimentelle studier med tilstrekkelig høy kvalitet til å kunne si noe om hvilken effekt ekstern inspeksjon har på tjenestekvaliteten. Metodologisk er det særs krevende å gjennomføre eksperimentelle studier som kan evaluere effekt av tilsyn. Det skyldes blant annet at det i ikke lar seg gjøre å identifisere en reell kontrollgruppe som ikke får tilsyn (Oude Wesselink, et al., 2014). Et tilsynsorgan har en grunnleggende effekt i kraft av sin eksistens ved at alle organisasjoner er kjent med at de kan få til-

syn. Videre er det i et demokratisk samfunn i praksis ikke mulig å gjennomføre kontrollaktiviteter som tilsyn uten at alle potensielle organisasjoner som er i målgruppa for et tilsyn, vil være kjent med og direkte eller indirekte være påvirket av at tilsyn blir gjennomført.

Til tross for at det finnes få eksperimentelle studier, er det likevel mange studier som tyder på at ekstern inspeksjon og tilsyn kan bidra til forbedring av kvalitet på helsetjenester (Hinchcliff, et al., 2012; Shaw, Groene, Mora, & Sunol, 2010). Funn tyder på at tilsyn kan bidra til å identifisere områder som trenger forbedring og fungere som en katalysator for at det blir satt i gang endringer som kan forbedre tjenestekvaliteten (Walshe, Addicott, Boyd, Robertson, & Ross, 2014). Studier fra Nederland tyder på at forekomst av sjølmord og trykksår gikk ned og at veiledning til gravide ble forbedra etter tilsyn (Oude Wesselink, et al., 2014, van Dishoeck, et al., 2013). Funn fra England tyder på at tilsyn kan bidra til bedre infeksjonskontrollprogram (OPM Evaluation team, 2009). Samtidig er det også studier som viser at ekstern inspeksjon og tilsyn har liten eller ingen effekt på tjenestekvaliteten (Benson, Boyd, & Walshe, 2006; Greenfield & Braithwaite, 2008; Salmon, Heavens, Lombard, & Tavrow, 2003). Forskning som er gjort på effekt av tilsyn med helseorganisasjoner i Norge er i samsvar med det en finner i internasjonal forskning. Tilsyn kan bidra til å identifisere områder som trenger forbedring samt at det blir gjennomført forbedringer (Helsetilsynet, 2013; Åsprang, Frich, & Braut, 2015) og at effekten av tilsyn kan variere (Askim, 2013; Wiig, 2008).

Det at effekten av tilsyn ser ut til å variere, kan henge sammen med måten tilsynet blir gjennomført på (Arianson, 2006; Arianson, Elvbakken, & Malterud, 2008). Det er lite forskningsbasert kunnskap om hvordan tilsyn påvirker organisasjonene som er involvert og om hva som er de underliggende virkningsmekanismene for endringer. En bedre forståelse av disse mekanismene er avgjørende da det kan bidra til å gjøre tilsyn til et mer målrettet og treffsikkert virkemiddel. Det er derfor viktig at det blir forsket mer på hvilken effekt tilsyn kan ha samt hvordan det virker på organisasjonene som får tilsyn.

4.6.8 Oppsummering

- Forskning viser at det er sammenheng mellom aktiv involvering av pasienter og pårørende på alle nivåer i behandlingsskjeden og ulike utfall slik som forbedret pasientsikkerhet.

- Ledere i helse- og omsorgstjenesten som kontinuerlig styrker og forbedrer systemene sine, bidrar til tryggere tjenester. Ledere og ansatte som sammen arbeider for å oppnå enhetlige målsettinger bidrar til å forbedre pasientsikkerheten.
- Utdanning og opplæring i tverrprofesjonelt samarbeid kan gi bedre teamarbeid og pasientsikkerhet.
- Studier viser varierende resultater når det gjelder om akkreditering og sertifisering av sykehus bidrar til forbedret pasientsikkerhet.
- Hendelsesanalyser kan bidra til læring og forebygging av uønskede hendelser hvis virksomheter institusjonaliserer en organisasjonshukommelse om uønskede hendelser og analysene av disse, og hvis gjennomgang av hendelser retter oppmerksomheten mot relasjoner og forhold på høyere virksomhetsnivå.
- Få studier har vurdert effekten av meldeordninger for uønskede hendelser.
- Studier viser varierende effekt av tilsyn. Det er lite forskningsbasert kunnskap om hvordan tilsyn påvirker organisasjonene som er involvert.

Kapittel 5

Rettslig regulering og relevante instanser mv.

5.1 Innledning

Helse- og omsorgssektoren er stor, både i antall ansatte, offentlige og private tjenesteytere, og i antall pasienter og brukere. Sektoren er stor også når det gjelder kostnader, og tjenestene finansieres i stor grad over offentlige budsjetter. Det er et betydelig antall offentlige etater som er involvert i å legge til rette for og sikre gode og trygge tjenester i sektoren, og et omfattende lov- og forskriftsverk som regulerer virksomheten. Det produseres også et stort antall veiledninger og retningslinjer som ikke er direkte bindende.

Her i kapittel 5 redegjøres for instanser og regelverk som på ulike måter er relevante for utvalgets arbeid, som en del av bakteppet for utvalgets drøftelser og vurderinger. Utvalgets mandat er vidt, se punkt 2.3 om avgrensning. Noen av de feltene som utvalget har valgt ikke å gå nærmere inn på i sine vurderinger, er likevel omtalt her i kapittel 5 som bakgrunnsstoff. Dette for å gi et bredere bilde av relevante ordninger og kompleksiteten på feltet.

Relevant helserettslig lovgivning omtales sammen med de aktuelle instansene i punktene nedenfor. I noen utstrekning nevnes også sakstall for deler av virksomheten som er av særlig betydning for utvalgets felt.

Innledningsvis gis en kort oversikt over helse- og omsorgstjenestenes organisering og tjenestelovenes krav til styring og kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid i virksomhetene mv., jf. punkt 5.2.

I punkt 5.3 omtales helsepersonell med henvisning til helsepersonellovens krav og plikter, autorisasjonsordningen mv.

Rettigheter for pasienter, brukere og pårørende omtales i punkt 5.4, mens pasient- og brukerbudene omhandles i punkt 5.5.

Deretter følger i punkt 5.6 kort omtale av Helsedirektoratets oppgaver med blant annet faglig normering og forvaltning. Noen av direktoratets oppgaver beskrives nærmere i punkt 5.7 hvor det redegjøres meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, meldeordning og tilsyn med

medisinsk utstyr og enkelte andre meldeordninger (blod, celler og vev).

I punkt 5.8 omtales fylkesmannen og Statens helsetilsyn og deres virksomhet etter helsetilsynsloven, herunder Undersøkelsenheten som mottar varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. I punktet beskrives også de former for administrative reaksjoner disse tilsynsmyndighetene har til rådighet overfor helsepersonell og virksomheter, og Statens helsepersonellnemnd som er klageinstans ved reaksjoner mot helsepersonell.

Punkt 5.9 omhandler Statens legemiddelverk og andre instanser på legemiddelfeltet, og da særlig tilsyn og meldinger om bivirkninger.

Nasjonalt folkehelseinstitutt har oppgaver blant annet innen kunnskapsformidling, vaksinebivirkninger, overvåkning av infeksjoner, rettsmedisin mv., jf. punkt 5.10.

Krav om økonomisk kompensasjon ved pasientskader behandles av Norsk pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda etter pasientskadeloven og omtales i punkt 5.11.

Det redegjøres for relevante straffebud, vilkår for straff og politietterforskning mv. i punkt 5.12.

Statens strålevern¹ har tilsynsoppgaver mv. som også omfatter virksomheter som benytter stråling til medisinsk bruk, jf. punkt 5.13.

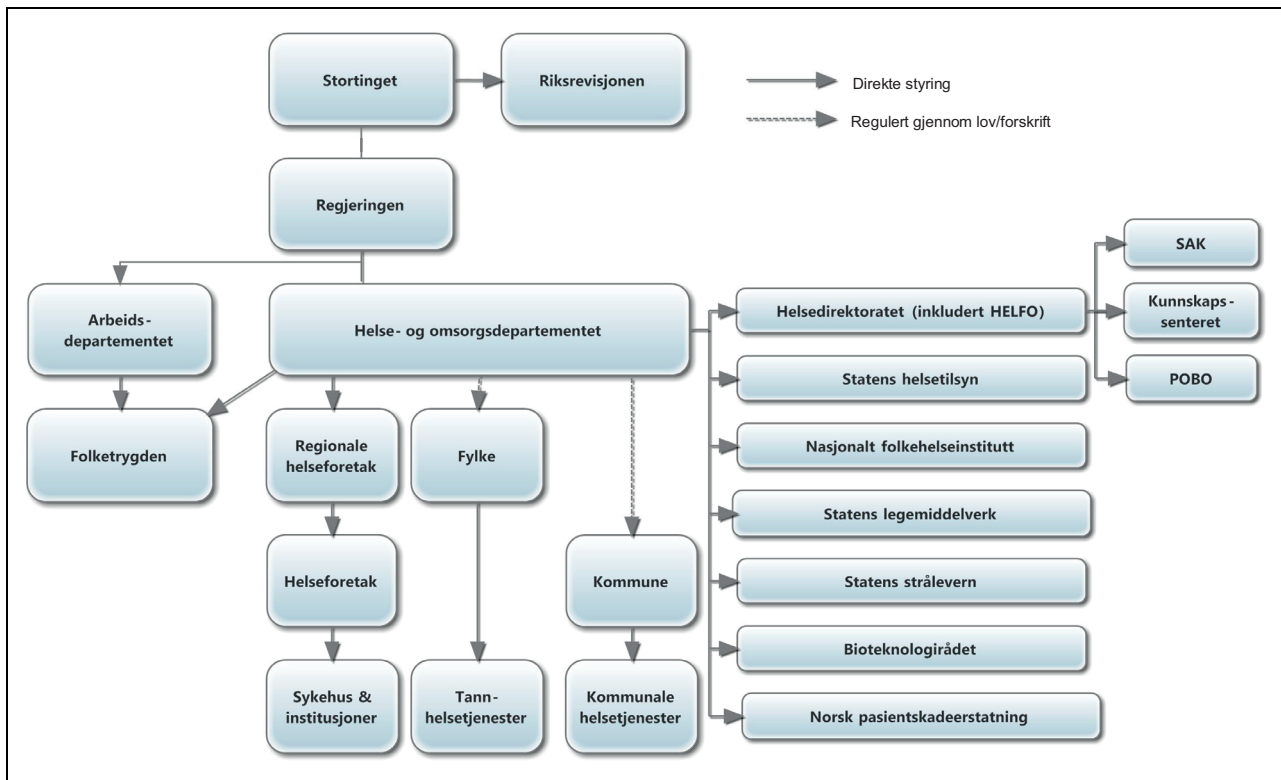
Datatilsynet og personvern, herunder pasientjournalloven og helseregisterloven, omtales kort i punkt 5.14.

I punkt 5.15 redegjøres kort for relevante sider ved Arbeidstilsynets oppgaver og arbeidsmiljøloven.

Det er grenseflater og til dels noe overlapping mellom flere av instansenes ansvarsområder, og ulike instanser kan være involvert i ulike stadier eller ulike sider av en sak.

Figur 5.1 gir en skjematisk oversikt over det norske helsesystemet. Figuren er ikke uttømmende og reflekterer ikke endringer etter utarbeidningen i 2013. Det skjer flere endringer fra 1. januar 2016.

¹ Statens strålevern blir fra 1. januar 2016 en etat i Helsedirektoratet.



Figur 5.1 Oversikt over det norske helsesystemet

Kilde: Det norske helsesystemet 2013, Ringard Å, Sagan A, Saunes IS, Lindahl AK. – 2014. ISSN 1817-6127. S. 13.
<http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/det-norske-helsesystemet-2013>

5.2 Helse- og omsorgstjenestene

5.2.1 Innledning og oversikt

Stortinget, regjeringen og Helse- og omsorgsdepartementet har det øverste politiske ansvaret for helsesektoren. Regelverk og bevilgninger setter de ytre rammene for virksomheten i helse- og omsorgstjenestene.

Ansvaret for å yte helse- og omsorgstjenester er delt på ulike instanser og nivåer. I pasient- og brukerrettighetsloven² er begrepet «helse- og omsorgstjenesten» definert slik: «den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester».

I forarbeidene til helse- og omsorgstjenesteloven påpekes at det må skilles mellom den videre helse- og omsorgstjenesten som omfatter hele sektoren, og den kommunale helse- og omsorgstjenesten som er et snevrere begrep.³

I punkt 5.2.2 redegjøres kort for «sørge for»-ansvaret for de ulike tjenestenivåene og finansieringen av tjenestene. I punkt 5.2.3 omtales kravet til forsvarlighet for virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. I punkt 5.2.4 redegjøres for andre krav og plikter som berører arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet mv.

Et omfattende lov- og forskriftsverk regulerer tjenestene. Sentrale lover er helse- og omsorgstjenesteloven⁴, spesialisthelsetjenesteloven⁵ og tannhelsetjenesteloven⁶. I tillegg er det en rekke andre lover som regulerer virksomhet i helse- og omsorgstjenesten, herunder psykisk helsevernloven⁷, transplantasjonsloven⁸, bioteknologiloven⁹,

⁴ Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.

⁵ Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.

⁶ Lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten.

⁷ Lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern.

⁸ Lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. Loven vil bli erstattet av lov 7. mai 2015 nr. 25 om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova) og lov 7. mai 2015 nr. 26 om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning (obduksjonslova) som planlegges satt i kraft 1. januar 2016.

⁹ Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.

² Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter, se § 1-3 bokstav d.

³ Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)* kapittel 48, spesialmotivene til pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3, s. 514.

helseforskningsloven¹⁰ og andre lover som regulerer særskilte felt eller deler av virksomheten.

Apotek og legemidler er regulert i særskilte lover, apotekloven¹¹ og legemiddeloven¹², se punkt 5.9.

Andre sentrale lover er helsepersonelloven¹³, se punkt 5.3, og pasient- og brukerrettighetsloven, se blant annet punkt 5.4.

Blant forskriftene er særlig forskriften om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten¹⁴ sentral, se punkt 5.2.4 og 7.4.

Utvalget tar ikke for seg alternativ behandling og uønskede hendelser i forbindelse med slik behandling, jf. lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv., se også punkt 2.3.

5.2.2 «Sørge for»-ansvaret mv.

Kommunene har ansvaret for å sørge for de tjenestene som omfattes av helse- og omsorgstjenesteloven, det vil si «offentlig organiserte helse- og omsorgstjenester som ikke hører under stat eller fylkeskommune», jf. § 3-1 fjerde ledd. Kommunens ansvar omfatter «alle pasient- og brukergrupper, herunder personer med somatisk eller psykisk sykdom, skade eller lidelse, rusmiddelproblem, sosiale problemer eller nedsatt funksjonsevne», jf. andre ledd. For å oppfylle ansvaret må kommunen i henhold til § 3-2 blant annet tilby helsefremmende og forebyggende tjenester, svangerskaps- og barselomsorgstjenester, legevakt, heldøgns medisinsk akuttberedskap, medisinsk nødmeldetjeneste, utredning, diagnostisering og behandling (herunder fastlegeordning), habilitering og rehabilitering. Videre må kommunen tilby andre helse- og omsorgstjenester som helsetjenester i hjemmet, personlig assistanse, herunder praktisk bistand og opplæring og støttekontakt, plass i institusjon, herunder sykehjem og avlastningstiltak.

Tjenestene ytes av kommunen selv eller av andre offentlige eller private etter avtale med kommunen, jf. § 3-1 femte ledd.

Meld. St. 26 (2014–2015) *Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet* beskriver utfordringer og tiltak for å forbedre de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Meldingen må ses i sam-

menheng med meldingen om kommunereformen¹⁵.

Staten har det overordnede ansvaret for at befolkningen gis nødvendig spesialisthelsetjeneste, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1. Landet er delt i fire helseregioner, med hver sitt regionale helseforetak (RHF) som eies av staten ved departementet. Staten ved de regionale helseforetakene eier helseforetak (HF) som kan bestå av ett eller flere sykehus mv. De regionale helseforetakene har et overordnet ansvar for å iverksette den nasjonale helsepolitikken i helseregionen, og skal planlegge, organisere, styre og samordne virksomheten i helseforetakene som de eier. Organiseringen av begge nivåene er i regulert i helseforetaksloven¹⁶.

I henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a skal de regionale helseforetakene sørge for spesialisthelsetjeneste i og utenfor institusjon, herunder sykehus tjenester, medisinske laboratorietjenester og radiologiske tjenester, akuttmedisinsk beredskap, medisinsk nødmeldetjeneste, ambulansetjenester og tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelavhengighet. Tjenestene ytes av helseforetakene eller av andre offentlige virksomheter eller private etter avtale med RHF/ HF. En ny ordning med fritt behandlingsvalg planlegges satt i kraft høsten 2015.

Det er oppnevnt et offentlig utvalg som skal utrede hvordan det statlige eierskapet til spesialisthelsetjenesten kan organiseres uten de regionale helseforetakene.¹⁷

Både helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven har bestemmelser om samarbeid mellom kommuner og (regionale) helseforetak¹⁸. Det skal inngås samarbeidsavtale mellom kommunestyret og det regionale helseforetaket i helseregionen eller med helseforetak som det regionale helseforetaket bestemmer. Kommunen kan inngå avtale alene eller sammen med andre kommuner. Samarbeidet skal ha som målsetting å bidra til at pasienter og brukere mottar et helhetlig tilbud om helse- og omsorgstjenester. Avtalen skal blant annet omfatte «enighet om hvilke helse- og omsorgsoppgaver forvaltningsnivåene er pålagt ansvaret for og en felles

¹⁰ Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning.

¹¹ Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek.

¹² Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.

¹³ Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.

¹⁴ Forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Forskriften er under revidering.

¹⁵ Meld. St. 14 (2014–2015) *Kommunereformen – nye oppgaver til større kommuner*.

¹⁶ Lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m.

¹⁷ Kvinnsland-utvalget ble oppnevnt 2. oktober 2015 og har frist 1. desember 2016 for å avgi innstilling. Om utvalget og mandatet, se: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/utvalg-skal-utrede-styringen-av-sykehusene/id2455209/>

¹⁸ Helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 6 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 e andre ledd.

oppfatning av hvilke tiltak partene til enhver tid skal utføre». Avtalen skal også gi «retningslinjer for samarbeid i tilknytning til innleggelse, utskrivning, habilitering, rehabilitering og lærings- og mestringstilbud for å sikre helhetlige og sammenhengende helse- og omsorgstjenester til pasienter med behov for koordinerte tjenester». Pasient- og brukererfaringer skal inngå i vurderingsgrunnlaget ved utarbeidelsen av avtalen, og pasient- og brukerorganisasjoner skal medvirke.

I en viss utstrekning ytes det tjenester på rent privat basis ved siden av de offentlig organiserte eller finansierte tilbudene, for eksempel ved private sykehus.

Fylkeskommunene skal i henhold til tannhelsetjenesteloven sørge for at tannhelsetjenester, herunder spesialisttjenester, i rimelig grad er tilgjengelige for alle som bor eller midlertidig oppholder seg i fylket. Fylkeskommunen har også ansvar for Den offentlige tannhelsetjenesten som i første rekke omfatter tannhelsetjenester til barn og unge og enkelte andre sårbare grupper, jf. lovens § 1-3. Tjenestene utføres av fylkeskommunens ansatte eller av privatpraktiserende tannleger som har inngått avtale med fylkeskommunen. Tannhelsetjenester til voksne ytes i hovedsak av privatpraktiserende tannleger uten avtale med det offentlige. Tannhelsetjenesteloven har en del bestemmelser som i noen grad tilsvarende bestemmelser for spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten som omtales nedenfor, men utvalget går i liten grad inn på dette, jf. også punkt 2.3. Det har lenge vært planlagt revisjon av tannhelsetjenesteloven, og feltet er i forbindelse med kommunereformen foreslått overført fra fylkeskommunene til kommunene.

Visse typer helsetjenester omfattes ikke av «sørge for»-ansvaret til noen offentlig instans, for eksempel kiropraktorbehandling og fotterapi. Slike tjenester ytes på privat basis.

Om finansiering av helse- og omsorgstjenester, se særlig helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 11, spesialisthelsetjenesteloven kapittel 5 og tannhelsetjenesteloven kapittel 5.

Staten yter årlig rammetilskudd til delvis dekning av kommunenes utgifter til helse- og omsorgstjenester. Tilskuddene fordeles gjennom inntektsystemet for kommunene. En del av finansieringen av tjenester utenfor institusjon skjer gjennom folketrygdens stønad til dekning av utgifter til helsetjenester etter de regler som er fastsatt i folketrygdloven¹⁹ kapittel 5 med forskrifter.

Også visse andre typer tjenester i offentlig eller privat regi kan på nærmere vilkår gi grunn-

lag for stønad fra folketrygden til dekning av hele eller deler av utgiftene.

Finansieringssystemet for spesialisthelsetjenesten er sammensatt. I tillegg til basisbevilgninger kommer innsatsstyrt finansiering (ISF). For somatisk spesialisthelsetjeneste dekkes om lag halvparten av ISF, som er en aktivitetsbasert finansieringsordning som har som hovedformål å understøtte «sørge for»-ansvaret til RHFene. Fra 2014 er det innført en prøveordning med kvalitetsbasert finansiering (KBF) med det formål å bidra til høyere måloppnåelse i kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet. En andel av de regionale helseforetakenes totale inntekter gjøres avhengig av måloppnåelse ved bruk av kvalitetsindikatorer og prestasjonskriterier. Ordningen skal evalueres etter tre år. Dessuten betaler kommunene for utskrivningsklare pasienter.²⁰

5.2.3 Krav til forsvarlighet

Helse- og omsorgstjenester skal være forsvarlige. Dette er et grunnleggende krav som er uttrykkelig fastsatt både i helse- og omsorgstjenesteloven (§ 4-1) og spesialisthelsetjenesteloven (§ 2-2). Det kravet til forsvarlighet som stilles til virksomhetene (systemkrav), må ses i sammenheng med forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 som gjelder for helsepersonell (individkrav), jf. punkt 5.3.3. I forarbeidene til helse- og omsorgstjenesteloven heter det blant annet:

«Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard. Det innebærer at innholdet bestemmes av normer utenfor loven. Forsvarlighetskravet for helse- og omsorgstjenesten er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed også i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger.

Forsvarlighetskravet har en dobbel funksjon. Det er en rettesnor for tjenesten og viser til normer som beskriver hvordan tjenestene bør være. Disse normene utgjør kjernen i forsvarlighetskravet og kan betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går. Det vil si de konkrete vurde-

¹⁹ Lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd.

²⁰ Se informasjon om finansieringsordningene på Helsedirektoratets nettsider: <https://helsedirektoratet.no/finansieringsordninger>

ringene av hvor store avvik fra god praksis som kan aksepteres før avviket medfører at tjenesten blir uforsvarlig.

Mellom god praksis, og forsvarlighetskravets nedre grense, vil det være rom for at kommunen kan utøve skjønn. Det følger imidlertid av forsvarlighetskravet at tjenestene må holde tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang.»²¹

I Helsedirektoratets rundskriv til spesialisthelse-tjenesteloven heter det blant annet:

«Selv om retningslinjer og veiledere ikke beskrives som direkte rettslig bindende, er de klart normgivende for hva som oppfattes som faglig forsvarlig. Retningslinjer og veiledere inngår som ett av flere aksepterte grunnlag for vurdering av hva som er faglig forsvarlig.

[...]

Avvik fra faglig retningslinjer og veiledere vil sjelden være eneste grunnlag for å si at en praksis eller handling er uforsvarlig, men vil inngå i en totalvurdering, der det for eksempel også kan legges vekt på at avvik fra retningslinjer og veiledere ikke er (tilstrekkelig) begrunnet og dokumentert.

Kjennskap til og implementering av faglige retningslinjer og veiledere er en del av kvalitetssikring i tjenesten, og dermed noe som skal gjøres til gjenstand for internkontroll, og dermed også til gjenstand for tilsyn. Det å sørge for forsvarlige tjenester er en kontinuerlig prosess som fordrer at virksomheten arbeider systematisk med kvalitetsforbedring. Det kan for eksempel komme nye faglige retningslinjer eller annen ny fagkunnskap som virksomheten må ta stilling til og vurdere hvordan skal implementeres.»²²

I spesialmotivene til helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 heter det blant annet:

«Forsvarlighetskravet innebærer ikke bare at deltjenestene hver for seg skal være forsvarlige. Kommunens tilbud som helhet må også være forsvarlig. [...] Et helhetlig og koordinert tjenestetilbud innebærer blant annet krav til

koordinering mellom de ulike tjenestene slik at formålet med tjenestene kan oppfylles.

[...]

Kravet til et verdig tjenestetilbud kan allerede i dag innfortolkes i dagens forsvarlighetskrav. Kravet til forsvarlighet innenfor helse- og omsorgstjenesten har utviklet seg over tid. Et tjenestetilbud som ikke oppfyller grunnleggende verdighetskrav, vil heller ikke kunne oppfattes som et forsvarlig tjenestetilbud.

Ved å fremheve begrepet verdighet tydeliggjøres at dette er et grunnleggende element i en forsvarlig helse- og omsorgstjeneste. Retten til et verdig tjenestetilbud faller inn under, og er en del av, det generelle for[s]varlighetskravet.»²³

Virksomhetsledelsen på de ulike nivåene har ansvaret for forsvarlig drift. Overordnede instruksjonsrett og arbeidsgivers styringsrett må utøves innenfor de rammene som kan utledes av forsvarlighetskravet. Prinsippet om forsvarlighet vil ha forrang i faglige spørsmål.²⁴ Det er i både helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelse-tjenesteloven presisert at forsvarlighetskravet blant annet innebærer at tjenestene må tilrettelegges slik at helse- og omsorgstjenesten og personellet som utfører tjenestene blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Dette omfatter blant annet plikten til forsvarlighet etter helsepersonelloven § 4. Det følger også av helsepersonelloven § 16 at virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. I helse- og omsorgstjenesteloven er det dessuten presisert at kommunen skal tilrettelegge sine tjenester slik at tilstrekkelig fagkompetanse sikres i tjenestene, jf. § 4-1 første ledd bokstav d.

I Helsedirektoratets rundskriv om helsepersonelloven²⁵ heter det om § 16:

«Formålet med bestemmelsen er å sikre helsepersonell slike arbeidsforhold at de kan yte faglig forsvarlig helsehjelp.

[...]

Bestemmelsen medfører i praksis at virksomheten skal sørge for tilstrekkelige perso-

²¹ Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*, punkt 20.5 (ss. 263–264).

²² Helsedirektoratets rundskriv IS-5/2013 *Spesialisthelsetjenesteloven med kommentarer*, se kommentarene til spesialisthelsetjenesteloven § 7-3, s. 65.

²³ Prop. 91 L (2010–2011), s. 494.

²⁴ Kjønstad, A. (2007). *Helserett – pasienters og helsearbeideres rettsstilling*. (2. utgave). Oslo: Gyldendal Akademisk, ss. 325 og 328.

²⁵ Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2012 *Helsepersonelloven med kommentarer* (2012, nettversjonen sist revidert mars 2014).

nal-ressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig og adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet, nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene mv., dvs. organisatoriske elementer som tilrettelegger for at helsepersonell kan utføre sine oppgaver i tråd med lovpålagte plikter og faglig forsvarlighet.

Brudd på § 16 kan for eksempel være mangelfulle rutiner for organisering og tilkalling av ekstra hjelp ved stort arbeidspress. Et annet eksempel på brudd kan være at det samlede kompetanse- og erfaringsnivået hos personalet på en vakt er for lavt til at det kan ytes faglig forsvarlig helsehjelp. Et tredje eksempel er mangelfulle rutiner for dokumentasjon og mangelfulle journalsystemer. Virksomheten kan straffes for brudd på § 16 med hjemmel i helsepersonelloven § 67, jf. straffeloven § 48 a om straffeansvar for foretak.

Det enkelte helsepersonellet har plikt til å varsle tilsynsmyndighetene dersom organiseringen av virksomheten kan medføre fare for pasientenes eller brukernes sikkerhet. Dette følger av helsepersonelloven § 17.»

I helse- og omsorgstjenesteloven §§ 4-1 og 8-2 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-10 presiseres at virksomheten har ansvar for at virksomheten har tilstrekkelig fagkompetanse og at de ansatte sikres nødvendig videre- og etterutdanning.

Kravet til forsvarlighet må også ses i sammenheng med kravet til internkontroll og andre krav til virksomhetenes arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. punkt 5.2.4. Internkontroll er et hjelpemiddel for å sikre forsvarlighet gjennom styringssystem for virksomheten.

5.2.4 Krav til helse- og omsorgstjenestens arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet mv.

Helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven har flere parallelle bestemmelser om forsvarlighet, internkontroll, systematisk kvalitetsarbeid mv. Om forsvarlighetskravet og kravet om at virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, se punkt 5.2.3.

Helse- og omsorgstjenestene utsetter pasienter for risiko. Internkontroll og kvalitetssikring skal bidra til at pasienter ikke utsettes for unødvendig risiko.

Begge tjenestenivåer har «plikt til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift».²⁶

Det heter i forarbeidene at bestemmelsene «løfter av pedagogiske grunner opp i lov de grunnleggende kravene til styring som i dag fremgår av blant annet internkontrollforskriften».²⁷

Internkontrollforskriften²⁸ er hjemlet i begge lovene samt i helsetilsynsloven²⁹ og helsepersonelloven § 16, og gjelder for alle typer helse- og omsorgstjenester både i offentlig og privat regi. Internkontrollforskriften angir kravene til styringssystem eller kvalitetssystem. Forskriften er under revidering, jf. punkt 7.4.

Plikten til internkontroll gjelder også for de regionale helseforetakene, som blant annet skal «etablere kontrollsystemer som sikrer at beslutninger blir fulgt opp overfor helseforetakene».³⁰

Fylkesmannen skal etter helsetilsynsloven § 3 andre ledd påse at alle som yter helse- og omsorgstjenester har etablert internkontrollsystem og fører kontroll med sin egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygge svikt i tjenestene. Om tilsyn, se for øvrig punkt 5.8.

Formålet med internkontrollforskriften er «å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester og at helse- og omsorgslovgivningen oppfylles gjennom krav til systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene», jf. forskriftens § 1. I § 3 defineres internkontroll som «systematiske tiltak som skal sikre at virksomhetens aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av sosial- og helselovgivningen».

Internkontrollen eller styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig for å etterleve kravene i relevant regelverk, jf. § 4. Dokumentasjonen for internkontrollen skal også tilpasses disse forholdene. Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

²⁶ Helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd og spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a tredje ledd.

²⁷ Spesiellmotivene til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a tredje ledd i Prop. 91 L (2010–2011) kapittel 48 (s. 509).

²⁸ Forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Forskriften er under revidering.

²⁹ Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m.

³⁰ Se spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a tredje ledd og Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv *Spesialisthelsetjenesteloven med kommentarer* (IS-5/2013, utgitt 1/2013), s. 14.

Den sentrale bestemmelsen i internkontrollforskriften er § 4 andre ledd som lyder:

- «Internkontroll innebærer at den/de ansvarlige for virksomheten skal:
- a) beskrive virksomhetens hovedoppgaver og mål, herunder mål for forbedringsarbeidet samt hvordan virksomheten er organisert. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt,
 - b) sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten,
 - c) sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet samt om virksomhetens internkontroll,
 - d) sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes,
 - e) gjøre bruk av erfaringer fra pasienter/tjenestemottakere og pårørende til forbedring av virksomheten,
 - f) skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav,
 - g) utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivning, og
 - h) foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.»

Internkontrollforskriften beskriver kravet til innholdet i styringssystemet (eller kvalitetssystemet) til virksomhetene. Dette ledelsesverktøyet bygger på «Demings sirkel», også kalt «forbedringshjulet», jf. Helsedirektoratets veileder *Hvordan holde orden i eget hus – Internkontroll i sosial- og helsetjenesten*³¹. Veilederen gir en innføring i hvordan internkontroll kan gjennomføres. Om avdekking og håndtering av avvik og uønskede hendelser, se blant annet veilederens punkt 3.1.7 (ss. 21–22).

Hvordan virksomhetene konkretiserer oppbyggingen av sitt styringssystem, varierer. I kravet til styringssystem ligger en forventning om at ledelsen skal være proaktiv ved at de skal etterspørre og følge med på hvor det er risiko for at det kan oppstå svikt (§ 4 bokstav f) og vurdere om det er behov for kompensierende tiltak for å forebygge

³¹ Helsedirektoratets veileder IS-1183, utgitt 12/2004 i samarbeid med Statens helsetilsyn (3. opplag, 2009), ss. 28–30.

svikt. Det forutsettes også at ledere gjennom internkontrollen fanger opp alvorlige hendelser og annen svikt (avvik) og sørger for å ha rutiner som gjør at disse blir håndtert forsvarlig i etterkant (§ 4 bokstav g) både overfor pasienter, brukere, pårørende og helsepersonell. Nøyaktig hvordan dette skjer, må tilpasses den enkelte virksomhet og den konkrete hendelse.

Både for kommunale helse- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenester er det dessuten særskilt fastsatt at enhver tjenesteyter har plikt til å sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.³² Det heter i forarbeidene at dette er et prosesskrav som først og fremst setter «krav til systematisk styring og ledelse av den aktuelle tjenesten og tydeliggjør at dette er en viktig virksomhetsoppgave». Systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet skal være en del av virksomhetens internkontroll (styringssystem/kvalitetssystem).

Departementet har ikke benyttet hjemlene for å gi forskrift med nærmere bestemmelser om plikten. Det heter i forarbeidene at »[s]ystematisk pasient- og brukersikkerhetsarbeid vil være alle systematiske tiltak for å opprette og vedlikeholde vern mot unødig skade». Det heter videre at kvalitetsbegrepet skal forstås i lys av *Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten: Og bedre skal det bli! (2005–2015)*³³, *Nasjonal helse- og omsorgsplan*³⁴ og arbeidet med utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer i regi av Helsedirektoratet.³⁵

Etter loven påhviler plikten alle (enhver) som yter tjenester. I forarbeidene heter det:

«Selv om ansvaret i prinsippet er lagt til øverste leder, for eksempel rådmannen i en kommune eller administrerende direktør ved et helseforetak, vil myndigheten i praksis være delegert til leder av den aktuelle virksomhet når det gjelder den praktiske gjennomføringen av internkontrollen (styringssystemet).»³⁶

³² Helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

³³ Helsedirektoratets veileder ... *Og bedre skal det bli! – Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten – Til deg som leder og utøver ...* (IS-1162, utgitt 09/2005).

³⁴ Se Meld. St. 16 (2010–2011) *Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015)*. Våren 2015 fremla regjeringen Meld. St. 26 (2014–2015) *Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet*. Det arbeides med en nasjonal helse- og sykehusplan som etter planen skal fremlegges for Stortinget høsten 2015.

³⁵ Prop. 91 L (2010–2011) spesialmotivene til helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2, se også kapittel 21.

Departementet kan i forskrift fastsette krav til politisk behandling av kvalitetskrav i kommunestyret eller annet folkevalgt organ, for «å sikre at de folkevalgte i kommunene deltar både i utarbeidelsen av kvalitetskravene og oppfølgingen av dem»³⁷. Slikt krav er ikke fastsatt, men har vært på høring³⁸.

Virksomheter i helse- og omsorgstjenesten kan være pålagt krav om internkontroll også gjennom andre lover. Det kan lages et helhetlig styrings- eller internkontrollsystem som omfatter alle kravene.³⁹

Det kan nevnes at kommunelovutvalget blant annet skal vurdere tiltak for å styrke den kommunale egenkontrollen og vurdere bestemmelsene om internkontroll. Det heter i mandatet at utvalget kan «vurdere om eksisterende bestemmelser om internkontroll i spesiallovgivningen bør oppheves og eventuelt innarbeides i ny kommunelov, eller erstattes av nye bestemmelser i kommuneloven».⁴⁰

Etter internkontrollforskriften § 4 andre ledd bokstav c skal det sørges for at «arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet». I helse- og omsorgstjenesteloven § 8-2 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-10 er det dessuten særskilte bestemmelser om opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevet for å holde faglige kvalifikasjoner ved like eller for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig.

I departementets rundskriv *Lederansvaret i sykehus*⁴¹ punkt 2 er det påpekt:

«Som i annen virksomhet vil ledere i sykehus inneha arbeidsgiverrollen med de rettigheter og plikter som følger av dette. Arbeidsgiver har styringsrett som gir vedkommende rett til å organisere, lede, kontrollere og fordele arbeidet, og arbeidstaker har lojalitetsplikt overfor

sin arbeidsgiver. Det følger av styringsretten at arbeidsgiver også må kunne gi nødvendige instruksjoner innen arbeidsforholdet. En arbeidstaker vil imidlertid ikke være forpliktet til å utføre noe som er ulovlig. På den annen side vil arbeidsgiver kunne holdes ansvarlig for skade oppstått som følge av ansattes uaktsomhet, selv om arbeidsgiver ikke selv kan bebreides.»

Tilsvarende vil gjelde i forholdet mellom arbeidsgiver og ansatte i annen virksomhet, herunder i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Arbeidsmiljøloven⁴² har bestemmelser om blant annet arbeidsgivers og arbeidstakers plikter, oppsigelse, avskjed og suspensjon, jf. lovens kapittel 2 og 15. Se også utvalgets bemerkninger i punkt 7.4.4.1 og 7.4.6 om behovet for at arbeidsgiver griper inn overfor helsepersonell som ikke utfører sitt arbeid forsvarlig. Arbeidsmiljøloven har også bestemmelser om varsling om kritikkverdige forhold i virksomheten og vern mot gjengjeldelse som følge av varsling. Se også punkt 5.15.

Det er i liten grad regulert hvordan virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester skal være organisert. Organiseringen må være slik at tjenestene som ytes er forsvarlige og helsepersonellet settes i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud mv., jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1.

Helsepersonelloven retter seg i hovedsak mot helsepersonell, ikke virksomheter, men loven stiller også visse krav til virksomheter, jf. særlig § 16 om at virksomheten skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Det heter i direktoratets rundskriv⁴³ at bestemmelsen «representerer [...] en begrensning i arbeidsgivers styringsrett og frie organisering av virksomheten». Se for øvrig punkt 5.2.3 om forsvarlighetskravet.

Hesellovgivningen inneholder også en rekke bestemmelser som legger kompetanse eller oppgaver til leger eller andre yrkesgrupper, eller pålegger at det utpekes personer som er ansvarlige for visse oppgaver. Dette begrenser ledelsens styringsrett.⁴⁴

³⁶ Prop. 91 L (2010–2011) spesialmotivene til helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2, se også kapittel 21.

³⁷ Prop. 91 L (2010–2011) spesialmotivene til helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2, se også kapittel 21.

³⁸ Høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet 2. juli 2013 *Høring – forslag til forskriftsendring – krav om lokalpolitisk behandling av kvalitetskrav i helse- og omsorgstjenesten*. Om videre arbeid med saken, se Meld. St. 26 (2014–2015) punkt 17.2 (ss. 81–82).

³⁹ Se for eksempel Arntzen, E.: (2014). *Ledelse og kvalitet i helsetjenesten – Arbeidsglede og orden i eget hus*. Oslo: Gyldendal Akademisk, ss. 91 ff.

⁴⁰ Kommunelovutvalget ble oppnevnt 21. juni 2013, og har frist for å levere utredningen 31. desember 2015.

⁴¹ Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-2/2013 *Lederansvaret i sykehus* (som erstatter rundskriv I-9/2002).

⁴² Lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven).

⁴³ Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2012 *Helsepersonelloven med kommentarer* (2012, nettversjonen sist revidert mars 2014).

⁴⁴ Kjønsstad, A. (2007). *Helserett – pasienters og helsearbeideres rettsstilling*. (2. utgave). Oslo: Gyldendal Akademisk, del VI.

Spesialisthelsetjenesteloven har noen bestemmelser om organisering og styring som ikke har paralleller i helse- og omsorgstjenesteloven.

Helseforetaksloven regulerer organiseringen av helseforetak mv., men verken helseforetaksloven eller spesialisthelsetjenesteloven regulerer i særlig grad intern organisering i det enkelte sykehus eller annen virksomhet. Sykehus skal imidlertid organiseres slik at det er en ansvarlig leder på alle nivåer, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-9. For hver organisatoriske enhet i sykehuset skal det være én leder som har det overordnede og helhetlige ansvaret for virksomheten i enheten, både administrativt og faglig. Ledelsen kan ikke deles mellom flere ledere på samme nivå. Bestemmelsen er utdypet i rundskrivet *Lederansvaret i sykehus*⁴⁵, hvor det blant annet heter at formålet er å «sørge for at sykehusene etablerer klare ansvarslinjer og ansvarsforhold for ledere på alle nivåer i sykehusorganisasjonen». Det er ikke gitt forskrift med krav om at lederen skal ha bestemte kvalifikasjoner slik det er hjemmel for. Men det følger av loven at det skal pekes ut medisinskfaglige rådgivere dersom kravet til forsvarlighet gjør det nødvendig.

I rundskrivet understrekes at ledere på alle nivåer har ansvar for den helsefaglige virksomheten i sykehuset, herunder systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid. Det heter at arbeidet skal forankres hos og etterspørres av toppledelsen, men at spesielt ledere som arbeider nær pasienten har en nøkkelrolle, jf. også Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*. Rundskrivet omtaler også internkontroll, se rundskrivet punkt 3.

Etter internkontrollforskriften § 4 bokstav h skal den/de ansvarlige for virksomheten foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten. Dette omtales ofte som «ledelsens gjennomgang». Lederne skal etterspørre resultater og kontrollere at styringen virker som forutsatt.⁴⁶

De regionale helseforetakene er i helseforetaksloven § 37 a pålagt å etablere en uavhengig og objektiv internrevisjon, som også skal omfatte hel-

seforetakene som det regionale helseforetaket eier, og inngåelse og oppfølging av avtaler med andre tjenesteytere. Gjennom en systematisk og strukturert metode og avgivelse av bekreftelse skal internrevisjonen både bekrefte om praksis er i samsvar med vedtatte rutiner og bidra til forbedringer i risikostyring, internkontroll og virksomhetsstyring.

Som ledd i det systematiske arbeidet med internkontroll og spesielt kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, skal helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenesteloven opprette kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4. Dette er en videreføring av tidligere regler om kvalitetsutvalg. Det er understreket at ansvaret for kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid ligger på ledelsen selv om det er opprettet slike utvalg.⁴⁷ Det kan opprettes et eller flere utvalg. Det kan opprettes separate kvalitetsutvalg og pasientsikkerhetsutvalg, eller felles utvalg. Organiseringen må tilpasses institusjonen, og det kan opprettes utvalg på ulike nivåer. Departementet har ikke benyttet hjemmelen til å gi forskrift med nærmere bestemmelser om utvalgenes arbeid, herunder om informasjon til pasienter og om habilitet for utvalgets medlemmer. Utvalgene kan uten hinder av taushetsplikt kreve opplysninger som er nødvendige for utførelse av deres arbeid.

I tillegg til annet arbeid vil utvalgene kunne ha en rolle i forbindelse med meldeplikten ved betydelig personskade på pasient og hendelse som kunne ha ført til dette, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Spesialisthelsetjenesten har også plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Se nærmere om dette i henholdsvis punkt 5.7.2 og 5.8.5. Tilsvarende ordninger gjelder ikke for den kommunale helse- og omsorgstjenesten eller andre tjenester utenom spesialisthelsetjenesten. Se punkt 7.6.6 og 7.7.3.2 om spørsmålet om utvidelse av ordningene. Om meldeplikter i medhold av særlover på helsefeltet, se punkt 5.7.3 til 5.7.5 samt punkt 5.9.2 og 5.13.

Med virkning fra 1. januar 2014 ble det gjort endringer i pasient- og brukerrettighetsloven for å styrke pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker og ved uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten.⁴⁸ Det ble blant annet lovfestet en mer omfattende informasjonsplikt for helse-

⁴⁵ Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-2/2013 *Lederansvaret i sykehus* (som erstatter rundskriv I-9/2002).

⁴⁶ Se Helsedirektoratets veileder ... *Og bedre skal det bli! – Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsjetjenesten – Til deg som leder og utøver ...* (IS-1162, utgitt 09/2005) og Arntzen, E.: (2014). *Ledelse og kvalitet i helsetjenesten – Arbeidsglede og orden i eget hus*. Oslo: Gyldendal Akademisk, blant annet ss. 112–113.

⁴⁷ Helsedirektoratets rundskriv IS-5/2013 Spesialisthelsetjenesteloven med kommentarer ss. 35–36.

⁴⁸ Endringslov 7. juni 2013 nr. 29, jf. Prop. 100 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)*. Se også Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*.

og omsorgstjenesten ved skade eller dødsfall hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Departementet understreket i proposisjonen hvor viktig det er at helse- og omsorgstjenesten følger opp pasienter, brukere og pårørende på en god måte når en uønsket hendelse har skjedd. Det ble også innført bestemmelser i tjenestelovene for å tydeliggjøre informasjonsplikten på virksomhetsnivå, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a. Bestemmelsene fastsetter plikt for henholdsvis helseinstitusjon og kommune til å sørge for informasjon som skal gis etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3 tredje ledd. I helseinstitusjoner skal informasjonen gis av den som helseinstitusjonen utpeker, jf. helsepersonelloven § 10 første ledd andre punktum. Se også Helsedirektoratets veileder IS-2213 *Pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner* og punkt 5.4.2.

Det er fremmet lovforslag⁴⁹ om innføring av kontaktlege for pasienter med alvorlig sykdom, skade eller lidelse som har behov for behandling eller oppfølging i spesialisthelsetjenesten «av en viss varighet». Kontaktlegen skal ivareta tre primær oppgaver: være tilgjengelig for pasienten, gi informasjon til pasienten og ha en rolle i behandlingsteamet rundt pasienten. Etter forslaget skal kontaktlegen være den faste medisinsk faglige kontakten til pasienten og bidra til å sikre god kontinuitet. Kontaktlege skal komme i tillegg til dagens ordning med koordinator for pasienter med behov for komplekse eller langvarige og koordinerte tjenester etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 a, jf. også tilsvarende bestemmelse for kommunale helse- og omsorgstjenester⁵⁰.

I helse- og omsorgstjenesteloven § 3-10 og helseforetaksloven § 35 er det bestemmelser om at representanter for pasienter og brukere skal bli hørt ved planlegging og utformingen av tjenestene. Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester skal etablere systemer for innhenting av pasienters og brukeres erfaringer og synspunkter. Den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal dessuten legge til rette for samarbeid med brukergruppene organisasjoner og med frivillige organisasjoner som arbeider med de samme oppgaver som helse- og omsorgstjenesten.

5.3 Helsepersonell – helsepersonelloven og autorisasjonsordningen mv.

5.3.1 Innledning – helsepersonellfeltet

I punkt 5.3 omtales regelverk og ordninger knyttet til helsepersonells utdanning og virksomhet mv. Det redegjøres for helsepersonelloven i punkt 5.3.2 og forsvarlighetskravet i punkt 5.3.3. Utdanning og autorisasjonsordningen for helsepersonell omtales i henholdsvis punkt 5.3.4 og 5.3.5, og saksbehandlingen ved søknad om autorisasjon mv. i punkt 5.3.6. Helsepersonellregisteret beskrives kort i punkt 5.3.7. I punkt 5.3.8 omtales kort personell som yter helsetjenester i Norge på midlertidig basis uten norsk autorisasjon eller lisens i henhold til EØS-regelverk.

Tilbakekall av autorisasjon og andre reaksjoner mot helsepersonell ved brudd på helsepersonelloven omhandles i punkt 5.8 om tilsyn, se særlig punkt 5.8.8 om administrative reaksjoner. Se punkt 5.12 om strafforfølgning for brudd på helsepersonelloven mv.

5.3.2 Helsepersonelloven

Helsepersonelloven⁵¹ fastsetter hvem som er å anse som helsepersonell, og regulerer forhold knyttet til autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning mv. Loven setter krav til helsepersonells yrkesutøvelse og organisering av virksomhet og regulerer taushetsplikt og opplysningsrett, opplysningsplikt, meldeplikt og dokumentasjonsplikt mv. Loven inneholder først og fremst plikter for det enkelte helsepersonell, men også noen bestemmelser som retter seg mot virksomheter som yter helsetjenester, se for eksempel § 16 om at virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, jf. punkt 5.2.3 og 5.2.4.

Lovens § 3 inneholder definisjoner av begrepene helsepersonell, helsehjelp og helseinstitusjon. Helsepersonell er dels personer med autorisasjon eller lisens, jf. lovens kapittel 9. Det er 29 helsepersonellgrupper som omfattes av autorisasjonsordningen, se punkt 5.3.5. Helsepersonell er også «personell i helse- og omsorgstjenesten eller i apotek som utfører handlinger som nevnt i tredje ledd» og «elever og studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring utfører handlinger som nevnt i tredje ledd». I tredje ledd defineres

⁴⁹ Prop. 125 L (2014–2015) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven m.m. (kontaktlege i spesialisthelsetjenesten m.m.)*

⁵⁰ Helse- og omsorgstjenesteloven § 7-2.

⁵¹ Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.

helsehjelp som «enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell». Til tross for at begrepet etter ordlyden i definisjonen omfatter handlinger med «omsorgsformål» faller en rekke omsorgstjenester utenfor det som regnes helsehjelp, jf. punkt 7.7.4.

Helsepersonelloven gjelder tilsvarende for personell som yter tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven selv om de ikke faller inn under definisjonen av helsepersonell jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 2-1. Dette omfatter ikke personell i støttefunksjoner, men personell som er mer direkte involvert i de tjenestene loven regulerer, selv om de ikke utøver slike handlinger som er definert som helsehjelp. Det er gjort unntak for helsepersonelloven kapittel 8 om dokumentasjonsplikt for slikt personell. Helsepersonelloven gjelder ikke for personer som mottar omsorgslønn.⁵²

Helsepersonell har ikke monopol på å behandle syke, men i lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. §§ 5 til 7 er det fastsatt at bruk av visse typer inngrep og behandling av visse sykdommer er forbeholdt helsepersonell. Medisinske inngrep eller behandling som kan medføre alvorlig helserisiko for pasienter, skal bare utøves av helsepersonell. Dette kan for eksempel være kirurgiske inngrep. Behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer, som definert i smittevernloven, og andre alvorlige sykdommer, er med visse unntak forbeholdt helsepersonell.

Etter helsepersonelloven § 4 skal helsepersonell utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Helsepersonellet skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.

Ved samarbeid med annet helsepersonell, skal legen og tannlegen ta beslutninger i henholdsvis medisinske og odontologiske spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient, jf. § 4 tredje ledd.

Departementet har i liten grad benyttet hjemmelen § 4 siste ledd til å bestemme at visse typer helsehjelp bare kan gis av personell med særskilte kvalifikasjoner.

Se nærmere om forsvarlighetskravet i punkt 5.3.3. Mange av de øvrige bestemmelsene i helsepersonelloven kan anses som en konkretisering eller presisering av det generelle forsvarlighetskravet i § 4 og må ses i sammenheng med dette.⁵³ I kravet om «omsorgsfull hjelp» ligger det en etisk og humanistisk dimensjon, som har betydning ved siden av og sammen med kravet om faglig forsvarlighet.⁵⁴

Helsepersonell kan etter § 5 overlate bestemte oppgaver til annet personell hvis det er forsvarlig ut fra oppgavens art, personellets kvalifikasjoner og den oppfølging som gis. Medhjelpere er underlagt helsepersonells kontroll og tilsyn.

Lovens §§ 6, 8 og 9 inneholder bestemmelser om ressursbruk, pliktmessig avhold og forbud mot gaver i tjenesten, mens § 7 fastsetter plikt til å yte øyeblikkelig hjelp.

Etter lovens § 10 skal den som yter helse- og omsorgstjenester, gi informasjon til den som har krav på det etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4, jf. punkt 5.4.2. Retten til informasjon omfatter blant annet opplysninger om påført skade eller alvorlige komplikasjoner. Dersom utfallet var uventet i forhold til påregnelig risiko, skal pasienten eller brukeren, eventuelt nærmeste pårørende, også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen. I helseinstitusjoner skal informasjon etter første punktum gis av den som helseinstitusjonen utpeker.

I henhold til helsepersonelloven § 16 skal virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, jf. punkt 5.2.3 og 5.2.4. Men det enkelte helsepersonellet har plikt til å varsle tilsynsmyndighetene dersom organiseringen av virksomheten eller andre forhold kan medføre fare for pasientenes eller brukernes sikkerhet. Helsepersonell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om slike forhold, jf. § 17. I henhold til forarbeidene er det «tilstrekkelig at forholdet representerer en fare, slik at skade ikke behøver å ha inntrådt». Videre heter det:

⁵² Forskrift 16. desember 2011 nr. 1393 om helsepersonellovens anvendelse for personell som yter tjenester etter lov om kommunale helse- og omsorgstjenester.

⁵³ Kjønstad, A. (2007). *Helserett – pasienters og helsearbeideres rettsstilling*. (2. utgave). Oslo: Gyldendal Akademisk, ss. 220 og 235.

⁵⁴ Kjønstad, A. (2007). *Helserett – pasienters og helsearbeideres rettsstilling*. (2. utgave). Oslo: Gyldendal Akademisk, s. 228.

«Fare for pasienters sikkerhet» skal tolkes strengt og innebærer at forholdet må være av en slik art at det er påregnelig/sannsynlig at pasienters helsetilstand kan forverres eller at pasienter påføres skade, smitte o.l. Med «forhold» menes tiltak, rutiner, teknisk utstyr, svikt og mangler i organiseringen av tjenesten, herunder manglende helsepersonell. Det kan også være enkeltpersoner som på bakgrunn av manglende personlige eller faglige kvalifikasjoner representerer en alvorlig fare for pasientens sikkerhet, for eksempel på bakgrunn av psykiske lidelser, rusmiddelmisbruk, manglende oppdatering av faglige kvalifikasjoner eller vilje til å innrette seg etter egne kvalifikasjoner.»⁵⁵

I Helsedirektoratets rundskriv om helsepersonelloven heter det:

«Bestemmelsen i § 17 opphever ikke helsepersonells taushetsplikt om pasienters helsemessige – eller personlige forhold. Bestemmelsen kan derfor ikke anvendes til å melde fra om taushetsbelagte forhold som helsepersonell er blitt kjent med i kraft av å yte helsehjelp til annet helsepersonell. Det kan for eksempel gjelde en fastlege som blir oppmerksom på at en av hennes pasienter, som er anestesisykepleier ved et sykehus, har et rusmisbruksproblem i et slik[t] omfang at det er en fare for pasientsikkerheten. I slike tilfeller er det ev. helsepersonelloven § 23 nr. 4 som etter en konkret vurdering kan gi legen adgang til å melde fra om sykepleierens rusmisbruk til virksomheten der vedkommende er ansatt eller til helsemyndighetene.

Også anonym informasjon blir vurdert av tilsynsmyndighetene, selv om anonymitet ofte vil gjøre det vanskelig å undersøke forholdet og følge det opp tilsynsmessig. Men dersom det senere skulle komme tilsvarende opplysninger fra andre, vil den anonyme informasjonen kunne være av stor betydning.

Helsepersonell kan alternativt ta opp risikoforhold internt via tjenestevei. Det er imidlertid ikke et krav at helsepersonellet har gått tjenestevei for at saken skal kunne følges opp av tilsynsmyndighetene.

Retten til å varsle om kritikkverdige forhold i virksomheten følger for øvrig også av arbeidsmiljøloven § 2-4. For annet personell enn helsepersonell vil det være denne bestemmelsen

som regulerer retten til å varsle. Arbeidsmiljøloven § 2-5 gir varsleren beskyttelse mot gjengjeldelse fra arbeidsgiver.»⁵⁶

Lovens kapittel 5 til 7 regulerer helsepersonells taushetsplikt, opplysningsrett, opplysningsplikt og meldeplikt.

Etter anmodning skal helsepersonell – uten hinder av taushetsplikten – gi Statens helsetilsyn og fylkesmannen adgang til virksomhetens lokaler, og gi alle de opplysninger, dokumenter mv. som ansees påkrevd for utøvelsen av tilsyn med helsepersonells virksomhet, jf. lovens § 30. Se punkt 5.8 om tilsyn med helsepersonell og virksomheter, og punkt 5.8.6 spesielt om opplysningsplikten.

Om melding til politiet ved unaturlig dødsfall etter § 36, se punkt 5.12.6.

Helsepersonelloven § 38 om at helsepersonell med autorisasjon eller lisens snarest mulig skal gi skriftlig melding til fylkesmannen om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsehjelp mv., er ikke satt i kraft. I Prop. 91 L (2010–2011) heter det at departementet foreslår å oppheve bestemmelsen fordi det «kan virke uryddig at den fortsatt skal stå i loven når det nå synes uaktuelt å la den tre i kraft».⁵⁷ Det ble vist til at bestemmelsen i første rekke ville være aktuell for helsepersonell som arbeider i kommunene ettersom disse ikke er omfattet av meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, og at dersom det blir aktuelt å utvide meldeordningen til å omfatte kommunale helse- og omsorgstjenester, vil man uansett måtte fremme forslag om lovendring. Opphevelse av helsepersonelloven § 38 ble imidlertid ikke tatt med i selve lovforslaget, slik at bestemmelsen ikke er opphevet. Se punkt 7.6.6 om utvidelse av meldeplikten og utvalgets lovutkast i kapittel 10 hvor § 38 foreslås opphevet.

Helsepersonelloven kapittel 8 regulerer dokumentasjonsplikt, jf. også forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal. Den som yter helsehjelp, skal føre journal for den enkelte pasient. I helseinstitusjoner skal det utpekes en person som skal ha det overordnede ansvaret for den enkelte journal, og herunder ta stilling til hvilke opplysninger som skal stå i pasientjournalen, jf. lovens § 39. Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige

⁵⁵ Ot.prp. nr. 13 (1998–99) *Om lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)* s. 225.

⁵⁶ Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2012 Helsepersonelloven med kommentarer (juni 2012)

⁵⁷ Prop. 91 L (2010–2011) punkt 42.8.2 (s. 459).

for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov, jf. § 40. Forskriftens § 8 stiller nærmere krav til journalens innhold. Journalen skal være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell. Retting og sletting av journaler er regulert i lovens §§ 42 til 44. Det skal fremgå hvem som har ført opplysningene i journalen. Den som yter helsehjelp, skal gi innsyn i journalen til den som har krav på det etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. Se også pasientjournalloven.

Reaksjoner ved brudd på helsepersonellovens bestemmelser er regulert i lovens kapittel 11, og omfatter blant annet advarsel, suspensjon, begrensning og tilbakekall av autorisasjon, se punkt 5.8.8.3 om slike administrative reaksjoner. Om straffebestemmelsen i helsepersonelloven § 67, se punkt 5.12.3.

5.3.3 Nærmere om forsvarlighetskravet i § 4

Det generelle kravet til forsvarlig yrkesutøvelse er et grunnleggende og sentralt prinsipp i helseretten. Kravet er drøftet i lovforarbeider⁵⁸, rundskriv⁵⁹ og litteratur⁶⁰. Her omtales forsvarlighetskravet som gjelder for det enkelte helsepersonell (individkrav) og som er nedfelt i helsepersonelloven § 4. Forsvarlighetskravet for virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester (systemkrav) er omtalt i punkt 5.2.3. Individkravet og systemkravet må ofte ses i sammenheng.

Kravet om forsvarlighet skal beskytte pasienter og samfunnet mot handlinger og unnlaterelser som innebærer unødig risiko for skade. I tillegg til kvalitet og sikkerhet har forsvarlighetskravet betydning for tilliten til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

Forsvarlighetskravet er en generell norm, en såkalt rettslig standard. Begrepet rommer både en rettslig og en faglig norm for hvordan yrkesutøvelsen bør innrettes, og dessuten en etisk stan-

dard. Innholdet må fastlegges ut fra normer utenfor loven. Hva forsvarlighetskravet innebærer i det enkelte tilfelle må bedømmes ut fra den til enhver tid gjeldende status i legevitenskapen og andre helsefag, slik det er kommet til uttrykk i blant annet lærebøker, tidsskriftsartikler, veiledere, erfaringer fra praksis innen de ulike helseprofesjonene mv. Kravet er dynamisk, innholdet vil variere over tid. Dette innebærer også en plikt til å holde seg faglig oppdatert.

Forsvarlighetskravet gjelder alle stadier i tjenesteytingen, så som forebygging, undersøkelse og diagnostisering, medisinsk behandling, oppfølging og omsorg. Forsvarlighetskravet har mange sider og kan knyttes både til hva slags hjelp som skal ytes og av hvem, og hvor, når og hvordan hjelpen skal ytes. Når en vurderer om det enkelte helsepersonell har opptrådt forsvarlig, må en se på hver enkelt handlingssituasjon, ikke helsehjelpen som helhet. Et helsepersonell kan ha brutt forsvarlighetskravet selv om svikten for eksempel ikke førte til skade for pasienten fordi annet personell fanget opp svikten.

Forsvarlighetsvurderingen for eksempel i tilsynssaker skal være retrospektiv (tilbakeskueende).⁶¹ Vurderingen skal knyttes til de muligheter som forelå i den aktuelle situasjonen, og ikke foretas i «etterpåkløkskapsens lys». Vurderingen må foretas ut fra en rekke skjønnsmomenter og i lys av de presiserende faktorene i lovbestemmelsen i helsepersonelloven § 4. Det må tas hensyn til den faktiske økonomiske og faglige situasjonen, tidspress mv., og ikke vurderes ut fra en ideell situasjon. Det er ikke et krav om at en skal gjøre alt som er mulig for pasienten eller brukeren. Hensynet til sikkerhet, kvalitet og tillit for den enkelte tjenestemottaker må balanseres mot hensynet til å få dekket helse- og omsorgsbehovene i hele befolkningen.

I litteraturen pekes på at forsvarlighetskravet i betydelig grad bygger på samme tenkning som den erstatningsrettslige culpa-vurderingen (skyldvurderingen) hvor det også legges vekt på normer utenfor erstatningsretten, som sedvane, etikk, skrevne atferdsnormer og sakkyndige uttalelser. Alminnelige erstatningsrettslige momenter vil ofte også ha betydning i forsvarlighetsvurderingen, slik som handlingens skadeevne og nytteevne, risikoens synbarhet, alternative handlingsmuligheter og rammebetingelser som ressurser,

⁵⁸ Ot.prp. nr. 13 (1998–99) *Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven)*, se også Ot.prp. nr. 10 (1998–99) *Om lov om spesialisthelsetjenesten m m* og Prop. 91 L (2010–2011) kapittel 20, se særlig ss. 263–265.

⁵⁹ Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2012 *Helsepersonelloven med kommentarer* (2012, nettversjonen sist revidert mars 2014).

⁶⁰ Se særlig Kjønstad, A. (2007). *Helserett – pasienters og helsearbeideres rettsstilling*. (2. utgave). Oslo: Gyldendal Akademisk, del IV og VI; Befring, A. K., Kjelland, M. & Syse, A. (red.) (2015). *Sentrale helserettslige emner*. Oslo: Institutt for offentlig rett, UiO/Akademika, kapittel 3; og Befring, A. K. & Ohnstad, B. (2010). *Helsepersonelloven – med kommentarer*. (3. utgave). Bergen: Fagbokforlaget. Framstillingen her bygger særlig på de to førstnevnte.

⁶¹ Det er få rettsavgjørelser om brudd på forsvarlighetskravet, men noen dommer og Helsepersonellnemndas praksis er omtalt i Befring, A. K., Kjelland, M. & Syse, A. (red.) (2015). *Sentrale helserettslige emner*. Oslo: Institutt for offentlig rett, UiO/Akademika, kapittel 3 og 4.

tid og hjelpemidler. Det samme gjelder skadevolders forhold, for eksempel om regelverk og retningslinjer er fulgt, og skadelidtes forhold, herunder samtykke, aksept av risiko og medvirkning. Det legges til grunn at det helserettslige forsvarlighetskravet er strengere enn det erstatningsrettslige aktsomhetskravet. Atferd som er uaktsom vil også være uforsvarlig, men ikke alle uforsvarlige handlinger eller unnlaterelser er uaktsomme. Det kan ofte være vanskelig å angi presist hvor terskelen mellom det forsvarlige og det uforsvarlige går.

I Helsedirektoratets rundskriv til helsepersonelloven heter det om § 4:

«Helsepersonelloven § 4 er en sentral bestemmelse i helseretten. Bestemmelsen stiller krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp og til helsepersonells profesjonsutøvelse. Den er grunnlag for de vurderinger som gjøres i tilsynsaker mot helsepersonell.

[...]

Første ledd stiller krav til helsepersonell om å utøve arbeidet sitt i samsvar med krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp.

[...]

Hva som skal til for at et helsepersonell anses å handle faglig forsvarlig, skal bedømmes ut fra det en kan forvente på bakgrunn av helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Med kvalifikasjoner siktes det til både formelle og reelle kvalifikasjoner, dvs. helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring. Fag- og yrkesorganisasjoners normer og yrkesetiske regler vil også være veiledende for hvilke forventninger man kan ha til kvalifikasjoner hos de respektive helsepersonellgrupper. Videre må forventninger knyttes til innholdet i den enkelte helsepersonellgruppes utdanning og til kravene til autorisasjon mv. Autorisasjon, lisens, grenselisens og spesialistgodkjenning stiller visse krav til utdanning mv., og bidrar til å sikre at grupper av helsepersonell har særskilt kyndighet for yrkesutøvelse innen sine områder, men er ikke nødvendigvis tilstrekkelig til at det enkelte autoriserte helsepersonell er kvalifisert til å utføre en bestemt oppgave i enhver sammenheng. Hva den enkelte er kvalifisert til, er en objektiv vurdering, men forsvarlighetskravet tilsier at det enkelte helsepersonell vurderer om det har tilstrekkelige kvalifikasjoner eller om pasienten bør viderehenvises, eventuelt spesialistkompetanse innhentes. Forventningene til handlemåte vil være annerledes

for en erfaren spesialist enn til helsepersonell med kort tids erfaring.

Hva som kan forventes ut fra kvalifikasjoner vil dessuten variere med den konkrete situasjon, dvs. med arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Det sentrale er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i situasjonen på bakgrunn av egne kvalifikasjoner, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon. De forutsetninger og handlingsalternativer som helsepersonellet har i den konkrete situasjon vil kunne medføre modifikasjoner i forsvarlighetskravet. Det innebærer blant annet en avgrensning mot forhold som helsepersonellet ikke har herredømme over eller kan lastes for, for eksempel fordi det skyldes en systemsvikt. Det innebærer også at helsepersonell ikke kan anses å opptre uforsvarlig når de yter helsehjelp ut over området for egne kvalifikasjoner, dersom det ville innebære en uforsvarlig unnlattelse eller en uforsvarlig handling ikke å yte helsehjelpen.

[...]

Andre ledd første punktum forutsetter at helsepersonell innhenter nødvendig bistand og viderehenviser pasienter der egne kvalifikasjoner ikke strekker til.

Mange metoder og behandlingsformer krever medisinsk kyndighet og kravet til forsvarlighet tilsier da at annet helsepersonell henviser til leger, eventuelt med spesialistkompetanse, for å diagnostisere, undersøke og behandle pasienten.

Bestemmelsen utelukker ikke at helsepersonell uten autorisasjon eller nødvendig fagkompetanse kan gå utover sin kompetanse i nødssituasjoner, for eksempel ved å forsøke å gi livreddende helsehjelp. Det kan neppe sies at forsøk på å redde pasientens liv kan medføre alvorlig helseisriko – alternativet blir ikke å forsøke livreddende hjelp. Dette er i overensstemmelse med alminnelige nødrettsbetraktninger og den interesseavveining som da finner sted.

Andre ledd andre punktum krever at yrkesutøvelsen skjer ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell dersom pasientens behov tilsier det. Dersom det er nødvendig for å oppfylle forsvarlighetskravet og for å gi pasienten et adekvat og helhetlig tjenestetilbud, skal helsepersonell samarbeide om pasientbehandlingen. Det vises til helse- og omsorgstjenesteloven § 3-4 og spesialisthelsestjenesteloven § 2-1e som pålegger kommunene og de regionale helseforetakene å legge til rett for samhandling og samarbeid.»⁶²

Plikt for det enkelte helsepersonell til å være faglig oppdatert innenfor det fagfeltet vedkommende arbeider, er nedfelt i helse- og omsorgstjenesteloven § 8-2 tredje ledd, i tillegg til at det følger av forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4.⁶³

Det er et lovpålagt ledelsesansvar å sikre at helsepersonellet har nødvendige kvalifikasjoner og ferdigheter til å møte de utfordringene og løse de oppgavene de blir stilt ovenfor på en forsvarlig måte, jf. helsepersonelloven § 16, helse- og omsorgstjenesteloven §§ 4-1 og 8-2 og spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2 og 3-10. Se punkt 5.2.3, 5.2.4 og 7.4.

5.3.4 Helsepersonellutdanning

Grunnutdanningene innenfor helse- og sosialfagene tilbys ved universiteter (eksempelvis medisin, ernæringsfysiologi, odontologi og psykologi) og høyskoler (eksempelvis fysioterapi, ergoterapi, sykepleie, sosionom og vernepleier) og innenfor videregående skole og opplæring (eksempelvis helsefagarbeider, apotektekniker og ambulansesarbeider).

Universitetene fastsetter selv det faglige innholdet i utdanningene gjennom studieplaner. For høyskoleutdanningene kan Kunnskapsdepartementet med hjemmel i universitets- og høyskoleloven fastsette nasjonale rammeplaner for å sikre at utdanninger som tilbys ved flere høyskoler har felles faglig basis. På bakgrunn av rammeplanene utarbeider høyskolene fagplaner. Utdanningsdirektoratet er delegert myndighet til å utarbeide og fastsette læreplaner for den videregående opplæring.

På alle tre nivåer må det i utarbeidelsen av planene tas hensyn til kravene for godkjenning av utdanningen etter EØS-regelverket, jf. yrkeskvalifikasjonsdirektivet⁶⁴.

Lærestedene har ansvar for kvaliteten i egne utdanningstilbud. NOKUT er et faglig uavhengig organ under Kunnskapsdepartementet som arbeider for å sikre og fremme kvalitet i høyere utdanning og fagskoleutdanning, slik at samfunnet har tillit til at utdanningskvaliteten ved lærestedene er god. Dette gjøres dels gjennom å føre tilsyn med og stimulere til utvikling av kvaliteten i utdanningen ved norske læresteder, og dels gjennom analyse- og utredningsarbeid for å øke kunnskapen

om forhold som har betydning for kvaliteten i studiene. NOKUT er også nasjonalt kompetansesenter for utenlandsk utdanning og gir råd om godkjenning av utenlandsk utdanning til blant annet norske nasjonale godkjennings- og autorisasjonsmyndigheter. NOKUT er kontaktpunkt for spørsmål knyttet til yrkeskvalifikasjonsdirektivet.

I pasientsikkerhetsprogrammet inngår en delstrategi for pasientsikkerhet og forbedringsarbeid i de helsefaglige utdanningene, jf. *Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender 24–7 – Strategi 2014–2018* med vedlegget som beskriver fire delstrategier. Det heter at utdanningsinstitusjonene ikke har samme sterke fokus på pasientsikkerhet og forbedringsarbeid som helse- og omsorgstjenesten, og at temaene i liten grad er en del av pensum ved de helsefaglige grunnutdanningene. Sekretariatet for pasientsikkerhetsprogrammet skal være en pådriver for å gjøre temaene til en integrert del av pensum, jf. strategidokumentets punkt 8.2. Blant de tiltakene som er beskrevet under delstrategien, er dialog med Universitets- og høyskolerådet⁶⁵.

Utvalget legger til grunn at det i noen utstrekning undervises i og trenes på temaer knyttet til forbedringsarbeid og pasientsikkerhet mv. i ulike helsepersonellutdanninger selv om dette i liten grad fremgår av ramme- eller læreplaner, se punkt 4.6.3. Se punkt 7.5 om utvalgets anbefalinger vedrørende helsepersonellutdanning.

Etter universitets- og høyskoleloven⁶⁶ § 4-10 kan det fastsettes for enkelte utdanninger at utdanningsinstitusjonen skal vurdere om den enkelte student er skikket for yrket. En student som ikke tilfredsstiller dette, kan stenges ute fra studiet, og vitnemål for fullført utdanning forutsetter at studenten er vurdert som skikket for yrket. Det er fastsatt at det skal foregå skikkethetsvurdering gjennom hele studiet for blant annet audiograf (audiolog), bioingeniør, ergoterapeut, farmasøyt (inkludert reseptar), fysioterapeut, jordmor, klinisk ernæringsfysiolog, lege, optiker, ortopedingeniør, psykolog, radiograf, sosionom, sykepleier, tannlege, tannpleier, tanntekniker og vernepleier.⁶⁷

⁶² Rundskriv IS-8/2012 *Helsepersonelloven med kommentarer* (2012, nettversjonen sist revidert mars 2014).

⁶³ Se også Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2012, s. 16.

⁶⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/36/EF av 7. september 2005 om godkjenning av faglige kvalifikasjoner.

⁶⁵ Universitets- og høyskolerådet (UHR) er et samarbeidsorgan for norske universiteter og høyskoler og skal bidra til å utvikle og fremme høyere utdanning, forskning og formidling og skal skape forståelse for den betydning dette har for utvikling av demokrati, velferd, kultur, samfunns- og næringsliv.

⁶⁶ Lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler.

⁶⁷ Forskrift 7. oktober 2005 nr. 1109 om hvilke utdanninger som skal omfattes av skikkethetsvurdering etter lov om universiteter og høyskoler § 4-10.

Kommunene og de regionale helseforetakene har plikt til å legge til rette for praksisplasser for helsefaglige elever/lærlinger/studenter, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 8-1 og spesialisthelse-tjenesteloven §§ 3-5 og 3-8.

Arbeidsgivere har et ansvar for å sørge for nødvendig opplæring, videre- og etterutdanning, jf. punkt. 5.2.3 og 5.2.4. Helsepersonell har plikt til å holde seg faglig oppdatert, jf. punkt 5.3.3.

5.3.5 Autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning

Autorisasjonsordningen for helsepersonell skal bidra til pasient- og brukersikkerhet og kvalitet i helse- og omsorgstjenestene samt tillit til helsepersonell og tjenestene. Ordningen omfatter 29 yrkesgrupper som er listet opp i helsepersonelloven § 48 første ledd.

Autorisasjonsordningen gir tittelbeskyttelse, jf. helsepersonelloven § 74, men innebærer ikke et monopol for personer med autorisasjon eller lisens til å behandle sykdom mv., jf. punkt 5.3.2.

Vilkår for autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning fremgår i lovens kapittel 9 med forskrifter, mens tildeling og bortfall av autorisasjon er regulert i kapittel 10 med forskrifter. Om tilbake-kall av autorisasjon og andre administrative reaksjoner etter lovens kapittel 11, se punkt 5.8.8.3.

Retten til autorisasjon etter søknad har den som har bestått eksamen i vedkommende fag ved norsk universitet, høyskole eller videregående opplæring, har gjennomført praktisk tjeneste fastsatt i forskrift gitt av departementet, er under 80 år⁶⁸ og ikke er uegnet for yrket, jf. helsepersonelloven § 48 a første og andre ledd med forskrifter.

Krav om praktisk tjeneste (turnustjeneste) for leger ble i 2012 vedtatt omlagt, og i en overgangsperiode frem til 1. januar 2016 gjelder to ulike ordninger. Omleggingen medførte at turnustjeneste ikke lenger er et krav for å få autorisasjon som lege. Turnustjenesten inngår som første del av spesialistutdanningen, og tjenesten må være gjennomført før legen kan tilsettes i stilling for lege i spesialisering (LIS-lege) i sykehus og kommune.⁶⁹ For fysioterapeut, ortopediingeniør og

kiropraktor gjelder krav om turnustjeneste som vilkår for autorisasjon.

Retten til autorisasjon har også den som har utenlandsk eksamen som er anerkjent etter avtale om gjensidig godkjenning, jf. helsepersonelloven § 48 a første ledd bokstav b, § 52 og forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller fra Sveits. Utdanning av lege, sykepleier, tannlege, jordmor og provisorfarmasøyt i disse landene er harmonisert ved at det foreligger felles minimumskrav til utdanningens innhold, nivå og varighet som den enkelte stat er forpliktet til å oppfylle, jf. forskriftens kapittel 2 og yrkeskvalifikasjonsdirektivet. De andre helsepersonellutdanningene er ikke harmonisert, men direktivet har regler om kvalifikasjonsnivåer mv. som har betydning for godkjenning, jf. forskriftens kapittel 3. Etter forskriftens § 24 er det for begge grupper og for helsepersonell som skal utøve midlertidig tjeneste i samsvar med kapittel 4, et krav at de innehar de språkkunnskaper som er nødvendige for en forsvarlig yrkesutøvelse, og arbeidsgiver og helsepersonellet selv skal påse at språkkunnskapene er tilstrekkelige. Dette behøver ikke dokumenteres i forbindelse med autorisasjonssøknaden.

Overenskomst om felles nordisk arbeidsmarked gir også grunnlag for autorisasjon etter helsepersonelloven § 48 a første ledd bokstav b. Etter denne avtalen har arbeidstakere med utdanning fra og godkjenning i et av de andre nordiske landene, rett til samme autorisasjon i de øvrige landene.⁷⁰

Autorisasjon gis også på grunnlag av annen utenlandsk eksamen som anerkjennes som jevn-god med tilsvarende norsk utdanning og eksamen, jf. helsepersonelloven § 48 a første ledd bokstav c og forskrift 24. februar 2004 nr. 460 om tilleggskrav for autorisasjon for helsepersonell. Dessuten skal autorisasjon gis dersom søkeren på annen måte har godtgjort å ha den nødvendige kyndighet ved bestått eksamen i helsefaglig utdanning og tilleggstudanning eller yrkeserfaring, jf. lovens § 48 a første ledd bokstav d. Det må da foretas en konkret vurdering av søkerens utdanning, yrkeserfaring mv. for å bedømme om vedkommende har de nødvendige kvalifikasjoner. Utkast til forskrift om tilleggskrav for autorisasjon av helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra

⁶⁸ Aldersgrensen ble endret fra 1. juli 2015 ved lov 19. juni 2015 nr. 61 om endringer i helsepersonelloven mv. (endring av aldersgrensen for bortfall av helsepersonells autorisasjon mv. fra 75 til 80 år).

⁶⁹ Om påbegynt arbeid med ny struktur og organisering av spesialistutdanning for leger, se: Helsedirektoratet. (2014). *Fremtidens legespesialister – En gjennomgang av legers spesialitetsstruktur og -innhold.* (Rapport IS-2079-3).

⁷⁰ Overenskomst om felles nordisk arbeidsmarked ble undertegnet 6. mars 1982 og trådte i kraft 1. august 1983. <http://www.norden.org/no/om-samarbejdet-1/nordiske-avtaler/avtaler/arbeidsmarked/overenskomst-om-felles-nordisk-arbeidsmarked>

land utenfor EØS og Sveits har vært på høring.⁷¹ Det foreslås krav om bestått språkprøve og prøve i nasjonale fag samt fagprøve for visse helsepersonellgrupper.

Om språkkrav, se også punkt 7.4.4.5.

I henhold til helsepersonelloven § 53 andre ledd kan autorisasjon mv. nektes hvis det foreligger omstendigheter som ville gitt grunnlag for tilbakekall etter lovens § 57. Hvis det er grunn til å tro at tilbakekallsgrunn foreligger, kan vedkommende etter § 53 fjerde ledd pålegges å underkaste seg undersøkelser som omtalt i § 60, det vil si medisinsk eller psykologisk undersøkelse av sakkyndige.

Den som ikke har rett til autorisasjon, kan gis lisens begrenset i tid eller begrenset til en bestemt stilling, til visse typer helsehjelp eller på annen måte, tilpasset den grad vedkommende er skikket til å utøve yrket, jf. helsepersonelloven §§ 49 og 50 og forskrift 21. desember 2000 nr. 1379 om lisens til helsepersonell.

Spesialistgodkjenning forutsetter autorisasjon (eller lisens) som lege eller tannlege og videre utdanning innen en avgrenset del av det helsefaglige området, jf. lovens § 51 og forskrift 21. desember 2000 nr. 1384 om spesialistgodkjenning av helsepersonell og turnusstillinger for leger §§ 1 til 7 og bestemmelser fastsatt i medhold av forskriften⁷². Det er 44 spesialiteter for leger⁷³ og 7 for tannleger. Det er påbegynt et arbeid med ny struktur og organisering av spesialistutdanningen for leger.⁷⁴ Forskriftens § 6 om offentlig spesialistgodkjenning for optikere er opphevet fra 1. januar 2015, men med en overgangsordning.⁷⁵ Flere andre helsepersonellgrupper har videreutdanningsordninger som ikke gir offentlig spesialistgodkjenning etter helsepersonelloven.

Autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning bortfaller etter § 54 ved fylte 80 år med mindre vedkommende får særskilt lisens, jf. forskrift 21. desember 2000 nr. 1379 om lisens til helseper-

sonell kapittel 2. Lisensen gis på fastsatte vilkår og for et nærmere bestemt tidsrom av inntil ett år av gangen.

5.3.6 Saksbehandlingen ved søknad om autorisasjon mv.

Søknad om autorisasjon eller lisens behandles av Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAK). Myndigheten er delegert fra Helsedirektoratet, jf. helsepersonelloven § 53. Direktoratet behandler søknad om spesialistgodkjenning. Fra 1. januar 2016 innlemmes Statens autorisasjonskontor for helsepersonell i Helsedirektoratet.

SAKs nettsider⁷⁶ inneholder omfattende informasjon om søknadsprosedyrer, dokumentasjonskrav mv. for de ulike helsepersonellgruppene, også for søkere som er utdannet i andre land.

Søknad må sendes til SAK for å få norsk autorisasjon selv om helsepersonellet har autorisasjon fra annet EU/EØS-land som omfattes av ordningen med «automatisk godkjenning» med basis i yrkeskvalifikasjonsdirektivet, jf. forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller fra Sveits § 21.

Ved søknad om autorisasjon på grunnlag av kvalifikasjoner ervervet i et annet EU/EØS-land skal bekreftelse på autorisasjonsstatus i form av Certificate of Current Professional Status (CCPS) sendes direkte til SAK fra myndighetene i utdanningslandet eller siste arbeidsland. Unntak gjelder Danmark, Sverige og Finland på grunn av særskilt avtale. Autorisasjonsstatus søkes også klarlagt i forbindelse med søknader fra helsepersonell med kvalifikasjoner fra land utenfor EU/EØS, men det kan etter omstendighetene være vanskelig å få bekreftelse fra relevante myndigheter.

Det betales et gebyr for behandlingen av søknaden. Det er fastsatt frister for SAKs behandling av søknader, og fristene løper fra gebyr er betalt og all nødvendig dokumentasjon er sendt inn. Tilsvarende gjelder for søknad om spesialistgodkjenning, se Helsedirektoratets nettsider.⁷⁷

Vedtak om innvilgelse eller avslag på autorisasjon mv. er enkeltvedtak etter forvaltningsloven, jf. helsepersonelloven § 53 tredje ledd. Avslag kan påklages til Statens helsepersonellnemnd, jf. lovens kapittel 12 og forskrift 21. desember 2000 nr. 1383 om Statens helsepersonellnemnd – orga-

⁷¹ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat 2. februar 2015 *Forslag til ny autorisasjonsordning for helsepersonell utdannet utenfor EØS*.

⁷² Se Helsedirektoratets nettsider: <http://helsedirektoratet.no/helsepersonell/spesialistgodkjenning/lege/Sider/default.aspx>

⁷³ Om spesialistutdanning for leger, se også informasjon på Legeforeningens nettsider: <http://legeforeningen.no/Emner/Andre-emner/Spesialistutdanning/>

⁷⁴ Se Helsedirektoratet. (2014). *Fremtidens legespesialister – En gjennomgang av legers spesialitetsstruktur og -innhold*. (Rapport IS-2079-3).

⁷⁵ Se forskrift 6. november 2014 nr. 1446 om endring i forskrift om spesialistgodkjenning av helsepersonell og turnusstillinger for leger.

⁷⁶ <http://www.sak.no>

⁷⁷ Om spesialistgodkjenning: <http://helsedirektoratet.no/helsepersonell/spesialistgodkjenning/Sider/default.aspx>

nisering og saksbehandling. Helsepersonellnemnda er klageorgan også for vedtak etter helsepersonelloven §§ 56 til 59 a og 62 til 65 a som i hovedsak gjelder tilbakekall av autorisasjon og andre reaksjoner ved brudd på helsepersonelloven, se lovens kapittel 11 og 12 og punkt 5.8.8.4 om Helsepersonellnemndas organisering og behandling av slike klager. Nemndas vedtak kan bringes inn for retten, som kan prøve alle sider av saken, jf. helsepersonelloven § 71.

5.3.7 Helsepersonellregisteret

Helsepersonellregisteret (HPR) er helsemyndighetenes register over alle 29 grupper av helsepersonell med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven. Registeret benyttes også til registrering av grunnutdanning, spesialistgodkjenning, rett til å praktisere som allmennlege, fullført turnustjeneste og rekvisisjonsrett. Advarsler og andre administrative reaksjoner mot helsepersonellet (se punkt 5.8.8.3) registreres også. Registeret eies av Helsedirektoratet, mens data oppdateres og brukes av Statens helsetilsyn, SAK og spesialistgodkjenningsteamet i Helsedirektoratet.

Helsepersonellregisteret brukes blant annet ved kontroll av elektroniske sykmeldinger og resepter og av arbeidsgivere til kontroll av godkjenningsstatus ved tilsetninger. Ved søk i helsepersonellregisteret gis opplysning om gjeldende autorisasjon, lisens og forskrivningsrett, og eventuelle begrensninger i disse, samt eventuell spesialisitet for leger, tannleger og optikere.

Enhver kan søke i registeret via SAKs nettsider⁷⁸, men det krever at en oppgir helsepersonellens ID-nummer/HPR-nummer eller fødselsdato og etternavn.

Fylkesmannen kan også gi opplysninger om autorisasjonsstatus og eventuelle administrative reaksjoner.

5.3.8 Midlertidig tjenesteyting i Norge

Helsepersonell med autorisasjon fra et annet EU/EØS-land har på visse vilkår rett til å utøve yrke som helsepersonell midlertidig i Norge uten norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, jf. § 52 første ledd og forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller fra Sveits kapittel 4.

⁷⁸ <http://www.sak.no/helsepersonellregisteret/Sider/default.aspx>

Første gang tjenesten ytes, eller dersom det senere foreligger en vesentlig endring, skal tjenesteyteren dokumentere sine yrkeskvalifikasjoner mv., jf. forskriftens § 17. Det skal dokumenteres at vedkommende er lovlig etablert i en annen EØS-stat eller i Sveits med det formål å utøve den aktuelle virksomheten og at det på tidspunktet for utstedelsen ikke er forbudt for vedkommende å praktisere, heller ikke midlertidig. Helsedirektoratets adgang til å kontrollere tjenesteyterens yrkeskvalifikasjoner er regulert i forskriftens § 18.

Om bruk av norsk yrkestittel, se forskriftens § 27.

Om utveksling mellom landene av opplysninger om administrative reaksjoner mot helsepersonell, se punkt 5.8.8.3.

5.4 Pasient- og brukerrettigheter

5.4.1 Pasient- og brukerrettighetsloven

Pasient- og brukerrettighetsloven⁷⁹ trådte i kraft 1. januar 2001. Før dette kunne visse rettigheter for pasienter utledes av de plikter som gjaldt for helsetjenesten og for ulike grupper av helsepersonell, særlig legeloven⁸⁰.

Loven er omtalt i rundskriv⁸¹ og litteratur⁸² hvor også framveksten av pasientrettigheter i Norge er beskrevet.

Loven må sees i sammenheng med helsepersonelloven og de lovene som regulerer helse- og omsorgstjenestene, og helsetilsynsloven.

Lovens formål er i § 1-1 beskrevet slik:

«Lovens formål er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på tjenester av god kvalitet ved å gi pasienter og brukere rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten.

Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og bruker og helse- og omsorgstjenesten, fremme sosial trygghet og ivareta respekten for den enkelte pasients og brukers liv, integritet og menneskeverd.»

⁷⁹ Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter. Loven ble vedtatt som lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) og skiftet tittel fra 1. januar 2012.

⁸⁰ Lov 13. juni 1980 nr. 42 om leger, opphevet ved helsepersonelloven som trådte i kraft 1. januar 2001.

⁸¹ Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2015 *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer* (april 2015).

⁸² Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*. (4. reviderte utgave). Oslo: Gyldendal Juridisk, del A, punkt I og II.

Loven gjelder i utgangspunktet for alle typer helse- og omsorgstjenester, men noen bestemmelser gjelder bare visse tjenestetyper. I første rekke gjelder dette reglene i lovens kapittel 2 om retten til helsehjelp.

I § 1-3 defineres flere begreper. Bestemmelsen lyder slik:

«§ 1-3. *Definisjoner*

I loven her menes med

- a. pasient: en person som henvender seg til helse- og omsorgstjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som helse- og omsorgstjenesten gir eller tilbyr helsehjelp i det enkelte tilfelle;
- b. pasientens pårørende: den pasienten oppgir som pårørende og nærmeste pårørende. Dersom pasienten er ute av stand til å oppgi pårørende, skal nærmeste pårørende være den som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med pasienten, likevel slik at det tas utgangspunkt i følgende rekkefølge: ektefelle, registrert partner, personer som lever i ekteskapslignende eller partnerskapslignende samboerskap med pasienten, barn over 18 år, foreldre eller andre med foreldreansvaret, søsken over 18 år, besteforeldre, andre familiemedlemmer som står pasienten nær, verge eller fremtidsfullmektig med kompetanse på det personlige området. Ved tvungen observasjon eller tvungent psykisk helsevern har den som i størst utstrekning har hatt varig og løpende kontakt med pasienten tilsvarende rettigheter som den nærmeste pårørende etter psykisk helsevernloven og loven her, dersom ikke særlige grunner taler mot dette.
- c. helsehjelp: handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som er utført av helsepersonell;
- d. helse- og omsorgstjenesten: den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester;
- e. helsepersonell: personer som nevnt i lov om helsepersonell § 3;
- f. bruker: en person som anmoder om eller mottar tjenester omfattet av helse- og omsorgstjenesteloven som ikke er helsehjelp etter bokstav c.»

Om hvem som etter disse definisjonene kan ansees som bruker, se forarbeidene⁸³ og litteraturen⁸⁴. Se utvalgets bemerkninger til noen av definisjonene i punkt 7.7.4.

Loven gjelder i hovedsak også ved svangerskapsavbrudd, uttak av organ for transplantasjon fra levende donor, kosmetisk kirurgi mv. selv om dette ikke faller direkte inn under lovens ordlyd, men se også egne lover om abort⁸⁵ og organ-donasjon/transplantasjon⁸⁶.

Pasient- og brukerrettighetsloven har regler om rett til helse- og omsorgstjenester (kapittel 2), rett til informasjon og medvirkning (kapittel 3), samtykke til helsehjelp (kapittel 4), helsehjelp til pasienter uten samtykkekompetanse som motsetter seg helsehjelpen (kapittel 4A), rett til journalinnsyn (kapittel 5), barns særlige rettigheter (kapittel 6), klagemuligheter (kapittel 7) og pasient- og brukerombud (kapittel 8).

Om rett til informasjon og klagemuligheter, se punkt 5.4.2 og 5.4.3.

Om pasient- og brukerombud, se punkt 5.5.

En del av rettighetene i pasient- og brukerrettighetsloven speiles i plikter fastsatt i helsepersonelloven eller tjenestelovene, blant annet gjelder dette informasjon til pasient, bruker og pårørende.

Pasient- og brukerrettighetsloven regulerer ikke krav til forsvarlighet eller pasientsikkerhet. Se punkt 5.2.3 og 5.3.3 om forsvarlighetskravet som gjelder for både helsepersonell og virksomhet, og punkt 5.2.4 om lovfestede krav til helse- og omsorgstjenestens arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester skal etablerere systemer for innhenting av pasienters og brukeres erfaringer og synspunkter, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-10 og helseforetaksloven § 35, jf. også punkt 5.2.4 og 5.10. Representanter for pasienter og brukere skal høres ved planlegging og utforming av tjenestene. Den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal også legge til rette for samarbeid med bruker-

⁸³ Prop. 91 L (2010–2011) punkt 7.4.5 og 7.5.3 (ss. 68–72).

⁸⁴ Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*. (4. reviderte utgave). Oslo: Gyldendal Juridisk, ss. 150–151 og 172–173.

⁸⁵ Lov 13. juni 1975 nr. 50 om svangerskapsavbrudd (abortloven).

⁸⁶ Lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (transplantasjonsloven). Loven vil bli erstattet av lov 7. mai 2015 nr. 25 om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova) og lov 7. mai 2015 nr. 26 om obduksjon og avgivelse av lik til undervisning og forskning (obduksjonslova) som planlegges satt i kraft 1. januar 2016.

gruppene organisasjoner og med frivillige organisasjoner som arbeider innenfor tilsvarende områder som helse- og omsorgstjenesten.

5.4.2 Pasienters, brukeres og pårørendes rett til informasjon ved uønskede hendelser mv.

Med virkning fra 1. januar 2014 ble det gjort endringer i pasient- og brukerrettighetsloven for å styrke pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker og ved uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten.⁸⁷

Det ble blant annet lovfestet en mer omfattende informasjonsplikt for helse- og omsorgstjenesten ved skade og dødsfall hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Lovendringene tydeliggjorde også pårørendes rett til informasjon og til å anmode fylkesmannen om å vurdere om det har funnet sted brudd på helselovgivningen.

Departementet understreket i proposisjonen hvor viktig det er at helse- og omsorgstjenesten følger opp pasienter, brukere og pårørende på en god måte når en uønsket hendelse har skjedd, og det ble også innført bestemmelser i tjenestelovene for å tydeliggjøre informasjonsplikten på virksomhetsnivå i tillegg til den plikt som gjelder for det enkelte helsepersonell etter helsepersonelloven § 10. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a fastsetter plikt for henholdsvis helseinstitusjon og kommune til å sørge for informasjon som skal gis etter pasient- og brukerrettighetsloven lovens §§ 3-2 og 3-3 tredje ledd.

I kommentarutgaven til loven bemerker Syse at den styrkede informasjonsplikten samtidig kan innebære en styrking av tillitsforholdet mellom pasienter og helsevesenet. Han peker på at det fremdeles er alminnelige oppfatninger om at helsevesenet «dekker over» begåtte feil, og at «helsepersonell dekker hverandre».⁸⁸

Lovens § 3-2 regulerer rett til informasjon for pasient og bruker. Første til tredje og sjette ledd gjelder bare pasienter, mens syvende ledd spesielt gjelder brukere og fjerde og femte ledd gjelder begge grupper. Etter første ledd skal pasienten ha informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen, og infor-

masjon om mulige risikoer og bivirkninger. Visse unntak er fastsatt i andre og tredje ledd. Etter syvende ledd skal brukere ha den informasjon som er nødvendig for å få tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter. Fjerde og femte ledd regulerer informasjon ved skade og alvorlig komplikasjon, noe som omtales nærmere nedenfor. Omtalen gjelder også nærmeste pårørende når de har rett til slik informasjon etter § 3-3, uten at det spesifiseres nærmere i teksten.

Lovens § 3-3 regulerer rett til informasjon for nærmeste pårørende til pasient (alle ledd) og bruker (siste ledd). Etter § 3-3 første ledd skal pasientens nærmeste pårørende ha informasjon om pasientens helsetilstand og den helsehjelp som ytes, dersom pasienten samtykker til det eller forholdene tilsier det. Pårørendes rett til informasjon når pasienten er under 16 år, reguleres i § 3-4. Er pasienten over 16 år og åpenbart ikke kan ivareta sine interesser på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemning, har både pasienten og dennes nærmeste pårørende rett til informasjon etter reglene i § 3-2, jf. § 3-3 andre ledd. Dersom en pasient eller bruker dør og «utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko», har pasientens eller brukerens nærmeste pårørende rett til informasjon etter § 3-2 fjerde og femte ledd, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette, jf. § 3-3 tredje ledd.

Det er bare pasientens eller brukerens «nærmeste pårørende» som etter loven har rett til informasjon, jf. definisjonen i lovens § 1-3 bokstav b som er gjengitt i punkt 5.4.1. Helsedirektoratet har utarbeidet en veileder om pasienters, brukeres og pårørendes rett til informasjon ved alvorlige hendelser mv.⁸⁹ I veilederen gis retningslinjer for når, hvordan og hva slags informasjon som skal gis som følge av nye bestemmelsene.

Lovens § 3-2 fjerde ledd fastsetter at dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten eller brukeren informeres om dette. Dette omfatter blant annet skade som følge av utilsiktede hendelser i forbindelse med ytelse av helse- og omsorgstjenester, men det omfatter også skade som kunne påregnes som følge av risikofylt behandling, for eksempel stråleskade i forbindelse med kreftbehandling. Skaden kan også skyldes forsinket helsehjelp. Skaden kan være forbigående eller gi varig mén.⁹⁰

⁸⁷ Endringslov 7. juni 2013 nr. 29, jf. Prop. 100 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)*. Se også Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*.

⁸⁸ Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*. (4. reviderte utgave). Oslo: Gyldendal Juridisk, ss. 93 og 363.

⁸⁹ Helsedirektoratets veileder IS-2213 *Pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner* (juli 2015).

Det skal samtidig informeres om adgangen til å henvende seg til pasient- og brukerombudet, til å anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av eventuelle pliktbrudd etter lovens § 7-4, og adgangen til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning.⁹¹

Dersom skaden eller komplikasjonene var «uventet i forhold til påregnelig risiko», skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen, jf. femte ledd. Mange former for undersøkelse og behandling innebærer en viss risiko for skade eller komplikasjoner. For eksempel medfører noen operasjoner risiko for blodpropp selv om forholdsregler er tatt. Om det da oppstår blodpropp vil dette være uønsket, men ikke nødvendigvis uventet ut fra påregnelig eller normal risiko. Det skal uansett informeres om skade og alvorlig komplikasjon etter fjerde ledd, men bestemmelsen i femte ledd kommer bare til anvendelse når hendelsen er uventet ut fra påregnelig risiko.

I alle tilfeller som faller inn under fjerde ledd må det informeres om skaden og hva den innebærer, årsaken, hva som vil bli gjort for å rette opp eller lindre skaden og hvordan pasienten eller brukeren skal forhold seg videre. Informasjonen må ofte gis i flere omganger. Helsepersonellet har ikke nødvendigvis innsikt i skadeomfanget, årsaksforholdene og oversikt over videre behandling og oppfølging når informasjon om skaden gis første gang. Men også fordi det kan være vanskelig for mottakeren å oppfatte alt i første omgang, kan det være behov for å gi informasjon flere ganger. Noe informasjon bør også gis skriftlig.⁹² Dersom informasjon gis i forbindelse med hendelsen eller videre behandling, bør det gis tilbud om ytterligere informasjon i et planlagt møte. «Det bør settes av god tid, og rammene rundt møtet skal gi trygghet for at man kan ha en åpen, lyttende og respektfull dialog.»⁹³

I de tilfellene som også omfattes av femte ledd skal det dessuten informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil sette i verk for å unngå at lignende skjer igjen. Slik informasjon er ofte ikke mulig å gi tidlig, men når det klarlagt, må det gis (tilbud om) slik informasjon.

Virksomheten må sørge for god dialog, også i tiden etter hendelsen og etter eventuell utskrivelse.⁹⁴

Se punkt 7.4.6 hvor utvalget foreslår en lovfestet plikt til å tilby møter etter hendelser som omfattes av § 3-2 femte ledd.

Etter sjettede ledd skal pasienten om mulig informeres dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen.

Informasjon til pasient, bruker og pårørende skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn, og skal gis på en hensynsfull måte, jf. § 3-5. Personellet skal så langt som mulig sikre seg at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av opplysningene. Om nødvendig må tolk benyttes.⁹⁵

Informasjonen må tilpasses ikke bare pasientens og de pårørendes generelle forutsetninger, men også hvordan de er påvirket av situasjonen fysisk og psykisk.

Det er ikke regulert hvem som skal gi informasjonen. Det heter i direktoratets veileder at informasjon om hendelsen fortrinnsvis bør gis av personell som har førstehåndskunnskap om hendelsesforløpet. Vedkommende bør kunne gi utfyllende svar på spørsmål. Det heter videre at det er viktig at personellet som har vært behandlingskontakt/nærmeste behandler også er til stede selv om informasjonen skal gis av en overordnet, og at det bør informeres om årsaken dersom «den som har førstehåndskunnskap om hendelsen ikke kan forklare seg direkte».⁹⁶

Etter helsepersonelloven § 10 påhviler det i utgangspunktet et hvert helsepersonell å gi informasjon som pasienter, brukere og pårørende har rett til etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4. Plikten må gjelde den enkeltes fag- og ansvarsområde. I helseinstitusjoner skal informasjonen gis av den som institusjonen utpeker, jf. § 10 første ledd andre punktum. Det heter i forarbeidene og rundskriv:

«Virksomheten må vurdere konkret hvordan dette best kan gjennomføres ut i fra interne organisasjonsforhold o.l. Denne personen må foreta en samordning samt en viss styring med

⁹⁰ Se Helsedirektoratets veileder IS-2213 *Pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner* (juli 2015) punkt 1.3 om begrepene og eksempler.

⁹¹ Om disse ordningene, se punkt 5.5, 5.8.3 og 5.11.

⁹² Se eksempler i veileder IS-2213 ss. 16–17.

⁹³ Veileder IS-2213 s. 17.

⁹⁴ Veileder IS-2213 s. 14.

⁹⁵ Se Helsedirektoratets veileder IS-1924 *Veileder om kommunikasjon via tolk for ledere og personell i helse- og omsorgstjenestene*. Se også NOU 2014: 8 *Talking i offentlig sektor – et spørsmål om rettsikkerhet og likeverd*.

⁹⁶ Veileder IS-2213 ss. 15–16.

hvilken informasjon pasienten får. Hensikten er å forhindre at informasjonen gir pasienten et uklart og forvirrende bilde av egen helsetilstand, noe som lett ville kunne bli tilfelle hvis for mange personer gir informasjon.

[...]

Bestemmelsen i andre punktum fritar imidlertid ikke det enkelte helsepersonell for å gi informasjon innenfor sitt ansvarsområde og som de er nærmest til å gi.»⁹⁷

Bestemmelsen må ses i sammenheng med spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 a som pålegger helseinstitusjoner å utpeke koordinator for pasienter med behov for komplekse eller langvarige og koordinerte tjenester.⁹⁸

Opplysning om den informasjon som er gitt, skal nedtegnes i pasientens eller brukerens journal.

Helsepersonelloven § 10 a har bestemmelser om plikt for helsepersonell til å bidra til informasjon og ivaretagelse av mindreårige barn til pasienter med alvorlig sykdom mv.⁹⁹ Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-7 a skal helseinstitusjoner ha «barneansvarlig personell» med ansvar for å fremme og koordinere helsepersonells oppfyllelse av pliktene etter helsepersonelloven § 10 a. Plikten gjelder overfor mindreårige barn av «pasient med psykisk sykdom, rusmiddelavhengighet eller alvorlig somatisk sykdom eller skade» og omfatter «det behovet for informasjon og nødvendig oppfølging [barnet] kan ha som følge av forelderens tilstand».

I forarbeidene fremgår at bakgrunnen for bestemmelsen særlig var kunnskap om manglende oppfølging av barn av pasienter med psykisk sykdom eller rusmiddelavhengighet. Det ble vurdert dit hen at det kan være behov for ivaretagelse av pasienters barn også ved andre alvorlige tilstander. Kreft og omfattende skader etter en ulykke er nevnt som eksempler på «alvorlig somatisk sykdom eller skade». Det heter også:

«Alvorleg psykisk utviklingshemming og alvorleg funksjonshemming er inkludert i dette sjukdomsogrepet. Avgjerande for vurderinga

vil vera om helsetilstanden til pasienten er slik at han får, eller ein kan rekna med at han får, vesentlege konsekvensar for nær familie og borna til pasienten spesielt».¹⁰⁰

Dersom en pasient med en tilstand som nevnt dessuten blir utsatt for en alvorlig hendelse i forbindelse med helse- og omsorgstjenester, vil dette kunne øke behovet for informasjon eller ivaretagelse av barnet. I tilfeller hvor det ikke har vært behov for særskilt oppfølging fra helsepersonellet, vil dette kunne endre seg dersom det oppstår en alvorlig hendelse.

Utvalget legger til grunn at plikten etter helsepersonelloven § 10 a også inntreffer dersom forelderen i utgangspunktet ikke er blant de nevnte pasientgrupper, men det skjer en alvorlig hendelse som medfører at pasienten får en betydelig skade, jf. kriteriet «alvorlig somatisk sykdom eller skade». Det må dessuten kunne innfortolkes at plikten også gjelder dersom forelderen dør som følge av en alvorlig hendelse, slik at helsepersonellet i den første fasen etter dødsfallet bidrar til informasjon og ivaretagelse av barnet i tråd med intensjonene bak bestemmelsen.

Bestemmelsen gjelder bare mindreårige barn. Det heter i forarbeidene:

«Grunngjevinga for ikkje å omfatta vaksne pårørande som ektefelle, foreldre o.l. er at vaksne pårørande alt har klåre lovfesta rettar i pasientrettighetsloven, som rett til informasjon, klage og samtykke.

[...]

Dei aller fleste høyringsinstansane stør forslaget om at det er mindreårige born under 18 år som skal sikrast hjelp. Ungdom over 18 år er i større grad i stand til å ta ansvar for eige liv og til å søkja eventuell helsehjelp for eigen del. Ungdom over 18 år vil kunna reknast som næraste pårørande etter pasientrettighetsloven og i større grad verta involverte i sjukdomen til foreldra. Departementet vel difor å avgrensa verkeområdet for lovforslaget til mindreårige born under 18 år.»¹⁰¹

Se punkt 7.4.5.3 for utvalgets bemerkninger vedrørende dette temaet.

⁹⁷ Helsedirektoratets rundskriv IS-2012/8

⁹⁸ Dessuten er det i Prop. 125 L (2014–2015) *Endringar i spesialisthelsetjenesteloven m.m. (kontaktlege i spesialisthelsetjenesta m.m.)* fremmet lovforslag om kontaktlege for alvorlig syke i spesialisthelsetjenesten.

⁹⁹ Ordningen er omtalt i Helsedirektoratets veileder IS-5/2010 *Barn som pårørande*.

¹⁰⁰ Ot.prp. nr. 84 (2008–2009) *Om lov om endringar i helsepersonelloven m.m. (oppfølging av born som pårørande)*, se blant annet punkt 4.5.3.

¹⁰¹ Ot.prp. nr. 84 (2008–2009) punkt 2.2.

5.4.3 Klage og anmodning om vurdering av pliktbrudd – innsyns- og uttalerett i tilsynssaker

Pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7 har bestemmelser om klagemuligheter mv. Det skilles mellom rettighetsklager, som reguleres i §§ 7-2, 7-3 og 7-5, og anmodninger om vurdering av pliktbrudd, som er regulert i §§ 7-4 og 7-4 a.

Den som mener at rettigheter etter loven ikke er oppfylt, kan klage til fylkesmannen, jf. § 7-2. Denne klagemuligheten (rettighetsklage) kan benyttes ved manglende oppfyllelse av materielle og prosessuelle rettigheter. For eksempel kan en klage dersom en mener å ha behov for sykehjems plass eller hjemmesykepleie, men ikke får innvilget dette. Et annet eksempel er at en ikke får innsyn i sin journal eller ikke får den informasjon en mener å ha rett til etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3.

Pasienten, brukeren eller pårørende behøver ikke sende en separat anmodning om oppfyllelse til tjenesteyteren før klage fremsettes, slik ordningen var tidligere. Men klagen skal «sendes til den som har truffet enkeltvedtaket eller avgjørelsen», noe som samsvarer med forvaltningslovens alminnelige regler. Dette gir mulighet for oppfyllelse eller oppklaring av saken før klagen eventuelt går til behandling hos fylkesmannen. Den som har ansvaret for tjenesten skal ha vurdert saken på nytt før fylkesmannen behandler klagen.

Fylkesmennene fattet i 2014 om lag 3000 vedtak i slike klagesaker.¹⁰² Klager fikk medhold i 27 prosent av sakene. Fylkesmannens vedtak kan ikke påklages, men Helsetilsynet kan eventuelt omgjøre vedtaket etter reglene i forvaltningsloven § 35. Vedtak kan bringes inn for domstolene.¹⁰³

Anmodning om vurdering av pliktbrudd kan for eksempel være aktuelt dersom en har fått helsehjelp, men mener at reglene i helselovgivningen ble brutt. Det kan for eksempel være at pasienten mener at hjelpen som ble gitt ikke var forsvarlig eller at en ikke ble møtt med respekt, eller eksempelvis at en ikke fikk den informasjonen en burde fått før et inngrep.

Forenklet kan en si at rettighetsklage skal benyttes ved forhold hvor en ønsker at en rettighet skal oppfylles og dette fortsatt kan skje. Anmodning om pliktbrudd benyttes når en ønsker at tilsynsmyndighetene skal undersøke hva som

har skjedd og eventuelt vurdere om det bør reageres mot tjenesteyteren eller helsepersonellet. En anmodning skjer i etterkant av en hendelsen og gjøres ikke med tanke på oppfyllelse.

I en sak uttalte Sivilombudsmannen blant annet at det kan

«[...] være en uklar grense mellom en rettighetsklage etter pasientrettighetsloven § 7-2 første ledd, jf. § 7-1, og en anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd fra helsepersonellens side etter lovens § 7-4. Det kan i enkelte tilfeller være vanskelig for tilsynsmyndighetene å avgjøre om henvendelser fra pasienter som gir uttrykk for misnøye med helsetjenesten, er ment som en rettighetsklage eller en anmodning om at det opprettes tilsynssak. Det vil først og fremst måtte bero på en konkret tolkning av pasientens henvendelse til Helsetilsynet hvordan henvendelsen skal behandles. Dersom det ikke fremgår klart av klagen, må Helsetilsynet søke å få formålet med henvendelsen avklart med pasienten og om nødvendig gi veiledning.»¹⁰⁴

Etter § 7-4 om «anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd» kan pasienten eller brukeren be tilsynsmyndigheten om en vurdering dersom vedkommende mener bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven er brutt til ulempe for seg. Tilsvarende rett gjelder for nærmeste pårørende til avdød pasient eller bruker og for nærmeste pårørende til pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse. Pasienter og brukere kan for øvrig la seg representere av pårørende eller andre, og pårørende kan fremme anmodning dersom de mener de nevnte lovene er brutt til ulempe for barn under 16 år.¹⁰⁵

Lovendringene¹⁰⁶ som trådte i kraft 1. januar 2014, tydeliggjorde pårørendes rett til informasjon og til å anmode om fylkesmannens vurdering av mulig pliktbrudd, jf. §§ 3-3 og 7-4. Bestemmelsen om retten til å anmode om vurdering av pliktbrudd ble for øvrig endret til også å gjelde systemfeil, og ikke bare individfeil.

Pårørendes rett til informasjon og til å anmode om vurdering er nærmere regulert. Rettigheten

¹⁰² Se Statens helsetilsyn, Årsrapport 2014 s. 42.

¹⁰³ Se Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*. (4. reviderte utgave). Oslo: Gyldendal Juridisk, s. 598.

¹⁰⁴ Sivilombudsmannens sak 2006/644.

¹⁰⁵ Se Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*. (4. reviderte utgave). Oslo: Gyldendal Juridisk, s. 589.

¹⁰⁶ Endringslov 7. juni 2013 nr. 29.

gjelder ikke for enhver pårørende, heller ikke for enhver som er å anse som «nærmeste pårørende», se pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 om informasjon, og § 7-4 om anmodning.¹⁰⁷ Innsynsrett for pårørende reiser for øvrig særskilte spørsmål om informasjon som i utgangspunktet er undergitt taushetsplikt, jf. nedenfor. I tillegg til de lovregulerte tilfellene hvor pårørende har rett til informasjon, vil de ofte få informasjon etter samtykke fra pasienten.

I § 7-4 andre ledd er det av informasjonshensyn inntatt at tilsynsmyndigheten eventuelt kan ilegge en administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11, begjære påtale etter helsepersonelloven § 67 og gi pålegg til virksomhet etter helsetilsynsloven § 5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-1.¹⁰⁸ Se punkt 5.8.8 om de administrative reaksjonene som kan benyttes og punkt 5.12 om politietterforskning og straff.

Fylkesmannen (og eventuelt Statens helsetilsyn¹⁰⁹) skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen om vurdering av mulig pliktbrudd, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen, jf. § 7-4 a. Fylkesmannen kan etter en vurdering opprette tilsynssak med hjemmel i helsetilsynsloven § 2. Hvis fylkesmannen mener at det bør ilegges en reaksjon som nevnt i § 7-4 andre ledd, skal saken oversendes Helsetilsynet. Om behandlingen av tilsynssaker, se for øvrig punkt 5.8, særlig punkt 5.8.3 og 5.8.4.

Det ble i den nevnte proposisjonen drøftet om pasienter, brukere og pårørende burde få klagerett til Helsetilsynet over fylkesmannens avgjørelse i tilsynssaker. Det ble vist til deres klare interesse i hvordan uønskede hendelser blir fulgt opp både av helse- og omsorgstjenesten og av tilsynsmyndigheten. Departementet konkluderte med at det ikke burde gis klageadgang, men innsyns- og uttalerett for pasienter, brukere og pårørende i utredningsfasen av tilsynssaker.¹¹⁰ Pasienter, brukere og pårørende har heller ikke klagerett over Helsetilsynets avgjørelse i de sakene som blir oversendt fra fylkesmannen.

Etter lovendringene har pasienter, brukere og pårørende innsyns- og uttalerett i utredningsfasen

av tilsynssaker, se § 7-4 a tredje ledd. Uttaleretten innebærer at pasienten, brukeren eller nærmeste pårørende får en mulighet til å uttale seg i saken innen en rimelig frist før saken avsluttes.

Innsyns- og uttaleretten gjelder i tilsynssaker som behandles av fylkesmannen og i saker hvor Undersøkelsenheten i Helsetilsynet behandler varsel om alvorlig hendelse etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Retten gjelder ikke når Helsetilsynet behandler en sak som er oversendt fra fylkesmannen for videre behandling med tanke på mulige reaksjoner mot helsepersonell eller virksomhet.

Det skal gis innsyn i «relevante saksdokumenter» og anledning til å uttale seg til disse, så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette.

I følge forarbeidene skal innsyns- og uttaleretten for pasienter og pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a så langt det passer være på linje med parters innsyns- og uttalerett etter forvaltningsloven, jf. forvaltningsloven kapittel 4.¹¹¹

I Helsetilsynets saksbehandlingsveileder¹¹² heter det at «relevante saksdokumenter» skal sendes uoppfordret, med mindre den som har anmodet om vurderingen, har uttalt at han/hun ikke ønsker å motta saksdokumenter, eller taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven og/eller forvaltningsloven er til hinder for innsynet.

Det må foretas en konkret vurdering av hvilke dokumenter som er relevante.

«Opplysninger av vesentlig betydning som det må forutsettes at den som har fremsatt anmodningen har grunnlag og interesse for å uttale seg om, må forelegges. Dette kan for eksempel være uttalelse i saken fra involvert helsepersonell/virksomhet og sakkyndig uttalelse.»¹¹³

Etter det utvalget er kjent med varierer den praktiske gjennomføringen av retten til innsyn. Noen fylkesmenn oversender automatisk alle innhentede dokumenter til den som har fremsatt anmodning, såfremt taushetsplikten ikke er til hinder for det. Andre fylkesmenn sender bare helsepersonellens/virksomhetens uttalelse, eventuelt deler av pasientjournalen som er særlig relevante i

¹⁰⁷ Se også Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2015 og Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*. (4. reviderte utgave). Oslo: Gyldendal Juridisk.

¹⁰⁸ Prop. 100 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)* punkt 8.3.

¹⁰⁹ Nedenfor brukes ofte kortformen Helsetilsynet for Statens helsetilsyn.

¹¹⁰ Prop. 100 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)* punkt 10.

¹¹¹ Prop. 100 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)* punkt 9.3.

¹¹² Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (saksbehandlingsveileder for Fylkesmannen) (Internserien 2/2009, versjon 11. juni 2015) punkt 4.2.7.

¹¹³ Prop. 100 L (2012–2013) s. 29, referert i direktoratets rundskriv og Helsetilsynets saksbehandlingsveileder.

saken og et brev med tilbud om å få resten av dokumentene. Utvalget legger til grunn at rettighetene kan oppfylles på begge måter. Se punkt 7.7.4 om utvalgets anbefaling vedrørende dette.

Samtidig med at de relevante dokumentene oversendes, skal det orienteres om retten til å uttale seg og gis en rimelig frist for dette. Dokumenter vedkommende allerede har fått tilgang til, er det ikke nødvendig å sende kopi av. Mottar fylkesmannen nye relevante saksdokumenter under saksbehandlingen, skal disse også sendes til klager med ny uttalefrist.

På grunn av taushetsplikt er innsynsretten begrenset med hensyn til personlige forhold hos helsepersonellet og opplysninger om andre pasienter og brukere.

Taushetsplikten må også vurderes når det er nærmeste pårørende som har anmodet om vurdering av mulig pliktbrudd. Dette gjelder uansett om pasienten eller brukeren er i live.¹¹⁴ Overfor nærmeste pårørende til avdød pasient/bruker, må tilsynsmyndigheten blant annet vurdere om det foreligger særlige grunner som tilsier at nærmeste pårørende ikke skal gis innsyn i opplysningene, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 24. Ved tvil skal tilsynsmyndigheten søke en avklaring av dette hos aktuelt helsepersonell som har nærmere kjennskap til pasienten.¹¹⁵

Helsetilsynet eller fylkesmannen skal gi den som har fremsatt en anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd, underretning om resultatet av sin behandling av saken og en kort begrunnelse for resultatet, så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette, jf. § 7-4 a fjerde ledd. I praksis vedlegges ofte kopi av avgjørelsen i saken, i stedet for at det bare gis en kort begrunnelse.

Departementet har ikke benyttet adgangen etter § 7-4 a siste ledd til å fastsette nærmere bestemmelser om Helsetilsynets og fylkesmannens saksbehandling eller fastsette frist for framsettelse av anmodning.

Ifølge Statens helsetilsyns *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (saksbehandlingsveileder for fylkesmannen)*¹¹⁶ skal fylkesmannen ikke opprette tilsynssak dersom forholdene som ledet til den uønskede hendelsen, ligger

fem år eller mer tilbake i tid. Unntak gjelder dersom det foreligger nyere forhold som dette kan ses i sammenheng med, eller alvorligheten ved forholdet/saken tilsier noe annet, for eksempel ved påstand om vold, overgrep og omsorgssvikt. Det opprettes heller ikke tilsynssak dersom en henvendelse er åpenbart grunnløs. I vurderingen tas utgangspunkt i henvendelsens innhold og den kunnskap som tilsynsmyndigheten generelt har. Å unnlate å opprette tilsynssak vil blant annet kunne være aktuelt for henvendelser som innebærer å gjenoppta en sak som allerede er fulgt opp, med mindre det foreligger nye opplysninger.

Se for øvrig punkt 5.8 om tilsynsvirksomheten, herunder også om «lokal avklaring», jf. punkt 5.8.3.

5.5 Pasient- og brukerombudene

Pasient- og brukerrettighetslovens formål er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på tjenester av god kvalitet ved å gi pasienter og brukere rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og bruker og helse- og omsorgstjenesten, fremme sosial trygghet og ivareta respekten for den enkelte pasient og brukers liv og integritet og menneskeverd. Pasient- og brukerombudsordningen er etablert som et tiltak for å bidra til at pasienter og brukere får oppfylt disse rettighetene i møte med helse- og omsorgstjenestene.

Om framveksten av pasientombudsordninger, lovfesting og statliggjøring av ordningen, se forarbeidene¹¹⁷ og kommentarutgaven¹¹⁸ til pasient- og brukerrettighetsloven. I boken omtales også organiseringen og ombudenes rolle og virksomhet, herunder grenseflaten mot tilsynsmyndighetene.

Staten skal sørge for at det er et pasient- og brukerombud i hvert fylke, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 8-2 første ledd. Fylkene Hedmark og Oppland har ett felles ombud. Det samme gjelder Oslo og Akershus, men med en særskilt ordning, slik at ombudet også er sosial- og eldreombud i Oslo.¹¹⁹

¹¹⁴ Se Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2015, blant annet merknadene til § 7-4 a (ss. 115–116).

¹¹⁵ Se Prop. 100 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)* punkt 7.3.

¹¹⁶ *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (saksbehandlingsveileder for Fylkesmannen)* (Internserien 2/2009, versjon 11. juni 2015) punkt 2.2.9.

¹¹⁷ Ot.prp. nr. 12 (1998–99) *Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven)* punkt 10.1 og 10.2.

¹¹⁸ Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*. (4. reviderte utgave). Oslo: Gyldendal Juridisk, ss. 602 ff.

¹¹⁹ Pasient- og brukerombudet i Oslo og Akershus, Sosial- og eldreombudet i Oslo. Tidligere Helse-, sosial- og eldreombudet i Oslo.

I tillegg til den personen som er ansatt som ombud, er det ved hvert ombudskontor ansatt flere medarbeidere. Kontorene er tverrfaglig sammensatt, ofte med juridisk og helsefaglig kompetanse. Totalt er det om lag 75 ansatte ved landets pasient- og brukerombudskontor.

Ombudene er administrativt underlagt Helse- og omsorgsdepartementet og finansiert av det offentlige¹²⁰. Ombudet skal utføre sin faglige virksomhet selvstendig og uavhengig, jf. § 8-2 andre ledd. Verken tjenesteytere, direktoratet eller departementet kan instruere ombudet. Ombudet har frihet til å velge ulike tiltak for å fylle sitt mandat.

Pasient- og brukerombudet «skal arbeide for å ivareta pasientens og brukerens behov, interesser og rettssikkerhet overfor den statlige spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og for å bedre kvaliteten i disse tjenestene», jf. lovens § 8-1. Ombudets arbeid er således todelt. Ombudet skal gi råd og gi veiledning i enkeltsaker og være et bindeledd og talerør for pasienter, brukere og pårørende overfor tjenesteytere. Videre skal ombudet arbeide med å bidra til forbedring og utvikling av tjenestene.

Ombudenes virksomhet omfatter den offentlige spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Privat tjenesteytelse som ikke skjer etter avtale med det offentlige, omfattes i utgangspunktet ikke av ombudenes arbeidsområde. Tannhelsetjenester omfattes ikke, heller ikke når tjenestene ytes av den offentlige tannhelsetjenesten som fylkeskommunen har ansvaret for. Se nærmere om avgrensingen av arbeidsområdet i punkt 7.3.4.

Enhver kan kontakte pasient- og brukerombudet for å få råd, veiledning og informasjon om sine rettigheter som pasient, bruker eller pårørende. Henvendelsene kan ha ulik karakter og alvorlighetsgrad. Mange tar kontakt på grunn av oppstått pasientskade/komplikasjon, forsinket eller feil behandling og uheldige hendelser. Andre har spørsmål om rettigheter i forbindelse med tjeneste- og behandlingstilbud, og noen vil bare formidle sine erfaringer og opplevelser i forbindelse med mottatt helsehjelp.

Henvendelser kan rettes til det pasient- og brukerombudet en selv ønsker, ikke nødvendigvis ombudet i det fylket der en bor eller har mottatt helsehjelp. Henvendelse kan skje muntlig eller skriftlig. En kan også velge å være anonym i sin kontakt med ombudet, jf. § 8-3.

Ombudets bistand er gratis. Ombudet skal være et lavterskeltilbud hvor en kan ta direkte kontakt uten henvisning, venting eller lang saksbehandlingstid.

Forvaltningsloven og offentlighetsloven gjelder for ombudets virksomhet, men ombudet fatter ingen avgjørelser som er enkeltvedtak eller som kan påklages. Pasient- og brukerombudene og de øvrige ansatte ved ombudskontorene har taushetsplikt etter forvaltningsloven.

Også andre enn pasienter og brukere, herunder ansatte i helse- og omsorgstjenesten, kan henvende seg til ombudet, for eksempel med spørsmål eller for å gi opplysninger om forhold som de mener ombudet bør se nærmere på. Pasient- og brukerombudet kan også ta saker opp til behandling av eget tiltak.¹²¹

Pasient- og brukerombudet skal «i rimelig utstrekning» gi den som ber om det, informasjon, råd og veiledning om forhold som hører under ombudets arbeidsområde, jf. § 8-7 første ledd. Arbeidet med en henvendelse vil kunne variere fra en kort veiledningssamtale til mer omfattende bistand. Ombudet kan tilpasse bistanden etter det den enkelte pasient og bruker har behov for. Ombudet har ikke plikt til å foreta nærmere undersøkelse av alle saker de gjøres kjent med, og avgjør selv om en henvendelse gir tilstrekkelig grunn til å ta en sak opp til behandling. Dersom pasient- og brukerombudet ikke tar saken opp til behandling, skal den som har henvendt seg gis underretning og en kort begrunnelse for dette, jf. § 8-4.

Gjennom råd og veiledning vil ombudet primært forsøke å sette pasienten eller brukeren selv i stand til å ivareta egne interesser og fremme sin egen sak. Andre har behov for mer konkret bistand, for eksempel utforming av brev med spørsmål til virksomhetene, utforming av klage, anmodning om vurdering av pliktbrudd, deltakelse i møte med tjenestene, søknad om erstatning mv.

Informasjon og råd fra ombudet i saker som gjelder uønskede hendelser vil variere avhengig av omstendighetene og ønskene til den som henvender seg.

Ofte vil det være aktuelt for ombudet å orientere om muligheten for å ta opp saken direkte med det tjenestestedet hvor hendelsen skjedde for å få i stand en dialog om hendelsen. Ombudet vil kunne fungere som konfliktforebygger og megler, jf. også lovens forarbeider.¹²²

¹²⁰ Se Helse- og omsorgsdepartementets Prop. 1 S (2014–2015) kap. 729.

¹²¹ Se Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv IS-8/2015, merknadene til § 8-1, s. 121.

Det kan også være aktuelt å informere om muligheten for å søke erstatning fra Norsk pasientskadeerstatning for å få økonomisk kompensasjon dersom man mener det har oppstått en pasientskade. Ombudet vil også gi informasjon om muligheten for å be fylkesmannen som tilsynsmyndighet foreta en vurdering av om helsehjelpen representerer et pliktbrudd, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4, og eventuelt bistå med utforming av henvendelsen.

Ombudets veiledning vil kunne bidra til å øke pasientens forståelse for hva som er realistisk å forvente seg av helse- og omsorgstjenestene, herunder tjenestenes begrensninger og prioriteringer, og hva som vil kunne være realistisk resultat av en rettighetsklage, erstatningssak eller tilsynsak.

Dersom ombudet henvender seg til andre instanser i anledning en konkret sak, skjer det etter fullmakt fra den som har henvendt seg om saken. Ombudet skal ha en mer nøytral rolle enn en advokat.

Ombudet skal gi den som har henvendt seg til ombudet, underretning om resultatet av sin behandling av en sak og en kort begrunnelse for resultatet.

Når pasienter henvender seg til ombudet, vil de vanligvis gi samtykke til innhenting av opplysninger, slik at taushetsplikt ikke er til hinder for å utlevere opplysningene.

I andre tilfeller kan ombudet innhente opplysninger i medhold av lovens § 8-5 om at offentlige myndigheter og andre organer som utfører tjenester for forvaltningen, skal gi ombudet de opplysninger som trengs for å utføre ombudets oppgaver. Det heter at »[r]eglene i tvisteloven kapittel 22 får tilsvarende anvendelse for ombudets rett til å kreve opplysninger». Dette kapitlet omhandler nærmere bestemmelser om bevisforbud og bevisfritak for opplysninger undergitt lovbestemt taushetsplikt og betroelser til særlige yrkesutøvere mv. Dette innebærer blant annet at ombudet ikke kan kreve opplysninger av helsepersonell om noe som er betrodd dem i deres stilling, og at departementet må samtykke for at ombudet skal få opplysninger fra personer som er undergitt taushetsplikt etter forvaltningsloven.¹²³

Adgangen til å bringe en sak inn for Sivilombudsmannen er ikke avskåret selv om saken er

eller har vært til behandling hos pasient- og brukerombudet.

Pasient- og brukerombudet har rett til å uttale sin mening om forhold som hører under ombudets arbeidsområde, og til å foreslå konkrete tiltak til forbedringer, jf. § 8-7 tredje ledd. Bakgrunnen for denne bestemmelsen er at ombudene skal bidra til å utvikle kvaliteten på tjenestene, og oppmerksomhet skal rettes mot både helsepersonell, virksomheter og myndigheter. Forslagene kan gjelde forebyggende tiltak eller andre forhold. Pasient- og brukerombudet bestemmer selv hvem uttalelsene skal rettes til. Uttalelsene er ikke bindende, men i forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven legges det til grunn at de berørte virksomhetene i utgangspunktet vil etterleve ombudenes råd og ta hensyn til eventuell kritikk. Ombudene fatter ikke enkeltvedtak, og det er ikke adgang til å påklage uttalelsene som ombudene gir.¹²⁴

Pasient- og brukerombudet skal underrette tilsynsmyndighetene om tilstander som det er påkrevet at disse følger opp, jf. § 8-7 fjerde ledd. Dette kan særlig være aktuelt dersom det er forhold som tyder på systemfeil.

Pasient- og brukerombudet skal ha fri adgang til alle lokaler hvor det ytes statlige spesialisthelsetjenester og kommunale helse- og omsorgstjenester, jf. § 8-6. Dette kan for eksempel være aktuelt for å undersøke forholdene dersom ombudet har mottatt henvendelser om uverdige forhold i en institusjon.

Pasient- og brukerombudene skal sørge for å gjøre ordningen kjent, jf. § 8-7 femte ledd.

Pasient- og brukerombudet arbeider også utadrettet som deltaker/observatør i brukerråd og kvalitetsutvalg, som innledere på konferanser og seminarer, gjennom utstrakt kontakt med brukerorganisasjonene, som høringsinstans, gjennom oppslag i media mv.

Det er ikke gitt nærmere bestemmelser til gjennomføring og utfylling av loven i medhold av § 8-8.

De siste årene har landets pasient- og brukerombud samlet mottatt om lag 14 000 henvendelser per år. Fortsatt mottar ombudene flest henvendelser vedrørende spesialisthelsetjenesten. Ombudene viser til at de fleste treffpunktene mellom tjenestene og pasient og bruker skjer i kommunene, men at terskelen for å klage på de kommunale tjenestene synes høy. Ombudene mener at noen er redd for represalier dersom de klager.

¹²² Ot.prp. nr. 12 (1998–99) *Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven)* punkt 10.6.1 og 10.6.5.

¹²³ Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*. (4. reviderte utgave). Oslo: Gyldendal Juridisk, s. 633..

¹²⁴ Ot.prp. nr. 12 (1998–99) *Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven)* punkt 10.6.8.

Antall henvendelser som gjelder de kommunale helse- og omsorgstjenestene er imidlertid stigende i tråd med ombudenes uttalte målsetting, og utgjorde om lag 33 prosent i 2014. For de kommunale helse- og omsorgstjenestene har det vært flest saker vedrørende fastlege og sykehjem.¹²⁵

For spesialisthelsetjenesten gjelder mange henvendelser ortopedisk kirurgi, psykisk helsevern for voksne og kreftbehandling.

I 2013 var de vanligste årsakene til henvendelsene «pasientskade og komplikasjoner», «informasjon, medvirkning og samtykke», «venting», «forsinkelse i behandling/tjenesteyting», «diagnoseproblematikk» og «mangelfulle rutiner, systemsvikt».¹²⁶

Pasient- og brukerombudene i de ulike fylkene har faglig samarbeid, og utgir en samlet årsmelding¹²⁷ i tillegg til hver sin melding. Årsmeldingene har statistisk materiale, omtaler særskilte forhold og gir konkrete anbefalinger om kvalitetsutviklende tiltak. Pasient- og brukerombudenes årsmeldinger har bidratt til Meld. St. 11 (2014–2015) *Kvalitet og pasientsikkerhet 2013*, den årlige melding som regjeringen vil legge frem for Stortinget for å gi et bilde av status og utfordringer innen kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten.

Ombudene har kommet med ulike forslag til tiltak som kan føre til bedre kvalitet i tjenestene. I årsmeldingen for 2014 har ombudene samlet seg om disse anbefalingene (s. 4):

«Fastlegeordningen

- Fastlegenes rolle i helsetjenesten må evalueres
- Pasienter må tilbys kopi av henvisninger, epikriser og prøvesvar
- Pasienter som bruker flere legemidler skal alltid få med seg en oppdatert legemiddeliste etter konsultasjon hos fastlege

Sykehjem

- Helsetjenestene i kommunene må innlemmes i meldeordningene til Nasjonalt kunnskapssenter og Statens helsetilsyn
- Det bør i større grad føres stedlig tilsyn med sykehjem, og pasienter og pårørende må involveres i tilsynet

Samhandlingsreformen

- Epikrise må følge med når en pasient skrives ut fra sykehus til hjelpetiltak i kommunen. Kopi må gå til pårørende og kommunen. Det er sykehuset som må beskrive hjelpebehovet, men kommunen avgjør hvordan behovet skal dekkes

Kommunal saksbehandling

- Det må iverksettes tiltak for å styrke kompetansen til kommunale saksbehandlere
- Pasienter, brukere og pårørende må tilbys en felles og oppdatert serviceerklæring med kortfattet informasjon om sine rettigheter

Klage- og tilsynsmyndighetene

- Tilsynsmyndighetene må ha tilstrekkelige ressurser og en organisering som bidrar til kortere saksbehandlingstid og bedre begrunnede avgjørelser, samt ivaretar deres uavhengige rolle overfor helse- og omsorgstjenesten»

Fra 1. september 2009 ble ombudsordningen utvidet til å omfatte kommunale helse- og omsorgstjenester i tillegg til spesialisthelsetjenesten, og navnet ble endret fra pasientombud til pasient- og brukerombud.¹²⁸ Den utvidede ordningen skulle evalueres etter to års drift. I evalueringsrapportens oppsummering av prosjektgruppens vurderinger heter det blant annet:

«I dag kjenner i overkant av halvparten av befolkningen til ombudsordningen. Målet er at 80 % av befolkningen skal ha kjennskap til pasient- og brukerombudsordningen og ha kunnskap om ombudets rolle og hvilken bistand de kan gi.

De som har hatt bistand fra ombudene er gjennomgående svært fornøyd med den hjelpen de har fått. Tjenestestedene gir også gode tilbakemeldinger på dialogen med ombudene, i enkeltsakene og i arbeidet med systemforbedringer.

Særlig brukerorganisasjonene påpekte viktigheten av at ombudene har stor oppmerksomhet knyttet til gjennomføring og ikke minst følgene av samhandlingsreformen. Flere brukerorganisasjoner presiserte at en rekke brukergrupper hadde for lite kjennskap til ombu-

¹²⁵ Pasient- og brukerombudene i Norge: *Årsmelding 2014*.

¹²⁶ Pasient- og brukerombudene i Norge: *Årsmelding 2013*.

¹²⁷ Pasient- og brukerombudene i Norge: *Årsmelding 2014*.

¹²⁸ Endringslov 22. august 2008 nr. 74, jf. Ot.prp. nr. 23 (2007–2008) *Om lov om endringer i pasientrettighetsloven og psykisk helsevernloven (utvidelse av pasientombudsordningen til å gjelde kommunale helse- og sosialtjenester)*.

det for eksempel personer med psykiske lidelser, rusavhengighet eller demens.

Men ikke alle som kan ha behov for bistand fra ombudene er stand til å ta kontakt. Her må ombudene ha en særlig oppmerksomhet rettet mot hvilke tiltak som er nødvendig for å oppnå kontakt og bistå også disse gruppene. Brukerorganisasjonene må inkluderes i dette arbeidet.

Dersom pasient- og brukerombudene skal lykkes i arbeidet for den enkelte og med å bidra til økt kvalitet i helse- og omsorgstjenesten, er det avgjørende at ombudene har tilstrekkelig legitimitet i befolkningen. I spørreundersøkelsen fremgår det at åtte av ti av de som kjente til ordningen mener ombudene utfører en viktig samfunnsoppgave. Dette er i samsvar med resultatene fra evalueringsseminarene.»

Det heter også at

«64 % av de som har vært i kontakt med ombudet er tilfredse med ombudet. Ombudet skal være et lavterskeltilbud og har et handlingsrom som gjør det rimelig å forvente at tilfredshet med ombudet bør være høyere enn 64 %. Vi mener at ombudene skal strekke seg etter et måltall på 80 %.»¹²⁹

Prosjektgruppen tilrådte blant annet at ordningen gjøres bedre kjent og at ombudenes informasjons- og mediestrategi «revitaliseres og videreutvikles». Det ble foreslått øremerkede årsverk til felles medierådgiver og felles WEB-redaktør som skal betjene alle ombudskontorene. Videre ble det foreslått

«[...] at ombudskontorene settes i stand til å gjennomføre egne risikovurderinger der målet er å vurdere om den bistanden ombudet til enhver tid gir har den kvalitet den skal ha og at den oppfattes som nyttig hos pasienter og brukere som tar kontakt og etterspør hjelp.»

Under henvisning til manglende kunnskap om effekten av ombudenes virksomhet ble det foreslått et prosjekt som ser på ulike sider av ombudenes arbeid med og bidrag til kvalitetsutvikling av helse- og omsorgstjenestene. Prosjektgruppen foreslo også styrking av bemanningen ved ombudskontorene med 30 årsverk hvorav fire til

¹²⁹ *Beskrivelse av pasient- og brukerombudsordningen og evaluering av utvidelsen av ordningen* (Helsedirektoratet, oktober 2012) punkt 5.7 (ss. 38–39).

felles administrative funksjoner. Dette er i liten grad fulgt opp.

Enkelte organisasjoner bistår også pasienter og pårørende på lignende måte som pasient- og brukerombudene, men uten å være en offentlig instans. Norsk Pasientforening¹³⁰ er en frivillig organisasjon med statlig driftstilskudd som bistår enkeltpasienter uavhengig av pasientgruppe som opplever problemer i forhold til helsevesenet og arbeider for at pasienters interesser blir ivaretatt og styrket i samfunnet.

5.6 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet er et fagdirektorat og myndighetsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet arbeider for å styrke befolkningens helse gjennom innsats på tvers av tjenester, sektorer og forvaltningsnivå. Direktoratet har flere roller, som fagorgan, regelverksforvalter og iverksetter på helsepolitiske områder. I rollen som fagorgan skal direktoratet blant annet følge med på forhold som påvirker folkehelsen og utviklingen i helse- og omsorgstjenestene, gi råd og veiledning om strategier og tiltak og sammenstille kunnskap og erfaringer i faglige spørsmål. Helsedirektoratet forvalter tilskudds- og refusjonsordninger og forvalter og fortolker helselov- og forskningsordningen. Helsedirektoratet skal også iverksette vedtatt politikk i tråd med føringer gitt i styringsdokumenter som statsbudsjett og tildelingsbrev, stortingsmeldinger, nasjonal helse- og omsorgsplan og regjeringens strategier og handlingsplaner.¹³¹

Helsedirektoratet utgir årlig et rundskriv til kommunene, fylkeskommunene, de regionale helseforetakene og fylkesmennene om nasjonale mål og prioriteringer på helse- og omsorgsområdet. Dette er basert på statsbudsjettet, departementets tildelingsbrev til Helsedirektoratet og direktoratets strategiske plan. Rundskrivet må sees i sammenheng med blant annet nasjonale strategidokumenter, oppdragsdokumenter til regionale helseforetak, embetsoppdraget til fylkesmennene mv.

I rundskrivet for 2015¹³² understrekes at tjenestene skal ha god kvalitet, være trygge, tilgjengelige, effektive, og med kortest mulig ventetider. Blant de konkrete oppfordringene til kommunene

¹³⁰ <http://www.pasient.no/>

¹³¹ Om Helsedirektoratets samfunnsansvar og roller, se direktoratets nettsider: <https://helsedirektoratet.no/om-oss/organisasjon/ansvar-og-roller>

¹³² Helsedirektoratets rundskriv IS-1/2015.

er å styrke ledelseskompetansen blant annet ved å benytte lederutdanningstilbud som er utviklet på oppdrag fra Helsedirektoratet, å arbeide for å oppfylle krav og forventninger i det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet og å etablere gode rutiner for samarbeid med brukere, pårørende, frivillige og aktuelle tjenesteytere, samt hvordan man støtter og avlaster pårørende. De regionale helseforetakene og helseforetakene anmodes blant annet om å ha særlig oppmerksomhet på pasienter/pasientgrupper der kommunikasjon og utveksling av informasjon ikke fungerer godt nok, ivareta brukermedvirkning i alle ledd og legge til rette for gode rutiner for å melde om uønskede hendelser samt åpenhet og regelmessig gjennomgang av avviksmeldinger.

Se også *Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten ... Og bedre skal det bli (2005–2015)*.¹³³

Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 lyder:

«§ 12-5. *Nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer*

Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten. Retningslinjer og veiledere skal baseres på kunnskap om god praksis og skal bidra til kontinuerlig forbedring av virksomhet og tjenester.

Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale kvalitetsindikatorer som hjelpemiddel for ledelse og kvalitetsforbedring i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og som grunnlag for at pasienter og brukere kan ivareta sine rettigheter. Kvalitetsindikatorerne skal gjøres offentlig tilgjengelig.»

Spesialisthelsetjenesteloven har en tilsvarende bestemmelse i § 7-3. Bestemmelsene innebærer at Helsedirektoratets ansvar for nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer er lovfestet. Helsedirektoratets faglige retningslinjer og veiledere er ikke rettslig bindende for tjenesteyterne, men beskriver nasjonale helsemyndigheters oppfatning av hva som er god faglig praksis, hvordan relevant regelverk skal tolkes, og hvilke prioriteringer mv. som er i samsvar med vedtatt politikk på helse- og omsorgstjenesteområdet. Det heter i forarbeidene at retningslinjer og veiledere er klart normgivende for hva som opp-

fattes som faglig forsvarlig selv om det ikke er rettslig bindende, og at de inngår som ett av flere aksepterte grunnlag for vurdering av hva som er faglig forsvarlig. Dersom tjenesteyteren velger en annen praksis enn det som foreslås i retningslinjer eller veiledere, bør den være basert på en konkret og begrunnet vurdering. Videre pekes det på at det på de områdene hvor det er utviklet nasjonale faglige retningslinjer og veiledere, er et ledelsesansvar å sikre at disse blir implementert i virksomheten. Se også punkt 5.2.3.

I tillegg til å utvikle nasjonale faglige retningslinjer, må Helsedirektoratet ha oversikt over det internasjonale tilfanget av retningslinjer, for å gjøre disse tilgjengelige for tjenesten.¹³⁴

For nærmere informasjon om arbeidet med nasjonale faglige retningslinjer, se Helsedirektoratets nettsider.¹³⁵

Helsedirektoratet utvikler, formidler og vedlikeholder også nasjonale kvalitetsindikatorer – i tråd med anbefalinger gitt i nasjonale retningslinjer. Indikatorerne er ment som hjelpemiddel for ledelse og kvalitetsforbedring og som grunnlag for at pasienter og brukere kan ivareta sine rettigheter.¹³⁶ Kvalitetsindikatorer benyttes også i prøveordningen med kvalitetsbasert finansiering (KBF) for spesialisthelsetjenesten som har til formål å bidra til høyere måloppnåelse i kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet, jf. punkt 5.2.2.

Helsedirektoratet har sekretariatet for det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet «I tryggheter 24–7» som skal bidra til å redusere pasientskader og øke pasientsikkerheten i Norge. Det er et femårig program med målrettede tiltak i hele helsetjenesten, jf. punkt 3.2.2. Programmet er et oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, og viderefører arbeidet som ble startet under pasientsikkerhetskampanjen ved samme navn i perioden 2011 til 2013.

Programmet har tre overordnede målsettinger: å redusere pasientskader, å bygge varige strukturer for pasientsikkerhet og å forbedre pasientsikkerhetskulturen. Programmet innfører konkrete forbedringstiltak på utvalgte innsatsområder.¹³⁷ Innsatsområdene er identifisert av norske fagmiljøer etter en bred gjennomgang og prioritering av eksisterende initiativ i helsetjenesten. De er valgt ut fra bestemte kriterier, slik som poten-

¹³⁴ Prop. 91 L (2010–2011) pkt. 21.2.5.3 og 20.5.

¹³⁵ <https://helsedirektoratet.no/nfr>

¹³⁶ For informasjon om systemet med nasjonale kvalitetsindikatorer for helse- og omsorgstjenesten, se: <https://helsedirektoratet.no/statistikk-og-analyse/kvalitetsindikatorer>

¹³⁷ Se punkt 3.2.2 for oversikt over innsatsområdene.

¹³³ Sosial- og helsedirektoratet. (2005). *Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten ... Og bedre skal det bli (2005–2015)*. Veileder IS-1162.

sial for forbedring, at det finnes tiltak som er dokumentert effektive, og om det eksisterer gode metoder for å evaluere effekt av tiltakene. Det er også utviklet tiltak vedrørende ledelse og styrking av kompetansen i forbedringsarbeid.

En bredt sammensatt styringsgruppe, ledet av helsedirektøren, har ansvaret for alle sentrale beslutninger i programmet. Alle helseforetak har programledere som bistår og veileder iverksettingen av programmet regionalt og lokalt. Utviklingscentre for sykehjem og hjemmetjenester (USHT) har en sentral rolle i spredningsarbeidet i kommunene.¹³⁸

Helsedirektoratet er også sekretariat for Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten¹³⁹. Mange aktører er etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet involvert i etablering, drift og videreutvikling av systemet.

Helsedirektoratet har også oppgaver vedrørende medisinsk utstyr, jf. punkt 5.7.3, og andre særskilt felt, jf. punkt 5.7.4 og 5.7.5 om oppgaver etter blodforskriften og forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAK), jf. punkt 5.3.6, og noen av oppgavene til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten innlemmes fra 1. januar 2016 i Helsedirektoratet, herunder ansvaret for flere av meldeordningene, jf. punkt 5.7. Samtidig blir Statens strålevern en etat i Helsedirektoratet. Se punkt 5.13 om strålevern.

5.7 Meldeordninger, medisinsk utstyr mv.

5.7.1 Innledning

Det er i alt om rundt tyve meldesystemer som er relevante for helse- og omsorgstjenesten avhengig av virksomhets art.

Helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenesten har plikt til å melde om uønskede hendelser etter reglene i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Denne generelle ordningen omtales i utredningen som «Meldeordningen» for å skille den fra andre mel-

desystemer. Meldeordningen beskrives i punkt 5.7.2.

I tillegg er det en rekke meldeordninger for særskilte felt. Kunnskapssenteret har hatt ansvar for flere av meldeordningene og har på sine nettsider en oversikt over mange av meldeordningene med linker til skjemaer etc.¹⁴⁰ Disse meldeordningene vil etter 1. januar 2016 drives av Helsedirektoratet, mens hoveddelen av Kunnskapssenterets oppgaver legges til Folkehelseinstituttet, jf. punkt 5.10.

I punkt 5.7.3 omtales meldeordningen for medisinsk utstyr sammen med kort informasjon om godkjennings- og tilsynsordningene på dette feltet. I punkt 5.7.4 omtales Hemovigilanssystemet, og punkt 5.7.5 omhandler meldesystemet for celler og vev.

Om en del av de andre meldepliktene eller meldeordningene, se punkt 5.8.5 om varsel til tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser, punkt 5.9.2 om legemiddelbivirkninger, punkt 5.12.6 om meldeplikt til politiet, og 5.13 om strålevernhendelser. Se punkt 5.10 om infeksjonsovervåking. Det planlegges også et meldesystem for organer.¹⁴¹

Se punkt 7.6 for utvalgets vurderinger og forslag vedrørende Meldeordningen. Se også punkt 7.6.7 om opprettelse av felles meldeportal. Det arbeides også med et nasjonalt system for klassifisering av uønskede pasienthendelser.

5.7.2 Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten

Helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenesten har plikt til å melde om uønskede hendelser etter reglene i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Denne ordningen omtales i utredningen som Meldeordningen, jf. punkt 5.7.1.

Allerede etter sykehusloven¹⁴² gjaldt en meldeplikt for helseinstitusjoner. Meldingene gikk da til tilsynsmyndighetene. Denne ordningen ble videreført i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Loven ble senere endret¹⁴³ slik at meldingene fra 1. juli 2012 sendes til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) som er et

¹³⁸ For informasjon om pasientsikkerhetsprogrammet, innsatsområder mv., se: <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/no/I+trygge+hender/L%C3%A6r+om+programmet/I+trygge+hender+24-7.51.cms>

¹³⁹ For informasjon om systemets bakgrunn og formål, organisering, prosesser mv., se: <https://nyemetoder.no/om-systemet>

¹⁴⁰ <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/pasientsikkerhet/alle-meldeordninger>

¹⁴¹ Se regler om nasjonalt register over alvorlige uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger (meldingsregister for humane organer) og meldeplikt i forskrift 22. november 2013 nr. 1334 om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon §§ 17 til 19.

¹⁴² Lov 19. juni 1969 nr. 57 om sykehus m.v. § 18 a. Opphevet fra 1. januar 2001.

¹⁴³ Endret ved lov 24. juni 2011 nr. 30, i kraft 1. juli 2012.

faglig uavhengig forvaltningsorgan uten kontrollfunksjon eller sanksjonsmyndighet. I forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen endres meldingsmottaker fra 1. januar 2016. Ansvar for å motta og behandle meldingene overføres til Helsedirektoratet, samtidig som hoveddelen av Kunnskapssenteret innlemmes i Folkehelseinstituttet, som nevnt i punkt 5.10. Denne endringen medfører ikke andre endringer i Meldeordningen. På grunn av endringen brukes begrepet Meldeordningen i det følgende, ofte også der det ellers ville vært naturlig å skrive Kunnskapssenteret.

Bakgrunnen for å endre ordningen i 2012 var blant annet tilrådingen fra internasjonale organer om at det bør opprettes sanksjonsfrie meldeordninger som ledd i pasientsikkerhetsarbeidet, jf. punkt 3.2.2 og 6.1. Se nærmere om begrunnelsen for endringene i forarbeidene.¹⁴⁴

Meldeordningen er omtalt i Helsedirektoratets *Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helse-tjenesten* (IS-1997).¹⁴⁵ På Kunnskapssenterets nettsider er det samlet omfattende informasjon om Meldeordningen og materiale som er utarbeidet med bakgrunn i meldingene.

«Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen.

[...]

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten.»¹⁴⁶

Det heter i veilederen at meldeplikten ikke erstatter, men skal understøtte helseinstitusjonenes eget arbeid med systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i samsvar med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a og internkontrollforskriften. Kunnskapssenteret har ingen kontrollfunksjon, og ordningen skal være

«[...] et rent rapporterings- og læringssystem hvor informasjonen i meldingene utelukkende

brukes til å kartlegge og analysere risiko for og årsaker til at skader oppstår. Hendelsene skal ses i et systemperspektiv og formålet vil være å forebygge fremtidig skade.»

Det skal meldes om «betydelig personskaade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen». Det skal også meldes om hendelser som kunne ha ført til slik skade, jf. § 3-3 andre ledd. Kunnskapssenteret har på sine nettsider angitt eksempler på hva som skal meldes.¹⁴⁷ Der nevnes hendelser som førte til død og hendelser der livreddende behandlingstiltak var nødvendig eller som førte til forlenget eller uventet opphold i intensiv-, overvåknings- eller akuttavdeling. Videre nevnes hendelser som førte til forlenget sykehusopphold eller behov for ekstra behandling, rehabilitering eller lignende. Dessuten nevnes hendelser som førte til mén som varte eller sannsynligvis vil vare mer enn to uker, samt hendelser som medførte annen fysisk eller psykisk skade som vurderes som betydelig. Det heter at skaden «anses som betydelig dersom den er av en slik art og/eller grad at den vil få vesentlige konsekvenser for pasientens sykdom, lidelse eller innebærer vesentlige smerter eller redusert livsutfoldelse på kortere eller lengre sikt». Kunnskapssenteret uttaler at

«[h]endelsen skal sees fra pasientens perspektiv – uavhengig av hvordan hendelsen har oppstått. Vurderingen av om skaden er, eller kunne vært betydelig vil alltid være skjønnsmessig. Det er viktig å melde hendelser som har læringspotensiale. Er man i tvil, skal man som hovedregel melde.»

Ordlyden i § 3-3 avgrenser ikke mot hendelser som er utslag av en påregnelig risiko, i motsetning til § 3-3 a om varsel til Helsetilsynet. I Helsedirektoratets veileder om Meldeordningen heter det imidlertid:

«Skader innenfor normal risiko, skal ikke meldes. Med skader som ligger innenfor normal risiko menes skader som er utslag av en kjent risiko og som inntreffer til tross for at behandlingen m.v. på alle måter er korrekt faglig utført. Unntak er sjeldne komplikasjoner som medfører betydelig skade. Slike skader anses ikke å ligge innenfor normal risiko og skal derfor meldes. Tilsvarende skal kjente komplikasjoner som skyldes svikt i behandlingen meldes.»¹⁴⁸

¹⁴⁴ Prop. 91 L (2010–2011) punkt 42.8.

¹⁴⁵ <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/464/Veileder-til-spesialisthelsetjenesteloven-IS-1997.pdf>

¹⁴⁶ Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 første og tredje ledd.

¹⁴⁷ <http://www.melde.no/melde/hva-skal-meldes>

Dette er en videreføring fra Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-54/2000 om den tidligere meldeplikten til fylkeslegen om betydelige personskader hvor det sto at »[s]kader som ligger innenfor normal risiko i forbindelse med ytelse av helsetjeneste skal ikke meldes».¹⁴⁹ Se nærmere om dette i punkt 7.6.4.

Meldeplikten gjelder helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, jf. lovens § 3-3 andre ledd. Det vil si at både offentlige og private helseinstitusjoner har meldeplikt. Spesialisthelsetjenester utenfor institusjon omfattes ikke av meldeplikten. Dette gjelder for eksempel privatpraktiserende legespesialister med eller uten avtale med (regionalt) helseforetak. Departementet har foreløpig ikke benyttet forskriftshjemmelen i § 3-3 siste ledd til å utvide meldeplikten til andre virksomheter enn helseinstitusjoner.

Departementet har i sitt høringsnotat om forskriftsregulering av fritt behandlingsvalg i spesialisthelsetjenesten foreslått en bestemmelse om at private virksomheter som er godkjent for å yte slike tjenester på det offentliges bekostning uten avtale med helseforetak, skal sende melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.¹⁵⁰

Meldeordningen er i hovedsak integrert med helseforetakenes interne elektroniske avvikssystemer der ansatte registrerer hendelsen. Virksomheten selv bestemmer saksgangen internt før melding sendes. På noen sykehus går meldingene fra helsepersonell («primærmelder») til kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg som avgjør hva som skal meldes til Meldeordningen. På noen sykehus velger primærmelder selv om kopi av avviksmeldingen skal gå direkte til Meldeordningen. Tilbakemeldinger fra Meldeordningen sendes elektronisk til den aktuelle saken i avvikssystemet. Meldingene utveksles gjennom Norsk Helsenett.

Melding kan også sendes via Meldeordningens nettsider.¹⁵¹

Melding skal i følge loven sendes «straks». Det er i forarbeidene presisert at «straks» skal tolkes som «senest innen 24 timer etter at forholdet ble kjent».¹⁵² Bestemmelsen skal legge til rette

for at Meldeordningen tidlig etter hendelsen kan gi innspill til den interne avvikshåndteringen. Videre gir det Meldeordningen grunnlag for å fange opp trender i en tidlig fase og varsle nasjonalt. Dette fordrer at helseinstitusjonene gjennomgår og tilrettelegger saksgangen slik at det blir mulig å overholde fristen. Mellom 40 og 50 prosent av meldingene er sendt innen tre dager etter at hendelsen skjedde.¹⁵³

Mange av de virksomhetene som har meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 har også plikt til å varsle Helsetilsynet om alvorlige hendelser etter lovens § 3-3 a. Dette innebærer at Helsetilsynet og Meldeordningen kan få inn varsel/melding om samme hendelse. Hendelser som skal varsles til Helsetilsynet, skal også meldes til Meldeordningen så fremt virksomheten omfattes av begge bestemmelsene. Dette vil etter dagens regler være helseinstitusjoner som drives av eller har avtale med helseforetak eller regionalt helseforetak. En rekke hendelser skal bare meldes til Meldeordningen fordi denne meldeplikten også omfatter nesten-hendelser.

Meldeordningen svarer på hver enkelt melding, om mulig med forslag til oppfølging for å understøtte læring og forbedring internt i helseinstitusjonen. Det legges i hovedsak et systemperspektiv til grunn i vurderingen av mulige årsaker til hendelsen.¹⁵⁴ Meldeordningen kan innhente supplerende informasjon i forbindelse med behandling av meldingene. Meldeordningen kan komme med råd og forslag til videre håndtering, med informasjon om for eksempel forskningsbasert kunnskap om effektive tiltak og om erfaringer andre har gjort i lignende tilfeller. Saksbehandlerne i Meldeordningen er fagpersoner som har sin hovedstilling i klinisk virksomhet. Noen saker diskuteres i et tverrfaglig forum som har analyse- og systemperspektiv som sin hovedkompetanse.¹⁵⁵ Det er helseinstitusjonen selv som velger hvordan hendelsen videre skal følges opp. Det er presisert at ansvaret for å følge opp hendelsene ligger på institusjonene, uavhengig av Meldeordningens tilbakemelding.¹⁵⁶

¹⁴⁸ Helsedirektoratet. (2012). *Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*. (Veileder IS-1997).

¹⁴⁹ Rundskriv I-54/2000 *Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – justeringer av meldeordningen*.

¹⁵⁰ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat 29. april 2015 om forslag til forskrift om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten, se omtale i høringsnotatets punkt 6.3.6.17 (s. 43-44) og forskriftsutkast § 7 (s. 83).

¹⁵¹ <http://www.melde.no/forsiden>

¹⁵² Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, jf. spesialmotivene i Prop. 91 L (2010–2011) s. 511.

¹⁵³ Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. (2015). *Årsrapport 2014 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, s. 56. Det framgår ikke hvor lang tid det er gått fra hendelsen ble oppdaget til melding ble sendt.

¹⁵⁴ <http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/avdekke-systemfeil>

¹⁵⁵ <http://www.melde.no/melde/hva-skjer-etterp%C3%A5>

¹⁵⁶ Prop. 91 L (2010–2011) punkt 42.8, og Helsedirektoratets veileder IS-1997 s. 7.

Meldeordningen skal også bruke meldingene til å samle data for å avdekke nasjonale trender og hittil ukjente risikofaktorer og til å kartlegge mønstre som kan skade pasientene. Kunnskapssenteret skriver:

«Gjennom analyser av mottatte meldinger har Meldeordningen bekreftet kjente risikoområder, identifisert nye områder med risiko for uønskede pasienthendelser og avdekket risikoforhold innenfor de tilsynelatende kjente risikoområdene.»¹⁵⁷

Arbeidet skal gi kunnskap om tiltak som kan iverksettes for å bedre pasientsikkerheten. Kunnskapen skal deles med «helsepersonell, helsetjenesten, brukere, myndigheter og produsenter».¹⁵⁸ Meldeordningen gir ut nyhetsbrev og læringsnotater som de publiserer på sine nettsider. I noen tilfeller gis det ut hastenotater. Data analyseres på aggregert nivå, og det utarbeides rapporter innenfor ulike temaer. Kunnskapen kan blant annet bidra i arbeidet med nasjonale anbefalinger og retningslinjer og føre til at det identifiseres områder med behov for mer forskning.¹⁵⁹ Det er fastsatt at Meldeordningen skal sikre at opplysninger om enkeltpersoner i meldingene ikke kan tilbakeføres til den det gjelder, jf. § 3-3 fjerde ledd, se også veilederen punkt 7.1. Dette gjelder både pasient og involvert helsepersonell.¹⁶⁰ Det er opp til institusjonen å avgjøre om det skal meldes med eller uten navn internt.

Etter § 3-3 sjette ledd kan meldingene ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om administrativ reaksjon mot helsepersonell eller begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 annet ledd. Bestemmelsen ble tilføyd samtidig med at meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 ble flyttet fra Helsetilsynet i fylket til Kunnskapssenteret. Et viktig formål med denne endringen var å øke antall meldinger. Bestemmelsen skal legge til rette for at helsepersonell ikke frykter sanksjoner på bakgrunn av de meldingene som sendes til Meldeordningen. Det er ikke handlingen som er vernet ved bestemmelsen, men tilsynsmyndigheten kan ikke

bruke selve meldingen til Meldeordningen som grunnlag for å innlede en sak mot personellet eller begjære påtale. Dersom myndighetene får kjennskap til saken på annen måte, for eksempel fra pasient, pårørende eller media, kan tilsynssak og eventuelt straffesak opprettes. Vernet mot sanksjoner gjelder for øvrig bare helsepersonell, ikke virksomheten.

Ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Meldeordningen varsle Helsetilsynet, jf. § 3-3 femte ledd. Hittil er det sjelden eller aldri sendt slik varsel.

I forarbeidene¹⁶¹ heter det:

«Femte ledd forutsetter at hvis Kunnskapssenteret får opplysninger gjennom meldingene som tyder på alvorlig systemsvikt som krever tilsynsmessig oppfølging, skal det varsles Statens helsetilsyn. Med alvorlig systemsvikt menes at det på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderes at risikoen for at pasienter blir utsatt for betydelig skade i spesialisthelsetjenesten er så stor, at det er behov for at Statens helsetilsyn vurderer å gripe inn for å forhindre at slik skade oppstår i fremtiden.»

Samarbeidet mellom Meldeordningen og Helsetilsynet er beskrevet i *Rapport om avklaring av samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a*.¹⁶²

I rapporten vises det til føringer i Prop. 91 L (2010–2011) og legges til grunn at Meldeordningen bør varsle Helsetilsynet der det på bakgrunn av en eller flere meldinger vurderes at det er stor risiko for framtidig skade som følge av den mulige alvorlige systemsvikten, og at det er behov for at tilsynsmyndigheten vurderer å gripe inn for å avverge framtidig skade.

Meldeordningen sendte i 2014 ingen varsler til Helsetilsynet.¹⁶³

SINTEF gjennomførte høsten 2014 en evaluering¹⁶⁴ av Meldeordningen på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet etter forslag fra utvalget, jf. punkt 4.6.6.

¹⁵⁷ Kunnskapssenteret. (2015). *Årsrapport 2014 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*, s. 6.

¹⁵⁸ § 3-3 tredje ledd.

¹⁵⁹ Se også <http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/fra-sanksjon-til-1%C3%A6ring>

¹⁶⁰ Prop. 89 L (2011–2012) *Endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.)* punkt 16.4. Se også <http://www.melde.no/forsiden/hva-er-nytt/trygt-%C3%A5-melde>

¹⁶¹ Prop. 91 L (2010–2011) s. 511.

¹⁶² https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Meldeordning/Avklaring-samarbeidsrutiner-og-grenseflater-meldeplikt-spesialisthelsetjenesteloven-3-3-og-varslingsplikt-spesialisthelsetjenesteloven-3-3-a/#_Toc310852797

¹⁶³ Kunnskapssenteret. (2015). *Årsrapport 2014 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*, s. 16.

¹⁶⁴ Lippestad, J. W., Melby, L., Kilskar, L. S., & Øren, A. (2014). *Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*. Oslo: SINTEF.

I årsrapportene om Meldeordningen er det samlet omfattende informasjon om de mottatte meldingene mv.

I 2014 mottok Meldeordningen 9536 meldinger, hvorav 443 gjaldt dødsfall (6 prosent) og 1057 gjaldt betydelig skade (13 prosent). Blant dødsfallene var det 137 selvmord. Ved 2713 hendelser (34 prosent) var det ikke registrert noen skade på pasienten.

Meldeordningen har i 2014 publisert tre læringsnotater.

Se punkt 7.6 om utvalgets vurderinger og tilrådinger knyttet til Meldeordningen, herunder spørsmålet om utvidelse av ordningen og kriterier for å melde, men også andre sider ved ordningen.

5.7.3 Medisinsk utstyr

Helsedirektoratet er nasjonal fagmyndighet for medisinsk utstyr i Norge. Dette innebærer at direktoratet har forvaltnings- og rådgivningsoppgaver knyttet til regelverket, og er tilsynsmyndighet overfor produsenter, distributører og tekniske kontrollorgan. Som en del av markedsovervåkingen skal alle norske produsenter av medisinsk utstyr registrere seg i utstyrsdatabasen. Helsedirektoratet har ansvaret for meldesystemet for meldinger om uønskede hendelser med medisinsk utstyr.¹⁶⁵

EU-direktivene om medisinsk utstyr er implementert i norsk lovgivning gjennom lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Loven regulerer produksjon, markedsføring, omsetning og bruk av medisinsk utstyr, og forskriften retter seg mot den som produserer, markedsfører eller omsetter utstyr for bruk i Norge eller annen EØS-stat, og tekniske kontrollorgan. Formålet med regelverket er å forhindre uhell, ulykker og skadevirkninger for pasienter, brukere eller andre, samt å sikre at medisinsk utstyr utprøves og anvendes på en faglig og etisk forsvarlig måte. Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr gjelder for helse- og omsorgstjenestens håndtering av medisinsk utstyr og enhver offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr. Formålet med denne forskriften er å sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål. Forskriften har blant annet regler om opplæring, bruk og vedlikehold av utstyr. Elektromedi-

sinsk utstyr og strålegivende medisinsk utstyr reguleres også i el-tilsynsloven¹⁶⁶ og strålevernloven¹⁶⁷, som forvaltes av henholdsvis Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) og Statens strålevern¹⁶⁸. Om strålevern, se punkt 5.13.

Medisinsk utstyr er definert i lovens § 3 og forskrift om medisinsk utstyr § 1-5. Medisinsk utstyr er utstyr som fra produsentens side er laget for å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handicap hos mennesker. Enkelte svangerskapsforebyggende midler, samt hjelpemidler til funksjonshemmede regnes også som medisinsk utstyr. Produktene blir stadig mer avanserte, og utviklingen går i retning av utvidet bruk av bio-, gen- og nanoteknologi. Samtidig kan det medisinske utstyret inneholde blant annet legemidler, celler/vev og derivater av blod. Produkter som oppnår sin hovedeffekt gjennom farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning på kroppen er ikke medisinsk utstyr, og slike produkter hører inn under ansvarsområdet til Statens legemiddelverk.

Produsenter av medisinsk utstyr og deres ansvarlige representanter har ansvar for egenkontroll. Medisinsk utstyr må oppfylle de grunnleggende krav gitt i forskrifter og direktiver før utstyret kan CE-merkes som tegn på at regelverkets krav er oppfylt. Medisinsk utstyr som er CE-merket i ett EU/EØS-land kan fritt omsettes og markedsføres i alle EU/EØS-land.

Hendelsesavvik, feil eller svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert, skal meldes i henhold til lovens § 11. Den som «produserer, omsetter, eier eller i sin virksomhet bruker utstyret og som er kjent med hendelsesavviket, feilen eller svikten» plikter å gi melding. Meldeplikten er utdypet noe i forskriftene.

Etter forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16 plikter virksomheten uten unødig opphold å gi melding om hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand. Aktuelt medisinsk utstyr skal ikke kastes, og identiteten til det medisinske utstyret skal kunne spores.

I forskrift om medisinsk utstyr § 2-11 er det angitt nærmere kriterier for hvilke typer hendel-

¹⁶⁵ Se omfattende informasjon om feltet på Helsedirektoratets nettsider: <https://helsedirektoratet.no/medisinsk-utstyr>

¹⁶⁶ Lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr.

¹⁶⁷ Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling.

¹⁶⁸ Statens strålevern blir fra 1. januar 2016 en etat i Helsedirektoratet.

ser som skal meldes av den som produserer eller omsetter utstyr.

Melding skal sendes Helsedirektoratet. Meldeskjema og retningslinjer som utdyper meldeplikten finnes på Helsedirektoratets nettsider.¹⁶⁹ Det er ulike meldeskjemaer for virksomheter og brukere, produsenter og omsettere. Gjennom det europeiske markedsovervåkingssamarbeidet på området medisinsk utstyr¹⁷⁰ mottar Helsedirektoratet også meldinger fra andre EU/EØS-land.

Helsedirektoratet er koordinerende etat og mottar alle meldinger, men videresender alle meldinger vedrørende elektromedisinsk utstyr direkte til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) for registrering og oppfølging. Det pågår et arbeid i Helsedirektoratet og DSB med å gjennomgå myndighetsansvaret for produktregelverket for medisinsk utstyr.

Totalt mottas om lag 2000 meldinger årlig. Meldingene kommer fra brukere i norsk helse- og omsorgstjeneste, fra norske produsenter og distributører av medisinsk utstyr, fra produsenter eller deres representanter i EU-land og fra europeiske utstyrmyndigheter. Alle innkommende meldinger blir vurdert raskt. Omtrent halvparten av meldingene sendes direkte videre til DSB, og Helsedirektoratet er ikke videre involvert i oppfølgingen av disse. Av de om lag 1000 meldingene som Helsedirektoratet selv registrerer, gjelder om lag ti prosent hendelser inntruffet i Norge.

Alle utstyrbrukere som sender melding, mottar bekreftelse fra Helsedirektoratet. Direktoratet sørger for at produsenten av utstyret, eller den som opptrer på vedkommendes vegne, informeres om hendelsesavviket, feilen eller svikten. Produsenten har ansvar for å undersøke antatt svikt ved deres utstyr, og Helsedirektoratet skal føre tilsyn med dette.

Helsedirektoratet legger i sin oppfølging av meldingene vekt på om hendelsen har funnet sted i Norge eller om hendelsen gjelder utstyr som også brukes i Norge, hvilken type utstyr det gjelder, om det er én enkelthendelse eller flere liknende hendelser, og om produsenten synes følge opp på en god måte mv. Direktoratet har opplyst at de ofte er i dialog med melder (bruker) ved hendelser inntruffet i Norge.

Helsedirektoratet har opplyst at det trolig er stor grad av underrapportering og at direktoratet

arbeider med å gjøre meldeplikten for medisinsk utstyr bedre kjent.

Tilsyn på feltet er regulert i lovens §§ 9 og 12, forskrift om medisinsk utstyr kapittel 6 og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr §§ 18 og 19. Tilsynet er delt. *Fylkesmannen og Statens helse-tilsyn* fører tilsyn med bruken av medisinsk utstyr ved ytelse av helse- og omsorgstjenester. *DSB* fører tilsvarende tilsyn med håndtering av elektro-medisinsk utstyr og fører dessuten tilsyn med produsenter, importører og distributører av elektro-medisinsk utstyr. *Helsedirektoratet* fører tilsyn med produsenter, importører og distributører av annet medisinsk utstyr samt helse- og omsorgstjenestens gjenbruk av medisinsk engangsutstyr, egentilvirkning og sammenstilling av medisinsk utstyr som ikke er elektromedisinsk.

Tilsynsmyndigheten «gir de pålegg og treffer de enkeltvedtak ellers som er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet», jf. lov om medisinsk utstyr § 9. I pålegg kan det fastsettes en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylging av pålegget, inntil pålegget er oppfylt, jf. lovens § 12. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt. Påløpt tvangsmulkt kan frafalles.

Etter lovens § 13 kan den som forsettlig eller uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser eller pålegg gitt i eller i medhold av loven, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder eller under særlig skjerpene omstendigheter med bøter eller fengsel inntil 2 år.

5.7.4 Meldesystem og tilsyn etter blodforskriften

Helsedirektoratet er ansvarlig for godkjenning og organisering av blodbanker etter forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)¹⁷¹. Forskriften er basert på EØS-regelverk og fastsetter blant annet krav om godkjenning av blodbanker, opplæring av personell, internkontroll mv.

Det er en egen nasjonal meldeordning på feltet, som har vært drevet av Nasjonalt kunnskaps-senter for helsetjenesten etter oppdrag fra Helsedirektoratet. Fra 1. januar 2016 drives den av Helsedirektoratet. Nasjonalt register for alvorlige

¹⁶⁹ <https://helsedirektoratet.no/medisinsk-utstyr/melding-om-uonskede-hendelser-med-medisinsk-utstyr>

¹⁷⁰ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_12_1-rev_6-12-2009_en.pdf

¹⁷¹ Forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre.

bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere – hemovigilanssystemet¹⁷² – er regulert i blodforskriften kapittel 3.

Formålet er å få oversikt over alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere ved å samle inn og behandle data fra blodbanker og transfusjonssenheter. Dataene skal gi grunnlag for overvåking av transfusjonstjenesten og for kvalitetssikring, utvikling og overordnet styring av transfusjonstjenesten. Videre skal dataene understøtte sporbarhetssystemet og plikten til å trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med alvorlige bivirkninger og/eller alvorlige uønskede hendelser.

Plikten til å melde om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser gjelder både ved enkeltstående tilfeller, jf. §§ 3-4 og 3-5, og samlet årlig rapportering av slike tilfeller etter § 3-6.¹⁷³ Alvorlige bivirkninger skal meldes selv om de er påregnelige eller innenfor normal risiko.

Virksomhetene skal straks melde mistanke om alvorlige bivirkninger hos mottaker under eller etter transfusjonen som kan tilskrives blodets eller blodkomponentens kvalitet eller sikkerhet. Det skal også meldes dersom feil blod eller blodkomponent er overført. Virksomhetene melder til blodbanken, som skal kontrollere opplysningene straks de er mottatt og melde dem videre til hemovigilanssystemet, jf. § 3-4. Blodbanker og transfusjonssenheter skal sørge for å registrere alvorlige uønskede hendelser i forbindelse med tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og transfusjon av blod, som kan tilskrives blod eller blodkomponenters kvalitet og sikkerhet, jf. § 3-5. Slike hendelser skal snarest undersøkes for å identifisere årsaker og iverksette tiltak for å redusere risikoen for nye hendelser. Hendelsene skal deretter meldes til hemovigilanssystemet. Dersom en alvorlig uønsket hendelse kan utgjøre en fare for andre blodgivere og/eller mottakere enn dem som er direkte berørt av hendelsen, skal blodbanken straks melde hendelsen til hemovigilanssystemet, jf. § 3-5 tredje ledd.

Melding etter §§ 3-4 og 3-5 skal sendes på fastsatt nettbasert skjema.¹⁷⁴ Det skilles mellom rap-

port om komplikasjoner ved tapping av blodgivere, om komplikasjoner ved blodtransfusjon, og om andre uønskede hendelser.

Navn på pasient eller helsepersonell opplyses ikke i meldingen, men navn på melder. Dermed kan det innhentes tilleggsopplysninger og gis råd. Dette gjøres i enkelte tilfeller.

Også andre hendelser enn de som er meldepiktige, kan meldes via skjemaet. Det oppfordres til dette i *Veiledning ved melding til Hemovigilans*¹⁷⁵ hvor også meldeprosedyrer, kriterier mv. omtales nærmere.

Etter dagens system skal Kunnskapssenteret rapportere videre til Helsedirektoratet umiddelbart etter at de har mottatt meldinger etter §§ 3-4 og 3-5, for at direktoratet skal kunne oppfylle sine plikter etter blodforskriften. Direktoratet har ansvar for å følge opp transfusjonstjenesten gjennom blant annet kvalitetssikring, utvikling og overordnet styring. Det foreligger en aktiv plikt for hemovigilanssystemet til å reagere dersom blodbanken ikke følger opp sine plikter.¹⁷⁶

Blodbanker skal én gang per år rapportere det samlede antall alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser til hemovigilanssystemet, jf. § 3-6.

I tillegg til det nasjonale meldesystemet er det etablert et «Rapid Alert»-system for blod og blodkomponenter (RAB) i EU-regi hvor også Norge deltar. Systemet skal gi medlemsstatenes myndigheter og Europakommisjonen et effektivt og sikkert verktøy for utveksling av informasjon og presserende tiltak knyttet til blod og blodkomponenter. Dette systemet brukes parallelt med eksisterende nasjonale meldesystemer. Varsler fra EU-land om uønskede hendelser som påvirker eller potensielt kan påvirke virksomheter i Norge, blir meldt til Helsedirektoratet som følger opp saken og gjennomfører tiltak om nødvendig.

Fra 2004 til 2013 har hemovigilanssystemet mottatt mer enn 6 000 meldinger, herunder i overkant av 2 500 meldinger om komplikasjoner ved blodgivning, om lag 3 000 meldinger om transfusjonskomplikasjoner og feil blod transfundert og om lag 650 meldinger om andre uønskede hendelser knyttet til framstilling og transfusjon av blodprodukter.

¹⁷² Hemovigilans er i forskriften § 1-4 nr. 19 definert som «en samling organiserte overvåkningsprosedyrer for å oppdage alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodgivere og blodmottakere, samt epidemiologisk oppfølging av blodgivere».

¹⁷³ Begrepene «alvorlig bivirkning» og «alvorlig uønsket hendelse» er definert i forskriften § 1-4 nr. 2 og 3. Begrepene er også omtalt i departementets merknader til forskriftens §§ 3-4 og 3-5.

¹⁷⁴ Pt. på Kunnskapssenterets nettsider <http://www.hemovigilans.no/>

¹⁷⁵ Kunnskapssenterets *Veiledning ved melding til Hemovigilans* (10. januar 2014). <http://www.hemovigilans.no/Rapportere>

¹⁷⁶ Brev fra Sosial- og helsedirektoratet 19. november 2007 til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

Melding av alvorlige bivirkninger og andre uønskede hendelser til hemovigilanssystemet ble obligatorisk fra 2007. Det nye meldesystemet ble etablert i løpet av 2007, og fra 2008 er alvorlige uønskede hendelser i henhold til blodforskriftens definisjoner blitt meldt videre til Helsedirektoratet. Det er sendt fra 14 til 28 slike meldinger årlig. Blant disse alvorlige uønskede hendelsene har det gjennomgående vært størst andel av transfusjonskomplikasjoner og feil blod transfundert.¹⁷⁷

De øvrige meldingene brukes i hovedsak til utarbeidelse av årsrapporter.

Forhold som skal meldes i hemovigilanssystemet kan også utløse meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (se punkt 5.7.2), noe om som også er presisert i blodforskriften.¹⁷⁸

Statens legemiddelverk og Statens helsetilsyn fører tilsyn på feltet, se punkt 5.9.1.

Helsetilsynet gjennomførte i 2014 seks tilsyn med blodbankvirksomhet og håndtering av blod og blodkomponenter etter blodforskriften. Ved fem av tilsynene ble det funnet til sammen ni avvik.¹⁷⁹

5.7.5 Meldesystem og tilsyn etter forskrift om celler og vev

Helsedirektoratet er godkjenningmyndighet etter forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. Forskriften fastsetter særskilte krav om godkjenning, organisering og styring av virksomheten, internkontroll mv. Forskriften er basert på EØS-regelverk.¹⁸⁰

Det er en egen nasjonal meldeordning på feltet, som har vært drevet av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten etter oppdrag fra Helsedirektoratet. Fra 1. januar 2016 drives den av Helsedirektoratet.

Meldingsregister for celler og vev er et nasjonalt register over alvorlig uønskede hendelser og alvorlig bivirkninger, regulert i forskriftens kapittel 10. Registerets formål er å «samle inn og behandle data fra virksomheter som håndterer

celler og vev som skal anvendes på mennesker for å fremme sporbarhet, kvalitets- og sikkerhetskontroller», jf. forskriftens § 52 som også regulerer hva registeret kan benyttes til. Registeret kan på forskriftens område blant annet benyttes til å understøtte virksomhetenes plikt til å spore og trekke tilbake celler og vev som kan forbindes med alvorlig uønskede hendelser, og undersøke og evaluere slike hendelser og alvorlige bivirkninger for å identifisere årsaker. Registeret kan også gi grunnlag for overvåkning av kvalitet og sikkerhet på nasjonalt nivå, for nasjonalt arbeid med pasientsikkerhet og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten, og for formidling av relevante opplysninger om alvorlig uønskede hendelser og alvorlige bivirkninger til andre myndigheter.

Det skal meldes om «alvorlig uønskede hendelser som skjer ved uttak, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten til celler og vev» (§ 53) og alvorlig bivirkninger hos donor eller pasient som oppstår under eller i forbindelse med uttak eller anvendelse av celler og vev og som kan påvirke eller ha sammenheng med kvaliteten og sikkerheten til celler og vev som uttas eller anvendes (§ 54).¹⁸¹

Melding skal sendes straks på fastsatt skjema via Kunnskapssenterets nettsider.¹⁸² Det sondres mellom melding om hendelse ved donasjon, pasientkomplisasjon og generell hendelse.

Navn på pasient eller helsepersonell opplyses ikke i meldingen, men navn på melder. Dermed kan det innhentes tilleggsopplysninger og gis råd. Dette gjøres i enkelte tilfeller.

Meldeplikten hviler på virksomheten. Virksomheten skal også iverksette egen evaluering eller egne undersøkelser for å identifisere årsaker mv. Konklusjonene skal meldes på eget skjema. Ved alvorlige bivirkninger skal virksomheten også gi opplysninger om hvilke tiltak som er truffet om eventuell sporing og tilbaketrekking av andre impliserte celler og vev som er blitt distribuert for anvendelse på mennesker.

Etter dagens ordning følger Kunnskapssenteret opp meldingene. Det vurderes om det må innhentes ytterligere informasjon, om det bør gis tilbakemelding med råd om tiltak mv. De fleste meldingene registreres bare for bruk i arbeidet med årsrapporten. Men dersom det inntreffer alvorlige uønskede hendelser eller alvorlige bivirkninger

¹⁷⁷ Steinsvåg, C. T., Espinosa, A., Flesland, Ø. (2015). *Hemovigilansrapport 2004–13*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

¹⁷⁸ Forskriftens § 3-4 fjerde ledd og § 3-5 femte ledd, jf. merknadene til bestemmelsene.

¹⁷⁹ Statens helsetilsyn. (2015). *Årsrapport 2014*, s. 32.

¹⁸⁰ Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF og Kommisjonens direktiv 2006/86 er implementert i norsk rett ved forskrift om humane celler og vev. Helse- og omsorgsdepartementet sendte 16. september 2015 på høring forslag til implementering av to nye direktivers i forskriften.

¹⁸¹ Begrepene «alvorlig uønsket hendelse» og «alvorlig bivirkning» er definert i forskriften § 3 bokstav b og c. Begrepene er også omtalt beskrevet i departementets merknader til forskriftens §§ 53 og 54.

¹⁸² <http://www.kunnskapssenteret.no/meld-hendelse/celler-og-vev>

som kan ha betydning for andre virksomheter og som kan kreve at det gjennomføres tiltak fra Helsedirektoratets side, skal Kunnskapssenteret straks (innen 24 timer) videresende meldingene til Helsedirektoratet. Tiltak kan være tilbaketrekking av godkjenning, videreformidling av informasjon om hendelsen til andre potensielt involverte virksomheter, endring av rutiner ved virksomheten eller for selve godkjenningsprosessen.

I tillegg til det nasjonale meldingsregisteret finnes det et «Rapid Alert»-system for humane celler og vev (RATC) i EU-regi hvor også Norge deltar. Systemet skal gi medlemsstatenes myndigheter og Europakommisjonen et effektivt og sikkert verktøy for utveksling av informasjon og presserende tiltak knyttet til humane celler eller vev overført over landegrensene. Dette systemet brukes parallelt med eksisterende nasjonale årvåkenhetssystemer som samler og håndterer varsler vedrørende humane celler og vev. Varsler fra EU-land om uønskede hendelser som påvirker eller potensielt kan påvirke virksomheter i Norge, blir meldt til Helsedirektoratet som følger opp saken og gjennomfører tiltak om nødvendig.

I 2014 kom det ni meldinger til Kunnskapssenteret (en melding om uønsket hendelse og åtte meldinger om bivirkninger/følger av inngrep). Videre kom det tolv meldinger fra RATC. Ingen av meldingene fra Kunnskapssenteret krevde tiltak fra Helsedirektoratet. Ett av tilfellene som var meldt av RATC krevde tiltak i form av e-post/telefon-henvendelse og tilbakemelding fra samtlige aktuelle virksomheter.

Forhold som skal meldes i disse systemene kan også utløse meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (se punkt 5.7.2), noe om som også er presisert i forskriften om celler og vev.

Statens legemiddelverk og Statens helsetilsyn fører tilsyn på feltet, se punkt 5.9.1.

Helsetilsynet gjennomførte i 2014 elleve tilsyn med håndtering av humane celler og vev (egg, sæd, embryo, beinvev, hematopoetiske stamceller, hornhinner, navlestrengsblod, smittetesting av donorer). Ved sju av tilsynene ble det funnet til sammen ni avvik.¹⁸³

¹⁸³ Statens helsetilsyn. (2015). *Årsrapport 2014*, s. 32.

5.8 Tilsyn med helse- og omsorgstjenester og helsepersonell

5.8.1 Statens helsetilsyn og fylkesmennene – helsetilsynsloven

Statlig tilsyn er ett av flere virkemidler for å følge opp intensjonene i lovverket. Tilsyn kan sees som »[m]yndighetsapparatets kontroll med hvordan rettslige forpliktelser knyttet til ekstern produksjon, aktivitet eller posisjon etterleves, samt eventuelle etterfølgende reaksjoner ved avvik».¹⁸⁴

Statens helsetilsyn¹⁸⁵ og fylkesmennene er de myndighetene som fører tilsyn med helsepersonell og helse- og omsorgstjenester. Dette følger av lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven), men tilsynsvirksomheten reguleres i noen grad også av andre lover og forskrifter, se nedenfor.

Det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten i landet ligger hos Helsetilsynet, et faglig uavhengig forvaltningsorgan som administrativt er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet.¹⁸⁶ Helsetilsynet er den sentrale tilsynsmyndigheten også for barneverntjenester og sosiale tjenester i arbeids- og velferdsforvaltningen (Nav).

Det overordnede tilsynsansvaret innebærer at Helsetilsynet overvåker om de tjenester som ytes svarer til befolkningens behov for tjenester og samfunnets krav til tjenestene. Helsetilsynet styrer tilsynsarbeidet på overordnet nivå og behandler dessuten enkeltsaker om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene, jf. punkt 5.8.5 om Undersøkelsenheten. Helsetilsynet behandler også saker der det er aktuelt med vedtak om administrativ reaksjon mot virksomhet eller helsepersonell, jf. punkt 5.8.8. Helsetilsynet sørger for å formidle tilsynserfaringer til forvaltningen og tjenestene. Helsetilsynet styrer også hoveddelen av den klagesaksbehandlingen som gjelder rett til tjenester etter pasient- og brukerrettighetsloven (rettighetsklager), noe som ikke omtales nærmere her.¹⁸⁷

¹⁸⁴ Statskonsult. (2000). *Organisering av statlig tilsyn i Norge*. (Notat 2000:8).

¹⁸⁵ Statens helsetilsyn blir heretter omtalt i kortformen Helsetilsynet. Begrepet tilsynsmyndighetene benyttes når Helsetilsynet og fylkesmennene omtales samlet eller uten å spesifisere instans.

¹⁸⁶ Uavhengigheten er ikke nedfelt i lov eller forskrift, men det er en «uførmell uavhengighet», jf. Difi. (2010). *Statlig, men uavhengig? Myndighetsutøvelse gjennom forvaltningsvedtak*. (Notat 2010:1), punkt 3.3.2.

Det er redegjort for tilsynsoppdraget til Helse-tilsynet i flere lovproposisjoner de siste femten årene.¹⁸⁸

Fylkesmennene er tilsynsmyndighet for helse- og omsorgstjenester, barneverntjenester og sosiale tjenester i Nav i sine fylker. Helsetilsynet har den faglige styringen på disse saksfeltene, mens fylkesmennene i administrative saker styres av Kommunal- og moderniseringsdepartementet. Helsetilsynet fastsetter mål og krav til fylkesmennene innenfor de rammene Stortinget og departementene setter. Helsetilsynet utvikler metoder, driver opplæring i tilsyn og rettleider om policy og saksbehandling blant annet for å legge til rette for at det føres lik praksis i hele landet.

I hvert fylke skal det være en fylkeslege, jf. helsetilsynsloven § 1 tredje ledd. Fylkeslegen var tidligere en egen instans, men fylkeslegeembetene ble fra 2003 integrert i fylkesmannsembetene. Fylkeslegen utøvet dels myndighet som i lov eller forskrift er lagt direkte til fylkeslegen, og dels myndighet som var lagt til Helsetilsynet i fylket. Fylkeslegene er fra 1. januar 2012 innlemmet i fylkesmannsembetene, og begrepet Helsetilsynet i fylket er ikke lenger i bruk. Fylkeslegen leder en avdeling hos fylkesmannen, men organiseringen av tilsyn med velferdstjenestene varierer noe mellom fylkene.¹⁸⁹

Fylkesmannen skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenestene i fylket og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester¹⁹⁰, jf. helsetilsynsloven § 2. I tilknytning til tilsynet skal fylkesmannen «gi råd, veiledning og opplysninger som medvirker til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket». Fylkesmannen skal holde Helsetilsynet orientert om forholdene i helse- og

omsorgstjenesten i fylket og om forhold som innvirker på disse. Fylkesmannen skal informere Helsetilsynet om forhold som tilsier administrative reaksjoner mot helsepersonell eller virksomhet i og med at fylkesmannen selv ikke har myndighet til å fatte vedtak om slike reaksjoner.

Kongen kan bestemme at en fylkesmann skal ha mer enn ett fylke i sin embetskrets. Det er 18 fylkesmannsembeter i landet i og med at Fylkesmannen i Oslo og Akershus er ett embete. Det samme gjelder fylkeslegene. Fra 1. januar 2016 slås fylkesmannsembetene i Aust-Agder og Vest-Agder sammen. Det er i Meld. St. 14 (2014–2015) *Kommunereformen – nye oppgaver til større kommuner* punkt 7.5 varslet at det skal foretas «en utredning av fylkesmannens framtidige struktur og størrelse» med tanke på å fastsette ny geografisk inndeling våren 2017.¹⁹¹

Helsetilsynet kan gi den enkelte fylkesmann oppgaver som omfatter et større geografisk område enn eget fylke (eller egne fylker), jf. lovens § 1 i.f.

Noen helseforetak dekker flere fylker, og det er da fylkesmannen i ett av fylkene som har ansvar for tilsynet med helseforetaket.

I hver av de fire helseregionene er det en kontaktfylkesmann (tidligere kontaktfylkeslege) som koordinerer kontakten mellom fylkesmennene/fylkeslegene i regionen og det regionale helseforetaket (RHF). Fylkesmennene i Hordaland, Sør-Trøndelag og Troms er kontaktfylkesmenn i sine regioner, mens funksjonen som kontaktfylkesmann i helseregion Sør-Øst er delt mellom fylkesmennene i Oslo og Akershus, Hedmark og Aust-Agder¹⁹².

Rammene for Helsetilsynets og fylkesmennenes virksomhet når det gjelder tilsyn med helse- og omsorgstjenester er gitt i helsetilsynsloven, men dette må sees i sammenheng med annet regelverk. Det er den lovgivningen som regulerer helse- og omsorgstjenestene som fastsetter hvilke krav og plikter som gjelder, og det er dette som

¹⁸⁷ Med unntak av saker som behandles i Klagenemnda for behandling i utlandet, behandles rettighetsklagene av fylkesmannen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2, og det er ikke klagerett videre til Statens helsetilsyn. Se også punkt 5.4.3.

¹⁸⁸ Se Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)* og tidligere i Ot.prp. nr. 105 (2001–2002) *Om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover*. Se også Ot.prp. nr. 97 (2005–2006) *Om lov om endringer i lov 25. september 1992 nr. 107 om kommuner og fylkeskommuner m.m. (statleg tilsyn med kommunesektoren)*.

¹⁸⁹ Se Prop. 91 L (2010–2011) punkt 34.2 og 35 om tidligere organisering og bakgrunnen for endringene. Se også Prop. 81 L (2014–2015) *Endringer i helsepersonelloven og helsetilsynsloven (spesialistutdanningen m.m.)* punkt 6.3 hvor fylkeslegen omtales i forbindelse med lovforslag som innebærer at fylkeslegen ikke lenger skal utnevnes av Kongen. Forslaget ble vedtatt ved lov 19. juni 2015 nr. 60 og trådte i kraft 1. juli 2015.

¹⁹⁰ Helsepersonelloven gjelder i hovedsak tilsvarende for personell som yter helse- og omsorgstjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven selv om de ikke er helsepersonell etter definisjonen i helsepersonelloven § 3, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 2-1 med forskriftsregulering. Det føres tilsyn også med slikt personell, jf. helsetilsynsloven § 2 første ledd og spesialmotivene til endringene i bestemmelsen i Prop. 91 L (2010–2011) kapittel 48 (s. 507).

¹⁹¹ Se mandat for utredning av Fylkesmannens fremtidige struktur, fastsatt 8. april 2015 av Kommunal- og moderniseringsdepartementet.

¹⁹² Helse- og omsorgsdepartementets tildelingsbrev til Statens helsetilsyn for 2014, se s. 3.

danner grunnlaget for tilsynsmyndighetenes vurdering av om tjenesteyterne oppfyller sine plikter.

Dessuten er det noen lover og forskrifter som har særskilte bestemmelser om tilsyn og reaksjoner, se blant annet helse- og omsorgstjenesteloven §§ 5-9 og 12-3, spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-3 femte ledd, 3-3 a, 6-2, 7-1 og 7-2, tannhelsetjenesteloven § 6-2, pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-4 a og helsepersonelloven §§ 17 og 30 og kapittel 11 og 12 samt § 73. Det er også relevante bestemmelser i særlover som smittevernloven, helseforskningsloven, behandlingsbiobankloven, legemiddeloven, pasientjournalloven, helseregisterloven og noen forskrifter på særskilte felt.¹⁹³ For enkelte felt er det spesielt fastsatt at det er Helsetilsynet som fører tilsyn, og fylkesmennene fører da ikke tilsyn på disse områdene. Noen lover og forskrifter fordeler myndigheten til å føre tilsyn mellom Helsetilsynet og andre instanser som Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Datatilsynet, se punkt 5.9.1 (legemidler, blod, celler og vev), 5.7.3 (medisinsk utstyr) og 5.14 (personopplysninger).

Helsetilsynet og Statens legemiddelverk har inngått en samarbeidsavtale om tilsyn med apotek og apotekansatte, se punkt 5.9.1. Statens helsetilsyn har også samarbeidsavtale med Arbeids- og velferdsetaten og med Helseøkonomiforvaltningen (HELFO).¹⁹⁴

På nettsidene til Helsetilsynet er det omfattende informasjon om hvordan det føres tilsyn med helse- og omsorgstjenestene, og alle tilsynsrapporter publiseres.¹⁹⁵ Tilsyn utføres i hovedsak enten som planlagt tilsyn med virksomheter, for eksempel helseforetak eller kommunale helse- og omsorgstjenester, jf. punkt 5.8.2, eller som «hendelsesbasert» tilsyn med virksomheter og/eller helsepersonell, jf. punkt 5.8.3. Se punkt 5.8.5 spesielt om hendelsesbasert tilsyn som følge av varsel om alvorlig hendelse i spesialisthelsetjenesten. De reaksjonsformene tilsynsmyndighetene har til rådighet i form av vedtak om administrativ reaksjon er omtalt i punkt 5.8.8.

Saksbehandlingsreglene i forvaltningsloven gjelder for tilsynsmyndighetene med mindre

annet er bestemt, jf. forvaltningsloven § 1 første punktum.

Helsetilsynet gjennomfører i 2015 et prosjekt med formål å finne gode metoder for hvordan tilsynsmyndighetene hensiktsmessig og konkret kan styrke involveringen av pasienter, brukere og pårørende i de ulike tilsynsaktivitetene, se punkt 7.7.4.

5.8.2 Planlagt tilsyn

Helsetilsynet beslutter hvert år overordnede tilsynsystema for landsomfattende tilsyn. Valg av tema skjer gjennom en prioriteringsprosess på grunnlag av begrunnede og risikovurderte innspill fra departementer, direktorater, ombud, fylkesmannsembeter og egne fagavdelinger samt eventuelt forskning og offentlige rapporter. Helsetilsynet møter også fagfelt og brukerorganisasjoner under beslutningsprosessen.

Planlagt (proaktivt) tilsyn med virksomheter utføres av fylkesmennene, men Helsetilsynet gir fylkesmennene konkrete tilsynsoppdrag og veiledere for slike landsomfattende tilsyn.¹⁹⁶ Det angis hvilken type virksomheter det skal føres tilsyn med, tema for tilsynene, antallet tilsyn samt frist for når tilsynene skal være gjennomført.

Hvert år skal kontaktfylkesmannen i helseregionen dessuten sende Helsetilsynet en tilsynsplan hvor det skal fremgå hvilke planlagte tilsyn som skal gjennomføres med spesialisthelsetjenesten i helseregionen og med hvilke tema. Denne planen inkluderer også egeninitierte tilsyn i regionen.

Fylkesmennene i hver av de fire regionene samarbeider om det planlagte tilsynet med helseforetakene. De setter sammen et tilsynslag med deltakere fra alle fylkene i regionen for hvert tema og tilsyn. Ved behov suppleres laget med en sakkyndig. Disse tilsynslagene gjennomfører alle tilsyn i helseregionen. I Helse Sør-Øst blir det som oftest flere tilsynslag fordi helseregionen er større enn de andre og har tre kontaktfylkesmenn. Formålet med ordningen er å samordne, harmonisere og effektivisere tilsynet med spesialisthelsetjenesten både når det gjelder gjennomføring og vurderinger. Det blir utarbeidet nasjonale oppsummeringsrapporter etter landsomfattende tilsyn. Disse er ment for at tilsvarende tjenesteytere skal kunne gå etter sin egen virksomhet og lære av funnene. Tilsynsmyndighetene gir også gene-

¹⁹³ Se oversikt over myndighet tillagt Statens helsetilsyn i lov eller forskrift på etatens nettsider: <https://www.helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Om-tilsynsmyndighetene/Myndighet-lagt-til-Statens-helsetilsyn/>

¹⁹⁴ Samarbeidsavtalene er å finne på Helsetilsynets nettsider.

¹⁹⁵ Se Helsetilsynets nettsider, særlig sidene om tilsyn: <https://helsetilsynet.no/no/Tilsyn/>

¹⁹⁶ Veilederen offentliggjøres etter at resultatet av tilsynet er oppsummert, jf. Tilsynsmeldingen 2014 s. 20.

relle tilrådinger på grunnlag av de funn som er gjort.

Planlagte tilsyn i den kommunale helse- og omsorgstjenesten gjennomføres av den enkelte fylkesmann med mindre fylkesmennene seg imellom inngår samarbeid om tilsynet.

De planlagte tilsynene har vært systemrettet og derfor i mindre grad egnet for solopraktikere. Det utføres i liten grad planlagt tilsyn med enkeltpersonell som driver selvstendig virksomhet med eller uten avtale med kommune eller helseforetak. Helsetilsynet har imidlertid begynt å utvikle metoder for tilsyn med fastlegers virksomhet tilsvarende øvrig planlagt tilsyn.

De fleste planlagte tilsyn gjennomføres som systemrevisjon. Metoden baserer seg på en ISO-standard for kvalitetsrevisjon,¹⁹⁷ tilpasset helsetjenestene. Systemrevisjon er «en systematisk undersøkelse innenfor ett eller flere på forhånd angitte områder», og oppmerksomheten til tilsynet rettes inn mot hvordan virksomheten (en kommune, en kommunal tjeneste eller et helseforetak) arbeider for å sikre at nærmere angitte myndighetskrav blir overholdt.

Tilsynet er et faglig tilsyn som krever innsikt og kunnskap innen det fagområdet og tema som det føres tilsyn med. Tilsynet kan avdekke svikt og regelbrudd i selve tjenesteutøvelsen eller i styringen (internkontrollen) av tjenesteutøvelsen. Svikt i styringen kan på sikt føre til uforsvarlighet. Tilsynet vil dermed kunne forebygge brudd på lover og forskrifter.

Ved systemrevisjon får virksomheten vanligvis varsel om tilsyn seks til åtte uker før tilsynsbesøket. For å få et bilde av om, og på hvilken måte, virksomheten har innrettet seg for å etterleve kravene, gjennomgås skriftlig dokumentasjon, og ledere og andre ansatte intervjues i det antall som trengs for å få belyst og bekreftet forholdene. Dokumentasjon om virksomheten blir innhentet og program for tilsynsbesøket blir sendt ut to til tre uker før besøket. Tilsynsbesøket blir åpnet med et møte der revisjonsteam og tilsynsystema presenteres for ledelsen og alle som skal intervjues. Det gjennomføres også stikkprøver (verifikasjoner) for å avklare om rutiner og prosedyrer er kjent og etterleves i praksis, og om de er effektive i forhold til oppgaven eller problemet som skal løses. Tilsynsbesøket blir avsluttet med å presentere funn fra tilsynet. Etter tilsynsbesøket blir tilsynsrapport utarbeidet og sendt virksomheten i foreløpig versjon for kommentarer. I henhold til

interne retningslinjer skal den foreløpige rapporten sendes virksomheten innen ti virkedager. Virksomheten får deretter ti virkedager på å gi sin tilbakemelding på om faktum er korrekt (kontradiksjon) før rapporten ferdigstilles etter fire uker.¹⁹⁸

Når fylkesmannen avdekker regelbrudd blir dette påpekt som avvik fra aktuelt regelverk. Fylkesmannen ber da virksomheten om å presentere en plan for utbedring av forholdene innen en fastsatt frist, og følger opp saken videre, jf. punkt 5.8.4. Hvis en helse- og omsorgstjeneste drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig, og virksomheten ikke retter forholdene som følge av dialogen, kan fylkesmannen sende saken til Helsetilsynet for vurdering av om det skal gis pålegg om retting, se punkt 5.8.8.2 og 7.7.5.3.

I 2014 gjennomførte fylkesmennene 282 planlagte tilsyn i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Dette omfattet 171 systemrevisjoner. Av disse ble 49 gjennomført som ledd i det landsomfattende tilsynet med kommunenes folkehelsearbeid. Samme år utførte fylkesmennene 50 planlagte tilsyn i spesialisthelsetjenesten. Av disse var 28 systemrevisjoner, der 7 inngikk i det landsomfattende tilsynet med psykisk helsevern for barn og unge.¹⁹⁹ I 2013 utførte fylkesmennene 232 systemrevisjoner og tilsvarende etter helse- og omsorgstjenesteloven. Av disse var 78 ledd i det landsomfattende tilsynet med helsestasjonstjenester til barn i alderen 0 til 6 år. Videre utførte fylkesmennene 75 planlagte tilsyn med spesialisthelsetjenesten, hvorav 20 systemrevisjoner var del i det landsomfattende tilsynet med psykisk helsevern til barn og unge.²⁰⁰

5.8.3 Hendelsesbasert tilsyn

Hendelsesbasert tilsyn er tilsynssaker som opprettes på bakgrunn av en hendelse, en situasjon eller et forhold som har oppstått eller blitt kjent. Hjemmelen for å starte opp denne type sak, følger av helsetilsynsloven § 2. Det vanligste er at saken opprettes fordi pasienten anmoder fylkesmannen om vurdering av mulig pliktbrudd. Se punkt 5.4.3 om pasienters, brukeres og pårørendes rett til om

¹⁹⁸ Om saksgangen ved systemrevisjon, se: <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/om-tilsyn/systemrevisjon/>

¹⁹⁹ Statens helsetilsyn. (2015). *Tilsynsmelding 2014*, s. 36. Årsrapporten 2014 ss. 29–30 angir noe andre tall.

²⁰⁰ Prop. 1 S (2014–2015) for HOD, kap. 721.

¹⁹⁷ ISO 19011:2002 Retningslinjer for revisjon av systemer for kvalitets- og/eller miljøstyring.

be tilsynsmyndigheten vurdere om plikter i de sentrale helselovene er brutt.

Tilsynsmyndighetene kan òg på eget initiativ opprette sak som følge av hendelser eller forhold som tilsynsmyndighetene blir kjent med på andre måter, for eksempel ved henvendelser fra virksomheten selv, helsepersonell, arbeidsgivere til helsepersonell, apotek, politi og andre myndigheter eller media. Tilsynssak som opprettes på bakgrunn av varsel om alvorlig hendelse til Helse-tilsynet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, er også hendelsesbasert tilsyn. Se nærmere om behandlingen av slike varsler i punkt 5.8.5.

I helsetilsynsloven § 2 femte ledd og helsepersonelloven § 67 a er det fastsatt at melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 ikke i seg selv kan danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11. Dette har sammenheng med at meldeordningen skal være sanksjonsfri, jf. punkt 5.7.2 og 6.1. Tilsynsmyndighetene vil ikke regelmessig få kjennskap til meldingene, men om det skjer, kan ikke meldingen brukes som grunnlag for å opprette tilsynssak. Bestemmelsen er imidlertid ikke til hinder for at samme forhold som meldingen gjelder, danner grunnlag for tilsynssak dersom myndighetene har fått informasjon om hendelsen på annen måte, for eksempel fra pasient eller pårørende. Videre gjelder bestemmelsen bare overfor helsepersonell, ikke overfor virksomhet.²⁰¹

Med unntak av de sakene som varsles til Helsetilsynet som alvorlig hendelse, starter en tilsynssak i alminnelighet hos fylkesmannen.

Helsetilsynet har utarbeidet saksbehandlingsveiledere for gjennomføringen av slikt tilsyn: *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (saksbehandlingsveileder for Fylkesmannen)*²⁰², heretter kalt Veileder del I, og *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del II (saksbehandlingsveileder for Statens helsetilsyn)*²⁰³, heretter kalt Veileder del II.

I Veileder del I er det grundig redegjort for hvordan fylkesmennene skal vurdere henvendel-

ser og hvordan saken skal behandles dersom det opprettes tilsynssak. Forvaltningslovens regler kommer til anvendelse.

Det er presisert at fylkesmannen ikke har plikt til å opprette tilsynssak på grunnlag av enhver henvendelse om forhold i helse- og omsorgstjenestene. For det ene må det vurderes konkret hva formålet med henvendelsen er, herunder om det er tale om en rettighetsklage²⁰⁴ eller anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd. For det andre må det vurderes om henvendelsen gir grunn til å opprette sak for å foreta nærmere undersøkelser. Selv om pasient, bruker og pårørende har rett til å anmode om vurdering av om det foreligger pliktbrudd, innebærer ikke dette en rett til å få saken utredet. Etter § 7-4 a første ledd skal fylkesmannen «vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen». Fylkesmannen avgjør etter en vurdering av henvendelsen om det er grunn til å opprette tilsynssak og hvilke forhold som skal undersøkes. Fylkesmannen har ikke plikt til å besvare alle anførsler.²⁰⁵

Sivilombudsmannen har flere ganger vurdert saker knyttet til dette.²⁰⁶ I november 2008 uttalte Sivilombudsmannen:

«Formålet med statlig tilsyn med helsetjenester er primært å sikre kvaliteten på slike tjenester og å fremme tilliten til helsetjenestene. Tilsynsmyndighetene må ut fra formålet selv vurdere hvilke forhold som gir grunn til å opprette en tilsynssak, og hvilke konkrete forhold som eventuelt skal undersøkes i en slik sak.»

Utvalget legger til grunn at endringene i pasient- og brukerrettighetsloven²⁰⁷ ikke rokker ved dette. I 2014 har Sivilombudsmannen også uttalt at det ikke kan forventes svar på alle forhold som tas opp i tilknytning til en tilsynssak.²⁰⁸ Det heter imidlertid i Veileder del I punkt 2.1.2:

«Fylkesmannen skal så langt det lar seg gjøre besvare de spørsmål som er stilt. Det er et siktemål at den eller de som har fremsatt anmod-

²⁰¹ Se Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)* punkt 42.8.6 og spesialmotivene til helsetilsynsloven § 2 og helsepersonelloven § 67 a i kapittel 48.

²⁰² Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (saksbehandlingsveileder for Fylkesmannen) (Internserien 2/2009, versjon 11. juni 2015).

²⁰³ Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del II (saksbehandlingsveileder for Statens helsetilsyn) (Internserien 1/2010, versjon 11. juni 2015).

²⁰⁴ Klage over at pasient, bruker eller pårørende ikke har fått oppfylt sine rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven, jf. lovens § 7-2.

²⁰⁵ Se veileder I punkt 2.1.2 og 2.2.9.

²⁰⁶ Se Sivilombudsmannens uttalelser 7. november 2008, 22. mars 2010 og 15. juli 2014.

²⁰⁷ Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a ble tilføyd ved lov 7. juni 2013 nr. 29, i kraft 1. januar 2014.

²⁰⁸ Sivilombudsmannens uttalelse 15. juli 2014.

ningen skal oppleve at deres synspunkter er sett, forstått og besvart.»

Dersom den som har henvendt seg, gir eksplisitt uttrykk for at vedkommende ikke ønsker at det skal opprettes tilsynssak, må fylkesmannen foreta en konkret vurdering. Fylkesmannen kan om nødvendig opprette sak dersom de mottatte opplysningene tilsier at det må gripes inn eller at forholdene må undersøkes for å avklare om det drives uforsvarlig virksomhet.

Det opprettes ikke tilsynssak dersom det er tale om en «åpenbart grunnløs henvendelse». Som hovedregel gjelder dette også dersom det forholdet henvendelsen gjelder, ligger fem år eller mer tilbake i tid.

Helsepersonellet eller virksomheten som forholdet gjelder, skal som hovedregel underrettes om henvendelsen og fylkesmannens beslutning selv om det ikke opprettes tilsynssak.

Det er ikke klagerett over beslutning om ikke å opprette tilsynssak eller over fylkesmannens avgjørelser i behandlingen av tilsynssaker utover det som følger av forvaltningslovens alminnelige regler. Dette gjelder både den som anmoder om vurdering av pliktbrudd (pasient, bruker eller pårørende) og den som er gjenstand for tilsyn (virksomhet eller helsepersonell). Pålegg om utlevering av opplysninger kan påklages etter forvaltningsloven § 14, men for øvrig er det bare vedtak som fattes av Helsetilsynet om administrative reaksjoner som kan påklages.²⁰⁹ Den som er gjenstand for tilsyn er part i tilsynssaken. Den som anmoder om vurdering av pliktbrudd er ikke part i en tilsynssak, men har visse partslignende rettigheter, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a og Veileder del I punkt 4.2.7 hvor også spørsmål om taushetsplikt er nærmere omtalt. Se nærmere i punkt 5.4.3.

Både den som er part i saken og den som har anmodet som vurdering av mulig pliktbrudd kan la seg bistå av advokat eller annen representant.

I forbindelse med den innledende vurderingen av saken må det også foretas habilitetsvurderinger, jf. forvaltningsloven kapittel II. Saken skal ikke behandles av noen som anses inhabil. Saker hvor fylkeslegen eller fylkesmannen er inhabil

behandles av fylkesmannen i et annet fylke. Habilitetsspørsmål må også vurderes senere i saken dersom det for eksempel viser seg å være flere involverte.

Fylkesmannen må vurdere om det er grunn til å sende saken til Helsetilsynet umiddelbart for vurdering av suspensjon av autorisasjon, eller om saken bør anmeldes til politiet. Fylkesmannen skal konferere med Helsetilsynet dersom det er tale om anmeldelse for brudd på helselovgivningen.

Det er i Veileder del I presisert at fylkesmannen i behandlingen av tilsynssaker allerede i starten av saksbehandlingen skal rette oppmerksomhet mot virksomheten, også dersom henvendelsen kun omtaler enkeltpersonells handlinger eller unnlater. Det vises til at det har vært en dreining mot et virksomhetsperspektiv, slik at man i større grad skal rette oppmerksomhet mot virksomhetens ansvar og systemer for å sikre forsvarlig drift, herunder hindre og avdekke feil. Tilsynsmyndighetene skal «fokuserer på myndighetskrav rettet mot virksomheten, herunder på ledelsesmessige og organisatoriske forhold ved virksomheten».²¹⁰ En tilsynssak kan rettes mot både virksomhet og helsepersonell når omstendighetene tilsier det.

Innen spesialisthelsetjenesten rettes tilsynssaker langt oftere mot virksomheten enn mot enkeltpersonell. Saker som gjelder kommunale helse- og omsorgstjenester rettes noe oftere mot helsepersonell enn mot virksomheten.²¹¹

Når forholdene ligger til rette for det, kan fylkesmannen henvise saken til «lokal avklaring», det vil si at saken søkes løst i minnelighet i dialog mellom den som har henvendt seg til fylkesmannen, og virksomheten og/eller helsepersonellet. Denne fremgangsmåten kan benyttes i saker av mindre alvorlighet og hvor det synes lite trolig at det har funnet sted pliktbrudd. Fylkesmannen ber virksomheten/personellet om å ta initiativ til dialog og gir en frist for tilbakemelding om resultatet. Den som har henvendt seg til fylkesmannen blir orientert i et eget brev. Dersom dette ikke fører fram, vil anmodningen om vurdering av pliktbrudd bli vurdert og behandlet på vanlig måte.²¹²

²⁰⁹ I Veileder del I punkt 2.1.3 (s. 12) legger Helsetilsynet til grunn at pålegg om å utlevere opplysninger er enkeltvedtak, men at pålegg etter helsepersonelloven § 60 ikke er det. I punkt 4.2 (s. 30) legges derimot – under henvisning til Rt. 2011 s. 1433 – til grunn at pålegg om utlevering av opplysninger ikke er enkeltvedtak, men prosessledende avgjørelser. Rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a er ikke nevnt i lovens § 7-2 om klagerett.

²¹⁰ Veileder del I punkt 1.5.

²¹¹ For nærmere fordeling, se Helsetilsynets Årsrapport 2014 s. 35.

²¹² I 2014 ble 532 saker avsluttet hos fylkesmennene uten vurdering gjennom å be innklaget ta kontakt med den som har klagd, for å finne løsning i minnelighet, se Helsetilsynets årsrapport 2014, s. 33.

Når det er opprettet tilsynssak har fylkesmannen utredningsplikt etter forvaltningsloven, det vil si ansvar for å opplyse saken tilstrekkelig. Det må vurderes konkret hva som er tilstrekkelig i den enkelte sak. Noen mindre alvorlige saker avsluttes etter en forenklet behandling. Noen saker oversendes Helsetilsynet uten omfattende undersøkelser fordi fylkesmannen ser at forholdet er av en slik karakter at det må vurderes administrativ reaksjon og det foreligger bevis for hendelsen, for eksempel straffedom, erkjennelse eller dokumentasjon for ulovlig rusmiddelbruk.

Det er vanligst med skriftlig saksbehandling, men fylkesmannen kan også foreta stedlige undersøkelser, avholde møte med helsepersonell og andre representanter for virksomheten(e) eller med pasient, bruker og/eller pårørende. Det kan i noen tilfeller også være grunnlag for å gjennomføre et planlagt tilsyn med virksomheten på bakgrunn av de opplysningene som er fremkommet. Dette kan særlig være aktuelt dersom flere hendelsesbaserte saker tyder på omfattende eller vedvarende problemer i virksomheten, se eksempel på dette omtalt i punkt 7.7.2.2.

Vanligvis sender fylkesmannen brev til virksomheten og ber om opplysninger og aktuell pasientjournal. Det må vurderes nærmere hvilke opplysninger det skal bes om. Se Veileder del I punkt 4.2 for rutiner for innhenting av opplysninger og eksempler på spørsmål som bør søkes belyst. Fylkesmannen kan be virksomheten innhente uttalelse fra involvert helsepersonell, eller fylkesmannen kan gjøre det selv ved direkte henvendelse til personellet. Om opplysningsplikt til tilsynsmyndigheten, se punkt 5.8.6.

Den som har anmodet om vurdering av mulig pliktbrudd, har innsyns- og uttalerett etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a, jf. punkt 5.4.3. Det kan etter omstendighetene også være behov for å innhente opplysninger fra andre pasienter, brukere eller pårørende.

Behov for ytterligere opplysninger og prinsippet om kontradiksjon kan medføre at saken på ny må sendes til virksomheten/helsepersonellet etter at pasient, bruker eller pårørende har uttalt seg.

Fylkesmannen må på ulike stadier i saken vurdere om det er behov for bistand dersom de ansatte ikke selv innehar den nødvendige spesialkompetanse på feltet. Det kan oppnevnes sakkynning, eller ansatte hos en annen fylkesmann eller Helsetilsynet kan trekkes inn for å bistå. Saksforholdet som undersøkes kan kreve mer eller mindre grundig undersøkelse avhengig av alvorlig-

het, kompleksitet mv. Se også punkt 7.7.2.4. Når saken er tilstrekkelig opplyst, må fylkesmannen vurdere om det har funnet sted pliktbrudd og i så fall hvordan dette skal følges opp, herunder om saken skal oversendes til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon. Forløpet i saker med pliktbrudd vil være forskjellig avhengig av om det er virksomheten eller enkeltpersonell som holdes til ansvar. Se punkt 5.8.4.

Tilsynssakene er ofte sammensatt, slik at mange av dem blir vurdert etter mer enn én pliktbestemmelse (mer enn ett vurderingsgrunnlag).²¹³

Utfall av hendelsesbaserte tilsynssaker i helse- og omsorgstjenestene behandlet av fylkesmennene i 2014, var at 15 prosent ble avsluttet uten vurdering (lokal avklaring); 30 prosent ble avsluttet uten bemerkninger; i 14 prosent ble det ikke funnet pliktbrudd, men det ble gitt veiledning; i 27 prosent ble det funnet minst ett pliktbrudd (uten at saken ble sendt Helsetilsynet) og 14 prosent ble sendt til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon.²¹⁴

Saker hvor det ikke konstateres pliktbrudd (eller annet grunnlag for administrativ reaksjon) avsluttes med et brev fra fylkesmannen hvor det redegjøres for hvilke saksforhold som legges til grunn, sentrale vurderingstemaer, relevante rettsregler og normer samt fylkesmannens vurdering, se Veileder del I punkt 5. Brevets grundighet og omfang vil variere med forholdene i saken. Brevet kan konkludere med at det ikke er noe å bemerke, eller fylkesmannen kan gi råd og veiledning om god praksis på området selv om forholdene har ligget over forsvarlighetsgrensen. Brevet sendes til parten(e), det vil si virksomhet og/eller helsepersonell. Den som anmodet om vurdering har krav på underretning om resultatet av sin behandling av saken og en kort begrunnelse for resultatet, så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a. I praksis får den som har anmodet om vurdering av pliktbrudd, og eventuelt andre pasienter, brukere eller pårørende som har vært involvert i saken, som oftest tilsendt kopi av hele brevet og således en mer omfattende redegjørelse enn det loven krever.

I statsbudsjettet for 2015 er det fastsatt følgende vedrørende saksbehandlingstid for tilsyn med helse- og omsorgstjenester:

²¹³ Se oversikt over vurderingsgrunnlag i Helsetilsynets Årsrapport 2014, s. 36.

²¹⁴ Helsetilsynets Årsrapport 2014, s. 34.

«Median saksbehandlingstid for tilsynssaker som avsluttes i Statens helsetilsyn skal være seks måneder eller mindre ved maksimalt 300 nye saker, og hos Fylkesmannen, fem måneder eller mindre ved maksimalt 2500 nye saker.»

Kravet er det samme som foregående år. Det er ikke angitt hvilken økning i saksbehandlingstid som vil være akseptabel ved et større sakstall selv om antallet nye saker flere år har vært høyere enn henholdsvis 300 og 2500.

Kravet innebærer at median saksbehandlingstid samlet ikke skal være mer enn 11 måneder i saker som oversendes fra fylkesmennene til Helsetilsynet. Dette er de alvorligste sakene i den forstand at det er avdekket svikt eller andre forhold av en slik art og alvorlighetsgrad at det vurderes administrativ reaksjon overfor helsepersonell eller virksomhet, se punkt 5.8.4 og 5.8.8.

I 2014 kom det inn 3301 nye hendelsesbaserte saker i hele landet, mot 2987 saker i 2013.²¹⁵ Antall saker er jevnt økende, men ujevnt fordelt over landet²¹⁶. Det nevnte kravet til saksbehandlingstid nås ikke av alle fylkesmennene, og det er stor variasjon mellom embetene, se Helsetilsynets årsrapport.²¹⁷ Kravet ble oppnådd ved 10 fylkesmannsembeter i 2013 og 2014, mot 14 i 2012. Kravet ble likevel nådd for alle embetene sett under ett, idet henholdsvis 51 prosent og 54 prosent av sakene i 2014 og 2013 på landbasis hadde en kortere saksbehandlingstid enn fem måneder. Median saksbehandlingstid hos Helsetilsynet i 2014 var 6,5 måneder, mot 6,4 måneder i 2013 og 5,5 måneder i 2012. Målet for saksbehandlingstiden ble således ikke nådd av Helsetilsynet i 2013 og 2014.

5.8.4 Oppfølging ved pliktbrudd og oversendelse av tilsynssak fra fylkesmannen til Helsetilsynet

Etter å ha opplyst saken tilstrekkelig må fylkesmannen ta stilling til om det foreligger pliktbrudd, og hvem som i så fall skal holdes til ansvar, virksomhetens ledelse, enkeltpersonell, eller begge.

Helsetilsynet har i Veileder del I punkt 5.7 gitt nærmere retningslinjer for hvordan fylkesmen-

nene skal avslutte saker, herunder når saken skal sendes til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon overfor helsepersonell eller virksomhet. Det er Helsetilsynet som har vedtaksmyndighet. Om de reaksjoner som kan benyttes overfor henholdsvis virksomhet og helsepersonell og vilkårene for slike reaksjoner, se punkt 5.8.8.2 og 5.8.8.3.

Mange saker hvor det foreligger pliktbrudd avsluttes hos fylkesmannen fordi lovens nærmere vilkår for administrativ reaksjon ikke er oppfylt, eller fordi det vurderes som tilstrekkelig at det gis råd og veiledning og eventuelt oppfølging for å påse at forholdene rettes.

Saker som ikke oversendes Helsetilsynet, avsluttes med brev fra fylkesmannen. I Veileder del I punkt 5.7.2 er det angitt hvem brev med påpeking av pliktbrudd og omtale av kritikkverdige forhold skal rettes til. Avhengig av tjenestenivå skal brev om pliktbrudd i virksomhet rettes til leder ved sykehus/helseforetak, kommunens rådmann e.l. eller leder av privat virksomhet. Der som virksomheten har avtale med det offentlige skal det sendes kopi til den aktuelle instansen. Brev om helsepersonells pliktbrudd skal sendes helsepersonellet med kopi til eventuell arbeidsgiver. Om informasjon til pasient/pårørende der disse har anmodet om vurdering av pliktbrudd, se punkt 5.4.3 og 5.8.3.

Saker med pliktbrudd der det er ledere i virksomheten som må ta ansvaret for svikten, avsluttes vanligvis av fylkesmannen. Pliktbrudd fra virksomhetens side følges opp av fylkesmannen på annen måte enn saker mot helsepersonell før det eventuelt blir aktuelt å sende saken til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon. Helsetilsynet har utarbeidet *Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter*²¹⁸ som gjelder både ved planlagt og hendelsesbasert tilsyn. Tilsyn skal følges opp ved dialog mellom tilsynsmyndigheten og virksomheten, og retningslinjene angir hva virksomheten skal bes om og hvordan tilsynsmyndigheten (fylkesmannen eller Undersøkelsesenheten) skal følge opp. Tilsynsmyndigheten skal fastsette frister for virksomhetens innlevering av plan for retting, og frister for å rapportere at tiltakene i planen er satt i verk, for å bekrefte at lovbruddene er rettet og for å bekrefte at virksomhetens ledelse har kontrollert og vurdert at rettetiltakene har effekt. Fristene fastsettes i den enkelte sak og tilpasses

²¹⁵ Helsetilsynets Tilsynsmelding 2014 s. 37.

²¹⁶ Ifølge Tilsynsmelding 2014 s. 37 var det for landet som helhet 65 nye klager per 100 000 innbyggere i 2014, med en variasjon mellom fylkene fra 50 til over 100.

²¹⁷ Se Helsetilsynets Årsrapport 2014 s. 37. For en oversikt over tilsynssaker behandlet av fylkesmennene med antall avsluttede saker og saksbehandlingstid i perioden 2009–2013, se Helsetilsynets årsrapport 2013, s. 27.

²¹⁸ Statens helsetilsyns *Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter* (Internserien 8/2011).

omstendighetene. Retningslinjene omhandler perioden frem til virksomheten har rettet lovbruddet eller til tilsynsmyndigheten vurderer å gi pålegg. Ifølge retningslinjene skal tilsynet avsluttes når tilsynsmyndigheten er «rimelig sikker» på at virksomhetens ledelse har rettet lovbruddet og har lagt til rette for at tjenestene fremover vil kunne ytes i samsvar med aktuelle lov- og forskriftskrav.

Hvis dialogen ikke fører frem, skal fylkesmannen sende saken til Helsetilsynet for vurdering av om det skal gis pålegg om retting av forholdene. I følge Veileder del I punkt 5.7.3 skal fylkesmannen ved oversendelsen ikke foreta en vurdering og konklusjon med hensyn til om pålegg bør ilegges.

Når helsepersonell holdes til ansvar for pliktbrudd, er det i tilsynsmyndighetenes styringsdokumenter ikke like entydig hvordan oppfølging skal skje. Fylkesmannen skal imidlertid ikke sende over til Helsetilsynet alle saker hvor det konstateres at helsepersonell har begått pliktbrudd eller alle saker hvor vilkårene for en administrativ reaksjon strengt tatt synes å være til stede, se nedenfor. Om de reaksjoner som kan benyttes overfor helsepersonell, se punkt 5.8.8.3.

Fylkesmannen må foreta en helhetlig og skjønnsmessig vurdering av om saken skal sendes til Helsetilsynet for vurdering av reaksjon. Ifølge Veileder del I punkt 5.7.6 skal det vanligvis mye til for at Fylkesmannen kan unnlate å sende over en sak hvor vilkårene for reaksjon er til stede, og særlig om vilkårene for tilbakekall av helsepersonells autorisasjon er oppfylt.

Noen momenter som – alene eller sammen – kan tale for at saken ikke oversendes er at det kritikkverdige forholdet ligger langt tilbake i tid (mer enn tre år), at virksomhetens systemer eller mangel på systemer har medført en vanskelig arbeidssituasjon for det helsepersonellet som tilsynssaken gjelder, at helsepersonellet har handlet i samsvar med ordre/instruks/standard fra overordnet, at det er et enkeltstående tilfelle, at pliktbruddet er erkjent og vedkommende har innrettet seg eller at det er gitt andre reaksjoner som ivaretar formålet. Dersom forholdet er grovt uaktsomt eller nær dette, skal saken som hovedregel sendes over selv om ett eller flere av disse momentene er til stede.

Ved oversendelse til Helsetilsynet for vurdering av om det skal ilegges reaksjon, skal fylkesmannen redegjøre for saksforholdene, aktuelle vurderingstemaer og regelverk. Fylkesmannen skal imidlertid ikke gi uttrykk for at det bør ilegges en reaksjon og i så fall hvilken, jf. Veileder del I punkt 5.7.5, hvor det pekes på faren for at helse-

personell som mottar kopi av brevet kan misforstå og tro at saken er avgjort. Kopi av eventuelle tidligere tilsynssaker mot helsepersonellet skal legges ved, også om de ble avsluttet hos fylkesmannen. For virksomheter gjelder dette eventuelle tidligere saker om samme type forhold, slik at man kan se «om det foreligger et mønster». Dersom saken gjelder flere personer eller virksomheter eller både personell og virksomhet, skal saken sendes over samlet selv om det ut fra fylkesmannens vurdering ikke synes å være grunnlag for reaksjon mot alle.

Saken skal normalt ikke sendes til Helsetilsynet før den er tilstrekkelig utredet til at avgjørelse kan fattes. Visse omstendigheter kan tilsi at saken skal oversendes uten omfattende saksforberedelser for å unngå dobbeltbehandling og dermed få en kortere samlet saksbehandlingstid, både av hensyn til de(n) saken gjelder og av hensyn til sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, jf. Veileder del I punkt 3.3. Dette gjelder saker hvor det er klart at det må vurderes administrativ reaksjon, særlig tilbakekall, og det foreligger bevis for forholdene, for eksempel dom eller klar erkjennelse. Det gjelder også saker hvor fylkesmannen mener at helsepersonellens autorisasjon e.l. bør suspenderes mens saken behandles ferdig.

Også når saken er ferdig forberedt fra fylkesmannen før oversendelse, foretar Helsetilsynet en selvstendig vurdering av om vilkårene for å ilegge en reaksjon er til stede og om det er grunn til å ilegge reaksjon.

Det er gitt detaljerte retningslinjer for saksbehandlingen i Helsetilsynet i Veileder del II.²¹⁹ Blant annet omtales fordeling, vurdering og prioritering av innkomne saker og kontakt med fylkesmannen og andre instanser for avklaringer eller innhenting av ytterligere opplysninger.

Helsetilsynet orienterer virksomheten og/eller helsepersonellet om at tilsynssaken er tatt til behandling. Det gis da også forhåndsvarsel om at det kan bli fattet vedtak om administrativ reaksjon med mindre det er klart at dette ikke er aktuelt. Samtidig kan det bes om opplysninger og uttalelser som Helsetilsynet finner behov for dersom saken ikke er utredet godt nok.

Både fylkesmannen og Helsetilsynet kan oppnevne en eller flere sakkyndige i saker hvor det er behov for det. Sakkyndig erklæring kan også innhentes fra Norsk pasientskadeerstatning, men det er ingen samordning mellom tilsynssaker og

²¹⁹ Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del II (saksbehandlingsveileder for Statens helsetilsyn) (Internserien 1/2010, versjon 2015).

saker om pasientskadeerstatning. Se punkt 5.11 om pasientskadeloven.

Innsyns- og uttaleretten for pasienter, brukere og pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a gjelder ikke direkte i saker som Helse-tilsynet behandler etter oversendelse fra fylkesmennene, men det heter i Veileder del II punkt 12 at tilsvarende praktiseres både overfor den som har anmodet om vurdering av pliktbrudd og andre involverte pasienter, brukere og pårørende som har gitt uttrykk for at de ønsker innsyn og mulighet for å uttale seg.

Veileder del II inneholder også nærmere retningslinjer for den skjønnsmessige vurderingen av om det skal ilegges administrativ reaksjon og hvordan sakene skal avsluttes. Om reaksjonene, se punkt 5.8.8.

I 2014 avsluttet fylkesmennene sin behandling av om lag 3030 hendelsesbaserte tilsynssaker, hvorav om lag 530 uten vurdering²²⁰, om lag 2060 saker med vurdering som ble avsluttet hos fylkesmannen, og 444 saker som ble sendt til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon. I de om lag 2500 sakene hvor det ble foretatt vurderinger, var det 3830 vurderingsgrunnlag. Disse var ganske jevnt fordelt mellom virksomheter og helsepersonell. Det ble funnet pliktbrudd ved om lag halvparten av vurderingene, knyttet til 1300 saker. Av disse var det som nevnt 444 som ble sendt Helsetilsynet.²²¹

Det er således et betydelig antall saker, også saker med pliktbrudd, som blir avsluttet hos fylkesmennene.

Dersom tilsynsmyndighetene mener forholdet er av en slik art at det bør vurderes en straffereaksjon, kan forholdet meldes til politiet. Helsetilsynet kan begjære påtale ved forsettlig eller grovt uaktsomt brudd på helsepersonelloven, jf. lovens § 67 og punkt 5.12.7.6. Dette ble gjort i 10 saker i 2014. I to saker der påtalefristen var utløpt anbefalte Helsetilsynet påtale. Helsetilsynet anmeldte fire helsepersonell til politiet på grunn av mistanke om straffbart forhold, og anmeldte en kommune og anbefalte foretaksstraff. Se punkt 5.12.8 for tall for tidligere år. Se også punkt 5.12.7.2 om foreleggelse for tilsynsmyndighetene av spørsmålet om etterforskning i saker hvor politiet har fått underretning om unaturlig dødsfall mv.

5.8.5 Behandling av varsler om alvorlige hendelser – Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet

I noen tilfeller starter tilsyn hos Helsetilsynet etter varsel fra spesialisthelsetjenesten om alvorlig hendelse.

Varslingsplikt er pålagt i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a hvor første ledd lyder:

«For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.»

I henhold til helsetilsynsloven § 2 sjette ledd «skal Helsetilsynet snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst». Varslene mottas og behandles av Undersøkelsesenheten, som er en avdeling i Helsetilsynet med 20 årsverk (per 1. oktober 2015). Dette er både jurister, leger, sykepleiere og annet helsepersonell. I tillegg trekkes andre ansatte i Helsetilsynet inn i sakene ved behov.

Helsetilsynet uttaler at de fikk

«[...] tydelige føringer gjennom Meld. St. 10 (2012–2013) og Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsbrev av 20. mai 2010 og 28. juni 2013 for hvordan Helsetilsynet skulle gripe an oppdraget: det skulle jobbes raskere og tettere på de involverte og berørte for å få oversikt over hendelsen, sikre innsamling av relevant informasjon, identifisere uforsvarlige forhold, undersøke og analysere årsakssammenhenger, stimulere til læring i tjenestene og dermed bidra til å redusere risiko for at det samme skal skje igjen».²²²

Undersøkelsesenheten ble etablert som en prøveordning for to år fra 1. juni 2010 under betegnelsen «Utrykningsgruppen». Ordningen ble lovfestet fra 1. januar 2012 uten å avvende den forutsatte evalueringen etter to år. Evaluering ble likevel foretatt i 2012.²²³

²²⁰ Saker avsluttet uten vurdering gjennom å be innklaget ta kontakt med den som har klagd, for å finne løsning i minnelighet, se Helsetilsynets årsrapport 2014 s. 35.

²²¹ Statens helsetilsyn. (2015). *Årsrapport 2014*. Se også tallmateriale i *Tilsynsmelding 2014*. I 2013 ble om lag 370 saker sendt Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon.

²²² <https://helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Presse/Nyhetsarkiv/Undersokelsesenhetens-oppgaver-ved-alvorlige-hendelser-i-spesialisthelsetjenesten/>

²²³ Normann, L., Schiefloe, P. M. & Stangeland, S. B. (2012). *Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe*. Avgitt til Helse- og omsorgsdepartementet 17. september 2012.

Konklusjonen ved evalueringen var at etableringen av utrykningsgruppen i all hovedsak var blitt positivt mottatt av Helsetilsynet, personell i utrykningsgruppen, helsepersonell som hadde vært involvert i utrykningssaker og lokal ledelse i helseinstitusjonene.

«Utrykningsgruppens medlemmer rapporterer også positive erfaringer med kontakten med pårørende, mens de pårørende evalueringgruppen har vært i kontakt med, rapporterer mer blandede erfaringer.»²²⁴

I rapporten konkluderes det med at utrykningsgruppen kan bidra til økt pasientsikkerhet og at utrykningsgruppens aktivitet derfor bør videreføres.

Mye informasjon om opprettelsen av ordningen, Undersøkelsenhetens virksomhet, statistikk og eksempler på avsluttede saker mv. er samlet på Helsetilsynets nettsider. Det samme gjelder to brev fra Helsetilsynet med svar på henvendelser fra utvalget.²²⁵ I desember 2014 holdt Helsetilsyn en erfaringskonferanse for helsepersonell og ledere i somatisk spesialisthelsetjeneste om ordningen. Materiale og oppsummering av innspill og tilbakemeldinger fra konferansedeltagerne er tilgjengelig på nettsidene. Tilsvarende konferanse for psykisk helsevern planlegges.

Varslingsplikten gjelder både sykehus og andre tjenesteytere som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak. Plikten gjelder derimot ikke tjenesteytere som yter spesialisthelsetjenester uten avtale. Varselordningen gjelder heller ikke helse- og omsorgstjenester som ikke er spesialisthelsetjenester. Se punkt 7.7.3.2 om spørsmålet om utvidelse av ordningen.²²⁶

Varsel skal sendes «straks», noe som ifølge forarbeidene innebærer at det skal sendes snarest og senest innen påfølgende dag. Erfaring viser at noen varsler kommer senere. Varsel skal sendes på e-post uten nærmere opplysninger om hendelsen, men med opplysninger om virksomhetens navn og en kontaktperson som har god kjennskap til hendelsen og er tilgjengelig.

Når Undersøkelsenheten mottar varsel kontaktes virksomhetens kontaktperson snarest mulig for å innhente informasjon om hendelsen

og hvordan foretaket har ivaretatt pasient/pårørende og fulgt opp hendelsen. Dette skjer vanligvis første virkedag etter at varselet er mottatt. Kopi av pasientjournalen innhentes i noen tilfeller, og der det anses som nødvendig, innhentes informasjon fra andre kilder. Deretter tas det stilling til om det er grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging og i så fall hvordan. I vurderingen av hva som er mest hensiktsmessig oppfølging vektlegges ulike faktorer. Det kan være uklart eller komplisert hendelsesforløp, motstridende opplysninger, mange involverte helsepersonell, enheter, sykehus eller andre virksomheter. Det legges også vekt på om det er risiko for at tilsvarende svikt kan ramme andre pasienter i samme eller annet sykehus, slik at det er behov for korrigerende tiltak og at det er læringspotensial i saken. Ett eksempel på dette er hvis det er grunnleggende tegn på svikt i organiseringen, samhandlingen og kompetanse. Beslutning om hva som er hensiktsmessig oppfølging tas som regel i samråd med fylkesmannen i det aktuelle fylket for å sikre at lokal kunnskap inngår i vurderingen.

Det foretas stedlige undersøkelser²²⁷ i noen utvalgte saker, fra 12 til 20 saker årlig de siste årene.²²⁸ Stedlige undersøkelser er en måte å opplyse saken på. Det er ressurskrevende arbeidsform som benyttes når det ansees å være bedre egnet enn innhenting av ytterligere opplysninger skriftlig eller et enkelt tilsynsmøte. Fylkesmannen er som oftest representert ved de stedlige undersøkelsene sammen med Undersøkelsenheten.

En stor andel av sakene (40 til 45 prosent) oversendes til fylkesmannen for behandling som vanlig tilsynssak (skriftlig behandling og eventuelle møter). Dersom fylkesmannen gjennom sin saksbehandling avdekker at virksomheten ikke overholder helselovgivningen, blir dette fulgt opp til forholdene er rettet opp, jf. punkt 5.8.4. Dersom det avdekkes forhold der det er aktuelt med administrativ reaksjon mot virksomhet eller helsepersonell, oversendes saken ferdig utredet til Helsetilsynet for endelig vurdering og beslutning, jf. punkt 5.8.4 og 5.8.8.

Nærmere 60 prosent av varslene blir fulgt opp enten med stedlige undersøkelser eller gjennom skriftlig saksbehandling hos fylkesmannen eller i Helsetilsynet. I de resterende sakene har Helsetilsynet ved de innledende undersøkelsene ikke fun-

²²⁴ Evalueringsrapporten, s. 25.

²²⁵ <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Undersokelsenheten/>

²²⁶ Der omtales også departementets forslag til utvidelse av varslingsplikten i forbindelse med den nye ordningen med fritt behandlingsvalg.

²²⁷ Utvalget har valgt i hovedsak å benytte begrepet «stedlige undersøkelser» om det som i loven og i Helsetilsynets statistikk mv. omtales som «stedlig tilsyn».

²²⁸ I 2015 var det per 31. august gjennomført ti stedlige undersøkelser.

net indikasjon på svikt i helsetjenesten, slik at det ikke var grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging.²²⁹

Utfallet av varselvurderingen formidles skriftlig til virksomheten. Helsetilsynet minner i brevet om informasjonsplikten overfor pasienter og pårørende. Det forutsettes at virksomheten informerer pasient/pårørende om hendelsen og Helsetilsynets beslutning i saken og om at de har anledning til å anmode fylkesmannen om vurdering av pliktbrudd. Helsetilsynet har opplyst at de vil endre sin praksis og selv informere pasienter og pårørende direkte om dette for å sikre at de faktisk får denne informasjonen. Det er ingen klageadgang på beslutning om hvordan varselet skal følges opp verken for virksomheten, helsepersonell eller pasient/pårørende.

I noen saker ber Helsetilsynet om en redegjørelse fra virksomheten om hvordan hendelsen er fulgt opp under henvisning til kravet om internkontroll mv. Foretaket får en svarfrist, og når svaret foreligger, vurderes det om saken kan avsluttes eller ikke.

Det er utarbeidet et eget informasjonsskriv til pasienter og pårørende med orientering om rettigheter og gangen i saker som varsles til Undersøkelsesenheten. I tilknytning til stedlige undersøkelser tilbyr Undersøkelsesenheten regelmessig samtaler med pasient/pårørende dersom de ønsker det. Det kan ofte bidra til god opplysning av saken. Helsetilsynet har opplyst at det er gjennomført samtale med pårørende i 70 prosent av tilfellene. I 20 prosent av sakene fikk pårørende tilbud om kontakt, men ønsket det ikke. I de øvrige tilfellene var det ingen pårørende eller Undersøkelsesenheten oppnådde ikke kontakt eller det var andre grunner til at pårørende ikke ble kontaktet.²³⁰ Kontakten med pårørende skjer vanligvis i forbindelse med tilsynsbesøket på sykehuset.

Stedlige undersøkelser gjennomføres vanligvis en til tre uker etter at varsel er mottatt.²³¹

Når Undersøkelsesenheten har besluttet å gjennomføre stedlige undersøkelser, avklares det om hendelsen/dødsfallet også er meldt til politiet og om politiet har innvendinger mot at det foretas stedlige undersøkelser, jf. punkt 5.12.7.4. Dersom politiet har startet etterforskning og vurderer at

Helsetilsynets stedlige undersøkelser kan påvirke dette arbeidet, utsettes undersøkelsene som oftest. Politiets vurderinger er i de fleste tilfellene at Helsetilsynet kan gjennomføre stedlige undersøkelser som planlagt og uten forsinkelse.

Etter stedlige undersøkelser utarbeides utkast til rapport som sendes til virksomheten og pasient/pårørende for uttalelse før endelig rapport ferdigstilles. I rapporten gis en beskrivelse av relevante organisatoriske forhold og pasientforløp/-historien, hendelses- og årsaksanalyser, vurdering av lov- eller forskriftsbrudd og eventuelt krav til nødvendig oppfølging i foretakene før saken kan endelig avsluttes.

Undersøkelsesenheten anlegger i stor grad et virksomhets- eller systemperspektiv. Vurdering av helsepersonellens handlemåter inngår i vurderingen, og det startes tilsynssak mot helsepersonell når det vurderes som nødvendig.

Helsetilsynet ønsker at andre skal lære av rapportene deres, og mange rapporter publiseres for læringsformål i anonymisert versjon på nettsiden. Det uttales også:

«Undersøkelsesenheten erfarer at vårt bidrag til læring og endring i virksomhetene blir særlig effektivt når helseforetakene selv gjennomgår hendelsen i etterkant og at dette skjer parallelt med vår tilsynsmessige oppfølging. Enheten har også god erfaring med å avholde møter med foretakene og med pårørende i etterkant av at den endelige rapporten foreligger, for å avklare eventuelle misforståelser og sikre adekvat oppfølging.»²³²

I statsbudsjettet for 2015²³³ heter det at Statens helsetilsyn skal «videreutvikle tilsynsmetodikken for å følge opp alvorlige hendelser, og utarbeide tydeligere kriterier for varsling», «gjennomføre årsaksanalyser med tanke på andre forhold som har betydning for pasient- og brukersikkerheten» og «utarbeide årlig rapport fra Undersøkelsesenheten som utformes særlig med tanke på læring ute i tjenestene».

Se punkt 7.6.4 og 7.7.3.4 om utformingen av kriteriene for hva som skal varsles.

Antall varsler har vært jevnt stigende siden ordningen ble innført, og synes ikke å ha stabilisert seg enda. I 2013 og 2014 kom det henholdsvis

²²⁹ Denne kategorien er i Helsetilsynets statistikk kalt «Ordinær varselhåndtering». Se for eksempel Årsrapport 2014. Andelen var i 2013 og 2014 henholdsvis 42 og 46 prosent.

²³⁰ Helsetilsynets brev til Arianson-utvalget 18. desember 2014.

²³¹ Helsetilsynet har til utvalget opplyst at spredningen på oppstart av de 20 stedlige undersøkelsene i 2014 var 7 til 23 dager med median 13 dager og gjennomsnitt 14,4 dager.

²³² <https://helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Presse/Nyhetsarkiv/Undersokelsesenhetens-oppgaver-ved-alvorlige-hendelser-i-spesialisthelsetjenesten/>

²³³ Prop. 1 S (2014–2015) Kap. 721 Statens helsetilsyn.

399 og 414 varsler, mens det per 31. august 2015 var kommet 342 varsler.²³⁴

Noe over halvparten av varslene gjelder somatiske helsetjenester. I 2014 var 48 prosent av varslene fra «psykisk helsevern/rus». Denne kategorien omfatter mange selvmord og en del selvmordsforsøk, selvskading og dødsfall/skade som følge av overdose. Dette utgjorde i 2014 til sammen 43 prosent av alle de varslede hendelsene. Hver av kategoriene «fødsel» og «kirurgisk inngrep/operasjon» utgjorde 10 prosent av varslene. De resterende 37 prosent var knyttet til blant annet legemidler, medisinsk utstyr, infeksjoner, undersøkelse/diagnostikk, overvåkning og fall. I 2013 og 2014 gjaldt 73 prosent av varslene dødsfall, mens 15 eller 16 prosent gjaldt betydelig skade.²³⁵ Av de 20 stedlige undersøkelsene i 2014 var 18 i den somatiske spesialisthelsetjenesten og 2 i psykisk helsevern.

Det er fastsatt som mål at Helsetilsynet skal håndtere 90 prosent av varslene innen sju virkedager.²³⁶ I 2014 ble 72 prosent av varslene håndtert innen sju virkedager.²³⁷ Etter stedlig undersøkelse er målet at foreløpig rapport skal sendes til virksomhetene innen åtte uker og at endelig rapport skal være avsluttet innen seks måneder fra gjennomføring av den stedlige undersøkelsen. I 2014 ble 13 endelige rapporter etter stedlige undersøkelse ferdige. I seks av disse 13 sakene (46 prosent) var den foreløpige rapporten ferdig innen åtte uker. Bare i én sak var den endelige rapporten ferdig innen seks måneder. I 2014 ble det avsluttet fem saker som var eldre enn ett år.²³⁸ I saker som ble avsluttet i perioden 1. januar 2014 til 30. april 2015 var den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden tolv måneder fra stedlig undersøkelse til endelig rapport var ferdig.

Helsetilsynet har gitt ut to årsrapporter om Undersøkelsenheten som inneholder refleksjoner fra pårørende og virksomheter i tillegg til Helsetilsynets egne betraktninger og tallmateriale.²³⁹

Helsetilsynet arbeider med en veileder til bruk i helseforetakene på bakgrunn av erfaringer fra varslene fra psykisk helsevern med veiledning blant annet om hvilke typer saker det skal sendes varsel om.²⁴⁰

5.8.6 Opplysningsplikt mv. i forbindelse med tilsyn

Helsetilsynsloven regulerer ikke prosessuelle spørsmål som hvem som har opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene og myndighetenes adgang til virksomhetens lokaler, tilgang til dokumenter mv. Dette er i noen grad regulert i helsepersonelloven § 30, spesialisthelsetjenesteloven § 6-2, helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9 og tannhelsetjenesteloven § 6-2 samt enkelte andre lover og forskrifter på særskilte områder.

I henhold til helsepersonelloven skal helsepersonell gi Helsetilsynet og fylkesmannen adgang til virksomhetens lokaler, og gi alle de opplysninger som ansees påkrevd for utøvelsen av tilsyn med helsepersonells virksomhet. Helsepersonell skal uten hinder av taushetsplikten utlevere de dokumenter, lyd- og bildeopptak og lignende som kreves av Helsetilsynet og fylkesmannen.

Bestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven har en noe annen utforming, men er innbyrdes nærmest identiske og pålegger «enhver som utfører tjeneste eller arbeid som omfattes av loven» å gi Helsetilsynet eller fylkesmannen opplysninger som tilsynsorganet finner nødvendige for å kunne utføre sine oppgaver i medhold av lov, forskrift eller instruks. Helsetilsynet og fylkesmannen skal også gis adgang til virksomheten. Opplysninger kan gis uten hinder av taushetsplikt dersom det antas å være nødvendig for å fremme tilsynsorganets oppgaver. Dette gjelder også om slike opplysninger gis tilsynsmyndigheten av eget tiltak. Opplysningene kan uten hinder av taushetsplikten forelegges sakkyndige til uttalelse eller departementet til orientering.

For kommunenes vedkommende må bestemmelsen sees i sammenheng med helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3, jf. også kommuneloven § 60 c om fylkesmannens innsyn i kommunal virksomhet.

Rutiner for innhenting av informasjon er omtalt i Veileder del I²⁴¹ punkt 4.2.

Opplysningsplikten overfor tilsynsmyndighetene tolkes dit hen at helsepersonell har plikt til å

²³⁴ I 2013 kom det 399 varsler, i 2014 kom det 414.

²³⁵ https://www.helsetilsynet.no/upload/tilsyn/varsel_enhet/Statistikk_2010_13_03.pdf

²³⁶ Se statsbudsjettet for 2014 og 2015.

²³⁷ Helsetilsynet. (2015). *Med tilsynsblikk på alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten – Status og erfaringer 2014 fra Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn* (Rapport 5/2015).

²³⁸ Se Helsetilsynet. (2015). *Årsrapport 2014*, ss. 49–50.

²³⁹ Helsetilsynet. (2014). *Svikt i samhandling, kommunikasjon og kompetanse i alvorlige hendelser ... kunne det skjedd hos oss? – Eksempler og erfaringer 2010–2013 fra Undersøkelsenhetens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§ 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven)*. (Rapport 3/2014) og Helsetilsynet. (2015). *Med tilsynsblikk på alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten – Status og erfaringer 2014 fra Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn*. (Rapport 5/2015).

²⁴⁰ Statens helsetilsyn. (2015). *Tilsynsmelding 2014*, ss. 26.

bidra til å opplyse saken, for eksempel redegjøre for hendelsesforløp og andre fakta, men ikke har plikt til å svare på spørsmål om vurderinger av egne eller andres handlinger og egne synspunkter på det som har skjedd. For eksempel dersom de faktiske opplysningene som fremgår i pasientjournalen ikke er tilstrekkelige, og tilsynsmyndigheten ber om svar på konkrete spørsmål, har helsepersonellet plikt til å svare. Helsepersonell har anledning til, men ikke plikt til å gi uttrykk for vurderinger, og det skal fra tilsynsmyndighetenes side opplyses at det er frivillig. Når det gjelder ledelsen i virksomheten kan det stille seg noe annerledes med hensyn til å be om vurderinger.

Opplysningsplikten gjelder ikke helsepersonellets egne helseforhold. I saker hvor det vurderes tilbakekall av autorisasjon kan helsepersonell imidlertid pålegges å la seg underkaste medisinsk eller psykologisk sakkyndig undersøkelse, jf. punkt 5.8.8.3.

Den som blir pålagt å gi opplysninger kan påklage dette etter reglene i forvaltningsloven § 14.

Dersom tilsynsmyndighetene gir opplysninger videre til politiet, må det utvises forsiktighet slik at vernet mot selvinkriminering ikke krenkes, se punkt 5.12.7.4 og 7.8.3.

Pasienter, pårørende og brukere har ikke opplysningsplikt overfor tilsynsmyndighetene, men den som har anmodet om vurdering av pliktbrudd har en uttalerett, se punkt 5.8.3 og 5.4.3, jf. også punkt 5.8.5.

Bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd kan etter omstendighetene tilsi at pasient eller bruker skal informeres om at opplysninger er gitt til tilsynsmyndighetene.²⁴² Vedkommende har ikke klagerett over utleveringen.²⁴³

5.8.7 Særskilt om tilsyn med kommunenes tjenester

Helsetilsynsloven må sees i sammenheng med helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 når det gjelder tilsyn med tjenester som kommunene har «sørge for»-ansvaret for.

I henhold til § 12-3 første ledd første punktum skal fylkesmannen «føre tilsyn med lovligheten av kommunens oppfyllelse av plikter pålagt i kapitlene 3 til 10 og §§ 11-2, 11-3 og 11-4», det vil si det alt vesentlige av lovens materielle bestemmelser.

Ved visse tiltak med tvang og makt overfor personer med psykisk utviklingshemning (etter § 9-5 tredje ledd bokstavene b og c), er det fastsatt at det skal føres stedlig tilsyn, jf. § 12-3 første ledd andre punktum. Fylkesmannen kan gjennomføre stedlige undersøkelser også i andre tilfeller, men i de nevnte tilfellene er det lovpålagt. Tilsynsbesøk i forbindelse med tiltak etter lovens kapittel 9 kan gjennomføres uten beboerens samtykke. Pårørende blir ofte involvert i denne sammenheng.

Kommuneloven²⁴⁴ kapittel 10 A om statlig tilsyn med kommunen eller fylkeskommunen gjelder tilsvarende med unntak av § 60 d om pålegg, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 andre ledd første punktum. Etter andre punktum kan Statens helsetilsyn gi pålegg etter helsetilsynsloven § 5.

Bakgrunnen for bestemmelsene er det kommunale selvstyret. Kommunen kan bare kontrolleres, instrueres eller overprøves med hjemmel i lov. Slik hjemmel er gitt i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 med tanke på kontroll med oppfyllelse av nasjonale velferdsrettslige standarder i helse- og omsorgstjenestene. Etter kommuneloven § 60 b kan fylkesmannen «føre tilsyn med lovligheten av kommunens eller fylkeskommunens oppfyllelse av plikter pålagt i eller i medhold av lov», altså føre lovlighetskontroll. Tilsynet er underlagt de samme begrensningene som domstolene med hensyn til å overprøve det frie skjønn til kommunen eller fylkeskommunen.²⁴⁵ Fylkesmannen kan imidlertid gi kommunene råd og veiledning i den grad den enkelte kommune etter spør dette.²⁴⁶

Helsetilsynet kan som nevnt gi pålegg om å rette forholdene dersom virksomhet innen de kommunale helse- og omsorgstjenestene drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uforsvarlig, jf. helsetilsynsloven § 5. Ordlyden i helsetilsynslo-

²⁴¹ Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (saksbehandlingsveileder for Fylkesmannen) (Internserien 2/2009, versjon 11. juni 2015).

²⁴² Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2012 *Helsepersonelloven med kommentarer* s. 79. Se også Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2015 *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer* s. 31.

²⁴³ Høyesteretts kjennelse 11. august 2011, Rt. 2011 s. 1433.

²⁴⁴ Lov 25. september 1992 nr. 107 om kommuner og fylkeskommuner (kommuneloven).

²⁴⁵ Ot.prp. nr. 97 (2005–2006) *Om lov om endringer i lov 25. september 1992 nr. 107 om kommuner og fylkeskommuner m.m. (statleg tilsyn med kommunesektoren)* punkt 11.2 (spesialmotivene til § 60 b).

²⁴⁶ Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)* kapittel 48 og spesialmotivene til helsetilsynsloven § 2 nytt andre ledd (s. 507).

ven § 5 ble endret for å markere at påleggskompetansen ikke skal omfatte skjønnsmessige vurderinger som ligger innenfor rammene av kommunens frie skjønn.²⁴⁷ Det er ikke hjemmel for å gi tvangsmulkt knyttet til slikt pålegg, i motsetning til det som gjelder overfor spesialisthelsetjenesten, jf. punkt 5.8.8.2. Se utvalgets forslag til endring av dette i punkt 7.7.5.3.

Forholdet mellom staten og kommunesektoren er også omtalt i Meld. St. 14 (2014–2015) *Kommunereformen – nye oppgaver til større kommuner*, se meldingens kapittel 7 og særlig punkt 7.3 om statlig tilsyn med kommunene. Det er satt i gang et arbeid med gjennomgang av den statlige styringen av kommunene, med sikte på redusert detaljstyring av større kommuner, bedre koordinering og effektivisering av tilsynet.

Det er nedsatt et offentlig utvalg som skal foreta en helhetlig gjennomgang av kommuneloven for å styrke det kommunale selvstyret og foreslå en ny kommunelov. Det heter i mandatet at dette innebærer blant annet å vurdere om reglene i dagens lovverk er nødvendige eller om de legger for sterke begrensninger på kommunenes handlingsfrihet. Utvalget skal vurdere tiltak for å styrke den kommunale egenkontrollen, og skal herunder vurdere bestemmelsene om internkontroll og reglene for lovlighetskontroll. Utvalget skal ikke foreslå endringer i de grunnleggende prinsippene for statlig tilsyn.²⁴⁸

5.8.8 Administrative reaksjoner overfor virksomheter og helsepersonell

5.8.8.1 Innledning og formålet med administrative reaksjoner

Fylkesmannen skal informere Helsetilsynet om forhold som tilsier at det fattes vedtak om administrativ reaksjon mot helsepersonell eller virksomhet. Det er Helsetilsynet som har myndighet til å ilegge slike reaksjoner. Myndigheten som framgår av helsetilsynsloven §§ 2 og 5 må sees i sammenheng med blant annet helsepersonelloven kapittel 11, spesialisthelsetjenesteloven §§ 7-1 og 7-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3. Se nærmere punkt 5.8.8.2 og 5.8.8.3 om de reaksjoner som kan anvendes mot henholdsvis virksomheter og helsepersonell. Overfor virksomheter føl-

ges pliktbrudd først opp på annen måte, jf. punkt 5.8.4, og administrative reaksjoner benyttes i mindre grad.

Se nærmere om bruk av ulike reaksjonsformer i punkt 5.8.8.2 til 5.8.8.5.

Formålet med de reaksjoner Helsetilsynet har til rådighet er i første rekke å ivareta sikkerheten i helse- og omsorgstjenestene. Et annet relevant hensyn er å unngå at tilliten til tjenestene og helsepersonell svekkes i betydelig grad. Reaksjonene skal anvendes når disse hensynene tilsier det, og ikke som en sanksjon med straffende preg overfor helsepersonell eller virksomhet. Noen av de administrative reaksjonene er svært sterke virkemidler, og lovens vilkår er søkt utformet slik at reaksjonene bare benyttes når det er reelt behov for det, jf. også punkt 5.8.4 om når fylkesmannen skal sende saken til Helsetilsynet for vurdering av om det skal ilegges administrativ reaksjon. Tilbakekall av autorisasjon er meget inngripende overfor helsepersonellet i og med at det innebærer at vedkommende ikke kan utøve sitt yrke. Det er imidlertid lagt til grunn at slike reaksjoner ikke er å anse som straff i relasjon til forbudet mot gjentatt strafforfølgning, se punkt 5.12.3, jf. også punkt 5.12.7.4.

Beviskravet i tilsynssaker er i utgangspunktet alminnelig sannsynlighetsovervekt, men det kan i enkelte tilfeller være strengere.²⁴⁹

5.8.8.2 Administrative reaksjoner overfor virksomhet

Se punkt 5.8.4 om oppfølging av virksomhet ved pliktbrudd før saken eventuelt sendes til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon.

Etter helsetilsynsloven § 5 kan Helsetilsynet gi pålegg om å rette forholdene dersom en virksomhet «drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uforsvarlig». Dette gjelder alle typer virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten, herunder kommunal virksomhet, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3, se også punkt 5.8.7.

Spesialisthelsetjenesteloven har dessuten særskilte regler i § 7-1 om pålegg om retting og eventuelt stenging, og § 7-2 om tvangsmulkt. Det gjelder ikke tilsvarende regler for kommunale helse- og omsorgstjenester.

²⁴⁷ Se Prop. 91 L (2010–2011) spesialmotivene til endringene i § 5 om pålegg (ss. 508–509).

²⁴⁸ Kommunelovutvalget ble oppnevnt 21. juni 2013, og har frist for å levere utredningen 31. desember 2015. <https://www.regjeringen.no/no/dep/kmd/org/styrer-rad-og-utvalg/kommunelovutvalget/id732119/>

²⁴⁹ Se nærmere om bevisvurderingen i Befring, A. K., Kjelland, M. & Syse, A. (red.) (2015). *Sentrale helserettslige emner*. Oslo: Institutt for offentlig rett, UiO/Akademika, punkt 4.6, ss. 112–113.

Vilkår for pålegg om retting er der at driften er i strid med spesialisthelsetjenesteloven eller bestemmelser gitt i medhold av den og antas å kunne ha skadelige følger for pasienter. Pålegg skal inneholde en frist for når retting skal være utført. Dersom Helsetilsynet finner det nødvendig, kan det gis pålegg om stenging av helseinstitusjonen.

Helsetilsynet kan fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag/uke/måned som går etter utløpet av fristen, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt, men sett hen til at formålet med å fastsette en tvangsmulkt vil være å fremtvinge at virksomheten retter forholdene i henhold til pålegget, må det antas at en løpende mulkt oftest vil være mer hensiktsmessig. Helsetilsynet kan frafalle påløpt tvangsmulkt. Bestemmelsen om tvangsmulkt ble tilføyd ved lovendring i 2002.²⁵⁰

Pålegg og tvangsmulkt kan påklages eller omgjøres uten klage etter reglene i forvaltningsloven kapittel VI. Arbeids- og sosialdepartementet er gitt myndighet til å behandle klager over Helseilsynets vedtak om pålegg og tvangsmulkt på spesialisthelsetjenestens område, og eventuelt omgjøre slike vedtak uten klage.²⁵¹ Dette har sammenheng med at det er staten ved Helse- og omsorgsdepartementet som eier de regionale helseforetakene. Ved pålegg overfor andre virksomheter er det Helse- og omsorgsdepartementet som er klageinstans.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 i.f. skal klage over pålegg gis oppsettende virkning hvis ikke Helsetilsynet bestemmer at vedtaket straks skal iverksettes. Helsetilsynsloven § 5 har ingen tilsvarende bestemmelse.

Inndrivelse av fordringer mot statlige helseforetak følger reglene i helseforetaksloven § 7. Tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg, jf. tvangsfullbyrdsloven²⁵² § 7-2 bokstav d, men dette er ikke aktuelt overfor helseforetakene m.fl., jf. lovens § 1-2.

Smittevernloven § 7-10 a har en egen hjemmel for Helsetilsynet til å pålegge retting dersom virksomheten drives på en måte som er i strid med loven, forskriftene eller enkeltvedtak med hjemmel i loven, og dette kan ha skadelige følger for

pasienter eller andre, eller på andre måter er uheldig eller uforsvarlig. Bestemmelsen gir ikke adgang til å fastsette tvangsmulkt.

Strålevernloven har hjemmel for pålegg om retting, stansing og tvangsmulkt, se punkt 5.13. Lov om medisinsk utstyr har hjemmel for pålegg og tvangsmulkt, jf. punkt 5.7.3. Legemiddeloven har hjemmel for pålegg om retting, tvangsmulkt og lovbruddsgebyr (overtredelsesgebyr), jf. punkt 5.9.1. Pasientjournalloven²⁵³ og helseregisterloven²⁵⁴ har begge hjemmel for pålegg om retting og tvangsmulkt, men har dessuten hjemmel for lovbruddsgebyr (overtredelsesgebyr), se punkt 5.14. Det er henholdsvis Statens strålevern, Helseledningskontoret, Statens legemiddelverk og Datatilsynet som har myndighet til å benytte disse hjemlene.

Helsetilsynet skriver i Årsrapporten 2014:

«Statens helsetilsyn ga 291 reaksjoner i 2014, mot 259 i 2013. Av reaksjonene var 247 rettet mot helsepersonell og 44 rettet mot virksomheter. Vi avsluttet 132 saker uten å gi reaksjon (141 i 2013).

[...]

I 2014 behandlet Statens helsetilsyn 80 saker mot virksomheter i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten (68 i 2013). Vi påpekte brudd på helselovgivningen overfor 44 virksomheter (31 i 2013). I seks av sakene forelå det brudd på opplysningsplikten til tilsynsmyndigheten og i to av disse sakene ga vi pålegg. Videre ga vi et pålegg om stans av et forskningsprosjekt og et pålegg til en kommune om å etablere nødvendig styringssystem.»

Helsetilsynet har på sine nettsider²⁵⁵ noe informasjon om saker der det har vært gitt pålegg og eventuelt tvangsmulkt. Det er bare nevnt to tilfeller av tvangsmulkt. Stenging har sjelden eller aldri vært benyttet.²⁵⁶

²⁵⁰ Lov 13. desember 2002 nr. 78 om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover, i kraft 1. januar 2003. Jf. Ot.prp. nr. 105 (2001–2002) *Om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover* punkt 7.

²⁵¹ Kgl.res. 14. mars 2014.

²⁵² Lov 26. juni 1992 nr. 86 om tvangsfullbyrdelse.

²⁵³ Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp, se lovens kapittel 5.

²⁵⁴ Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger, se lovens kapittel 5.

²⁵⁵ Se informasjon og lenke til noen vedtak: <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/om-tilsyn/Paalegg-stengning-tvangsmulkt/>

²⁵⁶ På Helsetilsynets nettsider heter det at stenging aldri har vært benyttet. I Befring, A. K., Kjelland, M. & Syse, A. (red.) (2015). *Sentrale helserettslige emner*. Oslo: Institutt for offentlig rett, UiO/Akademika, punkt 4.2 (s. 88), heter det at stenging sist ble benyttet i 1986 (Reitgjerdet sykehus). Sykehusloven § 18 hadde hjemmel for stenging.

Pålegg ble i perioden 2004 til 2006 benyttet overfor en rekke kommuner og noen helseforetak på grunn av manglende plan for helsemessig og sosial beredskap og i noen tilfeller på grunn av manglende smittevernplan. Pålegg er også benyttet i noen enkeltstående saker om overbelegg og korridorpasienter, uforsvarlig ambulansetjeneste, uforsvarlig drift ved AMK-sentral og i tilknytning til et forskningsprosjekt. Helsetilsynet ga i 2013 pålegg til en kommune i Vestfold om å sikre et forsvarlig og langsiktig bo- og tjenestetilbud til en person med psykisk utviklingshemning.

Tvangsmulkt ble i 2007 gitt til et regionalt helseforetak på grunn av manglende oppfyllelse av pålegg i 2005 og 2007 om umiddelbart å treffe tiltak for å sørge for at driften ble forsvarlig ved psykiatriske akuttposter/korttidsavdelinger ved et helseforetak hvor det var vedvarende problemer med overbelegg og korridorpasienter. Tvangsmulkten ble satt til kr. 600 000 per måned inntil oppfyllelse, og var fastsatt skjønnsmessig med utgangspunkt i den antatte besparelsen ved ikke å etterkomme pålegget. Det var i vedtaket angitt nærmere hva som måtte oppfylles og dokumenteres for at tvangsmulkten skulle slutte å løpe.²⁵⁷

Tvangsmulkt er også benyttet i en nyere sak. Helsetilsynet ga i juli 2013 pålegg om retting og månedlig rapportering på grunn av for lang aksess-tid (svartid ved anrop til 113) ved en AMK-sentral, noe som hadde ført til flere tilfeller av uforsvarlig pasientbehandling. Helseforetaket opplyste at det, på kort og lengre sikt, skulle iverksettes flere tiltak for å redusere aksess-tiden. I desember 2013 var aksess-tiden fortsatt uakseptabel lang. Med virkning fra 1. januar 2014 ga Helsetilsynet foretaket en tvangsmulkt på kr. 100 000 per måned inntil pålegget var oppfylt. Helseforetaket opplyste at de ville iverksette flere tiltak i mars 2014, som ville gi en vesentlig bedring av aksess-tiden. Helsetilsynet utsatte derfor inndrivelsen av tvangsmulkten, men da rapporten for mars viste at de aktuelle tiltakene fortsatt ikke var gjennomført, og at aksess-tiden fortsatt var uforsvarlig lang, besluttet Helsetilsynet å inndrive tvangsmulkten for å få helseforetaket til å iverksette de planlagte tiltakene snart.²⁵⁸

5.8.8.3 Administrative reaksjoner overfor helsepersonell

Det er fastsatt i helsepersonelloven kapittel 11 hvilke administrative reaksjoner som kan anvendes

overfor helsepersonell, og hva vilkårene er for å anvende de ulike reaksjonene.

De reaksjonsformene som kan benyttes er advarsel og begrensning, suspensjon eller tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning. For leger og tannleger kan det også reageres med suspensjon eller helt eller delvis tap av retten til å rekvirere visse legemidler. Et alternativ til en reaksjon ilagt av Helsetilsynet kan være at helsepersonellet frivillig gir avkall på autorisasjonen, jf. helsepersonelloven § 61.

Reaksjonsformene er nærmere omtalt blant annet i Helsedirektoratets rundskriv²⁵⁹ og i litteraturen²⁶⁰.

Den mildeste reaksjonen er advarsel. Advarsel kan benyttes overfor alt helsepersonell, jf. definisjonen i lovens § 3, og overfor annet personell som helsepersonelloven gjelder tilsvarende for i medhold av helse- og omsorgstjenesteloven § 2-1 med forskriftsregulering²⁶¹. Det samme gjelder straff etter helsepersonelloven § 67. De øvrige reaksjonene i kapittel 11 er kun aktuelle overfor helsepersonell med autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning. For enkelhets skyld omtales heretter i hovedsak helsepersonells autorisasjon, selv om tilsvarende reaksjoner kan benyttes for lisens og spesialistgodkjenning. For personell med spesialistgodkjenning kan det ut fra omstendighetene være aktuelt å fatte vedtak som bare berører denne eller vedtak som også berører grunnautorisasjonen/-lisensen.

Advarsel kan gis til helsepersonell som forsettlig eller uaktsomt overtrer plikter etter helsepersonelloven (med forskrifter) hvis «pliktbryddet er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, til å påføre pasienter eller brukere en betydelig belastning eller til i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten», jf. § 56 første ledd. I informasjon på Helsetilsynets nettsider heter det blant annet at advarsel bare kan gis dersom helsepersonellet har «handlet uaktsomt, dvs. han/hun hadde reelle handlingsalternativer og kan bebreides for ikke å ha handlet annerledes».²⁶²

Advarsel kan også gis til helsepersonell som «har utvist en atferd som er egnet til i vesentlig grad å svekke tilliten til vedkommende yrkes-

²⁵⁷ Statens helsetilsyns vedtak 28. september 2007.

²⁵⁸ Statens helsetilsyns vedtak av 29. april 2014.

²⁵⁹ Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2012 *Helsepersonelloven med kommentarer*.

²⁶⁰ Befring, A. K., Kjelland, M. & Syse, A. (red.) (2015). *Sentrale helserettslige emner*. Oslo: Institutt for offentlig rett, UiO/Akademika, punkt 4.3 (ss. 89 ff).

²⁶¹ Forskrift 16. desember 2011 nr. 1393 om helsepersonellovens anvendelse for personell som yter tjenester etter lov om kommunale helse- og omsorgstjenester.

gruppe», jf. § 56 andre ledd. Dette innebærer en mulighet til å gi advarsel selv om det ikke foreligger brudd på helsepersonelloven. Dette kan typisk være aktuelt ved graverende handlinger begått uten tilknytning til yrkesutøvelsen. Denne muligheten ble tilføyd ved lovendring i 2008.²⁶³

Advarsel er et enkeltvedtak etter forvaltningsloven på samme måte som de øvrige administrative reaksjonene.

Dersom helsepersonellet til tross for en advarsel unnlater å innrette seg etter lovbestemte krav, vil dette kunne være grunnlag for tilbakekall av autorisasjon, jf. helsepersonelloven § 57 andre ledd. Tilbakekall eller andre reaksjoner etter kapittel 11 forutsetter ellers ikke at det allerede er gitt en advarsel etter § 56.

Hovedbestemmelsen om tilbakekall i § 57 første ledd lyder slik:

«Statens helsetilsyn kan kalle tilbake autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning dersom innehaveren er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig på grunn av alvorlig sinnslidelse, psykisk eller fysisk svekkelse, langt fravær fra yrket, bruk av alkohol, narkotika eller midler med lignende virkning, grov mangel på faglig innsikt, uforsvarlig virksomhet, grove pliktbrudd etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, eller på grunn av atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen.»

Andre grunnlag for tilbakekall er at det viser seg at vilkårene for å få autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning etter lovens §§ 48 a, 49 og 51 ikke er til stede, eller at en utenlandsk godkjenning som var grunnlaget for å gi den norske, taper sin gyldighet, jf. § 57 tredje og fjerde ledd. Om utveksling av informasjon med andre lands myndigheter, se nedenfor.

Fordi saksbehandlingen kan ta lang tid, har Helsetilsynet myndighet til å suspendere en autorisasjon inntil det er tatt endelig beslutning i saken, jf. § 58. Forutsetningen er at det er grunn til å tro at vilkårene for tilbakekall er til stede og helsepersonellet anses å være til fare for sikkerhe-

ten i helse- og omsorgstjenesten. Suspensjonen kan gjøres gjeldende i seks måneder, og kan forlenges én gang med ytterligere seks måneder. Tilsvarende gjelder også suspensjon av rekvireringsrett for leger og tannleger, med den forskjell at forlengelse av suspensjonen krever at «helsepersonellet forhåler saken», jf. § 64.

Retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B kan tilbakekalles helt eller delvis dersom legens eller tannlegens rekvirering anses uforsvarlig, jf. § 63. Retten kan tilbakekalles for en bestemt tid eller for alltid.

I saker hvor det vurderes tilbakekall kan helsepersonellet pålegges å underkaste seg medisinsk eller psykologisk undersøkelse av sakkynndige, jf. § 60. Helsetilsynet kan suspendere autorisasjonen så lenge slikt pålegg ikke etterkommes, uavhengig av vilkårene for suspensjon etter § 58.

I tilfeller hvor vilkårene for tilbakekall er oppfylt, men hvor Helsetilsynet anser helsepersonellet skikket til å utøve virksomhet på et begrenset felt under tilsyn og veiledning, kan det fattes vedtak om å begrense autorisasjonen til å gjelde utøvelse av bestemt virksomhet under bestemte vilkår, jf. § 59. I Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2012 *Helsepersonelloven med kommentarer* s. 140–141 er det gitt eksempler på begrensninger som har vært gitt.

Selv om vilkårene for tilbakekall ikke er oppfylt, kan Helsetilsynet begrense autorisasjonen til å gjelde utøvelse av bestemt virksomhet under bestemte vilkår hvis vilkårene for advarsel etter § 56 er oppfylt, men advarsel ikke fremstår som tilstrekkelig for å sikre lovens formål, jf. § 59 a. Det skal «særlig legges vekt på om det er grunn til å tro at helsepersonellet av grunner som nevnt i § 57 kan bli uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig dersom autorisasjonen ikke begrenses». Denne muligheten ble også tilføyd ved en lovendring i 2008.²⁶⁴

Søknad om å oppheve begrensninger av autorisasjonen avgjøres av Helsetilsynet, jf. § 59 tredje ledd og § 59 a andre ledd. Helsepersonellet må godtgjøre at det ikke lenger er grunnlag for begrensningene eller at vilkårene som ble stilt er oppfylt.

Det er også Helsetilsynet – ikke Statens autorisasjonskontor – som avgjør om det skal gis ny autorisasjon dersom en person søker om det etter at autorisasjonen er tilbakekalt eller vedkommende har gitt frivillig avkall på autorisasjonen, jf.

²⁶² <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Hendelsesbasert-tilsyn/Saksbehandlingen-av-tilsynssaker-Fylkesmannen-og-Statens-helsetilsyn-for-valtningsloven-saksbehandlingstid/Orientering-til-helsepersonell-ved-vurdering-av-administrative-reaksjoner/>

²⁶³ Endringslov 9. mai 2008 nr. 34, jf. Ot.prp. nr. 25 (2007–2008) *Om lov om endringer i helsepersonelloven og helseregisterloven (krav til helsepersonells attester, erklæringer o.l., administrative reaksjoner og forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger)* kapittel 9, særlig punkt 9.5.2, og spesialmotivene til endringene i § 56.

²⁶⁴ Se endringslov 9. mai 2008 nr. 34, jf. Ot.prp. nr. 25 (2007–2008) kapittel 10, særlig punkt 10.5, og spesialmotivene til § 59 a.

helsepersonelloven § 62. Vedkommende må godtgjøre å være skikket. Ny autorisasjon kan eventuelt begrenses etter § 59.

Ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon kan helsepersonell pålegges å levere sitt pasientjournalarkiv til fylkesmannen eller Norsk helsearkiv, jf. § 62 a.²⁶⁵ Formålet er å sikre pasienters rett til innsyn i sine journaler og at pasientjournaler ikke kommer på avveie, men blir forsvarlig oppbevart når helsepersonellet ikke lenger har autorisasjon. Det er ingen generell regel om innlevering av pasientjournalarkiv ved tilbakekall av autorisasjon, men Helsetilsynet kan i det enkelte tilfelle gi slikt pålegg.

Helsetilsynets vedtak kan påklages til Statens helsepersonellnemnd, med unntak av vedtak etter § 60 om sakkyndig undersøkelse. Se punkt 5.8.8.4 og punkt 7.7.5.2 og 7.7.8.

Se punkt 5.8.8.5 for opplysninger om antall og type ilagte administrative reaksjoner de siste årene og grunnlaget for reaksjonene. Se også Helsepersonellnemndas årsrapporter med sammendrag av nemndas vedtak.

Tilsynsmyndighetene skal informere helsepersonellens arbeidsgiver om administrative reaksjoner i medhold av helsepersonelloven kapittel 11 og frivillig avkall på autorisasjon, jf. helsetilsynsloven § 2 i.f. og helsepersonelloven § 66. Slik melding skal også gis offentlig myndighet som har driftsavtale med helsepersonellet. Når helsepersonellet driver selvstendig praksis med slik avtale, skal det også gis forhåndsvarsel til vedkommende myndighet når det foreligger berettiget mistanke om at vilkårene for slikt vedtak er oppfylt og vedtaket vil få betydning for muligheten til å oppfylle driftsavtalen, jf. § 66 første ledd andre punktum og andre ledd.

Helsetilsynet skal også underrette land Norge «er folkerettslig forpliktet til å informere» om administrative reaksjoner og frivillig avkall på autorisasjon, jf. § 66 tredje ledd. Dette gjelder etter ordlyden ikke advarsel. I henhold til forskrift²⁶⁶ skal Helsetilsynet «så vidt mulig underrette kompetent myndighet i annen avtalestat hvor søker utøver virksomhet som omhandlet i forskriften, dersom yrkesutøveren her i landet gis administrative reaksjoner, ilegges strafferettslige sanksjoner eller det oppstår andre alvorlige omstendigheter som kan få konsekvenser for utø-

velse av yrket». Dersom kompetent myndighet i en annen avtalestat har bedt om slike opplysninger, skal opplysningene gis så snart som mulig og senest innen to måneder etter at forespørselen ble mottatt.

Se spesialmotivene til § 66 i Ot.prp. nr. 13 (1998–99) Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven) og Ot.prp. nr. 26 (2007–2008) *Om lov om endringer i helsepersonelloven og alternativ behandlingsloven (gjennomføring av direktiv 2005/36/EF om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner for helsepersonell)* kapittel 6 om administrativt samarbeid med andre lands godkjenningsmyndigheter og utveksling av opplysninger etter regler i yrkeskvalifikasjonsdirektivet.

EU-kommisjonen har innenfor rammene av yrkeskvalifikasjonsdirektivet arbeidet med å etablere et varslingsystem som skal gjøre det mulig med varslings- og informasjonsdeling om helsepersonell som har fått visse typer tilsynsreaksjoner. Varslingsystemet er ventet å være operativt i løpet av 2016. Norge deltar i dette arbeidet.

Helsetilsynet underretter aktuelle utenlandske ambassader i Norge om tilbakekall av norsk autorisasjon og andre administrative reaksjoner når helsepersonellet også innehar autorisasjon i andre land utenom Norden.²⁶⁷

De nordiske land har også en gjensidig underretningsplikt etter Nordisk overenskomst om felles arbeidsmarked for helsepersonell.²⁶⁸ Dessuten er det en egen avtale med Sverige og Danmark om utveksling av informasjon om advarsel.

De ulike landenes rutiner for tilgang til og utlevering av opplysninger om autorisasjonsforhold mv. synes å variere noe.²⁶⁹

Overfor helsepersonell som utøver yrket midlertidig i Norge uten norsk autorisasjon mv. i medhold av helsepersonelloven § 52, kan det vedtas administrative reaksjoner tilsvarende reaksjonene i §§ 56 til 59 a, 63 og 64, men da slik at for eksempel tilbakekall ikke gjelder den utenlandske autorisasjonen, men retten til å utøve yrket midlertidig

²⁶⁷ Se brev 17. mars 2015 fra Helsetilsynet til Helse- og omsorgsdepartementet om slike orienteringsbrev.

²⁶⁸ <http://www.norden.org/no/om-samarbeidet-1/nordiske-avtaler/avtaler/arbeidsmarked/overenskomst-om-felles-nordisk-arbeidsmarked-for-visse-yrkesgrupper-innen-helsevesenet-og-for-veterinaerer-1>. Nordisk ministerråd vurderer for tiden å gjøre endringer i Nordisk overenskomst.

²⁶⁹ Se brosjyren *Autorisationsforhold i de nordiske lande – udveksling af oplysninger (Udarbejdet af Sundhedsstyrelsen på baggrund af tilbagemeldinger fra de nordiske samarbeidspartnere på tilsynsområdet. Oktober 2011)*: https://helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/andrepublikasjoner/autorisasjon_norden.pdf

²⁶⁵ Tilføyd ved endringslov 22. juni 2012 nr. 47, jf. Prop. 99 L (2011–2012) *Endringer i helseregisterlova mv. (etablering av Norsk helsearkiv m.m.)* kapittel 4 og punkt 8.4.

²⁶⁶ Forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller fra Sveits § 28.

i Norge, jf. § 65 a. Se spesialmotivene til § 65 a i Ot.prp. nr. 26 (2007–2008) punkt 8.1.

Det er i helsepersonelloven § 73 presisert at det kan kreves erstatning for lidt tap etter vanlige erstatningsrettslige regler dersom vedtak om suspensjon eller tilbakekall viser seg å være ugyldig eller blir omgjort av annen grunn.

5.8.8.4 Statens helsepersonellnemnd – klagebehandling

Statens helsepersonellnemnd er klageorgan for Helsetilsynets vedtak etter helsepersonelloven §§ 56 til 59 a og 62 til 65 a.

Det er bare helsepersonellet som kan klage. Klagefristen er tre uker fra vedtaket ble mottatt. Klagen framsettes til Helsetilsynet som har mulighet for å omgjøre vedtaket. Dersom vedtaket blir opprettholdt, oversendes klagesaken til Helsepersonellnemnda for videre behandling.

Nemndas organisering og virksomhet er regulert i helsepersonelloven kapittel 12 og forskrift 21. desember 2000 nr. 1383 om Statens helsepersonellnemnd – organisering og saksbehandling. Se også departementets merknader til forskriften.²⁷⁰

Nemnda behandler også klager over visse vedtak etter apotekloven, og nemnda kaller seg da Apotekklagenemnda (AKN). Videre behandler nemnda klager fra helsepersonell over vedtak om avslag på søknad om autorisasjon og lisens eller søknad om spesialistgodkjenning truffet av henholdsvis Statens autorisasjonskontor for helsepersonell og Helsedirektoratet, jf. punkt 5.3.6.

Helsepersonellnemnda «skal være et uavhengig organ med høy helsefaglig og juridisk ekspertise som oppnevnes av departementet for tre år av gangen». Nemnda skal bestå av tre jurister, tre personer med helsefaglig bakgrunn og en legrepresentant. Det heter i merknadene til forskriften at departementet

«[...] vil tilstrebe en jevn fordeling av ulike grupper helsepersonell blant helsepersonellnemndas medlemmer. Det er i den sammenhengen naturlig å ta utgangspunkt i de helsepersonellgrupper det antas vil få flest saker brakt inn for nemnda».

For tiden er de tre henholdsvis lege, psykolog og sykepleier. Nemnda ledes av en av juristene, og lederen bør ha dommererfaring. Medlemmene

kan gjenoppnevnes slik at de sammenhengende kan være knyttet til nemnda i seks år. Det oppnevnes personlige varamedlemmer som bør ha samme faglige kompetanse som de nemndsmedlemmene de skal representere.

Leder for nemnda kan alene treffe avgjørelser av prosessuell karakter eller delegere til sekretariatet å treffe slike avgjørelser. Forvaltningsloven gjelder for saksbehandlingen i nemnda og sekretariatet som forbereder sakene. Sekretariatet ledes av en direktør og skal ha juridiske saksbehandlere. Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten som opprettes i forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen, skal bli sekretariat for nemnda.²⁷¹

Nemnda kan oppnevne to sakkyndige for bistand i den enkelte sak. Klageren skal få uttale seg til valget av sakkyndig og har innsynsrett i den sakkyndiges uttalelse og rett til å uttale seg til den. Det kan ofte være naturlig at de(n) sakkyndige har samme faglige bakgrunn/nivå som klager.

Nemnda settes i hver sak med syv medlemmer. Avgjørelser som avslutter en klagesak (realitetsbehandling eller avvisning av saken) skal treffes av den samlede nemnd i møte/fjernmøte eller ved sirkulasjon av skriftlig utkast til avgjørelse. Det heter i departementets merknader til forskriften at nemnda selv avgjør formen ut fra hensyn til effektivitet og sakens kompleksitet, men at saker om tilbakekall og suspensjon av autorisasjon/godkjenning ikke kan avgjøres ved sirkulasjon av saksdokumenter. Det opplyses på nemndas nettsider at den i hovedsak fatter sine vedtak i møter, og at den vanligvis har møte en gang per måned.

Nemnda kan i særlige tilfeller treffe vedtak når den består av fem medlemmer, så fremt dette omfatter leder, et av de øvrige juridiske medlemmene, to helsefaglige medlemmer samt legrepresentanten. Dette kan være aktuelt for eksempel ved sykdom eller inhabilitet som gjør at verken medlem eller varamedlem kan møte.

Nemnda treffer vedtak med alminnelig flertall. Det skal fremgå om vedtaket er enstemmig, og ved uenighet skal både flertallets og mindretallets syn begrunnes.

Klagere som får medhold i nemnda kan etter bestemmelsene i forvaltningsloven § 36 tilkjennes

²⁷⁰ <https://lovdata.no/pro/#document/SF/forskrift/2000-12-21-1383?from=NL/lov/1999-07-02-64/§70>

²⁷¹ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat *Forslag til lov om endringer i pasientskadeloven og enkelte andre lover og forskrifter (opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten og andre organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)* sendt på høring 15. juni 2015 med høringsfrist 1. september 2015.

dekning av vesentlige kostnader i klageomgangen som har vært nødvendige for å få endret vedtaket.

Om erstatning ved ugyldig vedtak eller omgjøring av andre grunner, se helsepersonelloven § 73.

Nemndas vedtak kan ikke påklages videre forvaltningsmessig, men kan bringes inn for retten, som kan prøve alle sider av saken, jf. § 71. Retten kan ved kjennelse beslutte at nemndas vedtak ikke skal ha virkning før det er truffet endelig vedtak i saken eller før endelig dom foreligger. Det er fremmet forslag om lovendring som innebærer at søksmål må reises innen seks måneder fra det tidspunkt vedtak i Helsepersonellnemnda har kommet fram til den som har klaget til nemnda. Det foreslås samtidig at søksmål likevel i alle tilfelle kan reises når det er gått seks måneder fra klage første gang ble framsatt, og det ikke skyldes forsømmelse fra klagerens side at nemndas avgjørelse ikke foreligger.²⁷²

Vedtak kan også bringes inn for Stortingets ombudsmann for forvaltningen, jf. § 71 tredje ledd.

Nemndas avgjørelser er omtalt i årsrapportene, og nemndas nettside har en søkefunksjon for avgjørelser.^{273 274} For tallmateriale, se punkt 5.8.8.5.

Se punkt 7.7.8 om utvalgets forslag vedrørende behandling av klager over administrative reaksjoner mot helsepersonell dersom tilsynsmyndigheten omorganiseres slik utvalget foreslår i punkt 7.7.6 og 7.7.7.

5.8.8.5 Tallmateriale og eksempler – administrative reaksjoner mot helsepersonell

Helsetilsynet ga 291 reaksjoner i 2014, mot 259 i 2013. Reaksjoner mot helsepersonell utgjorde 247 av de 291.²⁷⁵

En stor andel av reaksjonene mot helsepersonell er advarsler. I 2013 og 2014 fikk henholdsvis 114 og 94 helsepersonell advarsel, herunder 64 og 54 leger.

Av de 247 reaksjonene mot helsepersonell i 2014 var 98 rettet mot leger, 63 mot sykepleiere og

18 mot hjelpepleiere. Av 228 reaksjoner mot helsepersonell i 2013 var tilsvarende tall 102 leger, 50 sykepleiere og 19 hjelpepleiere.

Det var 134 helsepersonell som mistet autorisasjonen i 2014, mot 93 i 2013 og i 2012. De 134 mistet til sammen 137 autorisasjoner, det vil si at enkelte mistet mer enn én autorisasjon. Blant dem som mistet autorisasjonen var det 32 leger, 52 sykepleiere og 17 hjelpepleiere.

Årsakene til at autorisasjonen ble tilbakekalt er i mange tilfeller misbruk av rusmiddel, legemiddeltveri, seksuell utnyttning av pasient eller annen atferd uforenlig med yrkesutøvelsen. Dette omfatter handlinger både i og utenfor tjenesten som svekker tilliten til helsepersonellet i så stor grad at vedkommende er uegnet som helsepersonell. Andre eksempler på slike handlinger er narkotikaforbrytelser og vold mot pasient. Faglig svikt var grunnlaget for tilbakekall i 30 tilfeller i 2014 mot 23 og 15 tilfeller i henholdsvis 2012 og 2013.

Helsetilsynet suspenderte i 2014 autorisasjonen/lisensen til 39 helsepersonell mens saken var til behandling.

Ni helsepersonell fikk begrensninger i sin autorisasjon i 2014, mot ti i 2013. Henholdsvis seks og sju av begrensningene gjaldt leger.

Hvert av årene mistet seks leger retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B, og 2014 også en tannlege.

Tretten helsepersonell ga frivillig avkall på sin autorisasjon i 2014, og seks leger ga frivillig avkall på retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B.

Det har vært en stor økning i antall avsluttede saker og antall administrative reaksjoner i perioden fra 2003. Det har vært en økning fra 171 saker og 128 reaksjoner i 2003 til 400 saker og 247 reaksjoner i 2014.

Helsetilsynet oversendte 100 klager på vedtak til Helsepersonellnemnda i 2014, mot i overkant av 80 i 2013. I 2014 var 77 klager på vedtak om administrativ reaksjon (inkludert 11 suspensjonsvedtak), 20 klager på avslag på søknad om ny autorisasjon/begrenset autorisasjon og 2 avslag på søknad om ny rekvireringsrett for legemidler i gruppe A og B. En klage gjaldt avslag på søknad om oppheving av begrensning i autorisasjon. Samme år behandlet nemnda 72 klager over Helsetilsynets vedtak, hvorav 68 ble stadfestet, 1 ble opphevet (fordi vedtaket var ugyldig), og 3 ble omgjort til en mildere eller ingen reaksjon. I 2013 ble 7 vedtak omgjort blant 78 behandlede klager.²⁷⁶

²⁷² Prop. 125 L (2014–2015) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven m.m. (kontaktlege i spesialisthelsetjenesten m.m.)* punkt 9.

²⁷³ HPNs søkeside:
<http://www.shpn.no/S%C3%B8kiavgj%C3%B8relser.aspx>

²⁷⁴ Se også omtale av noen vedtak i Befring, A. K., Kjelland, M. & Syse, A. (red.) (2015). *Sentrale helserettslige emner*. Oslo: Akademia/Universitetet i Oslo, kapittel 4.

²⁷⁵ Statens helsetilsyn. (2015). *Årsrapport 2014*.

5.9 Legemiddelfeltet mv.

5.9.1 Legemiddeloven, Statens legemiddelverk mv.

I dette punktet omtales instanser, regelverk og ordninger som er særskilte for legemiddelfeltet. Arbeid og ordninger som gjelder for helsetjenesten mer generelt vil i noen grad omfatte eller overlape det som spesielt gjelder legemiddelfeltet og eventuelt forutsette samarbeid mellom de aktuelle instansene, jf. nedenfor. Punkt 5.9.2 omhandler legemiddelovervåking og bivirkningsmeldinger.

Legemiddeloven²⁷⁷ regulerer sammen med et omfattende forskriftsverk tilvirkning, utprøving, godkjenning, omsetning og overvåking av legemidler mv. Loven må sees i sammenheng med apotekloven²⁷⁸.

Begrepet legemiddel er i lovens § 2 definert som

«[...] stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom».

Statens legemiddelverk er en etat under Helse- og omsorgsdepartementet som har det overordnede ansvaret for å sikre at alle legemidler som blir brukt i Norge har god kvalitet, er trygge å bruke og har ønsket virkning. Legemiddelverket har en rekke oppgaver knyttet til forvaltning, tilsyn og overvåking, informasjon og veiledning samt internasjonalt samarbeid.

Etaten godkjenner legemidler og gir tillatelser til tilvirkning, import, grossistvirksomhet, inn- og utførsel samt omsetning av legemidler. Andre forvaltningsmessige oppgaver er å sikre at befolkningen har tilgang til gode legemidler uavhengig av betalingsevne og at legemidler brukes faglig forsvarlig og økonomisk riktig og har lavest mulig pris.

Legemiddelverket overvåker bivirkninger og andre utilsiktede effekter av legemiddelbruk og

behandler meldinger om kvalitetssvikt ved legemiddel. Legemiddelverket fører tilsyn med produsenter, importører, grossister, apotek, blodbanker, kliniske utprøvinger og reklame for legemidler. Dessuten gir etaten informasjon og veiledning blant annet om medisinsk trygg bruk av legemidler. Legemiddelverkets nettsider inneholder omfattende informasjon beregnet både på forsyningskjeden, helsepersonell, pasienter, pårørende og allmennheten.

Regelverket på legemiddelfeltet er i stor grad basert på EØS-regelverk²⁷⁹, og Legemiddelverket bidrar på ulike måter i det europeiske legemiddelsamarbeidet. Dette skjer gjennom deltakelse i vitenskapelige komiteer og arbeidsgrupper under komiteene ved Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og gjennom koordineringsgruppene for godkjenning av legemidler til henholdsvis mennesker og dyr. I tillegg utreder blant annet Legemiddelverket søknader om godkjenning av legemidler og overvåker visse legemidler på vegne av de øvrige landene i EØS.

Statens legemiddelverk fører tilsyn etter legemiddeloven § 28 etter delegering fra departementet.

Legemiddeloven § 28 gir hjemmel for å kreve utlevering av de oppgaver, opplysninger og prøver som er nødvendige for å ivareta tilsynet og for å foreta de nødvendige kontroller av virksomheter, produksjon og omsetning mv. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for tilsynet.

Det kan gis pålegg om retting dersom bestemmelser i eller med hjemmel i loven ikke overholdes. Pålegget skal rettes til den ansvarlige for virksomheten. Dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversittes, kan det ilegges tvangsmulkt i form av engangsmulkt eller løpende dagsmulkt. Tvangsmulktens størrelse fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennomført og hvilke kostnader det anses å medføre. Det kan i visse tilfeller treffes vedtak om lovbruddsgebyr (overtredelsesgebyr), jf. § 28 sjette ledd.

Forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker kapittel 6 har bestemmelser om tilsyn og inspeksjon i forbindelse med slik utprøving. Legemiddelverket fører tilsyn med at bestemmelsene i forskriften overholdes, men Helsetilsynet fører tilsyn med helsetjenesten som ytes ved utprøvinger.

Etter blodforskriften²⁸⁰ § 5-1 skal både Legemiddelverket og Helsetilsynet føre tilsyn med «tapping, testing, prosessering, oppbevaring og

²⁷⁶ Statens helsetilsyn. (2015). *Årsrapport 2014*, ss. 40–41. Det er små forskjeller i forhold til tallene på mottatte og behandlede klager fra Statens helsetilsyn i Helsepersonellnemndas årsrapport for samme år.

²⁷⁷ Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.

²⁷⁸ Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek.

²⁷⁹ Se blant annet informasjon på Legemiddelverkets nettsider www.legemiddelverket.no om relevant EØS-regelverk.

distribusjon av blod og blodkomponenter til bruk i fraksjonering, samt blodkomponenter til transfusjon fram til disse er frigitt for bruk». Legemiddelverket fører tilsyn og fatter de nødvendige vedtak etter legemiddeloven § 28, mens Helsetilsynet fører tilsyn innenfor sitt ansvarsområde, jf. helse-tilsynsloven. Tilsyn med blodbanker skal gjennomføres jevnlig og minst hvert annet år.

I departementets merknader til forskriftens § 5-1 heter det blant annet:

«Etter legemiddeloven med forskrifter er det Statens legemiddelverk som skal føre tilsyn med blod til legemidler. I praksis vet man ikke i forkant om blodet skal gå til transfusjon eller til legemidler, og ofte brukes blodet til begge formål. Dette innebærer at det er to tilsynsmyndigheter som har overlappende tilsyn. Det forutsettes at Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk samarbeider nært om tilsynet med denne virksomheten, og at de gjensidig holder hverandre orientert om relevante forhold. Kopi av tilsynsrapportene sendes til Helseledelse, som er godkjenningmyndighet for blodbanker.»

Om nasjonalt register for alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere, hemovigilanssystemet, se punkt 5.7.4.

Helseledelse er godkjenningmyndighet også etter forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev, se punkt 5.7.5. Etter forskriftens § 56 er tilsynet med om forskriften overholdes, delt mellom Helsetilsynet og Legemiddelverket. Legemiddelverket fører tilsyn etter legemiddeloven § 28 med donasjon, uttak og testing når cellene eller vevet skal inngå i framstilte produkter som klassifiseres som legemidler. Tilsyn med virksomhetene skal utføres jevnlig og minst hvert annet år.²⁸¹ Om register for meldinger om alvorlig uønskede hendelser og bivirkninger (meldingsregister for celler og vev), se forskriftens kapittel 10 og punkt 5.7.5.

Helsetilsynet og Legemiddelverket har inngått en samarbeidsavtale om tilsyn med apotek og apotekansatte.²⁸² Etatene²⁸³ skal samarbeide, utveksle informasjon mv. for å sikre forsvarlig

utredning av alle sider ved tilsynssaker som berører apotek, og sikre korrekte og forenlige vurderinger og konklusjoner i slike saker. Det er også et mål å forhindre at instansene behandler sakene hver for seg slik at tilsynsmyndighetene ikke fremstår som koordinerte, og for å unngå dobbeltbehandling som vil kunne være en tilleggsbelastning for den/de det føres tilsyn med.

Legemiddelverket fører således tilsyn med aktørene i legemiddelforsyningskjeden, med blodbanker, virksomheter som håndterer humane celler og vev, kliniske studier og systemer for legemiddelovervåking. Legemiddelverket klassifiserer avvik etter alvorlighetsgrad. De mest alvorlige klassifiseres som kritiske, og må rettes opp umiddelbart (senest innen en måned). I 2014 ble det gjennomført 96 tilsyn og avdekket kritiske avvik ved i alt 10 av tilsynene.²⁸⁴

RELIS – regionale legemiddelinformasjonsentre – er etablert for å bidra til rasjonell og riktig legemiddelbruk gjennom produsentuavhengig legemiddelinformasjon til helsepersonell. RELIS har siden 2001 vært etablert ved universitetssykehus i samtlige helseregioner. Sentrene er knyttet til de klinisk farmakologiske fagmiljøene ved universitetssykehusene. Lederne ved de fire RELIS-sentrene utgjør ledergruppen for RELIS. RELIS-sentrene sender ut elektronisk nyhetsbrev og har en felles hjemmeside (www.relis.no) der legemiddelrelaterte nyheter og problemstillinger publiseres. Hjemmesiden gir tilgang til en gratis, søkbar spørsmål-svar database (www.relis.no/database) hvor helsepersonell kan få hjelp i legemiddelspørsmål, ofte tilpasset den enkelte pasient fordi generell informasjon om preparater, samt retningslinjer, ofte ikke tilstrekkelig utdypende i forhold til problemstillingen. RELIS har et aktivt og bredt samarbeid med helsepersonell i regionene. RELIS finansieres ved tilskudd fra Helse- og omsorgsdepartementet. En viktig rolle for RELIS er også legemiddelovervåking, se punkt 5.9.2.

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn ble opprettet i 2009 for å øke kompetansen på området legemidler til barn både innenfor spesialist- og primærhelsetjenesten. Nettverket er

²⁸⁰ Forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre.

²⁸¹ Se Statens helsetilsyns Tilsynsmelding 2014 s. 36.

²⁸² Samarbeidsavtale mellom Statens legemiddelverk og Statens helsetilsyn, inngått 24. april 2015 (erstattet tidligere avtale): <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Hendelsesbasert-tilsyn/Saksbehandlingen-av-tilsynssaker-Fylkesmannen-og-Statens-helsetilsyn-forvaltningsloven-saksbehandlingstid/Samarbeidsavtale-Statens-legemiddelverk-Statens-helsetilsyn/>

²⁸³ Det er Statens helsetilsyn, ikke fylkesmennene, som behandler disse sakene.

²⁸⁴ Statens legemiddelverk: *Årsrapport 2014*, s. 12.

tverrfaglig og består av leger, sykepleiere og farmasøyter. Helsedirektoratet har tillagt nettverket oppgaver innen pasientsikkerhet, kompetanseheving, kunnskapsformidling og vitenskapelig arbeid.

Tre av innsatsområdene i det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet²⁸⁵ omhandler riktig bruk av legemidler.

5.9.2 Legemiddelovervåking – bivirkningsmeldinger

Legemiddelmyndighetene godkjenner et legemiddel etter å ha vurdert legemidlets nytte og risiko på grunnlag av resultatene av blant annet prekliniske og kliniske studier for å sikre at pasientene ikke utsettes for uakseptable bivirkninger. Når legemidlet tas i vanlig bruk hos flere pasienter, vil det oppdages bivirkninger og interaksjoner som ikke er kartlagt under utprøvingen. Nye og så langt ukjente bivirkninger kan oppdages i hele legemidlets levetid, og sikkerheten av alle legemidler overvåkes så lenge de er på markedet for å sikre at legemidlet har større nytte enn risiko. Legemiddelmyndighetene samler fortløpende inn informasjon om praktiske erfaringer med bruk av legemidlet for analyse.

I Norge og de fleste andre land som har bivirkningsovervåking, bruker myndighetene et spontanrapporteringssystem dit leger, annet helsepersonell og pasienter kan melde fra om mistenkte bivirkninger av et legemiddel som oppdages i vanlig bruk, slik at man kan fange opp signaler om alvorlige, sjeldne eller til nå ukjente reaksjoner på legemidler. I analyse av informasjonen brukes både epidemiologiske og statistiske metoder for å se nærmere på om signalet kan bekreftes, må overvåkes videre eller kan avkrefte.

Legemiddelovervåking foregår både på nasjonalt og internasjonalt nivå. Samme overvåkingsmetode benyttes i hele EØS-området, slik at de europeiske legemiddelmyndighetene lettere kan utveksle informasjon seg imellom.

Legemiddelovervåkingsarbeidet (pharmacovigilance) omfatter bivirkninger, interaksjoner (virkninger i kombinasjon med andre legemidler), nye behandlingseffekter, manglende behandlingseffekter, feilbruk, avhengighet, misbruk mv.

Legemiddelovervåkingssystemet i Norge reguleres i hovedsak av legemiddelforskriften²⁸⁶ kapittel 10. I 2013 ble definisjonen av bivirkning i § 10-1 endret²⁸⁷ i forbindelse med gjennomføring

av nytt EØS-regelverk om legemiddelovervåking. Begrepet omfatter nå ikke bare skadelige og utilsiktede virkninger av normale doser av legemidler, men også uønskede virkninger ved feilmedisinering, misbruk og bruk utenfor godkjent bruksområde. Definisjonene av bivirkninger til bruk i kapittel 10 om legemiddelovervåking av legemidler til mennesker lyder slik:

- «a) *bivirkning*: skadelig og utilsiktet virkning av et legemiddel,
- b) *alvorlig bivirkning*: en bivirkning som er livstruende, ender med død, krever eller forlenger en sykehusinnleggelse, som medfører vedvarende eller betydelig nedsatt funksjonsevne eller arbeidsuførhet, eller er en medfødt anomali/fødselsdefekt,
- c) *uventet bivirkning*: en bivirkning hvis karakter, alvorlighetsgrad eller utfall ikke er i samsvar med preparatomtalen,
- d) *alvorlig uventet bivirkning*: en bivirkning som er både alvorlig og uventet»

Legemiddelverket har en viktig rolle i å oppdage og overvåke bivirkninger av alle legemidler, men legemiddelfirmaet som markedsfører det enkelte legemidlet, har hovedansvaret for at midlet virker som det skal og er trygt å bruke. Forskriftens §§ 10-2 til 10-9 regulerer krav til legemiddelovervåking rettet mot innehaveren av markedsføringstillatelse til et legemiddel. Legemiddelfirmaene er pålagt å ha gode systemer for å samle inn, behandle og lagre bivirkningsmeldinger. Alvorlige bivirkningsmeldinger skal videresendes til myndighetene innen gitte tidsfrister, og alle meldinger om uønskede hendelser skal oppsummeres i en såkalt periodisk sikkerhetsrapport (PSUR). Firmaene skal fortløpende vurdere nytten av legemidlet mot risikoen. All utveksling av meldinger mellom legemiddelindustrien og Legemiddelverket foregår elektronisk.

Bivirkningsmeldinger fra vanlig klinisk praksis er viktige i arbeidet med å fange opp bivirkningssignaler, identifisere mulige risikofaktorer og oppdatere produktinformasjonen. Meldeplikt for helsepersonell framgår av forskriftens § 10-11 som sier at behandlende lege eller tannlege skal sende melding ved mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler har ført til dødelige eller livstruende bivirkninger, bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger, eller uventede eller nye bivirkninger. Tilsvarende skal helsepersonell som gir vaksiner, sende melding ved mistanke om at

²⁸⁵ <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/>

²⁸⁶ Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.

²⁸⁷ Ved forskrift 21. november 2013 nr. 1368 om endring i forskrift om legemidler (legemiddelforskriften).

bruk av en eller flere vaksiner har forårsaket slike bivirkninger.

Helsepersonell melder bivirkninger ved å sende inn et papirbasert meldeskjema og/eller ved å sende utskrift av journal, epikrise eller brev. Det er viktig for evalueringen av bivirkningen at meldingen inneholder så fullstendig informasjon som mulig om hendelsen og relevante omstendigheter. Meldingen sendes i posten til det regionale legemiddelinformasjonscenteret (RELIS) i helse-regionen, men til Folkehelseinstituttet (FHI) når det gjelder vaksiner. FHIs avdeling for vaksiner fungerer som nasjonalt senter for vaksinebivirkninger og behandler meldinger på vegne av Legemiddelverket. Bivirkninger eller mistanke om bivirkninger etter vaksinasjon registreres i Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK). Hendelser som kan utgjøre kontraindikasjon mot gjentatt bruk av samme vaksine, skal meldes på samme måte som bivirkninger omtalt i legemiddelforskriften § 10-6, jf. SYSVAK-registerforskriften²⁸⁸ §§ 1-7 og 2-1.

Helsepersonell som sender bivirkningsmelding må på forhånd innhente muntlig samtykke fra pasienten eller nærmeste pårørende dersom bivirkningsmeldingen inneholder personidentifiserende opplysninger (navn, adresse, personnummer). Samtykket skal dokumenteres ved avkryssning på meldingen. Krav om samtykke gjelder ikke for vaksinemeldinger (på grunn av annen lov-hjemmel) og meldinger som ikke inneholder personidentifiserende opplysninger. Opplysninger om fødselsdato, alder, kjønn og initialer regnes ikke som personidentifiserende. Disse opplysningene er nødvendige for å kontrollere om samme bivirkningshendelse er meldt fra flere kilder.

Det er foreslått at samtykkekravet skal bortfalle.²⁸⁹ Etter den nye helseregisterloven²⁹⁰ er System for bivirkningsrapportering blant de lovbestemte helseregistre, jf. lovens § 11 bokstav i, og det kan i forskrift gis en dekkende hjemmel for helsepersonells meldeplikt²⁹¹. Slik forskrift er foreløpig ikke gitt.

RELIS/FHI gjør en vurdering av årsakssammenheng for hver enkelt bivirkningsmelding og innhenter ytterligere informasjon fra melder når dette er nødvendig. Det sendes tilbakemelding

inkludert vurdering av årsakssammenheng til helsepersonellet som har meldt hendelsen.

Alle bivirkningsmeldinger blir kodet etter et internasjonalt kodeverk, slik at symptomer, sykdommer og legemidler gis et standardisert format, blant annet for at man skal kunne søke etter nye bivirkningssignaler på tvers av landegrensene. De kodede meldingene legges inn i den nasjonale bivirkningsdatabasen ved Legemiddelverket. Etter koding inneholder ikke meldingene direkte personidentifiserbare opplysninger. Data fra meldingene som er lagt inn i bivirkningsdatabasen, utveksles med den virksomheten som innehar markedsføringstillatelsen for produktet, den europeiske bivirkningsdatabasen (EudraVigilance), Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Verdens helseorganisasjon (WHO). Disse samler bivirkningsmeldinger i standardiserte formater fra ulike land og søker etter nye bivirkningssignaler.

Meldeordningen for pasienter er frivillig og ikke regulert i lov eller forskrift. Ordningen er nettbasert, og meldingene sendes i det elektroniske meldesystemet PASRAPP direkte til Legemiddelverket. Meldeskjemaet ligger i Altinn (med lenke fra Legemiddelverkets nettsider) og krever innlogging ved hjelp av elektronisk ID. Pasientmeldingene er anonyme, men det må gis opplysninger om fødselsdato, initialer, kjønn og bostedsfylke for å avdekke duplikater av bivirkningsmeldinger. Pasienten bes om å beskrive sin legemiddelbruk og bivirkning(e) samt å gi andre relevante opplysninger som vil øke nytten av meldingen, men svært få felter i skjemaet er obligatoriske. Det er ikke mulig for Legemiddelverket å kontakte pasienten i ettertid for å innhente mer informasjon eller gi individuell tilbakemelding.

Pasienter og helsepersonell oppfordres – blant annet på Legemiddelverkets nettsider – til å melde mistenkte bivirkninger ved alle legemidler, og særlig legemidler som står på overvåkingslisten. Denne felles europeiske listen omfatter legemidler som myndighetene følger særlig tett fordi det er behov for mer og bedre informasjon om bivirkninger, for eksempel fordi virkestoffet er nytt på markedet eller fordi det kun finnes begrenset informasjon om langtidsbruk. Et legemiddel kan settes på overvåkingslisten når det godkjennes eller når som helst senere i dets levetid. Legemidlet forblir på listen i fem år eller inntil PRAC vedtar å ta det vekk fra listen. Så lenge legemidlet står på overvåkingslisten, vises en svart trekant i preparatomtale og pakningsvedlegg. Denne merkingen ble tatt i bruk i 2013 og innføres gradvis.

²⁸⁸ Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister.

²⁸⁹ Se Prop. 72 L (2013–2014) *Pasientjournalloven og helseregisterloven* punkt 20.4.2 til 20.4.4.

²⁹⁰ Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger som trådte i kraft 1. januar 2015.

²⁹¹ Se Prop. 72 L (2013–2014) *Pasientjournalloven og helseregisterloven* punkt 20.4.1 og 20.4.4.

Ved behov kan det være aktuelt for eksempel å innføre nye begrensninger i måten legemidlet skal brukes på eller gi ny informasjon om sikker bruk, eller i alvorligere tilfelle suspendere eller kalle tilbake markedsføringstillatelsen for et legemiddel, jf. forskriftens § 10-10 om endringer i markedsføringstillatelsen.

Forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker kapittel 7 regulerer meldeplikt i forbindelse med slik utprøving, jf. definisjonene i § 1-5.

Statens legemiddelverk publiserer hver vår en rapport der nøkkeltall for bivirkningsmeldingene som er mottatt foregående år oppsummeres, og viktige bivirkningshendelser omtales.

I 2014 ble det mottatt 3015 bivirkningsmeldinger fra helsepersonell, pasienter og legemiddelprodusenter, en økning på i underkant av 3 prosent fra 2013. Over halvparten (55 prosent) av meldingene gjaldt alvorlige bivirkninger. Det var 154 meldinger om dødelig utgang, mens det i 2013 og 2012 var 145. Tre legemiddelgrupper bidro til 96 prosent av de meldte dødsfallene.

I 2014 nådde man den høyeste meldefrekvensen av bivirkninger noensinne. Det har vært en jevn økning i meldinger direkte fra pasienter til Legemiddelverket. I 2014 kom det 434 slike meldinger, det vil si mer enn en dobling fra året før. Legemiddelverket hadde ingen aktive kampanjer for å øke rapporteringen blant pasienter i 2014, men økningen kan skyldes ny informasjon til pasienter i pakningsvedlegget om muligheten for å melde bivirkninger selv.

Meldeordningen for bivirkninger av legemidler har vesentlig overlapp med meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 hvor en relativt stor andel av meldingene gjelder legemiddelfeil, selv om ikke alle er å anse som bivirkninger fordi hendelsen ikke har ført til en skadelig og utilsiktet virkning. I 2014 utgjorde feil ved legemiddelfeilhåndtering tyve prosent av meldingene. Feil i forbindelse med utdeling (hovedsakelig feil legemiddel eller feil dose, styrke eller frekvens) var hyppigst forekommende. Se Kunnskapssenterets *Årsrapport 2014 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten* (juni 2015) ss. 34–36 om fordelingen på ulike typer legemiddelfeil og alvorlighetsgraden for skaden på pasientene. Nærmere om Meldeordningen, se punkt 5.7.2.

Legemiddelverket og Kunnskapssenteret er i dialog og utveksler jevnlig informasjon om meldinger og signaler som fanges opp i de respektive systemene. Dersom kunnskap fra Meldeordningen for eksempel tilsier at det er nødvendig å

endre merkingen på legemiddelpakningene for å forebygge kvalitetssvikt, har Legemiddelverket de regulatoriske virkemidlene som skal til for å gjennomføre dette. Samarbeidet omfatter også Giftinformasjonsentralen som gjennom sin svartjeneste får informasjon som omfatter feilbruk og misbruk av legemidler.

5.10 Folkehelseinstituttet – kunnskapsformidling, infeksjonsovervåkning, rettsmedisin mv.

Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet – FHI)²⁹² er et statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Instituttet er en nasjonal kompetanseinstitusjon på fagområdene smittevern, psykisk og fysisk helse, miljøfaktorer, rusmidler, tobakk, ernæring, fysisk aktivitet og andre forhold som påvirker helsetilstanden og ulikhet i helse, helsefremmende og forebyggende tiltak i befolkningen, internasjonal helse og rettsmedisin. Folkehelseinstituttet skal først og fremst levere kunnskap for folkehelse og rettssikkerhet. Kunnskapen understøtter instituttets samfunnsoppdrag når det gjelder beredskap, rådgivning, helseanalyse, forskning og tjenester på fagområder hvor instituttet er nasjonalt kompetanseorgan.²⁹³

I forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen fra 1. januar 2016 innlemmes Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS), (hoveddelen av) Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og sekretariatet for Vitenskapskomiteen for mattrygghet i Folkehelseinstituttet.

Opgaver som overføres fra Kunnskapssenteret omfatter blant annet kunnskapsoppsummering og annen forskning om kvalitet og pasientsikkerhet. Kunnskapssenteret har oppgaver knyttet til det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet for helse- og omsorgstjenesten og annen måling av kvalitet

²⁹² I Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat *Forslag til lov om endringer i pasientskadeloven og enkelte andre lover og forskrifter (opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten og andre organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)* sendt på høring 15. juni 2015 med høringsfrist 1. september 2015, er det foreslått at det offisielle navnet «Nasjonalt folkehelseinstitutt» endres til «Folkehelseinstituttet» fra 1. januar 2016.

²⁹³ Se <http://www.fhi.no/om-fhi/nasjonalt-folkehelseinstitutt> og Strategi for Folkehelseinstituttet 2014–2018: http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=239&trg=Content_6503&Main_6157=6246:0:25,5498&MainContent_6246=6503:0:25,5514&Content_6503=6259:111987:25,5514:0:6250:1:::0

og analyser, herunder helseøkonomiske analyser. I arbeidet inngår også undersøkelser av hvordan pasientene, befolkningen og sykehuspersonalet opplever tjenestene og pasientsikkerheten i norske sykehus. Kunnskapssenteret har ansvaret for de nasjonale brukererfaringsundersøkelsene (PasOpp-undersøkelser). Innsamlet data analyseres og resultatene formidles til blant annet Helsenorge.no. Brukererfaringsdataene kan benyttes i kvalitetsforbedringsarbeid. Kunnskapssenteret arbeider også med å utvikle og innføre metoder for kvalitetsforbedring, blant annet gjennom veiledning i forbedringsarbeid i sykehus, kommunale tjenester og i prosjekter for å bedre samhandlingen mellom tjenestenivåer.

Folkehelseinstituttet har ansvar for mange av *de sentrale helseregistrene*. Det finnes ulike typer helseregistre, som kvalitetsregistre og sentrale helseregistre. De sentrale helseregistrene er etablert for å ivareta landsomfattende helseoppgaver. Et helseregister består av systematisk innsamlede opplysninger om befolkningens helse. Helseregistre gir mulighet til å følge med på helsetilstanden i befolkningen, studere kvalitet på behandling, finne årsaker til sykdom samt planlegge og styre helsetjenesten. De innsamlede opplysningene analyseres for å finne tendenser i samfunnet. Ved hjelp av helseregistre vil en raskt kunne oppdage og oppklare utbrudd av smittsomme sykdommer og identifisere unormal opphopning av sykdommer og skader. Helseregistrene skal også bidra til å avdekke eventuelle forskjeller i kvalitet mellom behandlingsmetoder og forskjeller i behandlingsresultat mellom sykehusene. Helseregisterloven²⁹⁴ gir hjemmel for registrene og skal sikre at personvernet blir ivaretatt, jf. punkt 5.14.

FHI arbeider blant annet med *infeksjonsovervåking*. Forskrift om Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS-registerforskriften)²⁹⁵ åpner i utgangspunktet for overvåking av alle helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI) og all antibiotikabruk i sykehus, dagkirurgiske klinikker og sykehjem. Hva som faktisk overvåkes i NOIS, fastsettes av Helsedirektoratet. Direktoratet har fastsatt at informasjon om infeksjoner i operasjonsområdet etter fem ulike kirurgiske inngrep skal inngå i NOIS. Sykehus som gjennomfører de fastsatte inngrepene er pålagt å sende NOIS-data om

pasienter som har gjennomgått et av disse inngrepene, og om hvem som utvikler en infeksjon i operasjonsområdet. NOIS er et aidentifisert register med begrenset informasjon om den enkelte pasient.

NOIS-data leveres til Folkehelseinstituttet tre ganger per år. Sykehus, dagkirurgiske klinikker og sykehjem skal også delta i to punktprevalensundersøker i året hvor de registrerer forekomsten av de fire vanligste HAI-typene. Alle sykehus, sykehuseiere samt myndigheter får tilbakemelding om infeksjonsforekomst ved det enkelte sykehus sett i forhold til nasjonalt gjennomsnitt. Den viktigste bruken av NOIS er oppfølging av egne resultater lokalt i sykehuset. Det er tydeliggjort av FHI at det er et lokalt ansvar å reagere på en eventuelt høy infeksjonsforekomst. Ved mange sykehus er det faste møter mellom smittevernpersonell, ledelsen og kirurgisk ledelse hvor NOIS-tall gjennomgås og eventuelle tiltak vurderes.

Folkehelseinstituttet har ansvar for *Dødsårsaksregisteret* som skal føre oversikt over dødsfall i Norge. Ved hjelp av data fra Dødsårsaksregisteret kan man overvåke befolkningens helsetilstand og dødsårsaker, kvalitetssikre helsetjenester og forske på årsaker til sykdom. Norge er forpliktet til å utarbeide offisiell dødsårsaksstatistikk. Alle dødsfall meldes av lege som fyller ut en legeerklæring om dødsfall («Dødsattesten»), jf. helsepersonelloven § 36.²⁹⁶ Meldingene samles i Dødsårsaksregisteret der opplysningene bearbeides. Det innhentes i en del tilfeller tilleggsopplysninger, og Dødsårsaksregisteret får tilsendt resultater fra alle obduksjoner, både medisinske og rettsmedisinske, p.t. om lag 3000 per år. På legeerklæringen er det en rubrikk for avmerking for at dødsfallet kan skyldes «Medisinsk feil». Se punkt 4.2.3 om antall dødsfall i denne kategorien i meldinger til Dødsårsaksregisteret. Ved unaturlig dødsfall skal det også gis melding til politiet muntlig eller telefonisk så snart som mulig. Dette omfatter blant annet dødsfall som kan skyldes «feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade».²⁹⁷ Se punkt 5.12.6.

Folkehelseinstituttets divisjon for *rettsmedisinske fag* driver utstrakt oppdragsvirksomhet innen

²⁹⁴ Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger, som fra 1. januar 2015 erstattet den tidligere helseregisterloven.

²⁹⁵ Forskrift 17. juni 2005 nr. 611 om Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS-registerforskriften).

²⁹⁶ Det arbeides med et elektronisk meldesystem. I en overgangsperiode skal lege som skriver meldinger om dødsfall fortsatt sende meldinger på papir til Statistisk sentralbyrå. Se nærmere informasjon om skjema, utfylling, meldingsgangen mv. på FHIs nettsider: <http://www.fhi.no/helseregistre/dodsarsaksregisteret/utfylling-av-dodsmelding>

²⁹⁷ Forskrift 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. § 2.

for rettsgenetikk, rettspatologi, klinisk rettsmedisin og rettstoksikologi.²⁹⁸ Instituttet leverer vitenskapelig basert, biomedisinsk kunnskap for anvendelse i rettsvesenet, kriminalomsorgen, NAV og helsevesenet.²⁹⁹ Ved FHIs avdeling for rettspatologi utføres rettsmedisinske undersøkelser av både døde og levende på oppdrag fra rettsvesenet eller påtalemyndigheten. Instituttet mottar årlig om lag 1000 anmodninger om slike rettsmedisinske undersøkelser.³⁰⁰

Rettsmedisinske erklæringer og uttalelser som gis av sakkyndige i straffesaker kvalitetssikres av Den rettsmedisinske kommisjon (DRK)³⁰¹, jf. punkt 5.12.7.5.

Dødsstedsundersøkelse er undersøkelse av dødsstedet når et barn under fire år dør plutselig og uventet. Dette er en ordning i regi av helsetjenesten, og ansvaret for arbeidet er lagt til Folkehelseinstituttet. Det er obligatorisk å tilby de pårørende slik dødsstedsundersøkelse, men undersøkelsen er frivillig, og det kreves skriftlig samtykke. Ordningen har virket siden 1. november 2010. Formålet med ordningen er å fastslå dødsårsaken og innhente kunnskap for å forebygge krybbe- og spedbarnsdød. I følge Folkehelseinstituttets retningslinjer skal dødsstedsundersøkelse i regi av helsetjenesten ikke gjennomføres dersom det iverksettes politietterforskning. Påbegynt undersøkelse skal avbrytes dersom det avdekkes mistanke om straffbart forhold, slik at den videre oppfølging skjer i regi av politiet.³⁰² I riksadvokatens rundskriv nr. 2/2011 omtales forholdet mellom dødsstedsundersøkelse og politiets arbeid, se rundskrivets punkt 2.2. Se punkt 5.12.7.4.

Folkehelseinstituttet har også oppgaver vedrørende vaksinebivirkninger, se punkt 5.9.2.

5.11 Pasientskadeerstatning

5.11.1 Pasientskadeloven – innledning

Pasientskadeloven³⁰³ regulerer en særskilt erstatningsordning for pasientskader.

²⁹⁸ Rettsmedisinsk institutt ble i 2011 overført fra Universitetet i Oslo til Folkehelseinstituttet.

²⁹⁹ <http://www.fhi.no/tjenester/rettsmedisin>

³⁰⁰ <http://www.fhi.no/om-fhi/divisjon-for-rettsmedisinske-fag/rettspatologi>

³⁰¹ <http://www.sivilrett.no/den-rettsmedisinske-kommisjon.304199.no.html>

³⁰² For informasjon om ordningen og retningslinjer for gjennomføringen av undersøkelsene, se Folkehelseinstituttets nettsider.

³⁰³ Lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv.

Loven fastsetter vilkår for erstatning som er gunstigere for den skadelidte enn det som følger av den alminnelige erstatningsretten hvor den skadelidte som hovedregel må kunne bevise at skadevolderen har utvist erstatningsbetingende uaktsomhet. Lovens system med administrativ utredning og behandling av erstatningskrav innebærer dessuten at pasienten ikke behøver å gå til søksmål for å fremme erstatningskravet selv om skadevolderen ikke erkjenner ansvar eller partene ikke blir enige om erstatningsbeløp. Se nærmere om saksbehandling i punkt 5.11.2 og ansvarsgrunnlag i punkt 5.11.4.

Pasientskadeloven gjelder for all helsetjeneste, både offentlig og privat. Pasientskader voldt utenfor den offentlige helsetjenesten ble innlemmet i ordningen fra 1. januar 2009, mens loven for øvrig trådte i kraft 1. januar 2003. En midlertidig ordning gjaldt fra 1988.³⁰⁴ Se nærmere om virkeområdet i punkt 5.11.3.

Det er noe Høyesterettspraksis vedrørende helsepersonells erstatningsansvar, i første rekke fra tiden før pasientskadeerstatningsreglene ble gitt anvendelse. Den erstatningsrettslige skyldvurderingen har fellestrekk med den helserettslige forsvarlighetsvurderingen, men de er ikke sammenfallende.³⁰⁵ Se punkt 5.2.3 og 5.3.3 om forsvarlighetskravet for henholdsvis virksomhet og helsepersonell.

5.11.2 Saksbehandlingen mv.

Saksbehandlingen i Norsk pasientskadeerstatning og eventuell klagebehandling i Pasientskadenemnda er gratis for den skadelidte. Under visse forutsetninger dekkes også utgifter til advokatbistand, jf. lovens § 11.

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) behandler erstatningskrav etter pasientskadelovens regler og beregner erstatningsbeløp.³⁰⁶

NPE innhenter uttalelse fra tjenestestedet, pasientjournal og annen relevant dokumentasjon. Erstatningssøkeren får tilsendt kopi av uttalelsen fra behandlingsstedet og har mulighet til å kommentere denne.

³⁰⁴ Om framveksten av et særskilt pasientskadevern, se Syse, A., Kjelland, M. & Jørstad, R. G. (2011). *Pasientskaderett – Pasientskadeloven med kommentarer og utvalgte emner*. Oslo: Gyldendal Akademisk, ss. 26–29.

³⁰⁵ Kjønstad, A. (2007). *Helserett – pasienters og helsearbeideres rettsstilling*. (2. utgave). Oslo: Gyldendal Akademisk, ss. 234 og 243 ff.

³⁰⁶ Se informasjon om saksbehandling på NPEs nettsider: <http://npe.no/no/Erstatningssoeker/Saksbehandling1/Saksbehandling/>

For de medisinske vurderingene benyttes sakkyndige som er spesialister på det aktuelle medisinske fagområdet. Av habilitetshensyn velges leger som ikke arbeider på det tjenestestedet der skaden har skjedd.³⁰⁷

Det er ingen samordning mellom saker om pasientskadeerstatning og tilsynssaker.

Med hensyn til erstatningsutmåling og skadelidtes medvirkning mv. kommer reglene i skadeserstatningsloven³⁰⁸ til anvendelse, jf. pasientskadeloven § 4 første ledd første punktum. Erstatninger ytes for påløpte og fremtidige utgifter som personskaden antas å påføre skadelidte, tap i inntekt og framtidig erverv, og som menerstatning ved varig og betydelig skade av medisinsk art. Ved dødsfall kan det være aktuelt med erstatning for forsørgertap og gravferdsutgifter. Krav under kr. 5 000³⁰⁹ dekkes ikke etter pasientskadeloven, jf. § 4 første ledd andre punktum.

Erstatning for ikke-økonomisk tap i form av oppreisning dekkes heller ikke etter pasientskadeloven, jf. § 4 første ledd andre punktum. Oppreisning er erstatning for den voldte tort og smerte og for annen krenking eller skade av ikke-økonomisk art. Et vilkår for å få tilkjent oppreisning er at skadevolderen har handlet forsettlig eller grovt uaktsomt, jf. skadeserstatningsloven § 3-5. Pasienten (eller etterlatte) kan gå til søksmål for å fremme krav om oppreisning mot skadevolderen, eventuelt sammen med krav etter pasientskadeloven, jf. lovens § 4 tredje ledd første og andre punktum.³¹⁰

Loven er ikke til hinder for at erstatningskrav gjøres gjeldende overfor andre enn Norsk Pasi-

entskadeerstatning, typisk direkte mot skadevolder. Krav som kan fremmes etter loven, kan likevel ikke fremmes mot staten, regionale helseforetak, helseforetak, fylkeskommuner og kommuner, jf. § 4 tredje ledd.

Pasientskadenemnda (PSN) behandler klager over vedtak truffet av NPE, jf. §§ 15 til 17, jf. § 14. Det er bare den som krever erstatning som kan klage, det vil si pasienter eller andre som mener å ha lidt tap som følge av pasientskade, ofte pårørende. Tjenesteyteren er ikke part i saken og har ikke klagerett. Klagen kan gjelde spørsmål om pasienten har krav på erstatning eller ikke (ansvarsgrunnlaget) eller utmåling av erstatningen. Det kan også klages over NPEs avgjørelse om delutbetaling av erstatning samt avgjørelse om dekning av utgifter til advokatbistand etter lovens § 11.

Etter at en klage er avgjort av Pasientskadenemnda, kan den skadelidte bringe saken inn for domstolene, jf. § 18. Det er selve kravet som prøves av retten, og ikke forvaltningsvedtaket.³¹¹

Norsk pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda er statlige etater som administrativt er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, men de er uavhengige forvaltningsorganer og kan ikke instrueres verken av organenes styre eller departementet om lovtolkning, skjønnsutøvelse eller avgjørelse av enkeltsaker, jf. forskrift 20. desember 2002 nr. 1625 om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda §§ 1 og 2.

Pasientskadenemnda treffer vedtak med alminnelig flertall. Både flertallets og mindretallets syn skal begrunnes. Nemndas leder skal ha juridisk embetseksamen. Nemnda settes i hver sak med fem medlemmer. To medlemmer skal medisinsk sakkyndige og to jurister, inklusiv lederen. Ett medlem skal være brukerrepresentant.

Helse- og omsorgsdepartementet har i et høringsnotat foreslått flere endringer i pasientskadeloven med forskrift. Det foreslås blant annet å avvike styret for Norsk pasientskadeerstatning, at Pasientskadenemnda som hovedregel bare skal settes med tre medlemmer i hver sak, og at den nedre grensen for hvilke erstatningskrav som skal behandles etter pasientskadeloven heves fra kr. 5 000 til kr. 10 000. Nasjonalt klageorgan for helse-tjenesten som opprettes i forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen skal bli sekretariat for nemnda.³¹²

³⁰⁷ Se informasjon om bruk av sakkyndige på NPEs nettsider: <http://npe.no/no/Erstatningssoeker/Saksbehandling1/Bruk-av-sakkyndige/>

³⁰⁸ Lov 13. juni 1969 nr. 26 om skadeserstatning.

³⁰⁹ Beløpet er foreslått endret til kr. 10 000, se punkt 3.3 i Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat *Forslag til lov om endringer i pasientskadeloven og enkelte andre lover og forskrifter (opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helse-tjenesten og andre organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)* sendt på høring 15. juni 2015 med høringsfrist 1. september 2015.

³¹⁰ I Ot.prp. nr. 31 (1998–99) *Om lov om erstatning ved pasientskader (pasientskadeloven)* ble det gitt en summarisk begrunnelse for forslaget om at loven ikke skulle omfatte oppreisning, jf. ss. 55–56. Det ble pekt på oppreisningskravenes preg av sanksjon og for øvrig vist til NOU 1992: 6 *Erstatning ved pasientskader*. Se særlig NOUens ss. 43 og 81. Se også Innst. O. nr. 68 (2000–2001) s. 4. Om bakgrunnen for at oppreisning ikke omfattes av pasientskadeloven mv., se også Befring, A. K., Kjelland, M. & Syse, A. (red.) (2015). *Sentrale helserettslige emner*. Oslo: Institutt for offentlig rett, UiO/Akademika, punkt 4.5.2, ss. 108–110. Se også Syse, A., Kjelland, M. & Jørstad, R. G. (2011). *Pasientskaderett – Pasientskadeloven med kommentarer og utvalgte emner*. Oslo: Gyldendal Akademisk, ss. 130–131.

³¹¹ Se to nyere Høyesterettskjennelser vedrørende domstolsprøving i Rt. 2015 s. 577 og s. 591.

5.11.3 Saklig virkeområde

Pasientskadelovens saklige virkeområde er regulert i § 1. Loven gjelder skader som er voldt i institusjon under spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten eller under ambulansetransport. Andre steder gjelder loven når skade er voldt av helsepersonell som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens, personer som opptre på vegne av disse, personer som har rett til å utøve yrke som helsepersonell midlertidig i Norge uten norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, eller andre personer i henhold til forskrift.

I forskrift 16. desember 2011 nr. 1254 om kommunal helse- og omsorgsinstitusjon § 1 er det fastsatt hva som etter pasientskadeloven § 1 regnes som institusjon under den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Dette omfatter institusjon med heldøgns helse- og omsorgstjenester for barn og unge under 18 år som bor utenfor foreldrehjemmet som følge av behov for tjenester (barnebolig), herunder avlastningsboliger, og institusjon med heldøgns helse- og omsorgstjenester for rusmiddelavhengige, aldershjem, sykehjem samt døgnplasser som kommunen oppretter for å sørge for tilbud om døgnopphold for øyeblikkelig hjelp.

Betydningen av at loven gjelder slike steder er begrenset fordi loven bare gjelder «pasientskade», og ikke gjelder annen skade som oppstår hos brukere i forbindelse med omsorgstjenester selv om de ytes de nevnte stedene.³¹³ I pasientskadeloven § 1 andre ledd er det angitt hva som regnes som pasientskade. Dette er skader

«[...] voldt under veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling, ekspedisjon av legemidler fra apotek, pleie, vaksinasjon, prøvetaking, analyse av prøver, røntgen, forebygging av helseskader, medisinsk forsøksvirksomhet samt donasjon av organer, blod og vev».

Det må foretas en konkret vurdering av om skaden omfattes av dette, jf. særlig alternativet «pleie».

³¹² Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat *Forslag til lov om endringer i pasientskadeloven og enkelte andre lover og forskrifter (opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helse-tjenesten og andre organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)* sendt på høring 15. juni 2015 med høringsfrist 1. september 2015.

³¹³ Se Prop. 177 L (2012–2013) *Endring i pasientskadelova (institusjon under den kommunale helse- og omsorgstjenesten)* punkt 3.3.1 og 5.3 sett i sammenheng med punkt 4.

Om erstatning for personskade voldt av legemiddel eller under utprøving av legemiddel, se lov 23. desember 1988 nr. 104 om produktansvar (produktansvarsloven) kapittel 3 *Særregler om legemiddelansvaret*. Det er blant annet fastsatt pliktig medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen. Norsk pasientskadeerstatning behandler legemiddelsaker på vegne av Legemiddelforsikringspoolen og Norsk Legemiddelforsikring AS.³¹⁴

5.11.4 Ansvarsgrunnlag mv.

Det er i lovens § 2 første ledd angitt hvilke skadeårsaker som er erstatningsbetingende. Hovedregelen i § 2 første ledd bokstav a er at pasienten har krav på erstatning når skaden skyldes svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om ingen kan lastes. Videre omfattes b) teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr som er brukt ved ytelsen av helsehjelp, c) smitte eller infeksjon når dette ikke i hovedsak skyldes pasientens tilstand eller sykdom, d) vaksinasjon samt e) forhold som medfører ansvar for helse- og omsorgstjenesten eller helsepersonell etter alminnelige erstatningsregler.

Ved skader som skyldes vaksinasjon gjelder et objektivt ansvar. Videre er smitte og infeksjon langt på vei en form for objektivt ansvarsgrunnlag, men med noen viktige unntak. Bestemmelsen om ansvar etter alminnelige erstatningsregler vil derimot trolig sjelden ha selvstendig betydning, men vil for eksempel være aktuell dersom helsepersonellet forsettlig påfører pasienten skade i forbindelse med helsehjelpen.

Om tolkning og praktisering av § 2 første ledd, se forarbeidene³¹⁵ og litteraturen.³¹⁶

Det skal i vurderingen av om det foreligger ansvarsgrunnlag sees hen til de krav skadelidte med rimelighet kunne stille til virksomheten eller tjenesten på skadetidspunktet. Utilstrekkelige ressurser skal ikke medføre ansvar dersom de tilgjengelige ressursene var forsvarlig fordelt og

³¹⁴ Frem til 1. januar 2004 var det Legemiddelforsikringspoolen – dannet av en gruppe norske forsikringsselskaper – som ytet legemiddelforsikring til produsenter og importører i samsvar med produktansvarsloven kapittel 3. Fra 1. januar 2004 er det Norsk Legemiddelforsikring AS (NLF) som er forsikringsgiver for legemiddelforsikringer. NLF er et heleid selskap av Legemiddelansvarsforeningen (LAF) med det formål å yte forsikring i henhold til produktansvarslovens krav. (Fra LAFs nettsider.)

³¹⁵ Ot.prp. nr. 31 (1998–99) *Om lov om erstatning ved pasientskader (pasientskadeloven)* ss. 63–68.

³¹⁶ Syse, A., Kjelland, M. & Jørstad, R. G. (2011). *Pasientskaderett – Pasientskadeloven med kommentarer og utvalgte emner*. Oslo: Gyldendal Akademisk, se særlig ss. 103–114.

virksomheten i alminnelighet holder en forsvarlig standard, jf. § 2 andre ledd.

Etter § 2 tredje ledd kan det unntaksvis ytes erstatning selv om vilkårene for ansvar etter første og andre ledd ikke er tilstede. Dette kan være aktuelt dersom skaden er særlig stor eller særlig uventet, og ikke kan anses som utslag av en risiko pasienten må akseptere. Det skal legges vekt på om det var gitt tilstrekkelig informasjon på forhånd.

Pasientskadeloven § 3 har bestemmelser om uoppklarte årsaksforhold. Etter første ledd skal det normalt antas at skade skyldes feil eller svikt ved ytelsen av helsehjelpen dersom årsaken ikke kan bringes på det rene og «skaden sannsynligvis skyldes ytre påvirkning på en pasient under behandlingen». Etter § 3 andre ledd gjelder det en omvendt bevisbyrde for skader som følge av anbefalte eller påbudte vaksiner etter smittevernloven. Erstatning skal gis med mindre den ansvarlige godtgjør at en eller flere andre årsaker til skaden er mer sannsynlige.³¹⁷

5.11.5 Finansiering og erstatningsutbetalinger

Utgiftene ved pasientskadeordningen dekkes ved tilskudd fra staten, de regionale helseforetak, kommuner og fylkeskommuner samt helsetjenesteytere utenfor den offentlige helsetjenesten, jf. pasientskadeloven §§ 7 og 8. Fordelingen mellom de fire regionale helseforetakene blir beregnet ut fra hvor stor andel av erstatningsutbetalingene de siste fem år som gjelder det enkelte regionale helseforetaket. I tillegg betaler det enkelte sykehus en egenandel i saker hvor det betales erstatning, jf. forskriftens § 17. Fylkeskommunene finansierer utbetalinger for den offentlige tannhelsetjenesten, og kommunene finansierer utbetalinger i forbindelse med de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Fylkeskommunene og kommunene betaler en andel ut fra innbyggertallet, men betaler ikke egenandel i den enkelte sak. Skader som har oppstått før 1. januar 2003 behandles etter de midlertidige reglene og finansieres av staten. Når det gjelder privat helsetjeneste finansieres ordningen gjennom tilskudd fra virksomhetene som sysselsetter helsepersonell. Tilskuddene skal samlet dekke erstatningsutbetalinger, utgifter til advokathjelp og driftsutgifter for NPE og Pasientskadenemnda knyttet til privat sektor.³¹⁸

³¹⁷ Se Ot.prp. nr. 31 (1998–99) s. 67.

Regress kan bare kreves mot den som selv har voldt skaden forsettlig eller som har unnlatt å betale tilskudd etter lovens § 8, jf. § 4 i.f.

De siste årene har NPE mottatt noe over 5000 erstatningssøknader per år. Om lag 30 prosent av søknadene fører til erstatningsutbetaling. Utbetalingene var i 2014 på over en milliard kroner. I 2013 ble det utbetalt om lag 950 millioner kroner og i 2012 om lag 700 millioner kroner. På NPEs nettsider³¹⁹ er det statistikk og nærmere informasjon om sakene og utbetalingene med fordeling på medisinsk område og tjenestenivå mv., jf. punkt 5.11.6.

5.11.6 Informasjon, statistikk, bidrag til skadeforebyggende arbeid

Etter forskrift 20. desember 2002 nr. 1625 om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda § 4 bokstav a skal Norsk pasientskadeerstatning sørge for at det blir utarbeidet og formidlet informasjon om erstatningsordningen og pasientskadeloven til helsepersonell og pasienter.

Dersom pasient eller bruker blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal virksomheten informere pasienten eller brukeren, eventuelt pårørende, om dette og om adgangen til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning mv., jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde ledd, jf. punkt 5.4.2.

Norsk pasientskadeerstatning skal også legge til rette for at opplysninger om statistikk og oversikt over skader, skadeomfang og risiko gjøres tilgjengelig i det skadeforebyggende arbeidet, jf. forskriftens § 4 bokstav b.

NPEs statistikk for de regionale helseforetakene for femårsperioden 2009 til 2013 viste at svikt i behandling eller svikt i diagnostikk (feil eller forsinket diagnose) var de hyppigste årsakene til medhold for erstatningssøker. Dette utgjorde med henholdsvis 56 og 26 prosent av medholdssakene, mens smitte eller infeksjon utgjorde 14 prosent. Se nærmere om årsakene til svikt i behandling og diagnostikk i erstatningssakene i rapporten ss. 16 til 18.³²⁰

³¹⁸ Helse- og omsorgsdepartementet har i *Høringsnotat – forslag til endring i forskrift til pasientskadeloven – økning av tilskudd fra private helsetjenester*, som ble sendt på høring 22. juni 2015 med høringsfrist 15. oktober 2015, foreslått å øke private helsetjenesters tilskudd til Norsk pasientskadeerstatning til et nivå som sikrer at ordningen blir selvfinansierende. Det skisseres én modell der hele økningen legges inn fra 1. januar 2016 og én modell der økningen fases inn over fire år.

³¹⁹ <http://npe.no/no/Om-pasientskader/>

³²⁰ <http://npe.no/no/Om-pasientskader/RHF-rapport>

NPEs bidrag til helsesektorens skadeforebyggende arbeid skjer i hovedsak gjennom driftingen av en egen database. Denne inneholder opplysninger om alle saker NPE behandler. Det registreres opplysninger om hvorfor pasienten ble behandlet; hva slags type behandling som ble gitt; skaden som oppsto som følge av behandlingen; årsak til medhold eller avslag i erstatningssaken; og hvorfor det oppsto svikt ved behandling eller diagnostikk.

NPE utarbeider blant annet statistikk for de regionale helseforetakene til bruk i pasientsikkerhetsarbeidet. Tallene er presentert per helseregion og fordelt på de aktuelle helseforetakene. Oversiktene er valgt på bakgrunn av hva NPE hyppigst får henvendelser om fra helseforetakene og inneholder også opplysninger om hvorfor det oppsto svikt i behandlingen.³²¹

5.12 Politi og påtalemyndighet – strafforfølgning

5.12.1 Innledning

Strafforfølgning er en mulig reaksjon ved noen av de alvorlige hendelsene i helse- og omsorgstjenesten. Nedenfor i punkt 5.12.2 redegjøres kort for organiseringen av politi og påtalemyndighet. Punkt 5.12.3 og 5.12.4 omhandler aktuelle straffebud, mens bruken av foretaksstraff omtales i punkt 5.12.5. Deretter omtales plikten til å underrette politiet om unaturlige dødsfall i punkt 5.12.6, og hovedtrekkene i den videre saksbehandlingen med utgangspunkt i relevant regelverk og rundskriv fra riksadvokaten og Statens helsetilsyn, jf. punkt 5.12.7. I punkt 5.12.8 presenteres noe tallmateriale.

5.12.2 Politi og påtalemyndighet

Politiet har en rekke oppgaver som framgår av politiloven³²² § 2. En av oppgavene er å «avdekke og stanse kriminell virksomhet og forfølge straffbare forhold i samsvar med regler gitt i eller i medhold av lov».

Landet er inndelt geografisk i politidistrikter med en politimester som sjef for hvert distrikt, jf. politiloven § 16. Det er i dag 27 politidistrikter. I NOU 2013: 9 *Ett politi – rustet til å møte fremtidens utfordringer* analyseres utfordringene i norsk politi og det pekes på forslag til forbedringspunkter og tiltak for å legge til rette for bedre oppga-

veløsning og mer effektiv ressursbruk i politiet. Utvalget foreslo blant annet en regionsmodell med bare seks politidistrikter for å få mer robuste distrikter, jf. NOU 2013: 9 punkt 12. Det er i 2015 vedtatt at det skal bli 12 politidistrikter.³²³ Disse 12 politidistriktene vil formelt etableres fra 1. januar 2016.

Politidistriktene er administrativt og faglig underlagt Politidirektoratet, mens riksadvokaten har ansvaret for den overordnede faglige ledelsen av straffesaksbehandlingen i politiet og ved statsadvokatembetene. Det samme gjelder politiets særorganer som har et faglig ansvar innen sitt spesifikke fagfelt og som har ansvar for å utføre visse nasjonale oppgaver. Eksempler på slike særorganer er Kripos og Økokrim, som er utøvende politienheter, men også har påtalefunksjon og dermed er underlagt riksadvokaten i straffesaksbehandlingen. Kripos er den nasjonale enhet for bekjempelse av organisert og annen alvorlig kriminalitet. I tillegg til å etterforske egne saker fungerer Kripos som et sentralt bistandsorgan og kompetansesenter for politiet med spisskompetanse innen teknisk og taktisk etterforskning samt nasjonalt og internasjonalt politisamarbeid. Se nærmere omtale av politiets oppgaver og organisering i NOU 2013: 9.

Etterforskning iverksettes og utføres av politiet. Vedtak om å sette i verk etterforskning er en påtaleavgjørelse. I praksis treffes avgjørelsen ofte av polititjenestemenn etter nærmere ordre eller fullmakt, jf. riksadvokatens rundskriv Del II – nr. 3/1999 punkt V. Påtalemyndigheten leder etterforskningen og avgjør om det skal tas ut tiltale i ferdig etterforskede saker eller om det skal utferdiges forelegg, gis påtaleunntatelse eller om saken skal henlegges. Slike avgjørelser kan påklages til nærmeste overordnet påtalemyndighet etter reglene i straffeprosessloven³²⁴ § 59 a. Riksadvokatens avgjørelser kan ikke påklages. Saker hvor det er tatt ut tiltale, bringes inn for retten, og påtalemyndigheten representerer staten under rettsforhandlingene.

Påtalemyndigheten ledes av riksadvokaten. På mellomnivået er det ti regionale statsadvokatkontorer som er overordnet politidistriktene i regionen. Det er også et nasjonalt statsadvokatembete som har ansvaret for fagedelse og straffesaksbehandling ved Kripos og Den sentrale enhet i Politi-

³²³ Se Prop. 61 LS (2014–2015) *Endringer i politiloven mv. (trygghet i hverdagen – nærpolitireformen)* og Innst. 306 S (2014–2015).

³²⁴ Lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker (straffeprosessloven).

³²¹ <http://npe.no/no/Om-pasientskader/RHF-rapport/>

³²² Lov 4. august 1995 nr. 53 om politiet (politiloven).

ets sikkerhetstjeneste. Sammen med Økokrim utgjør de nevnte instansene Den høyere påtalemyndighet. Påtalemyndigheten i politiet består av politimestrene og politijurister med påtalekompetanse, slik det framgår av straffeprosessloven § 55.

Det er ikke egne enheter i politiet eller påtalemyndigheten for håndtering av saker som gjelder lovbrudd knyttet til helse- og omsorgstjenester. I Oslo politidistrikt har sakene tidligere vært behandlet ved Kriminalavdelingens voldsavsnitt, men de ble fra 1. juli 2014 overført til finans- og miljøavsnittet. Kripos har heller ikke en egen enhet for denne sakstypen. Kripos har likevel siden 1996 bistått ved etterforskning av helsepersonell for feilbehandling hvor det er mistanke om, eller pretenderes, at slik behandling har medført pasientens død eller alvorlig legemsskade, eller nærliggende fare for dette. Se riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 *Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver* punkt IV.4. Fra 1999 ble bistandstilbudet utvidet til også å omfatte saker hvor det er aktuelt å etterforske helsepersonell eller andre som kan mistenkes for å ha begått, eller forsøkt å begå, «barmhjertighetsdrap», «aktiv dødshjelp», «assistert suicid» eller lignende i helseinstitusjon. Riksadvokaten har gitt uttrykk for at politimestrene bør vurdere å anmode om bistand i saker hvor det settes i verk etterforskning rettet mot helsepersonell eller helseinstitusjoner. Det forutsettes at bistand kan gis raskt. Kripos deltar i arbeidet eller overtar etterforskningen bare dersom politidistriktet som har saken, ber om bistand. Det er noen få medarbeidere hos Kripos som håndterer sakene, og disse har bygget opp god kompetanse selv om de bare er involvert i et lite antall saker, vanligvis tre til fem saker per år. Det er for tiden tre etterforskere ved Kripos' seksjon for seksuallovbrudd som arbeider med helse-sakene.³²⁵

Retten til forsvarer er regulert i straffeprosessloven kapittel 9. Siktede har rett til å la seg bistå av en forsvarer etter eget valg på ethvert trinn av saken, og skal gjøres kjent med dette, jf. § 94. Det skal oppnevnes offentlig forsvarer etter nærmere regler, og da i hovedsak ved varetektsfengsling og i forbindelse med hovedforhandling. Offentlig forsvarer honoreres av det offentlige.

Retten til bistandsadvokat er regulert i straffeprosessloven kapittel 9a. Fornærmede har rett til å få oppnevnt bistandsadvokat i saker om overtredelse

av visse bestemmelser i straffeloven, og dessuten blant annet i saker «hvor det er grunn til å tro at fornærmede som følge av handlingen får betydelig skade på legeme eller helbred». I saker hvor noen under 18 år er død som følge av en straffbar handling, har den som hadde foreldreansvar, rett til å få oppnevnt bistandsadvokat. Etter straffeprosessloven § 107 a tredje ledd kan det oppnevnes bistandsadvokat i andre tilfeller der sakens art og alvor, hensynet til de berørte eller andre særlige forhold tilsier at det er behov for advokat. Dette vil normalt være den aktuelle hjemmel for oppnevning av bistandsadvokat i de tilfeller hvor det er mistanke om feilbehandling mv. Det er ikke uten videre slik at noen er å anse som fornærmet ved for eksempel brudd på helsepersonelloven § 67.³²⁶ Slik utvalget oppfatter domstolspraksis vil kriteriene ikke bli vurdert veldig strengt innledningsvis, men at det i stedet settes noen vilkår eller begrensninger ved oppnevningen, dersom det er berettiget tvil om det bør oppnevnes bistandsadvokat.

Bistandsadvokaten skal vareta fornærmedes og etterlattes interesser i forbindelse med etterforskning og hovedforhandling i saken og gi slik annen hjelp og støtte som er naturlig og rimelig i forbindelse med saken.³²⁷ Politiet skal informere om muligheten for å få oppnevnt bistandsadvokat ved første kontakt med fornærmede og etterlatte. Bistandsadvokat oppnevnes av retten. Dersom det vil kunne skade etterforskningen å vente på rettens oppnevning, kan politiet tilkalle advokat for fornærmede eller etterlatte. Bistandsadvokaten har de rettigheter og plikter som framgår av loven, og kan også utøve de rettigheter som er gitt til fornærmede eller etterlatte på deres vegne. Bistandsadvokat honoreres av staten. Utenom de tilfellene hvor det er krav på oppnevnt bistandsadvokat, har fornærmede eller etterlatte rett til å la seg bistå av advokat på egen regning. I slike tilfeller kan den privat antatte advokaten bare utøve de rettigheter som fornærmede eller etterlatte selv har.

5.12.3 Straffebudet i helsepersonelloven § 67

Helsepersonelloven har en særskilt straffebestemmelse i § 67 som rammer forsettlig og grovt uaktomme overtredelser av bestemmelser i eller i

³²⁵ Per september 2015. Medio 2014 var det to etterforskere ved Kripos' seksjon for vold og overgrep mot barn som håndterte sakene.

³²⁶ Se for eksempel Oslo tingretts kjennelse 8. juni 2011 i sak 11-028195PRI-OTIR/08 (TOSLO-2011-28195) og straffeprosessloven § 3 siste ledd, som kort er omtalt i punkt 5.12.7.6.

³²⁷ Straffeprosessloven § 107 c.

medhold av helsepersonelloven. Strafferammen er bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

Straffebudet omfatter i prinsippet brudd på alle typer plikter fastsatt i helsepersonelloven, for eksempel taushetsplikt, dokumentasjonsplikt, melde- og opplysningsplikt, uberettiget bruk av beskyttet tittel, avholdsplikt, plikt til å yte øyeblikkelig hjelp mv. Se for eksempel Rt. 2014 s. 222 som gjaldt overtredelse av helsepersonelloven §§ 21 og 21 a om taushetsplikt og urettmessig tilegnelse, bruk og besittelse av taushetsbelagte opplysninger.

Når det gjelder skade eller dødsfall som følge av en alvorlig hendelse i forbindelse med helsehjelpen, vil det særlig være aktuelt å vurdere om det foreligger brudd på forsvarlighetskravet, som for helsepersonell fremgår av lovens § 4, se nærmere omtale i punkt 5.3.3. Virksomheter må etter lovens § 16 «organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter», jf. punkt 5.2.3 og 5.2.4, og kan straffes etter helsepersonelloven § 67 for brudd på dette, jf. punkt 5.12.5.

Skyldkravet i § 67 er forsett eller grov uaktsomhet. Brudd på forsvarlighetskravet er ikke synonymt med uaktsomhet. Selv om det konkluderes med at det ikke er gitt forsvarlig helsehjelp, må det foretas en nærmere vurdering av om det er utvist uaktsomhet, og spesielt om uaktsomheten er grov. I straffeloven 2005³²⁸ § 23 heter det at uaktsomhet foreligger når noen «handler i strid med kravet til forsvarlig opptreden på et område, og [som] ut fra sine personlige forutsetninger kan bebreides». Uaktsomheten er grov «dersom handlingen er svært klanderverdig og det er grunnlag for sterk bebreidelse». Det skal således være tale om et relativt stort avvik fra det som er god praksis før forholdet er straffbart.

Til skyldkravet bemerker riksadvokaten i rundskriv nr. 5/2001 *Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver* punkt IV at terskelen for å anvende straff ved uhell under pasientbehandling «bør være relativt høy, men at det reageres overfor de markante avvik fra forsvarlig virksomhet». Det vises til at

«[...] helsepersonale har som oppgave å yte behandling – ikke sjelden av livreddende karakter og under tidspress – hvor konsekvensene av små feil lett blir katastrofale. Det har

også en viss vekt at en for intensiv straffefølgning kan lede til dårligere behandlingstilbud totalt sett. Overdreven engstelse for konsekvensene av å begå feil, kan medføre uheldig ressursbruk for å gardere seg mot kritikk og straffefølgning.»

Skyldkravet etter straffebestemmelsen i legeloven³²⁹ § 53 var forsett eller uaktsomhet, men i en sak som gjaldt overtredelse av forsvarlighetskravet i legeloven § 25, la Høyesterett til grunn at det måtte kreves kvalifisert uaktsomhet opp mot det grovt uaktsomme, jf. Rt. 1997 s. 1800. Det ble blant annet uttalt at «reelle hensyn [taler] for å stille et slikt krav i profesjonsforhold, især hvor det foreligger et lovregulert administrativt reaksjonssystem». Skyldkravet er ikke nærmere drøftet i forarbeidene til helsepersonelloven. I NOU 1993: 33 *Helsepersonells rettigheter og plikter. Utkast til lov med motiver* ble det foreslått at skyldkravet skulle være forsett eller uaktsomhet som i legeloven og flere andre dagjeldende lover som regulerte enkeltgrupper av helsepersonell. I Ot.prp. nr. 13 (1998–99) *Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven)* ble det foreslått krav om forsett eller grov uaktsomhet, trolig på bakgrunn av den nevnte høyesterettsavgjørelsen.

Som eksempler på straffesak etter helsepersonelloven § 67, jf. § 4 om forsvarlighet, kan nevnes to saker som gjaldt dødsfall i forbindelse med eller etter operasjon. I begge sakene nektet vedkommende anestesilege å vedta forelegg. I den ene saken ble legen dømt i tingretten, men frifunnet i lagmannsretten.³³⁰ Anke til Høyesterett fra påtalemyndigheten ble nektet fremmet.³³¹ Den andre legen ble frifunnet i tingretten.³³² I begge sakene kom retten til at kravet om grov uaktsomhet ikke var oppfylt. Det var tilfelle også i en sak som gjaldt en farmasøyt som hadde utlevert feil preparat i forhold til en resept. Farmasøyten nektet å vedta forelegg og ble frifunnet i tingretten og lagmannsretten, under dissens i begge instanser.³³³ Anke til Høyesterett fra påtalemyndigheten ble tillatt frem-

³²⁹ Lov 13. juni 1980 nr. 42 om leger. Loven ble opphevet da helsepersonelloven trådte i kraft 1. januar 2001.

³³⁰ Borgarting lagmannsretts dom 3. februar 2004 (LB-2002-2517).

³³¹ Høyesteretts kjæremålsutvalgs beslutning 25. mai 2004 (HR-2004-934-U).

³³² Oslo tingretts dom 19. november 2004 (TOSLO-2004-54584).

³³³ Borgarting lagmannsretts dom 12. mai 2006 (LB-2005-136955), jf. Oslo tingretts dom 19. august 2005 (TOSLO-2005-53514). Farmasøyten ble også frifunnet for krav om oppreisningserstatning.

³²⁸ Lov 20. mai 2005 nr. 28 om straff (straffeloven), her kalt straffeloven 2005. Loven ble satt i kraft 1. oktober 2015. Tidligere straffelov, Almindelig borgerlig Straffelov av 22. mai 1902 nr. 10 (Straffeloven), er her kalt straffeloven 1902.

met, men ankesaken ble senere hevet etter at påtalemyndigheten trakk anken.³³⁴

Eksempler på foretaksstraff ved brudd på helsepersonelloven er omtalt i punkt 5.12.5.

Utvalget bemerker at skyldkravene og beviskravene ikke er de samme i strafferetten som i erstatningsretten. Til dette kommer at det er fastsatt særskilte regler i pasientskadeloven som i noen grad avviker fra prinsippene i den alminnelige erstatningsretten, se punkt 5.11.4.

Etter straffeloven 2005 § 56 kan rettighetstap idømmes den som har begått en straffbar handling som viser at vedkommende er uskikket til eller kan misbruke en stilling, virksomhet eller aktivitet.³³⁵ Forutsetningen er at allmenne hensyn tilsier det. Slikt rettighetstap er å regne som straff og kan idømmes i tillegg til eller i stedet for den eller de straffarter som er nevnt i det aktuelle straffebudet. Forholdet mellom idømt rettighetstap etter straffeloven og tilbakekall av autorisasjon etter helsepersonelloven ble drøftet i forarbeidene til helsepersonelloven hvor det blant annet heter at

«[...] tilsynsmyndighetene i utgangspunktet kan vurdere administrative reaksjoner som tilbakekall uavhengig av resultatet av en straffesak med eller uten påstand om rettighetstap etter straffeloven § 29 mot samme person. Ved avgjørelsen av om en autorisasjon skal tilbakekalles eller ei, er det hensynet til å beskytte pasienter mot helsepersonell som er uskikket, som er det avgjørende.»³³⁶

Straff og administrative reaksjoner er et tosporet system, og de to sporene har forskjellige formål og virkning. Videre i forarbeidene heter det imidlertid blant annet at det forutsettes at tilsynsmyndigheten og påtalemyndigheten søker å samarbeide

«[...] for å komme fram til en løsning på reaksjonsspørsmålet som ikke samlet sett er urime-

³³⁴ Se Høyesteretts kjæremålsutvalgs beslutning 21. juli 2006 (HR-2006-1323-U) og kjennelse 28. september 2006 (HR-2006-1675-F).

³³⁵ Eidsivating lagmannsretts dom 22. desember 2011 (LE-2011-120581) er et eksempel på fradømmelse av retten til å praktisere som lege eller inneha stilling som helsepersonell på ubestemt tid i tillegg til annen straff, i medhold av tilsvarende bestemmelse i straffeloven 1902 § 29. Legen ble dømt for en rekke seksuallovbrudd mv.

³³⁶ Ot.prp. nr. 13 (1998–99) *Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven)* spesialmotivene til § 67 (s. 251), se også punkt 21.10 (ss. 185–187).

lig hard for helsepersonellet, forutsatt at pasienters sikkerhet ikke utsettes for risiko.»

Forbud mot dobbeltforfølgning følger av artikkel 4 nr. 1 i Protokoll nr. 7 til Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK). Forbudet kan ha betydning også i forbindelse med reaksjoner som ikke er fastsatt i straffebud og som derfor ikke formelt sett er straff. Dette kan typisk være tilsynsmyndigheters avgjørelser, men da særlig når det gjelder administrative sanksjoner som har et straffende preg, for eksempel tilleggsskatt, jf. Rt. 2002 s. 497. I Rt. 2004 s. 1343 kom Høyesterett enstemmig til at suspensjon eller tilbakekall av legelicens ikke er straff sett opp mot forbudet mot dobbeltforfølgning. Høyesteretts flertall (dissens 3–2) kom til at det heller ikke var noe til hinder for administrativt tilbakekalls- eller suspensjonsvedtak etter legelovens bestemmelser selv om domstolene hadde behandlet spørsmålet om strafferettslig rettighetstap, men uten å ta en påstand om rettighetstap til følge. Saken ble brakt inn for Den europeiske menneskerettsdomstolen (EMD) som i likhet med Høyesterett fant at det ikke forelå brudd på forbudet mot gjentatt straffforfølgning.³³⁷ Se også punkt 5.12.7.4.

Offentlig påtale etter helsepersonelloven § 67 finner sted hvis allmenne hensyn krever det eller etter begjæring fra Statens helsetilsyn, jf. andre ledd. Se nærmere om dette i punkt 5.12.7.6.

5.12.4 Andre aktuelle straffebud

Innledningsvis bemerkes at mange handlinger som daglig utføres i forbindelse med helsehjelp, i seg selv oppfyller den objektive gjerningsbeskrivelsen i straffelovens alminnelige bestemmelser om kroppskrenkelse eller kroppsskade. Dette gjelder for eksempel injeksjoner og kirurgiske inngrep selv når alt går etter planen og behandlingen medisinsk sett er vellykket. Selv om slike handlinger dekkes av den objektive gjerningsbeskrivelsen i et straffebud, vil de likevel gjennomgående være straffrie. Samtykke fra den som utsettes for handlingen, vil ofte frita for straff.³³⁸ Men for eksempel en amputasjon vil kunne innebære betydelig skade på kropp eller helse, og samtykke alene har da ikke straffriende virkning. Handlingen vil like fullt kunne være straffri ut fra den ulovfestede rettsstridsreservasjonen som innebærer at et straffebud ikke kan anvendes på alle tilfeller som dekkes av ordlyden i straffebu-

³³⁷ EMDs avgjørelse 11. desember 2007 i sak nr. 11187/05 Haarvig v. Norge

det. Normalt vil heller ikke de subjektive vilkår for straff være til stede. I vurderingen av om handlingen er rettsstridig vil viktige elementer i tillegg til pasientens samtykke være formålet med handlingen og omstendighetene, herunder om den er utført av autorisert personell innenfor rammen av lovregulert virksomhet mv.³³⁹

Straffelovens alminnelige bestemmelser om uaktsomt drap, kroppsskade mv. kan i prinsippet benyttes ved alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, forutsatt at de objektive og subjektive vilkårene for straff er til stede, og det ikke er andre straffrihetsgrunner. Men slik strafforfølgning forekommer sjelden. I følge riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 *Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver* vil det i de aller fleste saker bare være aktuelt å vurdere straffansvar etter helsepersonelloven, og tiltale for uaktsomt drap «bør – til tross for at skyldkravet er simpel uaktsomhet – bare være aktuelt ved de mest alvorlige forhold». Argumentasjonen for en høy terskel for straff i tilknytning til helsepersonelloven § 67, gjengitt i punkt 5.12.3 ovenfor, gjør seg gjeldende også her.

Et eksempel på domfellelse for uaktsomt drap er Rt. 1977 s. 639. En lege ble dømt for uaktsomt å ha forvoldt en pasients død ved en sprøyte med et morfinpreparat. Døden skyldtes en kombinasjon av dette preparatet og alkoholpåvirkning hos pasienten. Legen ble også dømt for promillekjøring, og samlet straff ble satt til åtte måneders fengsel samtidig som legen i medhold av straffeloven 1902 § 29 nr. 2 for alltid ble fradømt retten til å praktisere som lege. Tiltalte var også tidligere straffedømt i forbindelse med sin yrkesvirksomhet.

³³⁸ Straffeloven 1902 hadde ikke generelle regler om når samtykke virker straffriende. I rettspraksis er det utviklet et prinsipp om at samtykke ikke fritar for straff etter straffebud som skal verne offentlige interesser. Straffeloven 2005 har heller ikke generelle regler om hvilken betydning fornærmedes samtykke har for straffbarheten. I straffeloven 2005 kapittel 25 om voldsløvbrydd mv. har man i § 276 bestemmelser om samtykke fra den fornærmede i tilknytning til slike lovbrudd. Straff etter §§ 271 (kroppskrenkelse), 272 (grov kroppskrenkelse), 273 (kroppsskade) og 274 første ledd (grov kroppsskade) kommer ikke til anvendelse når den handlingen er rettet mot, har samtykket, jf. § 276 første ledd. Etter § 276 andre ledd kan straffen for gjerningspersonen settes under minstestrafen eller til en mildere straffart enn den som følger av §§ 275 (drap) eller 274 andre ledd (forvoldelse av betydelig skade på en annens kropp eller helse) i tilfelle der noen med eget samtykke er drept eller påført betydelig skade på kropp eller helse. Lovbruddets alvor er altså avgjørende for samtykkets virkning.

³³⁹ Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. har for øvrig bestemmelser som innebærer at det er forbeholdt helsepersonell å utøve visse typer helsehjelp.

Straffeloven har enkelte bestemmelser om smitteoverføring som etter omstendighetene vil kunne være aktuelle dersom pasienter blir smittet i helse- og omsorgstjenesten, jf. NOU 2012: 17 *Om kjærlighet og kjøletårn – Strafferettslige spørsmål ved alvorlige smittsomme sykdommer* punkt 5.3.6 hva gjelder straffeloven 2005.

Dessuten kan naturligvis helsepersonell straffes etter alminnelige straffebestemmelser om vinningsforbrytelser, seksuallovbrudd mv. også når slike lovbrudd har skjedd i forbindelse med yrkesutøvelsen. I tillegg til klare seksuelle overgrep, kan det være tale om utilbørlig rolleblanding og misbruk av stilling. Se for eksempel Rt. 2007 s. 24 om en fysioterapeut som var dømt for å ha forsøkt å skaffe seg seksuell omgang ved misbruk av stilling eller tillitsforhold, jf. straffeloven 1902 § 193 første ledd. Når helsepersonell strafforfølges for seksuallovbrudd overfor pasient, anvendes ikke sjelden straffeloven i konkurrans³⁴⁰ med helsepersonelloven § 67, jf. § 4 om kravet til forsvarlighet.

Et annet eksempel på anvendelse av helsepersonelloven i konkurrans med straffeloven, er domfellelse av en psykiater og en psykolog for å ha utstedt flere bevisst uriktige lege- og psykologerklæringer mot betaling i den hensikt å påvirke soningsforhold eller å oppnå utsettelse av rettssaker. De ble domfelt for grov korrupsjon (straffeloven 1902 § 276 b, jf. § 276 a), overtredelser av straffeloven 1902 § 189 om uriktig erklæring og § 166 om falsk forklaring, samt helsepersonelloven §§ 4, 15 og 40. Straffen ble satt til fengsel i to og et halvt år for begge. En av dem ble også domfelt for overtredelser av ligningsloven og ilagt en bot på kr. 100 000. Videre ble legen i medhold av straffeloven 1902 § 29 for alltid fratatt retten til å skrive erklæringer, attester og lignende som lege, herunder ikke innbefattet sykmeldinger og resepter. Begge de domfelte ble også ilagt inndragning av utbytte.³⁴¹

Legemiddelloven³⁴² har en egen straffebestemmelse i § 31 som rammer forsettlig eller uaktsomt overtredelse av loven eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, samt

³⁴⁰ Flere straffebud som er overtrådt i én og samme handling kan anvendes samtidig fordi de er satt til å verne ulike interesser (idealkonkurrans).

³⁴¹ Se Borgarting lagmannsretts dom 13. oktober 2008 i sak nr. 08-028434AST-BORG/01 (LB-2008-28434). De domfeltes anke til Høyesterett ble nektet fremmet ved Norges Høyesteretts ankeutvalgs beslutning 28. januar 2009 (HR-2009-264-U).

³⁴² Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven).

besittelse og bruk av narkotika, og erverv, besittelse og bruk av dopingmidler.

I strålevernloven³⁴³ § 23 er det en egen straffebestemmelse som rammer forsettlig eller uaktsom overtredelse av bestemmelser eller pålegg gitt i eller i medhold av loven, eller medvirkning til dette, se punkt 5.13.

Flere andre relevante lover har også egne straffebestemmelser, herunder pasientjournalloven³⁴⁴ § 30 og helseregisterloven³⁴⁵ § 30 som begge rammer forsettlig eller grovt uaktsom overtredelse av bestemmelser om taushetsplikt og forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger samt visse andre lovbrudd. Disse straffebestemmelsene omfatter også unnlattelse av å gi opplysninger til eller etterkomme pålegg fra tilsynsmyndighetene mv. Se punkt 5.14.

Se også om strafferettslige spørsmål knyttet til medisinsk praksis i litteraturen.³⁴⁶

5.12.5 Foretaksstraff

Straffansvar er aktuelt både for helsepersonell og virksomhet, for eksempel helseforetak eller kommune, jf. reglene om foretaksstraff i straffeloven 1902 kapittel 3a og straffeloven 2005 kapittel 4.

Foretaksstraff kan i prinsippet benyttes ved alle typer straffebud. Foretaksstraff gis i form av bot, og uten subsidiær fengselsstraff. Foretaket kan også fradømmes retten til å utøve virksomheten eller forbys å utøve den i visse former, se straffeloven 1902 § 48 a, jf. § 29, og straffeloven 2005 § 28, jf. § 56.

Bakgrunnen for reglene om foretaksstraff er at slik straff vil kunne bidra til å styrke ledelsens insitament til å forhindre lovbrudd og sørge for ledelse, styring og organisering av virksomheten som legger til rette for å overholde lovpålagte plikter. Ordningen vil også kunne motvirke pulverisering av ansvar.

Foretak kan straffes når et straffebud er overtrådt av noen som har handlet på vegne av foretaket. Det gjelder selv om ingen enkeltperson har utvist skyld. Ved avgjørelsen av om det skal ilegges foretaksstraff, og ved utmålingen av straffen,

skal det etter loven særlig tas hensyn til straffens preventive virkning, overtredelsens grovhet, om foretaket ved retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre tiltak kunne ha forebygget overtredelsen, om overtredelsen er begått for å fremme foretakets interesser, og om foretaket har hatt eller kunne ha oppnådd noen fordel ved overtredelsen. Videre skal det legges vekt på foretakets økonomiske evne, og om andre reaksjoner som følge av overtredelsen blir ilagt foretaket eller noen som har handlet på vegne av det, blant annet om noen enkeltperson blir ilagt straff.

I henhold til riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 *Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver* bør foretaksstraff regelmessig vurderes ved feil og uhell i helseinstitusjon, og da i første rekke i grovere tilfeller av svikt i organiseringen av virksomheten, jf. helsepersonelloven § 16. Selv om ingen enkeltperson kan straffes, kan summen av enkeltfeil eller forsømmelser utgjøre et grovt uaktsomt forhold for institusjonen. «Anonyme feil» kan danne grunnlag for straffansvar for virksomheten, slik at det ikke er nødvendig å identifisere hvem som har begått feil. Det samme gjelder kumulative feil, det vil si tilfeller hvor ingen enkeltperson alene har utvist tilstrekkelig skyld. Men feilen eller summen av feil må uansett utgjøre et markant avvik for at det skal foreligge grov uaktsomhet, slik at skyldkravet er oppfylt, jf. punkt 5.12.3. Se Helsetilsynets rundskriv IK-2/2008 *Retningslinjer for behandling av saker etter helsepersonelloven § 67* punkt 4.2 med nærmere beskrivelse av forhold som kan medføre at grensen for det straffbare er overtrådt for virksomhetens vedkommende.

Riksadvokaten uttaler at straffansvaret bør legges «så nær feilen som mulig» for å ha best preventiv virkning, og at dette kan tilsi at forelegg utstedes mot den aktuelle institusjonen, ikke eieren.

Som nevnt i punkt 5.12.3 er det også naturlig å se på om de samlede reaksjonene er rimelige dersom vilkårene for både straff og administrative reaksjoner er til stede. Det er flere typer administrative reaksjoner som kan benyttes overfor helsepersonell, noen svært inngripende som utelukker videre yrkesutøvelse. Overfor virksomheter har en et mer begrenset sett av administrative virkemidler, jf. punkt 5.8.8.2 og 7.7.5.3.

Helsetilsynet har vist til dette i klage over henleggelse av en straffesak mot en kommune. Kommunen hadde ikke sørget for at en eldre, dement kvinne fikk forsvarlig omsorg. Politiet hadde ikke funnet rimelig grunn til å undersøke om det forelå noe straffbart forhold. Helsetilsynet hadde

³⁴³ Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven).

³⁴⁴ Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven).

³⁴⁵ Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).

³⁴⁶ Syse, A. (2000). *Medisinske feil – begrepsbruk, perspektiver og utsyn*. I: A. Syse, R. Førde, & O. H. Førde, *Medisinske feil* (ss. 17–43). Oslo: Gyldendal Akademisk. Se særlig ss. 32–37.

anmeldt saken etter å ha konkludert med at de helse- og omsorgstjenestene pasienten fikk, var langt under den faglige standarden som kreves. Avviket var så alvorlig at det ble vurdert som et markant avvik fra forsvarlighetsstandarden, og det ble vurdert dithen at kommunen som foretak hadde opptrådt grovt uaktsomt. Helsetilsynet påpeker i klagen at foretaksstraff kan forhindre framtidig uforsvarlig virksomhet i eldreomsorgen, og at preventive hensyn taler for å forfølge saken strafferettslig selv om kommunen har iverksatt tiltak for å forhindre at lignende skjer igjen. Det ble blant annet vist til at økonomiske motiv kan ha medvirket til den uforsvarlige virksomheten og bør møtes med en straffesanksjon, og til at en annen kommune i 2012 ble ilagt en bot i en sak med lignende problemstilling. Helsetilsynet uttalte blant annet:

«I henhold til IK-2/2008 skal Statens helsetilsyn, i vurderingen av om vi skal anbefale påtalemyndigheten å begjære straff mot virksomhet, også ta i betraktning om forholdet faller inn under vårt sanksjonssystem. Statens helse- tilsyns adgang til å ilegge pålegg i medhold av helsetilsynsloven § 5, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3, forutsetter en pågående uforsvarlig virksomhet på vedtakstidspunktet, noe som ikke er tilfellet i den foreliggende saken. Vårt eneste sanksjonsmiddel var således å påpeke brudd på helselovgivningen overfor kommunen, slik vi har gjort i brev av 4. februar 2014. Etter Statens helsetilsyns vurdering taler dette for at saken følges opp strafferettslig.»³⁴⁷

Statsadvokaten opprettholdt politiets henleggelse, og saken er avsluttet.

Det kan reises straffesak både mot individ og foretak i samme sak. Et eksempel er saken i Rt. 1997 s. 1800 hvor det var utferdiget forelegg mot tre leger og mot sykehuset for overtredelse av legeloven § 53, jf. 25. Sykehuset vedtok forelegget, mens de tre legene ikke vedtok. De ikke vedtatte foreleggene ble bragt inn for retten, hvor de tre legene ble frifunnet.

Et eksempel på foretaksstraff mot helseinstitusjoner ved en alvorlig hendelse er Benjamin-saken hvor Vestre Viken HF i 2010 vedtok et forelegg på kr. 500 000 for overtredelse av helsepersonelloven § 67, jf. § 4 og § 16 første ledd, jf. internkontrollforskriften § 4.³⁴⁸ Pasienten døde fordi han ikke fikk

forsvarlig helsehjelp etter en kneoperasjon. Det ble ikke ført tilstrekkelig tilsyn med pasienten etter at han hadde fått en stor mengde smertestillende middel. Sykehusets rutiner var ikke fulgt i forbindelse med forordningen av legemidlet og tilsynet med pasienten. Det heter i forelegget at sykehuset ikke hadde sørget for «tilstrekkelig internkontroll og/eller nødvendig kunnskaper hos de ansatte», og ikke hadde sørget for nødvendige rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av regelverket. Det heter videre at sykehuset hadde unnlatt å skaffe tilstrekkelig oversikt over områder i virksomheten hvor det var fare for svikt, herunder risiko i forbindelse med opioidbehandling, overvåkning og varsling av lege. Se også punkt 7.4 hvor saken er nærmere omtalt.

Et annet eksempel er en sak hvor Oslo universitetssykehus HF i 2013 vedtok et forelegg på kr. 700 000 for overtredelse av helsepersonelloven § 67, jf. § 16 første ledd og § 4, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og internkontrollforskriften § 4. Grunnlaget var at det ikke ble gitt forsvarlig helsehjelp i forbindelse med en hjerteoperasjon. Pasienten fikk alvorlig hjerneskade og døde som følge av en feilkobling i tilknytning til hjerte- og lungemaskinen. Det heter i forelegget blant annet at sykehuset i forkant av operasjonen hadde hatt manglende systematikk i styring av sikkerhet, erfaringsoverføring og opplæring av helsepersonell, og heller ikke hadde noen overordnet risikobasert prosedyre for å ivareta de risiki som forelå ved gjennomføring av den aktuelle typen kirurgi.

I begge disse foreleggene er det angitt at allmenne hensyn krever påtale.

Påtalemyndigheten utferdiget et forelegg overfor Oslo kommune på kr. 500 000 som foretaksstraff for overtredelse av helsepersonelloven § 67, jf. § 16, etter at to eldre kvinner med stort behov for helse- og omsorgstjenester var funnet døde henholdsvis hjemme og utenfor hjemmet i en bydel i Oslo. Helsetilsynet hadde gjennomgått saken og konkludert med at ingen enkeltpersoner hadde handlet uforsvarlig, men hadde anmeldt kommunen som ansvarlig for organisering og drift av de aktuelle helse- og omsorgstjenestene. Forelegget ble ikke vedtatt av kommunen, og straffesak ble fremmet for Oslo tingrett. Under hovedforhandlingen la aktor og forsvarer begge

³⁴⁷ Statens helsetilsyns brev 30. september 2014 til Gudbrandsdal politidistrikt.

³⁴⁸ Forelegg utstedt av Nordre Buskerud politidistrikt 7. april 2010. For Helsetilsynets avsluttende brev i tilsynssak om samme forhold, se <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Tilsynssaker/Brudd-pa-spesialisthelsetjenesteloven-2-2-Vestre-Viken-HF-Ringerricke-sykehus/>

ned påstand om frifinnelse. Retten frifant kommunen på tre ulike grunnlag. Retten konkluderte med at det verken forelå organiseringssvikt eller uforsvarlig yrkesutøvelse fra enkeltpersonell eller samlet sett, og kom derved til at det heller ikke var handlet grovt uaktsomt.³⁴⁹

5.12.6 Legers plikt til å underrette politiet om unaturlige dødsfall

Etter helsepersonelloven § 36 første og andre ledd skal leger gi erklæring om dødsfall som de blir kjent med i sin virksomhet. Legene skal også gi opplysninger om dødsårsak. Kommunelegen skal gi opplysningene om dødsårsak videre til Dødsårsaksregisteret. Er det grunn til å tro at dødsfallet er unaturlig, skal legen dessuten underrette politiet i samsvar med forskrift, jf. § 36 tredje ledd. Er etterforskning iverksatt for å avklare om døden er voldt ved straffbar handling, skal legen gi retten opplysninger av betydning for saken, dersom retten ber om dette, jf. fjerde ledd.

Etter forskrift 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. § 1 skal legen snarest mulig underrette politiet dersom det er grunn til å tro at et dødsfall er unaturlig. Underretningen kan gis personlig eller telefonisk til nærmeste politimyndighet, og den muntlige meldingen skal følges av en skriftlig melding på fastsatt skjema³⁵⁰. På legens erklæring om dødsfall skal det anmerkes dersom muntlig melding er gitt til politiet.

Forskriftens § 2 angir når dødsfall anses unaturlig, og nevner dødsfall som kan skyldes drap eller annen legemskrenkelse, selvmord eller selvdødt skade, ulike typer ulykker, yrkesulykke eller yrkesskade og misbruk av narkotika. Videre nevnes dødsfall som skyldes «feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade» og dessuten dødsfall av «ukjent årsak når døden har inntrådt plutselig og uventet» samt dødsfall i fengsel eller under sivil eller militær arrest og funn av ukjent lik.

Det er ikke regulert hvem som skal gi melding til politiet når en lege selv har vært involvert i hendelse som har forårsaket dødsfall i forbindelse

med helsehjelp. I praksis varierer det trolig hvem som melder i slike tilfeller.

Etter det utvalget har fått opplyst, kommer de fleste saker om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene som etterforskes, til politiets kunnskap som følge av melding etter helsepersonelloven § 36 tredje ledd. Utvalget har søkt å få oversikt over antall meldinger til landets politidistrikter i saker som gjelder helse- og omsorgstjenestene og behandlingen av meldingene, jf. punkt 5.12.7.2 og 7.8.3. Dette har ikke lyktes, men det synes å være grunn til å anta at ikke alle aktuelle tilfeller blir meldt i samsvar med reglene.

I noen tilfeller politianmeldes forhold av pasient eller pårørende eller av tilsynsmyndighetene, eventuelt i tillegg til melding fra lege etter § 36.

5.12.7 Saksbehandlingen – regelverk og retningslinjer fra riksadvokaten og Helsetilsynet

5.12.7.1 Straffeprosessloven – påtaleinstruksen – rundskriv

Det er i hovedsak straffeprosessloven³⁵¹ og påtaleinstruksen³⁵² som regulerer etterforskning ved mistanke om straffbare forhold og de videre fasene i strafforfølgningen. Bevis og bruk av tvangsmidler er regulert i lovens del 3 og 4, mens del 5 omhandler saksbehandlingsens enkelte ledd, herunder etterforskning, som er regulert i kapittel 18.

Formålet med etterforskning fremgår av straffeprosessloven § 226. Formålet er blant annet å skaffe til veie de nødvendige opplysninger for å avgjøre spørsmålet om tiltale, for å tjene som forberedelse for rettens behandling av spørsmålet om straffeskyld og eventuelt spørsmålet om fastsettelse av reaksjon. Dersom en bestemt person er mistenkt, skal etterforskningen søke å klarlegge både det som taler mot ham og det som taler til fordel for ham. Etterforskningen skal gjennomføres så raskt som mulig og slik at ingen unødig utsettes for mistanke eller ulempe.

I riksadvokatens rundskriv Del II – nr. 3/1999 punkt II.1 heter det blant annet:

«Den faktainnsamling som etterforskningen består i, skjer med rettslige normer som bakgrunn, ramme og mål. Det er bare rettsrele-

³⁴⁹ Oslo tingretts dom 27. mars 2015, 14-164960MED-OTIR/08.

³⁵⁰ «Legeerklæring om dødsfall/melding om unaturlig dødsfall» fra 1993 er et kombinert skjema, og gjennomslag skal sendes til politiet ved unaturlig dødsfall. Skjemaet brukes fortsatt i påvente av utarbeiding av elektronisk meldeskjema for dødsfall som trolig tas i bruk i 2016. <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/legeerklaring-om-dodsfall-melding-om-unaturlig-dodsfall>

³⁵¹ Lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker (straffeprosessloven).

³⁵² Forskrift 28. juni 1985 nr. 1679 om ordningen av påtalemyndigheten (påtaleinstruksen).

vante fakta som er av interesse. Målet for inn-samlingen er å etablere grunnlag for at påtalemyndigheten (og eventuelt senere retten) kan vurdere om en straffebestemmelse er overtrådt, og om gjerningsmannen fyller de tre øvrige hovedvilkår for straff [...]».

Helsetilsynet og riksadvokaten har blitt enige om retningslinjer for behandling av saker etter helsepersonelloven § 67, som er nedfelt i riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 *Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver* og Helsetilsynets rundskriv IK-2/2008 *Retningslinjer for behandling av saker etter helsepersonelloven § 67*. Dessuten gir riksadvokatens rundskriv nr. 2/2011 *Etterforsningsplikt – barn og unge under 18 år* punkt 2.3 anvisning på visse endringer i forbindelse med opprettelsen av utrykningsgruppen i Helsetilsynet (nå Undersøkelsesenheten) som ikke bare gjelder spørsmål knyttet til etterforskning når barn dør.

Saksbehandlingsrutinene skal sikre hensiktsmessig samarbeid mellom politiet og tilsynsmyndighetene. Utvalget er ikke nærmere kjent med i hvilken grad praksis er i samsvar med retningslinjene.

Riksadvokaten uttaler i rundskriv nr. 5/2001 at kontakten mellom politiet og tilsynsmyndighetene i alminnelighet bør være begrenset til det som er beskrevet i rundskrivet. Det understrekes at det av hensyn til begge etater ikke må kunne stilles spørsmål ved deres uavhengighet og selvstendige avgjørelser, og at politiet har eneansvar for etterforskning og påtaleavgjørelse på samme måte som tilsynsmyndighetene alene er ansvarlig for mulige administrative reaksjoner i anledning saken. Se også punkt 5.12.7.4.

Rutinene som er fastlagt i rundskrivene avviker noe fra det som følger av straffeprosessloven § 229 og påtaleinstruksen § 7-3 fordi det i saker som gjelder helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp, ofte er behov for tilsynsmyndighetens vurdering nettopp av om det kan antas å være begått et straffbart forhold og om saken bør etterforskes. Videre ville det være uhensiktsmessig om Helsetilsynet måtte ta stilling til påtalespørsmålet før saken er (ferdig) etterforsket, slik § 229 legger opp til.

Mange av de aktuelle sakene begynner med at politiet får melding om unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36, jf. punkt 5.12.6. Retningslinjene gjelder imidlertid også så langt de passer når politiet får kjennskap til forholdet ved anmeldelse eller på annen måte.

Politianmeldelse, vurdering av påtalespørsmålet mv. er for øvrig omtalt i Helsetilsynets saksbehandlingsveiledere³⁵³, blant annet med henvisning til rundskriv IK-2/2008.

5.12.7.2 Foreleggelse for fylkesmannen av spørsmålet om iverksettelse av etterforskning

Politiet skal etter retningslinjene i riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 og Helsetilsynets rundskriv IK-2/2008 forelegge saker hvor det kan være aktuelt med strafforfølgning etter helsepersonelloven § 67 for fylkesmannen³⁵⁴ for å få en vurdering av om det bør iverksettes etterforskning. Dette kan være saker som er meldt til politiet etter helsepersonelloven § 36 eller kommet til politiets kunnskap på annen måte.

Når Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet behandler tilsynssak om forholdet, skal denne enheten vurdere spørsmålet om etterforskning i stedet for fylkesmannen, jf. riksadvokatens rundskriv nr. 2/2011 *Etterforsningsplikt – barn og unge under 18 år* punkt 2.3. Ved henvendelse fra politiet skal fylkesmannen i slike saker henvide til Undersøkelsesenheten. Det som nedenfor skrives om fylkesmannens behandling av saken vil gjelde tilsvarende for Undersøkelsesenheten så langt det passer. I saker som Undersøkelsesenheten overfører til fylkesmannen for behandling som tilsynssak, vil det variere om det er Undersøkelsesenheten eller fylkesmannen som tar stilling til spørsmålet om det skal tilrås etterforskning.

I tillegg til dødsfall som meldes etter helsepersonelloven § 36 fordi de skyldes «feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade», forelegges i noen tilfeller meldinger etter § 36 om dødsfall som skyldes selvmord, selvvoldt skade eller misbruk av narkotika, fordi det kan være indikasjoner på at mangelfull helsehjelp har hatt betydning for hendelsen. Det samme kan gjelde dødsfall av «ukjent årsak når døden har inntrådt plutselig og uventet». Når barn under 18 år dør plutselig og uventet skal imidlertid saken alltid etterforskes med mindre det er åpenbart at dødsfallet ikke skyldes en straffbar handling, jf. riksadvokatens rundskriv nr. 2/2011 *Etterforsningsplikt – barn og unge under*

³⁵³ Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (saksbehandlingsveileder for fylkesmannen) punkt 2.2.13 og Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del II (saksbehandlingsveileder for Statens helsetilsyn) punkt 23.8 til 23.11.

³⁵⁴ I rundskrivene brukes betegnelsene «fylkeslegen» og «Helsetilsynet i fylket» i samsvar med det som da gjaldt.

18 år punkt 1. Se rundskrivets punkt 4.2.2 om dødsfall på sykehus eller annen helseinstitusjon eller ved medfødte eller andre på forhånd diagnostiserte sykdommer.

Politiet behøver ikke å forelegge saken for fylkesmannen dersom det er åpenbart at det bør iverksettes etterforskning. Det kan i noen tilfeller være grunn til å iverksette etterforskning umiddelbart, for eksempel dersom det er åpenbart at det har skjedd noe straffbart og det er viktig å sikre bevis så fort som mulig eller det er andre etterforskningsskritt som ikke kan vente. Også der etterforskning iverksettes uten fylkesmannens vurdering, skal politiet orientere fylkesmannen om saken.

Foreleggelse kan også unnlates dersom det er grunnlag for umiddelbar henleggelse for eksempel fordi det synes klart at det ikke er rimelig grunn til å sette i verk etterforskning eller at en anmeldelse er åpenbart grunnløs. Meldinger etter helsepersonelloven § 36 som politiet ikke finner grunn til å vurdere nærmere, blir bare loggført.

Riksadvokaten rettet på vegne av utvalget en henvendelse til samtlige politidistrikt med anmodning om å sende utvalget opplysninger om antall mottatte meldinger av den aktuelle typen etter helsepersonelloven § 36 i perioden 2011 til 1. juli 2014. Det ble også bedt opplyst hvordan meldingene ble behandlet, og om eventuell etterforskning hadde ført til positive påtalevedtak. Kun syv politidistrikt besvarte henvendelsen. Svarene tyder på ulik praksis når det gjelder behandling av meldingene og den videre oppfølgingen av slike og andre saker hvor det er aktuelt med strafforfølgning etter helsepersonelloven § 67. Det synes blant annet å være ulik praksis med hensyn til hvor regelmessig det innhentes råd fra fylkesmannen om det bør iverksettes etterforskning, og hvordan sakene blir ført i politiets systemer (PO/BL). Se også punkt 7.8.3 om utvalgets tilråding vedrørende politiets håndtering av helsesaker.

Politiet må regelmessig foreta noen enkle undersøkelser for å kunne gi fylkesmannen tilstrekkelig grunnlag for å vurdere saken, herunder innhente pasientjournal. Se også riksadvokatens rundskriv nr. 3/1999 *Etterforskning* punkt II.4. Det heter at saken bør sendes fylkesmannen så snart som mulig, senest i løpet av en til to uker etter at meldingen er mottatt.

Dersom det ikke foreligger tilstrekkelige opplysninger til at fylkesmannen kan vurdere saken, må politiet kontaktes snarest med henstilling om å innhente ytterligere opplysninger, og fylkesmannen bør gi råd om hva som bør innhentes. Ifølge Helsetilsynets rundskriv IK-2/2008 punkt 2.1 skal

fylkesmannen ikke selv innhente opplysninger i saken for å vurdere spørsmålet om etterforskning. Dette for at det skal være klart for den som bes om opplysninger at de innhentes til bruk i mulig straffesak. Derimot kan det være grunn for fylkesmannen til opprette tilsynssak om det samme forholdet og da innhente opplysninger om saken til det bruk, jf. punkt 5.12.7.4.

I rundskriv IK-2/2008 punkt 2.2 heter det at fylkesmannen i sin uttalelse til politiet skal begrunne tilrådingen om det bør iverksettes etterforskning eller ikke. Om det finnes hensiktsmessig kan politiet gis en enkel innføring i det aktuelle helsefaglige fagområdet og organisatoriske forhold. Dersom det anses nødvendig med sakkyndig uttalelse, må dette påpekes overfor politiet, og fylkesmannen kan være behjelpelig med utforming av mandat og med å finne kompetent (og villig) fagperson. Se også punkt 5.12.7.5 om bruk av sakkyndige. Det pekes i rundskrivet også på forhold som fylkesmannen bør anmode politiet om å se på med tanke på å klarlegge forhold knyttet til organisering og styring av virksomheten.

Helsetilsynet har fastsatt en frist for fylkesmannens uttalelse til politiet på tre uker fra foreleggelse. I henhold til rundskrivet skal fylkesmannen kontakte Helsetilsynet ved tvil eller ved behov for bistand til for eksempel å finne sakkyndig. Uansett om etterforskning tilrådes eller ikke, skal Helsetilsynet alltid orienteres ved kopi av uttalelsen til politiet. Helsetilsynet kan overprøve fylkesmannens tilråding.

I henhold til Helsetilsynets rundskriv IK-2/2008 punkt 2.1 er det «viktig at politiet blir orientert så snart som mulig slik at etterforskning kan iverksettes» i tilfeller hvor fylkesmannen «selv blir kjent med en mulig straffbar overtredelse av helsepersonelloven». Dette må trolig leses med det forbehold at politiet bare skal orienteres dersom fylkesmannen mener det er grunn til å iverksette etterforskning, selv om Helsetilsynet da ikke gis mulighet til å overprøve vurderingen i de øvrige tilfellene. Fylkesmannen kan i tvilstilfeller velge å kontakte Helsetilsynet.

5.12.7.3 *Beslutning om etterforskning*

Tilrådingen fra fylkesmannen (eller Helsetilsynet) er rådgivende, og det er politiet som fatter beslutning om etterforskning skal settes i verk. Riksadvokaten uttaler at det sjelden vil være aktuelt å sette i verk etterforskning mot tilsynsmyndighetens tilråding, men at det ikke er utelukket. Det finnes eksempler på at dette har skjedd. Det vises i den sammenheng til at allmenne hensyn kan gi grunn-

lag for påtale uten påtalebegjæring fra Helsetilsynet. Dette refererer til et senere stadium i saken, jf. punkt 5.12.7.6. Uansett om tilsynsmyndigheten i den innledende fasen har tilrådd etterforskning eller ikke, vil en eventuell påtale i saken kunne bygge på enten påtalebegjæring eller allmenne hensyn.

I henhold til riksadvokatens rundskriv skal politiet etter å ha mottatt tilsynsmyndighetens tilråding umiddelbart fatte beslutning, og beslutningen bør være skriftlig. Politiet må vurdere om vilkårene i straffeprosessloven § 224 er oppfylt. I § 224 første ledd heter det:

«Etterforskning foretas når det som følge av anmeldelse eller andre omstendigheter er rimelig grunn til å undersøke om det foreligger straffbart forhold som forfølges av det offentlige.»

Kravet om «rimelig grunn» innebærer ikke at det må foreligge sannsynlighetsovervekt for at det foreligger straffbart lovbrudd. Terskelen er atskillig lavere enn kravet om «skjellig grunn», som er kravet for straffeprosessuelle tvangsmidler som pågripelse og ransaking. Det må dog foreligge noen objektive holdepunkter som tilsier nærmere undersøkelser med tanke på om det har skjedd noe straffbart. Det må i noen grad også sees hen til hva de objektive og subjektive kravene er for å anvende straff på den aktuelle typen lovbrudd.

I riksadvokatens rundskriv Del II – nr. 3/1999 *Etterforskning* punkt III.1 heter det blant annet:

«Uttrykket «foretas» må tolkes antitetisk; etterforskning kan ikke settes i verk med mindre det er rimelig grunn til det. På den annen side står påtalemyndigheten relativt fritt; den har ikke plikt til å sette i gang etterforskning i alle tilfeller det er rettslig adgang til det. Det er for eksempel anledning til å unnlate å sette i verk etterforskning i enkelte saker ut fra ressursprioritering eller av andre saklige grunner. Det kan også på dette stadium utøves et skjønn innenfor rammen av det opportunitetsprinsipp som gjelder i norsk straffeprosess.»

Påtalemyndigheten kan beslutte å henlegge en anmeldelse uten at det foretas etterforskning når det er klart at det anmeldte forhold ikke er straffbart eller ikke er gjenstand for offentlig påtale, jf. påtaleinstruksen § 7-4 fjerde ledd.

I rundskrivets punkt III pekes blant annet på at det oftere vil være vanskelig å avgjøre om det er rimelig grunn til å iverksette etterforskning i tilfeller hvor det ikke foreligger anmeldelse, men forholdet er blitt kjent for politiet på annen måte. Momenter som taler for og mot etterforskning, omtales, og det skilles mellom etterforskning mot person og etterforskning av sak. Videre heter det:

«Straffeprosessloven § 224 gjelder i prinsippet også for iverksetting av enkeltstående etterforskningsskritt under en pågående etterforskning. Bestemmelsen setter også ramme for hvor lenge etterforskningen kan vare ved. Den kan ikke fortsette når det ikke lenger er «rimelig grunn til å undersøke om det foreligger straffbart forhold».»

Riksadvokaten og vedkommende statsadvokat kan gi pålegg om å iverksette etterforskning og om hvordan den skal gjennomføres, samt om stansing, jf. straffeprosessloven § 225.

Vedtak om henleggelse, påtaleunntatelse eller utferdigelse av forelegg eller tiltalebeslutning mv. kan påklages til nærmeste overordnet påtalemyndighet etter reglene i straffeprosessloven § 59 a. Klagerett har den som vedtaket retter seg mot, andre med rettslig klageinteresse (fornærmede og andre skadelidte) og forvaltningsorgan dersom vedtaket direkte gjelder organets saksområde, for eksempel Helsetilsynet i saker etter helsepersoneilloven § 67.

Om underretning dersom en påbegynt strafforfølgning innstilles helt eller delvis, se påtaleinstruksen § 17-2.

Ved brann og andre ulykker kan det foretas etterforskning om årsaken selv om det ikke er grunn til mistanke om straffbart forhold, og det samme gjelder når barn under 18 år dør plutselig og uventet, jf. straffeprosessloven § 224 fjerde ledd. I påtaleinstruksen § 7-4 er det fastsatt at politiet *skal* innlede etterforskning når barn under 18 år dør plutselig og uventet. Unntak gjelder dersom det er åpenbart at dødsfallet ikke skyldes en straffbar handling. I riksadvokatens rundskriv nr. 2/2011 *Etterforskningsplikt – barn og unge under 18 år* er det gitt nærmere retningslinjer for hvordan etterforskningen skal skje og om begrensninger i plikten. Om bakgrunnen for de særskilte reglene om etterforskning når barn dør, se Prop. 105 L (2010–2011) *Endringar i straffeprosesslova mv. (etterforskningsplikt mv.)*.

5.12.7.4 Forholdet mellom politietterforskning og tilsyn mv.

Blant annet i to nyere Høyesterettsavgjørelser³⁵⁵ er det lagt til grunn at det er adgang til parallellforfølgning slik at tilsynsmyndighetene og politiet kan arbeide med en sak i hvert sitt spor. Dommen fra 2010 er imidlertid klaget inn for EMD, hvilket gjør at rettstilstanden kan endres. I tillegg er det i teorien reist spørsmål om Høyesterett har stilt tilstrekkelig sterke krav til tidsmessig sammenheng mellom avgjørelsene.³⁵⁶ Så langt legger imidlertid utvalget til grunn at politiet og tilsynsmyndighetene kan arbeide parallelt med en sak. Forbudet mot dobbeltforfølgning (parallellforfølgning) er ved dagens rettstilstand ikke til hinder for dette, eller for at det anvendes administrative reaksjoner selv om helsepersonellet også er domfelt eller under strafforfølgning, se punkt 5.12.3. Dette gjelder uavhengig av om tilsynsmyndighetene får kjennskap til saken gjennom foreleggelse fra politiet, jf. punkt 5.12.7.2, eller på annen måte. Derimot kan det etter omstendighetene være nødvendig å stille behandlingen av en tilsynssak i bero etter anmodning fra politiet dersom etterforskingstaktiske hensyn tilsier det. Tilsynsmyndighetene konfererer derfor gjennomgående med politiet dersom de ønsker å starte tilsynssak der hendelsen også er meldt til politiet. Normalt er det politiet som får forrang ved sine undersøkelser.³⁵⁷

I *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del II (saksbehandlingsveileder for Statens helsetilsyn)* punkt 23.9 heter det at tilsynsmyndigheten som hovedregel skal foreta en selvstendig bevisvurdering når det er tvil om hvilket faktisk forhold som skal legges til grunn for avgjørelsen i en tilsynssak, men at det i noen tilfeller kan være behov for å stille tilsynssaken i bero fordi tilsynsmyndigheten ikke har tilstrekkelig grunnlag for å foreta en selvstendig bevisvurdering og derfor må avvente politiets etterforskning. Det heter også at

«[...] advarsel skal ilegges i tråd med vanlig praksis for tilsynssaker, selv om vi begjærer påtale. Påtalemyndigheten skal orienteres om vår advarsel (reaksjon) og kan i sin strafferettslige vurdering av saken ta stilling til den sam-

lede summen av reaksjon mot helsepersonellet.»

Se også punkt 5.12.3.

I henhold til politiloven § 2 nr. 6 skal politiet «samarbeide med andre myndigheter og organisasjoner tillagt oppgaver som berører politiets virkefelt så langt regler gitt i eller i medhold av lov ikke er til hinder for dette». Denne bistanden er polisier og styres ikke av påtalemyndigheten.

Det er også regler for påtalemyndigheten om varslingsplikt til forvaltningen, blant annet i påtaleinstruksen § 17-2 hvor det heter at det straks skal gis skriftlig underretning til «vedkommende forvaltningsorgan når saken direkte gjelder dets saksområde».

I riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 heter det at kontakten mellom politiet og tilsynsmyndigheten i alminnelighet bør være begrenset til det som er beskrevet i rundskrivet. Det må ikke kunne stilles spørsmål ved de to etatenes uavhengighet og selvstendige avgjørelser.

I boken «Risiko og styring»³⁵⁸ kapittel 8 om tilsyn og påtalemyndighet pekes også på betydningen av klare roller og ansvarsforhold. Det heter at samarbeidet ikke må få «en slik karakter at det kan reises tvil om påtalemyndighetens reelle uavhengighet – i den enkelte sak eller med tanke på prioriteringer av, eller innenfor, ulike saksfelt».³⁵⁹ Informasjonsflyt mellom tilsynsorganer og påtalemyndighet omtales også. Det vises blant annet til taushetsplikten etter § 13 ikke er til hinder for at

«[...] forvaltningsorganet anmelder eller gir opplysninger [...] om lovbrudd til påtalemyndigheten [...] når det finnes ønskelig av allmenne omsyn eller forfølgning av lovbruddet har naturlig sammenheng med avgiverorganets oppgaver.»³⁶⁰

Denne bestemmelsen henviser også Helsetilsynet til i rundskriv IK-2/2008 punkt 2.1 og i veileder del II punkt 23.11. Det heter der at de «anmelder som hovedregel straffbare forhold vi får kunnskap om i tilsynssaken, og som ikke allerede er anmeldt eller på annen måte kjent for politiet» under forutsetning av at forfølgningen av lovbrud-

³⁵⁵ Rt. 2010 s. 1121 og Rt. 2012 s. 1051

³⁵⁶ Skoghøy, J. E. A. (2014). Forvaltningssanksjoner, EMK og Grunnloven. *Jussens Venner*, ss. 297–339 (s. 323).

³⁵⁷ Om begrensninger i tilsynsvirksomhet når det foreligger mistanke om straffbare forhold, se også Stub, M. (2011). *Tilsynsforvaltningens kontrollvirksomhet*. Oslo: Universitetsforlaget, ss. 415 ff.

³⁵⁸ Torgersen, R. (2012). Tilsyn og påtalemyndighet. I: P. H. Lindøe, J. Kringen, & G. S. Braut (red.). *Risiko og styring – Risikostyring og rettslig regulering* (ss. 156–169). Oslo: Universitetsforlaget. Runar Torgersen er førstestatsadvokat ved Riksadvokatembetet.

³⁵⁹ Bokens punkt 8.4.3, s. 165.

³⁶⁰ Forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 6.

det har naturlig sammenheng med tilsynets oppgaver eller er ønskelig av allmenne hensyn.

I denne sammenheng må man blant annet være bevisst på de ulike regelsett som regulerer henholdsvis politiets etterforskning (primært straffeprosessloven) og forskjellige forvaltningsorganers virksomhet. I og med at det er ulike regler som gjelder for politiet og tilsynsmyndighetenes innhenting av opplysninger og dokumentasjon, må det utvises forsiktighet ved samarbeid og utlevering av opplysninger til politiet, og bruk av informasjon må ikke skje på en måte som krenker vernet mot selvinkriminering.

Vernet mot selvinkriminering beskytter mot at man tvinges til å bidra til egen domfellelse gjennom en straffesanksjonert forklaringsplikt, annet vitnemål eller erkjennelse av skyld. Kjernen i vernet er at en siktet i en avhørssituasjon ikke kan tvinges til å forklare seg og dermed bidra til sin egen domfellelse. Selvinkrimineringsvernet er uttrykkelig nedfelt i FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter (SP) artikkel 14 nr. 3 bokstav g. En tilsvarende beskyttelse er også et element i kravet om rettferdig rettergang etter den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 6 nr. 1. Retten til å forholde seg taus overfor politiet er regulert i straffeprosessloven § 230, mens retten for siktede til å la være å avgi forklaring for retten fremgår av § 90. Etter § 123 har et vitne ikke plikt til å svare på spørsmål i retten når svaret vil kunne utsette vitnet (eller vitnets nærstående) for straff.

Vernet mot selvinkriminering har imidlertid betydning også i andre sammenhenger. Fra norsk rettspraksis, se for eksempel Rt. 1994 s. 610 (Bølgepapp I) og Rt. 1999 s. 1269 (Fengselsbetjentdommen).

I saker der helsepersonell kan ha utvist forsømmelig atferd, kan det etter utvalgets syn sies at strafferetten og tilsynet bygger på de samme grunnleggende hensyn, men at de i praksis kan komme i et visst spenn. Formålet med strafferetten er blant annet å avverge framtidige straffbare handlinger. Samtidig ville det være uheldig om helsepersonell ikke kunne tale fritt til tilsynsorganet om egne feil som også kan bidra til tryggere rutiner. Dersom forklaringer gitt til tilsynsmyndigheten uten videre kunne brukes i en påfølgende straffesak, kunne det derfor bli fristende for helsepersonell å holde tilbake viktige opplysninger som kan bidra til å redusere risikoen for framtidige feil.

Respekt for selvinkrimineringsvernet forutsetter at påtalemyndigheten ved sin bevisførsel unnlater å bygge på bevis fremskaffet gjennom metoder som innebærer uriktige opplysninger, tvang

eller utilbørlig press. Det samme kan etter omstendighetene gjelde forklaringer som siktede har avgitt til andre instanser under forklaringsplikt og der siktede forklarer seg på en måte som gir uttrykk for at han er skyldig i hele eller deler av det straffbare forhold. Selvinkrimineringsvernet kan få betydning også for andre prosesser enn straffesaker.

Nærmere om vernet mot selvinkriminering, se for eksempel NOU 2009: 9 *Lov om offentlige undersøkelseskommisjoner. Særskilt oppnevnte offentlige kommisjoner* punkt 12.5 og litteraturen³⁶¹, herunder om begrepet og spørsmålet om vern i andre saker enn straffesaker og om vernet som skranke for bruk av pliktmessig avgitt informasjon som bevis.

I følge rundskriv IK-2/2008 må fylkesmannen vurdere om det er grunn til å opprette tilsynssak på grunnlag av de opplysninger de får fra politiet, uansett om de tilrår etterforskning eller ikke, jf. punkt 5.12.7.2. Mange saker som henlegges av politiet, behandles som tilsynssak. Ofte er tilsynssak allerede opprettet før politiet henvender seg til tilsynsmyndigheten.

Etter at rundskrivet ble gitt ut er det innført varslingsplikt til Helsetilsynet ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. En «utrykningsgruppe» ble opprettet i Helsetilsynet med virkning fra 1. juni 2010. Ordningen ble lovfestet fra 1. januar 2012, og Undersøkelsenheten er nå en egen avdeling i Helsetilsynet. Enheten vurderer raskt hvordan varslede hendelser skal følges opp, herunder om det skal foretas stedlige undersøkelser. Se nærmere omtale i punkt 5.8.5.

Dødsfall som meldes til politiet etter helsepersonelloven § 36 fordi de skyldes «feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade», vil gjennomgående også omfattes av varslingsplikten til Helsetilsynet. En del selvmord vil også utløse begge disse pliktene. Varsel til Helsetilsynet skal gis «straks». Det vil etter forarbeidene si at varselet må sendes snarest, og senest påfølgende dag.³⁶² Således skal politiet og Helsetilsynet etter regelverket varsles omtrent like raskt i og med at melding til politiet etter § 36 skal gis «snarest mulig», jf. punkt 5.12.6.

I riksadvokatens rundskriv nr. 2/2011 *Etterforsklingsplikt – barn og unge under 18 år* punkt 2.3 er

³⁶¹ Se f.eks. Øyen, Ø. (2010). *Vernet mot selvinkriminering i straffeprosessen*. Bergen: Fagbokforlaget. Se særlig ss. 25–29 og 252 ff.

³⁶² Spesialmotivene til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a i Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)* s. 512.

det gjengitt forslag til retningslinjer for samarbeidet mellom politiet og tilsynsmyndigheten utarbeidet av en arbeidsgruppe nedsatt av riksadvokaten i samråd med Helsetilsynet (første halvår 2011). Bakgrunnen for arbeidet var opprettelsen av «utrykningsgruppen». Det heter i riksadvokatens rundskriv nr. 2/2011 at Helsetilsynet i hovedsak vil legge arbeidsgruppens anbefalinger til grunn, og at riksadvokaten også finner dem hensiktsmessige.

For politiets og påtalemyndighetens del fastsettes det – som en justering i forhold til rundskriv nr. 5/2001 – at politiet så raskt som mulig må «bringe på det rene om det er aktuelt for gruppen å rykke ut, og i så fall sørge for å etablere god kontakt med denne». Politiet må foreta en selvstendig vurdering av om det må foretas umiddelbar bevissikring også i de tilfeller der Undersøkelsesenheten foretar stedlige undersøkelser. Det heter videre at dersom begge instanser gjør undersøkelser knyttet til et dødsfall, må politiet selv stå for egne avhør og bevissikring mv., herunder vurdere behovet for beslag. Selv om det i enkelte tilfeller kan være hensiktsmessig at Undersøkelsesenheten bistår politiet (dersom de er til stede samtidig), må politiet sørge for at bevisinnhenting og bevissikring skjer i regi av politiet og etter straffeprosesslovens regler. Politiet må ikke benytte informasjon fra Undersøkelsesenhetens samtaler med helsepersonell på en slik måte at det krenker vernet mot selvkriminering. Det heter at politiet derfor i alminnelighet må foreta egne avhør, og at opplysninger som Undersøkelsesenheten har mottatt, under en senere hovedforhandling kun kan brukes som et supplement til informasjon innhentet av politiet selv.

Retningslinjene innebærer at Undersøkelsesenheten (tidligere «utrykningsgruppen») ved mottak av varsel fra helseforetak skal undersøke om det er gitt melding til politiet i tilfeller som også omfattes av meldeplikten etter helsepersonelloven § 36. Politiet skal orienteres om stedlige undersøkelser («utrykning») i saker som også er meldt til politiet etter helsepersonelloven § 36 eller dersom «saken er kjent for politiet på annen måte». Før det eventuelt gjennomføres stedlige undersøkelser skal Undersøkelsesenheten ta stilling til om det anbefales etterforskning ut fra de foreliggende opplysninger. Dersom det ikke er anbefalt etterforskning, skal politiet varsles umiddelbart dersom det gjennom Undersøkelsesenhetens arbeid framkommer nye opplysninger som tilsier at saken bør etterforskes. Videre heter det at helsepersonell som har samtale med Undersøkelsesenheten må gjøres oppmerksom på at det

de forklarer kan bli videreformidlet til politiet, og på Undersøkelsesenhetens dobbeltrolle ved at den også gir tilråding om etterforskning og senere eventuelt begjærer påtale. Dessuten påpekes at dersom det er iverksatt etterforskning, må oppfølging av pårørende skje i samråd med politiet.

I Helsetilsynets veileder del II³⁶³ heter det blant annet at det må foretas

«[...] en skjønnsmessig vurdering av hvilke opplysninger som er nødvendig å oversende politiet ved begjæring/anbefaling av påtale (Sivilombudsmannens årsmelding 2002 s. 196), slik at taushetsbelagte opplysninger som ikke er nødvendig for politiets vurdering ikke oversendes. Dersom vi oversender opplysninger til politiet som helsepersonellet har gitt under forklaringsplikten etter helsepersonelloven § 30, skal politiet opplyses om dette (slik at de kan vurdere det i forhold til om de risikerer bevisavskjæring på grunn forbudet mot selvkriminering).»

Se punkt 7.8.3 for utvalgets bemerkninger om deling av opplysninger med politiet.

I riksadvokatens rundskriv nr. 2/2011 omtales også forholdet til tilbudet om undersøkelse av dødsstedet når et barn under fire år dør plutselig og uventet, se rundskrivets punkt 2.2. Dette er en ordning i regi av helsetjenesten, og ansvaret for arbeidet er lagt til Folkehelseinstituttet, jf. punkt 5.10. Formålet med ordningen er å fastslå dødsårsaken og å innhente kunnskap for å forebygge krybbe- og spedbarnsdød. Hovedformålet med politietterforskning vil være å klarlegge om dødsfallet er forårsaket av en straffbar handling. I følge Folkehelseinstituttets retningslinjer skal dødsstedsundersøkelse i regi av helsetjenesten ikke iverksettes dersom det iverksettes politietterforskning, og påbegynt undersøkelse skal avbrytes dersom det avdekkes mistanke om straffbart forhold, slik at den videre oppfølging skjer i regi av politiet.³⁶⁴

Det er i *Rapport om avklaring av samarbeidsrutiner og grenseflater knyttet til meldeplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a*³⁶⁵ gitt uttrykk for at Kunnskapscenteret³⁶⁶ må utvise varsomhet ved rådgivning til og informasjonsinn-

³⁶³ Statens helsetilsyns *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del II (saksbehandlingsveileder for Statens helsetilsyn)* punkt 23.9.

³⁶⁴ For informasjon om ordningen og retningslinjer for gjennomføringen av undersøkelsene, se Folkehelseinstituttets nettsider.

henting fra involvert personell og ansvarlig virksomhet i helsetjenesten på et tidlig stadium i saker som er varslet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a eller meldt politiet som unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36. Se også punkt 5.7.2 og 5.12.7.6.

5.12.7.5 Sakkyndige undersøkelser – rettsmedisinsk obduksjon mv.

I riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 legges til grunn at politi, påtalemyndighet og domstoler sjelden selv vil kunne vurdere om helsepersonell og/eller virksomhet som yter helsehjelp har opptrådt forsvarlig, og hvor alvorlig et eventuelt avvik er. Sakkyndige kan engasjeres av påtalemyndigheten i medhold av straffeprosessloven § 148 eller oppnevnes av retten etter lovens kapittel 11. Riksadvokaten antar at det ofte vil være mest hensiktsmessig at påtalemyndigheten selv engasjerer den nødvendige ekspertisen i etterforskningsfasen, og at det i første omgang som regel vil være tilstrekkelig med én sakkyndig, jf. straffeprosessloven § 139. Praksis synes å variere noe, og hvem som oppnevner den sakkyndige har betydning for hvem som dekker kostnadene.

Riksadvokaten understreker betydningen av at sakkyndige står fritt i forhold til dem som er under etterforskning, og da ikke minst av hensyn til de berørtes tillit til etterforskningen. Det må også legges stor vekt på å finne fram til fagfolk som har ubestridt kompetanse på det felt som skal vurderes.

Den rettsmedisinske kommisjon er oppnevnt av Justis- og beredskapsdepartementet med hjemmel i straffeprosessloven § 146. Kommisjonen skal være et veiledende organ i rettsmedisinske spørsmål. Kommisjonens sammensetning, oppgaver mv. er regulert i forskrift 14. mars 2003 nr. 294 om Den rettsmedisinske kommisjon. Kommisjonen er delt i faggrupper, og Statens sivilrettsforvaltning er tillagt oppgaven som kommisjonens sekretariat. Kommisjonens primære oppgave er kvalitetssikring av rettsmedisinske erklæringer og uttalelser som gis av sakkyndige i straffesaker. Kommisjonen skal også veilede og bistå retten, påtalemyndigheten, forsvarere, bistandsadvokater, sakkyndige, justismyndigheter, helsemyndigheter og andre aktuelle myndigheter i rettsmedi-

sinske spørsmål. Kommisjonen kan eksempelvis gi generelle råd om hvordan påtalemyndighetens eller rettens (rekvirentens) mandat til den sakkyndige bør utformes i situasjoner hvor rekvirenten ikke har oversikt over det aktuelle medisinske området. Kommisjonen har også ansvar for sakkyndigutdanning.

Den rettsmedisinske kommisjon er etter forskriftens § 4 pålagt å føre register over sakkyndige. Sekretariatet fører register over rettsmedisinske sakkyndige som er villige til å påta seg oppdrag som sakkyndig i straffesaker.³⁶⁷ Ved behov for en sakkyndig vurdering kan rekvirenter henvende seg til kommisjonens sekretariat for å få oversikt over sakkyndige fra ulike rettsmedisinske miljøer og deres kvalifikasjoner. Det gis kun opplysninger om navn på sakkyndige og deres formelle kompetanse, ikke råd om hvilke sakkyndige rekvirenten bør velge.

I henhold til straffeprosessloven § 147 skal enhver som tjenestegjør som sakkyndig i rettsmedisinske spørsmål, straks sende den rettsmedisinske kommisjon avskrift av den skriftlige erklæring som han gir retten eller påtalemyndigheten. Hvis den sakkyndige under hovedforhandlingen gir uttalelser som avviker fra den skriftlige erklæring eller på vesentlige punkter utfyller den, skal han sende kommisjonen et referat av sin muntlige forklaring. Kommisjonen skal gjennomgå de innkomne erklæringer og uttalelser.³⁶⁸ Hver sak behandles som hovedregel av tre eller minst to medlemmer, utpekt av lederen for den aktuelle faggruppen. Finner kommisjonen vesentlige mangler, skal den gjøre retten eller i tilfelle påtalemyndigheten oppmerksom på det. Kommisjonen utarbeider en skriftlig uttalelse som sendes rekvirenten (domstol og/eller påtalemyndighet) og de(n) sakkyndige. Uenighet og eventuelle dissenser i kommisjonen skal framkomme, og mindretallets synspunkter skal begrunnes på lik linje med flertallets standpunkt, jf. forskriftens § 5 andre ledd. Kommisjonen kan videre be den sakkyndige om en skriftlig tilleggserklæring, samt be om at det utføres ytterligere undersøkelser, jf. forskriftens § 3 bokstav a.

Innsendelsesplikten etter straffeprosessloven § 147 omfatter fagområdene rettsgenetikk, rettstoksikologi, rettspatologi, klinisk rettsmedisin og rettspsykiatriske undersøkelser, men også andre

³⁶⁵ <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Meldeordning/Avklaring-samarbeidsrutiner-og-grenseflater-meldeplikt-spesialisthelsetjenesteloven-3-3-og-varslingsplikt-spesialisthelsetjenesteloven-3-3-a/>

³⁶⁶ Fra 1. januar 2016 legges Meldeordningen til Helsedirektoratet, jf. punkt 5.7.2.

³⁶⁷ Registeret er å finne på kommisjonens nettsider: <http://www.sivilrett.no/register-over-sakkyndige.306828.no.html>

³⁶⁸ Om vurderingstemaene, se kommisjonens nettsider: <http://www.sivilrett.no/om-kommisjonens-arbeid.306820.no.html>

fagfelt hvor rettsmedisinsk sakkyndige avgir uttalelser.

Rapporter fra rettsmedisinske obduksjoner er således blant de erklæringer som skal sendes den rettsmedisinske kommisjon.

I Riksadvokatens rundskriv nr. 2/2011 *Etterforskningsplikt – barn og unge under 18 år* punkt 3 vises det til straffeprosessloven § 228 og påtaleinstruksen § 13-2. For øvrig omtaler de nevnte rundskrivene ikke spørsmål om begjæring av obduksjon.

Straffeprosessloven § 228 lyder:

«Sakkyndig likundersøkelse skal foretas når det er grunn til mistanke om at noens død er voldt ved en straffbar handling. Påtalemyndigheten kan også ellers beslutte at det skal foretas sakkyndig likundersøkelse når dødsårsaken er uviss og særlige forhold krever slik undersøkelse. Kongen gir nærmere forskrifter om sakkyndig likundersøkelse, herunder i hvilke tilfeller slik undersøkelse bør foretas.»

Etter påtaleinstruksen § 13-2 bør politiet i alminnelighet sørge for at sakkyndig likundersøkelse foretas når dødsårsaken er uviss og antas å kunne skyldes selvmord eller selvvoldt skade, ulykkestilfelle, yrkesskade eller yrkessykdom, eller feil, forsømmelse eller uhell ved medisinsk undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade. Det samme gjelder når dødsårsaken er uviss og døden er inntrådt plutselig og uventet, særlig dersom vedkommende antas å ha vært alene i dødsøyeblikket. Politiet skal påse at sakkyndig likundersøkelse foretas når et barn under 18 år dør utenfor helseinstitusjon og dødsårsaken er uviss, med mindre særlige grunner gjør det ubetenkelig å unnlate slik undersøkelse. Politiet bør også i alminnelighet sørge for at sakkyndig likundersøkelse foretas når dødsårsaken er uviss og dødsfallet har skjedd i fengsel, arrestlokale eller under administrativ frihetsberøvelse. Det sistnevnte kan for eksempel være tvungent psykisk helsevern i institusjon. Sakkyndig likundersøkelse kan også ellers foretas når vilkårene i lovens § 228 er oppfylt.

En rettsmedisinsk obduksjon utføres på begjæring fra påtalemyndigheten eller retten, i praksis oftest politiet. Målet med undersøkelsen er både å påvise dødsårsaken og å fastslå dødstidspunktet. Videre vil man ved undersøkelsen dokumentere og tolke eventuelle kroppslige skader med henblikk på oppkomstmekanisme og -tidspunkt samt deres betydning for dødsfallet. Undersøkelsen vil således gi et biomedisinsk

underlag for den rettslige utredningen av dødsfallet. Spørsmålsstillingene relaterer seg til både sykdom, skade, kjemisk påvirkning og behandlingseffekter. Det kan etter omstendighetene ta lang tid (ofte opp til tre måneder) innen alle prøvesvar er kommet inn og rettspatologen kan utarbeide den endelige konklusjonen. Mange rettsmedisinske obduksjoner utføres ved Avdeling for rettspatologi og klinisk rettsmedisin ved Folkehelseinstituttets divisjon for rettsmedisinske fag³⁶⁹.

Den nye obduksjonsloven³⁷⁰ opprettholder skillet mellom rettsmedisinsk og medisinsk obduksjon og at rettsmedisinsk obduksjon har forrang, se lovens §§ 3 og 6, jf. også Prop. 38 L (2014–2015) punkt 10.5.5. Det ble i proposisjonen også drøftet om pårørende burde kunne kreve medisinsk obduksjon, men ikke fremmet forslag om dette, jf. punkt 10.5.6.

5.12.7.6 Påtalebegjæring – tiltalebeslutning – forelegg

Offentlig påtale etter helsepersonelloven § 67 finner sted hvis allmenne hensyn krever det eller etter begjæring fra Statens helsetilsyn, jf. andre ledd. Riksadvokaten uttaler i rundskriv nr. 5/2001 *Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver* punkt V.1 at påtalebegjæring bør være det prinsipale fordi tilsynsmyndighetens vurdering av om det er grunn til å anvende straff, kan bidra til at påtalemyndighetens avgjørelser holder høy kvalitet og at likeartede saker avgjøres likt. Regelen om påtalebegjæring var ny med helsepersonelloven og ble tatt inn etter forslag fra riksadvokaten.³⁷¹

I henhold til retningslinjene skal politiet sende saken ferdig etterforsket til fylkesmannen innen fire måneder etter den første foreleggelsen, for at Helsetilsynet skal ta stilling til påtalespørsmålet. I henhold til rundskriv IK-2/2008 punkt 2.6 skal fylkesmannen snarest – og uten vurdering – oversende saken til Helsetilsynet som avgjør påtalespørsmålet og sender saken til politiet innen seks månedersfristen. Dette har sammenheng med bestemmelsen i straffeloven 1902 § 80 første ledd første punktum om at begjæring om offentlig påtale må «settes fram senest seks måneder etter at den berettigede er kommet til kunnskap om

³⁶⁹ <http://www.fhi.no/om-fhi/divisjon-for-rettsmedisinske-fag/rettspatologi>

³⁷⁰ Lov 7. mai 2015 nr. 26 om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning (obduksjonslova). Loven planlegges satt i kraft fra 1. januar 2016.

³⁷¹ Ot.prp. nr. 13 (1998–99) *Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven)* s. 251.

den straffbare handling og om hvem som har foretatt den». Straffeloven 2005³⁷² har ingen frist som vil gjelde for påtalebegjæring fra Helsetilsynet, jf. punkt 7.8.3.

Utvalget antar at saken sendes direkte til Helsetilsynet dersom det ikke er fylkesmannen, men Undersøkelsenheten som uttalte seg i spørsmålet om etterforskning.

Dersom det begjæres påtale, er det Helsetilsynet som skal behandle tilsynssaken (videre) med mindre noe annet uttrykkelig er avtalt med fylkesmannen. Dersom det ikke begjæres påtale, skal saken i utgangspunktet returneres til fylkesmannen som behandler tilsynssaken på vanlig måte.³⁷³

I rundskriv IK-2/2008 punkt 3 omtales hva som skal være styrende i vurderingen av om det skal begjæres påtale. Det pekes blant annet på forholdet mellom straff og tilsyn og administrative reaksjoner. Det heter at prevensjonshensyn gjør seg mer gjeldende overfor virksomheter enn individer og at terskelen for å begjære foretaksstraff bør være lavere enn for straff mot helsepersonell. Helsetilsynet bemerker at de fleste sakene etter helsepersonelloven § 67 gjelder brudd på forsvarlighetskravet, og at dette også er de vanskeligste vurderingene. Det vises til at det må foreligge et markant avvik fra det forsvarlige for å oppfylle skyldkravet. I påtalebegjæringen skal det gis en beskrivelse av hvilke krav som stilles i den aktuelle situasjonen, og angis hvor markant avviket fra denne normen synes å være. Dette gjelder uansett om det begjæres straff mot person eller virksomhet. Som eksempel på markant avvik fra forsvarlighetsnormen nevnes «handlinger eller unnlater som avdekker grunnleggende mangelfull innsikt eller ferdigheter innenfor sentrale deler av autorisasjonens fagområde».

Se også Veileder del II punkt 23.9 hvor det uttales at hovedregelen er at det skal begjæres påtale mot helsepersonell eller virksomhet der det foreligger markant avvik fra helsepersonelloven og skyldkravet i lovens § 67 (forsett eller grov uaktsomhet) er oppfylt. Videre heter det:

«Vi skal ha et økt fokus på virksomheter. Det er særlig viktig å se på den samlede summen av feil, inkludert anonyme feil, organisatorisk svikt og også feil begått av helsepersonell som opptrer på vegne av foretaket. Videre må vi vur-

dere om det er hensiktsmessig å ilegge foretaksstraff.»

Se punkt 5.12.5 om vilkårene for foretaksstraff og momenter for vurderingen om slik straff skal ilegges.

Helsetilsynet uttaler også at praksis er at det anbefales foretaksstraff bare

«[...] der ledelsen i virksomheten kunne ha forebygget hendelsen ved å legge til rette for at helsepersonellet er i stand til å overholde sine lovpålagte plikter eller der ledelsen på andre måter kunne forhindret hendelsen.»³⁷⁴

Melding om uønsket hendelse til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten³⁷⁵ etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11 eller for begjæring om påtale etter lovens § 67 andre ledd. Dette er fastsatt i så vel helsetilsynsloven § 2 femte ledd og helsepersonelloven § 67 a som spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 sjette ledd. Vernet gjelder bare tilsynssak eller straffesak mot enkeltpersoner, ikke mot virksomheten. Lovbestemmelsene nevner bare påtalebegjæring, men utvalget legger til grunn at meldingen heller ikke kan brukes som grunnlag for politianmeldelse og/eller tilråding om etterforskning. Se nærmere i punkt 5.7.2 om Meldeordningen og punkt 7.6.3 og lovutkastet i kapittel 10 med utvalgets forslag til endringer i de nevnte lovbestemmelsene.

Dersom Helsetilsynet ikke fremmer påtalebegjæring, må påtalemyndigheten vurdere om allmenne hensyn krever påtale.

Ved vurderingen av om allmenne hensyn foreligger, legges det blant annet vekt på overtredelsens grovhet og hensynet til den alminnelige lovlighet, jf. ny § 62 a i straffeprosessloven, som trådte i kraft samtidig som straffeloven 2005.

Selv om det er fremmet påtalebegjæring, må påtalemyndigheten for å reise tiltale – eller utferdige forelegg – være overbevist om at det foreligger straffeskyld. Bevissituasjonen må også være slik at straffeskylden kan bevises i retten. Generelt sett henlegges mange saker på grunn av usikkerhet om det kan bevises utover enhver rimelig tvil både at det foreligger en overtredelse av straffebudet, at vedkommende har utvist den nødvendige skyld og at det ikke foreligger andre straffrihetsgrunner.

³⁷² Straffeloven 2005 trådte i kraft 1. oktober 2015.

³⁷³ Statens helsetilsyns *Veileder i behandling av hendelsesbaserede tilsynssaker del II (saksbehandlingsveileder for Statens helsetilsyn)* punkt 23.9.

³⁷⁴ Rundskriv IK-2/2008 punkt 4.1.

³⁷⁵ Fra 1. januar 2016 Helsedirektoratet.

Forelegg kan utferdiges når påtalemyndighe- ten finner at saken bør avgjøres ved bot og/eller inndragning, jf. straffeprosessloven § 255 ff. Forelegg benyttes vanligvis i forbindelse med foretaks- straff, men ofte også overfor individer, herunder etter helsepersonelloven § 67, når det ikke er aktuelt å nedlegge påstand om fengselsstraff eller fradømmelse av retten til å utøve yrket³⁷⁶. Utval- get har ikke full oversikt over straffereaksjoner som har vært gitt i saker etter helsepersonelloven § 67, men det synes sjelden eller aldri å ha blitt reagert med fengselsstraff for overtredelse av hel- sepersonelloven alene.

Ifølge undersøkelsen omtalt i punkt 5.12.8, fremmet Helsetilsynet i den aktuelle perioden på nærmere syv år, påtalebegjæring mot ni leger og ti virksomheter. Av disse ble fire leger og åtte virk- somheter straffet, alle ved forelegg.

Et eksempel på en sak som ble avgjort ved forelegg, er at en lege i 2009 ble ilagt et forelegg på kr. 25 000 for brudd på helsepersonelloven § 67, jf. § 4, etter at flere pasienter var påført hepa- titt B i forbindelse med injeksjoner. Legen ble også gitt en advarsel av Helsetilsynet etter helse- personelloven § 56 for forholdet.

Etter reglene i straffeprosessloven kapittel 28 kan fornærmede ved privat straffesak forfølge straffbare handlinger som ikke påtales av det offentlige, eller som ikke påtales av det offentlige med mindre det finnes påkrevd av allmenne hen- syn. Det samme gjelder andre straffbare hand- linger såfremt påtalemyndigheten har nektet å etterkomme en begjæring om offentlig påtale eller har frafalt en påbegynt forfølging uten at dette har hjemmel i lovens §§ 69 eller 70. Et eksempel på at det har vært (forsøkt) reist privat straffesak etter blant annet helsepersonelloven § 67, jf. § 4, finnes i en kjennelse fra Oslo tingrett.³⁷⁷ Saken ble reist av en avdød kvinnes barn etter henleggelse av politianmeldelse mot sykehus/helseforetak, AMK-ansatte og polititjenestemenn. Tingretten fant imidlertid at verken avdøde eller barna retts- lig sett var fornærmede i relasjon til de straffebe- stemmelsene som var påberopt, og saken ble der- for avvist.

5.12.8 Tallmateriale – påtalebegjæring mv.

Det foreligger ikke samlet oversikt over hvor mange meldinger om unaturlig dødsfall politiet mottar, verken totalt eller de tilfellene som blir satt

i sammenheng med helsehjelp. Utvalget har ved henvendelse heller ikke lyktes i å få relevante opp- lysninger om dette fra størstedelen av politidistrik- tene, jf. punkt 5.12.7.2.

Ifølge Helsetilsynets årsrapport for 2014 ble det begjært påtale i ti saker i 2014. I to saker der påtalefristen var utløpt anbefalte Helsetilsynet påtale. I åtte saker konkluderte Helsetilsynet med at det ikke var grunnlag for å begjære påtale mot helsepersonell eller virksomhet. Helsetilsynet anmeldte samme år fire helsepersonell på bak- grunn av mistanke om straffbart forhold, og en kommune ble anmeldt med anbefaling om virk- somhetsstraff.

Ifølge Helsetilsynets årsrapport for 2013 ble det dette året begjært påtale i seks saker, mens det i ni saker ble konkludert med at det ikke var grunnlag for å begjære påtale mot helsepersonell eller virksomhet. Helsetilsynet anmeldte samme år to helsepersonell til politiet på bakgrunn av mistanke om straffbart forhold. Tilsvarende tall for 2012 var ti påtalebegjæringer, elleve saker hvor det ikke ble begjært påtale og seks politian- meldelser mot helsepersonell. I 2011 var det ni påtalebegjæringer, mens det i tolv saker ikke ble begjært påtale. Tre helsepersonell ble meldt til politiet.

Det framgår ikke hva slags forhold sakene gjaldt eller hvor mange av påtalebegjæringene som gjaldt henholdsvis helsepersonell og virk- somheter og om det ble begjært påtale i de sakene som ble anmeldt av Helsetilsynet. Utfallet av sakene fremgår heller ikke.

I en artikkel³⁷⁸ fra 2012 konkluderes det med at «Statens helsetilsyn i liten grad [legger] inn i sin tilsynsrolle det å initiere straffesaker mot leger og virksomheter for uforsvarlighet». Artikkelen bygger på undersøkelser som viser at det i perio- den 1. februar 2002 til 31. oktober 2008 ble oppret- tet ca. 11 500 tilsynssaker hvorav ca. 7 700 saker mot lege eller virksomhet om uforsvarlig helse- hjelp. Av disse ble det i ca. 2 400 saker funnet brudd på forsvarlighetskravet, men det ble bare begjært påtale i 16 av disse sakene (0,7 %). Det ble begjært påtale mot totalt 9 leger og 10 virksomhe- ter (3 kommuner og 7 helseforetak) i de 16 sakene. De fleste begjæringene gjaldt saker om mangelfull helsehjelp, herunder 9 tilfeller hvor pasienten døde, mens enkelte saker gjaldt seksu- ell utnytting eller lignende av pasient.

³⁷⁶ Straffeloven 2005 § 56.

³⁷⁷ Oslo tingretts kjennelse 8. juni 2011 i sak 11-028195PRI- OTIR/08 (TOSLO-2011-28195).

³⁷⁸ Olav Molven og Camilla Svenningsen. (2012). Påtalebegjæ- ring ved brudd på kravet om forsvarlig helsehjelp. *Tidsskr Nor Legeforen*, ss. 316–320.

Fire av sakene mot leger ble henlagt, fire endte med forelegg i størrelsen kr. 10 000 til kr. 50 000, og en sak var ikke avgjort da undersøkelsene ble avsluttet. Åtte av de ti virksomhetene ble gitt forelegg fra kr. 50 000 til kr. 500 000, mens to saker ble henlagt.

Tre av de fire legene som ble straffet, fikk også administrativ reaksjon i form av advarsel. Alle de fire sakene hvor strafforfølgningen ble henlagt, førte til administrativ reaksjon mot legen, i ett tilfelle tap av autorisasjon.

Blant virksomhetene ble én ilagt pålegg, mens de øvrige mottok brev med kritikk. Sakene gjaldt mangelfulle organisatoriske løsninger og styrings-systemer, svikt i ledelse av faglig arbeid, mangler ved bemanningens kvalitet og kvantitet og i noen tilfeller i tillegg klare feil fra helsepersonell. Det var ingen saker hvor det ble begjært påtale mot virksomhet bare på grunnlag av grov uaktsomhet fra helsepersonellets side.

I de øvrige ca. 3 800 tilsynssakene ble det ifølge artikkelen konkludert med lovbrudd i ca. 2 100 saker. Påtalebegjæring ble fremmet i 30 saker mot 30 personer, hvorav 3 saker gjaldt brudd på lov om alternativ behandling av sykdom mv. § 9 hvor påtaleregelen i femte ledd tilsvarer helsepersonellovens. Av de 30 sakene gjaldt 13 saker uforsvarlighet fra annet helsepersonell enn leger, hvorav 5 saker gjaldt mangelfull helsehjelp og 8 seksuell utnytting eller lignende av pasient.

Det framgår videre at Helsetilsynet i perioden anmeldte 49 helsepersonell for brudd på andre lover enn helsepersonelloven og lov om alternativ behandling av sykdom mv., primært straffeloven, særlig § 193 som forbyr det å skaffe seg seksuell omgang ved misbruk av stilling, avhengighetsforhold eller tillitsforhold. Ti av disse sakene gjaldt leger.

5.13 Strålevern

Statens strålevern er fagmyndighet på området strålevern og atomsikkerhet. Strålevernet er administrativt underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, men skal tjene alle departementene i spørsmål som gjelder stråling. Fra 1. januar 2016 etableres Statens strålevern som en etat i Helsedirektoratet.³⁷⁹

Statens strålevern har ansvar for forvaltning og tilsyn med all bruk av strålekilder i medisin, industri og forskning, og med de to forskningsreaktorene i Norge. Statens strålevern overvåker naturlig og kunstig stråling i miljø og yrkesliv, og

skal øke kunnskapen om forekomst, risiko og effekt av stråling, herunder medisinske effekter. Statens strålevern arbeider blant annet for å sikre forsvarlig strålebruk og forebygge skadelige virkninger av stråling. Blant målene er redusert eksponering fra stråling i arbeidslivet og forsvarlig arbeidsmiljø ved bruk av stråling, og velgrunnet og optimalisert medisinsk strålebruk, med sikte på å redusere antall skader og seneffekter.

Feltet reguleres av strålevernloven³⁸⁰ som sammen med strålevernforskriften³⁸¹ og andre forskrifter utgjør et omfattende regelverk.³⁸²

Strålevernloven gjelder strålekilder, naturlig ioniserende stråling som er forhøyet som følge av menneskelig aktivitet, som for eksempel radon, og atomberedskap. Lovens formål er blant annet å forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse. Loven har regler om godkjenning, opplæring, vernetiltak, varsling, tilsyn mv. Det er fastsatt et generelt forsvarlighetskrav og grunnprinsipper for bruk av stråling i § 5. Det er særskilte regler om medisinsk strålebruk i lovens kapittel III og forskriftens kapittel VI.

Statens strålevern har utarbeidet en rekke veiledere og andre dokumenter som er å finne på etasens nettsider.³⁸³

Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften) gjelder blant annet for virksomhet som omfattes av strålevernloven, og er fastsatt med hjemmel i strålevernlovens § 11 og flere andre lover. For virksomheter i helsetjenesten som bruker stråling, vil denne gjelde sammen med forskriften om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten³⁸⁴.

³⁷⁹ Se Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotatet *For-slag til lov om endringer i pasientskadeloven og enkelte andre lover og forskrifter (opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten og andre organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)* sendt på høring 15. juni 2015 med høringsfrist 1. september 2015, punkt 2.4. I strålevernloven legges det opp til endring av benevnelsen «Statens strålevern» til «Helsedirektoratet» i §§ 18, 19, 20 og 22.

³⁸⁰ Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling.

³⁸¹ Forskrift 29. oktober 2010 nr. 1380 om strålevern og bruk av stråling. Det planlegges revidering av forskriften.

³⁸² Også lov 12. mai 1972 nr. 28 om atomenergivirksomhet (atomenergiloven) regulerer deler av Strålevernets område.

³⁸³ Veileder om stråleterapi. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling (veileder nr. 6, revidert januar 2015) er blant dem som er særlig relevante for medisinsk bruk av stråling.

³⁸⁴ Forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Forskriften er under revidering.

I strålevernlovens forarbeider³⁸⁵ pekes det på at strålevernlovgivningen har «en grenseflate mot helselover som legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr, lov om statlig tilsyn med helsetjenesten og kommunehelsetjenesteloven³⁸⁶». Det pekes blant annet på at helsetilsynsloven også omfatter tilsyn med den delen av helsetjenesten som omfattes av strålevernlovgivningen, samtidig som spesialetaten, Statens strålevern, er den myndigheten som har spesialkompetanse innen strålevern. Det forutsettes et samarbeid som helsetilsynsloven ikke er til hinder for. Det uttales at de aktuelle myndighetene må foreta en samordning der det er overlapping, og at eventuell motstrid vil kunne løses ved alminnelige tolkningsprinsipper.³⁸⁷

I Statens strålevernns Årsmelding for 2013³⁸⁸ heter det i forordet blant annet:

«Strålevernet bidrar med forvaltning og tilsyn til godt strålevern i helsevesenet, både for ansatte og pasienter. I 2013 har vi gjennomgått helheten i dette og er ved årets utgang i dialog med Helse- og omsorgsdepartementet og andre av deres underliggende etater for å videreutvikle dette engasjementet med god rolleforståelse og i samarbeid.»

En rekke aktiviteter som innebærer ioniserende stråling krever godkjenning av Statens strålevern før utførelse. Hvilke aktiviteter som omfattes av godkjenningskravet er presisert i strålevernforskriften § 8. I tillegg har en del virksomheter, som ikke omfattes av godkjenningskravet, en meldepikt til Strålevernet dersom de anskaffer, bruker eller håndterer blant annet røntgenapparater, jf. strålevernforskriften § 12. Videre skal det gis melding til Strålevernet ved avhending av strålekilder, nedleggelse, driftsstans mv., jf. strålevernforskriften §§ 13 og 14.

Medisinsk strålebruk skal utføres i samsvar med medisinsk anerkjente og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder, herunder ivaretagelse av strålevern, jf. strålevernloven § 13 første ledd. For at medisinsk strålebruk skal gjøre mer

nytte enn skade for pasienten skal berettigelsen av bruken vurderes på tre ulike nivå, generelt, spesielt og individuelt, se lovens § 13 andre ledd og forskriftens § 37 med departementets merknader³⁸⁹. Virksomheten skal kontinuerlig se til at medisinsk strålebruk er optimalisert, jf. forskriftens § 38. I optimaliseringen inngår valg av metode, apparatur og utstyr, vurdering av diagnostisk informasjon eller behandlingseffekt, praktisk gjennomførbarhet av undersøkelse eller behandling, samt vurdering av arbeidsteknikk og stråledose til pasient. Virksomheten skal etablere prosedyrer knyttet til de vanligste medisinske metodene som er aktuelle, og prosedyrene skal jevnlig revideres.

Strålevernforskriften kapittel VI om medisinsk strålebruk inneholder også bestemmelser om kompetanse hos personellet, opplæring, kvalitetskontroll av apparatur mv.

Undersøkelsesprogrammer rettet mot symptomfrie grupper og som anvender godkjenningspliktig apparatur, skal meldes til Strålevernet i samsvar med strålevernforskriften § 46. Bestemmelsen stiller også krav til programmets berettigelse, dokumentasjon, informasjon og kvalitets sikring.

Behandling med ioniserende stråling i den hensikt å helbrede sykdom eller lindre symptomer skal skje etter faglig forsvarlige og dokumenterte prosedyrer og er nærmere regulert i forskriftens § 51 for å sikre at det gis riktig stråledose mv. Det skal finnes prosedyrer for rapportering og oppfølging av avvik med eget register for ulike typer avvik, og pasienten og eventuelt pårørende skal varsles ved avvik av betydning for behandlingen. I departementets merknader til § 51 er det vist til at kategorisering av avvik etter alvorlighetsgrad mv. og behandling av avvikene i tverrfaglig forum, gjør at man kan oppdage feil og lære av hendelsene.

Virksomheten skal straks varsle Statens strålevern om ulykker og unormale hendelser i henhold til strålevernforskriften § 19. Med «ulykker og unormale hendelser» menes blant annet hendelser som forårsaker eller kunne ha forårsaket utilsiktet eksponering av arbeidstakere, pasient eller andre personer vesentlig utover normalnivåene, vesentlig teknisk svikt av strålevernmessig betydning ved strålekilden, vesentlig avvik fra adekvat dose/aktivitet til behandlet vev hos pasi-

³⁸⁵ Ot.prp. nr. 88 (1998–99) *Om lov om strålevern og bruk av stråling* punkt 9.8.

³⁸⁶ Med virkning fra 1. januar 2012 ble kommunehelsetjenesteloven opphevet og erstattet av lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)

³⁸⁷ Se også proposisjonens punkt 8.1, særlig punkt 8.1.4 blant annet om samarbeidsavtaler og adgang til delegasjon til andre statlige tilsynsmyndigheter.

³⁸⁸ <http://www.nrpa.no/dav/a1b4770b00.pdf>

³⁸⁹ Merknadene er inntatt sammen med forskriften i Lovdatas database (etter selve forskriften med vedlegg): <http://lovdata.no/pro/#document/SF/forskrift/2010-10-29-1380?searchResultContext=1784>

ent og alvorlig radioaktiv forurensning av virksomhetens område eller utstyr. Varsel kan skje muntlig, men må bekreftes skriftlig og bør inneholde informasjon om tid og sted for hendelsen, hendelsesforløpet samt kontaktinformasjon. En skriftlig rapport skal sendes fra ansvarlig virksomhet til Statens strålevern så snart som mulig og senest innen tre dager, og må inneholde mer omfattende informasjon, herunder vurdering av mulig eksponering av involverte personer og eventuelle planer for forebyggende og risikoreduerende tiltak. Varsel skal sendes på et eget skjema³⁹⁰.

Det ble i 2014 rapportert inn totalt 19 uhell og uønskede hendelser innen medisinsk strålebruk, hvorav 5 innen stråleterapi, 13 innen røntgen og 1 innen produksjon av radiofarmaka til bruk i nukleærmedisin.³⁹¹ I 2013 ble det meldt om 5 hendelser.³⁹²

Etter strålevernloven § 18 fører Statens strålevern tilsyn med at bestemmelser fastsatt i eller i medhold av loven overholdes, og kan for dette formål fatte de nødvendige enkeltvedtak. Annen tilsynsmyndighet kan fastsettes for særskilte felt.³⁹³ Tilsynsmyndigheten skal gis fri adgang til å foreta tilsyn, og skal gis de opplysninger som er nødvendige for å kunne gjennomføre tilsyn og oppfølging av vedtak fattet med hjemmel i strålevernforskriften, jf. også forskriftens § 54. Statens strålevern velger selv hvem av virksomhetens representanter de vil snakke med og hente informasjon fra under tilsyn. Tilsynsmyndigheten skal gis adgang til å foreta målinger og undersøkelser. Virksomheten skal avstå prøver til tilsynsformål vederlagsfritt. Statens strålevern skal utarbeide skriftlig rapport etter tilsynsbesøk. Rapporter legges også ut på nettsidene til Statens strålevern.³⁹⁴ Det angis også om «tilsynet er lukket», det vil si om eventuelle avvik er rettet.

Dersom det påvises overtredelse av bestemmelser fastsatt i eller i medhold av strålevernloven, kan virksomheten pålegges å dekke utgifter til tilsynsoppgaver som følger av overtredelsen i medhold av lovens § 18 fjerde ledd tredje punktum.

Statens strålevern kan fatte vedtak om retting og stansing av virksomhet etter lovens § 19. Ved

oversittelse av fristen for å etterkomme et pålegg, kan Strålevernet i medhold av lovens § 21 ilegge virksomheten tvangsmulkt i form av engangsmulkt eller løpende dagsmulkt. Tvangsmulkten skal fastsettes enten samtidig med pålegget eller i forbindelse med fastsettelse av ny tidsfrist for oppfyllelse, jf. § 21.³⁹⁵

Departementet er klageinstans for enkeltvedtak truffet av Statens strålevern med hjemmel i eller i medhold av strålevernloven, jf. lovens § 22.

Statens strålevern fører tilsyn blant annet ved sykehusenes kreftavdelinger, hjerteavdelinger, radiologiavdelinger, hudavdelinger og laboratorier.

Se også Statens stråleverns *Årsrapport 2014*³⁹⁶ (ss. 11 og 17) og *Årsmelding 2013* (ss. 14–15) om gjennomførte tilsyn med medisinsk strålebruk blant annet innen kardiologisk intervensjon. Bakgrunnen for dette tilsynet var den generelt økte bruken av medisinsk stråling på kardiologiske avdelinger, hvor prosedyrene kan gi høye stråledoser og mulige stråleskader hos både pasient og personell.

Strålevernloven § 23 har en egen straffebestemmelse som rammer forsettlig eller uaktsom overtredelse av bestemmelser eller pålegg gitt i eller i medhold av loven. Strafferammen er bøter eller fengsel i inntil tre måneder. Dersom overtredelsen har eller kunne ha medført alvorlig fare for helse eller miljø, kan fengsel i inntil to år anvendes. Har overtredelsen bare ført til ubetydelig skade eller ulempe, skjer offentlig påtale bare etter begjæring av tilsynsmyndigheten, jf. tredje punktum. Om den særskilte påtalereglen heter det i forarbeidene omtale av § 23:

«Regelen er tatt inn for å begrense og hindre at overtredelser av mindre alvorlig art, eksempelvis overtredelse av bestemmelser som har karakter av ordensregler eller som ikke har hatt vesentlige følger, straffefølges uten at det er noe vesentlig grunnlag for det. Tilsynsmyndigheten vil på bakgrunn av sin særskilte kompetanse være nærmest til å kunne avgjøre dette spørsmålet. Et vesentlig moment for at tilsynsmyndigheten får slik myndighet, er at den har mulighet til isteden å anvende sine administrative virkemidler, dvs gi pålegg om retting, tvangsmulkt og lignende. [...]

³⁹⁰ <http://www.nrpa.no/dav/77e493953b.pdf>

³⁹¹ Statens stråleverns *Årsrapport 2014* (STRÅLEVERNRAPPORT 2015:0) s. 17, og Statens stråleverns *Årsmelding 2014* s. 28. Se også rapportens punkt 3.3 Berettiget og optimalisert medisinsk strålebruk.

³⁹² Statens stråleverns *Årsmelding 2013*, s. 21.

³⁹³ Ot.prp. nr. 88 (1998–99) punkt 8.1.4.

³⁹⁴ <http://www.nrpa.no/tilsyn>

³⁹⁵ Se også spesialmotivene til §§ 19 og 21 i Ot.prp. nr. 88 (1998–99) punkt 12 samt proposisjonens punkt 8.3 til 8.5.

³⁹⁶ Statens stråleverns *Årsrapport 2014* (STRÅLEVERNRAPPORT 2015:0).

I mange tilfeller vil årsaken til en overtredelse være mangelfull organisering, opplæring, kumulative feil, eller andre såkalte systemfeil. Dersom en overtredelse skyldes forhold virksomheten som sådan må ta ansvar for, anser departementet det naturlig å anvende de alminnelige bestemmelser om foretaksstraff i straffeloven § 48 a og § 48 b, selv om det for så vidt kan klarlegges hvilke enkelthandlinger som har ledet til overtredelsen.»³⁹⁷

Se for øvrig punkt 5.12 om strafforfølgning.

5.14 Personvern – regulering av og tilsyn med behandling av personopplysninger – Datatilsynet

Personopplysningsloven³⁹⁸ er den sentrale loven på personvernfeltet generelt. Lovens formål er å beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger. Loven skal bidra til at personopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger, jf. § 1. Sammen med personopplysningsforskriften³⁹⁹ gjennomfører loven personverndirektivet⁴⁰⁰.

Personvern-begrepet har ikke et klart innhold. En viktig del gjelder den enkeltes kontroll med hvilke opplysninger om ham eller henne som er tilgjengelige for andre. Andre formål med personvernregler er å sikre at personopplysninger blir brukt på riktig måte, at de er korrekte og oppdaterte, og tilgjengelige for rett person til rett tid.

Sentrale prinsipper i personvernlovgivningen bygger på et grunnleggende ideal om at den enkelte skal ha størst mulig bestemmelsesrett over personopplysninger om seg selv. Behandling av personopplysninger skal være saklig begrunnet. Opplysningene skal kun samles inn og brukes til uttrykkelig angitte og legitime formål. Registrering av personopplysninger skal i størst mulig grad være basert på et frivillig, uttrykkelig

og informert samtykke. Opplysninger i offentlige registre hvor registrering er pliktig, skal være lovhemlet. Opplysningene i registrene skal være korrekte, oppdaterte og nødvendige. Den registrerte har rett til innsyn i opplysninger som gjelder en selv.

Den ansvarlige skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Behandling av sensitive personopplysninger er underlagt særlig strenge regler. Helseopplysninger er ansett som sensitive opplysninger. De ansvarlige for behandlingen av personopplysningene må kunne dokumenteres at rutiner og tiltak som sikrer personopplysningene blir etterlevd i praksis.

Det er særskilte regler for personvern på helsefeltet, herunder pasientjournalloven⁴⁰¹ og helseregisterloven⁴⁰², helseforskningsloven⁴⁰³ og behandlingsbiobankloven⁴⁰⁴. Dette er særlovgivning som går foran personopplysningsloven, jf. også denne lovens § 5.

Helse- og omsorgstjenesten behandler store mengder sensitive personopplysninger, og det lagres opplysninger om sykdom og personlige problemer i pasientjournaler og helseregistre. Helseopplysninger benyttes både i pasientbehandlingen (primære formål) og for andre formål slik som forskning og kvalitetssikring (sekundære formål).

Formålet med pasientjournalloven er at behandling av helseopplysninger skal skje på en måte som gir pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet ved at relevante og nødvendige opplysninger på en rask og effektiv måte blir tilgjengelige for helsepersonell, samtidig som vernet mot at opplysninger gis til uvedkommende, ivaretas. Loven skal også sikre pasienters og brukeres personvern, pasientsikkerhet og rett til informasjon og medvirkning. Manglende tilgang til oppdaterte og korrekte opplysninger om pasienten kan føre til dårligere helsehjelp og i verste fall feil behandling eller skade. Pasientjournalloven med forskrifter har blant annet bestemmelser om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter⁴⁰⁵ og nasjonal kjernejournal. Nasjonal kjer-

³⁹⁷ Ot.prp. nr. 88 (1998–99) punkt 12. Se også proposisjonens punkt 8.8.

³⁹⁸ Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger.

³⁹⁹ Forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger.

⁴⁰⁰ Rådskdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (personverndirektivet).

⁴⁰¹ Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp. I kraft 1. januar 2015.

⁴⁰² Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger, som fra 1. januar 2015 erstattet den tidligere helseregisterloven.

⁴⁰³ Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning.

⁴⁰⁴ Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker.

⁴⁰⁵ Se særlig lovens § 19 og forskrift 17. desember 2014 nr. 1757 om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

nejournal sammenstiller vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp. Formålet med den nasjonale kjernejournalen er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten.⁴⁰⁶

Formålet med helseregisterloven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Helsesektoren er blant de områder Datatilsynet prioriterer i sitt arbeid for å bidra til at viktige personvernprinsipper etterleves, jf. *Strategi for godt personvern i helsesektoren* (juni 2011).⁴⁰⁷

Datatilsynet er et uavhengig forvaltningsorgan administrativt underlagt Kongen og Kommunal- og moderniseringsdepartementet. Datatilsynet er både tilsyn og ombud. Tilsynets organisering og oppgaver er regulert i personopplysningsloven § 42.

Gjennom saksbehandling og tilsyn kontrollerer Datatilsynet at lover og forskrifter for behandling av personopplysninger blir fulgt, og at feil og mangler blir rettet. Datatilsynet fører en offentlig fortegnelse over meldinger om behandling av personopplysninger, og behandler søknader om konsesjon. Det føres tilsyn med både private og offentlige virksomheter, skriftlig eller ved stedlige kontroller. Datatilsynet behandler også klager over brudd på regelverket om behandling av personopplysninger.

Datatilsynet identifiserer farer for personvernet og gir råd om hvordan farene kan unngås eller begrenses. Datatilsynet bistår bransjeorganisasjoner i å gi råd og utarbeide atferdsnormer for å sikre personopplysninger i virksomhetene, stimulerer til opprettelse av personvernombud i virksomheter mv. Datatilsynet har en juridisk rådgivningstjeneste hvor man kan henvende seg for å få svar på spørsmål om personvern. Datatilsynet har også en ombudsrolle overfor publikum, og gir råd og informasjon blant annet via nettsider, blogg og veiledere. Tilsynet bidrar også til samfunnsdebatt om personvern.⁴⁰⁸

Tilsyn og reaksjoner ved brudd på personopplysningsloven er regulert i lovens kapittel VIII. Personvernemnda behandler klager på vedtak som Datatilsynet fatter i medhold av personopplysningsloven og enkelte andre lover, herunder pasientjournalloven og helseregisterloven. På helsefeltet er tilsynet delt slik at Datatilsynet fører tilsyn med bruken av personopplysninger, mens fylkesmannen og Helsetilsynet fører tilsyn med det som hører under deres ansvarsområde etter helsetilsynsloven, jf. pasientjournalloven §§ 26 ff. og helseregisterloven §§ 26 ff., helseforskningsloven §§ 46 og 47 og behandlingsbiobankloven § 17. Lovene har egne bestemmelser om administrative reaksjoner og straff mv. Pasientjournalloven og helseregisterloven har begge hjemmel for pålegg om retting og tvangsmulkt, men har også hjemmel for Datatilsynet til å ilegge overtredelsesgebyr, se lovenes kapittel 5.

Datatilsynets og Personvernemndas årsmeldinger legges årlig frem for Stortinget i en stortingsmelding.

5.15 Arbeidsmiljøloven og Arbeidstilsynet

Arbeidstilsynet er en statlig etat som fører tilsyn med at virksomheter følger arbeidsmiljølovens krav. Arbeidstilsynet er underlagt Arbeids- og sosialdepartementet og er organisert med et direktorat og syv regioner med underliggende tilsynskontor. Direktoratet er etatens overordnede organ med ansvar for strategi, planer og kommunikasjon. Direktoratet er også klageinstans for vedtak som fattes i regionene. Regionkontorene har ansvar for tilsyn med virksomheter innenfor regionen, og gir veiledning og informasjon i sitt geografiske område og for de nasjonale fagområdene som er tillagt det enkelte regionkontor.

Arbeidstilsynet arbeider gjennom tilsyn, veiledning, utvikling av arbeidsmiljøregelverket og fastsetting av premisser for arbeidsmiljøstandarden. De samarbeider med andre aktører innenfor helse-, miljø- og sikkerhetsområdet. Arbeidstilsynet får også informasjon gjennom varslings- og meldeplikter og tips og henvendelser, blant annet fra tillitsvalgte og verneombud.

Arbeidstilsynet har en koordineringsrolle blant de instansene som har tilsynsansvar i henhold til forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om sys-

⁴⁰⁶ Se lovens §§ 13 og 33 samt forskrift 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften).

⁴⁰⁷ Datatilsynet: *Strategi for godt personvern i helsesektoren* (juni 2011): <https://www.datatilsynet.no/Om-Datatilsynet/Strategier-planer/Helsestrategi/>

⁴⁰⁸ Se Datatilsynets nettsider med informasjon om personvern og tilsynets oppgaver og rolle: <https://www.datatilsynet.no/Om-Datatilsynet/Oppgaver/>

tematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften). Samarbeidet ledes av Arbeidstilsynet og omfatter Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Mattilsynet, Næringslivets sikkerhetsorganisasjon, Petroleumstilsynet, Miljødirektoratet, Statens helsetilsyn og Statens strålevern⁴⁰⁹.

Arbeidsmiljøloven⁴¹⁰ har til formål blant annet «å sikre et arbeidsmiljø som gir grunnlag for en helsefremmende og meningsfylt arbeidssituasjon, som gir full trygghet mot fysiske og psykiske skadevirkninger» og å sikre trygge ansettelsesforhold og likebehandling i arbeidslivet, jf. § 1. Loven med forskrifter utgjør et omfattende regelverk og regulerer arbeidsgivers og arbeidstakers plikter, krav til systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid, virkemidler i arbeidsmiljøarbeidet, krav til arbeidsmiljøet, meldeplikter, arbeidstid, ansettelse, oppsigelse, avskjed og suspensjon samt en rekke andre forhold. Loven har også bestemmelser om varsling om kritikkverdige forhold i virksomheten og vern mot gjengjeldelse som følge av varsling. Se punkt 5.3.2 om forholdet mellom varsling og helsepersonells plikt til å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet etter helsepersonelloven § 17.

Arbeidstid er regulert i lovens kapittel 10. Mange av kapitlets ordinære regler kan fravikes etter tariffavtale eller samtykke fra Arbeidstilsynet. Arbeidstilsynet kan blant annet gi samtykke til arbeidstidsordninger som fraviker regler om daglig og ukentlig arbeidsfri og regelen om at den samlede arbeidstiden ikke skal overstige 13 timer i løpet av 24 timer. Denne dispensasjonsadgangen gjelder for «helse- og omsorgsarbeid samt vakt- og overvåkningsarbeid der arbeidet helt eller delvis er av passiv karakter». Slikt samtykke kan bare gis dersom arbeidstakerne sikres kompenserende hvile eller, der dette ikke er mulig, annet passende vern.⁴¹¹

Arbeidsgiver er ansvarlig for et forsvarlig arbeidsmiljø for alle ansatte, og skal arbeide systematisk for å forebygge skader og redusere belastninger. Dette gjelder også belastninger som følge av psykososiale og organisatoriske forhold som uklare ansvarsforhold, manglende opplæring, manglende rutiner, dårlige samarbeidsforhold, lav bemanning, tidspress mv.

Arbeidsgiver må foreta en vurdering av om arbeidstidsordningene er fullt forsvarlige selv om de ligger innenfor de rammene som følger av arbeidsmiljøloven og eventuelle dispensasjoner. Det må tas hensyn til at arbeidstakerne ikke skal utsettes for uheldige fysiske eller psykiske belastninger, men det må også vurderes om det er mulig å ivareta sikkerhetskensyn, jf. arbeidsmiljøloven § 10-2 første ledd. Særlig ved avvikende arbeidstidsordninger som turnusarbeid fordelt på dag, kveld og natt, lange vakter og utvidet overtidsbruk må det foretas en konkret vurdering av forsvarligheten. Det må blant annet sees hen til arbeidets art, herunder oppgaver, krav til årvåkenhet, forholdet mellom aktiv og passiv tjeneste og om arbeidet kan utføres sikkert selv om arbeidstakeren er sliten eller trett.

Registreringsplikt ved arbeidsrelatert sykdom og skade og varslings- og meldeplikt ved dødsfall og alvorlig skade som følge av arbeidsulykke, er regulert i lovens kapittel 5.

Arbeidstilsynet fører tilsyn etter arbeidsmiljøloven og har krav på adgang til virksomhetene og opplysninger som er nødvendige for å gjennomføre tilsynet. Tilsyn er regulert i lovens kapittel 18. Arbeidstilsynet kan gi pålegg og tvangsmulkt, vedta stansing av virksomhet mv. Etter § 18-10 kan Arbeidstilsynet ilegge en virksomhet overtredelsesgebyr dersom noen som har handlet på vegne av virksomheten har overtrådt nærmere angitte bestemmelser. Overtredelsesgebyr kan ilegges selv om ingen enkeltperson har utvist skyld. Overtredelsesgebyret tilfaller statskassen. Direktoratet for arbeidstilsynet er klageinstans for enkeltvedtak truffet av det lokale arbeidstilsyn. Departementet er klageinstans for enkeltvedtak truffet av direktoratet.

Loven har bestemmelser om straff i kapittel 19.

Arbeidstilsynet prioriterer tilsynsaktivitet mot spesielt utsatte næringer i arbeidslivet. I Arbeidstilsynets strategiske plan 2013–2016 er helse og sosial en av fem sektorer som er valgt ut for nasjonale satsinger i perioden fordi deler av næringene har alvorlige og sammensatte arbeidsmiljøutfordringer. Det pekes i planen blant annet på at helse- og sosialnæringen har store yrkesgrupper og sammensatte arbeidsmiljøutfordringer, blant annet mye turnusarbeid, midlertidige ansettelser og innleie av arbeidskraft. Det uttales at flere yrkesgrupper i sektoren utsettes for risikofaktorer som høyt arbeidspress, ubalanse mellom oppgaver og ressurser samt mangel på tilstrekkelig opplæring. Det heter at brudd på arbeidstidsbestemmelsene mv. er utbredt i deler av næringen. Satsingen skal

⁴⁰⁹ Statens strålevern er fra 1. januar 2016 en etat i Helsedirektoratet.

⁴¹⁰ Lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv.

⁴¹¹ Arbeidsmiljøloven § 10-12, jf. §§ 10-4, 10-5 og 10-8.

bidra til lovlige arbeidsbetingelser og reduksjon av arbeidsrelaterte belastninger som fører til helseplager. Ved tilsynene fokuseres særlig på arbeidsmiljøfaktorer av organisatorisk, psykososial, ergonomisk og kjemisk/biologisk karakter samt teknisk sikkerhet/ulykke.⁴¹²

I 2014 gjennomførte Arbeidstilsynet 981 tilsyn i kommunale helse- og omsorgstjenester og sosiale tjenester, samt hos private aktører i sektoren. I tillegg ble det foretatt seks revisjoner i sykehussektoren. I 2014 ble det gitt 1 243 reaksjoner fordelt på 474 av tilsynene i helse- og sosialnæringen. Flest avvik gjaldt manglende kartlegging av farer og vurdering av risiko, blant annet knyttet til vold, trusler og smitte. Det pekes på at forsvarlighetsvurderinger vedrørende arbeidstidsordninger fremdeles er en utfordring for sykehusene.⁴¹³

⁴¹² Arbeidstilsynets strategiske plan 2013–2016, se særlig ss. 5 og 8: <http://www.arbeidstilsynet.no/binfil/download2.php?tid=235333> Rapporten fra tilsynsprosjekt i helse- og sosialsektoren var ikke tilgjengelige da utvalget avsluttet sitt arbeid.

⁴¹³ Arbeidstilsynet: *Årsrapport 2014*, ss. 37–39.

I 2014 finansierte Arbeidstilsynet også en undersøkelse vedrørende arbeidsmiljø i norske sykehus. Blant funnene var hyppige utfordringer knyttet til praktisering av arbeidstidsreglene og andre arbeidsbetingelser, herunder stort arbeidspress.⁴¹⁴

Arbeidstilsynet har tidligere undersøkt arbeidsbetingelser og helsebelastninger innen allmennlegetjenesten og tannhelsetjenesten. Nærmere en av tre helsesekretærer og tannhelsesekretærer sa at de meget ofte eller alltid opplevde å ha for mye å gjøre, mens en av fem leger og tannleger sa det samme. Fire av ti helsesekretærer og tannhelsesekretærer oppga at det var nødvendig å arbeide i høyt tempo meget ofte eller alltid og at de i liten grad kunne påvirke arbeidstempoet.⁴¹⁵

⁴¹⁴ Sissel C. Trygstad, S. C. & og Rolf K. Andersen, R. K. (2015). *Arbeidsmiljø i norske sykehus 2014*. (Fafo-rapport 2015:17). Oslo: Fafo. Se særlig rapportens kapittel 3.

⁴¹⁵ Arbeidstilsynet: KOMPASS INFO nr. 1 2012 *Tannhelsetjenesten – Arbeidsbetingelser og helsebelastninger* og nr. 2 2012 *Allmennlegetjenesten – Arbeidsbetingelser og helsebelastninger*.

Kapittel 6

Internasjonale tilrådinger og forpliktelser og relevante ordninger og rettsforhold i enkelte europeiske land

6.1 Internasjonale tilrådinger og forpliktelser

6.1.1 Innledning

Internasjonalt regelverk og samarbeid er ikke nevnt i utvalgets mandat. Utvalget har likevel vurdert om det foreligger internasjonale forpliktelser eller tilrådinger av relevans for utvalgets felt, og gir her i punkt 6.1 en kort redegjørelse.

Internasjonalt samarbeid foregår i mange ulike fora og former. EU og EØS-avtalen innebærer meget omfattende og i stor grad rettslig forpliktende samarbeid. Andre konvensjoner eller traktater mellom to eller flere stater er også rettslig bindende. Stater som har ratifisert en konvensjon, er folkerettslig forpliktet til å gjennomføre konvensjonenes bestemmelser på sitt territorium. Mange konvensjoner inngås i regi av internasjonale organisasjoner som De forente nasjoner (FN) og Europarådet. Det finner også sted et omfattende internasjonalt samarbeid utenom konvensjonene. En rekke internasjonale organer vedtar erklæringer, anbefalinger mv. som oppfordrer statene og/eller andre parter til å sikre visse formål eller iverksette tiltak av ulik art. Slike erklæringer og anbefalinger er ikke rettslig bindende. Det samme gjelder andre tilrådinger, retningslinjer mv. som internasjonale organisasjoner utarbeider på sine felt.

Det pågår arbeid på pasientsikkerhetsfeltet i regi av så vel WHO som EU. Ministerkomiteen i Europarådet har også gitt anbefalinger på området. Arbeidet gjelder i hovedsak pasientsikkerhet generelt og forebyggende tiltak, men berører i noen grad også oppfølging når det har skjedd uønskede hendelser, særlig da i et læringsperspektiv for å unngå nye hendelser. Det er i dokumenter fra ulike organisasjoner gitt tilrådinger om opprettelse og innretning av meldeordninger.

OECDs arbeid omfatter kvalitetsindikatorer for helsetjenester, og det samles internasjonalt

sammenlignbare data om blant annet noen typer uønskede hendelser.¹

I punkt 6.1.2 til 6.1.4 omtales noen de mest relevante anbefalingene fra internasjonale organer mv. Men det gis ikke en bredere redegjørelse for internasjonalt samarbeid vedrørende pasientsikkerhetsarbeid mer generelt. I punkt 6.1.5 pekes på noen relevante menneskerettigheter og avgjørelser fra Den europeiske menneskerettsdomstolen.

6.1.2 EU/EØS

Pasientrettighetsdirektivet² regulerer i hovedsak retten for pasienter til å få dekket utgiftene til planlagt helsehjelp i andre EU/EØS-land. Direktivet har også bestemmelser om samarbeid mellom landene og plikter for landene for å legge til rette for fri bevegelighet på feltet. Landene har etter direktivet blant annet ansvar for å definere standarder for kvalitet og sikkerhet og påse at helsetjenesten i landet følger disse, sørge for systemer som gjør det mulig for pasienter å framsette klage og søke erstatning for pasientskade, og påse at tjenesteyterne gir de opplysninger pasienter trenger for å fatte informerte valg med hensyn til helsehjelp. Landene skal opprette nasjonale kontaktpunkt(er) for grensekryssende helsehjelp som skal informere og yte praktisk bistand til pasienter. Se særlig direktivets artikkel 4 om behandlingsmedlemsstatens ansvar, og artikkel 10 om gjensidig bistand og samarbeid mellom landene, jf. også fortalen punkt 19 til 24. Det vil i utgangspunktet være behandlingslandets ordninger som kommer til anvendelse dersom det skjer uønskede hendelser ved grensekryssende helsetjenester. I forbindelse

¹ <http://www.oecd.org/els/health-systems/hcqi-patient-safety.htm>

² Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene. EØS-komiteens beslutning om innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen trådte i kraft 1. august 2015.

med implementeringen av direktivet er det blant annet fokus på landenes plikt til å sørge for informasjon om behandlingstilbud, kvalitet og pasientsikkerhet mv. som en forutsetning for pasienters mulighet for å foreta gode valg med hensyn til hvor de vil motta helsehjelp. Plikten til å sørge for informasjon omfatter også opplysninger om klage- og erstatningsordninger mv.

EØS-retten vil kunne innebære visse begrensninger i forbindelse med tilsynsvirksomhet.³

I EU-sammenheng har det de siste årene vært en økning i antall anbefalinger til medlemslandene på helseområdet, men medlemslandenes ansvar for å fastsette sin helsepolitikk og for å organisere og yte helsetjenester skal respekteres.⁴ Helsetjenester er også et viktig felt i det «europiske semester», EUs samordning av den økonomiske politikken i bred forstand, jf. Europa 2020-strategien. Pasientsikkerhetsarbeid er tema i en rekke EU-fora.⁵

Rådet avga i 2009 en erklæring om pasientsikkerhet og forebygging og kontroll med helsetjenesterelaterte infeksjoner⁶. Denne ble fulgt opp med rådskonklusjoner i desember 2014⁷, blant annet på bakgrunn av flere rapporter fra Europakommisjon⁸. Statene og kommisjonen oppfordres til å gjennomføre en rekke tiltak for å øke pasientsikkerheten. Blant annet nevnes undervisning og opplæring i pasientsikkerhetsemner i helsepersonellutdanning, sanksjonsfri meldeordninger og innsamling av informasjon om uønskede hendel-

ser, måling og forbedring av pasientsikkerhetskulturen samt å involvere pasienter i pasientsikkerhetsarbeidet. I rådskonklusjonene vises det blant annet til arbeidet til European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, PaSQ Joint Action⁹, hvor også Norge deltar.

Patient Safety and Quality of Care working group (PSQCWG)¹⁰ har blant annet avgitt en rapport om meldeordninger for uønskede hendelser i Europa.¹¹ Rapporten inneholder også anbefalinger om hvordan ordningene bør innrettes. Arbeidet med rapporten er gjort med utgangspunkt i anbefalinger fra WHO, EU og Europarådet om meldeordninger.¹² Det anbefales at obligatoriske meldeordninger ikke er koblet til formelle klageordninger, tilsyn eller straff, og at melderens sikkerhet og anonymitet. Det anbefales at også pasienter og pårørende kan melde.

The Patient Safety and Quality of Care Working Group (PSQCWG) har også utarbeidet anbefalinger om opplæring og trening i pasientsikkerhet i utdanning for helsepersonell og ledere i helsetjenesten.¹³

6.1.3 WHO

Verdens helseforsamling avga i 2002 en resolusjon om pasientsikkerhet¹⁴ hvor landene oppfordres til å rette stor oppmerksomhet mot pasientsikkerhetsarbeidet, og WHO oppfordres til å sette i verk en rekke tiltak for å understøtte landenes arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet.

På denne bakgrunn ble det i 2004 opprettet et WHO-program for pasientsikkerhet (WHO Patient Safety)¹⁵, og samme år ble World Alliance for Patient Safety etablert.¹⁶

³ Stub, M. (2011). *Tilsynsforvaltningens kontrollvirksomhet*. Oslo: Universitetsforlaget, ss. 184 ff.

⁴ Jf. traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) artikkel 168.

⁵ Se en rekke relevante dokumenter og lenker: http://ec.europa.eu/health/newsletter/137/focus_newsletter_da.htm

⁶ Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (Council Recommendation 2009/C 151/01).

⁷ Council conclusions of 1 December 2014 on patient safety and quality of care, including the prevention and control of healthcare associated infections and antimicrobial resistance.

⁸ Se Report from the Commission to the Council on the basis of Member States' reports on the implementation of the Council Recommendation (2009/C 151/01) on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (November 2012); The Commission's Second Report to the Council on the implementation of Council Recommendation 2009/C 151/01 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (Juni 2014); The European Commission and the Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH) launched from 1 August until 21 September 2014 a public consultation on the preliminary opinion on the 'Future EU Agenda on quality of health care with a special emphasis on patient safety'.

⁹ Se <http://www.pasq.eu/> og http://ec.europa.eu/health/programme/docs/php_projects_2014_en.pdf (s. 21).

¹⁰ Se http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ev_20130308_wd01_en.pdf

¹¹ Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe – Report of the Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG (Patient Safety and Quality of Care working group) (Mai 2014) http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learning_systems_en.pdf

¹² Punkt 3 i rapporten (ss. 10–11).

¹³ Se Patient Safety and Quality of Care Working group: «Key findings and recommendations on education and training in patient safety across Europe» (2014): http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_education_training_en.pdf

¹⁴ The Fifty-fifth World Health Assembly: Quality of care: patient safety (WHA55.18), avgitt 18. mai 2002. Se også WHO-sekretariatets rapport av 23. mars 2002 (A55/13) som bakgrunn for resolusjonen, og etterfølgende rapport fra WHO-sekretariatet 4. desember 2003 (EB113/37).

Programmet for pasientsikkerhet omfatter arbeid på en rekke områder. Programmet er innrettet med tanke på land i hele verden og med ulike nivåer på helsetjenestene mv. Tiltakene må tilpasses forholdene i det enkelte land. Noen av innsatsområdene er trygg kirurgi, pasient- og brukerinvolvering, utdanning av helsepersonell i pasientsikkerhet, læring av eksisterende kunnskap, pasientsikkerhetsforskning og meldesystemer.¹⁷

WHO anbefaler at utdanning og opplæring i pasientsikkerhet inngår i helsepersonellutdanning og har utarbeidet materiell om hvordan dette kan gjøres i ulike typer utdanninger.¹⁸

WHO har utarbeidet retningslinjer¹⁹ for systemer for å rapportere og lære av uønskede hendelser. WHO uttaler at rapportering er viktig for å oppdage pasientsikkerhetsproblemer, men at også andre kilder til pasientinformasjon bør tas i bruk både av virksomhetene og nasjonalt. Det er etablert en International Reporting and Learning Systems (RLS) Community of Practice hvor eksperter på feltet fra ulike deler av verden utveksler informasjon om melde- og lærings-systemer mv.²⁰

WHO har også påbegynt et arbeid med retningslinjer og mal for strukturerte hendelsesanalyser som er mindre omfattende enn etter noen av de kjente, mer ressurskrevende metodene.²¹

6.1.4 Europarådet

Europarådets ministerkomité avga i 2006 en anbefaling om pasientsikkerhet og forebygging av uønskede hendelser i helsetjenestene.²² Landene oppfordres til å legge stor vekt på pasientsikkerhetsarbeidet og blant annet fremme sikkerhetskulturen i helse- og omsorgstjenestene, sikre at pasientsikkerhet gis prioritet av ledere, fremme pasientsikkerhetsforskning, vektlegge læring av

uønskede hendelser og utvikle meldesystem med tanke på dette.

Det anbefales at meldesystemer ikke har straffemål og ikke er knyttet til tilsyn mv., og at de omfatter så vel offentlig som privat sektor, samt at også pasienter, brukere og pårørende involveres. Det anbefales at systemene utformes slik at det gir helsepersonell en oppfordring til å melde, herunder at meldingene om mulig gis frivillig og anonymt og behandles konfidensielt. Det anbefales lokale systemer for å samle og analysere uønskede hendelser og ved behov et regionalt eller nasjonalt system for samling og analysering av aggregerte data. Det anbefales også at landene vurderer andre eksisterende datakilder, utvikler pasientsikkerhetsindikatorer og evaluerer effekten av iverksatte tiltak på feltet.

Ministerkomiteen anbefaler også å fremme utdanning for helsepersonell og ledere for å bedre forståelsen av «clinical decision making, safety, risk management and appropriate approaches in the case of a patient-safety incident».

Videre anbefales ulike former for samarbeid og utveksling av kunnskap mellom landene.

I et vedlegg til anbefalingen fra 2006 er flere av temaene utdypet med nærmere anbefalinger om tiltak.²³

Europarådets ministerkomité avga i 2012 en anbefaling om gjennomføring av «good governance principles in health systems».²⁴ Under henvisning til en rekke andre dokumenter på feltet²⁵ fremheves at ledelse og styring er av stor betydning for å sikre kvalitet og sikkerhet i helsetjenesten. Landene oppfordres til å utvikle systemer for å sikre slikt arbeid. Vedlegget til anbefalingen inneholder oversikter over viktige hensyn og temaer samt modeller for hvordan arbeidet kan gjøres i praksis. I stor grad er det lagt til grunn samme prinsipper som i internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten.²⁶

6.1.5 Menneskerettigheter

Norge har ratifisert en rekke menneskerettskonvensjoner, se også menneskerettsloven²⁷ hvoret-

¹⁵ Se <http://www.who.int/patientsafety/about/en/> med videre lenker.

¹⁶ Se <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>

¹⁷ <http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/>

¹⁸ Se WHO Patient Safety Curriculum Guide: multi-professional curriculum guide (2011): <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/en/> og

¹⁹ WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems (2007).

²⁰ http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/en/

²¹ WHO Patient Safety Programme: Concise Incident Analysis – Draft Methodology, October 25, 2012.

²² Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care.

²³ Appendix to Recommendation Rec(2006)7 (inntatt under selve anbefalingen).

²⁴ Recommendation CM/Rec(2012)8 of the Committee of Ministers to member States on the implementation of good governance principles in health systems (12. september 2012).

²⁵ Blant annet Recommendation CM/Rec(2010)6 of the Committee of Ministers to member states on good governance in health systems.

²⁶ Se punkt 5.2.4 og 7.4.

ter flere konvensjoner skal gjelde som norsk rett. Dette gjelder blant annet EMK²⁸, ØSK²⁹ og SP³⁰. Flere menneskerettigheter berører i noen grad utvalgets arbeidsfelt.

Retten til helse er nedfelt i ØSK artikkel 12, og forpliktelsene for konvensjonsstatene omfatter både å respektere, beskytte og oppfylle retten. Det nærmere innholdet i dette vil variere med forholdene i landet og over tid.³¹ Statene må blant annet sørge for helsetjenester. I ØSK-komiteens³² generelle kommentar til artikkel 12 heter det i punkt 12 d:

«(d) *Quality*. As well as being culturally acceptable, health facilities, goods and services must also be scientifically and medically appropriate and of good quality. This requires, inter alia, skilled medical personnel, scientifically approved and unexpired drugs and hospital equipment, safe and potable water, and adequate sanitation.»

Hvor langt denne menneskerettsforpliktelsen strekker seg når det gjelder pasientsikkerhetsarbeid, er ikke grundig utredet. Det skjer en dynamisk tolkning av menneskerettighetene, og ved de relative rettighetene tas hensyn til landets utvikling og ressurser. Det kan legges til grunn at Norge oppfyller konvensjonens forpliktelser.

Biomedisinkonvensjonen³³ pålegger partene å treffe hensiktsmessige tiltak for å sikre rettfærdig og rimelig adgang til helsetjenester av tilfredsstillende kvalitet, under hensyntagen til helsebehovene og de tilgjengelige ressurser (artikkel 3).

²⁷ Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett.

²⁸ Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter som endret ved ellefte protokoll 11. mai 1994 og fjortende protokoll 13. mai 2004, med fem tilleggsprotokoller.

²⁹ De forente nasjoners internasjonale konvensjon 16. desember 1966 om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter.

³⁰ De forente nasjoners internasjonale konvensjon 16. desember 1966 om sivile og politiske rettigheter med to tilleggsprotokoller.

³¹ Om retten til helse, se blant annet Eide, A., Haffeld, J. & Norheim, O. F. (2011). Helse som menneskerettighet. *Tidsskr Nor Legeforen*, ss. 2029–31; Eide, A. (2006) Retten til helse som menneskerettighet. *Nordisk tidsskrift for menneskerettigheter*, ss. 274–290; Toebes, B., Ferguson, R., Markovic, M. M. & Nnamuchi, O. (red.). (2014). *The Right to Health: a Multi-Country Study of Law, Policy and Practice*. Haag: T.M.C. Asser Press.; Kinney, E. D. (2008). Recognition of the International Human Right to Health and Health Care In the United States. *Rutgers Law Review*, ss. 335–379.

³² FN's komité for økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter.

³³ Europarådets konvensjon av 4. april 1997 om menneskerettigheter og biomedisin.

Norge ratifiserte konvensjonen 1. juli 2013. All inngripen på helseområdet, herunder forskning, må foretas i samsvar med relevante profesjonelle forpliktelser og standarder (artikkel 4). Konvensjonen har også bestemmelser om samtykke, forskning, fjerning av organer og vev fra levende personer til transplantasjonsformål, forbud mot at menneskekroppen og dens deler som sådan skal gi opphav til økonomisk vinning mv. Konvensjonens kapittel VIII har bestemmelser om reaksjoner ved brudd på konvensjonen. Reglene er generelt utformet og gir anvisning på at landene skal ha ordninger for å stanse og reagere mot konvensjonsbrudd og for erstatning for den som har lidt skade.

Blant de mer generelle menneskerettsbestemmelsene synes de mest aktuelle i denne sammenheng å være retten til liv (EMK artikkel 2) og retten til rettfærdig rettergang (EMK artikkel 6, SP artikkel 14). Etter omstendighetene kan også andre rettigheter ha relevans i visse forhold, slik som forbudet mot gjentatt strafforfølgning (protokoll nr. 7 til EMK, artikkel 4 nr. 1), retten til personlig frihet og sikkerhet (EMK artikkel 5, SP artikkel 9), retten til respekt for privatliv (EMK artikkel 8, SP artikkel 17), retten til en effektiv prøvningsrett ved krenkelse av rettigheter eller friheter (EMK artikkel 13) og forbudet mot tortur og umenneskelig eller nedverdiggende behandling (EMK artikkel 3, SP artikkel 7).³⁴

Spørsmålet om brudd på retten til liv er blitt prøvd av Den europeiske menneskerettsdomstolen (EMD) i flere saker som gjelder alvorlige hendelser knyttet til helse- og omsorgstjenester.

I en av sakene, *Vo mot Frankrike*³⁵, var det faktiske forhold at klageren som kom til et sykehus for svangerskapskontroll, ble forvekslet med en annen pasient med samme etternavn som kom for å få fjernet prevensjonsmiddelet spiral. Pasienten behersket ikke fransk, og det ble feilaktig utført et inngrep på den gravide pasienten som førte til at fosteret ikke kunne bæres fram og derfor døde. Klageren mente at det forelå brudd på artikkel 2 fordi fransk straffelovgivning ikke ga mulighet for domfellelse for uaktsomt drap når et ufødt barn dør. Saken foranlediget bemerkninger om anvendelsen av EMK artikkel 2 med tanke på beskyttelse av det ufødte liv. EMD fant ikke at det forelå brudd på EMK artikkel 2 om retten til liv i dette tilfellet. Når det gjaldt den prosessuelle siden av

³⁴ Om EMK art. 6 og 8 og SP art. 17 i forbindelse med tilsynsvirksomhet, se Stub, M. (2011). *Tilsynsforvaltningens kontrollvirksomhet*. Oslo: Univesitetsforlaget, ss. 142 ff.

³⁵ EMDs dom 8. juli 2004 i sak nr. 53924/00.

artikkel 2, ble det blant annet vist til at klageren kunne gått til sivilt søksmål med krav om erstatning. EMD understreket like fullt at statene har en positiv forpliktelse til å sikre retten til liv etter artikkel 2. Her gjengis følgende utdrag:

«The positive obligations require States to make regulations compelling hospitals, whether private or public, to adopt appropriate measures for the protection of patient's lives. They also require an effective independent judicial system to be set up so that the cause of death of patients in the care of the medical profession, whether in the public or the private sector, can be determined and those responsible made accountable [...].

[...] the Court has stated on a number of occasions that an effective judicial system, as required by Article 2, may, and under certain circumstances must, include recourse to the criminal law. However, if the infringement of the right to life or to physical integrity is not caused intentionally, the positive obligation imposed by Article 2 to set up an effective judicial system does not necessarily require the provision of a criminal-law remedy in every case. In the specific sphere of medical negligence, «the obligation may for instance also be satisfied if the legal system affords victims a remedy in the civil courts, either alone or in conjunction with a remedy in the criminal courts, enabling any liability of the doctors concerned to be established and any appropriate civil redress, such as an order for damages and for the publication of the decision, to be obtained. Disciplinary measures may also be envisaged» [...].»³⁶

I flere andre relevante saker³⁷ har EMD funnet at det forelå brudd på artikkel 2:

- *Asiye Genç mot Tyrkia*³⁸: Brudd på artikkel 2. Et for tidlig født spebarn skulle overføres for behandling ved et sykehus som hadde det nødvendige utstyr mv. Barnet ble nektet adgang til dette og ytterligere et sykehus på grunn av kapasitetsproblemer mv. Barnet døde i ambulansen etter å ha blitt kjørt til de ulike sykehusene, uten å ha fått behandling. Et av hoved-

spørsmålene var hvorvidt Tyrkias rutiner for overføring av pasienter ga effektiv nok beskyttelse av pasienters rett til liv etter artikkel 2. EMD mente at helsepersonellet ikke hadde foretatt de nødvendige undersøkelser for å sikre at barnet ble mottatt på sykehuset det ble videreført til. Manglende intern undersøkelse og rettsforfølging mot helsepersonell som nektet barnet adgang, vurderte domstolen som problematisk ut fra artikkel 2. EMD fant ikke behov for å vurdere om det forelå brudd på artikkel 3 og 13 i tillegg til artikkel 2.

- *Eugenia Lazăr mot Romania*³⁹: Brudd på den prosessuelle siden av artikkel 2. Klagerens sønn døde etter en operasjon. I tillegg til at etterforskingen og rettsprosessen hadde tatt for lang tid, pekte domstolen på mangel på samarbeid mellom etterforskningsenheten og de rettsmedisinske eksperter og fravær av begrunnelser i ekspertenes vurdering av pasientens død. Dette førte til at det ikke var mulig å avklare ansvarsforhold.
- *Šilih mot Slovenia*⁴⁰: Brudd på den prosessuelle siden av artikkel 2. Klagerens sønn døde av en allergisk reaksjon mot legemidlet han ble gitt av en sykehuslege. EMD konstaterte store mangler i etterforskingen og i straffesaken, særlig med tanke på å finne dødsårsak og å klargjøre ansvarsforhold, men uttalte at «[...] the procedural obligation under Article 2 does not necessarily require the State to provide criminal proceedings in such cases [...] even if it is clear that such proceedings could by themselves have fulfilled the requirements of Article 2.»⁴¹ EMD fant at etterforskingen og straffesaken og dessuten sivil rettssak om ansvarsforholdene hadde tatt for lang tid. EMD fant ikke behov for å vurdere om det forelå brudd på artikkel 6 og 13 i tillegg til artikkel 2.
- *Mehmet Şentürk og Bekir Şentürk mot Tyrkia*⁴²: Brudd både på den materielle og den prosessuelle siden av artikkel 2. En gravid kvinne døde etter å ha blitt nektet et akutt inngrep ved et sykehus fordi hun ikke var i stand til å betale for inngrepet på forskudd. Hun døde på vei til et annet sykehus. EMD pekte på at helsemyndighetene ikke hadde sørget for regler som sikret pasienter øyeblikkelig hjelp. Dommen

³⁶ Se dommens punkt 89 og 90 som også inneholder henvisninger til tidligere dommer.

³⁷ For kort omtale og lenke til disse og flere saker vedrørende artikkel 2, se EMDs Factsheet – Health April 2015 ss. 9 til 12: http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Health_ENG.pdf

³⁸ EMDs dom 27. januar 2015 i sak nr. 24109/07.

³⁹ EMDs dom 16. februar 2010 i sak nr. 32146/05.

⁴⁰ EMDs dom 28. juni 2007 i sak nr. 71463/01. EMD tok ikke stilling til om det forelå brudd på den materielle siden av art. 2 fordi dødsfallet skjedde før EMK hadde trådt i kraft for Slovenia.

⁴¹ Se dommens punkt 202, jf. punkt 192 til 196.

⁴² EMDs dom 9. april 2013 i sak nr. 13423/09.

inneholder uttalelser om at de administrative og strafferettslige prosessene tok for lang tid og at tyrkisk straffeprosess ikke ga tilfredsstillende mulighet til å konstatere ansvar hos helsepersonell. EMD fant ikke behov for å vurdere om det forelå brudd på artikkel 3, 6 og 13 i tillegg til artikkel 2.

EMD kan pålegge medlemsstatene erstatningsansvar ovenfor klageren, og i noen tilfeller gir domstolen medlemsstatene konkrete retningslinjer for nødvendige endringer i statenes lover og forvaltningspraksis mv. Europarådets ministerkomité overvåker implementeringen av dommene, og medlemslandene må rapportere om hvilke endringer de planlegger og gjennomfører. Saken Şentürk mot Tyrkia er et eksempel på at den innklagede staten har levert en handlingsplan til ministerkomiteen som blant annet omhandler strukturelle og rettslige endringer.⁴³

Etter EMK artikkel 6 har enhver rett til en rettferdig og offentlig rettergang innen rimelig tid ved en uavhengig og upartisk domstol opprettet ved lov, for å få avgjort sine borgerlige rettigheter og plikter eller en straffesiktelse mot seg. Bestemmelsen sikrer særlige prosessrettigheter for personer som strafforfølges eller fratras sivile rettigheter som autorisasjon. I flere saker har EMD prøvd om artikkel 6 er krenket i forbindelse med disiplinærsaker mot helsepersonell.⁴⁴

6.1.6 Oppsummering

Framstillingen ovenfor viser at flere internasjonale organer har avgitt uttalelser som på ulike måter har relevans for temaer som ligger innenfor utvalgets mandat. Det foreligger anbefalinger om meldeordninger og om pasientsikkerhet som tema i helsepersonellutdanning mv. fra flere organer. Anbefalingene er til dels sammenfallende eller bygger på hverandre. De er å betrakte som «soft law» og er ikke bindende. Men fordi anbefalingene er så sammenfallende er det ikke urimelig at de blir tillagt en viss vekt ved utviklingen av nasjonale systemer.

⁴³ Action report (17/02/2014) Communication from Turkey concerning the case of Şentürk against Turkey (Application No. 13423/09), vedlagt Ministerkomiteens sekretariats dokument (DH-DD(2014)247) 18. februar 2014 til 1193. møte 4. til 6. mars 2014.

⁴⁴ Se Diennet mot Frankrike, sak nr. 18160/91, Defalque mot Belgia sak nr. 37330/02, og Gubler mot Frankrike, sak nr. 69742/01. For kort omtale og lenke til disse sakene, se EMDs Factsheet – Health April 2015 ss. 9 til 12: http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Health_ENG.pdf

Direktiver som er innlemmet i EØS-avtalen forplikter Norge. Pasientrettighetsdirektivet er implementert i norsk rett. Menneskerettskonvensjonene er også bindende, og EMDs dommer i medhold av EMK er en tung rettskilde for forståelsen av konvensjonsforpliktelser. Den enkelte stat er forpliktet til å respektere avgjørelser mot dem, men også andre land legger stor vekt på dommene.

Utvalget kan ikke se at det foreligger folkerettslige forpliktelser av betydning for utvalgets arbeidsområde som ikke er oppfylt i Norge generelt sett. Menneskerettighetene synes ikke å innebære forpliktelse til å innføre andre konkrete ordninger enn de som allerede er etablert, for eksempel når det gjelder oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene. Men i tillegg til at det må finnes tilfredsstillende systemer for rettsforfølging, må også håndteringen i den enkelte sak som prøves, her som på andre rettsområder, oppfylle kravene til forsvarlig saksbehandling og eventuelt rettferdig rettergang.

6.2 Relevante ordninger og rettsforhold i enkelte land

6.2.1 Innledning og hovedinntrykk

Utvalget er i mandatet bedt om å vurdere utvalgte andre lands erfaringer med å følge opp og håndtere alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd. Representanter for utvalget besøkte i 2014 fem land, Sverige, Finland, Nederland, England⁴⁵ og Danmark, for å få innblikk i forholdene og erfaringene i disse landene.

Utvalgets mandat er vidt, og utvalget kan innenfor denne rammen ikke redegjøre for alle forhold av relevans i de fem landene, men har valgt ut noen sentrale temaer, herunder temaer som utvalget i tilleggsmandatet spesielt ble bedt om å vurdere.

Det bemerkes at helse- og omsorgstjenestene og helseforvaltningen i landene er ulikt organisert og at det dessuten vurderes eller pågår reformer på berørte områder i flere av landene. Redegjørelsen må forstås på denne bakgrunn.

I alle landene er det omfattende lovgivning på helsefeltet, og flere av landene har egne pasient(rettighets)lover og/eller pasientsikkerhetslover. I alle landene ble det sterkt betonet at det viktigste arbeidet på pasientsikkerhetsfeltet gjøres av

⁴⁵ Noen av de forholdene som omtales gjelder bare England, mens andre gjelder England og Wales eller også øvrige deler av Storbritannia.

virksomhetene selv, men i alle landene gjøres også arbeid fra helsemyndighetenes side. Landene har eller har hatt pasientsikkerhetskampanjer/-strategier, og det har til dels vært meget omfattende satsing på feltet. Det generelle inntrykket var at alle landene var opptatt av læring og forebygging i større grad enn sanksjonering, og det var fokus på systemer, styring av virksomhetene mv. mer enn på individ, selv om alle landene også har systemer for administrative reaksjoner mot så vel virksomheter som helsepersonell. I flere land ble det pekt på viktigheten av at virksomhetene har gode systemer for ledelse, herunder internkontroll, læring og en kultur hvor det er åpenhet om feil. Samtidig er det en rekke instanser i helseforvaltningen som på ulike måter understøtter arbeidet.

I noen land benyttes positive eller negative økonomiske incentiver. Et eksempel er Sveriges pasientsikkerhetssatsing i årene 2011 til 2014 i samarbeid med *Sveriges kommuner och landsting* (SKL). En vesentlig del av satsningen på totalt 2,5 milliarder svenske kroner gikk til prestasjonsbaserte bidrag til tjenesteytere som oppfylte nærmere fastsatte krav.⁴⁶ Et annet eksempel er at såkalte «never events» i England har konsekvenser for finansieringen.⁴⁷ Det er utarbeidet en liste over typer av hendelser som aldri skal skje fordi de er mulig å forebygge, slik som å operere feil kroppsdel eller glemme igjen fremmedlegemer i kroppen ved kirurgi, visse typer fall, og skolding ved vasking og bading. Den reviderte listen for 2015–2016 er redusert fra 25 til 14 hendelsestyper «to provide greater emphasis that a Never Event arises from failure of strong systemic protective barriers».⁴⁸ De skriftlige retningslinjene som er utarbeidet for behandling av alvorlige hendelser i *National Health Service* (NHS), gjelder også andre typer alvorlige hendelser enn «never events».⁴⁹

I England pågår det et omfattende reformarbeid innen helsesektoren med omorganisering, nye instanser, lovarbeid, pedagogiske virkemidler mv. Mye av dette arbeidet skjer på bakgrunn av konklusjoner som ble trukket etter grundig gran-

sking av alvorlige forsømmelser og omfattende systemsvikt i Mid Staffordshire NHS Foundation Trust som rammet mange pasienter over flere år, jf. også punktene nedenfor. I England er også grupper av pasienter eller pårørende pådrivere for endringer, mens dette ikke syntes å være tilfelle i like stor grad i de øvrige undersøkte landene.

For informasjon om satsing på pasientsikkerhetsarbeid i utvalgte land, se rapport fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten nr. 17 – 2013 *Hva gjøres for å bedre pasientsikkerheten? Satsinger i sju land.*

6.2.2 Meldeordninger

Blant de fem landene utvalget besøkte, var det to – Danmark og England – som hadde nasjonale sanksjonsfri meldeordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenestene. Det siktes da til meldinger som går til en sentral instans for å benyttes til læringsformål og som er uavhengig av tilsynsmyndigheter mv., og at meldingene ikke kan benyttes som grunnlag for reaksjoner mot helsepersonell. Utvalget har ikke sett på meldeordninger for særskilte felt som legemiddelbivirkninger mv.

Uavhengig av meldeordninger har landene ulike systemer for å benytte opplysninger om uønskede hendelser på ulike måter i andre typer registre, i tillegg til virksomhetenes avvikssystemer.

Sverige, Finland og Nederland har ikke nasjonale meldeordninger av den beskrevne typen verken for helsepersonell, virksomheter eller pasienter.

I *Nederland* har sykehusene og en del andre tjenesteytere interne sanksjonsfri meldesystemer for helsepersonellet, og tilsynsmyndigheten (IGZ) har forsikret at de ikke skal be om eller gå inn i informasjon fra meldesystemet.

Sveriges Lex Maria-ordning ble i sin opprinnelige form innført i 1930-årene på bakgrunn av en hendelse ved *Maria sjukhus* i Stockholm der fire pasienter døde på grunn av injeksjon av desinfeksjonsmiddel i stedet for bedøvelsesmiddel. Ordningen innebærer meldeplikt for helsepersonell til virksomheten. Virksomheten har nå etter pasientsikkerhetsloven⁵⁰ plikt til å melde de mer alvorlige sakene videre til tilsynsmyndigheten, se punkt 6.2.3.

Danmark har en nasjonal meldeordning for uønskede hendelser, *Dansk PatientSikkerheds*

⁴⁶ Se Riksrevisionen. (2015). *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?* (Rapport RiR 2015:12.) Stockholm: Riksrevisionen, s. 31.

⁴⁷ <http://www.england.nhs.uk/our-work/patientsafety/never-events/>

⁴⁸ <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/03/nepf-faqs.pdf>

⁴⁹ NHS England Patient Safety Domain: Serious Incident Framework (March 2015): <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/04/serious-incident-framework-upd.pdf>

⁵⁰ Patientsäkerhetslag (2010:659).

Database (DPSD)⁵¹, som er forankret i *Patientombuddet*.

Sykehusene har hatt meldeplikt siden 2004, mens de øvrige tjenesteyterne fikk meldeplikt i 2010. I 2011 fikk pasienter og pårørende mulighet til å sende melding.

Formålet er å forbedre pasientsikkerheten gjennom innsamling, analyse og formidling av kunnskap om uønskede hendelser. Det er pekt på at det kan skje en systematisk læring både av hendelser innen de ulike sektorene og hendelser som skjer i overgangen mellom sektorer, fordi meldeordningen omfatter alle sektorene i helse- og omsorgstjenesten. Videre er det pekt på at pasienter og pårørende ofte har et samlet overblikk over hele behandlingsforløpet, og at deres meldinger derfor i noen tilfeller vil kunne føre til at det oppdages hendelser som helsepersonellet ikke er oppmerksom på.

Meldeplikten omfatter «på forhånd kendte og ukendte hendelser og feil, som ikke skyldes borgerens sykdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have vært skadevoldende ('nær-hendelser')».

Helsepersonell (og medhjelpere) skal melde til den region, kommune eller privatsykehus hvor hendelsen fant sted, snarest mulig etter at hendelsen er oppdaget. Det er mulig å melde anonymt, men det anbefales ikke fordi det kan være behov for tilleggsopplysninger. Når meldingen er ferdigbehandlet lokalt, sendes den videre til *Patientombuddet*. Meldingene behandles fortrolig slik at opplysninger om den som melder ikke gis videre til andre enn de som behandler meldingene i regionen, kommunen eller privat sykehus før de sendes videre til *Patientombuddet* i anonymisert form. Meldeordningen er «ikke-sanktionerende», det vil si at personer som melder ikke skal kunne få sanksjoner fra arbeidsgiveren, tilsynsmyndighetene eller domstolene på bakgrunn av meldingen.

Det er *Patientombuddets Læringsenhet* som på nasjonalt nivå mottar og gjennomgår meldingene og formidler kunnskap tilbake til helse- og omsorgstjenestene med tanke på forebyggende arbeid. Meldingene sees i sammenheng med de andre ordningene *Patientombuddet* har ansvar for innen klagebehandling og pasientskadeerstatning. *Patientombuddet* utgir blant annet nyhetsbrev og praksissammenfatninger på utvalgte områder, skriver artikler til fagtidsskrifter og offentliggjør anonymiserte klage- og erstatningsavgjørelser.⁵²

⁵¹ https://www.patientombuddet.dk/da/Klage-_og_sagstyper/Laering/DPSD.aspx og <http://www.dpsd.dk/>

I England ble *National Reporting and Learning System* (NRLS) etablert i 2003. Helsepersonell melder i virksomhetens interne meldesystem. Virksomhetene (alle NHS Trusts og noen andre) overfører meldinger samlet til den nasjonale databasen i NRLS med jevne mellomrom. Meldinger kan også sendes direkte til NRLS. Det ble i 2014 mottatt mer enn halvannen million meldinger.⁵³ Materialet analyseres for å identifisere fare, risiko, mønstre og forbedringsmuligheter med tanke på økt pasientsikkerhet. Dette kan blant annet lede til utarbeidelse av hastemeldinger «Patient Safety Alerts».⁵⁴

Opplysninger om helsepersonellet som melder, behandles fortrolig etter nærmere regler.⁵⁵ Pasienter og befolkningen for øvrig kan også sende melding.

NRLS videreformidler meldinger til tilsynsmyndigheten *Care Quality Commission* (CQC) ved hendelser som er meldepliktige til CQC, for at virksomhetene bare skal behøve å sende én melding. Se nærmere om CQC i punkt 6.2.3.

For en oversikt over meldesystemer i en rekke europeiske land og hvordan de er innrettet, se *Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe – Report of the Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG* (May 2014).⁵⁶

6.2.3 Tilsyn og behandling av pasientklager

I flere av landene er endringer i ordningene for tilsyn og behandling av klager fra pasienter gjennomført, eller slike endringer pågår eller planlegges. I flere av landene ble det påpekt at tilsynsmyndighetene i for liten grad gjennomfører egeninitiert planlagt tilsyn basert på risikovurderinger mv. Det ble blant annet vist til at det er lovfestede krav om jevnlig planlagt tilsyn med visse typer tjenester, samtidig som en vesentlig andel av kapasiteten anvendes til å behandle pasientklager. Ordningene for behandling av pasientklager er ulike, og i flere av landene var det gjort eller blir det vurdert endringer i ordninger for dette. Det har gjen-

⁵² https://www.patientombuddet.dk/POB/Klage-_og_sagstyper/Laering.aspx

⁵³ <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/quarterly-data-summaries/>

⁵⁴ <http://www.england.nhs.uk/ourwork/patientsafety/psa/>

⁵⁵ <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/healthcare-staff-reporting/rls-privacy-policy/>

⁵⁶ http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learning_systems_en.pdf Se blant annet tabell 1, ss. 12–13.

nomgående vært en økning i antall tilsyns- og klagesaker de senere år. I flere av landene er det egne instanser som behandler saker mot helsepersonell eller fatter vedtak om administrative reaksjoner mot helsepersonell. Ingen av landene har en varselordning for alvorlige hendelser tilsvarende den norske hvor det raskt vurderes om det er behov for stedlige undersøkelser. Tilsynsmyndighetene anmelder i liten grad til politiet, men det gjøres i enkelte alvorlige saker.

I Sverige føres tilsyn av *Inspektionen för vård och omsorg* (IVO)⁵⁷ som er organisert med seks regionkontorer og en sentral enhet. IVO ble etablert i 2013. Ansvaret for tilsynsvirksomheten ble overført fra *Socialstyrelsen* for å skille tilsyn fra normering og andre direktoratsoppgaver. IVO fikk også ansvaret for å gi visse typer tillatelser. IVO fører lovfestet planlagt tilsyn med visse tjenestetyper, gjennomgår virksomhetenes Lex Maria- og Lex Sarah-utredninger og behandler klagesaker fra pasienter i tillegg til egeninitiert tilsyn.⁵⁸

Visse typer hendelser skal meldes til tilsynsmyndighetene. Ordningen for helsetjenester, Lex Maria⁵⁹, ble opprettet allerede i 1930-årene. Det er senere kommet en tilsvarende ordning, Lex Sarah⁶⁰, for omsorgs- og sosialtjenester. Systemet er at helsepersonellet har plikt til å melde fra til arbeidsgiveren om risiko for skade og om hendelser som har medført eller kunne ha medført skade på pasient. Virksomheten skal utrede hendelsesforløp og bidragende faktorer ved hendelsene og vurdere forebyggende og skadebegrensende tiltak.⁶¹ Hendelser med alvorlig skade skal virksomheten snarest melde til tilsynsmyndigheten (IVO), og virksomhetens egen analyse av saken skal ettersendes innen åtte uker.

Det pågår utviklingsarbeid i IVO, og det er gjort og pågår et omfattende utredningsarbeid vedrørende IVOs virksomhet generelt og med tanke på om behandling av pasientklagene mer hensiktsmessig kan skje på annen måte. Det er tatt utgangspunkt i at klagebehandlingen skal ivareta pasientenes behov, bidra til økt pasientsikkerhet og organiseres slik at ressursene brukes effektivt. Det er foreslått at behandlingen av kla-

gesakene overlates til tjenesteyterne og/eller til *patientnämndene* som de ansvarlige for helse- og omsorgstjenester (*landsting* og kommuner) er pålagt å ha.⁶² Det pekes på at IVO i større grad bør drive egeninitiert planlagt tilsyn basert på risikovurderinger og behandle alvorlige saker, systemsvikt mv. Det er også pekt på lang saksbehandlingstid og utfordringer med hensyn til likebehandling i lignende saker innen IVO, tilrettelegging for læring hos tjenesteyterne og samarbeid med andre tilsynsinstanser. Disse temaene er også tatt opp av *Riksrevisjonen* i en rapport om pasientsikkerhet i 2015.⁶³ Der påpekes også at IVO i liten grad har vist vilje til å følge opp anbefalingene fra *Statens haverikommisjon* etter granskningen av et dødsfall på en hjerteklinikk, jf. punkt 6.2.5.

IVO kan benytte administrative reaksjoner overfor virksomheter i form av pålegg og eventuelt tvangsmulkt dersom virksomheten ikke retter opp forhold som er påpekt av IVO. Virksomheten kan forbys av IVO dersom det er overhengende fare for pasientsikkerheten.

IVO kan ta initiativ til administrative reaksjoner overfor helsepersonell, men det er *Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd* (HSAN)⁶⁴ som vurderer og fatter vedtak om slike reaksjoner. HSAN er en domstolslignende myndighet. Reaksjonsformene som kan benyttes er prøvetid, tap av autorisasjon og begrensning av forskrivningsrett.

Terskelen for reaksjon mot helsepersonell er høyere enn i Norge, og det har vært en reduksjon i antall saker de siste årene. I 2014 innkom 116 saker til HSAN, hvorav 66 fra IVO. Dette er færre enn de to foregående årene, men flere enn i 2011.⁶⁵ Også *Riksdagens ombudsmän* og *Justitiekanslern* kan fremme saker for HSAN i tillegg til helsepersonellet selv. I 2014 ble det tilbakekalt 55 autorisasjoner, gitt begrensninger i eller tilbake-

⁵⁷ IVOs nettsider: <http://www.ivo.se/>

⁵⁸ Fordelingen mellom sakstypene framgår i *Inspektionen för vård och omsorg*. (2015). *Årsredovisning 2014*.

⁵⁹ <http://www.socialstyrelsen.se/lexmaria>

⁶⁰ <http://www.socialstyrelsen.se/lexsarah>

⁶¹ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om utredning av vårdskador (SOSFS 2015:12 (M)): <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2015/2015-6-38>

⁶² Se Statskontoret. (2014). *Patientklagomål och patientsäkerhet. Utvärdering av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården*. (Rapport 2014: 23) med delrapporten 2013: 24. Stockholm: Statskontoret; og Statskontoret. (2015). *Inrättandet av Inspektionen för vård och omsorg. Slutrapport*. Rapport 2015: 8 med delrapporten 2014: 13. Stockholm: Statskontoret. Se også SOU 2015:14 *Sedd, hörd och respekterad. Ett ändamålsenligt klagomålsystem i hälso- och sjukvården*. Delbetänkande av Klagomålsutredningen.

⁶³ Riksrevisjonen. (2015). *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?* (Rapport RiR 2015:12.) Stockholm: Riksrevisjonen.

⁶⁴ <http://www.socialstyrelsen.se/omsocialstyrelsen/organisation/radochnamnder/hsan>

⁶⁵ Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. (2015). *Verksamhetsredogörelse 2014*: <http://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/verksamhetsredogorelse-hsan-2014.pdf>

kalt forskrivningsrett i 15 tilfeller og fastsatt prøvetid i 39 tilfeller.

I Finland føres tilsyn med helse- og omsorgstjenester av de seks *regionalförvaltningsverken. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* (Valvira) er nasjonal tilsynsmyndighet. Valvira veileder og behandler prinsipielle, særlig alvorlige hendelser (dødsfall og varig mén) eller omfattende saker og saker hvor det vurderes administrative reaksjoner. Valvira er også autorisasjonsmyndighet for helsepersonell. Begge nivåer har også andre oppgaver. Det er et uttalt mål om mer proaktivt og strategisk innrettet tilsyn. Det ble pekt på at mye ressurser går til behandling av pasientklager og annet hendelsesbasert tilsyn. Pasienter har en lovfestet rett til å framsette klage («anmärkning») overfor tjenesteyteren og få skriftlig svar innen rimelig tid. I 2014 ble det vedtatt en lovendring som innebærer at tilsynsmyndigheten kan overføre pasientklager til slik behandling dersom pasienten ikke har benyttet denne muligheten og tilsynsmyndigheten finner at det er mest hensiktsmessig at klagen behandles på den måten.⁶⁶

Det er foretatt en evaluering av Valviras virksomhet hvor det blant annet konkluderes med at Valvira mer enn tidligere bør legge vekt på planlagt, risikobasert tilsyn og prioritere saker der pasientsikkerheten er i fare. Videre pekes på behov for klargjøring og styrking av Valviras mulighet for å styre *regionförvaltningsverkens* tilsynsvirksomhet.⁶⁷

Alle virksomheter i helsetjenesten skal ha en *patientombudsman* som kan bistå pasienter med å ta opp misnøye med virksomheten eller å klage. Ombudet er ansatt i virksomheten, og det varierer med virksomhetens størrelse og organisering om ombudet også har andre oppgaver, for eksempel klinisk arbeid.

Det er i hovedsak *regionalförvaltningsverken* som fører tilsyn med virksomheter. Valvira kan gi virksomheter administrative reaksjoner i form av «administrativ styrning» eller pålegg og eventuelt tvangsmulkt («vite»).

Administrative reaksjoner mot helsepersonell besluttes av en nemnd under Valvira. Reaksjonsformene er «administrativ styrning» («anmärkning»

» eller «fästande av uppmärksamhet»), advarsel, begrensning og tilbakekall av autorisasjon. De strengeste reaksjonene ble tidligere lite brukt, men de senere år har det vært en økning av tilsynssaker som har ført til slike reaksjoner, hvorav en betydelig andel på grunn av rusmiddelmissbruk og legemiddeltveri mv. Antallet reaksjoner økte fra 99 i 2006 til 345 i 2013, hvorav henholdsvis 26 og 170 var begrensning eller tilbakekall av autorisasjon.

I Danmark er *Sundhedsstyrelsen* tilsynsmyndighet. Proaktive tilsyn er lovbestemt for visse typer virksomhet (pleiehjem og kosmetisk plastikkirurgi) og har hittil vært benyttet i liten grad for andre typer tjenester. Dette må ses i sammenheng med den danske akkrediteringsordningen (*Den Danske Kvalitetsmodel – DDKM*) som har vært obligatorisk blant annet for offentlige sykehus. Det er besluttet at ordningen skal utfases for offentlige sykehus fordi potensialet for ytterligere forbedringer via DDKM anses uttømt for disse, mens DDKM skal fortsette på de øvrige områder.⁶⁸

Fra 2011 trådte et nytt pasientklagesystem i kraft med utvidelse av klagemuligheten, fokus på læring og med *Patientombuddet* som en felles inngangsport for ulike typer klage- og erstatningsaker.⁶⁹ Det finnes regionale pasientkontorer med pasientveiledere som kan rettlede om framsettelse av klage mv.

Patientombuddet mottar og behandler pasientklager.⁷⁰ På klageskjemaet kan klager velge om det først skal holdes et dialogmøte med tjenesteyteren med tanke på lokal avklaring.⁷¹ Tjenesteyter har da plikt til å holde dialogmøte innen fire uker. Dersom klager etter et eventuelt dialogmøte fortsatt ønsker å klage, går saken til klagebehandling. Klageren skal oppgi om saken ønskes behandlet med tanke på kritikk mot behandlingsstedet («forløbsklage») eller mot det enkelte helsepersonell. Stadig flere klagere (over halvparten) ønsker saken behandlet som en «forløbsklage». *Patientombuddet* behandler saker mot virksomheter, mens *Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn* behandler saker mot helsepersonell, med *Patientombud-*

⁶⁶ Lag om patientens ställning och rättigheter ny § 10 a.

⁶⁷ Rapporten ble avgitt medio 2015 og foreligger på finsk. Informasjon om evalueringen på Social- och hälsovårdsmi- nisteriets nettsider: http://stm.fi/sv/artikeln/-/asset_publisher/arviointi-valviran-toiminnan-kehityssuunta-on-oikea-uudistuksia-tarvitaan-viela og på Valviras nettsider: <http://www.valvira.fi/web/sv/-/valviras-verksamhet-har-god-genomslagskraft>

⁶⁸ <http://www.ikas.dk/Nyhedsvisning.aspx?Action=1&NewsId=768&M=NewsV2&PID=14584>

⁶⁹ https://www.patientombuddet.dk/Klage_og_sagstyper/Patientklager/Vejledninger/Information_om_det_nye_patientklagesystem.aspx

⁷⁰ https://www.patientombuddet.dk/Klage_og_sagstyper/Patientklager/Klage%20over%20sundhedsfaglig%20behandling.aspx

⁷¹ https://www.patientombuddet.dk/Klage_og_sagstyper/Patientklager/-/media/Patientklager/Vejledninger/Pjece%20-%20Dialog%20med%20regionen.ashx

det som sekretariat. Ved medhold fra *Patientombuddet* i klage over behandlingsstedet, kan det framsettes etterfølgende klage til *Sundhedsstyrelsens Disciplinærnevning* over et eller flere konkrete helsepersonell, men ikke omvendt. *Disciplinærnevnet* behandler også innberetninger fra *Sundhedsstyrelsen*.

Patientombuddet og *Disciplinærnevnet* kan uttale kritikk, men har ikke myndighet til å gi administrative reaksjoner. Deres avgjørelse av pasientklager er endelig og kan ikke påklages, men *Sundhedsstyrelsen* orienteres om avgjørelsene. I alvorlige saker kan det være aktuelt med reaksjon fra *Sundhedsstyrelsen*, eventuelt politianmeldelse.

Hvis forholdene på et sykehus eller i en annen virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, kan bringe pasientsikkerheten i fare, kan *Sundhedsstyrelsen* gi påbud med krav til virksomheten, eller gi påbud om midlertidig stenging av virksomheten helt eller delvis.

Sundhedsstyrelsen kan overfor helsepersonell iverksette «skærpet tilsyn», gi faglig påbud eller begrense eller suspendere autorisasjon. Spørsmål om permanent tilbakekall av autorisasjon avgjøres av domstolene i sak fremmet av *Sundhedsstyrelsen*.⁷² Det er relativt høy terskel for administrative reaksjoner.

Den offentlige «Tilsynslisten»⁷³ viser helsepersonell som er i *Sundhedsstyrelsens* søkelys på grunn av faglige feil, men fortsatt har rett til å praktisere. Det framgår hvilken type forhold problemet gjelder og hvilke påbud eller andre reaksjoner *Sundhedsstyrelsen* har fastsatt. *Disciplinærnevnets* avgjørelser offentliggjøres i visse tilfeller.

Sundhedsstyrelsen utarbeidet i 2014 en handlingsplan⁷⁴ for sin tilsynsvirksomhet etter en EPSO-evaluering⁷⁵ som pekte på en rekke forbedringsmuligheter. Blant anbefalingene var at tilsynet i større grad bør være risikobasert og proaktivt, bedre utdanning/opplæring av personellet som fører tilsyn, bedre saksgang, avklaring av

grenseflater mot andre instanser mv. Som ledd i oppfølging av planen er det blant annet gjort organisatoriske endringer og innført ulike former for støtte for saksbehandlingen og en utdanningsordning for de ansatte.⁷⁶

Det er i mai 2015 inngått en politisk avtale mellom regjeringspartiene og andre politiske partier om *Sundhedsstyrelsens* framtidige tilsyn.⁷⁷ Avtalen legger til grunn at det skal foretas en omfattende gjennomgang av en rekke tidligere tilsynssaker for å se om *Sundhedsstyrelsen* har tatt de nødvendige skritt i disse sakene. Avtalen bebuder også en ressursmessig styrking av tilsynet og ordninger for mer risikobasert tilsyn og mer åpenhet om tilsynsvirksomheten.

I Nederland føres tilsyn av *Inspectie voor de Gezondheidszorg* (IGZ)⁷⁸ som nå er organisert som en sentral instans med kontor i Utrecht, men med tilsynsaktivitet over hele landet. Ved alvorlige hendelser skal virksomheten varsle IGZ raskt, men skal selv analysere saken og sende en rapport til IGZ innen åtte uker. IGZ gjennomgår rapporten og vurderer kvaliteten på analysen og om virksomheten redegjør for videre tiltak for å hindre gjentakelser mv. IGZ kan følge opp den enkelte rapport ved behov og følger også opp virksomheter som over tid leverer få eller dårlige analyser. I hovedsak undersøker ikke IGZ selv pasientklager og andre henvendelser, men IGZ kan pålegge virksomheten å undersøke saken og rapportere til IGZ. Bare i spesielle tilfeller og etter en risikovurdering undersøker IGZ saker nærmere.⁷⁹ Planlagt risikobasert tilsyn er særlig brukt overfor sykehjem mv., men er i utvikling på andre felt.⁸⁰

Ved pliktbrudd gir IGZ råd og oppfordrer til god praksis, men avhengig av alvorlighetsgrad og risiko kan IGZ også be om forbedringsplan, iverksette «skjerpet tilsyn», gi pålegg (også om stenging), tvangsmulkt eller lovbruddsgebyr.⁸¹

⁷² Informasjon om reaksjonsformene på *Sundhedsstyrelsens* nettsider: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/uddannelse-autorisation/tilsyn-med-sundhedspersoner/sundhedspersoner-der-ikke-foelger-de-faglige-normer>

⁷³ http://sundhedsstyrelsen.dk/da/ds/tilsyn_liste.aspx

⁷⁴ *Sundhedsstyrelsens* handlingsplan af 15. september 2014 – Opfølgning på EPSO-rapporten af 10. juni 2014 om *Sundhedsstyrelsens* tilsynsvirksomhed: http://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2014/~/_/media/14F2AE6BD38F41CEA31D88A6DF7B5060.ashx

⁷⁵ The European Partnership of Supervisory Organisations in Health Services and Social Care (EPSO). (2014). *Report of a peer evaluation of the Danish Health and Medicines Authority, Sundhedsstyrelsen*. <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/rapport-om-sundhedsstyrelsens-tilsyn>

⁷⁶ Se informasjon om status i arbeidet: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nxheder/2015/status-for-handlingsplan-for-sundhedsstyrelsens-tilsynsvirksomhed-og-om-uddanningsordningen>: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/ny-uddannelse-for-tilsyn-med-sundhedspersoner>

⁷⁷ Informasjon om avtalen: <http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Sygehusvaesen/2015/Maj/Ny-politisk-aftale-styrker-Sundhedsstyrelsens-tilsyn-med-laeger.aspx> og <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/politisk-aftale-om-sundhedsstyrelsens-fremtidige-tilsyn>

⁷⁸ <http://www.igz.nl/english/>

⁷⁹ http://www.igz.nl/english/reporting_incidents/Incidents_and_enforcement.aspx

⁸⁰ http://www.igz.nl/english/_phased_supervision/

⁸¹ http://www.igz.nl/english/enforcement_measures/

IGZ fremmer noen alvorlige saker for disiplinerrådet for helse- og omsorgstjenesten (*Tuchcolleges voor de gezondheidszorg*) som behandler saker mot registrert helsepersonell (åtte yrkesgrupper). Dette er et domstolslignende organ med fem regionale enheter og et sentralt råd. Disiplinerrådet behandler også klager fra pasienter og henvendelser fra arbeidsgivere, apotek mv. Disiplinerrådet kan gi advarsel, irettesettelse, lovbruddsgebyr, begrensning, suspensjon eller tilbakekall av autorisasjon.⁸² I 2013 ble det gitt 255 reaksjoner.

Det nasjonale ombudsmannskontoret⁸³ mottar en del klager som gjelder helse- og omsorgstjenester, og kan behandle visse klager over universitetssykehus og for øvrig veilede om andre klagemuligheter mv. Ombudet samarbeider med IGZ.

I England føres planlagt tilsyn med virksomhetene av *Care Quality Commission* (CQC).⁸⁴ Registrering hos CQC er en forutsetning for å yte helse- og omsorgstjenester, og visse krav må være oppfylt for å bli og forbli registrert. CQC inspiserer virksomhetene og kontrollerer sikkerhet og standard mv., men behandler ikke klagesaker. Resultatet av inspeksjoner publiseres på CQCs nettsider. Tjenesteyterne har plikt til å varsle CQC om alvorlige hendelser som har ført til dødsfall eller betydelig skade. Dette kan gjennomgående gjøres via NRLS. De mottar alle meldinger om uønskede hendelser og videresender de som også skal til CQC, jf. punkt 6.2.2.

CQC har ulike virkemidler til rådighet overfor virksomheter, som pålegg, advarsel, vilkår, tilbakekall av registrering mv. CQC kan også initiere visse typer straffesaker, se punkt 6.2.4.

CQC samarbeider blant annet med *Monitor*⁸⁵, en instans som på et mer overordnet nivå påser at offentlige helse- og omsorgstjenester drives på en tilfredsstillende måte. *Healthwatch*⁸⁶ er et uavhengig organ som er tilknyttet CQC og blant annet sørger for å bringe inn befolkningens syn på helse- og omsorgstjenestene i tilsyn og forbedringsarbeid. *Healthwatch* kan varsle CQC om forhold som tilsier tiltak. Det er også lokale *Healthwatch*-organisasjoner.

Pasienter i den offentlige helse- og omsorgstjenesten (NHS) kan klage til *Parliamentary and Health Service Ombudsman* (PHSO), men det er

en forutsetning at forholdet først er tatt opp med tjenesteyteren. Ombudet undersøker sakene på ulike måter avhengig av sakens karakter, og kan gi anbefalinger om hvordan tjenesteyteren skal følge opp saken.⁸⁷

General Medical Council (GMC)⁸⁸, *Nursing and Midwifery Council* (NMC)⁸⁹ og seks andre lignende råd behandler saker om helsepersonells egnethet, blant annet etter klage fra pasienter. Rådene kan sette vilkår, suspendere eller tilbakekalle helsepersonellens registrering, som er en forutsetning for å utøve yrket.

6.2.4 Strafforfølgning

Ikke i noe av de fem landene utvalget besøkte, har politietterforskning og straff noen framtrepende plass i oppfølgingen av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene. Terskelen for straff for handlinger eller unnlatelser knyttet til den faglige yrkesutøvelsen er høy. Men alle landene har mulighet for strafforfølgning i svært alvorlige saker. Det er i hovedsak generelle straffebestemmelser som benyttes. Både i Sverige⁹⁰, Finland og England er det eksempler på at leger eller annet helsepersonell er domfelt for uaktsomt drap. Reglene for foretaksstraff varierer mellom landene, men foretaksstraff syntes uansett å være lite i bruk i denne sakstypen.

Det ble gjennomgående gitt uttrykk for at det er få straffesaker på feltet og at strafforfølgning ikke har noen rolle i pasientsikkerhetsarbeidet.

I England er det imidlertid i 2015 vedtatt nye straffebestemmelser om forsettlig forsømmelser eller lignende («ill-treatment or wilful neglect») i helse- og omsorgstjenesten.⁹¹ Bestemmelsene er spesielt utformet med tanke på å ramme ikke bare helsepersonell, men også ledere og virksomheten fordi dette er vanskelig etter det rettsgrunnlaget som hittil har vært anvendt i helsesaker. Dette er et ledd i oppfølgingen etter granskningen av den omfattende systemsvikten i *Mid Staffordshire NHS Foundation Trust*⁹², jf. punkt 6.2.5.

⁸⁷ <http://www.ombudsman.org.uk/make-a-complaint>

⁸⁸ <http://www.gmc-uk.org/>

⁸⁹ <http://www.nmc.org.uk/>

⁹⁰ NJA 2006 s. 228.

⁹¹ Criminal Justice and Courts Act 2015 section 20 ff.: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2015/2/part/1/crossheading/offences-involving-ill-treatment-or-wilful-neglect/enacted?view=interweave>

⁹² Department of Health: New criminal offence of ill-treatment or wilful neglect (June 2014): https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/319042/Ill-treatment_or_wilful_neglect_consultation_response.pdf

⁸² http://www.igz.nl/english/enforcement_measures/disciplinary_measures/

⁸³ De Nationale ombudsman.

⁸⁴ <http://www.cqc.org.uk/>

⁸⁵ <http://www.monitor-nhsft.gov.uk/>

⁸⁶ <http://www.healthwatch.co.uk/>

Ingen av landene har særskilte ordninger for helsesakene i politiet eller personer med helsefaglig kompetanse tilknyttet politiet på fast basis. Felles er også at verken politiet eller påtalemyndigheten har særskilte retningslinjer eller policy for behandling av saker som gjelder alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. I Sverige, Nederland og England har påtalemyndigheten ulike særordninger for helsesakene for å bygge erfaring og rutiner, utvikle samarbeid med tilsynsmyndigheter og andre relevante instanser mv., men det er ikke ansatt personell med helsefaglig kompetanse. I noen av landene konsulteres ofte tilsynsmyndigheten når politiet eller påtalemyndigheten har behov for bistand med hensyn til helsefaglig kompetanse.

I *Sverige* ble behandlingen av helsesakene fra 2013 lagt til 12 «åklagare» (tilsvarer statsadvokater) fordelt på 6 av de 32 embetene. Helsesaker utgjør like fullt en liten del av deres portefølje. De embetene som ble valgt ut, er lokalisert i samme byer som tilsynsmyndighetens seks regionkontorer.

I *Nederland* ble det i 2001 opprettet et ekspertisesenter for strafferettslig behandling av helsesaker, som er lokalisert sammen med påtalemyndigheten i Rotterdam, men som gir råd til påtalemyndigheten i hele Nederland. Ekspertisesenteret gir råd om ulike sider ved etterforskning og strafforfølgning i helsesaker, for eksempel spørsmål knyttet til helsepersonells taushetsplikt.

I *England* er påtalemyndigheten (*Crown Prosecution Service* – CPS) for England og Wales geografisk inndelt i 13 enheter med hver sitt CPS-kontor og lokale underkontorer. Hver av de 13 CPS-kontorene har en egen *Complex Casework Unit* (CCU) som behandler komplekse/alvorlige saker. Dette kan være saker om organisert eller grensekryssende kriminalitet, saker som gjelder feil begått av helsepersonell i deres virksomhet, saker hvor det vurderes foretaksstraff mv. Fordi det er relativt få slike saker, er det hensiktsmessig at alle slike saker behandles av én enhet. Politiet kan kontakte CCU blant annet for råd i forbindelse med oppdrag til sakkyndige. I England har tilsynsmyndigheten (*Care Quality Commission*) en rolle i visse typer straffesaker. Dette gjelder blant annet sanksjoner ved brudd på reglene om «Duty of Candour», det vil si plikten til å være åpen og oppriktig overfor pasienter og pårørende om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten mv. Disse reglene er nedfelt i en egen forskrift fra 2014.⁹³ Dette er også et ledd i oppfølgingen etter granskningen i Mid Staffordshire-saken.

6.2.5 Undersøkelseskommissjoner

Ingen av de landene utvalget besøkte, har opprettet en permanent uavhengig undersøkelseskommissjon med det formål å undersøke alvorlige hendelser og andre forhold i helse- og omsorgstjenestene. Utvalget er heller ikke kjent med at andre land har slike kommissjoner. Men britiske myndigheter har i 2015 besluttet at det skal opprettes en permanent undersøkelseskommissjon.

Sverige, Finland og Nederland har undersøkelseskommissjoner som primært undersøker transportulykker tilsvarende Statens havarikommisjon for transport i Norge, men som også kan undersøke andre typer hendelser, herunder hendelser knyttet til helse- og omsorgstjenester. Ingen av landene har innført plikt til å varsle kommisjonen om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene.

Storbritannia har separate havarikommisjoner for ulike transportgrener og som ikke undersøker andre typer ulykker og hendelser. Noen store komplekser av hendelser i den britiske helse- og omsorgstjenesten har ført til oppnevning av flere ad hoc-kommisjoner som har foretatt omfattende utredninger. Se nedenfor om opprettelsen av en egen undersøkelseskommissjon for pasientsikkerhet.

Den danske havarikommisjonen⁹⁴ undersøker bare hendelser innen luftfart og jernbane. En kommissjon som kan undersøke hendelser i helse- og omsorgstjenestene eller innlemmelse av dette i havarikommisjonens arbeidsområde syntes ikke å være et debattert tema etter det inntrykk utvalgets representanter fikk under studiebesøket høsten 2014.

Sverige

Statens haverikommission (SHK) er en uavhengig myndighet. SHKs virksomhet er regulert i egen lov⁹⁵ samt forskrift og instruks. Siden 1990 har SHK i tillegg til luftfart hatt myndighet til å utrede ulykker mv. i de andre transportsektorene samt alle andre typer ulykker og nesten-ulykker. SHK har blant annet utredet en del branner. Innen vei-trafikk og saker som ikke gjelder transport, skal SHK undersøke hendelser hvor flere mennesker har omkommet eller blitt alvorlig skadet eller som

⁹³ <http://www.cqc.org.uk/content/regulation-20-duty-candour#guidance>

⁹⁴ Havarikommissionen.

⁹⁵ Lag (1990:712) om undersökning av olyckor (LUO).

har ført til omfattende skader på eiendom eller miljøet, eller hvor det var alvorlig fare for en slik alvorlig ulykke. Undersøkelse er bare påkrevet dersom SHK vurderer at utredningen kan føre til betydelige sikkerhetsgevinster. Mindre alvorlige hendelser kan undersøkes dersom sikkerhetshensyn tilsier det. SHK har i første rekke et systemperspektiv. Det er SHK selv som avgjør hvilke saker som skal utredes. Det er ikke innført plikt til å varsle SHK for andre sektorer enn transport. Det utredes få saker i kategorien veitrafikk og andre ulykker og hendelser. I tillegg til veitrafikkulykker har blant annet noen branner og ras vært undersøkt. SHK har foretatt én undersøkelse knyttet til helsetjenester.⁹⁶

I februar 2011 besluttet SHK å utrede et dødsfall som fant sted i oktober 2010 ved hjerteklinikken ved *Karolinska sjukhuset* i Stockholm. SHK ble kjent med saken gjennom media. På bakgrunn av informasjon om et ikke ubetydelig antall alvorlige hendelser i helsetjenestene, hadde SHK over noe tid vurdert å utrede en sak knyttet til helsetjenester. SHK foretok forundersøkelser med tanke på om det skulle iverksettes utredning, og kom til at saken inneholdt elementer som tilsa utredning av sikkerhetsmessige grunner selv om det ikke var flere døde. Saken berørte organisatoriske spørsmål, rutiner, medisinsk-teknisk utstyr mv. og fant sted ved et stort sykehus med mye personell involvert.

I tillegg til utredningsgruppen ved SHK som besto av en leder, en utredningsleder og en utreder med kompetanse innen atferdsvitenskap, trakk man i denne saken inn eksterne eksperter i MTO (Menneske – Teknikk – Organisasjon), medisinsk teknikk, kardiologi og akuttmedisin. Rapporten forelå høsten 2013. SHK rettet anbefalinger til *Inspektionen för vård och omsorg* (IVO), *Läkemedelsverket* og *Arbetsmiljöverket*.⁹⁷

SHK karakteriserte saken som et pilotprosjekt, og det var da utvalgets studiebesøk fant sted (januar 2014) ikke konkludert med om SHK bør utrede flere hendelser i helsesektoren. Det ble blant annet pekt på utfordringer med hensyn til

kapasitet, kompetanse, varsling og kriterier for utvalgelse av saker. Det er ikke gjennomført eller startet nye utredninger i helsesektoren.

Riksrevisionen har i en rapport⁹⁸ i 2015 om pasientsikkerhet blant annet anbefalt at regjeringen sørger for at det gjennomføres grundige utredninger av prinsipielt viktige hendelser i helse- og omsorgstjenesten for å fremme økt læring hos tjenesteyterne samtidig som det kan være til nytte også for tilsynsmyndighetene. SHKs utredning nevnes som et godt eksempel på en slik utredning, samtidig som det påpekes at SHK normalt ikke utreder alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene.⁹⁹

Finland

Olycksutredningscentralen er en uavhengig myndighet som er regulert i egen lov¹⁰⁰. Loven omfatter ulykker og nestenulykker innen luftfart, jernbanetraffikk, sjøfart samt «andra olyckor och tillbud¹⁰¹». Dessuten omfattes «exceptionella händelser» som ikke skyldes ulykke, men som har ført til død eller har truet eller skadet samfunnsmessige basisfunksjoner. Det er regjeringen som beslutter utredning av «exceptionella händelser».

Olycksutredningscentralen har plikt til å utrede «stor olycka» definert som «olyckor som bör anses särskilt allvarliga på grund av antalet döda eller skadade eller på grund av omfattningen av skador på miljön, egendom eller förmögenhet eller på grund av olyckans art». To slike saker er utredet, en veitrafikkulykke der 23 personer omkom, og tsunamien i Asia 2004 der 179 finner omkom. Bortsett fra slike store ulykker er det *Olycksutredningscentralen* selv som avgjør om det skal foretas utredning i kategorien «andra olyckor och tillbud» og hvor grundig saken skal utredes, eventuelt etter en forundersøkelse. Utredning gjennomføres dersom det er behov for det ut fra lovens formål om å øke den allmenne sikkerheten, forebygge ulykker og nesten-ulykker og forhindre skader ved ulykker. Det er angitt momenter som skal tas i betraktning, slik som ulykkens alvorlighetsgrad og art, hvor hyppig tilsvarende ulykker skjer, om noen har begjært utredning, om en utredning kan gi betydningsfull sikkerhetskunnskap, om ulykken har forårsaket fare for

⁹⁶ For oversikt over utredninger i kategorien veitrafikk og annet: <http://www.havkom.se/utredningar?categoryId=203&dateFrom=&dateTo=&reportDateFrom=&reportDateTo=&onGoingWithReport=1&q=>

⁹⁷ For SHKs rapport i saken, sammendrag av anbefalingene og svar fra IVO m.fl. og SHKs vurdering av svarene (sak RO 2013 02), se: <http://www.havkom.se/utredningar/vaegtrafik-ovrigt/doedsfall-pa-hjaertklinikens-hjaertintensivavdelning-n25-vid-karolinska-universitetssjukhuset-i-solna-stockholms-laen-den-17-oktober-2010>

⁹⁸ Riksrevisionen. (2015). *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?* (Rapport RiR 2015:12.) Stockholm: Riksrevisionen.

⁹⁹ RiR 2015:12 ss. 49 og 110.

¹⁰⁰ Lag om säkerhetsutredning av olyckor och vissa andra händelser (lag 525/2011).

¹⁰¹ Tillbud kan oversettes med nesten-ulykke.

flere personer samtidig, og om noen annen aktør utreder ulykken.

Kategorien «andra olyckor och tillbud» omfatter blant annet veitrafikkulykker, men også en rekke andre typer hendelser er blitt utredet, slik som brann, bygninger som har rast sammen, vannforurensning og naturkatastrofer. Blant annet ble en brann på et sykehus i 2007 utredet. *Olycksutredningscentralen* har også foretatt noen temaautredninger. En av disse gjaldt dødsfall blant barn av andre grunner enn sykdom.¹⁰²

Det er ikke utredet noen saker som gjelder alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, men *Olycksutredningscentralen* vil kunne velge å gjøre det.

Flere myndigheter har varslingsplikt til *Olycksutredningscentralen*, herunder trafikkmyndigheter, redningsmyndigheter, *regionförvaltningsverket* og andre sikkerhetsovervåkende myndigheter på sine områder. Det er ikke innført varslingsplikt i helse- og omsorgssektoren.

Nederland

Dutch Safety Board (DSB) er en uavhengig myndighet som kan undersøke hendelser innenfor flere samfunnssektorer, inklusiv helsefeltet.¹⁰³ Transportulykker utgjør hoveddelen av undersøkelsene. Det er DSBs styre som bestemmer hvilke hendelser som skal undersøkes, med unntak av visse transportulykker som må undersøkes.

Det er ingen varslingsplikt for helsesektoren. DSB har gjennomført syv undersøkelser som har med helsefeltet å gjøre, herunder noen som gjaldt mattrygghet eller brann i helseinstitusjon. To av undersøkelsene faller innenfor pasientsikkerhetsfeltet, og begge disse gjaldt serier av hendelser.

Den ene pasientsikkerhetsrelaterte undersøkelsen omhandlet fedmeoperasjoner som førte til skader eller hadde dødelig utfall. DSB bestemte seg for å undersøke hendelsene på bakgrunn av informasjon i media. I rapporten vurderes i hvilken grad og hvordan relevante aktører i og utenfor sykehuset hadde forholdt seg til pasientsikkerhet under innføring og utvikling av fedmeoperasjoner som behandlingstilbud ved sykehuset. Introduksjonen og utviklingen av denne typen

¹⁰² For oversikt over utredede saker i kategorien «andra olyckor och tillbud», se under «övriga olyckor»: <http://turvallisuustutkinta.fi/sv/index/tutkintaselostukset/muutonnettomuudet.html>

¹⁰³ Se informasjon på DSBs nettsider: <http://www.onderzoeksraad.nl/en/sectoren/info/health-care?filters%5Btype%5D=Lopende&filters%5Bphrase%5D=>

kirurgi skjedde uten klar ledelse, og det var én kirurg ved sykehuset som hadde hele ansvaret for operasjonene uten støtte fra andre aktører ved sykehuset. Rapporten ble offentliggjort i 2011.¹⁰⁴ DSB rettet anbefalinger til sykehuset, helseforsikringsselskapet, departementet og organisasjoner for sykehus og helseforsikringsselskaper.

Den andre saken gjaldt høy mortalitet ved et lite sykehus. Bakgrunnen for denne undersøkelsen var følgende: Det nederlandske helsetilsynet (IGZ) bestemte å suspendere autorisasjonen til fire kardiologer ved sykehuset på grunn av høy mortalitet blant sykehusets pasienter. Kardiologene ble anklaget for å ha stilt feilaktige diagnoser, ha tatt for raske beslutninger om at pasienter ikke lenger kunne motta behandling og ha forskrevet morfin til døende pasienter uten å følge gjeldende prosedyrer. DSB bestemte seg for å undersøke hendelsene ved dette sykehuset da hendelsene reiste samfunnsspørsmål omkring bruken av morfin og palliativ omsorg ved livets slutt og spørsmål om pasientsikkerhet og det faktum at dette sykehuset var akkreditert. Undersøkelsen ble påbegynt i januar 2013 og avsluttet i desember samme år.¹⁰⁵

England

Det har vært gjennomført offentlige ad hoc granskinger av flere store sakskomplekser i helse- og omsorgstjenestene i England. Granskingen av en omfattende systemsvikt i *Mid Staffordshire NHS Foundation Trust* avdekket mangelfull omsorg og behandling av pasienter. Det var høye dødelighetsrater og en kultur som tolererte dårlige behandlingsstandarder. Pasienter ble ikke lyttet til, og helsepersonell våget ikke å si fra om uforvarselige forhold. En rekke ulike instanser som burde ha avdekket den omfattende svikten, evnet ikke dette og ansvarsfragmenteringen er trukket fram i granskingen. Rapporten inneholder en lang rekke anbefalinger til ulike instanser, både tjenesteytere og helsemyndigheter mv.¹⁰⁶ Granskingen kostet 13 millioner britiske pund. Det gjøres omfattende arbeid for å følge opp anbefalingene,

¹⁰⁴ En engelsk oppsummering av rapporten kan lastes ned fra: http://www.onderzoeksraad.nl/uploads/items-docs/1758/Rapport_Maagverkleining_EN_Web_def.pdf

¹⁰⁵ For informasjon og engelsk oppsummering av denne undersøkelsen, se: <http://www.onderzoeksraad.nl/en/onderzoek/1877/investigation-ruwaard-van-putten-hospital>

¹⁰⁶ The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry, Chaired by Francis, R. QC. (2013). *Report of the Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry Executive summary* (HC 947). London: The Stationery Office.

herunder betydelige reformer i organiseringen av helsemyndighetene.¹⁰⁷

I juli 2015 besluttet regjeringen å opprette en fast uavhengig undersøkelseskomisjon for pasientsikkerhet, *Independent Patient Safety Investigation Service (IPSiS)*.¹⁰⁸ Parlamentskomiteen som anmodet om at det skulle opprettes en kommisjon foreslo at den skal være et ressurscenter med ekspertise i granskning av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene, som kan fremme god undersøkelsespraksis med tanke på tjenesteytnerens egen gjennomgang av hendelser. I tillegg skal den undersøke noen utvalgte saker ved behov, eventuelt etter nærmere fastsatte kriterier.¹⁰⁹ Det er oppnevnt en ekspertgruppe som skal komme med anbefalinger om virkeområde og hvordan kommisjonen skal organiseres mv. ut fra følgende prinsipper:

- «objectivity: will take a non-punitive approach and its practices and recommendations will be intended for learning and improvement, not to find fault, attribute blame or hold people to account
- transparency: act as an exemplary model of openness and transparency including genuine engagement with patients and their families throughout the investigation process, from start to completion
- independent in action, thought and judgement: able to operate without fear or favour irrespective of its location The Service will exercise its independence to get to the bottom of any patient safety incident that it examines; its findings will apply to any organisation or individual as it sees fit; and its processes, practices and outputs will be transparent and subject to external scrutiny
- expertise: staffed by experts in patient safety, investigations, human factors and healthcare provision
- learning for improvement: produce findings from investigations that will help deliver practical, proportionate solutions that address the root cause of the problem under investigation. It will also provide support to local investigators and commissioners in order to transfer skills and systematically increase the capability in a particular local NHS system»¹¹⁰

¹⁰⁷ Se blant annet rapportene National Advisory Group on the Safety of Patients in England. (2013). *A promise to learn – a commitment to act, Improving the Safety of Patients in England*. (Berwick-rapporten); og Sir Robert Francis et al. (2015). *Report on the Freedom to Speak Up review*. London: Monitor. Se også informasjon om General Medical Councils oppfølging: <http://www.gmc-uk.org/about/25653.asp>

¹⁰⁸ Se <https://www.gov.uk/government/groups/independent-patient-safety-investigation-service-ipsis-expert-advisory-group> Se også Publication of Learning Not Blaming and Review of NHS Leadership: Written statement (16 July 2015): <http://www.parliament.uk/business/publications/written-questions-answers-statements/written-statement/Commons/2015-07-16/HCWS113/>

¹⁰⁹ The Public Administration Select Committee (PASC) (March 2015): <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201415/cmselect/cmpubadm/886/88603.htm> og Macrae, C. & Vincent, C. (2014). Learning from failure: the need for independent safety investigation in healthcare. *Journal of the Royal Society of Medicine*, ss. 439–443.

¹¹⁰ <https://www.gov.uk/government/groups/independent-patient-safety-investigation-service-ipsis-expert-advisory-group>

Kapittel 7

Utvalgets vurderinger og anbefalinger

7.1 Perspektiv på utredningens tema og utvalgets arbeid

7.1.1 Oversikt over kapittel 7

Mandatet som utvalget fikk fra regjeringen Stoltenberg II, er relativt generelt og vidt utformet. Utvalget ble bedt om å foreta en bred gjennomgang av hvordan samfunnet i dag følger opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd. Utvalget skal komme med eventuelle forslag til endringer i regelverk, organisering og praksis som kan bidra til å forbedre pasient- og brukersikkerheten i tjenestene og ivareta interesser og rettssikkerhet til pasient, bruker og pårørende, virksomhet og helsepersonell. I en presisering og utvidelse av mandatet fra regjeringen Solberg, ble utvalget bedt om å vurdere om opprettelsen av en undersøkelseskommissjon er hensiktsmessig og utrede og foreslå det juridiske og organisatoriske grunnlaget for opprettelse av en slik kommisjon. Utvalget ble også bedt om å vurdere om politiet bør ha egen eller uavhengig helsefaglig kompetanse i saker der de etterforsker alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Til sist ble utvalget bedt om å utrede om melde- og varslingsplikten også bør omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten. I dette kapitlet følger utvalgets vurderinger og de tiltak utvalget vil foreslå.

Punkt 7.1 omhandler utvalgets generelle betraktninger om tilnærminger til hvordan tjenestene og samfunnet best kan forebygge og følge opp alvorlige uønskede hendelser¹. Punkt 7.2 gir en oppsummering av de tilrådingene utvalget kommer med som direkte berører pasienter, brukere og pårørende. Punkt 7.3 omhandler utvalgets vurderinger og anbefalinger om pasient- og brukerombudene; punkt 7.4 virksomhetenes risikostyring og håndtering av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene; punkt 7.5 utdanning

av helsepersonell; punkt 7.6 meldeordninger; punkt 7.7 tilsyn og administrative reaksjoner; punkt 7.8 politietterforskning og straff; og punkt 7.9 undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten.

7.1.2 Utvalgets utgangspunkt

Helse- og omsorgstjenestene i Norge er blant verdens beste. Likevel skjer det uønskede hendelser. Anslagsvis rammer uønskede hendelser en av ti pasienter i norske sykehus, slik utvalget viser i kapittel 4. Forekomsten i den kommunale helse- og omsorgstjenesten er ikke kjent, men utvalget legger til grunn at det skjer et betydelig antall hendelser også der. Noen uønskede hendelser er vanskelige å forebygge. Like fullt er det mange som kan forebygges. Og det er nettopp dette arbeidet med å forebygge og følge opp slike hendelser som har vært utvalgets arbeidsfelt.

Først og fremst er det viktig å forhindre at nye, lignende hendelser skjer igjen. Utvalget har drøftet og foreslått tiltak som er forebyggende og som kan bidra til bedre pasient- og brukersikkerhet. Ut fra mandat er likevel hovedvekten i utredningen lagt på oppfølging.

Alvorlige hendelser fører til menneskelig lidelse for pasienter, brukere og pårørende. Også involvert helsepersonell blir rammet. Dessuten skader slike hendelser omdømmet og tilliten til helse- og omsorgstjenestene. Svekket omdømme og tillit kan skape unødig usikkerhet og engstelse hos pasienter, brukere og pårørende og i befolkningen for øvrig.

Utvalget understreker at alvorlige hendelser alltid må følges opp av virksomheten selv. Responsten i løpet av det første døgnet er kritisk med tanke på hvordan de berørte vil komme til å oppleve støtten og åpenheten.² En del av disse hendelsene vil også undersøkes nærmere av uavhen-

¹ Se punkt 2.4 om begrepsbruken i utredningen, jf. også punkt 2.3 om utvalgets forståelse av begreper brukt i utvalgets mandat mv.

² Kunnskapssenteret. (2014). *God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten* (oversatt utgave). Oslo: Kunnskapssenteret.

gige instanser som tilsynsmyndigheter, politi eller en eventuell kommisjon. Utvalget mener at de virkemidlene som samfunnet tar i bruk for å følge opp alvorlige hendelser i tjenestene, bør være allment aksepterte. Ressursbruken bør også balanseres mot samfunnsnytt, men det vil ofte være vanskelig å måle kost-nytte-effekten og effekten av skadebegrensende tiltak.

Utvalget har måttet gjøre flere veivalg underveis i sitt arbeid. Valgene er gjort på bakgrunn av en omfattende presentasjon og gjennomgang av dagens krav og praksis. Utvalget har også vært på studiebesøk til fem andre land for å få innsikt i deres systemer, ordninger og erfaringer.

Utvalget har avgrenset seg til å se på generelle forhold som berører alvorlige hendelser og pasientsikkerhet. Utvalget har ikke gått inn på de ulike fagområdenes særskilte utfordringer. For eksempel har utvalget ikke sett nærmere på de konkrete utfordringene knyttet til forebygging av selvmord, fødselshjelp, legemiddelhåndtering eller pasientforløp på tvers av nivåene i helse- og omsorgstjenesten.

De verdier som er lagt til grunn for utvalgets vurderinger og anbefalinger, er de samme som kommer til uttrykk i helselovgivningen. For en omtale av disse verdiene, se punkt 3.3. Noen grunnleggende verdier for utvalget har vært respekt for det enkelte mennesket, åpenhet, tillit, medvirkning og rettssikkerhet. Åpenhet om behandlingsmuligheter, komplikasjoner og bivirkninger står helt sentralt i helsepersonells samhandling med pasienter. Når noe svikter, blir åpenhet om hva som har skjedd og hvorfor det har skjedd, svært viktig for det videre forholdet mellom pasient og helsepersonell og virksomhet. Åpenhet er også viktig for læring og endring. Dessuten er åpenhet en forutsetning for befolkningens tillit til tjenestene. Videre er åpenhet en forutsetning for medvirkning. Medvirkning er nødvendig for at pasienter skal involveres i pasientsikkerhetsarbeidet. Rettssikkerhet for pasienter handler blant annet om forutsigbarhet knyttet til rettigheter og klageordninger. For helsepersonell handler rettssikkerhet om forutsigbarhet knyttet til blant annet tilsynsmyndighetenes praktisering av reaksjoner som har konsekvens for deres autorisasjon og yrkesutøvelse. Dagens lovverk bygger på de nevnte verdiene. Denne utredningens navnevalg, «Med åpne kort», illustrerer hvor mye utvalget har lagt vekt på disse verdiene.

Under arbeidet har utvalget drøftet ulike tilnærminger til hvordan tjenestene og samfunnet for øvrig best kan forebygges og følge opp alvorlige hendelser. I det følgende omtaler og drøfter utval-

get noen tilnærminger som er gitt større eller mindre plass og tillagt mer eller mindre betydning i utvalgets vurderinger og anbefalinger. Utvalget omtaler og drøfter dialog og medvirkning, læring, tilsyn og straff. Utvalget har vurdert det slik at alvorlige hendelser best kan forebygges og håndteres ved bruk av flere tilnærminger. Tilnærmingene er til dels nært knyttet opp til verdiene som er redegjort for i punkt 3.3.

De ulike tilnærmingene har noen fellestrekk. For eksempel er dialog viktig for flere av framgangsmåtene, men på ulik måte eller med ulik styrke. Tilnærmingene kan understøtte hverandre, men det kan også være motsetninger mellom dem. For eksempel er straff og tilsyn blant de virkemidler staten har til rådighet for å påvirke atferd i ønsket retning. Samtidig kan faren for straff eller administrative reaksjoner motvirke åpenhet og dialog, noe som i stor grad er en forutsetning for læring. Dette er et dilemma fordi tilsyn og straff er funksjoner som ivaretar andre legitime behov.

De ulike tilnærmingene tilgodeser forskjellige behov, og det må i noen sammenhenger avveies hvilke behov som veier tyngst. Det må tas hensyn til både individets behov og ønsker og samfunnets behov. Disse behovene eller ønskene kan være sammenfallende, som i ønsket om å forebygges nye hendelser. De kan også være i konflikt, som når et ønske om å straffe helsepersonell må holdes opp mot mulige konsekvenser av utstrakt bruk av straff. Slike konsekvenser kan være defensiv medisin og mindre åpenhet.

Det finnes flere tilnærminger enn de utvalget omtaler, blant annet erstatning for lidet tap (økonomisk kompensasjon). Dette og andre mulige tilnærminger kan være viktige, men utvalget omtaler dem ikke fordi de anses å ligge utenfor det utvalget skal eller vil prioritere i utredningen.

7.1.3 Dialog og medvirkning

Samarbeid mellom helsepersonell og pasient, bruker og pårørende kan hindre unødvendige dødsfall og skader og bidra til bedre oppfølging når en uønsket hendelse skjer. På individnivå handler dette om at pasienter så langt det er mulig får delta aktivt i hele prosessen fra utredning og diagnostisering til behandling og oppfølging. De må være innforstått med kjente risikoer, mulige komplikasjoner og bivirkninger som helsehjelpen kan føre med seg. God informasjon og kommunikasjon er viktig ikke bare for at pasienter skal kunne medvirke i valg eller fravalg av helsehjelp, men også for at de skal få realistiske forventninger.

Målet er å komme fram til enighet om behandlingsvalg og at alle er best mulig forberedt på hva som kan skje.

God kommunikasjon kan være avgjørende for å unngå uønskede hendelser. God kommunikasjon bygger dessuten tillit mellom pasient og de som gir behandling, pleie eller omsorg. Dette kan ha betydning for at pasienten skal følge opp nødvendig behandling og akseptere eventuelle bivirkninger, og den kan være avgjørende for hvordan både pasient og personell reagerer og håndterer situasjonen dersom det skjer noe alvorlig underveis. Ved en alvorlig hendelse kan pasienter miste tillit til helsepersonellet og virksomheten. I etterkant vil gode møter, der pasienten blir møtt med åpenhet, ærlighet og respekt og får god informasjon, kunne bidra til oppklaring, dempe en mulig konflikt og gjenopprette pasientens tillit til helse- og omsorgstjenesten.

På systemnivå handler medvirkning blant annet om gode ordninger for hvordan pasienter kan få formidlet sine behov, ønsker og opplevelser til rette vedkommende, og eventuelt klage dersom de har opplevd uønskede hendelser i tjenesten. Sentrale aktører når noen klager kan være ledere og ansatte i virksomheten(e) der hendelsen skjedde, fylkesmennene og Statens helsetilsyn. Pasient- og brukerombud kan veilede og eventuelt bistå i utforming og oppfølging av klager. Alle aktørene har et ansvar for å legge til rette for at pasientens stemme blir hørt og tatt på alvor.

Medvirkningstilnærmingen bygger på en forståelse av at alle aktører, også pasienten eller brukeren selv og pårørende, spiller sentrale roller i gjennomføringen av gode helse- og omsorgstjenester. En helse- og omsorgstjeneste med personell som i praksis, ikke bare i teorien, forholder seg aktivt til brukermedvirkning og handler i tråd med gjeldende idealer og regelverk for dette, vil kunne få mye informasjon og gode råd fra pasienter, brukere og pårørende som kan bidra til økt pasient- og brukersikkerhet.

7.1.4 Læring

Alle mennesker kan gjøre feil; mennesker er feilbarlige. Det kan være ulike årsaker til at det skjer alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene, og bare unntaksvis er de resultat av en villet handling eller grov uaktsomhet. Som utvalget peker på i punkt 3.5.3, kan læring både ses i et individ- og et organisasjonsperspektiv. I utredningen har utvalget imidlertid valgt å nærme seg læring i et organisasjonsperspektiv, for dette anses å være det beste utgangspunkt for systemforbedring. Bak-

grunnen for en alvorlig hendelse er ofte sammenfatt, og ansvaret kan sjelden tillegges én person alene. Derfor er det viktig å vurdere det som har skjedd i et organisasjonsperspektiv og undersøke det systemet og de rammene helsepersonell virker innenfor.

I en organisasjon kan læring forstås som en endring i felles praksis og rutiner.³ Læring kan komme til uttrykk blant annet gjennom kunnskapsendring og bedre forståelse og forankring av praksis i organisasjonen.⁴

I tillegg til å se på læring som en sosial prosess, er også kulturelle forhold av betydning. En pasientsikkerhetskultur som fremmer åpenhet om uønskede hendelser og rapportering av slike, er helt avgjørende. Ledere med vilje og evne til å rette opp feil og forebygge nye uønskede hendelser er sentrale aktører i å fremme en slik åpenhetskultur i organisasjonen. I prosessen med å høste læring av uønskede hendelser, kan ledere blant annet trekke veksler på skriftlig informasjon fra avvikssystemer, samtaler med og observasjoner av helsepersonell og pasientenes erfaringer. Bruk av pasienterfaringer er viktig i denne prosessen, da de kan komme med andre opplysninger enn det helsepersonellet gjør.

Erfaring tyder på at de fleste mennesker lærer mer av sine egne feil enn av andres. Det er derfor grunn til å anta at læring skjer best når de som har opplevd en alvorlig hendelse deltar i en gjennomgang og analyse av den aktuelle hendelsen under trygge rammer, det vil si uten frykt for sanksjoner eller straff fra arbeidsgiver eller andre. Plassering og fordeling av ansvar og skyld er ikke sentralt i læringstilnærmingen.

Noen ganger kan det inntreffe alvorlige hendelser som er svært sammensatte og involverer mange aktører. Det kan kreve at alle berørte enheter og personell deltar i en gjennomgang. I noen slike tilfeller vil en nøytral aktør kunne være nyttig for å få fram fakta og vurderinger om hendelsen som kan brukes til læringsformål. For at en slik gjennomgang skal føre til endringer av praksis og rutiner, er det en forutsetning at helsepersonell har møteplasser, rom og tid for diskusjoner og refleksjoner om hendelsen.⁵

³ Kongsvik, T. (2013). *Sikkerhet i organisasjoner*. Oslo: Akademika forlag.

⁴ Se f.eks. Braut, G.S., & Njå, O. (2009). Learning from accidents (incidents). Theoretical perspectives on investigation reports as educational tools. I: R. Briš, C. Guedes Soares, & S. Martorell (red.) *Reliability Risk and Safety. Theory and Applications*. London: Taylor & Francis Group, ss. 9–16.

⁵ Se punkt 3.5.

Læringstilnærmingen bygger på tillit til at helsepersonell og ledere ønsker å gjøre sitt beste og er åpne for å forbedre sin egen yrkesutøvelse og virksomheten de er del av. Læringstilnærmingen er sentral for virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester og hvor forsvarlighet, god kvalitet og pasientsikkerhet må være blant de overordnede målene.

Læring kan fremmes gjennom mange typer tiltak og inngår på ulike måter også i de andre tilnærmingene som beskrives her. Foruten ulike utdanningstilbud, er hendelsesanalyser, sanksjonsfri meldeordning og undersøkelseskommissjon eksempler på ordninger som i all hovedsak handler om læring.

Ett utvalgsmedlem – Bistrup – mener det i for stor grad blir lagt vekt på at feilene skyldes systemfeil og svikt i organisasjonen. Slike feil kan ofte forårsake alvorlige hendelser, men det er dessverre også slik at enkeltpersonell gjør feil og forsømmelser. Hun mener det er viktig å rette oppmerksomheten mot både individ- og systemfeil.

7.1.5 Tilsyn

Staten har både rett og plikt til å se til at oppgaver blir løst i tråd med de krav som samfunnet har bestemt skal gjelde. Tilsynsbegrepet kan i vid forstand forstås som et fellesbegrep for all aktivitet eller virkemiddelbruk som iverksettes for å følge opp et lovverks intensjoner.⁶

Tilsynsmyndighetenes aktiviteter og virkemidler er ment å skulle ivareta målet om forsvarlige tjenester, pasientsikkerhet og tillit til helsepersonell og tjenestene. Tilsyn er ment å bidra til å justere praksis som ikke er forsvarlig eller i samsvar med andre lovkrav. Om nødvendig har tilsynet myndighet til å utelukke personer som er uegnet som helsepersonell. De administrative reaksjonene tilsynsmyndighetene har til rådighet mot helsepersonell, er ikke ment å være av straffende karakter. At den enkelte kan oppleve det annerledes, er kjent. Det er mulig å forstå at å miste sin autorisasjon som helsepersonell og derved retten til å praktisere yrket, kan *oppleves* som straff – selv om det rettslig sett ikke er det.

Tilsyn skal følge god forvaltningsskikk og ha som utgangspunkt at tjenestene drives faglig forsvarlig inntil noe annet er påvist. Forutsigbarhet er grunnleggende i utførelsen av tilsyn. Legalitetsprinsippet, at myndighetene ikke kan gripe inn overfor en person eller virksomhet uten hjemmel i

lov, er sentralt og innebærer i denne sammenheng at tilsynsmyndighetene ikke kan stille andre krav enn det som følger av lov eller forskrift. Framgangsmåten ved tilsyn skal sikre kontradiksjon (rett til å uttale seg og til å bli kjent med og imøtegå andres framstilling av saken) og notoritet (at påstander er dokumentert eller etterprøvbare). Det forutsettes at tilsynsmyndigheten har tilstrekkelig kompetanse og klarer å balansere mellom nødvendig nærhet og avstand til virksomhetene de fører tilsyn med. Habilitet og profesjonalitet i rollen er sentralt. Dette er nødvendig for at tilsynsmyndighetenes funn og vurderinger skal ha legitimitet i virksomhetene og troverdighet i samfunnet omkring.

Ved påvist svikt vil tilsynsmyndigheten følge opp ved for eksempel å be om at virksomheten retter på forholdene. Dersom det ikke fører til målet, kan myndighetene ta i bruk andre virkemidler som pålegg til virksomheten, og i spesialisthelsetjenesten også stenging eller tvangsmulkt om pålegget ikke følges. Det er ulike former for administrative reaksjoner som kan benyttes mot helsepersonell. Den sterkeste er tilbakekalling av autorisasjon. I noen tilfeller vil tilsynsmyndigheten også politianmelde forhold i helse- og omsorgstjenestene. Valg av tiltak vil avhenge av sviktens karakter og alvorlighet og hva virksomheten selv iverksetter, men også av tilsynsmyndighetenes policy.

Administrative reaksjoner kan bidra til trygge tjenester, dels ved å utelukke uegnede yrkesutøvere og dels mer indirekte som ved en advarsel som kan bidra til at helsepersonell endrer praksis. Samtidig kan en ikke se bort fra at en trussel om administrative reaksjoner kan føre til et ønske om å skjule hendelser og årsak til hendelser. Høy risiko for å pådra seg en administrativ reaksjon kan skape frykt og en defensiv tilnærming fra helsepersonellet⁷ på lignende måte som en straffe-trussel.

Tilsynets forståelse av årsakssammenhenger og terskel for å tillegge enkeltindivider ansvaret for eventuell svikt ser ut til å ha endret seg siste tiår. Lederne er blitt tillagt større ansvar for både resultater og svikt. En av grunnene til dette er lovbestemmelsen om enhetlig ansvar, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-9. Tilsynsmyndighetene bør i større grad forstå svikt i et system- og organisasjonsperspektiv fordi det fører til en mer hel-

⁶ St.meld. nr. 17 (2002–2003) *Om statlige tilsyn*.

⁷ Utvalget er ikke kjent med studier om dette fra Norge, men se Black, L. (2007). Effects of Malpractice Law on the Practice of Medicine. *American Medical Association Journal of Ethics*, ss. 437–440.

hetlig forståelse av årsaksmekanismer og -sammenhenger. Ledelsen bør i større grad vektlegge utviklingen av bedre pasientsikkerhetskultur og styringssystemer. Hensikten med offentlig tilsyn er kontroll, men også å bidra til åpenhet, læring og forbedring i et bredere perspektiv.

7.1.6 Straff

Straff er samfunnets skarpeste uttrykk for bebreidelse.⁸ Straff har flere formål, som:

- Den individualpreventive virkning, der straff skal være uskadeliggjørende, ha en avskrekende og forbedrende virkning på den enkelte lovbrøyer og forebygge nye lovbrudd.
- Den allmennpreventive virkningen ved at også andre vil bli skremt og avstå fra straffbare handlinger, slik at straff derfor virker forebyggende i befolkningen generelt.
- Gjengjeldelse: Den som har begått et lovbrudd, for eksempel har påført noen en skade og utvist skyld, skal straffes for det (påføres et onde).

«Straff er et onde som staten tilføyer en lovovertræder på grunn av lovovertrædelsen, i den hensikt at han skal føle det som et onde.»⁹ Nyttevirkninger og omkostninger ved straff bør holdes opp mot hverandre når det vurderes om en type handling skal være straffbar, og det bør vurderes om en kan oppnå like god eller bedre nytteeffekt med andre og mindre inngripende virkemidler, for eksempel pedagogiske virkemidler eller administrative reaksjoner.¹⁰

Risiko for å pådra seg straff kan skape frykt og en defensiv tilnærming fra helsepersonell. Terskelen for straff ved brudd på helsepersonelloven, herunder forsvarlighetskravet, er derfor høy; lovbruddet skal være grovt uaktsomt eller forsettlig.

Det er politi og påtalemyndighet som avgjør om en sak skal etterforskes og eventuelt føre til forelegg eller bringes inn for domstolene. Retten fastlegger om et straffebud er overtrådt og om det er utvist strafferettslig skyld ut fra en vurdering av de bevisene som er ført. I fellende dommer utmåler retten straff ut fra lovens strafferamme og gjeldende praksis.

⁸ Andenæs, J. (2004). *Alminnelig strafferett* (5. utgave ved Magnus Matningsdal og Georg Fr. Rieber-Mohn). Oslo: Universitetsforlaget.

⁹ *Ibid.*, s. 10.

¹⁰ Se bl.a. NOU 2002: 4 *Ny straffelov – Straffelovkomisjonens delutredning VII*.

Hvis noen opplever at helse- og omsorgstjenesten og tilsynsmyndigheten ikke følger opp en alvorlig hendelse, kan det utløse eller forsterke et ønske om politietterforskning og straff. Når ikke ledere eller helsepersonell sørger for god informasjon og oppfølging, men kanskje tvert om prøver å skjule at noe alvorlig, og kanskje uforsvarlig, har skjedd, kan det føre til at pasienten, brukeren og/eller pårørende vil ønske at noen blir straffet. Dette ønsket kan forsterkes dersom tilsynsmyndighetene heller ikke sørger for god gjennomgang av det som har skjedd

7.1.7 Utvalgets vektlegging av ulike tilnærminger

I arbeidet med vurderinger og anbefalinger knyttet til de mange temaene som hører innunder feltet forebygging og oppfølging av uønskede hendelser, har utvalget vektet de beskrevne tilnærmingene. Anbefalingene bærer preg av at utvalget har trukket veksler på alle. Samtidig er det særlig dialog og medvirkning, læring og tilsyn som utvalget har lagt størst vekt på i utarbeidningen av sine anbefalinger. Utvalget har lagt mindre vekt på strafforfølgning, men ser likevel at politietterforskning og straff har en plass i det store bildet. Det er derfor pekt på forbedringspunkter som også kan bidra til å ivareta ulike rettssikkerhetsaspekter.

Etter utvalgets mening bør dialog og medvirkning stå helt sentralt i helse- og omsorgstjenestens arbeid. Dialog og medvirkning bygger på verdier som åpenhet og tillit mellom aktørene. Utvalget vil anbefale lovendringer og organisatoriske og pedagogiske tiltak som kan bidra til å styrke pasienters, brukeres og pårørendes medvirkning i oppfølging av alvorlige hendelser.

Læring bør være et bærende element i helse- og omsorgstjenestens arbeid. Det gjelder ikke bare det enkelte medisinske fagområde med utviklingen av nye metoder mv., men også på andre måter. Utvalget ser behov for å styrke innsatsen i og overfor virksomheter slik at de utvikler organisasjoner og kulturer som fremmer åpenhet og medvirkning. I denne prosessen er de sentrale aktørene ledere og helsepersonell som viser ansvarlighet. Toppledere må tenke utvikling av organisasjonen, se framover og planlegge for morgendagens behov. De skaper rammevilkårene for de lederne og det helsepersonellet som er nærmest pasientene. Det er topplerne som må legge til rette for og stille krav om at det blir utviklet lærende kulturer i sine virksomheter.

Etter utvalgets mening er også tilsyn viktig i oppfølgingen av alvorlige hendelser. Samfunnet har behov for en ekstern, kompetent myndighet som vurderer hendelser, påpeker svikt og mangler og følger opp til de er rettet opp. Om nødvendig må tilsynsmyndighetene gripe inn med administrative reaksjoner av hensyn til pasientsikkerheten.

I de neste punktene følger utvalgets vurderinger og anbefalinger. Etter utvalgets mening vil en oppfølging av disse anbefalingene kunne bidra til forbedret pasient- og brukersikkerhet og bedre oppfølging når det likevel skjer alvorlige hendelser. Slik forbedring ser ut til å være påkrevd dersom tilliten og tilfredsheten med den norske helse- og omsorgstjenesten skal opprettholdes i årene framover.

7.2 Pasienter, brukere og pårørende: rettigheter, ivaretagelse og involvering

7.2.1 Innledning

Her i punkt 7.2 gir utvalget en samlet framstilling av de av utvalgets anbefalinger og forslag til tiltak som omhandler bedre oppfølging og ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende samt styrking av deres rettigheter. Forslagene er i all hovedsak knyttet til helse- og omsorgstjenestene, Meldeordningen, tilsyn og politi. De er nærmere omtalt i de punktene som omhandler hvert av disse feltene, se punktene 7.4, 7.6, 7.7 og 7.8.

Også andre av utvalgets forslag vil bidra til bedre pasient- og brukersikkerhet eller ha betydning for behandlingen av saker som gjelder alvorlige hendelser. De er ikke omtalt her da de ikke direkte retter seg mot pasienter, brukere og pårørende.

I punkt 7.2.2 pekes først på noen utgangspunkter og utfordringer, deretter følger utvalgets tilrådinger i punkt 7.2.3.

7.2.2 Utgangspunkt og utfordringer

På utvalgets høringsmøte og i skriftlige innspill delte pårørende erfaringer fra sine møter med helse- og omsorgstjenestene, tilsynsmyndigheter og politi.¹¹ Disse innspillene (se utdrag i boks 7.1) synliggjør noen av de viktige utfordringene helse- og omsorgstjenesten og andre aktører står over-

for i håndteringen av alvorlige hendelser. Innspillene refererer til enkelthendelser som til dels ligger år tilbake i tid. Det kan ha skjedd endringer til det bedre på ulike hold. Utvalget legger likevel til grunn at problemstillingene som tas opp, er knyttet til vedvarende utfordringer i hvordan alvorlige hendelser forebygges og håndteres i helse- og omsorgstjenestene. Til tross for styrking av rettighetene til pasienter, brukere og pårørende de siste årene, opplever noen pårørende fortsatt manglende åpenhet og god oppfølging etter en alvorlig hendelse.

Både i Norge og internasjonalt har pårørende hatt stor betydning for å skape større åpenhet og ansvarlighet i helse- og omsorgstjenesten.¹² De har vært sentrale i å sette alvorlige hendelser på den politiske dagsorden. De ønsker at hendelsene undersøkes grundig slik at de kan få svar på hvorfor hendelsen inntraff. De stiller også krav om mer læring og endring av praksis for å forbedre pasientsikkerheten. Dette engasjementet har ført til større oppmerksomhet rundt de forholdene som trekkes fram og som helse- og omsorgstjenestene må gjøre noe med. Erfaringer til pasienter, brukere og pårørende samt pasient- og brukerbud og forskningsstudier tyder på at en hovedutfordring ligger i å få til større åpenhet og reell brukermedvirkning i tjenesten.

Rettighetene til pasienter, brukere og pårørende er blitt styrket de siste årene. I 1999 ble pasientrettighetsloven vedtatt – den skiftet navn til pasient- og brukerrettighetsloven fra 2012. Bakgrunnen for innføring av loven var et framvoksende behov i 1980- og 1990-årene for en styrking, klargjøring og synliggjøring av pasienters rettigheter. Loven er blitt endret enn rekke ganger, og flere av lovendringene har ført til nye eller utvidede rettigheter for pasienter, brukere og pårørende.

Loven regulerer forhold av betydning for pasienter og brukere både når helsehjelpen går som planlagt og når det oppstår skade eller komplikasjon i forbindelse med helsehjelpen.

Virksomhetene og helsepersonellet som yter helse- og omsorgstjenester har plikt til å oppfylle pasientenes og brukernes rettigheter og sørge for gode og forsvarlige tjenester i samsvar med en omfattende helselovgivning. Det er en rekke instanser som understøtter dette arbeidet på ulike måter, blant annet gjennom utvikling av veiledere og faglige retningslinjer, utvikling og oppsummering av kunnskap, pasientsikkerhetsprogram, tilsyn mv.¹³

¹¹ Utvalgets høringsmøte ble avholdt 6. oktober 2014. For tilgang til høringsinnspillene og overføringen av høringsmøtet, se: regjeringen.no/id2458357.

¹² Se punkt 3.2.3.

¹³ Se kapittel 5.

Boks 7.1 Pårørendes innspill til utvalget

«Som pårørende opplever jeg at det ikke er noen som går grundig inn i hva skjedde og hvorfor. Det er ingen som har tatt pårørendes (samboer og avdødes foreldre) opplysninger med i vurderingen.»

«Vår opplevelse av møte med aktørene [sykehus, tilsynsmyndighet] har til tider vært preget av forutinntatte oppfatninger av pårørende, tvil om pårørendes rolle og rettigheter, og usikkerhet om hvordan en skal forholde seg til mennesker i sorg. Det er trist, for det gjør (sorg)prosessen vanskelig.»

«Det er flere forhold jeg ønsker å påpeke. Det første er behovet for en uavhengig undersøkelseskommissjon. Vår opplevelse er at Helsetilsynet i dag ikke evner å komme til bunns i en del saker. Etableringen av en egen undersøkelsesenhet i Helsetilsynet har ikke endret på dette. De opererer fortsatt under det samme mandatet. De skal kun forholde seg til om helse- og omsorgslovgivningen er brutt.»

«Hvordan helsetilsynet i fylket har behandlet saken, er ganske krenkende. De ga beskjed at jeg ikke var part i saken, at de kun drev skriftlig saksbehandling og at de ikke ville sende saken over til Statens helse- og omsorgstilsyn for videre oppfølging.»

«Jeg ønsker også å påpeke at oppfølgingen av helse- og omsorgsinstitusjoner i etter-

kant av tilsynssaker er fraværende. [Sykehuset] fikk påvist lovbrudd på en rekke områder og skulle sende svar til fylkesmannen i etterkant av tilsynsrapporten. [Sykehuset] sitt svar var mangelfullt på flere av de påviste lovbrudd. Dette påpekte vi sammen med Pasientforeningen i brev til fylkeslegen. Vi fikk ikke noe svar så vi purret et halvt år senere. Da fikk vi et arrogant svar tilbake med klar beskjed om at saken nå herved var avsluttet. Fylkeslegen så det ikke som sin oppgave å følge opp sykehuset i etterkant av en slik sak, de stolte på at sykehuset endret sine rutiner og prosedyrer slik at dette ikke skjedde igjen. Kan vi være sikre på dette?»

«[S]å sitter jeg som pårørende igjen: Uten rettigheter, uten svar på svært mange spørsmål. Helsetilsynet sier de legger til grunn de svarene de får fra sykehuset og stoler på dette og vurderer kun om lover og forskrifter er brutt.»

«[D]et [er] nok tilfældigheter og en helt uvurderlig sakkyndig bistand fra [Norsk] Pasientforening som har gjort at vi ikke har gitt opp.»

«For pårørende er det usedvanlig viktig at samfunnet ikke svikter ved behandling av uventede dødsfall. Det er ille nok at man har opplevd en svikt som har ført til død for en av sine kjære.»

Det er altså innført flere rettigheter og ordninger for å sikre befolkningen tjenester av god kvalitet. Og det er knapt noen i befolkningen som ikke mottar helse- og omsorgstjenester ved en rekke anledninger gjennom livet. De fleste er tilfredse med helsehjelpen som de mottar.¹⁴ Likevel viser eksisterende kunnskap at det skjer alvorlige hendelser i tjenesten som kunne vært forebygget og at ikke alle hendelser blir håndtert på en ordentlig og respektfull måte.¹⁵

Det eksisterer også ordninger og rettigheter som kan komme til anvendelse ved uønskede hendelser eller i andre situasjoner hvor pasienten eller brukeren ikke er fornøyd.

Pasient- og brukerombudene arbeider for å ivareta pasientens og brukerens behov, interesser

og rettssikkerhet og for å bidra til å bedre kvaliteten i tjenestene. Pasient- og brukerombudet er en offentlig instans som pasienter, brukere og pårørende kan kontakte blant annet hvis de har hatt opplevelser i helse- og omsorgstjenesten de ønsker en samtale om og eventuelt råd og veiledning. I tillegg finnes det en rekke frivillige organisasjoner som kan gi råd og veiledning, slik som Norsk Pasientforening.

Pasienter, brukere og pårørende kan klage til fylkesmannen dersom de mener at deres rettigheter ikke er oppfylt. De kan også anmode fylkesmannen om en vurdering av om det er skjedd pliktbrudd i forbindelse med helse- og omsorgstjenester.

Norsk pasientskadeerstatning er et frittstående forvaltningsorgan som behandler erstatningskrav framsatt av pasienter som følge av svikt ved ytelsen av helsehjelp mv. De særskilte reglene

¹⁴ Se kapittel 3.

¹⁵ Se kapittel 4.

i pasientskadeloven er mer gunstig for skadelidte enn ordinær erstatningsrett, samtidig som kravet kan bli behandlet i to instanser uten at det er nødvendig å gå til rettssak.

I de neste punktene i kapittel 7 foreslår utvalget tiltak for ytterligere å styrke posisjonen til pasienter, brukere og pårørende og forbedre pasient- og brukersikkerheten. Tiltakene baserer seg på verdier som respekt for enkeltmennesket, åpenhet, tillit, medvirkning og rettssikkerhet. I vurdering og utarbeiding av tiltak knyttet til forebygging og håndtering av uønskede hendelser, har utvalget i all hovedsak valgt å framheve tilnærminger som bygger på dialog og medvirkning, læring og tilsyn.¹⁶

Utvalget ser at pasientskadeordningen fyller en viktig funksjon. Økonomisk kompensasjon kan være viktig, særlig i situasjoner hvor en pasient er påført skade som medfører betydelig utgifter, inntektstap eller varig mén som følge av en alvorlig hendelse i helse- og omsorgstjenestene. Pasientskadeerstatning er ikke spesielt tatt opp i utvalgets mandat. Utvalget har heller ikke oppfattet nevneverdig misnøye med denne ordningen for eksempel i stortingsdokumenter som berører oppfølging av alvorlige hendelser eller i forbindelse med utvalgets høring. Ordningen er beskrevet i punkt 5.11, men utvalget har valgt å ikke gå nærmere inn på denne ordningen og mulige forbedringer. Rettssikkerheten synes godt ivarett slik pasientskadeordningen er innrettet med gratis administrativ behandling av erstatningskravet i to instanser og med dekning av advokatutgifter for skadelidte etter nærmere regler og praksis, samt mulighet for domstolsprøving. Utvalget vil like fullt påpeke at det kan være et potensiale for bedre utnyttelse i det forebyggende arbeidet av den kunnskapen data fra Norsk pasientskadeerstatning kan gi.

Utvalget har ikke gått nærmere inn på enkelte relevante problemstillinger vedrørende pasienters og pårørendes rettigheter som har vært tatt opp de senere år, blant annet fordi de ganske nylig har vært behandlet i annen sammenheng. Om partsrettigheter eller klagemulighet for pasienter, brukere og pårørende i tilsynssaker, se punkt 7.7.4. Spørsmålet om pårørende skal ha rett til å begjære medisinsk obduksjon ble vurdert i forbindelse med arbeidet med ny obduksjonslov, jf. punkt 5.12.7.5.

Det bemerkes at utvalget foreslår at et par lovbestemmelser som bare gjelder pasienter, endres til også å omfatte brukere.¹⁷

7.2.3 Utvalgets tilrådinger om bedre ivaretagelse og involvering av pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser

Virksomheter i helse- og omsorgstjenesten

Utvalget ser flere områder der helse- og omsorgstjenesten bør forbedre seg når det gjelder ivaretagelse og involvering av pasienter, brukere og pårørende. Utvalget er kjent med at praksis på feltet er varierende og under utvikling, men legger til grunn at det likevel er et større eller mindre forbedringspotensial de fleste steder.

Utvalget understreker at ledere i helse- og omsorgstjenesten har et særskilt ansvar for å skape kulturer på sine arbeidsplasser som bygger på åpenhet og ansvarlighet og der de ansatte arbeider for å involvere pasient, bruker og pårørende.

Utvalget foreslår å lovfeste at virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten skal tilby pasienter, brukere eller pårørende møter når det har skjedd alvorlige hendelser. Det bør avholdes et møte raskt, i løpet av et døgn etter hendelsen. Det kan være behov for flere møter etter hvert. Formålet med møtene skal være å gi pasienten, brukeren eller de pårørende informasjon og mulighet til å stille spørsmål om hendelsen og videre oppfølging mv.

Se nærmere om dette og andre anbefalinger og forslag som gjelder virksomheter i punkt 7.4.

Meldeordningen

I tråd med internasjonale anbefalinger, tilrår utvalget at pasienter, brukere og pårørende får rett til å melde fra om uønskede hendelser slik at også disse meldingene vil inngå i materialet til Meldeordningen. På denne måten kan de bidra med viktig informasjon inn i det kontinuerlige pasient- og brukersikkerhetsarbeidet. Pasienter, brukere og pårørende ser helheten og vil blant annet kunne melde om hendelser som ikke tjenesteyter melder inn.

Se nærmere om dette og andre forslag som gjelder Meldeordningen i punkt 7.6.

Tilsyn

Utvalget foreslår at pasienter, brukere og pårørende får rett til å varsle tilsynsmyndighetene om

¹⁶ Se punkt 7.1.

¹⁷ Se utkast til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 andre ledd og helsepersonelloven § 17 i utvalgets lovutkast i kapittel 10 med merknader i kapittel 9 samt punkt 7.7.3.2.

alvorlige hendelser for at det skal vurderes om det er behov for stedlig tilsyn eller annen tilsynsmessig oppfølging. Dersom det ikke foretas stedlige undersøkelser, behandles saken som en vanlig anmodning til tilsynsmyndighetene om vurdering av pliktbrudd.

Utvalget anbefaler også at tilsynsmyndigheten rutinemessig vurderer om det er grunn til å innhente informasjon fra pårørende – eller pasient eller bruker der det er aktuelt – før de tar stilling til om og hvordan varsler om alvorlige hendelser fra tjenesteytere skal følges opp.

Utvalget understreker viktigheten av at de rettighetene pasienter, brukere og pårørende allerede har i forbindelse med tilsynssaker (innsyns- og uttalerett) praktiseres på en hensiktsmessig måte. Innsynsretten bør praktiseres slik at de mest sentrale dokumentene i tilsynssaken oversendes automatisk sammen med tilbud om å få tilsendt de øvrige dokumentene.

Utvalget framhever at det bør legges ytterligere arbeid i å utforme avsluttende brev i tilsynssaker og andre dokumenter med et enkelt og forståelig språk.

Utvalget støtter det utviklingsarbeidet tilsynsmyndighetene har satt i gang for å styrke involvering av pasienter, brukere og pårørende mer generelt i tilsynsarbeidet, jf. punkt 7.7.4.

Det kan også nevnes at utvalgets forslag til omorganisering av tilsynsvirksomheten vil innebære en forenkling og effektivisering som blant annet vil kunne føre til kortere saksbehandlings- tid og en mer oversiktlig saksgang.

Se nærmere om disse og andre forslag som gjelder tilsyn i punkt 7.7.

Ett utvalgsmedlem – Bistrup – mener det må legges enda større vekt på å innhente informasjon fra pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser, og en enda sterkere involvering av disse.

Helsenorge.no

Utvalget anbefaler at det opprettes en side på helsenorge.no hvor det samles informasjon om ulike ordninger som kan være aktuelle når det har skjedd en uønsket hendelse. Her bør det inngå informasjon om pasient- og brukerombudene, muligheten til å anmode tilsynsmyndighetene om vurdering av pliktbrudd, rett til å klage på mangel på oppfyllelse av pasientrettigheter, rett til å varsle om alvorlige hendelser og rett til å melde om uønskede hendelser til ulike meldeordninger.

Politietterforskning og straff

Utvalget tilrår at politiet når de mottar melding om unaturlig dødsfall i tilknytning til helse- og omsorgstjenester, vurderer om det er grunn til å innhente informasjon fra pårørende før det avgjøres om det skal iverksettes etterforskning. Politiet må foreta en selvstendig vurdering av om det er grunn til å iverksette etterforskning både før tilsynsmyndighetene har gitt sin tilråding og etter at svaret foreligger.

Utvalget foreslår også at det innføres en ordning der politiet i helsesaker rutinemessig underretter de pårørende om at saken forelegges tilsynsmyndighetene og om at de pårørende kan ta kontakt med politiet dersom de ønsker å bidra med opplysninger. Utvalget anbefaler også at tilsynsmyndighetene gir sin tilråding i løpet av fem virkedager.

På denne måten vil pårørende – eller pasient eller bruker der det er aktuelt – få informasjon om prosessen og en oppfordring til å fremkomme med informasjon som kan bidra til å få opplyst saken fra ulike sider og således kan ha betydning for sakens videre forløp.

Se nærmere om disse og andre forslag som gjelder politietterforskning og straff i punkt 7.8.

Ett utvalgsmedlem – Bistrup – mener at pasienter, brukere og pårørende bør ha rett til fri rettshjelp etter alvorlige hendelser som [er av en slik karakter at de] omfattes av tjenesteyterens plikt til å varsle tilsynsmyndigheten.

7.3 Pasient- og brukerombudene

7.3.1 Oversikt og oppsummering av utvalgets tilråding

I punkt 5.5 er det redegjort for ordningen med pasient- og brukerombud. Her i punkt 7.3 vil utvalget komme med noen synspunkter på forhold som er viktige for at ombudene skal kunne fylle sin funksjon på en god måte.

Punkt 7.3.2 inneholder noen betraktninger om ombudenes rolle og oppgaver. I punkt 7.3.3 pekes det særlig på viktigheten av å gjøre ordningen bedre kjent. I punkt 7.3.4 omtales ombudenes arbeidsområde, som ikke omfatter alle typer helse- og omsorgstjenester.

Utvalget foreslår ikke noen endringer i ombudenes organisering eller grunnleggende rolle, og forslår heller ikke lovendringer eller andre konkrete nye tiltak direkte knyttet til ombudene.

Oppsummering av utvalgets vurderinger og tilråding:

- Pasient- og brukerombudsordningen bør gjøres bedre kjent.
- Helsemyndighetene bør klargjøre arbeidsområdet for ombudene og vurdere utvidelse.

7.3.2 Utgangspunkt og pasient- og brukerombudenes rolle

Utvalget legger til grunn at pasient- og brukerombudene har en viktig rolle, som er todelt.

Pasient- og brukerombudet skal håndtere henvendelser fra enkeltpersoner og bistå den enkelte i å ivareta sine rettigheter og interesser. Ombudet skal også være «leverandør» av pasienterfaringer med forslag til tiltak til forbedringer i helse- og omsorgstjenesten. På den måten kan ombudene bidra til økt kvalitet på tjenestene generelt. Dette forutsetter at ombudet har en god dialog både med de som mottar tjenester og med de som yter tjenestene, og at ombudet samtidig har et kritisk blikk for eventuelle svakheter og mangler. Balanseringen i arbeidet kan være krevende, ikke minst når det som vil gagne den enkelte, kan bidra til et dårligere tilbud til andre. Forbedringer i tjenestene er ikke sjelden knyttet til prioritering av begrensede ressurser. En utfordring for ombudene er også å ha et særskilt fokus på de pasientene og brukerne som ikke har den høyeste stemmen, de beste mediekontaktene, de sterkeste pasient- og brukerorganisasjonene i ryggen.

Utvalget er av den oppfatning at pasient- og brukerombudene kan ha en viktig funksjon både generelt og spesielt når det har funnet sted uønskede hendelser. Dette gjelder både de alvorligste hendelsene og andre hendelser av ulik karakter og alvorlighetsgrad. Etter utvalgets syn er det av stor betydning at ombudet representerer et tilgjengelig lavterskeltilbud som er gratis og som kan benyttes av alle. Utvalget ser det også som vesentlig at det ikke er lang ventetid for å få en samtale med ombudet.

Ombudet er uavhengig av både tjenesteyter og myndigheter, og skal arbeide for å ivareta pasienters og brukeres behov, interesser og rettssikkerhet. Ombudet er, og skal oppfattes som, en nøytral og uavhengig instans. Utvalget ser viktigheten av at enhver kan henvende seg og søke bistand fra en slik instans. De som henvender seg skal bli møtt av et ombud som kan lytte til deres historie, svare på spørsmål, orientere om rettigheter, forklare om aktuelle aktører og prosesser, veilede om mulige videre skritt og begrensninger i mulighetene mv. Samtale med en som er utenforstående, men som kjenner helse- og omsorgstjenesten og de systemer og prosesser som kan

være aktuelle når noe har gått galt, vil i seg selv kunne være en støtte uansett om pasienten velger å gå videre med saken. De rådene ombudet kan gi om videre skritt, vil også kunne bidra til at saken kommer «i rett spor» slik at det ikke startes prosesser som en kanskje ikke overskuer rekkevidden av. Mange vil ikke ha forutsetninger for selv å vurdere sannsynligheten for resultater av betydning for den enkelte eller for økt pasientsikkerhet generelt. Utvalget legger til grunn at ombudene i disse situasjonene vil være til støtte, og ikke minst med sin kunnskap og erfaring bidra til å formidle forståelse for hvilke vilkår som må være oppfylt og hva som er realistisk å forvente etter de gjeldende regler og ordninger.

Utvalget er kjent med at ombudene ikke sjelden deltar i møter eller samtaler mellom tjenesteyter og pasient, bruker eller pårørende når det har skjedd en uønsket hendelse eller det av andre grunner har kommet til en situasjon hvor pasienten har behov for støtte i dialogen med tjenesteyteren. Utvalget er opptatt av åpenhet, dialog og brukermedvirkning. Utvalget legger til grunn at ombudene som en tredjepart i mange tilfeller vil kunne medvirke til at samtalen blir konstruktiv og til at møtet oppleves som nyttig til tross for at bakgrunnen for møtet kan være en svært alvorlig hendelse eller en konflikt. En god dialog vil kunne bidra til å belyse forhold som pasienten har behov for eller ønsker å få vite mer om, og en kan oppnå at viktig tillit mellom partene gjenopprettes. I noen tilfeller vil en da kunne unngå eksterne prosesser som kan ta lang tid og gjøre det vanskelig å legge hendelsen bak seg, men som ikke nødvendigvis vil gi et resultat som vil bidra til at det blir lettere å forsone seg med det som har skjedd, eller til forbedring av pasientsikkerheten.

Utvalget vil understreke at selv om ombudene skal være et talerør for pasienter og brukere, skal ombudene også utføre sitt oppdrag selvstendig og uavhengig av både enkeltpasienter og foreninger for pasient- og brukergrupper mv. Ombudene skal ikke være den enkelte pasients eller særskilte pasientgruppers advokat, men skal ha en mer nøytral rolle, som en støtte og et kritisk og konstruktivt bindeledd. Dette er også et viktig poeng i forbindelse med informasjon om ordningen, slik at det ikke skapes urealistiske forventninger om hva ombudene kan bistå med.

Utvalget mener for øvrig at det er viktig med et lokalt forankret ombud som er kjent i fylket og med forholdene i de enkelte kommunene. Utvalget mener derfor at ordningen også i fortsettelsen bør være slik at det er pasient- og brukerombud en rekke steder i landet. Avstandene kan uansett

være lange, særlig i de største fylkene, men utvalget er likevel av den oppfatning at det ikke bør innføres en ordning med bare ett nasjonalt pasient- og brukerombud, eller noen få, for eksempel ett i hver helseregion.

Imidlertid mener utvalget at det bør tilstrebes at landets pasient- og brukerombud håndterer tilsvarende henvendelser noenlunde likt. Ombudene har ulike bakgrunn og kompetanse, og ombudene er og skal være uavhengige og i noen grad selv kunne utforme sin måte å fylle ombudsrollen på. Utvalget mener like fullt at det bør være en viss grad av ensartethet i hvordan ombudsrollen utøves. Det bør for eksempel være relativt forutsigbart hvordan likeartede henvendelser behandles uavhengig av hvilket av ombudene en velger å kontakte. Utvalget er kjent med at det gjøres et løpende arbeid innen ombudsordningen for å ivareta dette, for eksempel ved felles registrerings- og kodeverk, felles samlinger for å øke kompetansen og samordne praksis mv.

Utvalget har ingen særskilte bemerkninger til ombudenes prioritering mellom behandlingen av enkelthenvendelser og det mer generelle arbeidet med å gi innspill som kan bidra til forbedring og utvikling av tjenestene. Dette blant annet fordi utvalget ikke er nærmere kjent med hvordan de enkelte ombudene prioriterer. Utvalget er imidlertid av den oppfatning at begge oppgavene er viktige og at ombudene må tilstrebe en god balanse. Det kan være en utfordring å fylle begge funksjonene på en optimal måte innenfor de gitte ressursrammene. Ikke minst synes dette å være tilfelle etter utvidelsen av ombudsordningen i 2009 til å omfatte også de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Selv om det ble tilført om lag 25 årsverk i forbindelse med utvidelsen, og det nå er om lag 75 ansatte ved landets ombudskontorer, er utvalget kjent med at denne ressursøkningen ikke har vært vurdert som tilstrekkelig.¹⁸ Ombudene har også i oppgave å gjøre ombudsordningen kjent, se punkt 7.3.3.

Utvalget bemerker at det er lovfestet mange pasient- og brukerrettigheter, men at bruk av rettighetene og etterlevelse av de korresponderende pliktene for tjenesteytere og helsepersonell, krever kunnskap hos alle parter. Kjennskapet til pasient- og brukerrettigheter er varierende blant personell i virksomheter som yter helse- og omsorgs-

tjenester. Ombudene må ha et særskilt aktsomt blikk på om disse reglene følges i tjenestene, og gi tilbakemeldinger der det er behov for forbedringer. Dette har berøringsflater mot ombudenes oppgave med å arbeide for forbedringer i tjenestene, og informasjon om pasient- og brukerrettighetene kan i noen grad integreres i dette arbeidet. Økt kunnskap om – og ikke minst etterlevelse av – rettighetene er etter utvalgets syn en viktig målsetning. Utvalget mener at det i første rekke er et ansvar for arbeidsgiver å sørge for at ansatte kjenner til relevant regelverk, herunder pasient- og brukerrettigheter og tilknyttede plikter. Utvalget ser imidlertid at de erfaringene som ombudet har i saker hvor rettighetene ikke er fulgt, kan være viktige tilbakemeldinger til tjenestene og nyttig i opplæringsøyemed. Her kan ombudet ha en rolle.

7.3.3 Behov for bedre kjennskap til ombudsordningen

En forutsetning for at ombudene kan fylle sin rolle, er at ombudsordningen er godt kjent i befolkningen. Det er også viktig at helsepersonell kjenner til ombudsordningen og hvordan den kan benyttes. Det er en lovfestet oppgave for ombudene å sørge for å gjøre ordningen kjent.¹⁹ En undersøkelse i 2012 tydet på at om lag 60 prosent av befolkningen kjente til ordningen.²⁰ Utvalget mener det må arbeides for på øke kjennskapet til ordningen.

Utvalget legger til grunn at det er et omfattende arbeid å gjøre ordningen godt nok kjent innenfor helse- og omsorgstjenestene og befolkningen generelt. Dette har ikke minst aktualisert seg etter at ombudene i 2009 også ble tillagt de kommunale helse- og omsorgstjenestene som en del av sitt arbeidsområde. Henvendelsene om kommunale tjenester er likevel doblet i perioden 2012 til 2014.²¹

Det er viktig med gode nettsider for å spre kunnskap om ombudsordningen. Utvalget har registrert at det er felles sider om ombudsordningen på helsenorge.no²², med lenke til det enkelte ombudets nettsider. Utvalget forutsetter at nettsidene blir videreutviklet og holdes oppdatert. For eksempel kan det være nyttig med ytterligere

¹⁸ Se Helsedirektoratets rapport *Beskrivelse av pasient- og brukerombudsordningen og evaluering av utvidelsen av ordningen* (oktober 2012), hvor det blant annet ble foreslått at bemanningen ved ombudskontorene styrkes med 30 nye årsverk, noe som i liten grad er fulgt opp. Se kort omtale av rapporten i punkt 5.5.

¹⁹ Pasient- og brukerrettighetsloven § 8-7 siste ledd.

²⁰ Se Helsedirektoratets rapport *Beskrivelse av pasient- og brukerombudsordningen og evaluering av utvidelsen av ordningen* (oktober 2012) som er kort omtalt i punkt 5.5.

²¹ Se pasient- og brukerombudenes felles årsmeldinger for årene 2012 til 2014.

²² <https://helsenorge.no/pasient-og-brukerombudet>

informasjon om ombudenes arbeid, eksempler på saker, aktualitetsstoff mv.

Som beskrevet i punkt 7.2.3 foreslår utvalget at det opprettes en side på helsenorge.no hvor det samles informasjon om ulike ordninger som kan være aktuelle for pasienter, brukere og pårørende når det har skjedd en uønsket hendelse. Her bør også pasient- og brukerombudene omtales kort med lenke til de sidene som inneholder nærmere informasjon om ombudene og kontaktopplysninger til det enkelte ombudet.

Samtidig er det viktig med informasjon på andre måter. Ikke alle benytter internett. Informasjonen må komme til en når en trenger den. Det eksisterer brosjyremateriell om ombudene og deres virksomhet. Dette materialet bør være lett tilgjengelig på alle institusjoner og kontorer hvor det ytes helse- og omsorgstjenester. Det er også naturlig at brosjyren deles ut i forbindelse med at det gis informasjon som omtalt i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde ledd og § 3-3 siste ledd. Disse bestemmelsene innebærer at det skal informeres om blant annet pasient- og brukerombudene når det har oppstått dødsfall, skade eller alvorlig komplikasjon som var uventet ut fra påregnelig risiko.

Det kan være en ekstra utfordring å nå ut til de gruppene som ombudet er ment å ha et særlig ansvar for fordi de i mindre grad enn andre er i stand til å ivareta sine egne interesser. Utvalget er opptatt av at det legges til rette for at ordningen også benyttes av særlig sårbare pasient- og brukergrupper, for eksempel personer med psykiske lidelser, rusavhengighet eller annet morsmål enn norsk. For å sikre at ordningen blir kjent og benyttet i disse gruppene, er det særs viktig å spre informasjon siden mange ikke selv vil ta initiativ til å søke informasjon om aktuelle ordninger. Særlig overfor disse sårbare gruppene kan det være behov for mer utadrettet virksomhet, slik at ombudene tidvis er til stede på tjenestesteder. Dette vil kunne bidra til at ombudsordningen er – og fremstår som – et lett tilgjengelig lavterskeltilbud, noe som ekstra viktig overfor slike grupper. Se også punkt 7.3.2.

7.3.4 Avgrensingen av ombudenes arbeidsområde

Utvalget har sett på avgrensingen av pasient- og brukerombudenes arbeidsområde. Etter utvidelsen i 2009 omfattes «statlige spesialisthelsetjenester og kommunale helse- og omsorgstjenester».²³

I henhold til Helsedirektoratets rundskriv²⁴ omfatter begrepet «statlige spesialisthelsetjenester» både helsetjenester som tilbys av helseforetak, og helsetjenester som helseforetak kjøper fra private tjenesteytere, både i Norge og i utlandet. Tilsvarende må arbeidsområdet omfatte privat tjenesteytelse som skjer etter avtale med kommunen. Det fremgår ikke av rundskrivet om også annen helsehjelp på det offentliges bekostning, omfattes. Det antydes i litteraturen at dette ville være rimelig, men at det er usikkert hvor langt ombudenes arbeidsområde pliktmessig går.²⁵

Den planlagte ordningen med fritt behandlingsvalg i spesialisthelsetjenesten vil innebære at pasienter kan få helsehjelp på det offentliges bekostning også hos private tjenesteytere uten avtale med (regionalt) helseforetak. Ordningen skal reguleres i forskrift og gjennom en godkjenningssordning. Det er ikke drøftet i forarbeidene²⁶ om pasient- og brukerombudenes arbeidsområde vil omfatte slik tjenesteytelse. Departementets forskriftsutkast har en bestemmelse om at det vil være et vilkår for godkjenning at virksomheten forplikter seg til å gi pasient- og brukerombudene adgang til lokalene, jf. lovens § 8-6.²⁷ Dette er imidlertid ikke nærmere omtalt i høringsnotatets gjennomgang av hvilke lovfestede plikter mv. som gjelder for de aktuelle virksomhetene direkte etter loven og hvilke det er grunn til å regulere i forskrift. Et generelt prinsipp for ordningen synes å være at pasientene ikke skal miste rettigheter ved å velge privat tjenesteyter. På denne bakgrunn antar utvalget at det må kunne legges til grunn en utvidende fortolkning av begrepet «den statlige spesialisthelsetjenesten» i lovens § 8-2, slik at også tjenester som finansieres av det offentlige etter ordningen med fritt behandlingsvalg omfattes av ombudenes arbeidsområde.

Det er usikkert om tilsvarende kan antas å gjelde andre tjenester som ytes helt eller delvis på det offentliges bekostning uten avtale, i Norge eller i utlandet. Dette gjelder blant annet helsetjenester som utløser stønad etter folketrygdloven

²³ Pasient- og brukerrettighetsloven § 8-2.

²⁴ Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2015 *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*, utgitt april 2015.

²⁵ Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*. Oslo: Gyldendal Juridisk, s. 630.

²⁶ Bl.a. Prop. 56 L (2014–2015) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven og spesialisthelsetjenesteloven (fritt behandlingsvalg)*.

²⁷ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat 29. april 2015 om forslag til forskrift om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten s. 82.

kapittel 5, for eksempel stønad til behandling hos kiropraktor og visse former for tannbehandling.

De rent private tjenestene som pasientene selv betaler fullt ut vil uansett falle utenfor ombudenes arbeidsområde. I direktoratets rundskriv bemerkes:

«Private aktører kan ikke avvise en henvendelse fra ombudet selv om virksomheten faller utenfor ombudets virkeområde. Når ombudet har fullmakt fra pasient eller bruker, vil de regnes som dennes representant etter loven og kunne be om innsyn i journal etter § 5-1 og kunne klage etter kapittel 7.»

Den fylkeskommunale tannhelsetjenesten er heller ikke nevnt i lovens bestemmelse om ombudenes arbeidsområde. Det legges til grunn at tannhelsetjenester ikke omfattes, verken når tjenestene ytes av den offentlige tannhelsetjenesten eller av private tjenesteytere. Den offentlige tannhelsetjenesten som fylkeskommunen nå har ansvaret for, skal overføres til kommunene i forbindelse med kommunereformen.

Utvalget vil oppfordre helsemyndighetene til å klargjøre ombudenes arbeidsområde og eventuelt vurdere om arbeidsområdet bør utvides. Det er lite tilfredsstillende at det er uklart om visse former for helse- og omsorgstjenester faller innenfor det pliktmessige arbeidsområdet. Dette medfører liten forutsigbarhet for de som kunne tenke seg å henvende seg om tjenester på de aktuelle områdene.

En eventuell utvidelse av arbeidsområdet til å gjelde alle helse- og omsorgstjenester, også tannhelsetjenester og rent private tjenester, vil trolig kreve tilføring av ressurser for å unngå at de nye oppgavene går på bekostning av dagens virksomhet, jf. punkt 7.3.2 og 7.3.3. Når det gjelder tannhelsetjenester er det naturlig at spørsmålet vurderes i forbindelse med overføring av ansvaret for tannhelsefeltet til kommunene og lovarbeid i den anledning.

7.4 «Dette må ikke skje igjen» – Betydningen av ledelse for risikostyring og håndtering av alvorlige hendelser

7.4.1 Oversikt og oppsummering av utvalgets tilrådinger om ledelse og risikostyring

Her i punkt 7.4 drøfter utvalget utfordringer knyttet til risikostyring, forebygging og håndtering av

uønskede hendelser i virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Mange gjør et godt arbeid med å forebygge og håndtere alvorlige hendelser. Det er likevel behov for enda mer systematisk arbeid på dette området, og utvalget har identifisert utfordringer knyttet til å nå følgende tre mål:

- Risikobeviste ledere på alle nivå som forebygger og håndterer uønskede hendelser.
- Kompetente og ansvarlige ansatte som forebygger, avdekker og er åpne om uønskede hendelser.
- Pasienter som blir godt ivaretatt særlig når det har skjedd alvorlige hendelser og som medvirker både i prosesser som berører egen helse og i utviklingen av trygge helse- og omsorgstjenester.

I punkt 7.4.2 til 7.4.5 drøftes ulike temaer knyttet til disse tre målene, og utvalget påpeker mange forhold av betydning. Utvalgets mer konkrete forslag og tilrådinger følger i punkt 7.4.6.

Oppsummering av utvalgets vurderinger og tilrådinger:

- Møter mellom helsepersonell og pasient, bruker og/eller pårørende etter alvorlige hendelser, bør lovfestes. Et møte kan bidra til større gjensidig forståelse og større åpenhet, og vil kunne bidra til å styrke eller gjenopprette tilliten til helse- og omsorgstjenesten.
- Arbeidet med revidering av forskriften om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten bør prioriteres. Forskriften bør sette uttrykkelig krav om en gjennomgang av alvorlige hendelser, for å støtte opp under lærings- og forbedringsarbeidet i virksomheten.
- Det bør utarbeides et godt nasjonalt opplæringstilbud både for kommunene og helseforetakene i forbindelse med implementeringen av den reviderte internkontrollforskriften i helse- og omsorgstjenestene. Det vil etter utvalgets vurdering være viktig å legge til rette for at arbeidet med innføring denne gangen blir både ledelsesforankret og samtidig konkret og klinikknært.
- Helse- og omsorgsdepartementet bør fullføre vurderingen av om det er hensiktsmessig å innføre akkreditering og sertifisering for å legge større vekt på den strukturelle og faglige delen av virksomhetens styring.
- Det er viktig at arbeidsgivere reagerer og griper inn overfor ansatte som av ulike grunner kan utgjøre en fare for pasientsikkerheten.

- Pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring bør i større grad enn i dag integreres i helsepersonellutdanningene, se også punkt 7.5.
- Styrket utdanning av ledere i helseforetak og i de kommunale helse- og omsorgstjenestene støttes.
- Publikasjonen *God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten* bør omarbeides av Helsedirektoratet til en veileder for tjenestene. Rapporten handler om hvordan helse-tjenesten kan følge opp alvorlige hendelser. En omarbeidet utgave kan bli et konkret og praktisk hjelpemiddel i den kliniske hverdagen. Pasientsikkerhetsprogrammet bør få oppgaven med å implementere den i tjenestene.

7.4.2 Utgangspunkt og utfordringer i helse- og omsorgstjenestene

En tidlig morgen da personalet kom på jobb på sykehuset, fikk de en alvorlig melding. En 40 år gammel fembarnsfar hadde dødd uventet på kirurgisk intensivavdeling samme natt. Han hadde fått et legemiddel som var ment for en annen pasient. Det var mistanke om at legemiddelet hadde forårsaket dødsfallet. Hendelsen gjorde dypt inntrykk. Mange lurte på hva som hadde skjedd. Hvordan det kunne skje. Hvordan ble de pårørende ivaretatt. Hvilken informasjon som ble gitt. Hva skjedde med helsepersonellet som var involvert. Pasienten var allerede svært syk før han kom til sykehuset – ville han ha dødd uansett? Hvordan kunne de best mulig svare på alle spørsmålene?²⁸

7.4.2.1 Uønskede hendelser

Hver dag skjer det uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Mange er mindre alvorlige. Andre er svært alvorlige og fører til betydelig pasientskade eller død. Slike hendelser påvirker livssituasjonen til pasienter og pårørende. De påvirker også helsepersonell. Avhengig av hvordan hendelser blir håndtert og fulgt opp, kan håndteringen få betydning for befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenestene.

Et sentralt prinsipp i all medisinsk behandling er å lindre og ikke volde skade.²⁹ Å miste en pasient, slik som beskrevet over, er noe av det aller verste som kan skje. Ledere og helsepersonell må

kontinuerlig ha som mål å forebygge alvorlige hendelser, og følge dem opp på en god måte hvis de først inntreffer. Myndighetene har utarbeidet åtte lederprinsipper, nedfelt i forskriften om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Disse skal gi ledere et verktøy i deres arbeid med å sørge for at virksomheten yter faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, se tekstboks 7.2.

7.4.2.2 Risiko og kompleksitet

Både pasienter og helsepersonell må leve med at det er en viss risiko for at alvorlige hendelser kan skje. I sitt arbeid trekker helsepersonell veksel på helsefaglig kunnskap og erfaringer både fra helsepersonell og pasienter. Det iverksettes behandlingstiltak når det er grunn til å anta at utfallet for pasienten med rimelig sannsynlighet vil være bedre med det aktuelle tiltaket enn uten. Medisinsk undersøkelse og behandling er likevel forbundet med usikkerhet og risiko.³⁰ Helsehjelp kan beskrives som en komplisert prosess som involverer avansert teknologi, farlige medisiner, ulike pasienter, et utall arbeidsoperasjoner, forskjellige fagdisipliner, med et økende spesialiseringsnivå (Spath, 1999; West, 2000).³¹ Avgjørelser om behandling tas dessuten på bakgrunn av ulik grad av informasjon og tidspress, og den kognitive kapasiteten til helsepersonellet kan noen ganger være avgjørende.

Evne til å bygge gode relasjoner og tillit er påkrevd. Både tilpassing og improvisasjon er nødvendig for å gi individuelt tilpasset behandling, pleie og omsorg, og noen ganger er improvisasjon en forutsetning for å avverge risikofylte situasjoner og feil.

Norske myndigheter har som mål at antall pasientskader skal reduseres med 25 prosent fram mot 2019.³² For å nå dette målet, må ledere både i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten sette konkrete mål på området.

Mange virksomheter rapporterer uønskede hendelser videre og følger dem opp. Mange virksomheter bruker også tid på å lære av det som går bra og bruker disse erfaringene inn i andre situasjoner. En sterkere vektlegging av det som går godt har i de senere årene blitt framhevet i eksempelvis lærings- og sikkerhetslitteraturen.³³

²⁸ Inspirert av en innledende historie i Kunnskapscenteret. (2014). *God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten* (oversatt utgave). Oslo: Kunnskapscenteret, s. 8.

²⁹ Jf. den hippokratiske ed, se: https://snl.no/Den_hippokratiske_ed

³⁰ Se punkt 3.5.2 om perspektiv på risiko.

³¹ Se også punkt 3.5.4 om kompleksitet.

³² Se Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender 24–7 strategi 2014–2018, s. 8.

³³ Se punkt 3.5.6.

Boks 7.2 De åtte lederprinsippene i internkontrollforskriften:

- a. beskrive virksomhetens hovedoppgaver og mål, herunder mål for forbedringsarbeidet samt hvordan virksomheten er organisert. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt,
- b. sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten,
- c. sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet samt om virksomhetens internkontroll,
- d. sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes,
- e. gjøre bruk av erfaringer fra pasienter/tjenestemottakere og pårørende til forbedring av virksomheten,
- f. skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav,
- g. utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen,
- h. foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.

Kilde: Forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Tittelen på tekstboksen er hentet fra Arntzen, E. (2014). *Ledelse og kvalitet i helsetjenesten*. Oslo: Gyldendal Akademisk.

Likevel gjenstår mye arbeid. Det viser pasient- og pårøndererfaringer samt anslag over forekomst av hendelser som kan forebygges³⁴. Utvalget er av den oppfatning at ledere og helsepersonell, både i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten, må bli enda mer risikobeviste og proaktive. For å forebygge uønskede hendelser må ledere og helsepersonell arbeide enda mer systematisk og bedre enn i dag med risikovurderinger. Her i punkt 7.4 drøfter og vurderer utvalget tiltak som kan bidra til å forbedre virksomhetenes risikostyring og håndtering av alvorlige hendelser.

7.4.2.3 Ansvarlighet hos toppledere, førstelinjeledere og personell

Helse- og omsorgstjenesten bygger på at alt helsepersonell plikter å opptre ansvarlig, være risikobeviste og faglig oppdaterte slik at tjenestene er forsvarlige og at uhell i størst mulig grad kan unngås.³⁵ Dette er viktig å understreke. Samtidig vil utvalget påpeke at det er lederne – i samarbeid med sine ansatte – som har hovedansvaret for å ha oversikt over risikoområder og iverksette forebyggende tiltak. Kravene til ledere, uttrykt i de åtte lederprinsippene i internkontrollforskriften, tar utgangspunkt i verdier som ansvarlighet, åpen-

het, tillit og medvirkning. For at det enkelte helsepersonell skal kunne gi individuelt tilpasset og god behandling, pleie og omsorg, hver dag og hele tiden, er det mange forhold som må være lagt til rette. Det er ledernes ansvar å sørge for at helsepersonellet har rammer som gjør det mulig for dem å yte forsvarlige tjenester og tilpasse tjenestene til den enkelte.

Avhengig av hvilket ledernivå en befinner seg på, vil innholdet i ansvaret variere. Utvalget har valgt å illustrere disse forskjellene gjennom å bruke begrepene *toppledere* og *førstelinjeledere* (som leder personell med direkte kontakt med pasient og bruker).³⁶

Størrelsen på virksomhetene varierer. I de minste er toppler og førstelinjeleder en og samme person.

Eksempler på toppler er administrerende direktør for et helseforetak og rådmannen i kommunen³⁷. Eksempler på førstelinjeledere er avdelingssykepleiere eller overleger som er seksjonsledere i et sykehus, og leder for hjemmesykepleien eller avdelingssykepleier og eventuelt sykehjemslege på sykehjem.

³⁴ Se punkt 4.2.4.

³⁵ Jf. helsepersonelloven § 4.

³⁶ Utvalget gjør her en forenkling av lederstrukturen med den hensikt å framstille viktige forskjeller mellom toppler og førstelinjeledere. Mellomledere vil ha en del av de samme oppgaver som toppler.

³⁷ Kommunene er ulikt organisert, og i noen kommuner vil oppgaver og myndighet for helse- og omsorgstjenester være delegert til andre stillinger.

7.4.2.4 *Forskjell i styring og prioritering i helseforetak og kommuner*

Helseforetak og kommuner har ulik organisering og styringslinjer. Helseforetakene styres i linje fra Helse- og omsorgsdepartementet og har i tillegg egne styrer. I denne linjen ligger de offentlige spesialisthelsetjenestene, men ingen oppgaver innen andre sektorer.

Kommunene styres av politisk valgte kommunestyre. Helse- og omsorgstjenester er bare en av mange sektorer kommunen har ansvar for. Dette medfører viktige forskjeller mellom helseforetak og kommuner, både når det gjelder prioritering og drift. Kommunene må blant annet prioritere mellom helse- og omsorgstjenester, barnevern, barnehager og utdanning. De må avveie ulike hensyn for å ivareta det samlede kommunale tilbudet til sin befolkning. Det er kommunestyrene som behandler og vedtar rammene for alle kommunale tjenester. Disse forskjellene kan i noen sammenhenger være utfordrende å forholde seg til når helsepersonell i kommunene og helseforetakene skal samarbeide, men også når det skal utarbeides avtaler mellom nivåene.

Til tross for disse forskjellene mellom helseforetak og kommuner, mener utvalget at det er mange felles utfordringer og at det er mulig å omtale og vurdere lederutfordringer samlet for begge tjenestenivåene.

7.4.2.5 *Styring, ledelse og kultur*

Etter utvalgets mening må den største innsatsen og de viktigste tiltakene i arbeidet med å forbedre pasient- og brukersikkerheten settes inn overfor førstelinjeledere og toppledere. De må i større grad enn i dag ta i bruk de åtte lederprinsippene i internkontrollforskriften. Sammen med alt det øvrige personellet, bør de intensivere arbeidet med å bygge kunnskap og holdninger og iverksette tiltak som er rettet inn mot å tenke risiko, sikkerhet og forebygging. Det må tas hensyn til at pasienter og pårørende har viktige erfaringer og kan gi råd som må integreres i arbeidet med pasient- og brukersikkerhet. Dette er et krevende arbeid som både tar tid og må være forankret i toppledelsen.³⁸ Helsetilsynet har i sin tilsynsmelding for 2014 også pekt på hvor viktig god ledelse er for pasientsikkerheten.³⁹ Vektlegging av styring for kvalitet og sikkerhet i tjenesten blir framhevet internasjonalt, jf. punkt 6.1.

³⁸ Se punkt 4.6.2 om ledelse og arbeid med pasientsikkerhetskultur.

Nylig gikk klinikkleder Olav Røise ved Oslo universitetssykehus ut på nrk.no og mente at pasientsikkerheten trues ved at feil ties i hjel og at oppmerksomheten i helsetjenesten rettes mot budsjettbalanse og antall pasientbehandlinger.⁴⁰ Dette kan tyde på at pasientsikkerheten ikke ivaretas godt nok selv ved store sykehus. Økonomiske rammer må respekteres, men sparetiltak må ikke føre til at tjenestene blir uforsvarlige. Det er kompliserte sammenhenger, ulike interesser og hensyn som må veies mot hverandre og som krever tydelige og kontinuerlige prioriteringer.

For å lykkes med et systematisk pasientsikkerhetsarbeid må toppledere ha forståelse for og innsikt i hva kjerneoppgavene i deres virksomhet er. For mer om betydningen av ledelse for pasientsikkerhetsarbeid og -kultur, se punkt 4.6.2. På sitt nivå må ledere kjenne til områder der det er risiko for svikt og etterspørre dette hos sine mellomledere og førstelinjeledere. Topplederne skal etterspørre hvordan de åtte lederprinsippene (styringen) blir praktisert og forsikre seg om at førstelinjeledere arbeider med å skape og fremme kulturer basert på ansvarlighet, åpenhet, tillit og medvirkning. Topplederens oppgaver er å gi tilstrekkelige økonomiske rammer, prioritere og sørge for at øvrige rammevilkår er slik at det ytterste leddet er i stand til å løse sine oppgaver på en forsvarlig måte. Disse rammevilkårene kan dreie seg om gode lokaler, tilstrekkelig og kompetent personell, mulighet for fagutvikling, rett utstyr og tilstrekkelig kapasitet. Uten tilstrekkelige ressurser, strukturer og sikkerhetskultur er det vanskelig å få kjennskap til risiko eller til uønskede hendelser. Det er erkjent at skal en lykkes med dette, må ledelsen legge vekt på arbeidet med kultur og holdninger og særlig pasientsikkerhetskultur som fremmer åpenhet og motarbeider skyldkultur.⁴¹

Førstelinjeledere har mer operative lederoppgaver enn toppledere. De skal sikre at pasientnære oppgaver planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i det daglige. Førstelinjeledere har både et administrativt og et faglig ansvar og må være tett på selve tjenesteytingen. De åtte lederprinsippene skal bidra til at det arbeides systematisk for å utvikle organisasjonen og kulturen

³⁹ «God ledelse er avgjørende for god pasientsikkerhet», se: https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/tilsynsmelding/2014/god_ledelse_avgjoerende_god_pasientsikkerhet.pdf

⁴⁰ «Klinikkleder: – Pasientsikkerheten i Norge er ikke god nok», oppslag på nrk.no 15. juni 2015, se http://www.nrk.no/norge/klinikkleder_-_pasientsikkerheten-i-norge-er-ikke-god-nok-1.12402986

⁴¹ Se punkt 3.5.3 om læring.

og at målene nås. Førstelinjelederne må kontinuerlig ha oversikt over hvor det er risiko for at noe kan gå galt. Det er deres oppgave å være observante og iverksette tiltak for å forebygge uønskede hendelser. Det er førstelinjelederne som må sørge for at alle involverte blir fulgt opp på en god måte når det oppstår en alvorlig hendelse. Disse lederne trenger å ha gode fagkunnskaper, kunnskap om lederprinsippene og risiko, og, ikke minst, gode menneskelige egenskaper samt tid til pasientsikkerhetsarbeidet.

Betydningen av god og systematisk ledelse i helse- og omsorgstjenesten har fått økt faglig og politisk oppmerksomhet de siste årene. Dette er uttrykt blant annet i Meld. St. 11 (2014–2015) *Kvalitet og pasientsikkerhet 2013*, der det står:

«For regjeringen er det viktig å rette inn kvalitetsarbeidet på følgende tre områder: Å etablere en mer balansert og kvalitetsorientert ledelse, etablere systemer som skal bidra til bedre kvalitet, og å etablere en sikkerhetsfokuserert og lærende kultur i hele tjenesten.»⁴²

Og det kommer til uttrykk i Meld. St. 26 (2014–2015) *Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet*, der det slås fast at «[g]od ledelse er avgjørende for å skape pasientens helsetjeneste»⁴³. Betydningen av god ledelse uttrykkes også i pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender».

7.4.2.6 Tre hovedutfordringer

Å forstå og ta hensyn til de eksterne rammebetingelsene, er avgjørende for å bli en god leder. Ledere i helse- og omsorgstjenestene har mange, store utfordringer, blant annet på grunn av virksomhetenes kompleksitet, kunnskapsintensivitet og den raske faglige og teknologiske utviklingen. Ledere i førstelinjen må være faglig oppdaterte og yte god helsehjelp. De må kunne informere og ta seg av pårørende. Videre må de følge opp alle krav fra myndighetene, ikke ha for lange ventelister, håndtere overbelegg og høyt tempo, sørge for tilstrekkelig bemanning, og vedlikeholde og oppgradere utstyr. De må sørge for godt samarbeid mellom profesjoner og samarbeid mellom kommuner og sykehus når pasienter overføres, holde budsjetter og mye annet. Ulike hensyn kommer ofte i konflikt med hverandre, og for å takle dilem-

maene kreves både teoretisk og praktisk kunnskap og personlig egnethet.

Som understreket over, arbeides det en god del med pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenestene. For eksempel var det i juni 2015 ett eller flere team i 58 prosent av kommunene som deltok i ett eller flere av de 12 innsatsområdene som pasientsikkerhetsprogrammet driver.⁴⁴ Dette prosenttallet er økende. Også helseforetakene arbeider med pasientsikkerhet på ulike måter. Ett helseforetak har for eksempel tatt mål av seg til å halvere unødvendige pasientskader innen 2017.⁴⁵

Samtidig tyder eksisterende kunnskap og erfaringer på at det likevel ikke gjøres nok og at ulikheter i kvalitet mellom virksomheter er stor.⁴⁶ På bakgrunn av litteraturen på feltet og informasjon som utvalget har innhentet i løpet av sitt arbeidet, identifiserer utvalget minst tre mål og hovedutfordringer som virksomhetene står overfor i arbeidet med å styrke utviklingen av en enda mer risikoorientert og systematisk ledelse:

1. Risikobeviste ledere på alle nivå som forebygger og håndterer uønskede hendelser.
2. Kompetente og ansvarlige ansatte som forebygger, avdekker og er åpne om uønskede hendelser.
3. Pasienter som blir godt ivaretatt særlig når det har skjedd alvorlige hendelser og som medvirker i prosesser som berører egen helse og i utviklingen av trygge helse- og omsorgstjenester.

Disse tre hovedutfordringene drøfter utvalget i det følgende. I drøftelsen har utvalget valgt å benytte Benjamin-saken (se tekstboks 7.4) til blant annet å vise hvordan ansvar er fordelt mellom ledere og ansatte, hvordan styringsprinsippene kan brukes og bør virke, og hva en så alvorlig hendelse krever av helsetjenesten. Utvalget viser derfor til denne hendelsen gjentatte ganger gjennom hele punkt 7.4.

Både det innledende eksempelet i punkt 7.4.2 og Benjamin-saken viser at helsepersonell har en krevende jobb og der tenkning og praksis knyttet til risikovurdering og håndtering av uønskede hendelser bør prege arbeidshverdagen. Utvalget vil òg bruke dem til å belyse det selvstendige ansvaret alle ansatte har og det ansvaret lederne

⁴² Meld. St. 11 (2014–2015) *Kvalitet og pasientsikkerhet 2013*, s. 5 (kursiv lagt til).

⁴³ Meld. St. 26 (2014–2015) *Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet*, s. 71.

⁴⁴ Se også punkt 3.2.2.

⁴⁵ Helse-Vest Tertialrapportering per 3. tertial 2014, se: <http://www.helse-vest.no/no/OmOss/Styret/Styresaker/Documents/2015/18.06.2015/Sak%2006815%20Tertialrapportering%203%20tertial%202014.pdf>

⁴⁶ Se for eksempel helseatlas.no

Boks 7.3 Ansvarlighet, åpenhet, tillit og medvirkning

Ansvarlige aktører i helse- og omsorgstjenestene arbeider for å fremme åpenhet, tillit og medvirkning. De har respekt for enkeltmennesker. Åpenhet er en rettesnor for hvordan helsepersonell og virksomheter skal handle overfor pasienter, brukere og pårørende. Åpenhet om helsetilstand, komplikasjoner og alvorlige hendelser er grunnleggende for befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenestene. Pasient- og brukervedvirkning innebærer blant annet at de tjenestene som gis, i samarbeid med vedkommende skal tilpasses den enkeltes behov, forutsetninger og ønsker, og at pasienters erfaringer kan brukes inn i utviklingen og organiseringen av tjenestene. For mer om verdiene, se punkt 3.3.

har. Hvis ikke ledere på alle nivå legger til rette og gir rimelige rammevilkår for personellet i de ytterste ledd, er det vanskelig å ivareta pasientsikkerheten og gi omsorgsfull hjelp. Denne tilretteleggingen fra ledere handler både om strukturelle og praktiske forhold. Den handler også om en kultur basert på verdier som ansvarlighet, åpenhet, tillit og medvirkning, se tekstboks 7.3. om disse verdiene.

7.4.3 Risikobeviste ledere på alle nivå – forebygging og håndtering

7.4.3.1 Innledning

Det som skjedde med Benjamin (se tekstboks 7.4) kunne vært unngått. Hva kan gjøres for at pasienter, pårørende, helsepersonell og ledere skal slippe slike opplevelser? Det ligger i sakens natur at det ikke finnes noe enkelt svar på dette spørsmålet og at forebygging av slike alvorlige hendelser må skje gjennom en rekke ulike systematiske tiltak basert på identifisert risiko knyttet til pasient, undersøkelser, behandling mv.

Grunnleggende verdier som er sentrale i forbindelse med helse- og omsorgstjenester, er nærmere beskrevet i punkt 3.3. Verdiene har vist seg vanskelig alltid å følge i en travel hverdag. Ledere bør derfor vurdere sine egne holdninger, kvaliteter og begrensninger med hensyn til å utøve lederskap. Helse- og omsorgstjenesten trenger reflekterte og risikobeviste ledere og helsepersonell som aktivt arbeider for å forebygge og hånd-

tere uønskede hendelser. Dette gjelder særlig førstelinjepersonell som har den daglige kontakten med pasientene.

Benjamin-saken er også et eksempel på hvor viktig det er å lytte til pårørende og være observante og opptatt av å identifisere risiko for å forebygge alvorlige hendelser. Det er lederne som har ansvar for å legge til rette slik at helsepersonellet kan ivareta pasientsikkerheten i sitt arbeid.⁴⁷ Sammen med sine ansatte, må ledere for eksempel vurdere hvilken risiko og utfordringer som inntreffer hvis vanlige rutiner fravikes. De må også fastslå hvilke rutiner som ikke kan fravikes, og hvilke særegne eller improviserte tiltak som bør utføres ut fra den enkelte pasients spesielle behov (for eksempel bakenforliggende sykdom).

Benjamin-saken illustrerer hvilken risiko for hendelser som kan inntre når en pasient som ordinært ville vært overvåket på en intensivavdeling, blir behandlet på en vanlig avdeling. Samtidig konflikter og tidvis knapp kapasitet, gjør at dette kan skje på et sykehus. Derfor må førstelinjeledere alltid gjøre konkrete vurderinger av hvem som kan flyttes og hvilke kompensierende tiltak de da må sette inn for fortsatt å ivareta pasientsikkerheten.

Benjamin-saken viser hvilken risiko det kan være å bruke store doser respirasjonsdempende legemidler. Denne typen legemidler brukes rutinemessig i behandling ved en intensivavdeling, men er sjeldnere brukt (i større doser) i en vanlig avdeling. Slik bruk krever særlig aktsomhet fra den som har behandlingsansvaret og de som skal observere og pleie pasienten. Fordi det varierer hvem som er til stede, vil retningslinjer kunne fungere som en barriere mot svikt og bidra til at behandlingen kan gjennomføres på en mer forsvarlig og trygg måte. Det vil uansett være den som har behandlingsansvaret og som fraviker faste rutiner som må forsikre seg om at pleiepersonalet er kjent med risiko og hvordan overvåkingen skal foregå. En skriftlig rutine kan da være viktig støtte for alle involverte. Dette er et eksempel på at det er lederen som må sørge for at denne type risiko er identifisert og tatt hensyn til.

Samspillet mellom observante ledere og kompetente og ansvarsbevisste ansatte er sentralt for å forebygge alvorlige hendelser. Kulturer preget av åpenhet og risikoforståelse gjør det enklere for ansatte å fange opp når endringer av rutiner utgjør en risiko. Observante ledere vil sjekke ut at når de flytter en pasient fra en avdeling til en annen, må de som overtar oppfølgingen av pasienten være

⁴⁷ Se punkt 3.3.3 om forsvarlighet.

Boks 7.4 Benjamin-saken

Benjamin-saken fra 2009 er kjent fra omfattende medieomtale, blant annet gjennom et Brennpunkt-program.

Benjamin var en frisk gutt på 22 år som pådro seg en kneskade. Han ble innlagt på sykehus for et kirurgisk inngrep. Det ble ved innleggelse opplyst at far hadde hatt hjertestans etter en kneoperasjon.

Etter operasjonen ble Benjamin først lagt på intensivavdelingen. Han hadde sterke smerter og fikk smertestillende medisiner for å dempe disse. Sent på kvelden ble han flyttet til en vanlig sengepost. Smertene var fortsatt betydelige. Han fikk mer av det samme smertestillende medikamentet Ketorax som han hadde fått på intensiv/postoperativ. Ut over natten fikk han fortsatt ikke sove på grunn av smertene og fikk flere nye doser av det samme legemiddelet. Til slutt sovnet han. Det gikk flere timer der ingen så til ham eller observerte tilstanden. Om morgenen ble han funnet død i senga.

Ketorax er et morfinlignende medikament som også demper respirasjonen. En vanlig dose Ketorax tilpasset kroppsvekt og alder og som blir gitt en gang, demper vanligvis ikke pusten i særlig grad. Dersom det blir gitt større doser eller gjentatte ganger, blir imidlertid virkningen på respirasjonen økende og krever overvåking for å kunne følge med og, om nødvendig, gripe inn og stimulere pasienten til å puste dersom han slutter selv.

Foreldrene til Benjamin og deres støttepartnere som var utdannet helsepersonell, var ikke fornøyde med måten sykehuset fulgte opp hendelsen på. De fikk lite informasjon, opplevde at informasjon ble tildekket og fikk aldri en beklagelse. De var heller ikke fornøyde med tilsynsmyndighetenes behandling av saken fordi det fra tilsynets side ikke ble stilt kritiske spørsmål til sykehusets versjon av hendelsen og fakta ble ikke kvalitetssikret. Da politiet bestemte seg for å etterforske saken, konkluderte de med straffbare forhold. Foreldrene og deres støttepartnere mener fortsatt at det mest sentrale spørsmålet rundt Benjamins dødsfall ikke er besvart:

Hvorfor fulgte ikke avdelingen sin egen rutine for tilsyn av pasienter?

Sykehuset ble ilagt foretaksstraff (kr 500 000) både for helsepersonellens handlinger (foreleggets punkt I) og fordi ledelsen hadde «unnlatt å organisere virksomheten slik at helsepersonellet var i stand til å overholde sine lovpålagte plikter» (foreleggets punkt II). Det er vist til brudd på fem av lederprinsippene, nemlig internkontrollforskriftens § 4 c, d, f, g og h, og således påpekt gjennomgående svikt/mangler i styring og ledelse.

I punkt I i forelegget skriver politiet at grunnlaget for straffen var at helsepersonellet hadde:

«unnlatt å utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og å gi den omsorgsfulle hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig».

De hadde gitt ham:

«en stor mengde smertestillende på grunn av de store smertene han hadde og førte ikke etter dette tilstrekkelig tilsyn med ham. Tilsynet var ikke i samsvar med sykehusets rutiner, og selv om rutinene hadde blitt fulgt var det uforsvarlig å la han bli liggende på sengepost med de begrensinger i overvåking som var der. Det forelå også brudd på sykehusets rutiner ved at lege forordnet Ketorax muntlig når det skal skje skriftlig, lege hadde ikke angitt maks døgndose og indikasjon på forordning for behandling med Ketorax injeksjon ved behov og sykepleier har gitt Ketorax etter muntlig forordning uten skriftlig dokumentasjon».

Kilde: NRK-Brennpunkt 19. mai 2011, se: <http://tv.nrk.no/serie/brennpunkt/MDUP11000911/11-05-2011> Forelegg fra politimesteren i Nordre Buskerud er datert 7. april 2010. Epostkorrespondanse med foreldrene til Benjamin Lie.

kjent med behandlingen, risiko og hvilke forholdsregler som må tas. Dersom førstelinjeledere ikke har denne type bevissthet og ansvarlighet, vil det heller ikke være like naturlig for de ansatte å tenke risiko og forebygging.

Når det likevel oppstår en alvorlig hendelse, som i Benjamin-saken, stresser og opprører det alle. Hvis ikke alvorlige hendelser er diskutert på forhånd og det er gjennomtenkt hva som må gjøres, er det vanskelig å håndtere situasjonen riktig. Uansett vil mange spørsmål dukke opp, slik som beskrevet i eksempelet innledningsvis i punkt 7.4.2. Dersom en ikke på forhånd har planlagt hvordan denne type situasjoner skal håndteres, kan usikkerhet, taushet og handlingslammelse fort bli rådende. Utvalget har stor forståelse for at dette vil kunne føre til en ekstra belastning for pasienter og pårørende og at de etter hvert kan miste sin tillit til tjenesten – slik vist til i punkt 7.2.

7.4.3.2 Ledere som fremmer åpenhet og ansvarlighet

Etter utvalgets mening er det helt nødvendig at helsepersonell og ledere er forberedt dersom de skal takle situasjonen når alvorlige hendelser inntrer. Det er nødvendig å være godt forberedt og øvd for å gjennomføre de praktiske handlingene og for å ivareta pasienter og pårørende. Dersom det på forhånd er etablert en grunnleggende åpenhetskultur og gode holdninger blant helsepersonell og ledere, vil det i en akutt situasjon bli mindre tvil om hvilke prinsipper som gjelder.

«De fire kjennetegnene på en god kriserespons er hurtighet, åpenhet, beklagelse og ta ansvar.»⁴⁸ De ansatte må vite at deres førstelinjeleder forventer åpenhet og at ingenting skal dekkes over. Da vil det òg være enklere å møte pårørende med åpenhet, omsorg og omtanke fra første stund.

Situasjonen er verst for pasienten eller brukeren ved en alvorlig hendelse. Når en pasient dør som følge av en hendelse, er situasjonen vanskeligst for de pårørende. Det er de som har mistet en av sine aller nærmeste. Personellet må derfor prøve å svare på spørsmål, forklare hendelsesforløpet så godt det lar seg gjøre og aldri forsøke å tildekke. Ofte må de samme forholdene forklares gjentatte ganger. Helsepersonellet sammen med sine førstelinjeledere må informere, være åpne, empatiske og ærlige om hva som har skjedd. Så

langt som mulig må de sørge for at de det gjelder opplever seg ivaretatt. «Det er viktig å beklage det som har skjedd selv om ingen har skyld i hendelsen eller skyldforhold er uavklart.»⁴⁹ En beklagelse kan være helt vesentlig for at helse- og omsorgstjenestene også i framtiden skal ha tillit i befolkningen. Det minste forsøk på å holde informasjon unna, eller noe som kan oppleves som tildekking, kan føre til mistillit. Se boks 7.5.

For helsepersonell og førstelinjeledere vil det ved alvorlige hendelser nesten alltid oppstå fortvilelse og usikkerhet. Situasjonen kan oppleves krevende og kaotisk, særlig dersom helsepersonell og ledere ikke har forberedt seg på at alvorlige hendelser kan skje og ikke har rutiner for hva som må gjøres i en slik situasjon. Kulturen på arbeidsplassen kan være avgjørende for de valg som gjøres, men også personellens tilpasnings-evne til å takle akkurat denne situasjonen er vesentlig.

Det er mange konkrete, praktiske og formelle oppgaver som påligger ledere og helsepersonell å gjennomføre etter en alvorlig hendelse. Det gjelder blant annet varsel til Helsetilsynet, meldinger

Boks 7.5 «Jeg beklager»

Studier viser at ærlige og åpne samtaler mellom helsepersonell og pasienter og pårørende kan bidra til å dempe potensielle konflikter og bygge opp et tillitsforhold mellom partene. At helsepersonellet eller ledelsen ved en virksomhet sier «Jeg beklager» kan være viktig for å gjenopprette pasientens eller pårørendes tillit til det involverte helsepersonellet.

I Australia er det i flere sivile rettsavgjørelser slått fast at en unnskyldning ikke er en direkte eller indirekte erkjennelse av feil eller erstatningsansvar. En unnskyldning skal således ikke tillegges vekt ved ansvarsfastsettelse, men forstås som et uttrykk for beklagelse og empati. Dette legger til rette for at de involverte i en alvorlig hendelse kan snakke sammen uten at det de sier kan bli brukt mot en i en eventuell retts sak.

Kilde: Westphal, D. W., Forbes, M. P., & Barach, P. (2010). Pasientsikkerhet i et internasjonalt perspektiv: status, utfordringer og framtidens ideal. I: K. Aase, *Pasientsikkerhet. Teori og praksis*. Oslo: Universitetsforlaget, s. 275.

⁴⁸ Kunnskapssenteret. (2014). *God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten* (oversatt utgave). Oslo: Kunnskapssenteret, s. 21.

⁴⁹ Veileder fra Helsedirektoratet *Pasienters, brukeres og pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner* (2015), s. 15.

internt og til ulike meldeordninger, til politiet, informasjon til overordnede og andre, og gjennomgang av hendelsen. Oppfølging og møter med de pårørende bør skje så raskt som mulig, jf. punkt 7.4.3.4.

Førstelinjeledere bør også sørge for god oppfølging av det involverte helsepersonellet. Det er mange eksempler på at helsepersonell som har opplevd å miste pasienter reagerer med fortvilelse og selvbebreidelse. Og for noen blir belastningen så stor at de ikke klarer å fortsette å arbeide som helsepersonell.

I alvorlige situasjoner som i Benjamin-saken, bør også topplederen engasjere seg. Topplederens oppgave blir enklere dersom hun/han vet at førstelinjeledere og personellet har gjort det som er forventet. I slike tilfeller er det enklere for toppleder å støtte sine ansatte og eventuelt møte de berørte. Førstelinjelederne bør dessuten raskt fastslå om det er grunn til å tro at helsepersonell har opptrådd kritikkverdig, og eventuelt følge opp saken som en personalsak hvis så er tilfellet. Avdelinger som er preget av ansvarlighet og åpenhet, og som har rutiner for hvordan leder og helsepersonell skal følge opp alvorlige hendelser, vil i større grad også makte å lære av denne type hendelser.

En god håndtering i denne første fasen er det beste for alle. Det kan gjøre hendelsen enklere å bære og er trolig også mindre ressurskrevende for alle, samlet sett.

I det følgende omtales behovet for aktiv avviksbehandling, ansvarlig oppfølging av pasienter og pårørende og av helsepersonell og grundig gjennomgang av hendelsen. Disse tre står sentralt i arbeidet med å håndtere alvorlige hendelser.

7.4.3.3 Aktiv avviksbehandling i virksomheten

Det er toppleder som har hovedansvaret for at virksomheten har et system for håndtering av avvik eller uønskede hendelser, men også helsepersonell har ansvar når det inntreffer avvik. Det er toppleder som har ansvar for at førstelinjeledere og ansatte i de ytterste ledd bruker systemet og at det er etablert en kultur der helsepersonell melder og ledere følger opp ved å gjennomgå og bruke avvikene til forbedringer.

Lederoppgavene er som nevnt krevende, med mange kryssende hensyn. Avviksbehandlingen er likevel et viktig ledd for både førstelinjeledere og toppledere i arbeidet med å redusere risiko og forebygge uønskede hendelser. Det er derfor viktig at helsepersonell trygt kan melde fra om hendelser. Det er store forskjeller mellom virksomhe-

ter når det gjelder å melde om alvorlige hendelser og mindre alvorlige avvik. Det samme gjelder om disse brukes til læring og forbedring. Dette er blant annet pekt på i oppsummeringen av det landsomfattende tilsynet med tjenester til skrøpelige eldre i 2010–2012.⁵⁰ Forskjeller i antall meldinger etter § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven tyder også på at meldekulturen varierer både mellom helseforetakene og mellom avdelinger i samme helseforetak.

Utvalget antar at det er forskjellige grunner til ulik meldekultur. En grunn er at ikke alle toppledere og førstelinjeledere har tatt ansvar for å implementere og bruke avvikssystemet aktivt. En annen grunn kan være at ansatte ikke opplever avviksbehandlingen som meningsfull. Kanskje følges ikke avviksmeldinger opp i organisasjonen, og kanskje blir det sjelden gitt tilbakemeldinger på slike meldinger. Uansett årsak fører dette til at virksomheten går glipp av verdifull informasjon om hendelser, risikoområder og muligheter til å forebygge uønskede hendelser.

Utvalget mener at det er en topplederes ansvar å etablere et avvikssystem som alle i virksomheten kjenner til, bruker og ser nytten av. For å få dette til å fungere, kreves det også at lederne samtidig arbeider for å fremme en kultur preget av ansvarlighet, åpenhet, tillit og medvirkning.⁵¹

For ordens skyld vil utvalget nevne at virksomheter som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, også må ta stilling til om hendelsen eller avviket er av en slik alvorlighetsgrad at det skal sendes varsel til tilsynsmyndigheten og/eller melding til Meldeordningen.⁵² Selve meldingen eller varselet kommer i tillegg til avviksbehandlingen og det virksomhetene selv må gjøre etter at en alvorlig hendelse har oppstått.

7.4.3.4 Ansvarlig oppfølging av pasient, bruker og pårørende – og av helsepersonell

Sir Liam Donaldson, en nestor innen pasientsikkerhet, har uttalt: «Det er menneskelig å feile, det er uakseptabelt å dekke over og helt utilgivelig ikke å lære av hendelsen.»⁵³

Utvalget vil framheve at pasient, bruker og pårørende ønsker og trenger en åpen redegjørelse fra lege eller annet involvert helsepersonell

⁵⁰ «Trygge nok tenester til skrøpelege eldre? Funn frå planlagde tilsyn 2010–2012» i Helsetilsynets rapport 1/2014 *Oppsummering av satsinga på tilsyn med helse- og omsorgstjenester til eldre 2009–2012*.

⁵¹ Se punkt 3.5.3 om læring.

⁵² Se punkt 5.7 og 5.8.5.

etter en alvorlig hendelse. Det kan være avgjørende for den videre oppfølgingsprosessen hva førstelinjeledere og helsepersonell foretar seg de første timene etter en hendelse.⁵⁴ De kan ta ansvar ved å være tilstede, være åpne og informere om det de vet, la pasient og pårørende få medvirke ved at de får komme med sin informasjon og ved å delta i det som skjer. Gjennom sin handlemåte kan helsepersonell forhindre at tillit brytes ned. Hvis førstelinjeledere og helsepersonell handler unnvikende, kan de gjøre en vanskelig situasjon mye verre for alle involverte.

Utvalget understreker at pasient og/eller pårørende må ha førsteprioritet etter at en alvorlig hendelse har inntruffet. De må snarest mulig få tilbud om et møte der de får informasjon om hendelsen og hva som vil bli gjort for å finne ut av hendelsesforløpet og årsaker til hendelsen. Dette må gjøres på en måte som uttrykker ansvarlighet, respekt og medfølelse. Utvalget mener pasienten og/eller pårørende vanligvis bør følges opp av en de har snakket med tidligere og som kjenner godt til hendelsen. Pasient og pårørende kan dessuten ofte ha viktig informasjon som kan bidra til å opplyse den alvorlige hendelsen bedre. Virksomheten bør også identifisere og synliggjøre for pasient og pårørende resultater av sin egen gjennomgang og eventuelt hvilke endringer de vil gjøre for at en slik alvorlig hendelse ikke skal skje igjen.

Myndighetene stiller mange krav for å ivareta pasientsikkerhet og oppfølging i etterkant av alvorlige hendelser. Det er omfattende oppgaver som helsepersonell og førstelinjeledere må gjøre og hensyn de må ivareta når noe går galt.

Utvalget er kjent med at myndighetskravene til personell og ledere ikke alltid følges. I Benjamin-saken opplevde foreldrene mangel på åpenhet og at sykehuset ikke gjennomgikk saken for å avklare årsaksforholdene. De fikk heller ikke noen beklagelse fra sykehuset før det hadde gått svært lang tid.

Det er grunn til å tro at foreldrenes opplevelse av hva som skjedde i etterkant av Benjamins død hadde blitt annerledes dersom myndighetskravene til oppfølging av slike hendelser var blitt fulgt. Det finnes dessverre flere historier om pårø-

rende som ikke er blitt møtt og fulgt opp på en god, ansvarlig måte. Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus forteller også om andre tilfeller hvor de blant annet har opplevd at de ikke fikk informasjon, ikke fikk snakke med det involverte helsepersonellet, ikke fikk noen beklagelse og at ledelsen tildekket fakta. Dette skjedde mens de var i en svært vanskelig og sårbar situasjon.

Utvalget mener at slik mangelfull og i praksis respektløs atferd ikke kan aksepteres. Det er likevel viktig å peke på at mange klarer å håndtere alvorlige hendelser på en åpen, god og ansvarlig måte. Mange helsepersonell har gode kommunikasjonsferdigheter, de sørger for medvirkning og både viser og får tillit. Se tekstboks 7.6.

Det er mange og sammensatte årsaker til at virksomheter og helsepersonell håndterer alvorlige hendelser forskjellig. Bevissthet rundt hva som er viktig for pasienter og pårørende er sannsynligvis viktig. Utvalget antar at dårlig håndtering i alle fall henger sammen med at helsepersonell ikke har trening i å takle slike situasjoner, og at ledere ikke har lagt til rette for åpenhet og innarbeidet rutiner for oppfølging av alvorlige hendelser. Liten oppmerksomhet om viktigheten av å kunne kommunisere godt i forskjellige situasjoner, er trolig også en vesentlig faktor. Utvalget mener at førstelinjeledere i enda større grad bør se etter og vektlegge denne evnen hos sine ansatte, og at ansatte som ikke kommuniserer godt, bør få hjelp og støtte til å utvikle seg.

Helsedirektoratet framhever følgende i en nylig utgitt veileder:

«Personen som skal gi informasjon bør ha så god innsikt i hendelsen at han/hun kan svare utfyllende på spørsmål fra pasient, bruker eller nærmeste pårørende. Det kan være viktig at det personellet som har vært behandlingskontakt/nærmeste behandler også er tilstede selv om informasjonen skal gis av en overordnet. At det er personell til stede som pasienten, brukeren eller nærmeste pårørende allerede har en god relasjon til vil skape trygghet og tillit rundt vanskelige samtaler.»⁵⁵

7.4.3.5 Grundig gjennomgang av hendelsen

Utvalget mener at virksomheten har en klar plikt til selv å gjennomgå det som har hendt.⁵⁶ Dette

⁵³ Norsk oversettelse av «To err is human, to cover up is unforgivable, and to fail to learn is inexcusable». Sitat hentet fra «CMO quotes – Patient safety», se: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.dh.gov.uk/en/aboutus/ministersanddepartmentleaders/chiefmedicalofficer/cmopublications/quoteunquote/dh_4102570

⁵⁴ Kunnskapssenteret. (2014). *God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten*. Oslo: Kunnskapssenteret, s. 13.

⁵⁵ Veileder fra Helsedirektoratet *Pasienters, brukeres og pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner* (2015), s. 16.

Boks 7.6 – Min feil gjorde at barnet døde

Overlege Stian Westad skulle ta imot de vordende foreldrenes første barn. Så skjedde feilen som fikk fatale konsekvenser.

– Det var nærmest en total lammelse, det er et skrekkszenario. Dette er alle fødselslegers største mareritt, å oppleve at man med sine vurderinger har gjort at et barn dør. Det er selvfølgelig en stor katastrofe for familien som mistet barnet, men også for oss ansatte er dette det store marerittet.

Den erfarne gynekologen og overlegen blir blank i øynene.

Stian Westad tenker tilbake på marerittet. Hendelsen som skulle være et høydepunkt i to menneskers liv, men som ble en tragedie. Men som likevel skapte et helt unikt tillitsforhold mellom ham og dem som mistet.

Vi spoler tilbake til sommeren 2013.

– Hadde overlevd uten feilen

Den høygravide kvinnen venter sitt første barn. Termin nærmer seg, men hun er bekymret. Engstelig fordi magen er så stor. Hun blir henvist til svangerskapspoliklinikken ved Lillehammer sykehus.

Det blir gjennomført en ultralyd, og legene konstaterer at hun venter et stort barn. Såpass stort er det at de mener barnet bør tas med keisersnitt dersom fødselen ikke har begynt av seg selv innen en ukes tid.

Dette blir ført i journalen. Likevel skjer det stikk motsatte.

For når kvinnen kommer tilbake på sykehuset, blir det gjort en ny vurdering. En ny ultralyd. Er egentlig barnet så stort som først antatt? Trolig ikke, mener legene da. Planene blir endret.

Det skulle vise seg å bli skjebnesvangert. Den andre vurderingen er gal.

– Det endte med at vi satte i gang fødselen ved å ta fostervannet. Feilen var at vi lot en kvinne med et så stort barn føde vaginalt i stedet for keisersnitt, slik hun egentlig var lovet. Det endte tragisk. Barnet satt fast under forløsningen, fikk en alvorlig hjerneskada og døde fire uker senere, sier Westad.

– Hva var din rolle i denne hendelsen?

– Jeg var den som forløste barnet, sier han kontant.

Han svelger. Den høyreiste mannen har 20 års erfaring med å ta imot nye liv. Han vet godt at feilvurderingen han var med på den sommerdagen, gjorde at et liv gikk tapt.

– Ville barnet ha overlevd hvis dere ikke hadde gjort denne feilen?

– Ja. Avtalen vi gjorde med foreldrene på første møte, var at hvis det ikke var spontan start av fødsel, så skulle vi gjøre keisersnitt. Det var ikke en spontan start av fødsel, fordi vi tok fostervannet og satte i gang fødselen på den måten, stikk i strid med det vi hadde avtalt. Det er helt klart at dersom vi hadde vært tro mot det vi avtalte med pasienten, hadde vi hatt et friskt barn i dag.

– Så dette var et dødsfall som kunne ha vært unngått?

– Ja.

Skam

I snitt hver eneste dag rapporterer helsepersonell på et norsk sykehus om mennesker som har dødd uventet. Det dreier seg om tilfeller hvor helsepersonellet ikke anså dødsfall som en sannsynlig risiko. Ikke i alle tilfellene har det skjedd noe kritikkverdig, men flere av personene kan, som det lille barnet, ha mistet livet på grunn av feil begått av leger eller sykepleiere.

Det er dødsfall som kunne ha vært unngått. Familier som har mistet sine kjære, som kanskje ennå kunne hatt dem hos seg.

Det snakkes lite om det. Mange leger som begår fatale feil, sliter med enorm skam og skyldfølelse.

Flere sykehus har heller ingen systematisk oppfølging og gjennomgang av feil eller avvik.

I fjor høst ble det gjennomført en undersøkelse av pasientsikkerhetskulturen i helseforetakene. Felles for dem er at de kommer dårligst ut når det gjelder spørsmålet om det er vanskelig å diskutere feil på sykehuset, viser resultater NRK har hentet inn.

En leges jobb befinner seg ofte i grenseland mellom liv og død. Deres jobb er å hjelpe, forsøke å redde. En feil kan være det som får det til å vippe over i døden.

– Det er klart konsekvensene er veldig store når vi gjør feil. Særlig i et fag som mitt, hvor vi har med den friskeste delen av befolkningen å gjøre. Målet vårt er friske barn og fornøyde mødre. Når det ikke skjer, er det en katastrofe, sier Westad.

På sykehuset på Lillehammer er det over 1200 fødsler i året. Situasjoner som den Westad sto i, er sjeldne. Men like fullt vonde.

Boks 7.6 Forts.

NRK har vært i kontakt med en rekke sykehusansatte. For mange oppleves det å gjøre feil som så belastende at de ikke orker å snakke om det, og de våger ikke å stå frem som «en som mislyktes».

Tillit vokste ut av katastrofen

For Westad var det nettopp åpenhet som var nøkkelen. Han vil fortelle om det som skjedde, ta ansvar, lære av det.

– Jeg føler at jeg skylder både familien og det barnet som døde, at vi ikke må legge vekk dette, men bruke det til noe konstruktivt og sørge for at vi blir bedre.

Han fortalte de nybakte foreldrene umiddelbart at det var ham og hans kollegaer som hadde gjort en feilvurdering. Foreldrene hadde gjort det de skulle, feilen lå hos ham og sykehuset.

Slik vokste tillit ut av en katastrofe.

Da paret ventet sitt neste barn året etter, var det nettopp Stian Westad som fulgte dem opp.

– Jeg var med på å forløse det barnet, og den samme jordmoren var med. Det var en veldig god måte for oss også å komme videre på, ved at vi kunne være med også i neste svangerskap. Det er kanskje en av grunnene til at jeg nå kan være åpen om det som skjedde, sier han.

Han tar en pause. Kniper leppene sammen.

– Jeg har vært med på marerittet, men jeg har også fått være med på noe veldig hyggelig: Å ta imot det neste barnet.

– Viktig med åpenhet

Han tror det unike tillitsforholdet hadde vært utenkelig dersom han hadde lukket døren og lagt lokk på saken.

Mange pårørende NRK har snakket med, forteller at de opplever å møte lite åpenhet og ydmykhet fra sykehusenes side.

– Jeg tror det er veldig viktig at helsepersonell er åpne. Ikke noe dobbel bokføring, det som står i journalen, er det vi forteller pasientene. Min erfaring etter 20 år som gynekolog, er at man forteller ting som de er. Det gjør at pasientene blir trygge på det jeg sier, de stoler på meg. Vi har alle hørt historier om at når noe gikk galt, trakk alle seg unna. Vi er helt avhengige av å ha et tillitsforhold, og av at folk skal føle at dette er et trygt og godt sted å føde. Jeg tror det vil oppleves som en trygghet for pasientene når vi er åpne og innrømmer det når vi gjør feil.

Westad opplevde god støtte blant kollegaene etter tragedien. Sammen diskuterte de feilen og endret rutiner og prosedyrer for å unngå at andre skal oppleve det samme.

Nå håper han at hans åpenhet kan hjelpe annet helsepersonell til å våge å innrømme feil, til å snakke om dem og ta lærdom av dem.

Bare slik kan man unngå at feilene skjer igjen.

– Når vi har gjort feilvurderinger, er det en unik måte å rette kursen på. Først da kan vi bli bedre. Men hvis vi ignorerer de feilene som er gjort, risikerer vi å gjøre de samme feilene senere, og det er utilgivelig.

Kilde: Hentet fra nrk.no 15. juni 2015. Reportasjen er skrevet av Vilde Helljesen og Cecilie Roang Bostad.
Se: http://www.nrk.no/magasin/_-min-feil-gjorde-at-barnet-dode-1.12399735

bør skje så snart som mulig etter at pasientens eller pårørendes umiddelbare behov er blitt møtt. Ledere og helsepersonell må kartlegge årsakene til at hendelsen inntraff. Hvis det iverksettes tiltak for å rette opp eller forebygge lignende hendelser underveis i forløpet, er det viktig å informere pasient og pårørende om dette. Det viser at det som har skjedd blir tatt på alvor.

Utvalget mener at gjennomgangen av hendelsen bør fokusere på læring og forbedring og at pasient og pårørende må trekkes tidlig inn i pro-

sessen dersom de er i stand til det og selv ønsker det. De vil ha verdifull informasjon som er viktig for å forstå hendelsen. Pasient og pårørende bør deretter holdes fortløpende orientert om de vurderinger og konklusjoner som ledere og helsepersonell kommer fram til, inklusiv hvilke barrierer som virksomheten tenker å innføre for å hindre at lignende hendelse skjer igjen. Her kan Oslo legevakt trekkes fram. De gjennomgår systematisk klager og hendelser og bruker det aktivt og bevisst for å forbedre pasientsikkerhet. Samtidig er det en måte å praktisere å være åpne på.⁵⁷

⁵⁶ Internkontrollforskriften § 4 g.

Spesialisthelsetjenesten har varslings- og meldeplikt til henholdsvis Statens helsetilsyn og Kunnskapssenteret.⁵⁸ Uavhengig av dette skal virksomheten – også de kommunale – selv initiere en gjennomgang av hendelsen. Utvalget vil understreke at en gjennomgang av hendelsen må starte uavhengig av om tilsyn eller andre myndigheter også undersøker saken. Det er sentralt for virksomhetens risikooversikt og framtidige risikoforebyggende arbeid å få kunnskap om hvorfor en hendelse inntraff.

Videre vil en slik gjennomgang kunne bidra med viktig informasjon til pasient og pårørende om hva som skjedde og hvorfor. En gjennomgang innebærer også en redegjørelse av hva virksomheten skal gjøre for at en slik hendelse ikke skal skje igjen. For eksempel om det vil bli gjort endringer i rutiner som kan fungere som nye barrierer eller lignende. Pasient og pårørende har rett til slik informasjon.⁵⁹

Den gjennomgangen virksomheten gjør på eget initiativ kan være den aller viktigste og være det som i størst grad motiverer til læring og forbedring i enheten. Helsepersonell som har opplevd en alvorlig hendelse, vil gjøre mye for å unngå at slike hendelser gjentar seg. Mange undervurderer

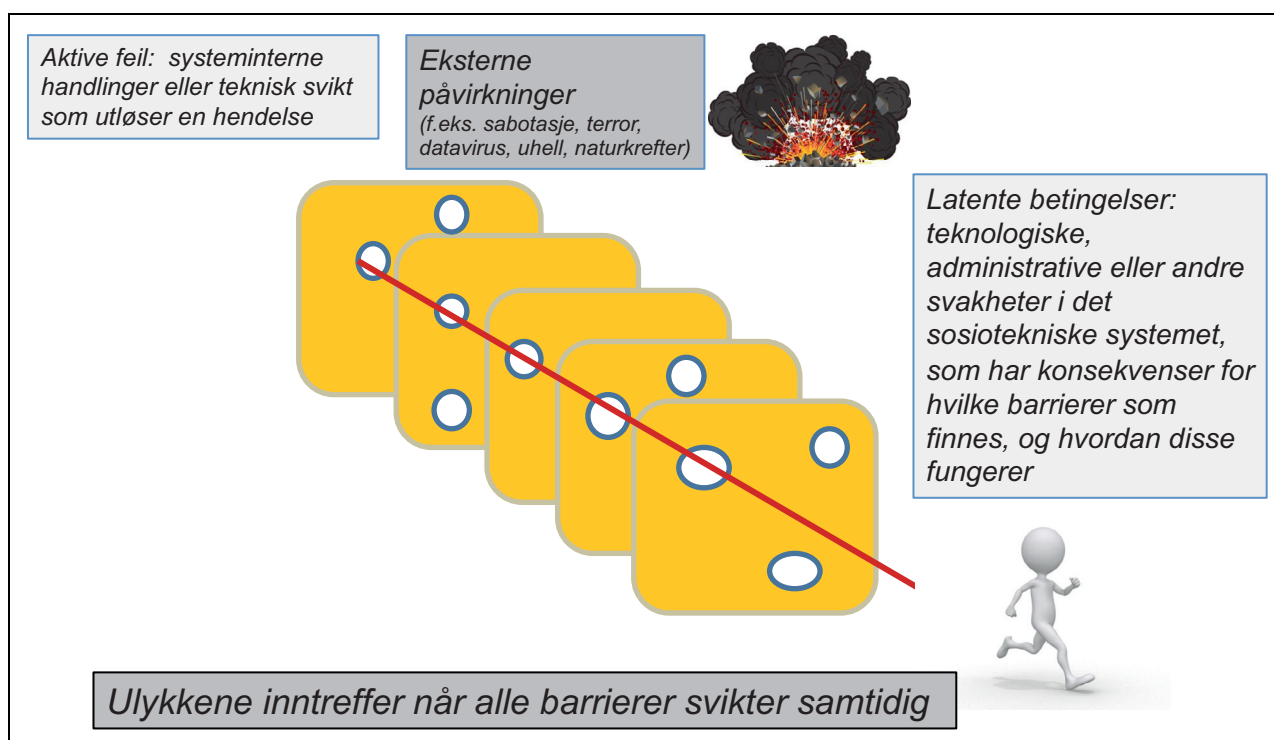
potensialet for læring av egne feil og overvurderer hva en kan lære av andres. Selv om de eksterne instansene er viktige og på ulike måter representerer både læringssløyfer og kontrollmyndighet, står den «lille læringssirkelen» sentralt: Gjennomgangen må gjøres av de som var involvert og har førstehånds kjennskap til det som skjedde og konsekvensene av hendelsen. Det er da potensialet for forbedring og mulighetene for å forebygge at det samme gjentar seg, er størst. Derfor er det svært viktig at virksomhetene ikke venter med å gjennomgå hendelsen. Den må gjøres når hendelsen er fersk og det er lettest å huske detaljene.

Som vist til i punkt 3.5.5, er det ulike måter å forstå alvorlige hendelser og ulykker på. En metode som mange benytter for å hindre noen typer feil, er å identifisere risikopunktene og lage barrierer mot disse. Dette for å forhindre at feilen oppstår i tilknytning til en bestemt prosedyre eller behandling. Identifikasjon av pasientens identitet før legemiddel blir gitt er én type barriere mot å gi medisin til feil pasient. Sjekklistene fungerer som en annen type barriere. Ulik utforming av utstyr som ikke må forveksles, er en tredje. Noen ganger er det behov for flere barrierer for å hindre at det kan oppstå en svikt, se figur 7.1. Det er ikke alltid lineær sammenheng mellom årsak og virkning slik figuren kan gi inntrykk av. Figuren illustrerer likevel behovet for å ha flere barrierer særlig der konsekvensen av feil er alvorlig.

⁵⁷ Rapport 7/2009 fra Helsetilsynet *Læring av feil og klagesaker*, kapittel 7.

⁵⁸ For mer om disse, se punkt 5.7 og 5.8.5.

⁵⁹ Se pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 femte ledd.



Figur 7.1 En framstilling av sveitserost-modellen til James Reason

Det kan være viktig å bruke alvorlige hendelser til å undersøke hvorfor og hvordan slike hendelser kan skje. Bare da kan en forhindre gjentakelse for eksempel ved å etablere nye barrierer eller på andre måter endre rutinene. Ledere har ansvar for at slike gjennomganger blir foretatt, og det er avgjørende å analysere hendelsen med rett perspektiv og på en måte som kan plassere ansvaret riktig. Utvalget viser til punkt 3.5.5 og særlig til 3.5.5.4. Der omtales hvordan ulykkesmodeller med ulike perspektiver og tilnærminger til kollisjonsulykker (som Tretten-ulykken og Åsta-ulykken), førte til ulike oppfatninger om ansvarsplasing og hvilken lærdom som kunne trekkes når ulykker analyseres med forskjellige perspektiver.

Her kan også nevnes at ledere bør bruke resultatdata, klager, avviksmeldinger tilsynsrapporter, eksempler fra Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) sin nettside⁶⁰ mv. i arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. punkt 4.6.2.

7.4.4 Kompetente og ansvarlige ansatte som forebygger, avdekker og er åpne

7.4.4.1 Innledning

Helse- og omsorgstjenestene må ha kompetente ansatte. Utvalget vil her understreke nødvendigheten av å ha kvalifisert helsepersonell i alle ledd i behandlingsskjeden. Det er avgjørende å ha ansvarsbevisste ansatte som bidrar til åpenhet og medvirkning, som er bevisst hvilken risiko pasientene utsettes for, griper inn ved behov og bidrar til å forebygge alvorlige hendelser.⁶¹ For å sikre dette, må ledere ha gode systemer for rekruttering, opplæring, oppfølging og etterutdanning for alle ansatte. Dersom en arbeidstaker ikke viser seg å ha tilstrekkelig kompetanse eller ferdigheter til å utføre oppgavene på en forsvarlig måte, har arbeidsgiver etter helselovgivningen plikt til å gripe inn. Arbeidsgiver skal da iverksette nødvendige tiltak slik at handlingene til vedkommende ikke går ut over pasienter eller brukere.⁶² Dette gjøres imidlertid ikke alltid.

Ett av de åtte lederprinsipper i internkontrollforskriften er at en leder skal «sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og

ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet samt om virksomhetens internkontroll».⁶³ Dette omfatter også kunnskap om håndtering av alvorlige hendelser.

7.4.4.2 Behov for sammensatt kompetanse

I tjenesteytingen må helsepersonell være faglig oppdaterte og i tillegg benytte egne og andres erfaringer for å tilpasse tiltak og framgangsmåte til den konkrete situasjonen. Helsepersonell må også gjøre bruk av den informasjonen pasienten eller pårørende gir.

Pasient eller pårørende har ofte informasjon av betydning for innretning av behandlingstiltak og observasjon. Utvalget er kjent med tilfeller hvor pårørende har gitt informasjon om tilstander eller forhold som de er bekymret for hos sin nærreste, uten at det er tatt hensyn til det. Dette var for eksempel tilfellet med behandlingen av et barn med nedsatt funksjonsevne. Barnet skulle gjennomgå en mandeloperasjon, og mor informerte om at helsepersonellet måtte passe på slik at ikke barnet fikk for mye slim i halsen. Dette var vesentlig informasjon fra en bekymret mor som visste hvor viktig dette var for å holde luftveiene til barnet frie slik at han fikk puste. Så skjedde nettopp det at barnet fikk for mye slim i halsen uten at noe ble gjort for nok, og barnet døde.

Etter utvalgets oppfatning illustrerer denne hendelsen at helsepersonell ikke alltid bruker vesentlig informasjon fra pasienter og pårørende i pasientbehandlingen. Den blir ikke vurdert som viktig nok. Det viser òg at dersom ikke pasientens informasjon blir forstått eller tatt på alvor, kan det i noen tilfeller være helt avgjørende for utfallet. Hvis helsepersonell handler som i dette eksemplet, kan pasienter og pårørende lett oppfatte det som arroganse og mangel på respekt også i situasjoner hvor det ikke får et like alvorlig utfall som i tilfellet omtalt ovenfor. I slike tilfeller er det altså ikke snakk om at pasienter og pårørende ikke medvirker, men at helsepersonellet ikke bruker informasjonen de får.

Hvis personellet benytter sin kompetanse og erfaring og samtidig bruker pasientens erfaringer, blir beslutningsgrunnlaget best. Dessuten blir valg og innretning av behandlingen enklere både for pasientene og helsepersonellet, og pasientsikkerheten øker.

I det store bildet hører det også med at noen pasienter og pårørende kan stille urimelige krav

⁶⁰ Om eksempler og statistikk fra NPE, se: <http://www.npe.no/no/Helsepersonell/Sporsmal-og-svar/>

⁶¹ Se punkt 3.3.3 om forsvarlighet.

⁶² «Råd til arbeidsgiver – hvordan avdekke og følge opp svikt hos helsepersonell» på Helsetilsynets nettside, se: <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Hendelsesbasert-tilsyn/Raad-til-arbeidsgiver-hvordan-avdekke-foelge-opp-svikt-helsepersonell/>

⁶³ Forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 4 bokstav c.

som det må settes klare grenser for. Da kan det være svært utfordrende å etablere tillit. Det krever stor grad av trygghet og erfaring for å vite hvor det er klokt å sette grenser for hva som skal tas hensyn til i noen situasjoner. Slik sett er det mange hensyn helsepersonell må ta og tar, også av ikke-helsefaglig karakter. Utvalget er likevel ikke i tvil om at best pasientsikkerhet oppnås ved nettopp å integrere den faglige og erfaringsbaserte kunnskapen og erfaringer fra pasient og bruker.

Autorisasjons- og godkjenningsordninger av ulike helsepersonellgrupper skal gi arbeidsgiver en grunnleggende sikkerhet for at den som ansettes har et forutsigbart minimumsnivå av kunnskap og ferdigheter som er nødvendige i yrkesutøvelsen. Helsepersonell har et eget ansvar for å ha nødvendig kompetanse og for å holde seg faglig oppdatert. Fordi utviklingen på de ulike helsefaglige områdene skjer i stort tempo og kravene til tjenestene endrer seg, er det helt nødvendig med kontinuerlig oppdatering. Mange har stor egeninteresse i dette og sørger for jevnlig faglig oppdatering.

Utvalget vil likevel understreke helsepersonellets eget ansvar for å holde seg faglig oppdatert. Også dersom de blir satt til oppgaver de ikke har utført tidligere eller av andre grunner ikke har de nødvendige kunnskapene eller ferdighetene, har de et selvstendig ansvar for å si fra eller be om hjelp. Samtidig har leder et overordnet ansvar i å sørge for at ansatte til enhver tid har nødvendig kompetanse til å løse oppgavene de blir satt til. Dette forholdet er særlig kritisk overfor helsepersonell som har direkte kontakt med pasienter og pårørende og utfører behandling og tiltak som innebærer risiko.

7.4.4.3 Evne til samarbeid og improvisasjon

De fleste typer helsehjelp krever kunnskap, trening og erfaring. Helsepersonell må ha kjennskap til de faglige problemstillingene og tekniske løsningene som er aktuelle og de systemene som de er del av og skal følge. De må òg vite hvem de skal samarbeide med og hvordan ansvar er delt mellom flere profesjoner. Mange situasjoner krever improvisasjon og individuell tilpassing. Dette innebærer at det er behov for flere typer ferdigheter både teoretisk og praktisk. Personellet må i tillegg ha evne til å samarbeide og kommunisere med andre. Mange oppgaver krever et tett samarbeid der ulike personellgrupper har forskjellig kompetanse og der noen forordner en behandling

Boks 7.7 Leders ansvar

Leders ansvar kommer blant annet tydelig fram i lov om kommunale helse- og omsorgstjenester, § 4-1 bokstav d som sier at kommunen skal tilrettelegge tjenestene slik at tilstrekkelig fagkompetanse sikres. Kravet om å sikre en tilpasset kompetanse kan også ses i sammenheng med forsvarlighetskravet i lov om helsepersonell § 4 og i tjenestelovene. Her framkommer det at forsvarlighet må sees i lys av de krav som kan stilles både ut fra personellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Virksomhetens selvstendige ansvar for å sikre at de ansatte har nødvendig kompetanse framkommer også av forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 4 bokstav c som fastsetter at virksomheten skal sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet. Fordi fagområdene i helse- og omsorgstjenestene er spesialiserte og ulike, krever de ulik kompetanse. Alle som starter på en ny arbeidsplass vil ha behov for større eller mindre grad av opplæring i oppgavene på det enkelte stedet. Også ved endringer som nytt utstyr eller nye rutiner er det behov for å gi opplæring til alle som skal bruke det. Dette er det ledernes ansvar å sørge for.

Her vises òg til omtalen av forsvarlighet i punkt 3.3.3. Se også punkt 5.2.3, 5.2.4 og 5.3.3.

eller tiltak, mens andre er utførere. Misforståelser kan lett oppstå. I helsetjenesten kan en misforståelse få alvorlige konsekvenser for pasienten.

«Øving gjør mester» heter det. Slik er det helt klart også innen helse- og omsorgstjenestene. Ofte er det små marginer før det oppstår alvorlige bivirkninger eller andre uønskede hendelser. Kravet til nøyaktighet varierer, men det er hele tiden stor risiko for at noe kan gå feil enten det gjelder bruk av legemidler, kirurgisk behandling eller at en overser kliniske tegn på alvorlig sykdom. Det krever mange års øvelse og erfaring å beherske fagene godt. Samfunnet er tjent med at personellet så raskt som mulig får tilstrekkelig erfaring og blir kompetente. Da er trening viktig. At helsepersonell går sammen med andre og gradvis får utføre oppgaver under veiledning («mester-svenn»), kan være en god måte å lære faget på.

7.4.4.4 Behov for åpenhet

Åpenhet er også helt sentralt for helsepersonell: åpenhet om alt fra fag, systemer, rutiner, relasjoner og egne begrensninger. Åpenhet betyr òg at ansatte må få fortløpende og ærlige tilbakemeldinger på hvordan de fungerer og hva de må forbedre. Det må være lett for ansatte å ta opp spørsmål og tvil, om oppgaver de ikke har fått til eller som ikke gikk som forutsatt. Det er med på å skape tillit, trygghet og godt faglig samarbeid. Ansatte må også være trygge på at de kan si fra om mangler, svakheter, risiko, hendelser eller forbedringer uten å risikere sanksjoner fra kolleger eller ledere. Bare slik kan nye, dyktige fagfolk vokse fram.

En viktig del av slik åpenhet og tillit er evnen til å kunne kjenne sin egen begrensning og være åpen overfor pasienter og andre om det en ikke vet eller kan. Det betyr også å være åpen om bivirkninger, komplikasjoner og begrenset effekt av noen typer behandling, i noen tilfeller om faren for overbehandling. De beste fagfolkene er de som er trygge på hva de kan og som sier ifra når de trenger hjelp. De beste fagfolkene kan også gi en balansert fremstilling av muligheter og begrensninger ved ulike behandlingsvalg. De tar hensyn til pasientenes egne erfaringer og preferanser i valg av tiltak eller behandling.

7.4.4.5 Språk og kommunikasjonsevner

Helse- og omsorgstjenestene får stadig flere ansatte med annet morsmål enn norsk. Som vist til i punkt 4.4.4, kan språkproblemer blant helsepersonell som ikke har norsk som morsmål, utgjøre en fare for pasientsikkerheten.

Helsepersonell kan ikke utøve sitt yrke på en forsvarlig måte hvis de ikke kan uttrykke seg forståelig og forstå det pasientene forteller. Det er videre forskriftsfestet at helsepersonell skal inneha de språkkunnskaper som er nødvendige for en forsvarlig yrkesutøvelse. Arbeidsgiver og helsepersonellet selv skal påse at språkkunskapene er tilstrekkelige.

Selv om det stilles krav om språklige kvalifikasjoner for å bli ansatt, viser det seg at språkerferdighetene varierer mye og mange ganger er så dårlige at det oppstår misforståelser både når informasjon utveksles mellom helsepersonell og i dialogen med pasienter. Tilsynsmyndighetene får mange klager som enten alene eller sammen med andre forhold omhandler språkproblemer hos helsepersonell som ikke har norsk som morsmål.

Norske myndigheter kan på grunn av EØS-forpliktelse ikke på generelt grunnlag kreve at helsepersonell med autorisasjon fra EØS-land skal dokumentere ferdigheter i norsk før autorisasjon tildeles. Det er imidlertid anledning til systematisk å kreve test eller annen dokumentasjon på språkkunnskaper etter at yrkeskvalifikasjoner er godkjent med autorisasjon, men før helsepersonellet får lov til å utøve yrket. I Norge skiller imidlertid ikke regelverket mellom autorisasjon og rett til å utøve yrket. Det er derfor ikke mulig for myndighetene med dagens regelverk å stille språkkrav til helsepersonell med utdanning fra andre EØS-land før de får rett til å utøve yrket. Unntaket er dersom det allerede på autorisasjonstidspunktet er kjent at språkkunnskapene ikke er tilstrekkelige. Her til lands er det arbeidsgiver som skal forsikre seg om at ansatte har tilstrekkelige språkerferdigheter eller sørge for opplæring. Det er viktig at dette blir gjort, både for å sikre forsvarlige tjenester og for å legge til rette for god kommunikasjon med pasientene.

Gode kommunikasjonsferdigheter og evne til å samhandle godt med andre profesjoner er avgjørende for helsepersonell. Dette er ingen selvfølge selv om alle involverte har norsk som morsmål. I Benjamin-saken kom politiet til at det var svikt i kommunikasjonen mellom lege og sykepleier om dosering av Ketorax. Maksimal dosering var ikke oppgitt av legen, og pasienten fikk for mye uten at tilstrekkelig overvåking ble iverksatt. Dette viser helt konkret hvor viktig tydelig kommunikasjon mellom de som behandler en pasient er, og hvor viktig det er at fastsatte rutiner blir fulgt. Gode kommunikasjonsferdigheter kommer som nevnt også godt med når personellet skal møte pasienter og pårørende i etterkant av alvorlige hendelser. Dette faller lettere for noen enn andre, og noen kan trenge hjelp til å utvikle denne egenskapen. Førstelinjeledere vil ha nytte av å ha oversikt over ansattes kommunikasjonsevner og kan utnytte dette til alles beste for eksempel når vanskelige budskap skal formidles.

Samarbeidsevner og kommunikasjonsferdigheter har ikke alltid vært vektlagt nok i utdanningene. Mange pasienter og brukere har behov for koordinerte tjenester som krever at tjenesteytere fra flere instanser og nivåer samarbeider. Plikten til å samarbeide med annet kvalifisert personell når pasientens behov tilsier det, er fastsatt i lov om helsepersonell § 4 annet ledd. Utvalget vil peke på at når det gjelder samhandlingskompetanse, er det stor variasjon i hvilken grad dette blir vektlagt i utdanningene. Her trengs det enda større innsats fra utdanningsinstitusjonene.⁶⁴

7.4.5 Godt informerte og ivarettede pasienter som får medvirke

7.4.5.1 Innledning

Helse- og omsorgstjenesten er opptatt av at pasienter blir godt ivarettatt når de får helsehjelp. Helsepersonell informerer om mulig risiko, komplikasjoner og bivirkninger. Tjenesten skal gjøre det mulig for pasienter og brukere å medvirke, gjerne i form av samvalg. Samvalg handler om at pasient, bruker og/eller pårørende skal delta aktivt i beslutninger om planlagt behandling.⁶⁵

I mange sammenhenger er det flere mulige valg. De aller fleste tiltak og behandling har også ulemper, bivirkninger eller usikker effekt. Det er mange faktorer som spiller inn i valget mellom ulike behandlingsalternativ. Personer er ulike når det gjelder hva de vektlegger som viktig for seg og for sin egen livskvalitet. For eksempel vil noen takke nei til en bestemt behandling dersom de blir gjort kjent med bivirkninger, fare for komplikasjoner eller usikkerhet ved sluttresultatet på en åpen, direkte og nøktern måte.⁶⁶ Det kan gjelde selv om det er medisinsk indikasjon for å gjennomføre behandlingen. Pasienter og helsepersonell kan ha forskjellige oppfatninger om hva som bør vektlegges i slike valg. Derfor er det viktig at pasienten så langt som mulig blir informert på en åpen og ærlig måte og at personellet lytter, slik at beslutningen blir det som er den beste løsningen for den enkelte.

7.4.5.2 Brukermedvirkning og samvalg

Historisk sett har særlig leger og sykepleiere tatt mange valg for pasienter. Slik må det også i stor grad være. Det kan ofte være helt umulig for en pasient å vite hva som er best for dem. Kunnskap om sykdom og behandling er ulik hos pasienter og helsepersonell. Helsepersonell har lovfestede plikter når det gjelder forsvarlig behandling og informasjon til pasienter. Og selv om pasienter både skal medvirke og samtykke til behandling, er det helsepersonellet som er ansvarlig for behandlingen og som i praksis ofte må ta det endelige valget for pasienten. Tilsvarende vil også gjelde dersom det motsatte var tilfellet: helsepersonell kan ikke etterkomme ønske om en bestemt

behandling som helsepersonellet mener ikke er faglig forsvarlig. Helsepersonellens individuelle plikt til å handle faglig forsvarlig vil alltid gå foran i en slik situasjon.

Brukermedvirkning på individnivå handler ikke bare om informert samtykke og samvalg. Det handler også om at helsepersonell lytter til og bruker informasjon fra pasient eller pårørende ved valg av behandling, ved gjennomføring av helsehjelpen, herunder ved revurderinger underveis. For eksempel har flere undersøkelser vist at dersom pasienter får god og nøktern informasjon, velger de ofte annerledes enn det legen tror. De velger mindre risikofylt og mindre omfattende behandling. Det er vist både for etteroperasjon ved brystkreft og for valget mellom kirurgisk eller observerende behandling av ikke aggressiv prostatakreft.⁶⁷

Utvalget er av den oppfatning at brukermedvirkning er ett av punktene der helsepersonellet har mye å lære. I denne utredningen er det vist til flere eksempler der pasienter og pårørende har gitt viktig informasjon uten at den er blitt brukt. Etter utvalgets oppfatning kan det være flere årsaker til det. Det kan for eksempel være at mottakeren ikke forstår betydningen av informasjonen. Det kan også være at informasjonen ikke «passer» med det helsepersonell har lært, og derfor ikke oppfattes som relevant. Denne måten å overse pasientens egen kunnskap om seg selv, *kan* oppfattes som manglende forståelse, for lite respekt og/eller arroganse fra helsepersonellens side. Der samvalg ved planlagt behandling er mulig, vil det ofte være den beste måten å komme fram til en riktig beslutning om tiltak. Samvalg endrer ikke på helsepersonellens plikt til å informere, men, slik utvalget oppfatter det, understreker det betydningen av å trekke pasienten enda tydeligere inn i avgjørelsen om valg av behandling. I denne prosessen må helsepersonellet opplyse om risiko på en saklig måte tilpasset pasientens evner og behov.

I samtaler med pasienter som ikke har norsk som morsmål, vil det ofte være påkrevd å ha med tolk slik at kommunikasjonen blir god og pasienten får medvirke. For noen pasientgrupper kan utfordringene med å få til større grad av medvirkning være betydelige. Det kan for eksempel gjelde eldre, utviklingshemmede og akutt syke, se også punkt 4.4 om utsatte grupper. Mange kan ha overdreven tro på medisinsk behandling. Det gjelder kanskje særlig helsepersonell når de gir råd. Helsepersonell vil pasientens beste, men har ikke

⁶⁴ Se punkt 7.5.

⁶⁵ Se punkt 4.6.1 om samvalg.

⁶⁶ Jf. innlegget «Trust me, I'm the patient» til key note speaker på 3rd Nordic Conference on Research in Patient Safety and Quality in Healthcare Angela Coulter, 3. oktober 2014.

⁶⁷ Jf. fotnoten over.

alltid nok informasjon om hva det innebærer for den enkelte.

Konservativ behandling er ofte et alternativ til kirurgisk behandling, og kan for noen tilstander gi bedre resultat. Nyere kunnskap tilsier for eksempel at en bør være adskillig mer tilbakeholden med enkelte operasjoner, som kne- og nakkeoperasjoner, enn det noen fagmiljø har vært. Konservativ behandling med trening som styrker muskulatur kan for mange være det beste alternativet. Det kan også gi mindre bivirkninger og komplikasjoner og er dessuten billigere. Fortsatt er det så store forskjeller i antallet inngrep mellom ulike sykehus i landet, at disse ikke kan forklares med annet enn ulik innstilling blant legene som opererer. For å følge med på slike forskjeller, er det opprettet et eget nettsted som sammenstiller informasjon fra sykehusene og som gjør det enklere for tjenestene å se hvordan de ligger an og vurdere sin egen praksis.⁶⁸ Prioriteringsutvalget har satt fokus på slike forskjeller og på overbehandling.

Utvalget mener at det har vært for liten åpenhet og informasjon om de reelle effektene av ulike behandlingsvalg. Mange pasienter har fått for lite informasjon om sideeffekter, bivirkninger, komplikasjoner eller skaderisiko ved planlagt behandling. Noen pasienter kan ha overdreven tro på en bestemt behandlingsform, mens andre kan være for kritiske til tiltak som kan bety mye for livskvaliteten deres. Helsepersonell må derfor balansere informasjonen.

7.4.5.3 Særlig om tilpasset informasjon

Det er viktig at pasienter forstår den informasjonen de får. Den må derfor være tilpasset den enkelte, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5. Helsepersonell må være spesielt oppmerksomme på at ikke alle pasienter ønsker de mest omfattende omsorgstiltakene, henvisning til spesialisthelsetjenesten eller å få den nyeste og mest avanserte behandlingen.

Helsepersonell må også være åpne om usikkerhet og at behandlingsresultatet noen ganger til og med kan bli dårligere enn utgangspunktet. Det krever kløkt og erfaring å gi informasjon som ikke skremmer, men som likevel er realistisk. Faren er at noen pasienter kan bli redde og vil avstå fra en nyttig behandling. Men pasienter og brukere skal gi et *informert* samtykke til alle tiltak og dette for-

Boks 7.8 Informert samtykke

Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1:

«Helsehjelp kan bare gis med pasientens samtykke, med mindre det foreligger lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag for å gi helsehjelp uten samtykke. For at samtykket skal være gyldig, må pasienten ha fått nødvendig informasjon om sin helse-tilstand og innholdet i helsehjelpen.

Pasienten kan trekke sitt samtykke tilbake. Trekker pasienten samtykket tilbake, skal den som yter helsehjelp gi nødvendig informasjon om betydningen av at helsehjelpen ikke gis.»

utsetter god dialog og balansert informasjon, se tekstboks 7.8.

Språkbarriere er en ytterligere terskel for personer som ikke behersker norsk muntlig (inklusive tegnspråk). Bruk av tolk er ofte en forutsetning for at helsepersonellet kan være sikker på at informasjonen de gir når fram. Det gjør det også lettere for pasienten å stille spørsmål. Problemstillinger rundt språkbarrierer, bruk av tolk og gode og tilstrekkelige tolketjenester er nylig gjennomgått i NOU 2014: 8 *Tolking i offentlig sektor*⁶⁹. Utvalget viser til denne og understreker hvor viktig det kan være å benytte tolk der dette er praktisk mulig.

Behovet for tilpasset informasjon kan også gjelde pårørende. Dette kan skyldes ulike forhold som språk, nedsatt funksjonsevne eller alder. Kommunikasjonen må tilpasses dette, og om nødvendig må tolk benyttes. Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5 gjelder også pårørende som har rett til informasjon.

Som omtalt i punkt 5.4.2 er det en særlig ordning for barn som pårørende. Helsepersonell skal bidra til informasjon og ivaretagelse av mindreårige barn av pasient med psykisk sykdom, rusmiddelavhengighet eller alvorlig somatisk sykdom eller skade, jf. helsepersonelloven § 10 a. Plikten omfatter det behovet for informasjon og nødvendig oppfølging barnet kan ha som følge av forelderens tilstand. Utvalget legger til grunn at plikten også inntreffer dersom forelderens i utgangspunktet ikke er blant de nevnte pasientgrupper, men det skjer en alvorlig uønsket hendelse som

⁶⁸ «Helseatlas – Dagkirurgi i Norge 2011–2013», se: <http://www.kvalitetogprioritering.no/saker/helseatlas-dagkirurgi-i-norge-2011-2013>.

⁶⁹ NOU 2014: 8 *Tolking i offentlig sektor – et spørsmål om rettsikkerhet og likeverd*, se særlig punkt 5.2.

medfører at pasienten får en betydelig skade, jf. kriteriet «alvorlig somatisk sykdom eller skade». Det må videre kunne innfortolkes at plikten også gjelder dersom forelderen dør som følge av en alvorlig uønsket hendelse, slik at helsepersonellet i den første fasen etter dødsfallet bidrar til informasjon og ivaretagelse av barnet i tråd med intensjonene bak bestemmelsen.

Det er ingen tilsvarende ordning for andre pårørende som kan ha særlig behov. Utvalget har ikke vurdert om plikten bør utvides til å omfatte andre enn mindreårige barn som pasienten har omsorg for, for eksempel voksne barn med psykisk utviklingshemming, ektefelle med demens eller andre nærstående med visse typer av nedsatt funksjonsevne. Personer i disse gruppene kan ha noen av de samme behovene som barn, men det er ikke fullt ut er de samme hensyn som gjør seg gjeldende overfor andre grupper som overfor mindreårig barn. Dersom ordningen skal evalueres eller det skal vurderes om ordningen skal utvides på andre måter, mener utvalget det kan være naturlig å vurdere hvorvidt ordningen bør utvides til også å gjelde (grupper av) voksne pårørende med særlige behov for tilpasset informasjon, ivaretagelse mv. Samtidig vil utvalget peke på at det ikke er noe i veien for at virksomhetene i praksis følger opp voksne med slike behov på tilsvarende måte så langt taushetsplikten ikke er til hinder for det, selv om det ikke er lovpålagt. Det samme gjelder barn i andre tilfeller enn de som faller inn under den lovfestede ordningen.

7.4.6 Utvalgets tilrådinger

På bakgrunn av litteraturen på feltet og informasjon som utvalget har innhentet i løpet av sitt arbeid, har utvalget drøftet behovet for forsterket oppmerksomhet om betydningen av i) risikobeviste ledere på alle nivå, ii) kompetente og ansvarlige ansatte og iii) god ivaretagelse av pasienter slik at de på en god måte får medvirke i prosessen som berører egen helse.

Trygge helse- og omsorgstjenester er ikke en ny problemstilling. Pasientsikkerhet som eget tema har også vært på dagsorden i et tiår eller mer. Utvalget foreslår likevel enkelte nye tiltak med det formål å ytterligere redusere antallet alvorlige hendelser som kunne vært unngått og å styrke arbeidet med hvordan hendelsene følges opp. I det følgende kommer utvalget med tilrådinger av juridisk og pedagogisk karakter.

Lovfesting av møter etter alvorlige hendelser

For bedre å ivareta alle pasienter og pårørende etter en alvorlig hendelse, foreslår utvalget en lovfesting av et møte mellom helsepersonell og pasient og/eller pårørende etter alvorlige hendelser. I veilederen *Pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner* (Helsedirektoratet 2015, s. 15) står det at informasjon kan gis muntlig eller skriftlig etter en alvorlig hendelse og at det ofte også vil være behov for et møte. Utvalget mener at virksomheten skal ha plikt til å tilby et eller flere møter i etterkant av en alvorlig hendelse. I et slikt møte vil helsepersonell kunne gi nærmere forklaring til pasient, bruker og/eller pårørende om hva som har skjedd. For pasienter, brukere og pårørende er det viktig å få muntlig informasjon og kunne snakke med involvert helsepersonell for å stille de spørsmål de måtte ha. Et slikt møte kan bidra til større åpenhet og vil kunne bidra til å styrke eller gjenopprette tilliten til helsetjenesten.

Implementering av revidert internkontrollforskrift i helse- og omsorgstjenesten

Utvalget er kjent med at det arbeides med revidering av internkontrollforskriften. Det er et klart behov for en mer pedagogisk utformet forskrift og en innsats for å få til god implementering av den nye forskriften. Det vil etter utvalgets vurdering være viktig å legge til rette for at arbeidet med innføring denne gangen blir konkret, og viser betydningen den kan ha både for pasientsikkerhet og for gode og forsvarlige tjenester mer generelt. Selve implementeringen skjer i virksomhetene. Implementeringen av den reviderte forskriften bør gis prioritet og tyngde i virksomhetene og skje i linje med en tydelig lederforankring fra toppleder og ut. Helsemyndighetene bør utarbeide et godt pedagogisk opplegg for implementeringen. Noen virksomheter vil ha behov for støtte utover dette. Utvalget foreslår at for eksempel Pasientsikkerhetsprogrammet får i oppgave å tilrettelegge for implementeringen. Programmet har erfaring med implementering av tiltak og kan legge til rette for at virksomhetene selv tar i bruk en revidert internkontrollforskrift. Det bør lages ulike, men tilpassede løp for implementeringen i kommuner og i helseforetak, med statsråden i front som oppdragsgiver.

Utvalgets vurdering er at det er to forhold som er viktige for å lykkes med implementeringen av revidert internkontrollforskrift. Det første er at implementeringen gjøres på en måte som viser

den praktiske nytten og betydningen styringssystemet har for det kliniske arbeidet. Det andre er at implementeringsarbeidet forankres i toppledelsen, som over tid må legge trykk på og etter spørre hvor langt arbeidet er kommet.

Regelfesting av gjennomgang av alvorlige hendelser

For å støtte opp under lærings- og forbedringsarbeidet i virksomheten, foreslår utvalget at en gjennomgang av alvorlige hendelser fastsettes som et uttrykkelig krav i den reviderte internkontrollforskriften i helse- og omsorgstjenesten. Formålet med slike gjennomganger er å utløse læringspotensialet som kan ligge i denne type analyser. En grundig gjennomgang kan også gi et bedre grunnlag når helsepersonell skal forklare pasienter og pårørende hva som har hendt. Gjennomgangen må, helt fra begynnelsen av, involvere pasient og/eller pårørende. På den måten vil hendelsen bli best opplyst og pasientenes og de pårørendes medvirkning styrkes.

Vurdering av akkreditering og sertifisering

Utvalget mener at Helse- og omsorgsdepartementet bør fullføre vurderingen av om det er hensiktsmessig å innføre akkreditering og sertifisering for å legge større vekt på den strukturelle og faglige delen av virksomhetens styring. Formålet med akkreditering eller sertifisering er å understøtte styring og standardisering av prosesser. Temaet akkreditering og sertifisering er omtalt i punkt 4.6.4, men uten at utvalget har tatt stilling til om det bør innføres slike ordninger i helse- og omsorgstjenesten.

Tydeligere arbeidsgivere som reagerer og griper inn overfor ansatte som av ulike grunner kan utgjøre en fare for pasientsikkerheten

Selv om helsepersonell jevnt over har høy kompetanse, både i kraft av utdanning og erfaring, hender det at det kan stilles begrunnede spørsmål ved et helsepersonells skikkethet. Når en leder oppdager rusmisbruk, alvorlig mangler i kunnskap eller ferdigheter til å utføre oppgavene som vedkommende er satt til å utføre, eller at helsepersonell på annen måte er uegnet i yrket, plikter lederen å gripe inn. Dette gjøres ikke alltid. Noen overlater til tilsynsmyndighetene å utrede saken og iverksette nødvendige tiltak. Utvalget vil understreke arbeidsgivers plikter og peker på at arbeidsgiver har flere virkemidler for å finne praktiske og forsvarlige løsninger, og at disse må bru-

kes uavhengig av om og når tilsynsmyndighetene bringes inn. Tilsynsmyndighetene bør trekkes inn når det er behov for det, og kan følge opp saken og ta i bruk administrative reaksjoner når det er på sin plass. Dette kan være viktig for at uegnet helsepersonell ikke fortsetter å utøve yrket andre steder, men en slik prosess tar ofte lenger tid.

Større vektlegging av pasientsikkerhet og kvalitet i utdanning av helsepersonell

Utvalget vil framheve og støtte Pasientsikkerhetsprogrammets initiativ om å «gå i dialog med Universitets- og høyskolerådet og Utdanningsdirektoratet om behovet for pasientsikkerhet og forbedringsarbeid i de helsefaglige utdanningene». ⁷⁰ Bevissthet om at helsetjenesten er kompleks og stadig i rask utvikling og at den innebærer utstrakt samarbeid mellom profesjonene, må utvikles allerede i utdanningen. Virksomhetene er avhengige av at myndighetene sørger for å utdanne helsepersonell som har kompetanse om pasientsikkerhet, forbedringsarbeid og flerfaglig og tverrfaglig samarbeid. En vektlegging av pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring bør være integrert i undervisningen slik som en ønsker at den skal være integrert i klinisk praksis. Se også punkt 7.5.

Styrket utdanning og opplæring av ledere

Myndighetene satser på styrket utdanning av ledere i både kommunene og helseforetakene. I målet for det nasjonale topplederprogrammet for helseforetakene heter det:

«Helseforetakenes posisjon som bærere av viktige verdier i velferdssamfunnet tilsier at det tas et nasjonalt grep om ledelsesutfordringene, ikke for å gjøre all ledelse i sykehus lik, men for å sikre at alle ledere i sykehus jobber mot de samme mål.» ⁷¹

Videre innfører myndighetene fra og med høsten 2015 en ny nasjonal lederutdanning på mastergradsnivå til ledere i helse- og omsorgstjenesten i kommunene og tannhelsetjenesten i fylkeskommunene. ⁷² Dette er to viktige tiltak som utvalget støtter.

⁷⁰ Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender 24–7 Delstrategi 2014–2018, s. 4.

⁷¹ «Nasjonal satsing på lederutvikling i helseforetakene», se: https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/nasjonal_satsing_pa_lederutvikling/id256346/

Utvalget vil også peke på at «mester-svenn»-læring kunne utprøves systematisk som lederopp- læring på flere nivå. Dette er en mye benyttet ufor- mell form for kvalifisering i helse- og omsorgstje- nestene. Den kan være godt egnet til å lære om kommunikasjon og til kulturbygging, eventuelt å snu en kultur, men også egnet til å lære om andre lederoppgaver. «Mester-svenn» kan gi ferske ledere større mulighet til å diskutere og få støtte i en startfase. Ferske ledere kan således raskere til- egne seg nødvendige kunnskaper og ferdigheter. Innføring av modellen forutsetter klok utvelgelse av de som skal være «mester».

Utvikling og implementering av ny veileder

Utvalget tilrår at publikasjonen *God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten* omar- beides av Helsedirektoratet til en veileder for helse- og omsorgstjenestene. Publikasjonen hand- ler om hvordan helse- og omsorgstjenesten kan følge opp alvorlige hendelser. Den kan være et konkret og praktisk hjelpemiddel i den kliniske hverdagen. Helsedirektoratet bør tilpasse veilede- ren for norske forhold og til både kommunene og sykehus. Implementeringen av veilederen kan egne seg som et eget tiltak i Pasientsikkerhetspro- grammet, forslagsvis som ledd i og gjerne sammen med den foreslåtte implementeringen av revidert internkontrollforskrift, for å få en pasient- nær og konkret tilnærming til kravene.

Avslutningsvis vil utvalget framheve at det fin- nes ingen lettveit vei å gå for å nå målene i Meld. St. 11 (2014–2015) *Kvalitet og pasientsikkerhet 2013*, inklusiv at alle alvorlige hendelser blir fulgt opp på en respektfull og god måte. Bedre forebygging og bedre oppfølging av alvorlige hendelser krever end- ring av slikt som holdninger og framgangsmåter både hos ledere og det enkelte helsepersonell. Slike endringer er tidkrevende, men må gjennomføres.

7.5 Utdanning og opplæring av helsepersonell – om pasientsik- kerhet og tverrprofesjonelt samarbeid

7.5.1 Oversikt og oppsummering av utvalgets tilrådinger

Systemet for helsepersonellutdanning er kort beskrevet i punkt 5.3.4. Her i punkt 7.5 omtaler

⁷² «Ny nasjonal leiarutdanning for primærhelsetenesta», se: <https://helsedirektoratet.no/nyheter/ny-nasjonal-leiarutdanning-for-primærhelsetenesta>

utvalget temaet utdanning av helsepersonell nær- mere, med oppmerksomheten særlig rettet mot pasientsikkerhet og tverrprofesjonelt samarbeid.

Ansvar for utdanning av helsepersonell er lagt til universitetene og høyskolene (for eksem- pel leger og sykepleiere) samt de videregående skolene (for eksempel helsefagarbeidere og ambulanspersonell). Det er således Kunnskaps- departementet som har det overordnede ansvaret for utdanningen av personell til helse- og omsorgstjenesten. Helsemyndighetene og Kunns- kapsdepartementet har et nært samarbeid på dette området.

De regionale helseforetakene skal sørge for at behovet for undervisning og opplæring av helse- faglige elever, lærlinger, studenter, turnuskandi- dater og spesialister dekkes innen helseregio- nen.⁷³ Kommunene plikter også å medvirke til undervisning og praktisk opplæring av helseper- sonell.⁷⁴

Det er helsemyndighetene som er ansvarlig for å utstede autorisasjon med hjemmel i helseper- sonelloven etter fullført utdanning i Norge eller utlandet.⁷⁵

Oppsummering av utvalgets vurderinger og tilrådinger:

- Utdanningsmyndighetene må stille krav til kunnskap om pasientsikkerhet og kvalitetsfor- bedringsarbeid i rammeplanene for helseper- sonellutdanningene.
- Utdanningsinstitusjonene må synliggjøre pasi- entsikkerhet og kvalitetsforbedringsarbeid gjennom læringsutbyttebeskrivelsene i utdan- ningsprogrammene.
- Undervisningsprogrammene må omfatte rele- vante praktiske øvelser, gjerne gjennom simu- lering og tverrfaglig samarbeid.
- Denne undervisningen og opplæringen bør knyttes opp til eksisterende undervisningsopp- legg og ikke etableres som spesielle emner/ fag i undervisningsprogrammene.

7.5.2 Innledning og utgangspunkt

Utdanningen av helsepersonell (for eksempel leger og sykepleiere) i Norge bygger på mer eller mindre spesifikke internasjonale og europeiske standarder. Dette er en forutsetning for at perso-

⁷³ Spesialisthelsetjenesteloven § 3-5.

⁷⁴ Helse- og omsorgstjenesteloven § 8-1.

⁷⁵ Helsedirektoratet i henhold til helsepersonelloven § 53. Fram til 1. januar 2016 er oppgaven delegert til Statens autorisasjonskontor for helsepersonell. Se punkt 5.3.4, 5.3.5 og 5.3.6. om helsepersonellutdanning, vilkår for autorisa- sjon og saksbehandling ved søknad om autorisasjon.

nellet skal være omfattet av direktivet om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner.⁷⁶ For andre yrkesgruppers vedkommende (for eksempel vernepleiere), er det få internasjonale felleskrav å forholde seg til.

For visse utdanningstyper (for eksempel sykepleiere og vernepleiere) har Kunnskapsdepartementet utviklet nasjonale rammeplaner som angir hvilket innhold utdanningsinstitusjonene skal legge inn i sine programmer. For andre yrkesgrupper (for eksempel leger og psykologer) er det opp til det enkelte universitet å sikre at innholdet i programmene fyller de kravene som stilles i internasjonal sammenheng.

Kvalifikasjonsrammeverket for høyere utdanning fastsetter at alle utdanninger skal bygge på publiserte programmer der læringsutbyttet skal være beskrevet i henhold til europeiske standarder.⁷⁷

Tradisjonelt sett har pasientsikkerhet ikke vært et nærmere spesifisert emne i de internasjonale standardene som ligger til grunn for de ulike utdanningene. Fram til nå har det heller ikke vært et særskilt tema i de rammeplanene som Kunnskapsdepartementet har utviklet for utdanningen av visse typer helsepersonell eller i de programmene som universitetene har laget. Men i forbindelse med justeringene av ulike utdanningsprogrammer i henhold til kravene i kvalifikasjonsrammeverket, er det tydelig at pasientsikkerhet er i ferd med å finne sin plass i utdanningsprogrammene for ulike typer helsepersonell.

I pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender» er pasientsikkerhet og forbedringsarbeid i de helsefaglige utdanningene en av fire delstrategier.⁷⁸

Det er foreløpig ikke formelle krav om å inkludere pasientsikkerhet i utdanningsprogrammene. Likevel anbefaler flere internasjonale organer som EU og WHO at utdanning og opplæring i pasientsikkerhet bør bli del av helsepersonellutdanninger.⁷⁹

Internasjonalt antas mangel på samhandling mellom de ulike helseprofesjonene å være en viktig årsak til mangelfull pasientsikkerhet.⁸⁰ Til tross for at flere stortingsmeldinger⁸¹ framhever viktigheten av tverrprofesjonell utdanning og opplæring, viser forskning at helseprofesjoner fremdeles utdannes i siloer – det vil si hver for seg uten særlig grad av samarbeid eller trening med andre profesjonsgrupper som de i fremtidig yrkesutøvelse vil måtte samarbeide med. En kartleggingsstudie viser at noen norske utdanningsprogrammer innen sykepleie og medisin har noe felles teoriundervisning og trening i noen fag. Dette er et steg videre for å utvikle tverrprofesjonell kompetanse og bedre kvalitet i helse- og omsorgstjenesten. Det er likevel trening på samhandling som er viktigst for at de ulike helseprofesjonene skal bli klar over og være bevisst på hverandres kunnskap og kompetanse. Det er i denne samhandlingen at de oppfatter hva den andre gjør, kan gjøre og hvordan de selv virker på hverandre.⁸²

WHO utviklet i 2011 et forslag til innhold i læreplan om temaer som bør inkluderes i undervisning i pasientsikkerhet. Der framheves 11 sentrale temaer:

1. Hva pasientsikkerhet er
2. Hvorfor det er viktig å inkludere menneskelige faktorer i pasientsikkerhet
3. Forstå systemer og effekten av kompleksitet i helsehjelp
4. Å være en effektiv lagspiller
5. Å lære av feil for å forebygge skade
6. Forstå og styre klinisk risiko
7. Bruk av kvalitetsforbedringsmetoder for å forbedre pasientbehandling
8. Samarbeid mellom pasienter og helsepersonell
9. Smitteforebygging og kontroll
10. Pasientsikkerhet og invasive (inntrengende) prosedyrer

⁸⁰ Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). *To err is human. Building a safer health system*. Washington D.C.: National Academy Press.

⁸¹ St.meld. nr. 47 (2008–2009) *Samhandlingsreformen – Rett behandling – på rett sted – til rett tid*; Meld. St. 13 (2011–2012) *Utdanning for velferd*; Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*.

⁸² Aase, I., & Hansen, B. S. (2015). Tverrprofesjonelt samarbeid i helseutdanninger. I: K. Aase, *Pasientsikkerhet – teori og praksis i helsevesenet* (2. utg.); Aase, I., Aase, K., & Dieckmann, P. (2013). Teaching interprofessional teamwork in medical and nursing education in Norway: A content analysis. *Journal of Interprofessional Care*, ss. 238–45; Aase, I., Hansen, B. S., & Aase, K. (2014). Norwegian nursing and medical students' perception of interprofessional teamwork: A qualitative study. *BMC Medical Education*, doi:10.1186/1472-6920-14-170; Askvik, K. (2014). Lege- og sykepleiestudenter må lære mer om hverandre. *Dagens Medisin*.

⁷⁶ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/36/EF av 7. september 2005 om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner (yrkeskvalifikasjonsdirektivet).

⁷⁷ «Kvalifikasjonsrammeverket for høyere utdanning», se: <https://www.regjeringen.no/no/tela/utdanning/hoyere-utdanning/artikler/nasjonalt-kvalifikasjonsrammeverk/id564809/>

⁷⁸ Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender Strategi 2014–2018.

⁷⁹ Feks. Europakommisjonens Patient Safety and Quality of Care Working group sin publikasjon «Key findings and recommendations on education and training in patient safety across Europe» (2014), se: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_education_training_en.pdf

11. Forbedre sikker medisinerings⁸³

Alle disse temaene viser til en sammenheng mellom utdanning, kvalitet og sikkerhet i helsetjenestene. Det er spesielt temaet «å være en god lagspiller» som gir retning for tverrprofesjonell samarbeidskompetanse. Det understrekes at samarbeid ikke er noe som bare skjer. For å bli god til å samarbeide må helsepersonell ha forståelse for hva som kjennetegner et vellykket team, kunnskap om hvordan team fungerer og kunnskap om ulike måter å opprettholde effektive team-funksjoner. Det vektlegges videre at studentene må få kjennskap til veldokumenterte samarbeidsprinsipper og til ulike teknikker som er utviklet for å forbedre kommunikasjon i team.

Helsepersonell må være effektive lagspillere. Dette krever at alle i teamet kjenner sine styrker og begrensninger. De må bidra med sin kunnskap slik at en oppnår en synergisk påvirkning av felles kunnskap og ferdigheter. Målet er å gjøre helsehjelpen optimal for pasienten. Dette krever ikke bare teoretisk kunnskap, men også erfaringer til egnet gjennom praktisk samarbeid. Koblingen mellom teoretisk kunnskap og erfaringer kan effektivt utvikles gjennom bruk av simulering.⁸⁴ Undervisningsformer der simulering står sentralt, er i ferd med å finne sin plass i grunnutdanningene av helsepersonell og i videre- og etterutdanning. Både de som er ansvarlige for utdanningsprogrammene og ledere i helse- og omsorgstjenesten må ha et bevisst forhold til bruk av simulering og andre former for øvinger, så vel som aktiv bruk av erfaringer fra reelle hendelser.

7.5.3 Utvalgets tilrådinger

Nasjonale og internasjonale føringer vektlegger økt oppmerksomhet om pasientsikkerhet og tverrprofesjonelt samarbeid i helseutdanningene. I Norge er det fremdeles mange utfordringer for å få dette til i praksis. Basert på forskning og WHO's anbefalinger,⁸⁵ mener utvalget at ansvarlige helse- og utdanningsmyndigheter og relevante læresteder må ta tak i følgende hovedpoenger:

- Pasientsikkerhet og kvalitetsforbedringsarbeid må tydeliggjøres gjennom krav i rammeplaner og læringsutbyttebeskrivelser i undervisningsprogrammene. Undervisere (og forskere) må bevisstgjøres om aspekter som

fremmer kvalitet og sikkerhet i alt de formidler til studentene.

- Det må gjennomføres øvelser (gjærne i form av simuleringer) som dyktiggjør helsepersonellet i praktisk sikkerhets- og kvalitetsarbeid, gjærne gjennom tverrfaglig samarbeid der dette er faglig relevant.
- Utvalget ser ikke behov for at undervisningsprogrammene utvides, men derimot at pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring brukes som eksempel og løftes frem som tema i allerede eksisterende opplegg. Sikkerhets- og kvalitets- tankegangen må være en integrert del av den helsefaglige teori og praksis. Slik bør det også være for undervisningen om dette. Å skille ut pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring er lite hensiktsmessig. Utvalget forslår derfor å innarbeide viktige temaer og eksempler innen pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring i eksisterende grunnutdanningene. Eksempler på dette kan være:
 - Kulturelle, organisatoriske og ledelsesmessige aspekter ved pasientsikkerhet og kvalitet kan belyses ved allerede eksisterende undervisningsopplegg om organisering av helse- og omsorgstjenestene.
 - Ferdigheter i tverrfaglig teamarbeid kan oppøves i praksis eller i allerede etablerte simuleringstreninger.
 - Kunnskap om og anvendelse av kvalitetsindikatorer kan trekkes inn som eksempel og praktiske øvelser i undervisning om helsefagernes kunnskapssystemer.
 - Kunnskap om ulike kvalitets- og sikkerhetsstrategier og hvordan de virker i praksis kan knyttes til undervisning om sertifiseringer, meldeordninger og tilsyn med helsetjenesten.
 - Økt søkelys på å kunne identifisere og håndtere uønskede hendelser kan integreres i konkret undervisning på alle nivåer. Ikke minst vil simuleringstrening være egnet til denne type øvelser.
- Utvalget oppfordrer til bruk eller innarbeiding av allerede utviklede og velprøvede undervis-

⁸³ Fritt oversatt fra World Health Organization (WHO) (2011). *WHO Patient Safety Curriculum Guide: multi-professional curriculum guide*.

⁸⁴ For mer om betydningen av simulering, se punkt 4.6.3.

⁸⁵ Reeves, S., Perrier, L., Goldman, J., Freeth, D., & Zwarenstein, M. (2013). Interprofessional education: effects on professional practice and healthcare outcomes (update). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 3. Art. No.: CD002213; Reeves, S., Lewin, S., Espin, S., & Zwarenstein, M. (2010). *Interprofessional Teamwork for Health and Social Care*. UK: Wiley-Blackwell; World Health Organization (WHO) (2011). *WHO Patient Safety Curriculum Guide: multi-professional curriculum guide*; World Health Organization (WHO) (2010). *Framework for Action on IPE & Collaborative practice*. Switzerland: S & B Graphic Design.

ningsopplegg som inneholder mange av de nevnte elementene. Ett internasjonalt eksempel er Open School (IHI 2005)⁸⁶. I tillegg bør det tilbys spesielle emner med sentrale temaer og metoder innenfor pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring for fordypning. Ett eksempel fra Norge på et slikt opplegg er fordypningsemner på mastergrads- og ph.d.-nivå i pasientsikkerhet ved Universitetet i Stavanger.

Det bør tilbys kurs innen pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring med sertifisering innen etter- og videreutdanningene for de ulike helsefagutdanningene. Pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender» har igangsatt flere tiltak for å øke kompetansen til helsepersonell om pasientsikkerhet og forbedringsarbeid. Utvalget støtter pasientsikkerhetsprogrammets initiativ om å «gå i dialog med Universitets- og høyskolerådet og Utdanningsdirektoratet om behovet for pasientsikkerhet og forbedringsarbeid i de helsefaglige utdanningene»⁸⁷.

Videre støtter utvalget opp om flere av de tiltakene pasientsikkerhetsprogrammet gjennomfører. Programmet tilbyr eksempelvis ledere og helsearbeidere kommunikasjonskurs for å forbedre pasientsikkerhetskultur og redusere risiko.

Avslutningsvis vil utvalget peke på at det er et lovpålagt ledelsesansvar å sikre at helsepersonellet har nødvendige kvalifikasjoner og ferdigheter til å møte de utfordringene og løse de oppgavene de blir stilt ovenfor på en forsvarlig måte, jf. for eksempel helsepersonelloven § 16, helse- og omsorgstjenesteloven §§ 4-1 og 8-2 spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2 og 3-10. Plikt for det enkelte helsepersonell til å være faglig oppdatert innenfor det fagfeltet vedkommende arbeider er nedfelt i helse- og omsorgstjenesteloven § 8-2 tredje ledd, i tillegg til at det følger av forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4.⁸⁸

7.6 Meldeordninger

7.6.1 Oversikt og oppsummering av utvalgets tilrådinger

Her i punkt 7.6 retter utvalget i hovedsak oppmerksomheten mot meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (heret-

ter kalt Meldeordningen). Per dags dato ligger Meldeordningen i avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet i Nasjonalt kunnskapssenter for helse-tjenesten. Fra og med 1. januar 2016 vil Meldeordningen overføres til Helsedirektoratet. Dette er som ledd i ny organisering av Helse- og omsorgsdepartementets underliggende etater.

Utvalgets vurderinger og tilrådinger gjelder i første rekke Meldeordningen og spørsmålet om utvidelse av denne. Utvalget kommer også kort inn på behovet for en samordning av de ulike meldeordningene som omfatter uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten, se punkt 7.6.7. Punkt 7.6.4 omhandler meldekriteriene. Her drøfter utvalget også om kriteriene for å melde uønskede hendelser til Meldeordningen og kriteriene for å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlige hendelser bør samordnes. Utvidelse av Meldeordningen vurderes i punkt 7.6.5 og 7.6.6. I punkt 7.6.8 vurderer utvalget om meldinger til Meldeordningen bør være unntatt offentlighet, og om forskere bør få tilgang til materialet i Meldeordningen.

Oppsummering av utvalgets vurderinger og tilrådinger:

- Meldeplikten formål å forbedre pasientsikkerheten bør i hovedsak understøttes ved å innrette Meldeordningen mot utarbeiding og distribusjon av oppsummeringer og læringsnotater framfor tilbakemelding på enkeltmeldinger.
- Kriteriene for plikten til å melde bør justeres.
- Pasienter, brukere og pårørende bør få rett til å melde om uønskede hendelser til bruk for Meldeordningen. Meldeskjemaet legges på helsenorge.no sammen med informasjon om melderetten og andre relevante ordninger.
- Utvalgets flertall mener at det bør innføres meldeplikt for alle tjenesteytere i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten (også utenfor helseinstitusjon). Ordningen bør evalueres, og det tilrås følgeforskning som strategi.
- Utvalgets flertall foreslår at Meldeordningens plikt til å varsle Helsetilsynet ved mistanke om alvorlig systemsvikt utgår, og at vernet mot sanksjoner også skal omfatte virksomheter og ikke bare helsepersonell.
- Det bør arbeides for å opprette en felles meldeportal for de ulike meldesystemene for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten.
- Meldinger til Meldeordningen bør ikke generelt unntas offentlighet, men bør som i dag behandles etter offentleglovas alminnelige regler.

⁸⁶ IHI Open School (2015). *Courses and certificates*, se: <http://www.ihio.org/education/ihioopenschool/courses/Pages/default.aspx>

⁸⁷ Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender Delstrategier 2014–2018, s. 4.

⁸⁸ Se også Helsedirektoratet, rundskriv IS-8/2012, s. 16.

- Forskere bør få tilgang til Meldeordningens materiale.

7.6.2 Meldeordningen § 3-3 – utgangspunkt og utfordringer

Ulike internasjonale organer anbefaler nasjonale myndigheter å opprette sanksjonsfrie meldeordninger for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten, jf. punkt 3.2.2 og 6.1. Hvordan enkelte andre land som har innført et slikt melde-system har valgt å organisere dette, er kort omtalt i punkt 4.6.6 og 6.2.2. Land som Danmark og England har valgt å innføre meldeplikt for hele helse- og omsorgstjenesten samt melderett for pasienter og pårørende. Hvem som er pliktsubjektet (helsepersonell eller virksomhet) og hvilke typer hendelser som skal meldes varierer, se punkt 6.2.2.

Norske myndigheter innførte den sanksjonsfrie meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (Meldeordningen) i juli 2012. Ordningen og meldeplikten er regulert i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Hensikten med Meldeordningen er å avklare årsaker til hendelser for å forebygge at tilsvarende skjer igjen. Dagens ordning beskrives mer detaljert i punkt 5.7.2.

SINTEF gjennomførte høsten 2014 en evaluering⁸⁹ av Meldeordningen på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet etter innspill fra utvalget, jf. punkt 4.6.6. Utvalget har også på andre måter gjort seg kjent med status og utfordringer ved Meldeordningen, blant annet gjennom skriftlig materiale, og Kunnskapssenterets erfaringskonferanse om Meldeordningen i januar 2014. Ulike aktører fra spesialisthelsetjenesten kom med tilbakemeldinger på hvordan de opplevde at ordningen fungerer. Utvalgets diskusjon om behovet for mulige endringer av Meldeordningen baserer seg også på Helsedirektoratets svar på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet om henholdsvis en innføring av melderett for pasienter og pårørende, en utvidelse av meldeplikten til den kommunale helse- og omsorgstjenesten og en samordning av ulike meldeordninger.⁹⁰

I tråd med internasjonale anbefalinger, mener utvalget at Norge bør ha en sanksjonsfri meldeordning. Sammen med andre ordninger og tiltak kan Meldeordningen brukes til å generere og spre kunnskap om risikoområder. Ordningen

understøtter dessuten arbeidet med å sette pasientsikkerhet på dagsorden i helse- og omsorgstjenesten og bidra til en kultur med større åpenhet om uønskede hendelser.

Utvalget bemerker likevel at kunnskapen om effekten av Meldeordningen er usikker, jf. SINTEF-evalueringen. Meldeordningen har et årlig budsjett på om lag 11 millioner kroner. Det kan stilles spørsmål ved om disse ressursene kunne vært brukt på andre pasientsikkerhetstiltak med kanskje større effekt. Det er generelt vanskelig å vurdere kost-nytte-effekt av slike tiltak, jf. punkt 4.5.

Ett utvalgsmedlem – Bistrup – mener det er for lite tilgjengelig kunnskap om Meldeordningens effekt for pasient- og brukersikkerheten, og hun er skeptisk til at det skal meldes anonymt. Bistrup synes at forskjellene på antall alvorlige hendelser som meldes anonymt til Kunnskapssenteret og som blir varslet til Undersøkelsesenheten, kan tyde på at et ikke ubetydelig antall alvorlige hendelser blir skjult i den anonyme meldeordningen. Åpenhet i dagens helse- og omsorgstjeneste etter alvorlige hendelser burde tilsi det motsatte av anonyme meldinger. Bistrup stiller spørsmål ved hvorfor helsepersonell skal ha grunn til å melde sine feil anonymt. Bistrup mener at en kultur der alvorlige hendelser skjules, må endres, og hun har stor tro på at helsepersonell etter hvert vil våge å stå fram. Å vedgå sine feil med åpenhet og ærlighet kan også føre til bedre læring. I eksempelvis luftfarten har det blitt arbeidet med å skape større åpenhet og mer anerkjennelse ved å stå fram når noe galt skjer.

Utvalget foreslår i punkt 7.7.6 en regionalisert ordning hos tilsynsmyndigheten der også varsler om alvorlige hendelser skal mottas og behandles av regionale tilsynsenheter. Bistrup mener at alle meldinger og varsler om hendelser skal sendes ett forvaltningsorgan. Hendelser som ikke gir grunnlag for tilsynsmessig oppfølging, kan kanaliseres eller videresendes til Meldeordningen. Det er fortsatt stor usikkerhet blant tjenesteyterne om forskjellene mellom melding og varsel, slik at dette bør sendes til ett sted hvor det gjøres en første vurdering om saken skal til tilsynsmessig behandling eller kan sendes Meldeordningen.

Om Meldeordningen skal bestå og videreutvikles, mener Bistrup at det bør skje ved en samorganisering med en eventuell undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, jf. punkt 7.9.3.5. Det vil kunne ha synergieffekt å samle arbeidet med pasientsikkerhet av ikke-straffende (sanksjonerende) karakter i en og samme instans.

Utvalget har videre diskutert:

⁸⁹ Lippestad, J. W., Melby, L., Kilskar, L. S., & Øren, A. (2014). *Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*. Oslo: SINTEF.

⁹⁰ Brev fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet datert 18. desember 2013, 11. desember 2014 og 28. januar 2015.

- hvordan Meldeordningen bør innrettes ut fra formålet å forbedre pasientsikkerhet
- om kriteriene for hva som skal meldes er tydelige og hensiktsmessige, og om kriteriene for å melde til Meldeordningen og å varsle tilsynsmyndighetene bør samordnes
- om pasienter, brukere og pårørende bør få melde rett
- om meldeordningen bør utvides til å gjelde alle typer helse- og omsorgstjenester
- om noen av de ulike eksisterende meldeordningene bør samordnes
- om det kan og skal gis innsyn i meldinger til Meldeordningen samt muligheten for å la forskere få tilgang til dette datamaterialet

7.6.3 Meldeordningens formål og innretning

Formålet med plikten til å melde uønskede hendelser til Meldeordningen⁹¹:

«[...] er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen. [...] Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten skal behandle meldingene for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, brukere, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten».⁹²

I forarbeidene framheves det at:

«Kunnskapssenteret ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet skal behandle meldinger om uønskede hendelser med sikte på å bidra til læring og forbedring internt i virksomhetene. Kunnskapssenteret skal komme med råd og forslag til videre håndtering, men det er helsetjenesten selv som velger hvordan hendelsen videre skal følges opp.»⁹³

Kunnskapssenteret svarer på enkeltmeldinger med forslag til oppfølging i tillegg til at informasjonen i meldingene aggregeres og benyttes til å utarbeide læringsnotater som publiseres på Kunns-

skapssenterets nettsider og sendes ut i nyhetsbrev.

SINTEF-evalueringen peker på at intervjuede aktører i spesialisthelsetjenesten ser liten eller ingen nytteverdi i svarene på enkeltmeldinger:

«Informantenes hovedinnvending er at Kunnskapssenteret verken har faglige forutsetninger eller tilstrekkelig kapasitet til å sette seg inn i årsaken til eller bakgrunnen for enkelthendelser, ei heller når det gjelder å se enkelthendelser i en kontekst.»⁹⁴

Tilsvarende innvending kom også fram under den nevnte erfaringskonferansen til Meldeordningen i januar 2014.

Evalueringen peker imidlertid på at de læringsnotater og rapporter Kunnskapssenteret utarbeider basert på aggregerte data anses nyttige i arbeidet med å forbedre pasientsikkerheten.

Etter utvalgets mening må meldeplikten formål å forbedre pasientsikkerheten i all hovedsak understøttes ved å innrette ordningen mot utarbeiding og distribusjon av oppsummeringer og læringsnotater framfor tilbakemelding på enkeltmeldinger. Ved å se meldingene i sammenheng på aggregert nivå, kan det skapes læring nasjonalt på tvers av virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten. Læringsnotatene kan omhandle spesielle typer uønskede hendelser og ulike risikoområder som identifiseres på bakgrunn av de mottatte meldingene.

Utvalget vil anbefale at det som hovedregel ikke sendes individuelt utarbeidede svar på meldingene, men kun standardiserte tilbakemeldinger. Ressursene bør benyttes til å analysere dataene for å kartlegge trender, fange opp sjeldne hendelser mv. og formidle informasjonen gjennom slikt som læringsnotater, herunder hastenotater når det er aktuelt.

Ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Kunnskapssenteret varsle Helsetilsynet i henhold til § 3-3 femte ledd, jf. punkt 5.7.2. Utvalget – med unntak av ett medlem, se nedenfor – foreslår at denne plikten utgår. Bakgrunnen for bestemmelsen var blant annet en bekymring for at tilsynsmyndighetene ville gå glipp av viktig informasjon da Meldeordningen ble flyttet til Kunnskapssenteret. I løpet av de tre årene siden flyttingen har det sjelden eller aldri blitt sendt slikt varsel. Utvalget legger til grunn at bestemmelsen, som var ment

⁹¹ Fram til 1. januar 2016 sendes meldingene til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, deretter Helsedirektoratet, se punkt 7.6.1.

⁹² Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 første og tredje ledd.

⁹³ Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*, s. 461.

⁹⁴ Lippestad, J. W., Melby, L., Kilskar, L. S., & Øren, A. (2014). *Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*, s. 86.

som en sikkerhetsventil, ikke fyller noen viktig funksjon. En opphevelse av denne bestemmelsen vil bidra ytterligere til at Meldeordningen framstår som sanksjonsfri.

Ut fra dette hensynet foreslår flertallet videre at forbudet mot å bruke meldinger til Meldeordningen som grunnlag for å opprette tilsynssak, gi administrative reaksjoner eller begjære påtale utvides til å gjelde også virksomheter. Forbudet gjelder i dag bare overfor helsepersonell. Dette framgår dels av ordlyden i lovbestemmelsene⁹⁵ og dels av forarbeidene⁹⁶. Særlig dersom meldeplikten utvides til å gjelde alle typer virksomheter, ikke bare helseinstitusjoner, kan dette være viktig. Som det framgår i punkt 7.6.6 foreslår utvalgets flertall at meldeplikten utvides til å gjelde alle tjenesteytere i spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Dette vil omfatte også enkeltpersonforetak og andre små virksomheter. Samtidig foreslår utvalget at de aktuelle bestemmelsene endres slik at politianmeldelse nevnes i tillegg til påtalebegjæring. Begge deler vil i praksis sjelden være aktuelt, særlig dersom varslingsbestemmelsen i § 3-3 femte ledd oppheves.

Ett utvalgsmedlem – Bistrup – mener at plikten til å varsle tilsynsmyndighetene ved mistanke om alvorlig systemsvikt bør bestå. Dette medlemmet vil peke på at tjenesteyterne ikke alltid overholder sin plikt til å varsle Undersøkelsenheten i Helsetilsynet om alvorlige hendelser. Det er viktig at tilsynsmyndighetene blir gjort oppmerksom på det dersom en eller flere meldinger som behandles i Meldeordningen tyder på alvorlig systemsvikt. Meldingene må da kunne brukes som grunnlag for tilsynssak.

7.6.4 Meldekriterier – herunder om kriteriene for å melde til Meldeordningen og kriteriene for å varsle tilsynsmyndigheten bør samordnes

Læring og forbedring i virksomhetene skjer blant annet ved bruk av avviksmeldinger og systematisk gjennomgang av disse. Kunnskapssenteret⁹⁷ overvåker de avviksmeldinger som meldes videre etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (Meldeordningen), og Helsetilsynet gjennomgår alle hendel-

Boks 7.9 Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og § 3-3 a

§ 3-3 andre ledd:

«Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.»

§ 3-3 a første ledd:

«For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.»

ser som varsles etter lovens § 3-3 a. Varselordningen er nærmere omtalt i punkt 5.8.5 og 7.7.3. Se tekstboks 7.9 for ordlyden der de to bestemmelsene angir kriteriene for henholdsvis meldeplikt og varslingsplikt.

Ordlyden i de to lovbestemmelsene er ulik med hensyn til hva som skal meldes og varsles.⁹⁸ Dette reflekterer delvis tilsiktede forskjeller, men det synes også å være ubegrunnede forskjeller.

Etter § 3-3 andre ledd skal Kunnskapssenteret få melding om «betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen» og «hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade» (her omtalt som nesten-hendelser). Dødsfall er ikke uttrykkelig nevnt, men det kan ikke være tvil om at dødsfall av de nevnte årsakene skal meldes.⁹⁹

Etter § 3-3 a første ledd skal Helsetilsynet varsles om «alvorlige hendelser» definert som «døds-

⁹⁵ Se spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 sjette ledd, helsetilsynsloven § 2 femte ledd og helsepersonelloven § 67 a.

⁹⁶ Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*.

⁹⁷ Fra 1. januar 2016 Helsedirektoratet, se punkt 7.6.1.

⁹⁸ Det er også forskjeller med hensyn til hvem skal ha meldeplikt, se punkt 7.6.6 og 7.7.3.2.

⁹⁹ I 2014 ble det meldt 443 dødsfall, ifølge Saastad, E., & Flesland, Ø. (2015). *Årsrapport 2014 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

fall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko».

Utvalget er kommet til at lovbestemmelsene som angir kriteriene bør justeres av flere grunner.

Utvalget har vurdert om kriteriene for de to ordningene kunne vært sammenfallende som forenkling sett fra virksomhetenes side, men er kommet til at de ikke bør være det. Hovedgrunnen til dette er at formålet med de to ordningene er ulikt og håndteringen av henholdsvis meldinger og varsler er vesensforskjellig. Meldeordningen etter § 3-3 har utelukkende et læringsformål. Det var hovedformålet med å flytte den fra tilsynsmyndighetene til Kunnskapssenteret. Ved å sammenstille et stort antall meldinger, kan en fange opp nye risikoområder og ukjente årsakssammenhenger. I tillegg kan en avdekke sjeldnere hendelser og årsaksmekanismer ved å sammenstille hendelser fra mange virksomheter i hele i landet. For Meldeordningen er det derfor viktig å få et stort antall meldinger. Varsling til Helsetilsynet etter § 3-3 a har tilsyn (kontroll) som formål. Hvert varsel vurderes med tanke på om og hvordan hendelsen bør følges opp tilsynsmessig.

Disse to ulike formålene tilsier i seg selv at kriteriene for å varsle og melde ikke bør være de samme. Meldingene til Kunnskapssenteret bør i liten grad begrenses. Varsel til tilsynsmyndigheten etter § 3-3 a er ment for de mest alvorlige hendelsene. Selv om tilsynsmyndighetene vanligvis ikke starter tilsyn med utgangspunkt i utfallet av en hendelse alene, er det vanskelig å finne en annen praktisk måte å sortere ut hvilke hendelser som skal varsles. Vurdering og oppfølging av varslene er arbeidskrevende. Derfor begrunner også ressurs hensyn at terskelen for hvilke hendelser som skal gå i denne kanalen bør være betydelig høyere.

Etter gjeldende ordninger skal *nesten-hendelser* meldes, men ikke varsles om. At disse hendelsene skal meldes, framgår klart av ordlyden i § 3-3, og utvalget mener ikke det er noen grunn til å endre dette sett hen til formålet med Meldeordningen. Det synes ikke å råde noen tvil om at nesten-hendelser ikke skal varsles etter § 3-3 a. Utvalget foreslår ingen endring på dette punkt, og kan heller ikke se behov for å presisere dette i lovbestemmelsen.

Utvalget mener det også bør være en forskjell når det gjelder *skader innenfor påregnelig eller normal risiko*. I § 3-3 a om varsling om alvorlige hendelser til tilsynsmyndighetene presiseres det at varslingsplikten gjelder dødsfall og betydelig skade der «utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko». Ordlyden i § 3-3 om Meldeordningen

avgrenser derimot ikke mot hendelser som er utslag av en påregnelig eller normal risiko. I Helse- og omsorgsdepartementets veileder om Meldeordningen heter det imidlertid:

«Skader innenfor normal risiko, skal ikke meldes. Med skader som ligger innenfor normal risiko menes skader som er utslag av en kjent risiko og som inntreffer til tross for at behandlingen m.v. på alle måter er korrekt faglig utført. Unntak er sjeldne komplikasjoner som medfører betydelig skade. Slike skader anses ikke å ligge innenfor normal risiko og skal derfor meldes. Tilsvarende skal kjente komplikasjoner som skyldes svikt i behandlingen meldes.»¹⁰⁰

Dette er en videreføring fra Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-54/2000 om den tidligere meldeplikten til fylkeslegen om betydelige personskafer. Der sto det at »[s]kader som ligger innenfor normal risiko i forbindelse med ytelse av helsetjeneste skal ikke meldes».¹⁰¹ En slik begrensning er først og fremst relevant fra et tilsynsperspektiv – skader som ligger innenfor normal risiko vil vanligvis ikke være interessante som grunnlag for en tilsynssak. Når formålet nå utelukkende er forebygging og læring, er det pasientens perspektiv som bør tas i den forstand at det er selve utfallet som er av størst betydning for pasienten, ikke om utfallet lå innenfor normal risiko. I likhet med det Kunnskapssenteret, SINTEF-evalueringen og Helse- og omsorgsdepartementet¹⁰² peker på, mener utvalget at meldeplikten til Meldeordningen også bør omfatte hendelser som ligger innenfor påregnelig risiko. Utvalget viser her til Kunnskapssenterets uttalelse:

«I et rent forebyggings- og læringsperspektiv på systemnivå vil en lete etter årsaker på systemnivå og bakenforliggende årsaker til at skaden oppsto. At en enkelt behandling ikke har et optimalt resultat (= påregnelig skade) er ikke en 'gyldig' årsak til en uønsket hendelse hvis en erkjenner at alle helsearbeidere er feilbarlige. 'Gyldige' årsaker vil for eksempel være manglende opplæring, uklarheter om ansvars-

¹⁰⁰ Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (IS-1997, mai 2012), s. 7.

¹⁰¹ Se rundskriv I-54/2000: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/rundskriv-i-542000/id461087/> Rundskrivet er ikke lenger aktuelt, jf. innledningen til Helse- og omsorgsdepartementets veileder om Meldeordningen (IS-1997).

¹⁰² Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 28. januar 2015.

forhold etc. Kunnskapssenteret vil ha som mål også å registrere skader og hendelser som i dag anses påregnelige. Ved ny kunnskap, praksis og teknologi mv. kan en arbeide for at det som i dag anses påregnelig og ikke forebyggbart blir forebyggbart i fremtiden.»¹⁰³

Utvalget foreslår derfor en endring i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 slik at det klart framgår at meldeplikten til Kunnskapssenteret også skal gjelde hendelser som ligger innenfor påregnelig (normal) risiko. Når det gjelder varslingsplikten foreslår utvalget ingen endring på dette punkt. Varslingsplikten bør ut fra formålet ikke omfatte hendelser innenfor normal risiko.

De to lovbestemmelsene er på andre punkter relativt like. Det er samtidig noen forskjeller i ordlyden som ikke skulle tilsi vesentlige innholdsmessige forskjeller, for eksempel forskjell i *alvorlighetsgrad* når en ser bort fra nesten-hendelsene. Begge bestemmelsene bruker blant annet begrepet «betydelig» skade, mens ordlyden for øvrig er noe ulik. Samtidig er det klare forskjeller i bestemmelsene som kanskje ikke er tilsiktet. I § 3-3 a nevnes *dødsfall* uttrykkelig, mens § 3-3 ikke gjør det. Et annet eksempel er at § 3-3 nevner *skade som en pasient påfører en annen pasient*, mens dette ikke er nevnt i § 3-3 a. Det framgår ikke av forarbeidene at det er tilsiktet forskjeller der ordlyden skiller seg slik.

Tall fra de to ordningene de siste årene viser at det årlig varsles om lag 400 alvorlige hendelser til Helsetilsynet, hvorav over 70 prosent har ført til dødsfall. I 2014 ble det meldt rundt 9500 hendelser og nesten-hendelser til Kunnskapssenteret, om lag samme antall som i 2013. Flertallet av meldingene gjaldt nesten-hendelser. I 2014 omhandlet 443 meldinger dødsfall, mens tilsvarende tall i 2013 var noe over 300. I 2014 kom det 1057 meldinger om «betydelig skade», mens tallet i 2013 var 765. Det er således meldt vesentlig flere hendelser med «betydelig skade» til Kunnskapssenteret enn til Helsetilsynet selv om § 3-3 a etter ordlyden omfatter «dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko».

Det er usikkert hva denne forskjellen beror på, for eksempel om det til tross for avgrensingen mot skader innenfor normal risiko i veilederen meldes mange slike hendelser, om det at § 3-3 a bruker begrepet «alvorlige hendelser» påvirker

vurderingen, eller om det har betydning at Meldeordningen ikke kan føre til tilsynsmessige eller strafferettslige reaksjoner mot helsepersonellet. Utvalget har ikke gått inn i underlagsmaterialet for å vurdere om flere av hendelsene som hos Kunnskapssenteret er kategorisert som «betydelig skade» også burde vært meldt til Helsetilsynet.

Begrepet «betydelig» skade er et begrep som i liten grad er innarbeidet og benyttet i helse- og omsorgstjenestene. For eksempel bruker helseforetakene følgende begrep for å karakterisere alvorlighetsgrad: «ikke alvorlig», «mindre alvorlig», «alvorlig», «svært alvorlig» skade og «tap av liv». Etter utvalgets mening bør begrepsbruken i lovbestemmelsene legges opp til dette i stedet for å videreføre begrepet «betydelig» skade på pasient i denne sammenheng. Utvalget bemerker at begrepet «betydelig skade» er innarbeidet i strafferetten, jf. legaldefinisjon i straffeloven 2005 § 11. Imidlertid er det verken i forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-3 og 3-3 a eller i Helse direktoratets veileder vist til den strafferettslige bruken av begrepet og avklart i hvilken utstrekning begrepet skal tolkes på samme måte i forbindelse med meldeplikten og varslingsplikten. Utvalget legger til grunn at for de som melder og varsler, vil det være enklere om loven benytter begreper som er innarbeidet i helsesektoren.

Utvalget mener at det ikke er grunn til å endre terskelen for å varsle alvorlige hendelser til tilsynsmyndigheten, og legger til grunn at hendelser med utfall i kategoriene «svært alvorlig skade» og «tap av liv» bør omfattes av § 3-3 a dersom en benytter den nevnte skalaen. Med dette tilsiktes ikke en endring i dagens praksis.

Når det gjelder meldinger etter § 3-3 bemerker utvalget at terskelen i praksis kan synes å ligge noe lavere til tross for ganske lik ordlyd med hensyn til alvorlighetsgrad. Dette gjelder også når en ser bort fra nesten-hendelsene. Utvalget ser ikke grunn til å endre denne praksisen, og foreslår at dødsfall og skade som er «alvorlig» eller «svært alvorlig» bør omfattes av meldeplikten til Meldeordningen. Utvalget antar at dette vil være noenlunde i samsvar med dagens praksis når det gjelder alvorlighetsgrad. De foreslåtte endringene skal forstås på denne bakgrunn. I tillegg skal hendelser som kunne ført til tilsvarende skader (nesten-hendelser) meldes. Hvorvidt skaden ligger innenfor normal risiko bør som nevnt ikke ha betydning for meldeplikten til Meldeordningen.

Hensikten med utvalgets forslag er i første rekke klargjøring av forskjellene mellom plikten til å varsle og melde og en opprydding i begreps-

¹⁰³ Notat *Meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – skader innenfor normal risiko* fra Kunnskapssenteret til Helse- og omsorgsdepartementet, februar 2012, s. 4.

bruken i lovbestemmelsene som regulerer de to ordningene.

Utvalget foreslår en samordning av begrepene i lovbestemmelsene om henholdsvis varselordningen til tilsynsmyndighetene og Meldeordningen så langt det passer. Som det framgår mener utvalget at det bør være forskjeller i kriteriene, men det er etter utvalgets syn uheldig med ulike formuleringer der det ikke er tilsiktede forskjeller. Utvalget foreslår derfor at det foretas justeringer i ordlyden i spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-3 og 3-3 a for å samordne ordlyden der det ikke tilsiktes forskjeller, samtidig som det klart kommer fram at meldeplikten omfatter kategorier av hendelser som ikke utløser varslingsplikt. Dette gjelder nesten-hendelser, skader innenfor normal risiko og kategorien «alvorlig» skade, jf. ovenfor. De nye lovbestemmelsene ved utvidelse av ordningene, jf. punkt 7.6.5, 7.6.6 og 7.7.3, bør utformes på tilsvarende måte. Se utvalgets lovutkast i kapittel 10 og merknadene til de enkelte bestemmelsene i kapittel 9.

Utvalget bemerker at alle hendelser som utløser varslingsplikt til tilsynet, også skal meldes til Kunnskapssenteret, men ikke omvendt. Som det framgår ovenfor er det en rekke hendelser som fyller kriteriene for melding, men ikke varslingsplikt. Når en hendelse først fyller kriteriene for både melding og varslingsplikt, må det påsees at det både meldes og varsles. Det er ikke tilstrekkelig å melde til Meldeordningen dersom kriteriene for varslingsplikten også er oppfylt. Dette understrekes fordi utvalget har forstått at det er framkommet at varslingsplikt har vært unnlatt i en del tilfeller som er meldt, men som også skulle vært varslet. Se punkt 7.6.7 om arbeid med samordning av ulike melde- og varslingsplikter med felles meldeportal e.l.

Utvalget understreker videre at virksomhetene selv må følge opp hendelser også når det er sendt varsel og/eller melding, jf. punkt 7.4.

Utvalget foreslår ingen lovendring når det gjelder fristen for å melde. Utvalget ser imidlertid ikke grunn til at «straks» skal tolkes ulikt i forbindelse med i henholdsvis Meldeordningen og varselordningen. Både melding og varsel skal ifølge loven sendes «straks», men dette er i forarbeidene presisert noe ulikt. For melding etter § 3-3 skal «straks» tolkes som at melding skal sendes «senest innen 24 timer etter at forholdet ble kjent»¹⁰⁴, mens det for varsel etter § 3-3 a heter at det skal sendes «senest påfølgende dag»¹⁰⁵. Utval-

get foreslår at dette samordnes slik at «straks» for begge ordninger skal innebære at melding/varsel skal sendes senest påfølgende dag.

For øvrig mener utvalget at det bør utarbeides nye veiledere for så vel Meldeordningen som varselordningen, herunder om hva som skal meldes og varsles. Se punkt 7.7.3 om varselordningen.

7.6.5 Melderett for pasienter, brukere og pårørende

I dag åpner ikke Meldeordningen for at pasienter, brukere og pårørende kan melde om uønskede hendelser og nesten-hendelser. Når det for eksempel gjelder bivirkninger av legemidler er det derimot lagt til rette for at pasienter kan melde, jf. punkt 5.9.2.

I Danmark og England har pasienter og pårørende slik melderett i de generelle meldeordningene for uønskede hendelser. Disse landene har således fulgt opp internasjonale anbefalinger om å gi pasienter og pårørende mulighet til å melde om uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten til et sanksjonsfritt organ hvis formål er læring og forebygging. Se også kapittel 3 og punkt 6.1 og 6.2.2.

I 2013 ga Helse- og omsorgsdepartementet et oppdrag til Helsedirektoratet om å vurdere de juridiske og tekniske mulighetene for å la pasienter og pårørende melde om uønskede hendelser. I svaret på oppdraget skriver Helsedirektoratet at pasienter og pårørende bør få en lovfestet rett til å melde:

«Pasient og pårørende vil bli oppmerksom på retten til å melde som et alternativ til retten til å klage på en uønsket hendelse. Mange pasienter og pårørende ønsker med sin erfaring å bidra til å forbedre helsetjenesten slik at andre pasienter og pårørende ikke opplever tilsvarende uønskede hendelse.»¹⁰⁶

I tråd med de nevnte internasjonale anbefalingene, mener også utvalget at pasienter, brukere og pårørende bør få melderett. Å utvide meldeordningen ved å gi slik melderett er i tråd med rådende policy om en mer pasient- og brukerorientert helse- og omsorgstjeneste. Pasienter, brukere og pårørende vil kunne melde om hendelser som kanskje ikke virksomhetene melder om blant

¹⁰⁴ Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, jf. spesialmotivene i Prop. 91 L (2010–2011), s. 511.

¹⁰⁵ Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, jf. spesialmotivene i Prop. 91 L (2010–2011), s. 512.

¹⁰⁶ Brev fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet, datert 18. desember 2013, s. 17.

annet fordi de ser hendelsesforløpet fra et annet perspektiv og ser helheten også når flere virksomheter er involvert, jf. punkt 4.6.1 og 4.6.6. Disse meldingene vil kunne danne grunnlag for utvikling av læringsnotater og annen informasjon som gjelder forbedring av pasientsikkerheten. Slik kan pasienter, brukere og pårørende bidra med viktig informasjon inn i det kontinuerlige pasient- og brukersikkerhetsarbeidet. Helsedirektoratet foreslo en melderett for pasienter og pårørende avgrenset til hendelser som har tilknytning til helsetjenestehjelp, men uten nærmere begrunnelse for denne avgrensingen. Utvalget mener at også brukere og deres pårørende bør gis anledning til å melde.

Utvalget mener at melderetten bør omfatte de samme tjenestetyper som meldeplikten, jf. punkt 7.6.6.

Det er vanskelig for utvalget å anslå hvor mange meldinger som vil komme fra pasienter, brukere og pårørende. Antall meldinger om bivirkninger av medisiner til Legemiddelverket fra pasienter var 434 i 2014 av i alt 3015 bivirkningsmeldinger.¹⁰⁷ Dette var mer enn en dobling av antall pasientmeldinger fra året før. I Danmark sendte pasienter og pårørende 2586 meldinger av i alt 182 643.¹⁰⁸

Helsedirektoratet har utredet de tekniske forholdene ved å gi melderett til pasienter og pårørende, og de »[...] anbefaler en teknisk løsning med webskjema for innmelding av uønskede hendelser for pasienter og pårørende på Helsenorge.no»¹⁰⁹.

Utvalget går ikke nærmere inn på disse tekniske forholdene, men er enig med Helsedirektoratet i at meldingene bør gå direkte til Meldeordningen, ikke via tjenesteyter.

Utvalget vil anbefale at det på den nettportalen som skal benyttes, må tydeliggjøres hva formålet med en melderett skal være. Det er viktig at pasienter, brukere og pårørende blir oppmerksomme på forskjellen mellom en melderett og en varslingsrett, herunder at det å melde ikke innebærer en individuell tilbakemelding på sin sak. Utvalget vil anbefale at det framkommer tydelig informasjon om dette på tilsvarende måte som i Danmark.

På den danske nettsiden som pasienter og pårørende kan bruke for å melde inn en uønsket hendelse, står det blant annet:

«Du skal være opmærksom på:

- at rapporten bliver gennemgået med henblik på at finde ud af, hvad der er sket, hvordan det kunne ske, og hvordan en lignende hændelse kan forebygges. Du får ikke svar tilbage på, hvad der er sket af ændringer ud fra netop din rapport
- at en rapport om utilsigtede hændelser ikke er det samme som en klage. Ønsker Du at klage over behandlingen, så skal du udfylde et særligt skema. Skemaet finder du her
- at hvis du er kommet til skade som følge af behandling eller undersøgelse og ønsker erstatning, så skal du henvende dig til Patienterstatningen.»¹¹⁰

Som beskrevet i punkt 7.2.3 foreslår utvalget at det opprettes en side på helsenorge.no hvor det samles informasjon om ulike ordninger som kan være aktuelle for pasienter, brukere og pårørende når det har skjedd en uønsket hendelse. Her bør også melderetten omtales kort med lenke til de sidene som inneholder meldeskjema og nærmere informasjon om melderetten og hvordan Meldeordningen benytter de meldinger som mottas.

Helsedirektoratet foreslår at melderetten lovfestes, blant annet med tanke på hjemmelsgrunnlag for behandling av meldingene i tråd med regelverket for helseregistre. Direktoratet mener også at lovfesting vil føre til at ordningen vil «bli mer synlig for pasienter, pårørende og helsetjenesten, og bidra til å legitimere ordningen som en del av kvalitetssikrings- og pasientsikkerhetsarbeidet».¹¹¹ Utvalget er også av den oppfatning at melderetten bør lovfestes og foreslår en ny lovbestemmelse om melderett for pasienter, brukere og pårørende i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7, se utvalgets lovutkast i punkt 10.3. Utvalget har valgt å legge utformingen av bestemmelsen nært opp til bestemmelsene om meldeplikt, slik at de samme begrepene er benyttet. I veiledning om ordningen, blant annet på den nevnte nettsiden, bør det forklares noe nærmere hvilke typer hendelser det er aktuelt å melde.

¹⁰⁷ *Bivirkningsrapport 2014 – hva kan vi lære?*, se: <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Sider/Bivirkningsrapport-2014-hva-kan-vi-lære.aspx>

¹⁰⁸ Årsrapport 2014, se: <http://www.dpsd.dk/Publikationer/Aarsrapporter.aspx>

¹⁰⁹ Brev fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet, datert 18. desember 2013, s. 18.

¹¹⁰ «Rapporter hændelse», se: <http://www.dpsd.dk/Rapportering/Patienter-og-paaroerende.aspx>

¹¹¹ Brev fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet, datert 18. desember 2013, s. 17.

7.6.6 Om utvidelse av meldeplikten og om pliktsubjektet

I utvalgets tilleggsmandat punkt 2.3 bes utvalget vurdere om «melde- og varslingsplikten etter henholdsvis spesialisthelsetjenesten § 3-3 og § 3-3 a også bør omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten».

Utvalget finner det naturlig at spørsmålet om utvidelse ikke begrenses til kommunale tjenester, men vurderes for alle typer helse- og omsorgstjenester og både i og utenfor institusjon. I pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav d er «helse- og omsorgstjenesten» definert som «den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester».

Den nåværende meldeplikten gjelder helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, jf. lovens § 3-3 andre ledd. Det vil si at både private og offentlige helseinstitusjoner har meldeplikt. Spesialisthelsetjenester utenfor institusjon omfattes ikke av meldeplikten. Departementet har foreløpig ikke benyttet forskriftshjemmelen i § 3-3 siste ledd til å utvide meldeplikten til andre virksomheter enn helseinstitusjoner. Departementet har imidlertid i sitt høringsnotat om forskriftsregulering av fritt behandlingsvalg i spesialisthelsetjenesten foreslått en bestemmelse om at private virksomheter som er godkjent for å yte slike tjenester på det offentliges bekostning uten avtale med helseforetak, skal sende melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.¹¹² Det heter i høringsnotatet at meldeplikten også bør gjelde andre virksomheter enn helseinstitusjoner som jo har meldeplikt allerede i medhold av § 3-3.

Uansett om det fastsettes slik forskrift, vil spørsmålet om utvidelse av meldeplikten blant annet gjelde spesialisthelsetjenester som ytes *utenfor* institusjon, med eller uten avtale med helseforetak, når det ikke skjer som ledd i ordningen med fritt behandlingsvalg. Kommunale tjenester ytes også både i og utenfor institusjon, og av kommunen selv eller av private etter avtale med kommunen. Dette inkluderer blant annet fastleger. Noen yter tilsvarende tjenester uten avtale med det offentlige. I tillegg kommer tannhelsetjenester som ytes dels av den offentlige tannhelsetjenesten og dels av private. Dessuten er det enkelte helsepersonellgrupper som i hovedsak yter tjenester på

privat basis, slik som kiropraktorer og foterapeuter.

I utgangspunktet var spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 hovedsakelig en videreføring av en tilsvarende bestemmelse i sykehusloven¹¹³ om meldeplikt til fylkeslegen. Det ble i forarbeidene¹¹⁴ til spesialisthelsetjenesteloven ikke nærmere drøftet om bestemmelsen burde utvides til å gjelde andre enn helseinstitusjoner, men det ble som nevnt gitt en forskriftshjemmel for utvidelse. Det ble også vist til bestemmelse om meldeplikt for det enkelte helsepersonell i forslaget til lov om helsepersonell § 38, som ble vedtatt, men ikke er satt i kraft.

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 ble endret i forbindelse med vedtakelsen av helse- og omsorgstjenesteloven, slik at meldingene fra 1. juli 2012 skal sendes til Kunnskapssenteret i stedet for fylkesmennene. I forarbeidene¹¹⁵ til endringene i § 3-3 ble det ikke diskutert nærmere om meldeplikten burde utvides til også å omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten, slik noen høringsinstanser hadde foreslått. Departementet uttalte at det var ønskelig å få erfaringer fra den endrede meldeordningen før det eventuelt vurderes om den bør utvides.

Flere av de instansene som har gitt innspill i forbindelse med utvalgets høring, har kommentert spørsmålet om utvidelse av Meldeordningen til å omfatte kommunale helse- og omsorgstjenester. De fleste gir uttrykk for at samme ordning bør gjelde for de kommunale tjenestene som for spesialisthelsetjenesten.

Som beskrevet i punkt 7.6.2, er det foretatt en evaluering av Meldeordningen som viser at det er usikkert hvilken effekt dagens meldeordning har for pasientsikkerheten. Utvalget stiller derfor spørsmål ved om en utvidelse av dagens ordning er hensiktsmessig ressursbruk. I kapittel 8 anslår utvalget at en utvidelse vil medføre merarbeid som tilsvarer om lag en dobling av dagens ressursbruk.

Samlet sett mener et flertall i utvalget – alle foruten to medlemmer, Bistrup og Haukaas – at det bør innføres meldeplikt for alle tjenesteytere i spesialisthelsetjenesten og i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, herunder at også tjenesteytere utenfor institusjon får meldeplikt.

¹¹³ Lov 19. juni 1969 nr. 57 om sykehus m.v. § 18 a.

¹¹⁴ Ot.prp. nr. 10 (1998–99) *Om lov om spesialisthelsetjenesten m.m.*, se punkt 3.3.3.

¹¹⁵ Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)*, se punkt 42.8.7 og spesialmotivene til endringene i § 3-3.

¹¹² Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat 29. april 2015 om forslag til forskrift om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten, se omtale i høringsnotatets punkt 6.3.6.17 (ss. 43–44) og forskriftsutkast § 7 (s. 83).

Utvalgets flertall ser ikke gode faglige grunner for at plikten til å melde om uønskede hendelser og nesten-hendelser bare skal gjelde helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven. Meldinger fra tjenesteytere utenfor institusjon antas å kunne belyse andre problemer enn meldinger fra helseinstitusjonene. Det skjer også uønskede hendelser i mange av de virksomhetene som nå ikke omfattes av meldeplikten. Meldeordningen i Danmark viser for eksempel at det meldes et betydelig antall uønskede hendelser fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten, jf. punkt 4.2.2. Utvalget antar at en innføring av meldeplikt for den kommunale helse- og omsorgstjenesten vil føre til enda større åpenhet og at flere hendelser vil bli synliggjort og fulgt opp i virksomhetene. Det vil også bidra til å generere og spre kunnskap om risikoområder knyttet til disse tjenestetypene.

Flertallet mener at en utvidelse av Meldeordningen må evalueres med tanke på funksjon og nytte, primært med følgeforskning.¹¹⁶

Når det gjelder kommunale helse- og omsorgstjenester, bemerker utvalgets flertall at meldeplikten bør gjelde enten tjenesten ytes av kommunen selv eller etter avtale med kommunen. For eksempel har de fleste fastleger avtaler med kommunene. Plikten bør gjelde både i og utenfor institusjon og omfatte alle typer helse- og omsorgstjenester. Flertallet mener at også omsorgstjenester som ikke er å anse som helsehjelp bør omfattes. Det kan inntreffe uønskede hendelser og nesten-hendelser også i forbindelse med omsorgstjenester uten element av medisinsk utredning og behandling mv. Utvalgets flertall ser ingen grunn til å skille mellom hendelser som rammer henholdsvis pasienter og brukere når det gjelder Meldeordningen. Forutsetningen må være at meldinger som gjelder omsorgstjenester vil bli brukt for å understøtte arbeid med å bedre brukersikkerheten, på tilsvarende måte som meldinger om helsetjenester forutsettes å kunne bidra til økt pasientsikkerhet. Helsedirektoratet har heller ikke anbefalt en avgrensning mot omsorgstjenester som ikke regnes som helsehjelp.¹¹⁷

Utvalgsmedlem Bistrup er uenig i at Meldeordningen utvides og særlig dersom den skal omfatte påregnelige hendelser. Hun viser til at Meldeordningen er innrettet slik at det er vanskelig å avdekke når den uønskede hendelsen egentlig oppsto dersom utfallet viser seg etter et lengre

tidsforløp. Det er videre få studier som har vurdert effekten av meldeordninger for uønskede hendelser. Bistrup stiller også spørsmål ved om denne ordningen fører til at tilsynsmyndigheten går glipp av viktig kunnskap om mange alvorlige hendelser som grunnlag for å opprette tilsynssak mot helsepersonell og/eller virksomhet. Sett i lys av hva dagens meldeordning koster samfunnet (om lag 11 millioner kroner årlig), og hva en utvidelse vil koste, mener Bistrup at om Meldeordningen skal videreføres, så bør nytteeffekten først undersøkes nærmere.

Utvalgsmedlem Haukaas mener meldeplikt i den kommunale helse- og omsorgstjenesten bør piloteres i utvalgte kommuner før ordningen eventuelt utvides. Innføring av nye plikter for kommunene bør være godt begrunnet. Dersom innføring av meldeplikt innenfor kommunale helse- og omsorgstjenester vil bedre pasientsikkerheten innenfor disse tjenestene, vil det kunne begrunne innføring av meldeplikten.

Utvalget har pekt på at kunnskapen om effekten av Meldeordningen i spesialisthelsetjenesten er usikker, jf. punkt 7.6.2. Haukaas mener det er knyttet for stor usikkerhet til nytteverdien av meldeordningen, særlig innenfor kommunal sektor. Dette underbygges også av innvendinger løftet fram i SINTEF-rapporten, og Haukaas viser til rapportens konklusjon, s. 103:

«Som vi har drøftet flere steder i rapporten, er en av innvendingene mot dagens ordning at Kunnskapssenteret verken har kompetanse eller kapasitet til å vurdere enkelthendelser i en kontekst, eller i et systemperspektiv om en vil. Dette vil, slik våre informanter ser det, bli en enda større utfordring dersom 428 kommuner, med ulik organisering, bemanning og kompetanse skal legges inn i samme meldeordning. Det er en forutsetning for god læring av hendelsen belyses ut fra den sammenhengen den oppsto eller inntraff. Uten et slikt perspektiv blir konklusjoner og eventuelle råd basert på feil grunnlag, og dermed av liten verdi.»

Haukaas mener derfor at en meldeordning i den kommunale helse- og omsorgstjenesten bør piloteres i et utvalg kommuner. Pilotering vil kunne kartlegge nytteverdien. Slik pilotering er også foreslått i Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester* og nevnt i Meld. St. 26 (2014–2015) *Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet*, og Helsedirektoratet har utarbeidet rammene for en eventuell pilotering¹¹⁸. En omfat-

¹¹⁶ Se punkt 7.9.3.6 om følgeforskning.

¹¹⁷ Brev fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet datert 28. januar 2015 om pilotering av utvidelse av Meldeordningen.

¹¹⁸ Se også punkt 7.6.2 i rapporten.

tende pilotering vil kunne kaste lys over hvordan en utvidelse fungerer for kommunene og hvilken nytte Meldeordningen vil ha i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Utvalgets flertall foreslår en ny lovbestemmelse om meldeplikt i helse- og omsorgstjenesteloven (ny § 12-3 b). Videre foreslås en endring i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 som innebærer at meldeplikten vil gjelde også for virksomheter i spesialisthelsetjenesten som ikke er helseinstitusjoner. Dette vil omfatte også private tjenesteytere uten avtale med helseforetak eller regionalt helseforetak.

Utvalgets flertall foreslår at den nye bestemmelsen i helse- og omsorgstjenesteloven utformes på samme måte som spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 med de endringer utvalget foreslår der. Se punkt 7.6.4. om utvalgets forslag hva gjelder angivelse av kriteriene for meldeplikten. Se lovutkastet i punkt 10.2 og 10.5 med merknader i punkt 9.2 og 9.5.

Når det gjelder helse- og omsorgstjenester utenfor spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, er utvalget noe i tvil. I prinsippet kunne det være naturlig at ordningen omfatter alle tjenesteytere, men med den utvidelse utvalget foreslår, vil store deler av helse- og omsorgstjenesten omfattes.

Meldeordningen vil få et stort datagrunnlag som kan brukes til å identifisere risikoområder og årsaker til at skader oppstår i spesialisthelsetjenesten og de tjenestetypene som ytes av den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Det vil ikke være avgjørende at Meldeordningen får meldinger også fra for eksempel allmennleger, fysioterapeuter og jordmødre som yter tjenester uten avtale med kommunen.

Det har lenge vært planlagt en revisjon av tannhelsetjenesteloven, og feltet skal i forbindelse med kommunereformen overføres fra fylkeskommunene til kommunene. Utvalget har derfor ikke utarbeidet noen bestemmelse om meldeplikt i tannhelsetjenesteloven av 1983, men mener prinsipielt at tannhelsetjenester på sikt også bør omfattes av Meldeordningen.

Utvalget foreslår heller ingen bestemmelse om meldeplikt for andre tjenesteytere utenfor spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, slik som kiropraktorer, ortoptister og fottterapeuter. Utvalget er i tvil om hvilken nytte Meldeordningen vil ha på enkelte av disse begrensede feltene. Tjenesteytere bør ikke påleg-

ges meldeplikt med mindre meldingene vil inngå i et datamateriale som kan benyttes på en hensiktsmessig måte for å bidra til bedre pasientsikkerhet. Samtidig er det et lovteknisk spørsmål hvor en slik bestemmelse skulle stå dersom meldeplikten skal påhvile virksomheten slik ordningen er i dag for spesialisthelsetjenesten, se nedenfor. Spørsmålet om å utvide meldeplikten til alle som yter helse- og omsorgstjenester kan eventuelt vurderes på nytt i forbindelse med det kommende lovarbeidet på tannhelsefeltet, og da ikke bare for den offentlige tannhelsetjenesten, men også for private tjenesteytere. Dette må sees i sammenheng med at tannhelsetjenester i stor utstrekning ytes av private tannleger uten tilknytning til den offentlige tannhelsetjenesten. En mulighet kan også være å avvente erfaringer fra utvidelse av Meldeordningen til å gjelde kommunale helse- og omsorgstjenester og tjenesteytere utenfor helseinstitusjon i spesialisthelsetjenesten før en vurderer ytterligere utvidelse. Det bemerkes at det allerede arbeides med et pilotprosjekt vedrørende meldeordning for kommunale tjenester.¹¹⁹

Utvalget har vurdert om pliktsubjektet for meldeplikten bør være enkeltpersonell, ikke virksomheten. Etter dagens ordning for spesialisthelsetjenesten er det «helseinstitusjon» som har meldeplikt. Valg av pliktsubjekt er ikke nærmere drøftet i forarbeidene til endringene i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 i forbindelse med overføring av meldeordningen fra tilsynsmyndighetene til Kunnskapssenteret. På dette punkt ble den tidligere ordningen videreført uten endring.

Utvalget har kommet til at meldeplikten bør pålegge virksomheten, ikke det enkelte helsepersonell. Utvalget mener det ikke er grunn til å endre dagens ordning på dette punkt eller innføre andre ordninger for andre tjenestetypene dersom ordningen utvides slik utvalget forslår. Utvalget vil imidlertid peke på at den foreslåtte utvidelsen vil medføre at meldeplikten også vil gjelde for virksomheter som ikke regnes som helseinstitusjon, og således også vil omfatte små virksomheter.

Begrepet virksomhet omfatter også helsepersonell som driver selvstendig næringsvirksomhet, for eksempel fastleger og fysioterapeuter med avtale med kommunen og legespesialister og psykologer med avtale med helseforetak. Enkeltpersonforetak vil i denne sammenheng være en virksomhet. I større virksomheter, herunder helseforetak og kommunale helse- og omsorgstjenester

¹¹⁸ Brev fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet datert 28. januar 2015.

¹¹⁹ Se Helsedirektoratets brev til Helse- og omsorgsdepartementet datert 28. januar 2015 og Meld. St. 26 (2014–2015) *Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet*, ss. 80–81.

som ytes av kommunen selv, er det naturlig at oppgaven med å melde delegeres, men det er et virksomhetsansvar at plikten oppfylles. Virksomheten er avhengig av at det helsepersonellet som er involvert i hendelsen, melder fra internt. Virksomhetene må finne interne løsninger for hvordan meldeplikten skal oppfylles. I spesialisthelsetjenesten er meldesystemet integrert med virksomhetenes elektroniske avvikssystem.

Se punkt 7.6.3 hvor utvalgets flertall foreslår at forbudet mot bruk av meldinger til Meldeordningen som grunnlag for tilsynssak eller påtalebegjæring, utvides til å gjelde også overfor virksomheter. Utvalgets flertall foreslår der også å oppheve bestemmelsen om at Helsetilsynet skal varsles dersom en eller flere meldinger til Meldeordningen tyder på alvorlig systemsvikt.

Utvalget foreslår at helsepersonelloven § 38 oppheves. Bestemmelsen omhandler meldeplikt for helsepersonell, men er aldri blitt satt i kraft. Det ble i Prop. 91 L (2010–2011) punkt 42.8.3 lagt opp til å oppheve den, men trolig ved en inkurie var dette ikke med i selve lovforslaget.

Utvalget bemerker at utvalgets flertallsforslag her i punkt 7.6.6 vil innebære at det vil være noen tjenesteytere som ikke omfattes av meldeplikten, men som like fullt omfattes av utvalgets forslag om utvidelse av varslingsplikten til tilsynsmyndigheten, jf. punkt 7.7.3.2. Varslingsplikten gjelder bare alvorlige hendelser, og utvalget mener at plikten til å varsle bør omfatte alle typer helse- og omsorgstjenester dersom det oppstår en slik hendelse. Etter utvalgets syn er det viktig at alle slike hendelser kommer til tilsynsmyndighetenes kunnskap for vurdering av behovet for tilsynsmessig oppfølging.

7.6.7 Samordning av ulike meldeordninger – felles meldeportal

I tillegg til den generelle Meldeordningen som er omtalt ovenfor, finnes det en rekke ordninger som innebærer plikt til å melde uønskede hendelser og alvorlige hendelser på særskilte områder eller for særskilte formål. Flere av dem er kort omtalt i kapittel 5, se punkt 5.7.3 (medisinsk utstyr), 5.7.4 og 5.7.5 (blod, celler og vev), 5.8.5 (varsel til tilsynsmyndigheten), 5.9.2 (legemidler), 5.10 (infeksjoner), 5.12.6 (melding til politiet om unaturlig dødsfall) og 5.13 (strålevern). En del av meldingene skal gå til Kunnskapssenteret (fram til 1. januar 2016, jf. punkt 7.6.1), mens flere skal meldes til fagansvarlig etat, slik som Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet.

I 2014 ga Helse- og omsorgsdepartementet Helsedirektoratet i oppdrag å kartlegge meldeordninger om uønskede pasientrelaterte hendelser og fremme forslag til forenkling av dagens meldeordninger. I sin vurdering av spørsmålet om samordning har utvalget sett hen til de forslag Helsedirektoratet har kommet med.¹²⁰

Helsedirektoratet mener det bør utarbeides standardiserte kodeverk for samtlige meldeordninger. Hensikten med å standardisere kodeverk vil være å forenkle meldeprosessen for helsepersonellet. Videre viser Helsedirektoratet til at det rent teknisk ikke vil være vanskelig å flytte de ulike meldeordningene over på ny felles plattform. En felles plattform vil kunne forenkle prosessen med å melde. Utvalget mener at det bør opprettes en felles meldeportal for uønskede hendelser i hele helse- og omsorgstjenesten. Utvalget legger til grunn at en slik løsning vil innebære en forenkling selv om det i varierende grad vil være forskjeller mellom de ulike meldepliktene med hensyn til meldekriterier, meldefrist, pliktsubjekt mv.

Utvalget har ikke forutsetninger for å gå nærmere inn i spørsmålet om løsninger for samordning, men anbefaler at det påbegynte arbeidet med å utrede dette videreføres og at det opprettes en felles meldeportal for alle de ordningene som det er hensiktsmessig å samordne på en slik måte. I arbeidet må det legges vekt på brukervennlighet og praktikable løsninger sett i sammenheng med virksomhetenes IKT-systemer.

Arbeidet med standardiserte kodeverk for meldeordningene er påbegynt. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet ledet et prosjekt for å utarbeide forslag til et felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten.¹²¹ Hovedformålet er å sikre at alle helseforetakene og Meldeordningen benytter samme klassifiseringssystem. Systemet skal i henhold til oppdraget bygge på WHO's klassifisering slik at en på sikt kan sammenligne data fra Norge med andre land. Et forslag til klassifikasjonssystem er til utprøving i noen sykehus. Det vil innebære en kvalitetssikring og tidsbesparelse at Meldeordningen får tilgang til klassifiseringen

¹²⁰ Brev fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet, datert 11. desember 2014.

¹²¹ «Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede pasienthendelser – en statusrapport og foreløpig forslag», se oppslag på Kunnskapssenterets nettside: <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/felles-nasjonalt-klassifikasjonssystem-for-uønskede-pasienthendelser-en-statusrapport-og-forelopig-forslag>

som er gjort i avvikssystemet i helseforetakene. Klassifikasjonssystemet vil også kunne benyttes av andre meldesystemer og instanser.

Utvalget ser positivt på en slik samordning, og forutsetter at klassifikasjonssystemet også vil kunne anvendes for helse- og omsorgstjenester utenfor spesialisthelsetjenesten, eventuelt med noen modifikasjoner. Dette vil særlig være en fordel dersom Meldeordningen utvides til å omfatte kommunale helse- og omsorgstjenester, men også i andre sammenhenger kan det være nyttig å anvende samme type klassifisering.

7.6.8 Kort om forhold knyttet til innsyn i meldingene og til forskning

Det har vært reist spørsmål om det kan og skal gis innsyn i meldinger til Meldeordningen etter reglene i offentleglova og i så fall i hvilken utstrekning. I forarbeidene uttales at det må:

«sikres at personell eller virksomheter som har meldt eller på annen måte kan identifiseres ut fra meldingene, ikke skal kunne spores i læringsinformasjon som publiseres eller annen informasjon som gis fra meldesystemet.»

Videre heter det at Kunnskapssenteret «skal sikre konfidensialitet for både basismelder, involvert helsepersonell og virksomheten». I lovbestemmelsen heter det imidlertid «... skal sikre at opplysninger om enkeltpersoner ikke kan tilbakeføres til den det gjelder». Forholdet til offentleglova ble ikke drøftet, og det er ikke gjort unntak fra offentleglova for meldingene, slik det for eksempel er gjort for journalinnføringer og dokumenter i enkeltsaker etter pasientskadeloven, jf. offentlegforskrifta § 9 fjerde ledd.

Helsedirektoratet har blant annet lagt til grunn at virksomhetens navn vil framgå i Kunnskapssenterets postjournal. Etter det utvalget er kjent med, er praksis at Kunnskapssenteret gir innsyn i meldinger etter at de er anonymisert, ikke bare slik at navn ikke nevnes, men slik at verken pasient eller helsepersonell skal kunne kjennes igjen. I noen tilfeller unntas hele meldingen fra innsyn i medhold av offentleglova § 12. Denne bestemmelsen gir adgang til å gjøre unntak for hele dokumentet når det kan/skal gjøres unntak fra innsyn i deler av et dokument og dette er den vesentligste delen av dokumentet. Det samme gjelder dersom de gjenværende delene vil gi et klart misvisende inntrykk, eller det vil være urimelig arbeidskrevende å skille ut de delene det kan gis innsyn i.

Utvalget vil ikke foreslå at meldingene unntas offentlighet selv om dette kunne sies å harmonere med prinsippet om anonymitet og vernet mot sanksjoner. Utvalget legger til grunn at Kunnskapssenteret (Helsedirektoratet fra 1. januar 2016) sørger for tilstrekkelig anonymisering både i sin egen bruk av materialet i læringsnotater mv. og i forbindelse med innsynsbegjæring, og at det ikke er grunn til å unnta informasjon om hendelsenes art fra innsyn. Utvalget mener åpenhet om uønskede hendelser er viktig, og at et generelt unntak fra offentleglova ikke er nødvendig eller ønskelig. Det kan også nevnes at mange sykehus på sine nettsider offentliggjør anonymiserte eksempler på hendelser som er meldt til Meldeordningen. Forbrukerrådet tar i utvalgets høring til orde for at alle sykehus, både offentlige og private, bør offentliggjøre slik informasjon.

Utvalget foreslår en liten endring i ordlyden i den nevnte bestemmelsen i § 3-3 slik at «sikre» endres til «hindre». Kunnskapssenteret/Helsedirektoratet må ta de nødvendige skritt for å hindre at opplysninger om enkeltpersoner kan tilbakeføres til den det gjelder i informasjon de gir ut og dessuten gjennom å ha trygge IKT-systemer og rutiner. Men de kan ikke holdes ansvarlig dersom resultatet like fullt blir et annet, for eksempel dersom noen ved hjelp av hacking får tilgang til informasjon om enkeltpersoner. Utvalgets forslag skal vise at det er tale om krav til aktivitet og prosess. Resultatet kan ikke garanteres fullt ut.

Meldeordningen utgjør etter hvert et stort datamateriale om ulike typer hendelser som har forekommet i helse- og omsorgstjenesten. Utvalget mener at det bør være mulig for forskere å få tilgang til datamaterialet, for å bruke dette til forskningsformål og derigjennom bidra til læring og forbedring.¹²² En forskningsbasert tilnærming vil kunne bidra til både bedre utnyttelse av materialet og mer omfattende analyser av dette, utover det Meldeordningen selv har anledning, mandat og kompetanse til. Hvis forskningsprosjekter skal få tilgang til data fra Meldeordningen som ikke er anonymisert, vil det være behov for godkjenning av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk eller Datatilsynet.

Dersom det åpnes opp for forskning på Meldeordningen, vil det kunne medføre noe ressursbruk i Meldeordningen i forbindelse med tilrettelegging. Utvalget vil påpeke at det bør settes av noe ressurser til dette formålet.

¹²² Utvalget er også av den oppfatning at det bør tilrettelegges for forskning på datamateriale i tilsynssaker, se punkt 7.7.2.4.

7.7 Tilsyn og administrative reaksjoner

7.7.1 Oversikt og oppsummering

I punkt 5.8 er tilsynsmyndighetene og deres oppgaver og arbeidsformer beskrevet. Her i punkt 7.7 drøfter utvalget tilsynsmyndighetenes virksomhet og organisering.

I punkt 7.7.2 redegjøres for noen utgangspunkter for vurdering av tilsynsordningen og tilsynsmyndighetenes hovedutfordringer. Ett av underpunktene (7.7.2.4) omtaler særlig tilsynsmyndighetenes rolle og oppgaver, med utvalgets vurderinger og forslag til et tillegg i mandatet til Statens helsetilsyn¹²³. I punkt 7.7.3 følger vurderinger av varselordningen og Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet, herunder spørsmålet om utvidelse av varselordningen. Pasienters, brukeres og pårørendes deltakelse og rettigheter i tilsynssaker omtales i punkt 7.7.4. Utvalgets vurderinger og forslag når det gjelder administrative reaksjoner mot helsepersonell og virksomheter følger i punkt 7.7.5. I punkt 7.7.6 presenterer utvalget to modeller for ny organisering og myndighetsplassering, og modellene drøftes opp mot hverandre i punkt 7.7.7. Forslag til myndighetsplassering og klageinstans ved omorganiseringen blir nærmere omtalt i punkt 7.7.8.

Utvalgets forslag på disse områdene innebærer samlet omfattende endringer i forhold til den någjeldende helsetilsynsloven fra 1984. Utvalget har derfor valgt å foreslå en ny helsetilsynslov i stedet for endringer i den nåværende loven. I tillegg til materielle endringer har utvalget utformet utkastet til ny helsetilsynslov slik at det gir en mer samlet og oversiktlig regulering. Noen av de gjeldende materielle bestemmelsene i tjenestelovene endres til henvisninger til helsetilsynsloven hvor det materielle innholdet fremgår samlet for alle tjenestenivåene. Utvalgets lovutkast er tatt inn i kapittel 10, jf. også kapittel 9 med merknader til de enkelte bestemmelsene i lovutkastet.

Oppsummering av utvalgets vurderinger og tilrådinger:

- Tilsynsmyndighetenes oppgaver bør ikke svekkes.
- Tilsynsmyndigheten bør organiseres med noen få regionale enheter og en sentral enhet, og med ny oppgavefordeling. Slik omorganisering vil legge bedre til rette for å samle nødven-

dig kompetanse og for kvalitet og likebehandling i tilsynsarbeidet. Det vil òg innebære forskning og effektivisering, noe som også kan føre til kortere saksbehandlingstid.

- Utvalget har skissert to modeller for regionalisering. I modell I legges alt tilsyn med helse- og omsorgstjenester til de regionale tilsynsenhetene. I modell II deles tilsynsoppgavene mellom regionale enheter og fylkesmennene. I begge modellene vil de regionale tilsynsenhetene behandle varsler om alvorlige hendelser. Myndighet til å ilegge administrative reaksjoner mot helsepersonell og virksomhet følger tilsynsoppgavene i modell I og delvis i modell II. Den sentrale enheten blir overordnet myndighet og behandler klager på vedtak. Statens helsepersonellnemnd og departementet skal ikke lenger behandle klager over vedtak fra Helsetilsynet.
- Effektiviseringsgevinsten ved omorganiseringen bør blant annet benyttes til å øke antallet stedlige undersøkelser i spesialisthelsetjenesten.
- Helsetilsynet bør få et overordnet sektoransvar med koordineringsfunksjon for tilsyn med helse- og omsorgstjenester. De bør gjennom samarbeid med andre tilsynsmyndigheter påse at virksomheter følges opp på en helhetlig måte også når en sak berører flere myndigheters ansvarsområder.
- Plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser bør utvides til å gjelde alle som tilbyr helse- og omsorgstjenester.
- Det bør innføres mulighet for å ilegge lovbruddsgebyr ved brudd på varslingsplikten.
- I forbindelse med varselvurderingen bør tilsynsmyndigheten rutinemessig vurdere om pasienter eller pårørende skal kontaktes for innhenting av informasjon, før det avgjøres hvordan et varsel fra tjenesteyteren skal følges opp.
- Pasienter, brukere og nærmeste pårørende bør få rett til å sende varsel ved alvorlige hendelser. Varslene behandles på tilsvarende måte som varsler fra virksomhetene.
- Bruken av administrative reaksjoner mot helsepersonell i saker om faglig forsvarlig yrkesutøvelse bør justeres. Terskelen for begrensning og tilbakekall av autorisasjon bør være noe lavere enn i dag i saker om faglig uforsvarlighet.
- Lovgivningen bør endres slik at de administrative reaksjonsformene tvangsmulkt og stenging om nødvendig kan brukes overfor alle

¹²³ I fortsettelsen benyttes kortformen Helsetilsynet for Statens helsetilsyn. Betegnelsen tilsynsmyndighetene brukes når Statens helsetilsyn og fylkesmennene omtales samlet eller uten å spesifisere instans.

typer virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester.

- Utvalget foreslår en ny helsetilsynslov med mer samlet regulering av tilsynsvirksomheten.
- Innsynsretten til pasienter, brukere og pårørende bør praktiseres slik at de mest sentrale dokumentene i tilsynssaken oversendes automatisk sammen med tilbud om å få tilsendt de øvrige dokumentene.
- Dokumenter som tilsynsmyndigheten lager for allmenheten eller enkeltpersoner, må skrives på et enkelt og forståelig språk.
- Det påbegynte arbeidet med å sikre pasienters, brukeres og pårørendes medvirkning i tilsynsvirksomheten bør videreføres etter at den oppnevnte arbeidsgruppen har levert sine anbefalinger sommeren 2016. Dette for å utvikle nye egnede former for involvering.
- Utvalget vil oppfordre til nytenking med hensyn til mulige administrative reaksjoner overfor ledere i helse- og omsorgstjenesten.
- Helsetilsynets rundskriv om rutiner i samhandlingen mellom tilsynsmyndigheten og politi bør justeres, blant annet med kortere frist for å gi tilråding i spørsmål om etterforskning (se punkt 7.8.3).

7.7.2 Utgangspunkt og utfordringer ved dagens tilsynsordning

7.7.2.1 Utgangspunkter og hovedutfordringer

Det er tjenesteyterne selv som har ansvaret for at tjenestene er trygge og forsvarlige og for at alvorlige hendelser følges opp. Dette ansvaret bortfaller ikke selv om det er sendt varsel til tilsynsmyndighetene om hendelsen, eller det av annen grunn er opprettet tilsynssak. Se nærmere om utvalgets vurderinger og forslag knyttet til virksomhetenes ansvar i punkt 7.4.

Tilsynsmyndighetene er like fullt en sentral aktør i oppfølgingen av alvorlige hendelser. Tilsynet med helse- og omsorgstjenester og helsepersonell er i dag delt mellom Helsetilsynet og fylkesmannen som beskrevet i punkt 5.8.

Det er allmenn enighet om at det er viktig med offentlig tilsyn med helse- og omsorgstjenester og helsepersonell, slik at en uavhengig instans på samfunnets vegne ser til at tjenestene drives i samsvar med lov og forskrift. Hensynet til den enkelte borgers trygghet er en viktig begrunnelse, og det er viktig at uforsvarlige forhold i tjenestene forebygges, avdekkes og følges opp. Pasienter skal få den hjelpen de trenger, og så langt det er mulig skal det skje uten at de blir utsatt for

unødig belastning eller påført skade. Derfor bør tilsynet – som i dag – omfatte vurdering av den faglige utøvelsen av tjenestene, og ikke bare de formelle krav til virksomheten, styringssystemer mv. Når det likevel skjer en skade, kan pasienter gjennom en hendelsesbasert tilsynssak få vurdert om helsehjelpen var forsvarlig. Utvalget omtaler i punkt 7.7.2.2 sammenhengen mellom hendelsesbasert og planlagt tilsyn. Ved å ta utgangspunkt i uønskede hendelser kan planlagt tilsyn bidra til økt risikoforståelse mer generelt og slik sett forhindre nye hendelser. Utvalget mener at tilsynsmyndighetene må ha kapasitet og kompetanse til å gå inn i vurderinger av om tjenestene oppfyller kravet til faglig forsvarlighet. Dette er en rettslig standard som krever en helsefaglig vurdering, jf. punkt 5.2.3 og 5.3.3. Hvor grundig sakene skal undersøkes, drøftes i punkt 7.7.2.4.

Utvalget har en klar oppfatning om at de oppgavene tilsynsmyndighetene har, ikke bør svekkes. Dersom det også ønskes andre tiltak, som en undersøkelseskommisjon, mener utvalget at dette bør komme som et supplement, jf. punkt 7.9.4 og kapittel 8.

Utvalget vil peke på den positive utviklingen i tilsynsvirksomheten de siste tiårene. Oppmerksomheten har i økende grad blitt rettet mot sammenhengen mellom den enkelte medarbeiders handlinger og rammebetingelsene (individ og system). Også hendelsesbasert tilsyn innrettes nå oftere mot virksomheten eller både virksomhet og personell, mens tilsynet tidligere først og fremst hadde fokus på det enkelte helsepersonelles handlinger.¹²⁴ Det har også skjedd viktige forandringer i tilsynsvirksomheten etter at det for noen år siden ble reist kritikk, ikke bare av hvordan virksomhetene selv fulgte opp enkelte alvorlige hendelser, men også av hvordan sakene ble håndtert av tilsynsmyndighetene. En varselordning ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten ble etablert i 2010, se punkt 5.8.5 og 7.7.3.

Samtidig ser utvalget en rekke utfordringer knyttet til tilsynsmyndighetenes virksomhet. Noen av utfordringene gjelder forhold som også går igjen i kritikken fra pasienter og pårørende, jf. punkt 3.2.3.

En utfordring er at saksbehandlingstiden i det hendelsesbaserte tilsynet, også i oppfølgingen av alvorlige hendelser, i mange saker er alt for lang hos fylkesmannen og i Helsetilsynet.

¹²⁴ Se f.eks. Gunbjørud, A. B. (2007). Klagesaker – pest, plage eller inspirasjonskilde? *Michael*, ss. 116–23. Se også Statens helsetilsyns veileder del I punkt 4.1.

Boks 7.10 To eksempler på planlagt tilsyn med utgangspunkt i enkeltsaker

Et eksempel er et tilsyn ved Fødeavdelingen, Kvinneklinikken i Helse Bergen HF, etter at Fylkesmannen i Hordaland hadde behandlet en rekke hendelsesbaserte tilsynssaker over en periode. Det var påpekt faglig svikt i flere av sakene. Sett i sammenheng ga dette tilsynsmyndigheten inntrykk av at det var mer gjennomgående forhold ved styringen og den faglige praksisen som gikk ut over pasientsikkerheten. Fylkesmannen fikk ikke tilstrekkelig klarhet i forholdene gjennom behandlingen av enkeltsakene. Ved det planlagte tilsynet ble det derimot avdekket betydelig mangler ved styringen av den faglige utøvelsen. Dette var forhold som fikk store konsekvenser for de fødende kvinnene. Etter tilsynet utarbeidet Kvinneklinikken en omfattende handlingsplan med forbedringer av blant annet rutiner, medvirkning, kommunikasjon og oppfølging etter uønskede hendelser.

Et annet eksempel er en kommune i Vestfold som i 2014 åpnet et samlokalisert bo- og avlastningstilbud for personer med psykisk utviklingshemming. Tiltaket erstattet tre tidligere tjenestetilbud i kommunen. I løpet av de første månedene etter oppstart mottok Fylkesmannen i Vestfold flere klager og bekymringsmeldinger om tiltaket. Henvendelsene kom fra pårørende, verger og spesialisthelsetjenesten. Fylkesmannen valgte å bruke klagen som bakgrunn for å gjennomføre et planlagt tilsyn med tiltaket. Fylkesmannen konkluderte med at kommunens styringssystem var mangelfullt og at de ikke sikret forsvarlige tjenester til brukerne. Etter at tilsynet ble avsluttet har kommunen vært i dialog med Fylkesmannen og arbeidet med å rette på forholdene. De har øg gjort andre forbedringer slik at tjenestetilbudet skal være både forsvarlig og trygt.

Kilde: Første eksempel: Helsetilsynet. (2014). Artikkel 6 «Å legge stein på stein» – om Fylkesmannen i Hordalands tilsyn ved Kvinneklinikken i Helse Bergen HF (ss. 26–28). I: *Svikt i samhandling, kommunikasjon og kompetanse i alvorlige hendelser ... kunne det skjedd hos oss? Eksempler og erfaringer 2010–2013 fra Undersøkelsenhetens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§ 3-3 a i spesialisthelsetjenesteloven)*. Oslo: Helsetilsynet, rapport 3/2014.
Siste eksempel: Fylkesmannen i Vestfold.

Det er relativt stor variasjon i hvordan fylkesmannen gjennomfører tilsyn, og det kan gå utover hensynet til likebehandling.¹²⁵

En annen utfordring utvalget vil framheve, er at det er vanskelig å rekruttere nok personell med kompetanse og egnethet for tilsynsoppgavene hos fylkesmannen. Det gjelder særlig personell med bakgrunn fra spesialisthelsetjenesten.

Utvalget vil også peke på at saksgangen kan være lite oversiktlig for de berørte. Det gjelder både pasienter, pårørende og helsepersonell.

Utvalget kommer i sine vurderinger inn på de nevnte utfordringene, som er nærmere beskrevet i punkt 7.7.2. Utvalget foreslår en mer formålstjenlig organisering, som er bedre tilpasset dagens krav til kompetanse og effektivitet, jf. punkt 7.7.6 og 7.7.7. Utvalget vil også foreslå et tillegg i tilsynsmyndighetenes mandat, særlig med tanke på grensesnittet mellom Helsetilsynet og Arbeidstilsynet, jf. punkt 7.7.2.4.

Utvalget har ikke prioritert å gå nærmere inn på spesialfelt hvor også andre instanser fører tilsyn med helse- og omsorgstjenestene, slik som

Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet, Statens strålevern¹²⁶, Datatilsynet med flere, men i kapittel 5 er det kort omtale også av relevante sider ved disse instansenes oppgaver. Utvalget har ikke oppfattet at det er nevneverdige problemer når det gjelder samarbeid med og grenseflater mot disse instansene.

7.7.2.2 Hendelsesbasert tilsyn og planlagt tilsyn

Formålet med både planlagt og hendelsesbasert tilsyn er å kontrollere at myndighetskrav blir etterlevd. De to tilsynsformene har mye til felles når det gjelder tilnærming og analyse.

Hendelsesbasert tilsyn kan rettes mot virksomhet eller helsepersonell, eventuelt mot både virksomhet og personell. Tilsynet vil i utgangspunktet dreie seg om det forholdet som tilsynsmyndigheten har fått kjennskap til. Dette kan være en alvorlig hendelse, men det kan også være forhold av langt mindre alvorlig karakter. Henvendelser kan gjelde enkeltstående uønskede hendelser av ulike slag, forsømmelser eller misnøye med andre for-

¹²⁵ Brev fra Statens helsetilsyn til fylkesmennene datert 13. mai 2015.

¹²⁶ Statens strålevern blir fra 1. januar 2016 en etat i Helsedirektoratet.

Boks 7.11 Tilsyn – grunnlag for forbedring?

Helsetilsynet gjennomførte en satsing i perioden 2009–2012 på tilsyn med tjenester til eldre. Det ble gjennomført 500 tilsyn med flere tema i 325 av landets kommuner og laget flere oppsummerende rapporter underveis.

Som eksempel kan nevnes at en rapport konkluderte med at 14 av 21 kommuner hadde mangelfulle tiltak mot underernæring, og at det var iverksatt få tiltak for å sikre kompetanse hos de ansatte på dette området.

Konsulentfirmaet Agenda Kaupang evaluerte denne satsingen til Helsetilsynet. Av de 325 kommunene svarte 220 på spørsmål om denne tilsynssatsningen. Snaut 90 prosent svarte at til-

synet ga et godt grunnlag for å forbedre tilbudet til skrøpelige eldre. Evalueringen viste at temaene det ble ført tilsyn med, ble opplevd som relevante og aktuelle og har bidratt til å skjerpe oppmerksomheten på tilbudet til eldre. Som en følge av tilsynet ble det iverksatt mange typer tiltak for å forbedre tjenestene.

Kilde: Helsetilsynet. (2013). «Vi får satt fokus, blir bevisstgjort og må skjerpe faget vårt ekstra...» *En deskriptiv undersøkelse av tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester til eldre*. Oslo: Helsetilsynet, rapport 6/2013; Statens helsetilsyn. (2011). *Krevende oppgaver med svak styring. Samlerapport fra tilsyn i 2010 med kommunenes sosial- og helsetjenester til eldre*. Oslo: Helsetilsynet, rapport 5/2011.

hold ved tjenesteytingen. Bakgrunnen for en sak kan også være bekymringsmeldinger om helsepersonells rusmiddelmisbruk, psykisk sykdom, faglig forfall mv.

Planlagt tilsyn er alltid rettet mot virksomheten (ikke individrettet) og fokuserer først og fremst på ledelsens styring av tjenesteproduksjonen og hvordan de følger opp uønskede hendelser. Mangler i styringen blir påpekt og fulgt opp slik at forholdet blir rettet.

Erfaringsmessig er nytten av å kombinere de to formene for tilsyn stor, ved at planlagt tilsyn tar utgangspunkt i uønskede enkelthendelser.¹²⁷ Utvalget viser i denne sammenhengen til at flere fylkesmenn har gjennomført planlagte tilsyn etter at funn i flere enkeltsaker har ført til usikkerhet om styring og ledelse av virksomheten har vært forsvarlig, se tekstboks 7.10.

Utvalget er opptatt av at myndighetene finner en god balanse mellom planlagt og hendelsesbasert tilsyn. Selv om det er viktig å undersøke alvorlige hendelser, anser utvalget det planlagte tilsynet som like viktig for å sikre forsvarlige tjenester av god kvalitet og forebygge nye alvorlige hendelser. Mandatet for denne utredningen handler mest om oppfølging av alvorlige hendelser, men utvalget vil understreke at planlagt tilsyn ikke bør nedprioriteres.

Mange av fylkesmannsembetene oppfyller ikke kravet om antallet planlagte tilsyn i den kom-

munale helse- og omsorgstjenesten. Måloppnåelsen når det gjelder spesialisthelsetjenesten viser også stor variasjon. Noen fylkesmenn har på bakgrunn av lokale risikovurderinger gjennomført flere planlagte tilsyn enn det som følger av kravene, mens andre ligger langt under kravene.¹²⁸ Det er også ulike oppfatninger i embetene om tilsynets effekt, om balansen mellom tilsyn og veiledning, og om Helsetilsynet styrer for stramt når det gjelder krav til mengde, metode og tema for tilsyn.¹²⁹

Utvalget har merket seg at Helsetilsynet har startet et flerårig forskningsprosjekt for å skaffe ny kunnskap om hvordan planlagte tilsyn kan bidra til hensiktsmessige endringsprosesser i helsetjenesten og hvordan de påvirker tjenestekvaliteten. Slik kunnskap og bedre forståelse av de bakenforliggende mekanismene vil være viktig i arbeidet med å utvikle tilsyn til «eit meir treffsikkert og effektivt verkemiddel som kan bidra til å sikre og betre kvaliteten på helsetenester».¹³⁰

¹²⁸ Årsrapport for Statens helsetilsyn 2014, ss. 27–29.

¹²⁹ Askim, J., Baldersheim, H., Klausen, J. E., Renå, H., Smith, E., & Zeiner, H. (2013). *Hvordan påvirker det statlige tilsynet kommunene og det lokale selvstyret?* (NIBR-rapport 2013:20). Oslo: Norsk institutt for by- og regionforskning; Indset, M., Klausen, J. E., Smith, E., & Winsvold, M. (2011). *Samordning av statlig tilsyn og systemrevisjon som tilsynsmetode*. (NIBR-rapport 2011:28). Oslo: Norsk institutt for by- og regionforskning.

¹³⁰ Einar Hovlid, Dagens Medisin 21/2014, se: <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2014/12/15/korleis-verkar-tilsyn/> Se også Statens helsetilsyns årsrapport 2014, ss. 5 og 64.

¹²⁷ Ot.prp. nr. 105 (2001–2002) *Om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover*, punkt 3.2.

7.7.2.3 Varselordningen – Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet

Et vesentlig tilskudd til tilsynsvirksomheten de senere år er at Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet er opprettet. Samtidig ble spesialisthelsetjenesten pålagt plikt til å varsle raskt om alvorlige hendelser.¹³¹ Varselordningen og saksbehandlingen i Undersøkelsesenheten som mottar og vurderer varslene, er beskrevet i punkt 5.8.5. Arbeidsmåten til Undersøkelsesenheten skiller seg i prinsippet ikke fra annet hendelsesbasert tilsyn. Forskjellen er at noen av disse sakene undersøkes grundigere enn vanlig ved stedlig frammøte og samtaler i tillegg til vanlig skriftlig saksbehandling. Utvalget vil framheve at den styrkingen av tilsynet som skjedde ved innføring av varselordningen med en mer detaljert gjennomgang av utvalgte alvorlige hendelser, i all hovedsak har vært positiv. Ordningen bør derfor videreføres og videreutvikles. Utvalgets vurderinger og anbefalinger for varselordningen følger i punkt 7.7.3. Utvalgets forslag til omorganisering av tilsynsvirksomheten innebærer at varslene vil gå til og behandles av regionale tilsynsenheter, jf. punkt 7.7.6 og 7.7.7.

7.7.2.4 Tilsynsmyndighetenes rolle og oppgaver mv.

Utvalget foreslår en justering av mandatet til Helsetilsynet og noen presiseringer av hvordan tilsynet bør gjennomføres.

Utvalget mener tilsyn skal gjennomføres med sikte på å vurdere om krav til tjenestene og helsepersonell i lov og forskrift er oppfylt. Dette står ikke i motsetning til at det bør være et faglig tilsyn, det vil si at tilsynet omfatter vurdering av den faglige utøvelsen, om faglige normer blir etterlevd og om pasientsikkerheten og andre grunnleggende verdier blir ivaretatt. Det vil si at tilsynet ikke bare omfatter styringen av virksomheten og detaljerte krav i lovgivningen. Det er også et lovkrav at virksomheten skal være faglig forsvarlig. Det er ikke praktisk mulig å fastlegge det nærmere innholdet i forsvarlighetskravet gjennom lov og forskrift. Myndighetene må likevel kunne føre kontroll med om kravet er oppfylt og må da ta stilling til hva den faglige standarden innebærer i det aktuelle tilfellet. Kontrollen skal i utgangspunktet ikke gå lenger enn til å undersøke om lovkravet er oppfylt. Helsedirektoratet har utarbeidet mange faglige veiledere til hjelp for tjenestene og som til-

synsmyndighetene støtter seg på ved bedømmelse av hva som ligger i forsvarlighetsnormen. Noen ganger må sakkyndige fra kommuner eller spesialisthelsetjenesten brukes for å ta stilling til hva som er faglig forsvarlig i det enkelte tilfellet. Se nærmere i punkt 5.2.3 og 5.3.3 om forsvarlighetskravet for henholdsvis virksomheter og helsepersonell.

Når det gjelder kommunale tjenester, er det i lov og forarbeider særlig understreket at statlig tilsyn skal være lovlighetskontroll og ikke gripe inn i kommunenes selvstyre og skjønnsutøvelse i utforming og gjennomføring av tjenestetilbudet, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 og kommuneloven § 60 b. Tilsynet er underlagt de samme begrensningene som domstolene med hensyn til å overprøve kommunenes frie skjønn.¹³² Slik systemet er i dag, vil staten definere det nærmere innholdet av lovgivningens krav. Det har derfor vært pekt på muligheten for et uavhengig organ som kan ta stilling til tvister mellom statsforvaltningen og kommunene om forståelsen av lovers innhold.¹³³ Tilsyn med kommunesektoren er også et tema i forbindelse med kommunereformen. Det heter i stortingsmeldingen at et videre handlingsrom for fylkesmennene til selv å planlegge og gjennomføre sin tilsynsaktivitet på bakgrunn av egne risiko- og sårbarhetsanalyser, kan gjøre tilsynet mer treffsikkert, effektivt og koordinert.¹³⁴ Kommunal- og forvaltningskomitéen mener det er behov for et mer koordinert og effektivt statlig tilsyn, en reduksjon av landsomfattende tilsyn på sikt, bedre samordning med den kommunale egenkontrollen og at tilsynet har en innretning som kan medvirke til mer langsiktig læring og kvalitetsforbedring i den kommunale tjenesteproduksjonen.¹³⁵ Spenningen mellom kommunenes ønske om mindre statlig styring og tilsyn og tjenestemottakernes ønsker og behov er tatt opp i en NIBR-rapport.¹³⁶ I rapporten gis også uttrykk for at fylkesmannen selv i større grad bør kunne prio-

¹³² Se Ot.prp. nr. 97 (2005–2006) *Om lov om endringer i lov 25. september 1992 nr. 107 om kommuner og fylkeskommuner m.m. (statleg tilsyn med kommunesektoren)*, punkt 6.3.

¹³³ Se bl.a. Nguyen-Duy, I., Smith, E. & Baldersheim, H. (2009). *Twisteløsningsordninger mellom stat og kommune*. Oslo, Institutt for offentlig rett/Unipub.

¹³⁴ Meld. St. 14 (2014–2015) *Kommunereformen – nye oppgaver til større kommuner*, s. 74.

¹³⁵ Kommunal- og forvaltningskomitéens Innst. S 333 (2014–2015).

¹³⁶ Se Askim, J., Baldersheim, H., Klausen, J. E., Renå, H., Smith, E., & Zeiner, H. (2013). *Hvordan påvirker det statlige tilsynet kommunene og det lokale selvstyret?* (NIBR-rapport 2013: 20). Oslo: Norsk institutt for by- og regionforskning, blant annet ss. 15 og 187. Rapporten gjelder ikke spesielt tilsyn med helse- og omsorgstjenester.

¹³¹ Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

ritere hvor mye av ressursene som bør gå til tilsyn og hvor mye som bør settes av til dialogbasert veiledning, og i større grad bør kunne velge tema for tilsyn ut fra forholdene i eget fylke.

Fra for eksempel Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus er det fremmet ønske om at tilsynsmyndighetene skal undersøke alvorlige hendelser, ikke bare for å finne ut om plikter og krav er overholdt, men for å kartlegge hendelsesforløp og årsaksforhold fullt ut.¹³⁷

I Helsetilsynets veileder heter det:

«Fylkesmannen skal så langt det lar seg gjøre besvare de spørsmål som er stilt. Det er et siktemål at den eller de som har fremsatt anmodningen skal oppleve at deres synspunkter er sett, forstått og besvart. Fylkesmannen kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen, [...]»¹³⁸

Utvalget vil peke på at det innenfor rammene for statlig tilsyn er rom for at saker kan undersøkes mer detaljert enn det som er vanlig i tilsynssaker. Dette vil særlig være aktuelt i saker som er varslet som alvorlig hendelse, og der tilsynsmyndighetene finner at forholdene er så komplekse eller uoversiktlige at det er behov for stedlig undersøkelse. Utvalget forutsetter at det er i de mest alvorlige sakene tilsynsmyndighetene kartlegger hendelsesforholdet grundigere enn vanlig for å kunne ta stilling til om lovkravet er oppfylt og for å kunne gi pasient og pårørende svar på flest mulig spørsmål.

Noen av Undersøkelsesenshetens rapporter viser hvordan hendelsesforløp og årsaksforhold i noen alvorlige saker har vært undersøkt mer inngående enn vanlig for å kunne konkludere både om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp og om krav til styring var oppfylt når det gjaldt oppfølgingen etter hendelsen. Undersøkelsene har blant annet inkludert stedlige undersøkelser og samtaler med pasienter, pårørende og helsepersonell. En rekke forhold er vurdert opp mot krav i lov og forskrift. Utvalget kan ikke se at prinsippet om at tilsyn som lovlighetskontroll og de øvrige rammene for tilsynet med helse- og omsorgstjenestene er til hinder for å undersøke alvorlige hendelser mer inngående enn det som vanligvis gjøres. Spørsmålet om hvor grundig tilsynsmyndig-

dighetene skal gå til verks, er derfor, slik utvalget forstår det, mer et spørsmål om ressursbruk og hvilken politikk som ønskes på området, så lenge kommunenes frie skjønn respekteres. Se også punkt 5.8.7 om skranker for tilsyn med kommunenes tjenester på grunn av det kommunale selvstyret.

I 2014 gjennomførte Undersøkelsesensheten 20 undersøkelser av alvorlige og komplekse hendelser med stedlig undersøkelse og omfattende vurderinger. Utvalget mener at det kan være grunn til å gjennomføre stedlige undersøkelser noe oftere enn det som gjøres i dag, se også punkt 7.7.3.1. Dette kan også gjelde hendelser som er kommet til tilsynsmyndighetene på annen måte enn gjennom varselordningen.¹³⁹ Blant fylkesmennene er det stor variasjon i hvordan hver enkelt sak blir undersøkt, avhengig av hvor alvorlig saken er, den totale saksmengden og hvilke ressurser det enkelte embetet rår over og hvordan dette preger prioriteringene. Fylkesmennene starter ofte tilsynet for lang tid etter hendelsen i de alvorlige sakene og foretar for sjelden stedlige undersøkelser og samtaler med involvert personell og pasient/pårørende.

Det er særlig viktig med stedlig undersøkelse i alvorlige saker og i saker som kan gi viktige bidrag til å styrke pasientsikkerheten. Stedlig undersøkelse bidrar til raskere og bedre opplysning av saksforhold og kan derved føre til riktige og mer nyanserte konklusjoner. Trolig vil det også gi pasienter og pårørende svar på flere av de spørsmålene de har. Utvalget foreslår derfor at det gjøres flere stedlige undersøkelser og at varselordningen utvides, se punkt 7.7.3.1, 7.7.3.2 og kapittel 8.

Noen tilsynssaker berører forhold som ligger under ulike tilsynsmyndigheters ansvarsområde eller i grenseland mellom dem. Utvalget mener det er behov for et tettere samarbeid med Arbeidstilsynet når det gjelder forhold som angår arbeidsmiljø. Forhold som arbeidstid, bemanning og det psykososiale og fysiske arbeidsmiljøet kan ha betydning for atferd og handlinger og påvirke pasientsikkerhet. Helsetilsynet har uttalt at de også skal vurdere «arbeidsmiljørelaterte forhold så langt dette er nødvendig for å vurdere om virksomheten yter forsvarlig helsehjelp».¹⁴⁰ Med det forstår utvalget at Helsetilsynet undersøker de sidene ved arbeidsmiljøet som de mener er nødvendige for å vurdere om helselovgivningen er brutt, herunder forsvarlighetskravet. Dersom arbeidsmiljøet ikke har en slik direkte relevans,

¹³⁷ Se punkt 3.2.3.

¹³⁸ Helsetilsynets *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (saksbehandlingsveileder for fylkesmannen)* Internserien 2/2009 (versjon godkjent 11. juni 2015), punkt 2.1.2. Veilederen gjelder så langt den passer også for Undersøkelsesensheten i Helsetilsynet.

¹³⁹ Se Statens helsetilsyns brev av 4. juli 2014 til utvalget.

hører det i prinsippet ikke inn under Helsetilsynets myndighet. Forhold ved arbeidsmiljøet som for eksempel turnusordninger, dispensasjoner fra arbeidsmiljølovgivningen mv., ligger i utgangspunktet under Arbeidstilsynets myndighetsområde. Men slike forhold vil også kunne ha relevans for alvorlige hendelser eller andre saker som undersøkes av Helsetilsynet og deres vurderinger av pasientsikkerhet og forsvarlighet i helse- og omsorgstjenestene. Det kan være vanskelig å trekke skarpe grenser for dette. Utvalget mener at det i større grad bør skje et samarbeid mellom de aktuelle myndighetene i saker som berører to eller flere instansers myndighetsområder. Utvalget foreslår derfor et tillegg i mandatet til Helsetilsynet slik at de ved behov skal sørge for å vurdere om andre tilsynsmyndigheter bør trekkes inn slik at det blir foretatt en helhetlig vurdering av alle relevant forhold, også aspekter som ligger i grenseland mot andre myndigheters ansvarsområder. I slike tilfeller bør Arbeidstilsynet eller annen relevant tilsynsmyndighet kunne bistå, eller tilsynet kan gjøres i samarbeid. Lignende grenseflater og overlapping kan også gjelde andre felt enn arbeidsmiljø, for eksempel legemidler, medisinsk utstyr og personvern.

Utvalget foreslår at Helsetilsynet får et overordnet sektoransvar med koordinatorkompetanse for tilsyn med helse- og omsorgstjenester lignende det Petroleumsstilsynet har med petroleumsindustrien¹⁴¹. Dette innebærer et ansvar for – ved tilsyn og ved samarbeid med andre myndigheter – å påse at tjenester og virksomheter følges opp på en helhetlig måte. Utvalgets forslag innebærer ikke at oppgaven og myndigheten til å føre tilsyn med arbeidsmiljø for helsesektoren overføres til Helsetilsynet tilsvarende det Petroleumsstilsynet har for petroleumsindustrien, og heller ikke at Helsetilsynet gis utvidet myndighet på andre områder. Helsetilsynet vil kunne trekke inn Arbeidstilsynet og andre etater for å bistå med sakkyndighet eller samarbeide på andre måter. De vil ikke ha myndighet til å pålegge andre etater slikt samarbeid eller pålegge dem å opprette egen tilsynssak på

sitt ansvarsområde. Utvalget kan derfor ikke se at det er behov for lovregulering av sektoransvaret. Helsetilsynet må inngå avtaler og lage retningslinjer for samarbeidet med Arbeidstilsynet. Tilsvarende vil kunne gjelde for andre tilsynsmyndigheter, for eksempel Datatilsynet. På noen områder er det allerede inngått samarbeidsavtaler, se punkt 5.8.1.

En slik løsning vil kunne bidra til å imøtekomme noe av den kritikken som har kommet blant annet i forbindelse med tilsyn etter enkelte alvorlige hendelser. En slik endring vil dessuten bety bedre samordning og mer koordinert bruk av ressursene og dermed gi et mer effektivt statlig tilsyn.

Helsetilsynet har de siste 10–15 årene valgt å legge økende vekt på at tilsyn ikke bare skal være kontroll, men skal gjennomføres slik at tilsynsobjektet kan lære noe av det og dermed bidra til forbedring av tjenestene og forebygging av framtidige uønskede hendelser.¹⁴² Det er viktig at tilsynsmyndighetene er seg bevisst sin rolle som kontrollorgan, og skillet mellom kontroll og veiledning må være klart også for tilsynsobjektene. Måten tilsynet gjennomføres på, ser ut til å ha betydning for om det bidrar til endring. Det er naturligvis ønskelig at tilsyn og tilsynsrapporter kan bidra til endring og forbedring både hos dem som er blitt gjenstand for tilsyn, og hos andre.¹⁴³ Et eksempel på det siste kan være at flere kommuner og helseforetak ber sine sykehjem og sykehusavdelinger om å gjennomgå tilsynsrapporter fra andre virksomheter for å undersøke tilsvarende forhold i egen virksomhet. Dette er også i tråd med utvalgets oppfatning om at virksomhetenes egen innsats i forbedringsarbeidet er det viktigste. Utvalget vil påpeke at endring og forbedring i praksis ofte vil bero på hvordan virksomhetens ledelse tar i bruk tilsyn som gjelder egen virksomhet, tilsynsrapporter fra andre virksomheter og øvrige kilder til endring, jf. også punkt 7.4.3.5. Se punkt 4.6.7 om kunnskap om betydning og effekt av tilsyn.

Utvalget er også av den oppfatning at det bør tilrettelegges for forskning på datamateriale i tilsynssaker. Utvalget tenker her spesielt på datamateriale som omhandler opplysninger utover det som offentliggjøres i for eksempel tilsynsrapporter

¹⁴⁰ Helsetilsynets nettsider (24. juni 2015): *Hva har Helsetilsynet vurdert i Daniel-saken?* <https://www.helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Presse/Nyhetsarkiv/Hva-har-Helsetilsynet-vurdert-i-Daniel-saken/>
Se også Helsetilsynets utkast til rapport i saken: <https://www.helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Presse/Nyhetsarkiv/Utkast-til-rapport-etter-tilsyn-ved-Helse-More-og-Romsdal-Daniel-saken/>

¹⁴¹ Fra Petroleumsstilsynets nettsider om koordineringsordning, bistandsordning og annet samarbeid, se: <http://www.ptil.no/samarbeid-med-andre-etatar/category795.html>

¹⁴² Se f.eks. Gunbjørud, A. B. (2007). Klagesaker – pest, plage eller inspirasjonskilde? *Michael*, ss. 116–123.

¹⁴³ Se bl.a. Statens helsetilsynets rapport 6/2013 «Vi får satt fokus, blir bevisstgjort og må skjerpe faget vårt ekstra...» – En deskriptiv undersøkelse av tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester til eldre, f.eks. sammendraget s. 24.

ter. Gjeldende regelverk for personvern og forskning må ivaretas.

En stor andel av de hendelsesbaserte tilsynsakene har utspring i henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende. Disse henvendelsene gjelder forhold av ulik karakter og alvorlighet. Noen land har – eller vurderer – andre systemer for behandling av slike «klager», blant annet for å frigjøre kapasitet hos tilsynsmyndighetene til mer rendyrket tilsynsvirksomhet, herunder proaktivt tilsyn, jf. punkt 6.2.3. Utvalget finner ikke grunn til å foreslå en tilsvarende løsning i Norge, og mener det er en fordel at samme instans behandler alle saker om lovlighetskrav enten de kommer fra pasienter, brukere og pårørende eller andre. Som omtalt i punkt 7.7.2.2 er det også mulig å oppnå en synergieffekt av å kombinere hendelsesbasert og planlagt tilsyn.

Det er også tilsynsmyndighetene som behandler «rettighetsklagene», det vil si klager på at rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven ikke er oppfylt. Utvalget vil heller ikke forandre dette. Samlet gir tilsynssakene og rettighetsklagene tilsynsmyndighetene et bedre inntrykk av forholdene enn én av sakstypene alene.

Behandlingen av tilsynssakene må imidlertid kunne tilpasses sakens karakter og alvor, slik at det ikke brukes uforholdsmessig mye tid på mindre alvorlige saker. Åpenbart grunnløse henvendelser og saker som gjelder svært gamle forhold, må kunne avvises, slik praksis også er.

Tilsynsmyndighetene er blitt kritisert for i liten grad å involvere berørte pasienter, brukere og pårørende. Det er nå startet et arbeid for å fremme brukerinnflytelse i både det planlagte og hendelsesbaserte tilsynet, jf. punkt 7.7.4.

7.7.2.5 Uoversiktlig arbeidsdeling og saksgang

Tilsynet med helse- og omsorgstjenestene og helsepersonell er delt mellom fylkesmannen og Helsetilsynet. Arbeidsdelingen er uklar for mange pasienter, brukere og pårørende. Heller ikke alle ansatte i helse- og omsorgstjenestene har oversikt over tilsynsmyndighetenes oppgaver og arbeidsdelingen mellom fylkesmannen og Helsetilsynet.

Tidligere ble alle hendelsesbaserte tilsynssaker startet opp hos fylkesmannen. Etter at varslingsplikten ble innført, starter også Undersøkelsenheten i Helsetilsynet opp saksbehandling ved enkelthendelser. Selv om denne tilsynsformen er godt mottatt, har den også gjort det vanskeligere å holde oversikt. Det er bare ved noen få av de varslede hendelsene at Undersøkelsenheten gjennomfører stedlig undersøkelse (hittil fra

12 til 20 per år). I noen varselsaker innhenter Helsetilsynet journal, og noen virksomheter må gi en tilbakemelding til Helsetilsynet, før saken avsluttes. Litt under halvparten av sakene overføres til fylkesmannen for behandling som ordinær tilsynsak.¹⁴⁴

Ordningen kan således også føre til en tungvint saksgang: En alvorlig hendelse blir varslet til Helsetilsynet, som etter varselvurderingen ofte oversender saken til fylkesmannen for behandling. Fylkesmannen kan gjennom sin vurdering komme til at det foreligger svikt av så alvorlig karakter at saken blir sendt tilbake til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon. Det er flere eksempler på en slik saksgang.

Undersøkelsenheten får ikke varsel om alle alvorlige hendelser. Dette skyldes både at varslingsplikten bare omfatter spesialisthelsetjenesten og at varslingsplikten ikke alltid overholdes. Hendelser som ikke varsles, kan komme til fylkesmannens kunnskap ved at pasient, bruker eller pårørende ber om vurdering av saken. Andre ganger kan fylkesmannen få kjennskap til hendelsen gjennom helsepersonell, media eller fordi politiet ber tilsynsmyndigheten om å vurdere om saken bør etterforskes. I slike tilfeller kan fylkesmannen starte tilsynssak på eget initiativ. Utvalget vil understreke at varslingsplikten skal overholdes. Det kan være viktig å komme raskt i gang med tilsynssaken, særlig i de tilfellene hvor det er aktuelt med stedlige undersøkelser.¹⁴⁵

De aller fleste hendelsesbaserte tilsynssakene blir behandlet av fylkesmannen. Selv om alvorlighetsgraden varierer, er mange av dem så alvorlige at Helsetilsynet må følge opp saken med administrativ reaksjon. I 2014 sendte fylkesmennene om lag 450 saker til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon, mens det hvert av de to årene før ble sendt rundt 350 saker, av totalt rundt 3000–3300 hendelsesbaserte saker per år.

Utvalget mener at dagens ordninger kan virke forvirrende og gjøre det vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å forstå hvem de skal forholde seg til når det oppstår en alvorlig hendelse. Når flere aktører starter behandling av tilsynssaker, kan dette også skape uklarhet om ansvar og roller.

Videre vil utvalget påpeke at arbeidsdelingen i praksis ikke fungerer optimalt. Når fylkesmannen sender saker til Helsetilsynet, skal de være til-

¹⁴⁴ Se nærmere om behandlingen av varslene i punkt 5.8.5 og 7.7.3.

¹⁴⁵ Se punkt 7.7.5.4 om utvalgets forslag til hjemmel for ny reaksjonsform ved brudd på varslingsplikten.

strekkelig opplyst. Forutsetningen for å oversende saken er at fylkesmannen mener den er så alvorlig at det bør vurderes å gi en administrativ reaksjon. Like fullt skjer det ikke sjelden at Helse-tilsynet innhenter tilleggsinformasjon fra virksomheter og helsepersonell. Disse sakene blir dermed gjenstand for tilnærmet dobbel saksbehandling. Selv om det er viktig at saken er tilstrekkelig opplyst, burde dette i de fleste tilfeller være unødvendig. Utvalget mener dette bør endres fordi det fører til tilleggsbelastning for de involverte og forlenger saksbehandlingstiden, jf. punkt 7.7.2.8.

7.7.2.6 Kompetanse og rekruttering

Tilsyn med spesialisthelsetjenesten krever mer spesialisert medisinsk faglig kunnskap og kompetanse enn tilsyn med kommunenes helse- og omsorgstjenester. Dette skyldes at spesialisthelsetjenesten er mer oppsplittet og faglig og teknisk avansert, mens de kommunale tjenestene har en mer allmenn karakter.

Det er stor variasjon i antall ansatte ved fylkesmannsembetene. Det er trolig en av årsakene til relativt store ulikheter mellom fylkesmennene når det gjelder fagkompetanse, og særlig for tilsyn med spesialisthelsetjenesten. For eksempel varierer antallet leger ved embetene fra tre til nærmere ti. I tillegg har det i alle år vært vanskelig å rekruttere personell med nødvendig medisinsk faglig kompetanse. Fylkesmannen (tidligere fylkeslegen) har i hovedsak rekruttert personell fra kommunehelsetjenesten. Flere embeter har få eller ingen legespesialister fra spesialisthelsetjenesten. Også når det gjelder annet helsepersonell enn leger er ulikhetene mellom fylkesmannsembetene store.

Inntil nylig har også Helsetilsynet hatt lite personell med kompetanse fra spesialisthelsetjenesten, men dette har endret seg de siste årene.

Mangelen på relevant spesialistkompetanse har ført til varierende kvalitet på tilsynet, særlig når det gjelder spesialisthelsetjenesten. Kompetansesituasjonen kan også påvirke hvilke saker tilsynsmyndighetene undersøker og hvordan de blir vurdert, noe som etter utvalgets vurdering har ført til en uakseptabel tilsynspraksis.¹⁴⁶

Sakkyndige kan trekkes inn, men dette løser likevel ikke det grunnleggende kompetanseproblemet fullt ut.

¹⁴⁶ Se Årsrapport for Statens helsetilsyn 2014 s. 35 om utviklingsprosjektet «Evalueringsprosjektet om utviklingsprosjektet «Evaluering av fylkesmennenes behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker, helse/omsorg» og statistikk over planlagte tilsyn i samme rapport s. 28.

7.7.2.7 Saksbehandlingstid i hendelsesbaserte saker

Det er i mange tilfeller lang saksbehandlingstid hos tilsynsmyndighetene både for ordinære hendelsesbaserte tilsynssaker og saker som behandles av Undersøkelsesenheten¹⁴⁷.

Kravene som er fastsatt i statsbudsjettet for 2015, er omtalt i punkt 5.8.3. Median saksbehandlingstid skal ikke være mer enn 11 måneder samlet i saker som oversendes fra fylkesmannen (etter maks fem måneder) til Helsetilsynet (som kan bruke seks måneder). Dette gjelder de alvorligste sakene der administrativ reaksjon mot helsepersonell eller virksomhet er aktuelt.

I 2014 kom det inn om lag 3300 nye hendelsesbaserte saker i hele landet, mot om lag 3000 saker i 2013. Antall saker er jevnt økende. Kravet til saksbehandlingstid nås ikke av alle fylkesmennene, og det er stor variasjon mellom embetene. Ti embeter innfridde kravet både i 2013 og 2014. Målet ble likevel nådd for alle embetene under ett, idet 51 prosent av sakene begge årene hadde en kortere saksbehandlingstid enn fem måneder. Median saksbehandlingstid hos Helsetilsynet har økt fra 5,5 måneder i 2012 til 6,4 måneder i 2013 og 6,5 måneder i 2014.¹⁴⁸ Utvalget er kjent med at Helsetilsynet våren 2015 gjennomførte et prosjekt for å ta unna gamle saker og nådde det målet de hadde satt.

Utvalget mener at de store og vedvarende forskjellene i saksbehandlingstid er uakseptable og at saksbehandlingstiden i mange saker synes unødige lang både hos noen fylkesmenn og hos Helsetilsynet. Fylkesmennene starter ofte sakene lenge etter hendelsen og gjennomfører sjelden stedlige undersøkelser. Stedlige undersøkelser kan gi en god og rask opplysning av saken og kan bidra til kortere saksbehandlingstid.

Sammenlagt vil det ofte ta ett til to år før en tilsynssak med vurdering av administrativ reaksjon blir avsluttet hos Helsetilsynet.

Dersom et vedtak om administrativ reaksjon påklages, blir klagen behandlet i Helsepersonell-

¹⁴⁷ Se for eksempel Statens helsetilsyns oppsummering fra Erfaringskonferanse om varselordningen (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a) for somatisk spesialisthelsetjeneste 4. desember 2014: https://www.helsetilsynet.no/upload/tilsyn/varsel_enhet/Erfaringskonferansen_deltagernes_s-ttemmer.pdf

¹⁴⁸ Statens helsetilsyns årsrapport 2014 inneholder informasjon om antall nye saker, avsluttede saker, saksbehandlingstid mv., se ss. 26 til 50 om helse- og omsorgstjenester. For en oversikt over tilsynssaker behandlet av fylkesmennene (antall avsluttede saker og saksbehandlingstid 2009–2013), se Statens helsetilsyns Årsrapport 2013, s. 27.

nemnda med mindre Helsetilsynet omgjør vedtaket. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid i Helsepersonellnemnda var i 2013 på 4 måneder, og i 2014 var den 5,5 måneder.¹⁴⁹ Kravet i statsbudsjettet og tildelingsbrevet er 4 måneder. Med klagefrist, vurdering og oversendelse av klagesaken er det ikke uvanlig at det tar rundt to år før saken er endelig avgjort i forvaltningen.

Også i de sakene som behandles av Undersøkelsenheten er saksbehandlingstiden ofte lang. Det er fastsatt som mål at Helsetilsynet skal håndtere 90 prosent av varslene innen sju virkedager.¹⁵⁰ I 2014 ble 72 prosent av varslene håndtert innen sju virkedager.¹⁵¹ Etter stedlig undersøkelse er målet at foreløpig rapport skal sendes til virksomhetene innen åtte uker og at endelig rapport skal være avsluttet innen seks måneder fra gjennomføring av den stedlige undersøkelsen. I 2014 ble 13 endelige rapporter etter stedlige undersøkelse ferdige. I seks av disse 13 sakene (46 prosent) var den foreløpige rapporten ferdig innen åtte uker. Bare i én sak var den endelige rapporten ferdig innen seks måneder. I 2014 ble det avsluttet fem saker som var eldre enn ett år.¹⁵² I saker som ble avsluttet i perioden 1. januar 2014 til 30. april 2015 var den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden tolv måneder fra stedlig undersøkelse til endelig rapport var ferdig.

Utvalget mener at det bør arbeides med å redusere saksbehandlingstiden så vel i disse sakene som i de hendelsesbaserte tilsynssakene generelt.

Den lange saksbehandlingstiden er en stor belastning for pasienter, brukere og pårørende. Så lenge den endelige vurderingen ikke foreligger, kan det være vanskelig å legge hendelsen bak seg.¹⁵³

Også for helsepersonell kan den lange saksbehandlingstiden være en stor påkjenning. Avgjørelsen kan få store konsekvenser for deres mulighet til å utøve yrket. Å få en administrativ reaksjon oppleves for de fleste som svært alvorlig. Selv en tilsynssak som ikke ender med en administrativ

reaksjon, oppleves gjerne som en betydelig belastning, ikke minst på grunn av den lange saksbehandlingstiden.¹⁵⁴

Utvalget vil understreke behovet for at sakene ferdigbehandles så raskt som mulig, og særlig de mest alvorlige sakene. Dette ikke bare av hensyn til de som er direkte berørt som pasient, pårørende eller helsepersonell i den enkelte sak, men også med tanke på tilliten til så vel helse- og omsorgstjenesten som tilsynsmyndighetene. Samtidig må forsvarlig saksbehandling ta noe tid, blant annet for at de berørte skal få mulighet til å uttale seg.

7.7.2.8 Variasjon mellom fylkesmannsembetene

Helsetilsynet som overordnet tilsynsmyndighet har siden tidlig i 1990-årene iverksatt mange tiltak for å harmonisere tilsynsvirksomheten. Det holdes møter og ulike former for opplæring. Det er utarbeidet saksbehandlingsveileder og veiledere for tilsyn for å harmonisere vurderinger mv. Likevel er det større forskjeller enn ønskelig i kompetanse, gjennomføring av tilsyn, normering og vurdering (hvordan tjenestene blir bedømt) og saksbehandlingstid hos fylkesmennene. De nåværende ulikhetene¹⁵⁵ er for store til at de kan aksepteres.

Helsetilsynet har satt i gang utviklingsprosjektet «Evaluering av fylkesmennenes behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker, helse/omsorg» for å lage verktøy som kan avdekke ulik praksis og ulik skjønnsutøvelse.¹⁵⁶ Utvalget ser positivt på dette fordi forskjellene utgjør et problem for alle parter.

7.7.2.9 Kort oppsummering av utfordringene

Hovedutfordringene i tilsynet med helse- og omsorgstjenestene er store ulikheter mellom fyl-

¹⁴⁹ Statens helsepersonellnemnds årsrapport for 2013 og 2014.

¹⁵⁰ Se statsbudsjettet for 2014 og 2015, kap. 721.

¹⁵¹ Helsetilsynets rapport 5/2015 *Med tilsynsblikk på alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten – Status og erfaringer 2014 fra Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn* (2015).

¹⁵² Se Statens helsetilsyns årsrapport for 2014, ss. 49–50.

¹⁵³ Se for eksempel Statens helsetilsyns oppsummering fra Erfaringskonferanse om varselordningen (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a) for somatisk spesialisthelsetjeneste 4. desember 2014: https://www.helsetilsynet.no/upload/tilsyn/varsel_enhet/Erfaringskonferansen_deltagernes_stemmer.pdf

¹⁵⁴ Se f.eks. Ot.prp. nr. 14 (2000–2001) *Om lov om endringer i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m v (helsepersonelloven) og enkelte andre lover*, punkt 3.3.4 og *Helsepersonells personlige opplevelser og erfaringer ved å motta en administrativ reaksjon – Rapport fra intervjuundersøkelse januar–april 2000*: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/helsepersonells-personlige-opplevelser-o/id105569/>

Se også Aasland, O. G., & Førde, R. (2005). Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: the importance of being open to criticism from colleagues. *Qual Saf Health Care*, ss. 13–17; Mesel, T. (2014). *Når noe går galt. Fortellinger om skam, skyld og ansvar i helsetjenesten*. Oslo: Cappelen Damm akademisk.

¹⁵⁵ Brev fra Statens helsetilsyn til fylkesmennene datert 13. mai 2015 med vedlegg.

¹⁵⁶ Årsrapport for Statens helsetilsyn 2014, s. 35.

kesmannsembetene når det gjelder saksbehandlingstid og kompetanse, uoversiktlig saksgang og en noe uklar arbeidsdeling. Disse forholdene vanskeliggjør likebehandling av tilsynsobjektene og påvirker kvaliteten på tilsynet samt effektiviteten. Problemene skyldes i stor grad små og sårbare miljø og mangelfull kompetanse hos mange fylkesmenn, særlig for tilsyn med spesialisthelsetjenestene.

Andre utfordringer er at fylkesmennene ofte starter tilsynet lenge etter en alvorlig hendelse, og at det for sjelden foretas stedlige undersøkelser der samtaler med involvert personell og pasient/pårørende inngår.

Lovverket setter ikke grenser for hvor detaljert tilsynet kan undersøke en sak, men prioritering av ressursbruk og eventuelle andre prioriteringer setter likevel noen grenser for antallet saker som kan undersøkes mer inngående enn vanlig.

Det er også en utfordring at ikke Helsetilsynet har et sektoransvar for å koordinere tilsyn i helse- og omsorgstjenesten slik at de påser at alle relevante forhold blir vurdert i alvorlige tilsynssaker som også berører andre myndigheters ansvarsområder.

Problemene bør søkes løst med en omorganisering av tilsynsmyndighetene med mer hensiktsmessig plassering av oppgaver og vedtaksmyndighet. Utvalget har skissert to alternative modeller for organisering og plassering av myndighet, som kan bidra til å gjøre noe med utfordringene. Se punkt 7.7.6 og 7.7.7, jf. også punkt 7.7.8. Utvalget foreslår også et tillegg i Helsetilsynets mandat som omtalt i punkt 7.7.2.4.

7.7.3 Ordningen med varsel om alvorlig hendelse

7.7.3.1 Innledning og vurdering av varselordningen

Varselordningen for spesialisthelsetjenesten (etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a) og saksbehandlingen i Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet som mottar varslene, er beskrevet i punkt 5.8.5.

Når utvalget bruker begrepet «varselordningen» siktes det gjennomgående til både varslingsplikten og håndteringen av varslene, medregnet stedlig undersøkelse i noen tilfeller. Utvalget bruker begrepene «varsel» og «varsle» om de meddelelsene om alvorlige hendelser som sendes Undersøkelsesenheten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Dette er i samsvar med lovbe-

stemmelsens ordbruk, og gjøres konsekvent for å skille det fra andre typer meddelelser, særlig meldinger om uønskede hendelser til den sanksjonsfrie Meldeordningen som omtales i punkt 5.7.2 og 7.6.

Her i punkt 7.7.3.1 omtales utvalgets generelle vurderinger av varselordningen. I punkt 7.7.3.2 drøftes utvidelse av varslingsplikten. I punkt 7.7.3.3 foreslås innføring av varslingsrett for pasienter, brukere og pårørende. I punkt 7.7.3.4 kommer utvalget inn på hvilke hendelser som skal varsles.

Se også punkt 7.7.4 hvor utvalget peker på at det regelmessig bør vurderes om det er behov for å innhente opplysninger fra pårørende eller pasient allerede i forbindelse med varselvurderingen, for eksempel ved tvil om det er grunn til å gjennomføre stedlig undersøkelse.

Utvalget mener at det har vært fordelaktig med en sentral undersøkelsesenheter i disse første årene for å bygge opp kompetanse og erfaring og utvikle denne formen for tilsyn. Utvalgets forslag til endringer i organiseringen av tilsynsmyndighetene og plasseringen av oppgaver og myndighet, omfatter imidlertid også behandlingen av varslene. Se punkt 7.7.6 og 7.7.7 der utvalget foreslår en regionalisering av tilsynsvirksomheten og at også arbeidet med varselsakene legges til fire-fem regionale enheter. Det som påpekes av forbedringsområder for Undersøkelsesenheten nedenfor, vil gjelde tilsvarende dersom oppgavene legges til regionale enheter.

De siste årene har det kommet rundt 400 varsler i året etter denne ordningen, og over 70 prosent gjelder dødsfall. Tallene hittil i 2015 tyder på at antallet varsler kan bli rundt 500 i inneværende år. Per 31. august var det kommet 342 varsler og utført 10 stedlige undersøkelser i 2015. Undersøkelsesenheten har tidligere gjennomført 12 til 20 stedlige undersøkelser årlig.

I 2012 ble det gjennomført en evaluering av ordningen¹⁵⁷, se punkt 5.8.5, og Helsetilsynet holdt i desember 2014 en erfaringskonferanse om varselordningen¹⁵⁸. Helsetilsynet har gitt ut to årsrapporter om Undersøkelsesenheten som inneholder refleksjoner fra pårørende og virksomheter i tillegg til Helsetilsynets egne betraktninger og tallmateriale.¹⁵⁹ Ordningen er også blant temaene i noen av innspillene i utvalgets høring.

¹⁵⁷ Normann, L., Schiefloe, P. M., & Stangeland, S. B. (2012). *Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe*.

¹⁵⁸ Se Statens helsetilsyns oppsummering fra Erfaringskonferanse om varselordningen (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a) for somatisk spesialisthelsetjeneste 4. desember 2014.

Hovedinntrykket er at virksomheter og helsepersonell som har vært del av undersøkelsene, gir litt ulike, men i hovedsak positive tilbakemeldinger. Disse kildene gir innblikk i erfaringene til noen få pårørende og pasienter. Inntrykket er at disse òg har noe ulike, men stort sett gode tilbakemeldinger. Tilsynsmyndigheten er fornøyd med framgangsmåten fordi de kommer raskt til og får opplyst saken godt.

Arbeidsmåten som Undersøkelsenheten bruker, ligger tett opp til de andre formene for tilsyn som utføres i dag. Likevel mener utvalget at varselordningen er et godt supplement til de andre formene for tilsyn. Helsetilsynet opplyser at læring og endring vektlegges mer enn i vanlige tilsynssaker. Ved undersøkelsene søker Helsetilsynet å avdekke bakenforliggende og organisatoriske forhold bedre enn ved vanlig skriftlig saksbehandling. Samtaler med involverte gir et bedre grunnlag for å forstå hendelsens kompleksitet. Undersøkelsenheten har vist at det er av betydning både for de involverte og for myndighetene å kunne gjennomføre noen stedlige undersøkelser som er grundigere enn den tradisjonelle saksbehandlingen.

Utvalget har ikke sett på den konkrete utvelgelsen av hendelser for stedlige undersøkelser, men har ingen kommentarer til kriteriene for utvelgelse.

Det bør imidlertid gjennomføres noe flere stedlige undersøkelser enn hittil, for å få noen flere hendelser grundigere undersøkt og vurdert. Når både personell og framgangsmåte er ny, vil det være naturlig at det tar tid å bygge kompetanse og erfaring og etablere standarder og rutiner. Dette er det vist til i Helsetilsynets årsrapport for 2014. Aktiviteten økte i 2014 da det ble gjennomført stedlige undersøkelser i 20 saker. Det heter i årsrapporten at de har «prioritert å gjøre flere stedlige tilsyn, med den risikoen som ligger i at vi ikke får avsluttet sakene innen en akseptabel saksbehandlingstid». Det opplyses at det er satt i gang tiltak for å gi bedre flyt og kortere saksbehandlingstid.¹⁶⁰ Utvalget mener slike tiltak er nødvendige og forutsetter at Helsetilsynet har et kontinuerlig blikk på om virksomheten i Under-

søkelsenheten kan effektiviseres ytterligere slik at det kan gjøres noen flere undersøkelser.

Dersom utvalgets tilråding om endringer i organisering (regionalisert løsning, se punkt 7.7.6 og 7.7.7) blir fulgt, mener utvalget at noe av effektiviseringsgevinsten bør gå til å håndtere den pågående økningen i dagens varselordning. Det blir flere varsler som må vurderes, og det må antas at det også vil være behov for flere stedlige undersøkelser. Utvalget mener effektiviseringen også vil gi rom for en viss økning i stedlige undersøkelser i spesialisthelsetjenesten utover det som følger av økt antall varsler, jf. punkt 7.7.2.4. Der gir utvalget også uttrykk for at det bør foretas stedlige undersøkelser i noen flere tilfeller enn det som gjøres i dag.

Se også punkt 7.7.3.2 om utvidelse av varselordningen og kapittel 8 om antall stedlige undersøkelser og ressursbruk.

Samtidig mener utvalget at det er viktig at saksbehandlingstiden reduseres også i disse sakene, slik Helsetilsynet gir uttrykk for. I årsrapporten heter det blant annet:

«For lang saksbehandlingstid er fortsatt en stor utfordring. Kortere saksbehandlingstid er en kritisk suksessfaktor både overfor pasient/pårørende, involvert helsepersonell, ledelsen i helseforetakene og offentligheten.»

Se også punkt 7.7.2.7 om saksbehandlingstiden i hendelsesbaserte tilsynssaker generelt.

Tall for 2014 viser at det gjennomsnittlig tar 14 dager fra hendelsen varsles til undersøkelsen på stedet utføres. Median var 13 dager, med en variasjon fra 7 til 23 dager. Dette er for lenge. Utvalget mener det bør være mulig å få til at medianen ikke overstiger 7 virkedager selv om journal skal innhentes og gjennomgås og det skal vurderes om det skal foretas stedlig undersøkelse og deretter foretas forberedelser til gjennomføringen. Utvalget mener rask gjennomføring er vesentlig for å oppnå formålet med stedlige undersøkelser. Helsetilsynet uttaler også:

«Tidlig kontakt sikrer at det er mulig å få informasjon mens hukommelsen hos de involverte er frisk og før hendelsen får satt seg i organisasjonen som en mer generell beskrivelse av en type hendelse.»¹⁶¹

Utvalget vil framheve at den styrkingen av tilsynet som skjedde ved innføring av varselordningen og

¹⁵⁹ Helsetilsynets rapport 3/2014 *Svikt i samhandling, kommunikasjon og kompetanse i alvorlige hendelser ... kunne det skjedd hos oss? – Eksempler og erfaringer 2010–2013 fra Undersøkelsenhetens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§ 3-3 a i spesialisthelsetjenesteloven)* (mars 2014) og Helsetilsynets rapport 5/2015 *Med tilsynsblikk på alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten – Status og erfaringer 2014 fra Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn* (mai 2015).

¹⁶⁰ Statens helsetilsyn årsrapport 2014, ss. 49–50.

¹⁶¹ Brev fra Statens helsetilsyn 4. juli 2014 til utvalget.

grundigere gjennomgang av utvalgte alvorlige hendelser, i all hovedsak har vært positiv og at ordningen bør videreføres og videreutvikles.

Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet sørget i 2014 for «kompetansebygging i intervjueteknikk, organisasjons- og sikkerhetsteori inkludert hendelses- og årsaksanalyse»¹⁶². Utvalget bemerker at dersom en vil undersøke alvorlige hendelser etter standarder brukt innen akseptert analysetradisjon, bør medarbeiderne skoles i organisasjons- og sikkerhetsfag for å ha kompetanse innen ulykkesanalysemetoder, barriereanalyser, kulturelle ulikheter og risikostyring. Kurs som tilfredsstillende disse kravene arrangeres ved Universitetet i Stavanger og ved Cranfield University i Storbritannia.

Utvalget mener at varslingsplikten bør bestå, og det uavhengig av om det opprettes en egen undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenester, jf. punkt 7.9.

Som nevnt foreslår utvalget en organisering der også oppgavene med varselordningen legges til regionale enheter i stedet for Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet, jf. punkt 7.7.6 og 7.7.7.

7.7.3.2 Utvidelse av varselordningen – varslingsplikt for alle tjenesteytere

I tilleggsmandatet punkt 2.3 er utvalget spesielt bedt om å vurdere om varselordningen bør utvides til å gjelde kommunale helse- og omsorgstjenester. Utvalget tilrår at alle kommunale helse- og omsorgstjenester blir inkludert i ordningen. En slik utvidelse vil kreve økte ressurser. Både vurderingen av hvert enkelt varsel og de stedlige undersøkelsene i utvalgte saker innebærer merarbeid, jf. punkt 8.2.6.

Utvalget finner det òg naturlig at utvidelsen ikke begrenses til kommunale tjenester, men vurderes for alle typer helse- og omsorgstjenester. I pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav d er «helse- og omsorgstjenesten» definert som «den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester».

Dagens varselordning omfatter bare spesialisthelsetjenester som ytes av eller etter avtale med helseforetak, jf. ordlyden i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Dagens avgrensning må sees i sammenheng med at prøveordningen som startet i 2010, var basert på at Helse- og omsorgsdepartementet som eier på de regionale helseforetakene å pålegge underliggende helseforetak og

institusjoner de hadde avtale med, å varsle Helse-tilsynet om alvorlige hendelser. I forarbeidene til lovfestingen av varselordningen ble det ikke drøftet om ordningen burde utvides til å gjelde andre helse- og omsorgstjenester enn spesialisthelsetjenesten. Det ble heller ikke drøftet nærmere om varslingsplikten burde utvides til private virksomheter som tilbyr spesialisthelsetjenester uten avtale med helseforetak.¹⁶³ Det ble gitt forskriftshjemmel for en slik utvidelse, men denne er foreløpig ikke benyttet.

Spørsmålet om utvidelse vil derfor blant annet gjelde spesialisthelsetjenester som ytes uten slik avtale, blant annet ved private sykehus og av privatpraktiserende legespesialister og psykologer.

Det finnes også andre helse- og omsorgstjenester uten tilknytning til den offentlige spesialisthelsetjenesten eller den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Det er for det første private tjenesteytere som allmennleger og fysioterapeuter uten avtale. For det andre gjelder det offentlige og private tannhelsetjenester. For det tredje er det enkelte helsepersonellgrupper som i hovedsak yter tjenester på privat basis (eventuelt med stønad fra folketrygden), som kiropraktorer og fottreapeuter.

Den planlagte ordningen med fritt behandlingsvalg i spesialisthelsetjenesten vil innebære at pasienter kan få spesialisthelsetjenester på det offentliges bekostning også hos private tjenesteytere uten avtale med helseforetak. Departementet foreslår i sitt høringsnotat om forskriftsregulering av ordningen en bestemmelse om at virksomheter som er godkjent for å yte slike tjenester skal sende varsel om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.¹⁶⁴ Utvalget er enig i at disse virksomhetene bør ha varslingsplikt.

Utvalget er imidlertid av den oppfatning av det bør innføres varslingsplikt for *alle* virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester. Som nevnt i punkt 7.7.3.1, mener utvalget at varselordningen er et godt supplement til øvrig tilsynsvirksomhet og at ordningen bør videreutvikles. Helsetilsynsloven gjelder alle typer helse- og omsorgstjenester, og utvalget ser ikke grunn til at plikten til rask varslingsplikt og oppfølging av varsel bare skal gjelde de offentlig finansierte spesialisthelsetjenestene.

Det kan skje alvorlige hendelser også i de tjenestene som faller utenfor dagens ordning. Dette

¹⁶³ Prop. 91 L (2010–2011), punkt 42.8.3 (s. 461).

¹⁶⁴ Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat 29. april 2015 om forslag til forskrift om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten, se omtale i høringsnotatets punkt 6.3.6.17 (s. 43) og forskriftsutkast § 7 (s. 83).

¹⁶² Årsrapport 2014 fra Statens helsetilsyn, s. 53.

vil det trolig ikke bli mindre av når en større andel av pasientbehandlingen vil foregå i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, jf. blant annet at kommunene fra 1. januar 2016 skal ha tilbud om døgnopphold for øyeblikkelig hjelp. I noen typer helse- og omsorgstjenester vil det trolig sjelden oppstå så alvorlige hendelser at de vil være varslingspliktige. Utvalget mener like fullt at varslingsplikten bør gjelde for alle tjenesteytere, kommunale og private, i og utenfor institusjon, og omfatte alle typer helse- og omsorgstjenester.

Utvalget mener at også omsorgstjenester som ikke er å anse som helsehjelp, bør omfattes. Det kan inntreffe uønskede hendelser som fører til dødsfall eller svært alvorlig skade også i omsorgstjenester uten element av medisinsk utredning og behandling mv. For eksempel kan det skje i den daglige omsorgen i barneboliger og aldershjem og under personlig assistanse til andre brukere med nedsatt funksjonsevne. Både pasienter og brukere omfattes av retten til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde og femte ledd. Tilsvarende gjelder for pasientens eller brukers nærmeste pårørende ved dødsfall, jf. § 3-3 siste ledd. Både pasienter og brukere har rett til å be om fylkesmannens vurdering av pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Utvalget ser ingen grunn til å sondre mellom pasienter og brukere når det gjelder virksomhetens plikt til å sende varsel om alvorlige hendelser.

Personer som får omsorgslønn etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-6 vil ikke omfattes av utvalgets forslag til varslingsplikt fordi de ikke yter tjenester etter loven. Dersom det ønskes en presisering av at varslingsplikten ikke gjelder disse, kan det gjøres i forskrift, tilsvarende forskriften som regulerer helsepersonellovens anvendelse.¹⁶⁵

Selv om utvalget mener varslingsplikten ikke bør avgrenses til å gjelde helsehjelp, har utvalget noen bemerkninger til helselovgivningens begrepsbruk knyttet til helsehjelp og andre helse- og omsorgstjenester, se punkt 7.7.4.

Utvalget foreslår at varslingsplikten pålegges *virksomheter* som yter helse- og omsorgstjenester, ikke det enkelte helsepersonell. Det er slik ordningen er i dag for spesialisthelsetjenesten, og utvalget ser ikke grunn til å endre dette eller innføre andre ordninger for andre tjenestetyper. En annen sak er at virksomheten er avhengig av

informasjon fra sitt personell for å kunne oppfylle varslingsplikten. Dette foreslås ikke lovregulert, men den enkelte virksomhet må ha rutiner for det. Varslingsplikten vil gjelde uansett virksomhetens størrelse, også der helsepersonell driver enkeltpersonforetak. Slik er det også etter dagens ordning for virksomheter som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, herunder avtalespesialister.

Utvalget foreslår nye lovbestemmelser om varslingsplikt i utkastet til ny helsetilsynslov og i helse- og omsorgstjenesteloven. I utvalgets lovutkast står hovedbestemmelsen, med de materielle reglene om varslingsplikt, i utkastet til ny helsetilsynslov § 6. Tjenestelovene viser dit. Bestemmelsen i helsetilsynsloven vil også omfatte virksomheter som ikke omfattes av tjenestelovene. Se utvalgets lovutkast i kapittel 10 og merknadene i kapittel 9.

Departementet har lenge varslet at tannhelse-tjenesteloven skal revideres, og feltet skal overføres fra fylkeskommunene til kommunene i forbindelse med kommunereformen¹⁶⁶. Utvalget har derfor ikke laget utkast til en ny bestemmelse i tannhelsetjenesteloven av 1983. Tannhelsetjenester vil uansett omfattes av bestemmelsen om varslingsplikt i helsetilsynsloven som utvalget foreslår.

Utvalget foreslår at lovbruddsgebyr skal kunne benyttes som reaksjon ved brudd på varslingsplikten, se punkt 7.7.5.4.

7.7.3.3 Varslingsrett for pasienter, brukere og pårørende

Utvalget foreslår at det innføres varslingsrett for pasienter, brukere og nærmeste pårørende når det har skjedd en alvorlig hendelse. En slik varslingsrett vil komme i tillegg til den ordinære retten til å be fylkesmannen om vurdering av mulig pliktbrudd.

Utvalget foreslår samme kriterier som for den varslingsplikten som tjenesteyterne har. For pasienter og pårørende er det tale om en rett, ikke en plikt til å varsle. Behovet vil være til stede dersom virksomheten ikke oppfyller sin varslingsplikt, når pasienter mener kriteriene er oppfylt uten at virksomheten har sendt varsel eller når pasienten eller pårørende ikke er orientert om at det er sendt varsel. Etter utvalgets oppfatning bør virksomheten orientere om dette. Det vil derfor neppe

¹⁶⁵ Forskrift 16. desember 2011 nr. 1393 om helsepersonellovens anvendelse for personell som yter tjenester etter lov om kommunale helse- og omsorgstjenester § 1.

¹⁶⁶ Meld. St. 14 (2014–2015) *Kommunereformen – nye oppgaver til større kommuner*, s. 40.

være ofte pasient eller pårørende behøver å varsle.

En varslingsrett innebærer ikke at tilsynsmyndighetene må foreta stedlig undersøkelse eller åpne tilsynssak ved et hvert varsel, men varselet må vurderes på linje med varsler fra virksomhetene. Tilsynsmyndighetene må innhente informasjon fra virksomheten i tillegg til opplysninger fra den som varslet om hendelsen, og raskt avgjøre hvordan varslet skal følges opp. Hendelser som ikke følges opp med stedlig undersøkelse, bør behandles som en ordinær tilsynssak på samme måte som andre anmodninger om vurdering av pliktbrudd. I tilfeller hvor det er pasient eller pårørende som har varslet, bør tilsynsmyndighetene informere vedkommende direkte om den videre behandlingen av saken, herunder om det vil bli gjennomført stedlig undersøkelse. I dagens ordning forutsettes virksomheten å meddele pasient eller pårørende resultatet av varselvurderingen.

Pasient eller pårørende som varsler, blir ikke part i saken, jf. punkt 7.7.4.

Utvalget mener varslingsretten bør gjelde for alvorlige hendelser i alle deler av helse- og omsorgstjenesten, også tjenester som ikke er å anse som helsehjelp. Dette vil tilsvare det utvalget foreslår for virksomhetenes varslingsplikt, jf. punkt 7.7.3.2 om utvidelse av varslingsplikten til hele helse- og omsorgstjenesten.

Se utvalgets utkast til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7 i utvalgets lovutkast i punkt 10.3, med merknader i punkt 9.3. Her omtales blant annet avgrensningen av pårørendes varslingsrett. Forslaget innebærer at retten gjelder bare for den som er definert som eller utpekt til å være «nærmeste pårørende» etter pasient- og brukerrettighetsloven, men uavhengig av pasientens tilstand.

7.7.3.4 Kriteriene for varslingsplikten og frist for varsling

Utvalget ser ikke behov for å endre kriteriene for hva som skal varsles som følge av en utvidelse av ordningen som omtalt i punkt 7.7.3.2. Utvalget er likevel kommet til at andre grunner tilsier justeringer i formuleringen av kriteriene. Utvalget har i punkt 7.6.4 vurdert om kriteriene for å melde til Meldeordningen for uønskede hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og kriteriene for å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser etter § 3-3 a bør samordnes. Etter utvalgets syn tilsier de ulike formålene med de to ordningene, og dermed håndteringen av henholdsvis

meldingene og varslene, klart at kriteriene ikke bør samordnes fullt ut. Det er i dag stor forskjell på antall meldinger og antall varsler. Slik bør det også være. Meldeordningen, men ikke varselordningen, bør omfatte nesten-hendelser og skader innenfor påregnelig eller normal risiko. Det bør også være en forskjell i alvorlighetsgrad. Disse forskjellene bør komme klart fram i lovens ordlyd. Utvalget foreslår samtidig en samordning av begrepene for å unngå ulike formuleringer der det ikke er tilsiktede forskjeller.

Utvalget foreslår derfor ny ordlyd i § 3-3 om meldeplikten og i en ny bestemmelse i helsetilsynsloven om varslingsplikten. Spesialisthelsetjenesteloven 3-3 a vil etter utvalgets forslag vise til (utkastet) ny helsetilsynslov § 6 som vil regulere varslingsplikt for tjenesteytere i alle deler av helse- og omsorgstjenesten, jf. punkt 7.7.3.2. Også andre nye lovbestemmelser om utvidelse av ordningene bør utformes på tilsvarende måte, jf. punkt 7.6.5, 7.6.6 og 7.7.3.3. Se lovutkastet i kapittel 10 og merknadene til de enkelte bestemmelsene i kapittel 9.

Alle hendelser som utløser varslingsplikt, skal både varsles til tilsynsmyndigheten og meldes til Meldeordningen for uønskede hendelser. Utvalget understreker at det ikke er nok å melde til Meldeordningen dersom kriteriene for varslingsplikten er oppfylt. Varsel og melding sendes på ulik måte. Se punkt 7.6.7 om mulig framtidig samordning av ulike melde- og varslingsplikter med felles meldeportal.

Videre vil utvalget understreke at virksomhetene selv må følge opp hendelser, også når det er sendt varsel og/eller melding, jf. punkt 7.4.3.5.

For øvrig vil utvalget anbefale at det utarbeides (nye) veiledere for hva som skal meldes til Meldeordningen og varsles til tilsynsmyndigheten. I lys av erfaringene med dagens ordning kan det også vurderes om det er behov for retningslinjer utarbeidet av eller i samråd med de ulike fagmiljøene. Dette ble tatt opp på erfaringskonferansen for varselordningen i desember 2014¹⁶⁷ og også i SINTEFs rapport om evaluering av Meldeordningen¹⁶⁸.

Utvalget foreslår ingen endring i fristen for å varsle. Varsel skal sendes «straks», noe som i forarbeidene er presisert til «snarest, og senest påfølgende dag».¹⁶⁹ For Meldeordningen er det presi-

¹⁶⁷ Se Statens helsetilsyns oppsummering fra Erfaringskonferanse om varselordningen (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a) for somatisk spesialisthelsetjeneste 4. desember 2014.

¹⁶⁸ Lippestad, J. W., Melby, L., Kilskar, L. S., & Øren, A. (2014). *Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*. Oslo: SINTEF, s. 96.

sert at «straks» skal tolkes som «senest innen 24 timer etter at forholdet ble kjent».¹⁷⁰ Forskjellen er ikke begrunnet i forarbeidene, og utvalget antar at forskjellen skyldes tilfeldigheter knyttet til videreføring av tidligere ordninger. Utvalget mener «straks» bør tolkes likt i de to ordningene og foreslår at fristen presiseres til «snarest, og senest påfølgende dag».

7.7.4 Involvering av og rettigheter for pasienter, brukere og pårørende ved behandling av tilsynssak

Mange hendelsesbaserte tilsynssaker starter med at pasienter, brukere eller pårørende henvender seg til fylkesmannen. Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 gir en lovfestet rett til å be tilsynsmyndigheten vurdere om plikter i de sentrale helselovene er brutt. Det ble i 2013 vedtatt lovendringer¹⁷¹ for å klargjøre at dette ikke bare gjelder brudd på helsepersonelloven, men også virksomhetenes brudd på tjenestelovene. Samtidig ble det tilføyd en ny § 7-4 a om saksbehandlingen. Fylkesmannen skal vurdere de synspunktene som er framsatt i anmodningen, og kan også ta opp andre forhold. Fylkesmannen er ikke forpliktet til å opprette tilsynssak i alle tilfeller, jf. punkt 5.8.3.

Den som har bedt om vurderingen, har fått en lovfestet innsyns- og uttalerett under behandlingen av saken hos fylkesmannen. Det samme gjelder i utredningsfasen av saker som starter hos Helsetilsynet som følge av varsel til Undersøkelsenheten om alvorlig hendelse. Retten gjelder ikke når saken er til behandling hos Helsetilsynet for vurdering av om det bør ilegges administrativ reaksjon. Fylkesmannen eller Helsetilsynet skal også orientere den som har bedt om at saken blir undersøkt, om resultatet av behandlingen og gi en kort begrunnelse for resultatet. Dette praktiseres slik at vedkommende vanligvis får hele avgjørelsen og ikke bare en kort begrunnelse for resultatet. Dette gjelder så langt taushetsplikt ikke er til hinder for det. Se nærmere om innsyns- og uttaleretten mv. i punkt 5.4.3, 5.8.3 og 5.8.5. Disse og andre lovendringer for å styrke pasienters, brukeres og pårørendes stilling, trådte i kraft 1. januar 2014.

¹⁶⁹ Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, jf. spesialmotivene i Prop. 91 L (2010–2011), s. 512.

¹⁷⁰ Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, jf. spesialmotivene i Prop. 91 L (2010–2011), s. 511.

¹⁷¹ Lov 7. juni 2013 nr. 29 om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.), i kraft 1. januar 2014.

Utvalget vil understreke at det er viktig med en hensiktsmessig praktisering av retten til å få innsyn og uttale seg i saken. Innsynsretten gjelder «relevante saksdokumenter». Ifølge Helsedirektoratets rundskriv og Helsetilsynets saksbehandlingsveileder¹⁷², skal tilsynsmyndighetene uoppfordret oversende relevante saksdokumenter til pasienter, brukere eller nærmeste pårørende så sant taushetsplikten ikke er til hinder.

«Hva som er 'relevante saksdokumenter' må avgjøres etter en konkret vurdering på linje med bestemmelsene om innsyns- og uttalerett som gjelder for 'parter' etter forvaltningsloven. Opplysninger av vesentlig betydning som det må forutsettes at den som har fremsatt anmodningen har grunnlag og interesse for å uttale seg om må forelegges. Dette kan for eksempel være uttalelse i saken fra involvert helsepersonell/virksomhet og sakkyndig uttalelse.»¹⁷³

Utvalget er kjent med at praksis varierer noe med hensyn til hvilke dokumenter som automatisk oversendes.

Pasienter, brukere og pårørende er en heterogen gruppe, men de fleste har en klar interesse i hvordan helse- og omsorgstjenesten og tilsynsmyndigheten følger opp hendelsen. De kan dessuten bidra med opplysninger som kan være viktige for å kartlegge saksforholdene. Pasienter, brukere og pårørende som ønsker det, må få sine rettigheter oppfylt fullt ut, samtidig som det må gis anledning til å reservere seg mot å få tilsendt alle dokumenter dersom de ikke ønsker det. Det kan bli store mengder dokumenter i flere omganger, og til dels kan det være vanskelig å sette seg inn i innholdet, blant annet på grunn av medisinsk fagspråk. Noen er heller ikke interessert i å gjøre dette og har ikke ønske om å få tilsendt disse dokumentene.

Utvalget mener derfor at pasienter, brukere og pårørende bør få oversendt den type dokumenter som uttrykkelig er nevnt i sitatet. Ved oversendelsen må de også få tilbud om å få tilsendt øvrige aktuelle dokumenter, men alt bør ikke oversendes uten videre, for eksempel pasientjournalen som kan være svært omfattende. Utvalget foreslår at rundskrivet og veilederen endres på dette punkt.

¹⁷² Helsetilsynets *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I* (saksbehandlingsveileder for fylkesmannen) Internserien 2/2009 (versjon godkjent 11. juni 2015), punkt 4.2.7.

¹⁷³ Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2015 pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer, s. 115.

Den som ber om en vurdering etter § 7-4, er ikke part i saken. Det er bare helsepersonellet eller virksomheten som tilsynet er rettet mot, som har partsstilling. Spørsmålet om pasienters rettigheter i tilsynssaker har vært til behandling i Stortinget flere ganger det siste tiåret.¹⁷⁴ I forbindelse med det nevnte lovarbeidet ble det i proposisjonen konkludert med at pasienter ikke burde ha klagerett på fylkesmannens avgjørelser, men innsyns- og uttalerett i utredningsfasen av tilsynssaker.¹⁷⁵ Departementet stilte seg tvilende til at klagerett ville bidra til å bedre pasientsikkerheten, samtidig som en slik rett ville medføre betydelige merkostnader og lengre saksbehandlingstid. En samlet helse- og omsorgskomiteé tilrådte lovvedtak i samsvar med departementets forslag, men et mindretall foreslo å be regjeringen fremme forslag om at pasienter og pårørende skulle få status som part i tilsynssaker og dermed klagerett på tilsynets avgjørelser.¹⁷⁶

På denne bakgrunn finner ikke utvalget grunn til å gå inn på spørsmålet om pasienter bør ha partsrettigheter eller klagerett på fylkesmannens eller Helsetilsynets avgjørelse i tilsynssaker. De nye bestemmelsene om innsyns- og uttalerett bør få virke lenger før en eventuelt på nytt vurderer slike rettigheter for pasienter i tilsynssaker.

Uten sammenligning for øvrig vil utvalget også peke på parallellen til fornærmedes og andre skadelidtes stilling i straffesaker. De er ikke part i saken og har ikke rett til å bruke rettsmidler mot dommen eller andre avgjørelser i saken. En straffesak er en sak mellom det offentlige og siktede/tiltalte¹⁷⁷, men fornærmede/skadelidte har visse rettigheter. På samme måte er en tilsynssak en sak mellom det offentlige og helsepersonellet eller virksomheten, men pasient, bruker og pårørende er gitt visse rettigheter.

Utvalgsmedlemmene Bistrup, Braut, Flesland, Grinvoll, Hofmann, Myhre og Wiig har særskilt merket seg at det ved flere anledninger har vært fremmet forslag om at pasienter og pårørende skal få anledning til å klage på tilsynsmyndighetens beslutninger i tilsynssaker.¹⁷⁸ Disse medlemmene vil peke på at en slik ordning kan sikre tilli-

ten til tilsynets avgjørelser. Men en klageordning vil også føre til et betydelig merarbeid hos tilsynsmyndigheten. Det er utfordrende å beskrive effektene av en slik ordning på en entydig måte, og vurderingen av tiltakets nytte blir derfor vanskelig. Disse medlemmene mener at en slik klageordning likevel bør tas opp til fornyet vurdering, men med prioritet etter de forslagene som utvalget har kommet med.

Utvalget foreslår at det innføres en varslingsrett for pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser. Dette kommer i tillegg til den ordinære retten til å be fylkesmannen om vurdering av mulig pliktbrudd og etter de samme kriteriene som varslingsplikten for virksomhetene. Se nærmere om dette i punkt 7.7.3.3 og utvalgets lovutkast i punkt 10.3. På samme måte som ved anmodning om pliktbrudd etter § 7-4 bør pasient, bruker eller pårørende som varsler, ikke bli part i saken, men de bør orienteres direkte om hvordan varsellet følges opp. De vil på vanlig måte få innsyns- og uttalerett etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a (§ 7-6 i utvalget lovutkast), men se merknadene til utkastets §§ 7-5 og 7-6 i punkt 9.3.

Utvalget har også vurdert om tilsynsmyndigheten regelmessig bør kontakte pasient eller pårørende ved vurderingen av varsler fra virksomhetene før det avgjøres om, eller hvordan, et varsel skal følges opp. Opplysninger fra pasient eller pårørende kan bidra til å gi et mer utfyllende bilde av hva som har skjedd og eventuelt gi indikasjoner på om det er behov for stedlige undersøkelser eller annen oppfølging. I noen tilfeller vil opplysningene kunne vise at det er andre aspekter i saken enn det som er kommet fram ved den innledende kontakten med virksomheten. Helsetilsynet har uttalt at samtaler med pasienter og pårørende ofte gir informasjon som bidrar til et riktigere og mer utfyllende bilde av det som skjedde, og at deres opplysninger og spørsmål kan bidra til nye innfallsvinkler for tilsynets undersøkelser.¹⁷⁹

Utvalget har kommet til at tilsynsmyndigheten ikke bør pålegges å kontakte pasienter eller pårørende i vurderingen av alle innkomne varsler. I den første fasen bør det i hovedsak være virksomheten som har kontakt med og informerer de berørte, hvis ikke de selv ønsker kontakt med

¹⁷⁴ Se Innst. 332 S (2009–2010), Innst. 185 S (2010–2011), Innst. 177 S (2011–2012) og Innst. 314 L (2012–2013). Se også Innst. 250 S (2012–2013).

¹⁷⁵ Prop. 100 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)*, punkt 9.3 og 10.3.

¹⁷⁶ Innst. 314 L (2012–2013) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)*.

¹⁷⁷ Med unntak av privat straffesak, se punkt 5.12.7.6.

¹⁷⁸ F.eks. brev fra Statens helsetilsyn til Helsedepartementet av 12. august 2002, s.nr. 2002/1360.

¹⁷⁹ Statens helsetilsyns brev av 4. juli 2014 til utvalget. Se også litteraturen, f.eks. Josephine Ocloo sine artikler om pasientferinger. Se også Helsetilsynet. (2015). *Med tilsynsblikk på alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten* og statsbudsjettet 2015, kap. 721.

andre. Praksis er at Undersøkelsesenheten i sitt svar til virksomhetene har bedt dem underrette de berørte om at det er sendt varsel og om resultatet av varselvurderingen. Utvalget er kjent med at Helsetilsynet arbeider med hvordan pasient- og pårørendeperspektivet skal ivaretas ved ulike typer tilsyn.

Utvalget mener imidlertid at tilsynsmyndigheten bør ha som en fast rutine å *vurdere* om de selv bør kontakte pasient eller pårørende i forbindelse med varselvurderingen. Og de bør gjøre det når det er grunn til å tro at det kan gi viktig informasjon eller dersom det er særlig behov for det, for eksempel hvis det er tvil om behovet for stedlige undersøkelser eller hvis virksomheten har meldt fra om at pasient eller pårørende ønsker å fortelle tilsynsmyndigheten om hendelsen.

I saker hvor Undersøkelsesenheten foretar stedlige undersøkelser, får pårørende, og/eller pasient der det er aktuelt, tilbud om et møte med representanter for tilsynsmyndigheten. Det vil i slike samtaler kunne komme fram opplysninger som er viktige for å få best mulig bilde av hva som har skjedd. Også i tilsynssaker som behandles av fylkesmannen, avholdes det noen ganger slike møter. Hvor ofte og i hvilke saker dette bør gjøres, bør tilsynsmyndighetene diskutere. Det må i utgangspunktet vurderes ut fra hva som er hensiktsmessig i den enkelte sak, men det er også et ressurs spørsmål og bør ikke være en rettighet. Utvalget vil imidlertid oppfordre tilsynsmyndigheten om vanligvis å imøtekomme et ønske om møte i alvorlige saker, uavhengig av om det er saker som er varslet som alvorlig hendelse.

Ett utvalgsmedlem – Bistrup – mener det bør være en rettighet for den som har bedt om vurdering av mulig pliktbrudd, å få et møte med tilsynsmyndighetene for å kunne gi opplysninger om saken muntlig. Dette bør ikke bare gjelde de få sakene hvor det blir gjennomført stedlige undersøkelser, men alle tilsynssaker som gjelder alvorlige hendelser.

Utvalget vil påpeke at det er viktig at saksbehandlere i tilsynsmyndigheten møter pasienter og pårørende med respekt. Utvalget ser positivt på det påbegynte arbeidet med å sikre brukermedvirkning i tilsynsvirksomheten også på et generelt nivå. Det er startet et toårig utviklingsarbeid hos fylkesmannen og i Helsetilsynet for å styrke involvering av pasienter, brukere og pårørende i tilsyn. Ett av målene er at bedre kommunikasjon og dialog skal bidra til bedre faktagrunnlag for vurderinger og avgjørelser og bedre prioritering av ressursene. Det er også et mål at pasienter, brukere og pårørende skal møte en mer tilgjengelig og åpen

tilsynsmyndighet. Helsetilsynet har etablert en arbeidsgruppe med representanter fra fire brukerorganisasjoner, tre fylkesmannsembeter og alle avdelingene i Helsetilsynet. Arbeidsgruppen skal samle erfaringer og eksempler på tiltak og modeller for involvering av pasienter, brukere og pårørende, og gi sine anbefalinger innen juni 2016.¹⁸⁰

Eksempel på tiltak er prøveordning med brukerpanel for systematisk å trekke pasienters, brukeres og pårørendes erfaringer inn i arbeidet med å velge tema for planlagt tilsyn og eventuelt også hvilke institusjoner og kommuner det skal føres tilsyn med. Representanter for pasient- og brukerorganisasjoner og organisasjoner for pårørende vil kunne bidra med konkret informasjon regelmessig og over tid om hva som er bra, hva som eventuelt ikke fungerer og hva som kan bli bedre i de ulike tjenestene.

Utvalget framhever at tilsynsmyndighetene bør legge ytterligere arbeid i utformingen av brev i hendelsesbaserte tilsynssaker. Dokumenter som tilsynsmyndigheten lager for allmenheten eller enkeltpersoner, må skrives på et enkelt og forståelig språk. Dette kan være utfordrende når det samtidig må tas hensyn til blant annet medisinske og juridiske nyanser. Det er etter utvalgets oppfatning like fullt viktig at dokumentene utformes slik at også pasienter og pårørende kan forstå avgjørelsen og de fakta og forutsetninger som ligger til grunn for den. Dette temaet ble også tatt opp på Helsetilsynets erfaringskonferanse om varselordningen.¹⁸¹

Slik definisjonene i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 og helsepersonelloven § 3 er utformet, er det uklart hvilke tjenester som omfattes av begrepet «helsehjelp» og dermed hvem som egentlig er «pasient» og «bruker». Dette skyldes blant annet at ordlyden i definisjonen av «helsehjelp» omfatter «pleie- og omsorgsformål». En vid tolkning i samsvar med ordlyden ville imidlertid føre til at alle eller de langt fleste mottakere av tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven ville være å anse som pasienter. Dette ville ikke være i tråd med intensjonene i forarbeidene selv om heller ikke de er klare med hensyn til avgrensingen.¹⁸² Endringen av pasientrettighetslovens navn til pasient- og brukerrettighetsloven og sontringen mellom pasienters og brukeres rettigheter i noen bestemmelser understøtter også at

¹⁸⁰ Helsetilsynet. (2015). *Tilsynsmeldingen 2014*, s. 12.

¹⁸¹ Se Statens helsetilsyns oppsummering fra Erfaringskonferanse om varselordningen (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a) for somatisk spesialisthelsetjeneste 4. desember 2014.

«bruker» ikke er ment å være en helt marginal gruppe mottakere av ytelser etter loven. Uklarheten er også påpekt i litteraturen.¹⁸³

Utvalget vil oppfordre departementet til å klargjøre hva og hvem som omfattes av begrepene helsehjelp, pasient og bruker. Det er mulig spørsmålet sjelden kommer på spissen i praksis, men det er like fullt utilfredsstillende med de uklare begrepene, blant annet fordi det i noen sammenhenger sondres mellom pasienters og brukeres rettigheter, se blant annet §§ 3-2 og 3-3, særlig § 3-3 andre ledd. Når det spesielt gjelder retten til informasjon, foreslår utvalget en endring i § 3-3 andre ledd slik at også *brukeres* nærmeste pårørende får rett til informasjon etter denne bestemmelsen. Dette gjelder blant annet informasjon etter alvorlige hendelser. Se lovutkastet og merknadene til dette i punkt 9.3 og 10.3.

7.7.5 Administrative reaksjoner som ilegges av tilsynsmyndigheten

7.7.5.1 Innledning

De reaksjonsformene Helsetilsynet har hjemmel for å benytte overfor helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten er beskrevet i punkt 5.8.8.

Utvalget har vurdert om disse reaksjonsformene er hensiktsmessige og tilstrekkelige. Reaksjoner overfor helsepersonell omtales nærmere i punkt 7.7.5.2, mens reaksjoner mot virksomheter drøftes i punkt 7.7.5.3 og 7.7.5.4. Reaksjon i form av straff – mot individ eller foretak – omtales i punkt 5.12 og 7.8.

Utvalget har også drøftet muligheten for å benytte administrative reaksjoner overfor ledere i helse- og omsorgstjenesten der tilsynsmyndighetene finner vesentlige mangler ved styringen av virksomheten. Det kunne være nyttig med en reaksjonsmulighet overfor enkeltledere, ikke bare virksomheten som sådan. Som det framgår i punkt 7.4, mener utvalget at det er sentralt for mange forhold som påvirker tjenesteytelsen, hvordan ledere på ulike nivåer utøver sin rolle.

Det er et paradoks at tilsynsmyndighetene har til disposisjon en rekke ulike reaksjonsformer overfor helsepersonell, men ingen overfor ledere.

¹⁸² Se Prop. 91 L (2010–2011) blant annet punkt 7.4.5 og 7.5.3. Se for øvrig også Prop. 89 L (2011–2012) *Endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.)*, punkt 16.6 hvor det pekes på at det ikke er et klart skille mellom helsetjenester og omsorgstjenester.

¹⁸³ Se Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*. (4. reviderte utgave). Oslo: Gyldendal Juridisk, ss. 150, 166–168 og 173.

Mange ledere har autorisasjon som helsepersonell, for eksempel lege eller sykepleier. Men det er ikke aktuelt å benytte de reaksjonene som gjelder for helsepersonell, for eksempel tilbakekall av autorisasjon, når problemet ikke er knyttet til yrkesutøvelse som helsepersonell, men ivaretagelsen av de oppgaver som følger av en lederstilling. Det er heller ikke alle ledere i helse- og omsorgstjenesten som har autorisasjon som helsepersonell.

En kunne tenke seg reaksjoner som ikke er knyttet til en autorisasjon eller lignende, som advarsel, lovbruddsgebyr eller kanskje heller karantene, som vil hindre at ledere som sies opp eller frivillig slutter etter at problemer er oppstått ett sted, begynner i en annen lederstilling.

Det er et dilemma at tilsynsmyndighetene ikke har noe reaksjonsmiddel overfor uegnede ledere, men utvalget understreker at det uansett er arbeidsgiverne som må sørge for å reagere overfor uegnede ledere på ulike nivåer, jf. punkt 7.4.4.1 og 7.4.6. De må også sørge for å innhente referanser mv. ved ansettelse.

Utvalget ser ikke uten videre praktikable løsninger for administrative reaksjoner mot ledere. Utvalget er heller ikke kjent med lignende ordninger på andre felt eller i helse- og omsorgssektoren i andre land selv om dette er en kjent problemstilling i land utvalget har sett på, for eksempel England. På noen felt er det karanteneordninger, for eksempel konkursskarantene¹⁸⁴ som kan ilegges av retten. Utvalget vil oppfordre til nytenking på dette feltet. En eventuell innføring av slike ordninger vil kreve en nærmere utredning som ikke kan gjøres innenfor rammen av dette utvalgets arbeid.

7.7.5.2 Administrative reaksjoner mot helsepersonell

De reaksjonsformene Helsetilsynet har og benytter overfor helsepersonell er advarsel, begrensninger, suspensjon eller tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning. Legers og tannlegers rett til å rekvirere visse legemidler kan også suspenderes eller helt eller delvis tilbakekalles. Se punkt 5.8.8.3 om vilkårene for å ilegge de ulike reaksjonene. Selv om vilkårene er oppfylt, foretar tilsynsmyndighetene en nærmere vurdering av om det er grunn til å ilegge reaksjon.

¹⁸⁴ Konkursrådets nettsider «Konkursskarantene – Info om formål, virkning, varighet med mer», se: <http://www.konkursradet.no/konkursskarantene-info-om-formayl-virkning-varighet-med-mer.5304616-300301.html>

Utvalget har vurdert om det bør gjøres endringer i tilsynsmyndighetens adgang til å benytte administrative reaksjoner overfor helsepersonell. Utvalget finner ikke grunn til å fjerne noen av de reaksjonsformene som kan benyttes eller å innføre nye.

I 2014 behandlet Helsetilsynet 400 saker som var oversendt fra fylkesmennene til Helsetilsynet for at de skulle vurdere om det var grunnlag for å ilegge en administrativ reaksjon. Om lag en tredel av sakene (132) ble avsluttet uten reaksjon, og 80 av de 400 sakene gjaldt virksomheter.

Helsetilsynet fattet vedtak om til sammen 247 reaksjoner mot helsepersonell, og alle reaksjonsformene ble benyttet. Av de 247 reaksjonene var tap av autorisasjon eller lisens den vanligste reaksjonsformen med 134¹⁸⁵ tilfeller, mens advarsel ble benyttet i 94 tilfeller. Begrensning i autorisasjon eller lisens ble kun benyttet i 9 tilfeller.

Det er mange ulike grunnlag for reaksjonene, men i likhet med tidligere år var «rusmiddelbruk» i 2014 den vanligste årsaken, med 84 tilfeller. Deretter fulgte «faglig svikt» (30), «legemiddeltveri» (30), «atferd i tjenesten» (28), «atferd utenfor tjenesten» (24), «seksuell utnytting av pasient» (18) og «sykdom» (5).¹⁸⁶

I hovedsak har de samme kategoriene forårsaket flest tilbakekall også i 2012 og 2013 med noe varierende tall. Antallet tilbakekall på grunn av «faglig svikt» var 23 i 2012 og 15 i 2013.

Utvalget har inntrykk av – og har fått bekreftet fra Helsetilsynet – at det er lav toleranse for rusmisbruk og nulltoleranse for seksuelt misbruk av pasienter hos helsepersonell. Samtidig er det eksempler på at toleransen for faglig uforsvarlighet synes å ligge noe høyt. Det er relativt få som mister autorisasjon eller lisens på bakgrunn av faglig uforsvarlig yrkesutøvelse sett i forhold til antallet tilsynssaker som vurderes med tanke på reaksjon. Begrensning i autorisasjon (helsepersonelloven §§ 59 og 59 a) er lite brukt. Utvalget er kjent med noen enkeltsaker som tyder på at terskelen for reaksjoner i form av autorisasjonstap eller begrensning delvis har ligget svært høyt når det gjelder forsømmelser av faglig karakter.

Utvalget vil understreke at autorisasjonstap er et sterkt virkemiddel og meget inngripende overfor helsepersonell. Terskelen skal derfor være høy for å ta det i bruk. Også andre av de administrative reaksjonene kan være relativt inngripende eller oppleves som svært belastende. På lignende

måte som for straff, må det tas i betraktning at også en for streng praktisering av reglene om administrative reaksjoner kan føre til en uheldig «defensiv medisin», jf. punkt 7.8.2. Det er heller ingen som er tjent med at helsepersonell utelukkes fra å praktisere uten at det er helt påkrevet. Samtidig er det formål å ivareta sikkerheten i helse- og omsorgstjenestene svært viktig. Befolkningen bør kunne ha tillit til at helsepersonell yter forsvarlig helsehjelp og at det blir reagert overfor alvorlige forsømmelser. Dersom terskelen legges for lavt, vil det også kunne stride mot den allmenne rettsoppfatningen.

Utvalget ser at det kan være krevende å finne den rette balansen mellom de ulike hensynene og å føre en helt konsekvent praksis, også fordi alle enkeltsakene skiller seg fra hverandre. Utvalget mener imidlertid at det er behov for en viss justering av hvordan reaksjoner ved faglig uforsvarlig yrkesutøvelse blir benyttet av tilsynsmyndigheten. Toleransen for uforsvarlighet bør være noe mindre. Terskelen for å ilegge de administrative reaksjonene tilbakekall og begrensning kan justeres noe ned. Utvalget mener det er rom for en slik justering innenfor dagens regelverk, også for bruk av begrensning i autorisasjon i noe større grad. Utvalget foreslår likevel en lovendring for å synliggjøre et ønske om en justering i praksis i bruken av autorisasjonstap (§ 57) og bruken av begrensning av autorisasjon (§ 59, jf. § 57, og § 59 a) når grunnlaget for reaksjonen gjelder faglig uforsvarlig virksomhet. En begrensning i autorisasjonen kan for eksempel gå ut på at helsepersonell ikke kan jobbe selvstendig, men må arbeide i et fellesskap med andre og under veiledning.

Utvalget foreslår en mindre endring av ordlyden i § 57, men har ikke foreslått noen endring i ordlyden i §§ 59 og 59 a om begrensning fordi disse viser til § 57. Begrensning av autorisasjon har ikke vært brukt i særlig mange tilfeller verken etter § 59 eller § 59 a. Utvalget vil peke på at en begrensning etter forholdene kan være hensiktsmessig fordi den tilpasses individuelt slik at pasient- og brukersikkerheten ivaretas, samtidig som helsepersonellet ikke utelukkes fra å utøve yrket. Det er således en noe mindre inngripende reaksjon enn tilbakekall. Avhengig av hva slags begrensning det er tale om, vil det imidlertid kunne være nødvendig med tilpasninger fra arbeidsgivers side, eller det forutsettes andre tiltak som medfører bruk av tid og penger, for eksempel etterutdanning. Effekten av begrensningen vil kunne avhenge av arbeidsgiverens innstilling og velvilje. Det må forutsettes at arbeidsgiver følger opp for å sikre forsvarlig tjenesteyting. Det

¹⁸⁵ Overfor 134 helsepersonell ble 137 autorisasjoner/lisenser tilbakekalt.

¹⁸⁶ Statens helsetilsyns årsrapport for 2014, s. 38.

er ikke regulert hvem som skal dekke eventuelle kostnader.

Utvalgets forslag til endring i helsepersonelloven § 57 framgår i utvalgets lovutkast i punkt 10.4, se også de spesielle merknadene i punkt 9.4.

Utvalget foreslår også at det innføres klagerett over pålegg om at helsepersonell skal underkaste seg medisinsk eller psykologisk undersøkelse av sakkyndige i forbindelse med tilsynssak, jf. helsepersonelloven § 60. I 2014 fattet Helsetilsynet slikt vedtak i tre saker.¹⁸⁷ I spesialmotivene til § 60 i Ot.prp. nr. 13 (1998–99) heter det at slikt pålegg ikke er å anse som et enkeltvedtak, men en prosessuell avgjørelse, og at de ordinære klagemulighetene derfor ikke gjelder. Det er heller ikke gitt andre klageregler.

Høyesterett har kommet til at pålegg om å gi tilsynsmyndighetene opplysninger ikke er enkeltvedtak, blant annet under henvisning til de særskilte klagereglene i forvaltningsloven § 14. Retten uttalte imidlertid at det unntaksvis kan være grunnlag for å betrakte andre prosessledende avgjørelser som enkeltvedtak.¹⁸⁸ Enkeltvedtak kan påklages etter reglene i forvaltningsloven kapittel VI, mens det ikke er noen alminnelig klagerett over prosessledende avgjørelser.

Utvalget tar ikke stilling til om pålegg om medisinsk eller psykologisk undersøkelse etter helsepersonelloven § 60 er enkeltvedtak, men foreslår at det innføres klagerett over denne typen avgjørelser. Slikt pålegg er inngripende overfor helsepersonellet, også fordi autorisasjonen kan suspenderes så lenge pålegget ikke etterkommes. Til sammenligning kan nevnes at vedtak om tvungen legeundersøkelse etter psykisk helsevernloven § 3-1 andre ledd kan påklages, jf. tredje ledd.

Utvalget mener at helsepersonellet bør ha mulighet til å få overprøvd pålegget. Med den omorganiseringen utvalget foreslår, bør Helsetilsynet være klageinstans over den regionale tilsynsenhetens avgjørelse på samme måte som andre vedtak. Forslaget framgår av (utkastet) helsepersonelloven § 55, jf. utvalgets utkast til ny helsetilsynslov § 4. Vedtaket i klageinstansen omfattes også av bestemmelsen i utkastet til ny helsetilsynslov § 12 om domstolsprøving selv om dette trolig vil være mindre aktuelt.

¹⁸⁷ Statens helsetilsyns årsrapport for 2014, s. 40.

¹⁸⁸ Høyesteretts kjennelse 11. august 2011, Rt. 2011 s. 1433. Se også drøftelse av om visse prosessledende avgjørelser i forbindelse med tilsynssaker kan være enkeltvedtak, og behovet for dette, i Stub, M. (2011). *Tilsynsforvaltningens kontrollvirksomhet*. Oslo: Universitetsforlaget, punkt 8.3.

7.7.5.3 Administrative reaksjoner mot virksomheter – pålegg, tvangsmulkt og stenging

Som nevnt i punkt 7.7.2.1 har det skjedd en endring i tilsynsvirksomheten de senere år, slik at det rettes større oppmerksomhet mot virksomhetene, mens en tidligere oftere bare vurderte det enkelte helsepersonell.

Som det framgår i punkt 5.8.8.2 er det likevel fortsatt svært begrenset hvilke administrative reaksjoner som kan benyttes overfor virksomheter. Saker der det konstateres brudd på forsvarlighetskravet eller andre lovbrudd fra virksomhetens side, følges først opp med dialog som beskrevet i punkt 5.8.4. Fylkesmannen sender relativt få saker til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon mot virksomhet.¹⁸⁹

Helsetilsynet har i helsetilsynsloven § 5 hjemmel for å gi virksomheter pålegg dersom en virksomhet «drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uforsvarlig». Dette gjelder alle typer virksomheter. Det er i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 andre ledd presisert at Helsetilsynet kan gi pålegg etter helsetilsynsloven § 5 i stedet for kommuneloven § 60 d. For øvrig gjelder kommuneloven kapittel 10 A tilsvarende for fylkesmannens tilsyn med lovligheten av kommunens oppfyllelse av plikter etter helse- og omsorgstjenesteloven. Tilsvarende vil gjelde de regionale tilsynsenhetene dersom organiseringen av tilsynsvirksomheten endres i samsvar med utvalgets forslag i punkt 7.7.6.

Helsetilsynet bruker sjelden hjemmelen for å gi virksomheter pålegg, selv om det er dokumentert at en virksomhet «drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uforsvarlig». Det heter i Helsetilsynets årsrapport for 2014:

«I 2014 behandlet Statens helsetilsyn 80 saker mot virksomheter i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten (68 i 2013). Vi påpekte brudd på helselovgivningen overfor 44 virksomheter (31 i 2013). I seks av sakene forelå det brudd på opplysningsplikten til tilsynsmyndigheten og i to av disse sakene ga vi pålegg. Videre ga vi et pålegg om stans av et forskningsprosjekt og et pålegg til en kommune om å etablere nødvendig styringssystem.»¹⁹⁰

¹⁸⁹ Se punkt 5.8.4 og 5.8.8.5.

¹⁹⁰ Helsetilsynets årsrapport 2014, s. 40.

Utvalget mener at påleggshjemmelen har vært brukt for lite. Når Helsetilsynet har fått oversendt saker fra fylkesmannen for vurdering av administrativ reaksjon mot virksomhet, antar utvalget at det er fordi det ikke har vært mulig å få virksomhetene til å rette på forhold som er i strid med lovens krav på tross av at det oftest er brukt betydelig tid og gjort flere forsøk, som beskrevet i retningslinjene for oppfølging om avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter¹⁹¹, jf. punkt 5.8.4. Først når dialog ikke har ført fram oversendes saken til Helsetilsynet. Det går deretter tid hos Helsetilsynet før det konkluderes. Utvalget mener at tilsynsmyndighetene bør vurdere sin praksis særlig når det gjelder saksbehandlingstiden i disse sakene, og om det påvirker terskelen for når pålegg blir gitt. Helsetilsynet har i et brev til departementet i januar 2013¹⁹² om oppfølging av avvik i kommunal helse- og omsorgstjeneste og bruk av administrative reaksjoner blant annet gitt uttrykk for at det var for mange saker som ikke var avsluttet etter ett år. Det ble også gitt uttrykk for at Helsetilsynet ville justere praksis og øke bruk av pålegg for å bidra til at tilsyn avsluttes i rimelig tid. Tallene referert ovenfor kan tyde på dette i liten utstrekning er blitt fulgt opp. Utvalget mener at listen for å gi pålegg til virksomheter (fortsatt) bør justeres noe ned. Regionalisering av tilsynsvirksomheten vil legge godt til rette for at det reageres med pålegg på et noe tidligere stadium fordi det da vil være de regionale enhetene som selv har vedtakskompetansen (og fylkesmennene for kommunene i modell II).

Helsetilsynsloven gir ikke hjemmel for å ilegge tvangsmulkt dersom pålegg ikke blir fulgt opp, eller for å gi pålegg om å stenge virksomheten. Helse- og omsorgstjenesteloven har heller ingen bestemmelser om tvangsmulkt eller andre administrative reaksjoner utover pålegg.

Spesialisthelsetjenesteloven har derimot hjemmel for pålegg om stenging dersom Helsetilsynet finner det nødvendig, jf. § 7-1 første ledd andre punktum. Loven har også en egen bestemmelse om tvangsmulkt som lyder:

§ 7-2. Tvangsmulkt

I pålegg etter loven her kan Statens helsetilsyn fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag/uke/måned som går etter utløpet av den

frist som er satt for oppfylging av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt. Statens helsetilsyn kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

Bestemmelsen om tvangsmulkt kom inn ved en lovendring som trådte i kraft 1. januar 2003.¹⁹³ Under stortingsbehandlingen uttalte komiteens flertall blant annet følgende:

«[...] vil be om at Regjeringen på egnet tidspunkt legger frem sak om en tilsvarende ordning i forbindelse med pålegg overfor kommunehelsetjenesten og tannhelsetjenesten for også innenfor disse tjenestene å bidra til å sikre oppfølging av ilagte pålegg.»¹⁹⁴

Helsetilsynet har i flere brev¹⁹⁵ til Helse- og omsorgsdepartementet gitt uttrykk for at det er behov for flere reaksjonsmuligheter enn pålegg overfor kommuner, på samme måte som overfor spesialisthelsetjenesten. Helsetilsynet mener det bør vurderes å gi hjemmel for bruk av tvangsmulkt og pålegg om midlertidig eller varig opphør/stenging av virksomheten.

Helsetilsynet viser til konkrete saker hvor pålegg ikke er blitt fulgt opp. Flere av sakene gjelder brudd på opplysningsplikten overfor tilsynsmyndighetene fastsatt i helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9. Kommunene har ikke besvart gjentatte henvendelser fra tilsynsmyndighetene til ulike nivåer i kommunene, og har på denne måten unndratt seg tilsyn. Manglende utlevering av opplysninger vanskeliggjør tilsynsmyndighetenes arbeid og kan føre til at uforsvarlige og skadelige forhold ikke blir avdekket og rettet. Helse- og omsorgstjenesteloven hjemler ingen sanksjonsmuligheter ved brudd på § 5-9.

Helsetilsynet uttaler at det ved brudd på tilsvarende opplysningsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 6-2 kan reageres med tvangsmulkt i medhold av samme lovs § 7-2, og at virksomheten i de fleste tilfeller svarer raskt når det varsles om slik reaksjon. Tilsvarende er det ved brudd på opplysningsplikten etter helsepersonelloven § 30

¹⁹³ Lov 13. desember 2002 nr. 78 om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover. Se Ot.prp. nr. 105 (2001–2002) *Om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover*.

¹⁹⁴ Innst. O. nr. 18 (2002–2003) *Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover*.

¹⁹⁵ Brev av 13. november 2012, 31. januar og 23. april 2013 og 18. juni 2014.

¹⁹¹ Helsetilsynets *Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter* – Internserien 8/2011: https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/internserien/retningslinjer_avslutning_tilsyn8_2011.pdf

¹⁹² Brev 31. januar 2013. Se også brev 13. november 2012.

etter Helsetilsynets erfaring ofte nok med varsel om advarsel og eventuelt tilbakekall av autorisasjon i medhold av helsepersonelloven §§ 56 og 57 andre ledd.

Helsetilsynet viser også til at flere fylkesmenn mener at «tvangsmulkt vil være et viktig virkemiddel etter gjennomført tilsyn hvor virksomheten verken viser risikoerkjennelse eller motivasjon for å gjennomføre endringer».¹⁹⁶

Utvalget har på denne bakgrunn vurdert om det bør gjøres endringer i tilsynsmyndighetenes adgang til å benytte administrative reaksjoner overfor virksomheter, og er kommet til at adgangen til å ilegge tvangsmulkt og stenge virksomheten bør utvides til å gjelde alle helse- og omsorgstjenester, ikke bare spesialisthelsetjenester.

Spørsmålet om tilsynsreaksjoner overfor kommunene ble behandlet av Stortinget i forbindelse med Ot.prp. nr. 97 (2005–2006) *Om lov om endringer i lov 25. september 1992 nr. 107 om kommuner og fylkeskommuner m.m. (statleg tilsyn med kommunesektoren)*. Kapittel 10 A i kommuneloven¹⁹⁷ ble vedtatt. Kapitlet gjelder statlig tilsyn med overholdelsen av plikter som bare er pålagt kommunene eller fylkeskommunene («kommuneplikter»), i motsetning til «aktørplikter» som kommunene og fylkeskommunene har på lik linje med andre offentlige og private samfunnsaktører. Det ble i forarbeidene til kommuneloven kapittel 10 A drøftet hvilke virkemidler som skulle stå til rådighet ved statlig tilsyn.¹⁹⁸

Under henvisning til at de reaksjonsformene som innebærer stor grad av tvang overfor kommunen, ikke nødvendigvis er de best egnede virkemidlene, foreslo departementet¹⁹⁹ at kommuneloven skulle gi hjemmel for å gi pålegg, men ikke tvangsmulkt eller andre «negative reaksjoner». Det ble blant annet vist til at noen få lover hadde hjemmel for å ilegge kommuner tvangsmulkt, og at en generell hjemmel i kommuneloven for å bruke tvangsmulkt mot kommuner og fylkeskommuner på alle områder ville føre til en omfattende utvidelse av adgangen til bruk av tvangsmulkt. Dette ble ikke vurdert som hensiktsmessig blant annet fordi betaling av tvangsmulkt vil tappe en kommune for midler og gjøre det enda vanskeligere å rette på forhold som skyldes manglende

ressurser. Det ble uttalt at bruk av ulike tvangsmidler kan ha effekt dersom brudd på lovgivingen er tilsiktet og ikke skyldes manglende evne eller ressurser til å oppfylle lovkravene, men manglende vilje. Departementet bemerket at det kan finnes slike tilfeller, men at det gis pålegg i få saker og at det dermed ville være heller få tilfeller hvor kommunene ikke vil følge opp pålegget. Videre heter det:

«Her vil logikken i den demokratiske styringskjeda med dei sterke insentiva til å rette opp uheldige forhold som måtte bli avdekte, vere minst like viktige som ei eventuell tvangsmulkt.»

Det ble også pekt på at tvangsmulkt har begrenset effekt fordi pengekrav mot en kommune, en fylkeskommune eller et interkommunalt selskap ikke kan tvangsfullbyrdes ved utlegg eller midlertidig sikres ved arrest. Det ble vist til at hjemmel for eventuell bruk av tvangsmulkt eller andre reaksjoner måtte vurderes konkret i den etterfølgende gjennomgangen av særlovgivningen med utgangspunkt i de overordnede vurderinger og premisser som ble nedfelt i Ot.prp. nr. 97 (2005–2006), og at dette også vil være rammen som i framtiden skal legges til grunn for utformingen av regler for statlig tilsyn med kommunesektoren.²⁰⁰ Kommunal- og forvaltningskomiteen sluttet seg til at det ved tilsyn med kommuneplikter som hovedregel skal brukes pålegg, ikke andre reaksjoner, for å få kommunene til å rette lovstridige forhold, men at «i forhold til tilsyn og pålegg i forbindelse med aktørpliktene så må kommunene akseptere reaksjoner på linje med andre aktører».²⁰¹

Målet med særlovsgjennomgangen i Meld. St. 7 (2009–2010) *Gjennomgang av særlovshjemler for statlig tilsyn med kommunene*²⁰² var å identifisere bestemmelser i særlovgivningen som hjemler statlig tilsyn med kommuneplikter, med sikte på å avgrense statlig tilsyn til de oppgaver hvor slikt tilsyn er nødvendig og hensiktsmessig, og å harmonisere utformingen av tilsynsbestemmelsene. Det ble vist til at kommunelovens tilsynsbestemmel-

¹⁹⁶ Helsetilsynets brev 31. januar 2013 til Helse- og omsorgsdepartementet.

¹⁹⁷ Ved endringslov 15. desember 2006 nr. 90, i kraft 1. mars 2007.

¹⁹⁸ Ot.prp. nr. 97 (2005–2006) *Om lov om endringer i lov 25. september 1992 nr. 107 om kommuner og fylkeskommuner m.m. (statleg tilsyn med kommunesektoren)* punkt 7.3.

¹⁹⁹ Kommunal- og regionaldepartementet.

²⁰⁰ Se Ot.prp. nr. 97 (2005–2006), punkt 4.4 og Meld. St. 7 (2009–2010), punkt 1.1.

²⁰¹ Kommunal- og forvaltningskomiteens Innst. O. nr. 19 (2006–2007) *Om lov om endringer i lov 25. september 1992 nr. 107 om kommuner og fylkeskommuner m.m. (statleg tilsyn med kommunesektoren)*, punkt 7.2.

²⁰² Meld. St. 7 (2009–2010) *Gjennomgang av særlovshjemler for statlig tilsyn med kommunene*, se bl.a. punkt 1.1, 1.3, 2.1, 8.1, 8.2 og 12.1. Se også Kommunal- og forvaltningskomiteens Innst. 180 S (2009–2010) om gjennomgang av særlovshjemler for statlig tilsyn med kommunene.

ser ikke åpner for andre sanksjonsmuligheter enn pålegg, for eksempel tvangsmulkt, men at dette likevel ikke utelukker at det i særlovgivningen kan være bestemmelser om tvangsmulkt i helt spesielle tilfeller ut fra en særskilt begrunnelse. Etter sektorgjennomgangen ble det konkludert med at det ikke var noen alminnelige hjemler igjen i særlovene for at kommunene kan ilegges tvangsmulkt i forbindelse med tilsyn. I meldingens punkt 12.1 gjennomgås Helse- og omsorgsdepartementets lover og det da pågående arbeid med helse- og sosiallovgivningen. Det er redegjort for behovet for statlig tilsyn med kommunenes oppfyllelse av sine plikter på feltet. De dagjeldende lovene hadde ikke hjemmel for tvangsmulkt, og tvangsmulkt er ikke spesielt omtalt. Temaet er heller ikke drøftet i Prop. L 91 (2010–2011) om helse- og omsorgstjenesteloven. Dette må sees på bakgrunn av den foregående gjennomgangen av statlig tilsyn med kommunesektoren.

Utvalget bemerker at Statens strålevern²⁰³ har hjemmel for å gi pålegg om retting, stansing og tvangsmulkt etter strålevernloven, se punkt 5.13, og at Datatilsynet har hjemmel for å gi pålegg og ilegge tvangsmulkt og overtredelsesgebyr etter pasientjournalloven²⁰⁴ og helseregisterloven²⁰⁵, se punkt 5.14. Det er i disse lovene ikke uttrykkelig fastsatt at hjemmelen også gjelder kommunale virksomheter, og utvalget kan ikke se at spørsmålet er drøftet i forarbeidene. Utvalget legger til grunn at disse hjemlene kan benyttes også overfor kommuner. Det er ikke tale om tilsyn med «genuine kommuneplikter», men aktørplikter. Også andre tilsyn, som Arbeidstilsynet, har anledning til å benytte tvangsmulkt overfor kommuner for brudd på aktørplikter.

Kommunene er pålagt «sørge for»-ansvar etter helse- og omsorgstjenesteloven, og dette er således en «genuin kommuneplikt». Helsetilsynet uttaler i de nevnte brevene at det i denne sammenheng ikke vil være tale om reaksjoner mot manglende oppfyllelse av selve kommuneplikten, men mot brudd på aktørplikter i forbindelse med de tjenester kommunen har plikt til å tilby. For eksempel må brudd på forsvarlighetskravet²⁰⁶ og

brudd på opplysningsplikt kunne anses som aktørplikter. Utvalget legger til grunn en slik forståelse og er uansett av den oppfatning at pålegg overfor kommuner bør kunne følges opp med tvangsmulkt når det i sjeldne tilfeller vil være nødvendig med ytterligere reaksjon, på samme måte som overfor spesialisthelsetjenesten. Helse- og omsorgstjenesteloven er en sentral velferdslov som gir kommunene ansvar for å sørge for tjenester som skal dekke grunnleggende behov for helse- og omsorgstjenester. Brukerne av helse- og omsorgstjenesten er ofte helt avhengige av hjelpen de mottar, samtidig som mange i liten grad selv er i stand til å ivareta sine interesser. Uforvarlig tjenesteyting kan medføre fare for liv og helse. Den store betydningen tjenestene har for tjenestemottakerne gjør at det er svært viktig å påse at loven blir fulgt.

Dersom virksomheten ved utløpet av fastsatt frist for gjennomføring av et pålegg, fortsatt ikke har bragt driften i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lovgivningen, bør virksomheten kunne pålegges å betale en løpende mulkt for hver dag/uke/måned som går utover fristen, eller eventuelt et engangsbeløp. En slik tvangsmulkt vil etter utvalgets vurdering gi et sterkt insitament for virksomheten til å bringe forholdet i orden. Stenging bør også være mulig i helt spesielle tilfeller for å hindre skade på pasienter eller brukere.

Saker der det konstateres brudd på forsvarlighetskravet eller andre lovbrudd fra virksomhetens side, følges først opp med påpekning av avvikene, tydelige krav om hva som skal til for å oppfylle lovkravene og frister for å legge fram plan for gjennomføring av tiltak osv. som beskrevet i punkt 5.8.4. De fleste virksomheter retter forholdene i forbindelse med en slik dialog. Fylkesmannen sender derfor relativt få saker til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon. Dette innebærer at de sakene hvor Helsetilsynet gir varsel om pålegg og deretter pålegg, gjennomgående er alvorlige saker hvor virksomheten har fått flere frister for retting, men likevel ikke har klart eller villet innrette seg i samsvar med lovkravene. Dersom det blir aktuelt med tvangsmulkt vil det ha gått ytterligere tid uten at forholdene er rettet.

Som det framgår i punkt 5.8.8.2 har tvangsmulkt etter spesialisthelsetjenesteloven § 7-2 vært benyttet i svært få tilfeller, og da etter vedvarende unnlattelse av å rette påpekte avvik og følge opp pålegg fra Helsetilsynet. Stenging har hittil aldri vært benyttet etter nåværende lovbestemmelse.²⁰⁷

Utvalget legger til grunn at det heller ikke overfor kommuner vil være aktuelt å benytte tvangsmulkt annet enn helt unntaksvis. Utvalget

²⁰³ Fra 1. januar 2016 blir Statens strålevern en etat i Helsedirektoratet.

²⁰⁴ Lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven), se lovens kapittel 5.

²⁰⁵ Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven), se kapittel lovens 5.

²⁰⁶ Om forsvarlighetskravet for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, se punkt 5.2.3.

er imidlertid kjent med tilfeller hvor kommuner over lengre tid har unnlatt å sørge for forsvarlige tjenester. Dette kan ha sammenheng med ressurs-situasjonen, men også i slike tilfeller er det nødvendig at kommunen iverksetter tiltak for å rette på forholdene, slik at pasienter og brukere får forsvarlige ytelser. Utvalget legger til grunn at en tvangsmulkt vil gi sterke signaler og ha en symbolverdi blant annet overfor politisk nivå i kommunen. Dette må kunne antas selv om tvangsmulkten ikke kan tvangsinnføres. Utvalget vil for øvrig påpeke at de samme begrensningene med hensyn til tvangsfullbyrdelse som gjelder for kommuner, også gjelder for regionale helseforetak og helseforetak.²⁰⁸

Det er et dilemma at en tvangsmulkt som blir betalt, vil gi mindre penger til å oppfylle kommunens forpliktelser, og tilsvarende vil det for andre typer virksomhet gå utover midlene til driften av virksomheten. Det samme dilemmaet gjør seg gjeldende med hensyn til foretaksstraff. Det er imidlertid ikke alltid ressursmangel som er årsaken til de forholdene som det kan være aktuelt å benytte tvangsmulkt mot. For eksempel vil manglende svar på henvendelser fra tilsynsmyndighetene ikke ha slike årsaker. Tvangsmulkt etter spesialisthelsetjenesteloven kan dessuten frafalles dersom omstendighetene tilsier det, og utvalget mener tilsvarende bør gjelde overfor kommuner og andre tjenesteytere. Dessuten tilsier erfaring at allerede varsel om tvangsmulkt kan være et pressmiddel som fører til at forholdene rettes uten at det blir nødvendig å fatte vedtak om tvangsmulkt eller i siste instans inndrive mulkten.

Vedtak om tvangsmulkt, og fastsetting av tvangsmulktens størrelse, må etter utvalgets syn gjøres ut fra behovet for å sikre etterlevelse i den konkrete saken, og ikke som en form for straff eller med sikte på at andre skal etterleve loven i lignende situasjoner. Dersom tvangsmulkten får et straffende preg vil den i noen relasjoner kunne være å anse som straff.²⁰⁹ Det må foretas en konkret helhetsvurdering der det ses både på tvangsmulktens funksjon og størrelse.²¹⁰

²⁰⁷ I informasjon på Helsetilsynets nettsider heter det at stenging aldri har vært benyttet. Ifølge Befring, A. K., Kjelland, M. & Syse, A. (2015). *Sentrale helserettslige emner*. Oslo: Institutt for offentlig rett, UiO/Akademika, s. 88, var siste tilfelle av stenging i 1980-årene. (Reitgjerdet sykehus, 1986.)

²⁰⁸ Se tvangsfullbyrdsloven § 1-2 andre ledd, kommuneloven § 55 og helseforetaksloven § 5.

²⁰⁹ Jf. EMK artikkel 6.

²¹⁰ Se Ot.prp. nr. 88 (1998–99) *Om lov om strålevern og bruk av stråling* punkt 8.5.

Stenging er et meget inngripende virkemiddel. Det bør stå til tilsynsmyndighetenes rådighet, men bør kun benyttes i svært grove tilfeller og hvor forholdene innebærer alvorlig fare for pasient- og brukersikkerheten og normalt etter at andre tiltak har vært forsøkt, men ikke har hatt effekt. Utvalget foreslår at det innføres nærmere vilkår for når det kan pålegges stenging enn bare at tilsynsmyndigheten «finder det nødvendig». Se utkastet til ny helsetilsynslov § 8 andre ledd med merknader. I de få tilfellene stenging vil være aktuelt, vil det vanligvis først være ilagt pålegg om retting som ikke er etterkommet, eventuelt også tvangsmulkt. Imidlertid er lovforslaget utformet slik at dette ikke er en forutsetning. Det kan derfor gis pålegg om stenging umiddelbart dersom forholdene i ekstreme tilfeller skulle tilsi det.

Utvalget foreslår lovhjemmel for pålegg om stenging og tvangsmulkt i utkastet til ny helsetilsynslov §§ 8 og 9, delvis tilsvarende spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 første ledd andre punktum og § 7-2, men med noe annen ordlyd. Bestemmelsene bør omfatte all virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten, herunder den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, den offentlige tannhelsetjenesten, og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav d.

Se utvalgets lovutkast i kapittel 10 som også omfatter endring i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 med henvisning til bestemmelsene i helse-tilsynsloven.

Utvalget har ikke utarbeidet forslag til bestemmelser i tannhelsetjenesteloven²¹¹ i og med at loven neppe vil bli videreført i nåværende form. Det har lenge vært planlagt revisjon av loven, og ansvaret for tannhelsefeltet skal dessuten overføres fra fylkeskommunene til kommunene i forbindelse med kommunereformen. Det bemerkes at tannhelsetjenesteloven heller ikke har bestemmelser om pålegg tilsvarende helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3.

I Helsedirektoratets rundskriv til spesialisthelsetjenesteloven er det uten nærmere omtale lagt til grunn at tvangsmulkt etter spesialisthelsetjenesteloven § 7-2 også kan benyttes ved brudd på pålegg om utlevering av opplysninger til tilsynsmyndighetene etter lovens § 6-2, i tillegg til brudd på pålegg etter lovens § 7-1.²¹² Også Helsetilsynet har uttalt at tvangsmulkt kan benyttes ved

²¹¹ Lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten (tannhelsetjenesteloven).

²¹² Helsedirektoratet. (2013). *Spesialisthelsetjenesteloven med kommentarer* (IS-5/2013), s. 64.

brudd på pålegg etter § 6-2.²¹³ Utvalget er ikke kjent med at dette i noe tilfelle er gjort, men Helsetilsynet opplyser at de har varslet om slik reaksjon.

Utvalget vil peke på at det ikke går klart fram av lovens ordlyd at tvangsmulkt etter spesialisthelsetjenesteloven § 7-2 også kan benyttes ved brudd på pålegg om utlevering av opplysninger. Lovens § 6-2 om opplysningsplikt bruker ikke en gang ordet pålegg. Brudd på opplysningsplikt er heller ikke nevnt som grunnlag for tvangsmulkt i forarbeidene til lovendringen hvor hjemmelen for å gi tvangsmulkt ble innført. Utvalget foreslår at det klargjøres i den nye bestemmelsen i helsetilsynsloven. Se utvalgets lovutkast i kapittel 10, hvor utkastet til ny helsetilsynslov § 7 regulerer opplysningsplikten mv. Fjerde ledd gir hjemmel for pålegg om å gi opplysninger eller adgang til virksomheten når anmodning om dette ikke etterkommes. Se også utkastet til ny § 9 om tvangsmulkt, som omfatter både slike pålegg og pålegg om retting og stenging etter § 8. Utvalget vil peke på at oppfyllelse av opplysningsplikten til tilsynsmyndighetene er en viktig forutsetning for gjennomføring av tilsyn. Tilsyn kan bidra til å avdekke uforsvarlige forhold og andre pliktbrudd i virksomheten og kan således være viktig i arbeidet med å følge opp og forebygge alvorlige hendelser.

I tillegg til de materielle endringene som er beskrevet, innebærer utvalgets lovutkast at regler om plikt til å gi opplysninger til tilsynsmyndigheten og hjemlene for administrative reaksjoner mot virksomheter samles i helsetilsynsloven. Det foreslås også andre endringer i helsetilsynsloven for å gi en mer samlet og oversiktlig regulering. Noen av de gjeldende materielle bestemmelsene i tjenestelovene endres til henvisninger til helsetilsynsloven hvor det materielle innholdet framgår samlet for alle tjenestenivåene. På grunn av de omfattende endringene i helsetilsynsloven som utvalgets ulike forslag samlet medfører, har utvalget valgt å foreslå en ny helsetilsynslov i stedet for endringer i den någjeldende helsetilsynsloven.

7.7.5.4 Lovbruddsgebyr mot virksomheter i helse- og omsorgstjenesten

Utvalget har merket seg at tilsynsmyndigheten har et begrenset sett av virkemidler rettet mot virksomheter for å reagere på brudd på plikter i lovgivningen. Av formelle reaksjoner har man muligheten til å vedta pålegg, tvangsmulkt, sten-

ging og eventuelt også begjæring av påtale. Se punkt 7.7.5.3 om utvalgets forslag om at det gis en generell hjemmel for å benytte tvangsmulkt og stenging. Disse reaksjonene kan i dag bare benyttes overfor spesialisthelsetjenesten.

Pålegg, tvangsmulkt og stenging har som hovedformål å sikre at en lovstridig praksis opphører, eller å framtvinge en oppfyllelse. Utvalget vil peke på at det ikke er noe administrativt sanksjonssystem med en mer straffende karakter for brudd på plikter etter helselovgivningen. Særlig har utvalget problematisert dette i tilfeller der det er virksomheten (ledelsen) og ikke det enkelte helsepersonell som er ansvarlig.

Utvalget mener det bør innføres adgang til å benytte lovbruddsgebyr²¹⁴ overfor virksomheter for en viss type lovbrudd. Dette vil kunne være en mer hensiktsmessig løsning enn at tilsynsmyndigheten anmelder forholdet til politiet med tanke på foretaksstraff. Det vil være ressursbesparende at det kan gis lovbruddsgebyr i forbindelse med tilsynssaken i stedet for at det også opprettes straffesak om samme forhold. Lovbruddsgebyr skiller seg fra tvangsmulkt når det gjelder formål, jf. over, men er en økonomisk belastning som påføres virksomheten fordi virksomheten ikke har fulgt kravene i lovgivningen. Det er ikke straff slik det er definert i Grunnloven § 96, men er en straffelignende reaksjon som må tas i betraktning i forbindelse med forbudet mot dobbeltforfølgning²¹⁵ på en annen måte enn de administrative reaksjonene tilsynsmyndighetene i dag har hjemmel for å benytte, jf. punkt 5.12.3 og 5.12.7.4.

Lovbruddsgebyr er en reaksjonsform som det er hjemmel for å benytte på en rekke andre felt, også noen som kan være aktuelle overfor virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. For eksempel har pasientjournalloven og helseregisterloven, begge § 29, hjemmel for å gi slikt gebyr. Dette er en videreføring fra den tidligere helseregisterloven og tilsvarer hjemmelen for lovbruddsgebyr i personopplysningsloven. Disse hjemlene omfatter ikke bare virksomhet, men også individer forutsatt at det er utvist forsett eller grov uaktsomhet.

En situasjon der lovbruddsgebyr kan være en egnet reaksjonsform, er når en virksomhet ikke har varslet tilsynsmyndigheten om en alvorlig hendelse etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.²¹⁶

²¹³ Se Veileder del II s. 20 og Helsetilsynets brev til departementet 18. juni 2014.

²¹⁴ Tidligere er som oftest betegnelsen overtredelsesgebyr brukt. Språkrådet tilrår betegnelsen lovbruddsgebyr. Nynorsk form er lovbrøtsgebyr.

²¹⁵ Forbudet mot dobbeltforfølgning (gjentatt strafforfølgning) følger av EMK protokoll 7 artikkel 4 nr. 1.

Dette vil særlig gjelde dersom varslingsplikten er brutt ved flere alvorlige hendelser eller det viser seg at virksomheten ikke har fungerende ordninger for varslingsplikten av alvorlige hendelser, og dette har ført til at pasienter ikke er fulgt opp på en tilfredsstillende måte.

Det er etter utvalgets syn særlig behov for å kunne gi en administrativ reaksjon ved manglende varslingsplikten. Det at det foreligger et sanksjonsbehov, er framhevet som ett av tre viktige hensyn i vurderingen av om brudd på en handlingsnorm skal kunne medføre administrativ sanksjon.²¹⁷

Utvalget foreslår derfor at lovbruddsgebyr innføres som et nytt virkemiddel, begrenset til å gjelde overfor virksomheter i og med at det er virksomheten som har varslingsplikt. Formålet er å reagere med et administrativt vedtak som påfører virksomheten mer enn verbal kritikk, og som tydelig viser at praksisen ved virksomheten på et vesentlig punkt har vært i strid med lovkravet.

Utvalget foreslår hjemmel for å gi lovbruddsgebyr inntas i ny helsetilsynslov § 10. Lovbruddsgebyr vil da kunne benyttes overfor all virksomhet i helse- og omsorgstjenestene som har varslingsplikt. Se utvalgets forslag om utvidelse av varslingsplikten til å gjelde hele helse- og omsorgstjenesten i punkt 7.7.3.2. I tillegg til hjemmelen i ny helsetilsynslov foreslår utvalget henvisningsbestemmelser i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven på samme måte som for de andre administrative reaksjonene. Se utvalgets lovutkast i kapittel 10 med merknader i punkt 9.1.

Beviskravet for lovbruddsgebyr er klar sannsynlighetsovervekt, jf. blant annet Rt. 2012 s. 1942.

Utvalget tror ikke at størrelsen på gebyret er avgjørende, men foreslår at det vurderes i hvert enkelt tilfelle. Størrelsen bør fastsettes slik at den tydelig markerer alvorret i lovbruddet, men ikke slik at det går vesentlig ut over tjenestetilbudet. Utvalget foreslår likevel en lov hjemmel for departementet til i forskrift å fastsette rammer for utmålingen av gebyr.

Utvalget foreslår at dette virkemidlet skal kunne benyttes av de regionale enhetene dersom tilsynsmyndigheten organiseres i samsvar med utvalgets modell I, jf. punkt 7.7.6. Ved modell II legges myndigheten til å gi lovbruddsgebyr til den «regionale fylkesmannen» for spesialisthelsetjenesten og til hver enkelt fylkesmannen for de

andre tjenestetypene, på samme måte som for de øvrige reaksjonene mot virksomheter. Helsetilsynet blir på vanlig måte klageorgan for slike vedtak, og klageinstansens avgjørelse kan deretter eventuelt bringes inn for domstolene, jf. utvalgets utkast til ny helsetilsynslov § 12.

7.7.6 Omorganisering av tilsynsvirksomheten – regionalisering – alternative modeller

Siden helsetilsynsloven kom i 1984 har oppgavedelingen mellom Helsetilsynet og det fylkesvise tilsynsorganet, som i dag er fylkesmannen²¹⁸, i all hovedsak vært uforandret. Det utøvende tilsynet har vært ivaretatt fylkesvis, mens det overordnede faglige tilsynet og utøvelsen av myndighet har vært ivaretatt av Helsetilsynet. Denne arbeidsdelingen gjelder både for tilsyn med tjenester/virksomheter og tilsyn med helsepersonell. Et unntak er at Helsetilsynet siden 2010 starter behandlingen av en del hendelsesbaserte saker etter varsel fra spesialisthelsetjenesten om alvorlige hendelser, jf. punkt 5.8.5 og 7.7.3.

Det er Helsetilsynet som har myndighet til å fatte vedtak om administrative reaksjoner mot helsepersonell og virksomheter. Siden 2001 behandler Statens helsepersonellnemnd klager over Helsetilsynets vedtak mot helsepersonell. Vedtak mot virksomheter kan påklages til departementet²¹⁹.

Problemene og utfordringene i tilsynsmyndighetene er nærmere beskrevet i punkt 7.7.2.

Resultatet av kommunereformen er ikke kjent på dette tidspunktet. Det er i forbindelse med Stortingets behandling av kommunereformen dessuten varslet endringer i antall fylkesmannsembeter og deres oppgaver, også med tanke på hvilken vektlegging tilsyn skal ha.²²⁰ Selv om det som følge av reformarbeidet skulle bli noe færre fylkesmannsembeter enn dagens 18 (17 fra 1. januar 2016), mener utvalget at det fortsatt vil være for mange til at det vil være hensiktsmessig at hvert embete beholder alle tilsynsoppgavene som nå.

Utvalget har diskutert flere løsninger for organisering av tilsynsmyndighetenes oppgaver. Fylkesmannens fremtidige oppgaver med tilsyn og

²¹⁶ Se punkt 5.8.5 om plikten til å varsle Helsetilsynet om alvorlige hendelser.

²¹⁷ NOU 2003: 15 *Fra bot til bedring – Et mer nyansert og effektivt sanksjonssystem med mindre bruk av straff*, s. 147.

²¹⁸ Tidligere fylkeslegene, deretter Helsetilsynet i fylket, jf. punkt 5.8.1.

²¹⁹ Arbeids- og sosialdepartementet i saker på spesialisthelsetjenestens område, for øvrig Helse- og omsorgsdepartementet.

²²⁰ Meld. St. 14 (2014–2015) *Kommunereformen – nye oppgaver til større kommuner*.

hvor stor vekt det vil få, vil etter utvalgets mening ha betydning for valg av organisatorisk løsning.

Utvalget har lagt vekt på å finne løsninger som legger til rette for effektivitet, tilstrekkelig kompetanse og en mer enhetlig tilsynspraksis for blant annet å ivareta rettferdighet og rettssikkerhet. Disse faktorene er viktige også for tilsynets legitimitet. Vesentlig i denne sammenheng er dessuten balansen mellom nærhet og avstand til tilsynsobjektene.

Spørsmål utvalget har stilt seg, er om tilsyn med spesialisthelsetjenestene og de kommunale helse- og omsorgstjenestene kan skilles, og hvordan det eventuelt kan veies opp for de ulemper det vil medføre.

Utvalget har vurdert en løsning med uendret organisering, men der noe vedtaksmyndighet flyttes fra Helsetilsynet til fylkesmennene. Utvalget har også vurdert en løsning med delvis sentralisering, slik at alt tilsyn med spesialisthelsetjenesten legges til Helsetilsynet, mens fylkesmennene beholder tilsynet med de kommunale helse- og omsorgstjenestene som i dag, eller eventuelt med noe vedtaksmyndighet. Utvalget mener at slike løsninger ikke i tilstrekkelig grad vil løse hovedproblemene.

Utvalget er kommet til at en løsning med regionale tilsynsenheter og flytting av vedtaksmyndighet vil være den mest hensiktsmessige organiseringen.

Regionalisering kan bidra til å løse de fleste av problemene som er omtalt i punkt 7.7.2, men det er en klar forutsetning at de regionale enhetene har tilstrekkelig og god helsefaglig og juridisk kompetanse. De vil òg ha behov for styrket organisasjons- og sikkerhetskompetanse. Regionalisering vil trolig kunne gjøre det enklere å rekruttere og bygge opp kompetansen for tilsynet, særlig med hensyn til spesialisthelsetjenesten der problemene i dag er størst. Færre enheter med større sakstifang og kompetanse kan gjøre det enklere å harmonisere både normering, vurdering og bruk av reaksjoner ved gjennomføring av tilsyn. Selv om det er Helsetilsynet som i dag har beslutningsmyndighet og dette legger til rette for ensartet praksis, forutsetter Helsetilsynets behandling at fylkesmannen har oversendt saken. Med regionaliserte løsninger kan harmonisering mellom enhetene ivaretas blant annet ved klagebehandling i Helsetilsynet, gjennom møter og felles opplæring. En oppgave- og myndighetsfordeling som innebærer behandling i færre ledd vil medføre effektivisering og mer oversiktlig saksgang.

Alle forhold tatt i betraktning mener flertallet at en regionalisering, forutsatt sterke enheter,

innebærer størst grad av forenkling og effektivisering kombinert med god kvalitet i tilsynsarbeidet. Det gir gode forutsetninger for kortere saksbehandlingstid og mer enhetlig praksis. Utvalget mener slik regionalisering kan bidra til å opprettholde tillit og legitimitet.

En regionalisert løsning der også varselordningen legges til de regionale enhetene, vil føre til bedre integrering av behandlingen av varslene med den ordinære tilsynsvirksomheten. En stor andel av varselsakene (over 40 prosent) overføres nå fra Undersøkelsenheten til fylkesmannen for videre oppfølging som ordinær tilsynssak. Det vil derfor være hensiktsmessig og arbeidsbesparende at varslene sendes direkte til de regionale enhetene. Her kan de vurderes og følges opp enten det skal foretas stedlige undersøkelser eller saken skal behandles som ordinær tilsynssak. Arbeidet som i dag ligger i selve overføringen av saken vil bortfalle, slik at endringen gir en viss effektivisering. Utvalget mener regionale undersøkelsenheter også vil legge til rette for flere stedlige undersøkelser, noe utvalget mener er ønskelig. Hvor mange stedlige undersøkelser som gjennomføres, vil avhenge av ressurser, antall og karakter på de mottatte sakene og prioritering. Se nærmere i punkt 7.7.3.1 om utvalgets anbefalinger når det gjelder håndtering av oppgavene med varselsakene, og punkt 7.7.3 for øvrig om utvalgets andre forslag vedrørende varselordningen.

Det vil være særlig hensiktsmessig at det regionale nivået håndterer varslene dersom kompetansen til å fatte vedtak om administrative reaksjoner legges til dette nivået som forutsatt i utvalgets forslag. Regionalisering innebærer også en viss forenkling ved at Helsetilsynet blir klageinstans i stedet for Helsepersonellnemnda og departementet. Se nærmere om vedtaksmyndighet og klageinstans i punkt 7.7.8.

Her i punkt 7.7.6 presenterer utvalget to alternative modeller som kan bidra til å bote på problemene som er beskrevet i punkt 7.7.2. Begge modellene innebærer regionalisering av tilsynsvirksomhet – helt eller delvis – og at myndighet til å gi administrative reaksjoner legges til et lavere nivå enn Helsetilsynet.

Utvalget har beskrevet modellene med fire eller noen få regionale tilsynsenheter. Dette har sammenheng med at det nå er fire helseregioner og at det i utgangspunktet er naturlig med en regional tilsynsenhet for hver helseregion. Det nylig nedsatte Kvinnsland-utvalget kan komme fram til et resultat som vil kunne ha innvirkning på inndelingen av regionene.²²¹ Men det er en forutsetning at de regionale tilsynsenhetene kan bli så

store at de både helsefaglig og juridisk kan forvalte myndigheten godt. Utvalget foreslår at Kongen får hjemmel til å fastsette regioninndelingen. Departementet bør i samråd med Helsetilsynet og andre involverte finne en hensiktsmessig inndeling. Det er her særlig tenkt på at Helse Sør-Øst er stort og at tilsynsoppgavene der kan vurderes delt. Et større antall enn fire eller fem enheter vil imidlertid rokke ved utvalgets forutsetninger. Utvalget vil for eksempel fraråde en tilsvarende plassering av oppgaver og myndighet som følger av de regionaliserte modellene til alle fylkesmenn selv om de skulle bli noe færre enn i dag. Det er særlig oppgavene med varselsakene og myndighetsoverføringen som er begrunnelsen for dette.

Her beskrives to ulike modeller. I punkt 7.7.7 drøfter utvalget de to modellene opp mot hverandre.

Modell I

Det etableres en tilsynsmyndighet med to nivåer. Tilsynet med alle helse- og omsorgstjenester legges til en ny enhet i hver helseregion (Helsetilsynet i regionen), direkte underlagt Helsetilsynet. Myndigheten til å fatte vedtak om administrative reaksjoner overføres til de regionale enhetene. De regionale enhetene får oppgavene med varselordningen for alvorlige hendelser. Helsetilsynet blir overordnet myndighet og klageinstans.

Denne modellen innebærer at tilsynet med virksomheter og helsepersonell i hele helse- og omsorgstjenesten legges til fire regionale tilsynsenheter som et eget nivå direkte underlagt Helsetilsynet, uten tilknytning til fylkesmannen. Det skal være en enhet i hver helseregion.²²²

I utvalgets lovutkast er betegnelsen «Helsetilsynet i regionen» brukt om de regionale enhetene, mens den offisielle formen «Statens helsetilsyn» fortsatt brukes om det sentrale organet (her omtalt med kortformen «Helsetilsynet»), se punkt 10.1 med merknader i punkt 9.1.

Hver regionale tilsynsenhet skal ha 30 til 50 ansatte som rekrutteres/overføres fra fylkes-

menn og Helsetilsynet. Det er en forutsetning at disse enhetene får tilstrekkelig helsefaglig og juridisk kompetanse til å ivareta oppgavene. De må også ha organisasjons- og sikkerhetsfaglig kompetanse.

Myndigheten til å vedta administrative reaksjoner flyttes fra Helsetilsynet til de regionale tilsynsenhetene. Dette gjelder alle vedtak etter helsepersonelloven kapittel 11 og alle vedtak om administrative reaksjoner mot virksomheter. Helsetilsynet vil være overordnet myndighet og klageinstans.

Opgavene som i dag ivaretas av Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet, legges til de regionale enhetene. Disse oppgavene bør synliggjøres ved å legges til en egen seksjon eller lignende hos hver av de regionale tilsynsenhetene. De regionale enhetene behandler varsler om alvorlige hendelser og foretar stedlige undersøkelser ved behov. Helsetilsynet må selv ta stilling til den konkrete organiseringen og hvilket behov det er for å bevare et sentralt kompetansemiljø knyttet til undersøkelser av alvorlige hendelser.

De regionale enhetene behandler også rettighetsklager og ivaretar oppgaven med å gi tilråding til politiet om etterforskning og vil være rette instans for å begjære påtale etter helsepersonelloven § 67.

Tilsyn som Helsetilsynet i dag utfører som første instans på enkelte saksfelt (for eksempel celler og vev og blodbanker), kan legges til én av de regionale tilsynsenhetene med Helsetilsynet som klageinstans.

Fylkesmannen beholder ingen oppgaver hva gjelder tilsyn med helsepersonell og helse- og omsorgstjenester. Fylkeslegene forblir hos fylkesmannen som beholder direktoratsoppgavene på helsefeltet. De regionale tilsynsenhetene ledes av hver sin regiondirektør.

En variant av modell I er at også tilsynet med barnevern og sosiale tjenester i Nav inkluderes i regionaliseringen. Det vil være å harmonisere tilsynet på det regionale nivået med Helsetilsynets ansvarsområder. Dette er en modell som også er spilt inn som en mulig modell fra Helsetilsynet.²²³

En annen variant av modell I er at de regionale enhetene er «regionale fylkesmenn» (som beskrevet i modell II), men med samme oppgaver som beskrevet ovenfor, det vil si tilsyn med alle helse- og omsorgstjenester.

²²¹ Kvinnsland-utvalget som skal utrede hvordan det statlige eierskapet til spesialisthelsetjenesten kan organiseres uten de regionale helseforetakene, skal også vurdere inndelingen i helseregioner og hvor mange helseregioner det bør være. Utvalget ble oppnevnt 2. oktober 2015 og skal avgi sin innstilling innen 1. desember 2016. For utvalgets mandat mv., se: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/utvalg-skal-utrede-styringen-av-sykehusene/id2455209/>

²²² Et annet antall enn fire kan være aktuelt dersom det f.eks. skulle bli endring i antall helseregioner, se ovenfor, men forutsetningene bygger på fire, maksimalt fem enheter.

²²³ Representanter for Helsetilsynet innledet på utvalgets møte i oktober 2014, se punkt 2.5.

Modell II

Tilsynet med spesialisthelsetjenestene legges til en av fylkesmennene i hver helseregion (her kalt «regionale fylkesmenn»). Alle fylkesmenn fører tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester i sitt fylke som i dag. Myndighet til å fatte vedtak om administrative reaksjoner overføres til de «regionale fylkesmennene» og delvis til alle fylkesmenn. Helsetilsynet blir klageinstans. Alt tilsyn med helse- og omsorgstjenester er faglig direkte underlagt Helsetilsynet. De «regionale fylkesmennene» får oppgavene med varselordningen for alvorlige hendelser.

Tilsynet med spesialisthelsetjenestene og kommunale helse- og omsorgstjenester skilles i fylker hvor fylkesmannen ikke har funksjonen som «regional fylkesmann».

«Regionale fylkesmenn» får oppgaven med å føre tilsyn med spesialisthelsetjenestene i helseregionen. Helsefaglig og juridisk kompetanse overføres fra andre fylkesmenn og Helsetilsynet for å bygge sterke faglige enheter. Enhetene må også ha organisasjons- og sikkerhetsfaglig kompetanse.

Fylkesmannen i alle fylkene beholder tilsynet med kommunale helse- og omsorgstjenester og andre tjenester utenfor spesialisthelsetjenestene i sine fylker.

For tilsyn med spesialisthelsetjenestene:

Myndigheten til å fatte vedtak om administrative reaksjoner mv. etter helsepersonelloven kapittel 11 flyttes fra Helsetilsynet til «regionale fylkesmenn». Det samme gjelder myndighet til å fatte vedtak om administrative reaksjoner mot virksomheter. De regionale enhetene behandler rettighetsklager vedrørende spesialisthelsetjenester.

For spesialisthelsetjenestene innebærer dette en ordning som tilsvarende modell I, bortsett fra at modell I legger oppgavene til nye regionale tilsynsenheter utenfor fylkesmannen.

For tilsyn med andre helse- og omsorgstjenester:

Myndighet til å gi advarsel og suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B, jf. helsepersonelloven §§ 56, 58 og 64, flyttes fra Helsetilsynet til fylkesmannen i hvert enkelt fylke. Det samme gjelder myndigheten til å fatte vedtak om administrative reaksjoner mot virksomheter. I fylker som ikke har funksjon som «regional fylkesmann», forbereder fylkesmannen saker som gjelder strengere reaksjoner mot helsepersonell (begrensning, autorisasjonstap mv.), og oversender disse til den «regionale fylkesmannen». Den «regionale fylkesmannen» vil ha vedtaksmyndigheten for disse administrative reaksjonene for alle

fylker i sin region. Hver enkelt fylkesmann behandler rettighetsklager.

Felles for alle tjenestetyper:

Klageinstans for alle vedtakene vil være Helse-tilsynet.

Oppgavene som i dag ivaretas av Undersøkelsenheten i Helsetilsynet, legges til de «regionale fylkesmennene». Disse oppgavene bør synliggjøres ved å legges til en egen seksjon eller lignende hos hver av de «regionale fylkesmennene». Disse behandler varsler om alvorlige hendelser og foretar stedlige undersøkelser ved behov. Ved varsler som gjelder kommunale helse- og omsorgstjenester skal den regionale enheten samarbeide med aktuell fylkesmann som skal delta i undersøkelsene. De involverte må selv ta stilling til den konkrete organiseringen og hvilket behov det er for å bevare et sentralt kompetansemiljø knyttet til undersøkelser av uønskede hendelser.

De «regionale fylkesmennene» ivaretar oppgaven med å gi tilråding til politiet om etterforskning og vil være rette instans for å begjære påtale etter helsepersonelloven § 67, uansett hvilken type helse- og omsorgstjeneste forholdet gjelder.

Tilsyn som Helsetilsynet i dag utfører som første instans på enkelte saksfelt, kan legges til én av de «regionale fylkesmennene» med Helsetilsynet som klageinstans.

Som nevnt under modell I, er en variant å legge alt tilsyn med helse- og omsorgstjenester til de «regionale fylkesmennene». En slik modell vil ha større likheter med modell I. En slik organisering vil forenkle organiseringen mer enn modell II, og effektiviseringsgevinsten vil være større, men avstanden til kommunene vil øke.

7.7.7 Utvalgets vurdering av de to beskrevne modellene for omorganisering av tilsynsvirksomheten

Modell I innebærer at tilsynet med alle helse- og omsorgstjenester regionaliseres. Dette vil samle medarbeidere med mye erfaring fra tilsyn og utgjøre færre, men større og sterkere tilsynsfaglige miljøer. Det vil trolig lette rekrutteringen av personell med den nødvendige kompetansen. Denne modellen innebærer størst effektivisering fordi alle tilsynssakene i regionen behandles av én instans, også om det skal vurderes administrativ reaksjon.

Med modell I unngår en skillet mellom tilsyn med spesialisthelsetjenester og andre tjenestetyper, og fagmiljøene vil være bedre rustet til å håndtere større og mer kompetente kommuner.

Men avstanden til kommunene vil bli større, og kjennskapen til den enkelte kommune blir mindre. Både for stor distanse og for tette relasjoner innebærer ulemper og kan påvirke vurderingene på en uheldig måte. Det kan ha betydning for aksept av funnene, tillit og legitimitet. Det skal en viss grad av nærhet til for å forstå virksomheter ut fra lokale forhold, og viktig informasjon kan gå tapt ved for stor avstand. Utvalget vil understreke hvor viktig det er å ha et bevisst forhold til habilitet uansett organisering.

Modell I innebærer at oppgavene overfor kommunene deles mellom ulike instanser. Fylkesmannen beholder oppgaver fra Helsedirektoratet på helse- og omsorgsfeltet og dessuten tilsyn på andre velferdsområder, mens tilsynsoppgavene med helse- og omsorgstjenestene legges til regionale enheter direkte underlagt Helsetilsynet. Der som tilsynsoppgavene til fylkesmannen blir svekket i en eventuell ny fylkesmannsmodell, taler det for modell I. Den innebærer en rendyrking av tilsyn med alle helse- og omsorgstjenestene og markerer større vekt på tilsyn. Denne modellen vil dessuten være en parallell til skillet mellom tilsyn og utviklingsoppgaver/direktoratsoppgaver på nasjonalt nivå, og argumentene for skillet vil i stor grad være de samme. Fylkesmannen har viktige oppgaver i å formidle nasjonal politikk på mange områder, og det *kan* være vanskelig å ha begge typer oppgaver.

Men det er også ulemper med et slikt skille. Ved å etablere nye tilsynsenheter utenfor fylkesmannsembetene, vil en i tilsynsarbeidet miste den brede kommunekjennskapen som fylkesmannen har. Fylkesmannen har også mange oppgaver som med fordel kan sees i sammenheng med tilsynet med helse- og omsorgstjenester. Det er for eksempel omfattende oppgaver fra Helsedirektoratet på flere felt, og tilsyn med sosial- og barnevernstjenester, barnehager og skoler. Det vil være en ulempe å skille tilsynet med de kommunale helse- og omsorgstjenester fra tilsynet med andre kommunale velferdstjenester på grunn av grenseflatene. Det vil dessuten bryte med prinsippet om å samle og samordne mest mulig av tilsyn med kommunale tjenester under fylkesmannen. Disse hensyn blir ivaretatt i modell II.

Med modell II regionaliseres bare tilsyn med spesialisthelsetjenestene. Alle fylkesmenn beholder tilsynet med de kommunale helse- og omsorgstjenestene og andre tjenester utenfor spesialisthelsetjenesten. Alle fylkesmenn får myndighet til å vedta administrative reaksjoner mot virksomheter og noen reaksjoner mot helsepersonell (advarsel og suspensjon) for de tjenestetypene

der alle fylkesmenn fortsatt skal føre tilsyn. Dette vil føre til mindre dobbeltbehandling i saker som i dag først behandles av fylkesmannen, men som må sendes til Helsetilsynet hvis det er aktuelt med administrative reaksjoner. Slik vedtaksmyndighet vil kunne bidra til kortere saksbehandlingstid totalt i akkurat disse sakene. Det vil fortsatt være dobbeltbehandling i saker hvor det skal vurderes strengere reaksjoner mot helsepersonell.

Modell II er en blandingsmodell der tilsynet med de to tjenestenivåene blir skilt i noen fylker, og der regionaliseringen bare omfatter tilsynet med spesialisthelsetjenesten. Modellen ivaretar behovet for å bedre den ujevne og til dels mangelfulle kompetansen på spesialisthelsetjenester hos fylkesmennene. Modellen har to sider. Fordelen er at tilsynet med de kommunale helse- og omsorgstjenester beholdes hos fylkesmannen. Fylkesmannen har utviklingsoppgavene i sektoren og fører tilsyn med andre kommunale velferdstjenester som har viktige grenseflater mot helse- og omsorgstjenestene. Modellen vil ivareta dette hensynet. En slik løsning vil dessuten være en videreføring av prinsippet om å samle og samordne mest mulig tilsyn med kommunale tjenester under fylkesmannen, jf. at en ved tidligere reformer har forsøkt å samle statlige regionale oppgaver der. Fylkesmannen har alltid vært tett på kommunene, mens det var fylkeslegene som brakte spesialisthelsetjenesten med seg så sent som i 2003.

En ulempe med modell II er at tilsynet med kommunale helse- og omsorgstjenester og tilsynet med spesialisthelsetjenester blir skilt i noen fylker. Dette kan det kompenseres for med tett samarbeid mellom fylkesmenn i regionen, slik det har vært tradisjon for. En annen ulempe er at både helsefaglig og juridisk kompetanse vil måtte fordeles på flere enheter enn ved modell I. Modell II løser heller ikke problemet med forskjeller i normering og vurdering som også finnes når det gjelder tilsyn med kommunale tjenester. I verste fall kan til og med forskjellene øke fordi fylkesmannen får større myndighet, men mindre fagmiljø. Dette kan delvis kompenseres for ved at Helsetilsynet styrker sin faglige styring og koordinering. Effektiviseringsgevinsten blir også noe mindre enn ved modell I.

Med modell II må både de «regionale fylkesmennene» og de øvrige fylkesmennene følge med og fange opp eventuelle problemer i overgangen mellom de to tjenestenivåene. Derfor er det viktig at fylkesmannen har tilstrekkelig kunnskap om aktuelle problem i sitt fylke. Personell fra fylkesmannen kan også delta på planlagt tilsyn med spe-

sialisthelsetjenestene i eget fylke sammen med «regional fylkesmann». Representanten fra fylkesmannen kan bidra direkte ved problemstillinger knyttet til overgangene og også delta i vurderingene ved disse tilsynene. Informasjon fra tilsyn kan tas tilbake til eget embete. Dette er ikke så ulikt slik det praktiseres i dag mellom noen fylker, jf. ordningen med kontaktfylkesmenn i helseregionene og annet samarbeid mellom enkelte fylkesmenn. Tilsvarende praksis gjelder når Undersøkelsesenheten fra Helsetilsynet gjennomfører sine stedlige undersøkelser etter alvorlige hendelser. Da inviteres en representant fra den aktuelle fylkesmannen med på tilsynet. En slik praksis kan videreutvikles slik at fylkesmannen løpende blir kjent med funn og vurderinger i spesialisthelsetjenestene. Det kan eventuelt også lages ordninger for å formidle erfaringer fra de hendelsesbaserte tilsynssakene.

Forutsatt en omfordeling av dagens ressurser, vil både modell I og II gi regionale enheter med betydelig helsefaglig og juridisk kompetanse, som vil kunne ha gode forutsetninger for å ivareta oppgavene også i varselsakene. Utvalget har ikke større betenkeligheter med at disse oppgavene overføres til maksimalt fire til fem enheter forutsatt at framgangsmåtene som Undersøkelsesenheten benytter og som er under utvikling, blir videreført. Arbeidsmåten som Undersøkelsesenheten benytter, er en videreutvikling av framgangsmåter som allerede brukes av fylkesmannen i andre hendelsesbaserte tilsynssaker. Flere fylkesmenn har dessuten praktisert stedlige undersøkelser. Etablering av regionale undersøkelsesenheter vil likevel kreve opplæring og harmonisering. Oppgavene forutsetter blant annet kompetanse i organisasjons- og sikkerhetsfag. Utvalget presiserer at forutsetningen er at varselsakene ikke spres på for mange enheter, og fraråder at håndteringen av varsler legges til hver enkelt fylkesmann i tilfelle modell II blir valgt (eller med dagens ordning). Dette gjelder selv om antallet fylkesmannsembeter reduseres. Det vil være bedre at de regionale «fylkesmennene» håndterer denne funksjonen for alle tjenestetypene, men i samarbeid med fylkesmannen i det aktuelle fylket når det gjelder andre typer tjenester enn spesialisthelsetjenester. Når den «regionale fylkesmannen» mottar varsel vedrørende kommunale tjenester bør fylkesmannen kontaktes for å ta del i varselvurderingen på samme måte som Undersøkelsesenheten gjør i dag når det gjelder varslene fra spesialisthelsetjenesten. Det avtales da om og hvordan hendelsen skal følges opp tilsynsmessig. Integreringen av varselsakene med

det ordinære tilsynsarbeidet vil bli størst med modell I hvor de regionale enhetene vil behandle alle tilsynssaker som første instans.

Effektiviseringsgevinsten ved at flere saker behandles av bare én instans, vil være størst med modell I, men i betydelig grad også være til stede ved modell II. Det er viktig at de regionale enhetene som utvalget foreslår, har ressurser nok til å ha tilstrekkelig bemanning med den nødvendige kompetanse, helsefaglig og juridisk, som kreves dersom myndigheten til å fatte vedtak om alle typer administrative reaksjoner skal legges dit. Enhetene må også ha kompetanse innen organisasjons- og sikkerhetsfag, særlig med tanke på varselordningen. Det er også viktig med kapasitet nok til å holde saksbehandlingstiden på et akseptabelt nivå, både for de sakene som undersøkes inngående og for de øvrige sakene.

Effektiviseringen gjør det etter utvalgets vurdering mulig å håndtere det økende antallet varsler fra spesialisthelsetjenesten²²⁴ og gjennomføre noen flere stedlige undersøkelser enn i dag, jf. punkt 7.7.3.1 og 8.2.6.

Ressursfordelingen mellom instansene må vurderes nøye for den modell som velges, for i størst mulig grad å legge til rette for kortere saksbehandlingstid totalt, også i saker der det gjennomføres stedlige undersøkelser eller vurderes administrativ reaksjon. Samtidig er det viktig at Helsetilsynet er faglig sterkt nok til å utvikle, koordinere og harmonisere alle tilsynsoppgavene nasjonalt. Begge modellene forutsetter overføring av ressurser og kompetanse til de regionale enhetene fra Helsetilsynet og (de av) fylkesmennene som blir fratatt oppgaver.

Modell I vil i størst grad gjøre organisering, oppgavedeling og saksgang oversiktlig og lettere å forstå. Ved modell II vil forenklingen være større for saker fra spesialisthelsetjenesten enn for de øvrige tjenestetypene.

Utvalget er av den klare oppfatning at det er behov for omorganisering og at mange av oppgavene bør legges til regionale enheter. Utvalget har likevel ikke villet konkludere med hvilken av de regionaliserte modellene som bør velges eller nærmere fastsetting av antallet regioner. Det er flere grunner til det. Kvinnsland-utvalgets tilrådinger vil kunne påvirke inndelingen i helseregioner.²²⁵ Det er stor usikkerhet knyttet til kommunereformen²²⁶, men ikke minst til den påbegynte gjennomgangen av fylkesmennenes oppgaver, størrelse og antall²²⁷. Utvalget ønsker et sterkt tilsyn med helse- og omsorgstjenestene, og dersom

²²⁴ Se punkt 7.7.3.1.

fylkesmannens tilsynsrolle med den varslede gjennomgangen skulle bli svekket, taler det for modell I. Modell I gir et faglig sterkt helsetilsyn. Det kan argumenteres for å løfte tilsynet med helse- og omsorgstjenester ut av fylkesmannen slik at det framstår som et målrettet, kraftig og spisset helsetilsyn. En slik argumentasjon vektlegger helsefaglige hensyn sterkt, og modell I vil ivareta hensynet til helse- og omsorgstjenestene isolert sett. Samtidig er dette sektortenkning. Dersom en ser helse- og omsorgstjenestene som en del av en helhetlig velferdsstruktur, er det mange argumenter som taler for modell II. I denne modellen vil alle fylkesmenn ha tilsyn med alle de kommunale velferdstjenestene. Det gjelder for eksempel tilsynet med barnevern, sosiale tjenester, skoler og barnehager i tillegg til de kommunale helse- og omsorgstjenestene. De «regionale fylkesmennene» får i tillegg tilsyn med spesialisthelsetjenestene. Med modell II beholdes også rådgiving og tilsyn sammen, og kunnskap som opparbeides i tilsynet kan benyttes i rådgivingen og omvendt, som i dag. Det gir fylkesmannen et større spekter av virkemidler å velge mellom og gjør det mulig å tilpasse tiltak til den aktuelle problemstillingen. Dersom fylkesmennene også i framtiden får en tydelig og sterk tilsynsrolle og derved et samlende grep om tilsynet med velferdstjenestene, kan dette være en god løsning.

Så lenge framtidig organisering av fylkesnivået ikke er fastlagt og det er uklareheter om fylkesmannens framtidige rolle og oppgaver, finner utvalget det vanskelig å konkludere med hvilken av de regionaliserte modellene som vil være best. Valg av nærmere organisasjonsform blant de regionaliserte modellene bør drøftes med de involverte instansene når nødvendige avklaringer foreligger.

Utvalgets forslag innebærer at det må gjøres endringer i helsetilsynsloven og en rekke andre lover, se utvalgets lovutkast i kapittel 10 samt kapittel 9 med merknader til de enkelte lovbe-

stemmelsene. Lovutkastet er utformet slik at det passer for modell I. Det kan tilpasses til modell II.

Dersom dagens tilsynsoppgaver med spesialisthelsetjenesten flyttes fra fylkesmannen til et regionalt organ, vil fylkesmannen fortsatt ha noen få oppgaver i tilknytning til spesialisthelsetjenesten. Dette er oppgaver som ligger under Helsedirektoratets område. Utvalget vil peke på at det da vil bli behov for å gjennomgå plasseringen av disse oppgavene. Eksempel på dette er oppgaver etter psykisk helsevernloven, slik som klager på vedtak om tvangsmedisinering. Dette ligger utenfor utvalgets mandat å ta stilling til.

7.7.8 Nærmere om myndighet til å fatte vedtak om administrative reaksjoner og avgjøre klager over vedtakene

I dag ligger tilsynsoppgavene primært hos fylkesmannen, mens myndigheten til å vedta administrative reaksjoner ligger hos Helsetilsynet, jf. punkt 5.8. I punkt 7.7.6 og 7.7.7 beskriver utvalget mulige endringer i organiseringen og oppgavefordelingen. Utvalget anbefaler en regionalisert løsning. Det skisseres to ulike modeller i punkt 7.7.6. Modell I der tilsynsoppgavene for alle helse- og omsorgstjenester legges til større, men færre enheter enn i dag, og modell II der bare tilsynet med spesialisthelsetjenestene legges til regionale enheter.

Med begge modellene mener utvalget at det vil være hensiktsmessig å gi de regionale enhetene myndighet til å vedta administrative reaksjoner overfor helsepersonell og virksomheter. Dette forutsetter at de regionale enhetene har tilstrekkelig faglig kompetanse slik som beskrevet, både helsefaglig og juridisk. De må også ha kompetanse innen organisasjons- og sikkerhetsfag, særlig med tanke på at oppgaven med varselordningen også legges til de regionale enhetene etter begge utvalgets modeller.

Med modell I bør de regionale enhetene ha myndighet til å fatte vedtak om alle typer administrative reaksjoner, altså både advarsler og reaksjoner som griper inn i helsepersonells autorisasjon etter helsepersonelloven kapittel 11, og reaksjoner mot virksomheter. Det sistnevnte omfatter pålegg om retting, pålegg om stenging av virksomhet og tvangsmulkt i den utstrekning det er eller blir hjemmel for det, se punkt 7.7.5.3, og lovbruddsgebyr dersom det innføres en slik reaksjonsform, jf. utvalgets forslag i punkt 7.7.5.4.

Ved å legge vedtaksmyndigheten til et lavere nivå unngås den dobbeltbehandlingen en har med dagens ordning hvor saker der det skal vurderes

²²⁵ Kvinnsland-utvalget som skal utrede hvordan det statlige eierskapet til spesialisthelsetjenesten kan organiseres uten de regionale helseforetakene, skal også vurdere inndelingen i helseregioner og hvor mange helseregioner det bør være. Utvalget ble oppnevnt 2. oktober 2015 og skal avgis sin innstilling innen 1. desember 2016. For utvalgets mandat mv., se: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/utvalg-skal-utrede-styringen-av-sykehusene/id2455209/>

²²⁶ Meld. St. 14 (2014–2015) *Kommunereformen – nye oppgaver til større kommuner*, jf. Innst. S 333 (2014–2015).

²²⁷ Mandat for utredning av Fylkesmannens framtidige struktur (8. april 2015), se: <http://www.fylkesmannen.no/Nyheter/Fylkesmannens-fremtidige-struktur/>

administrativ reaksjon, først behandles hos fylkesmannen som utreder saken, og deretter hos Helsetilsynet som har vedtakskompetansen. Mindre dobbeltbehandling innebærer en forenkling og effektivisering og vil legge til rette for lavere ressursbruk og kortere saksbehandlingstid. Kortere saksbehandlingstid er viktig for rettssikkerheten. Ved å legge behandlingen av tilsynssakene til færre enheter, vil hver enhet få flere saker og samle mer kompetanse enn dagens 18 fylkesmenn²²⁸, noe som også vil bidra til å styrke rettssikkerheten.

I modell II deles myndigheten mellom fylkesmennene og de regionale enhetene²²⁹, og en oppnår bare delvis de samme effektene som i modell I. Fylkesmannen får en begrenset vedtakskompetanse som omfatter de minst inngripende reaksjonene som er *advarsel* (helsepersonelloven § 56), og *suspensjon* av autorisasjon mv. (§§ 58 og 64). Suspensjon bør skje raskt der det er behov for en slik midlertidig reaksjon i påvente av at saken ferdigbehandles med tanke på tilbakekall av autorisasjon mv. Fylkesmannen får etter modell II også myndighet til å fatte vedtak om alle typer administrative reaksjoner mot virksomheter, også strengere reaksjoner enn pålegg dersom det blir hjemmel for det. Dette må særlig sees i sammenheng med at saker mot virksomheter etter dagens ordning i det alt vesentlige behandles av fylkesmannen. I de tilfellene der det er behov for å benytte de nevnte reaksjonene, mener utvalget fylkesmannen kan fatte slike vedtak med Helsetilsynet som klageinstans. Om utvalgets syn når det gjelder praksis med hensyn til å ilegge administrative reaksjoner mot virksomhet og forslag til utvidelse av hjemlene for bruk av visse reaksjonstyper, se punkt 7.7.5.3.

Fylkesmannen skal etter modell II sende saken til den regionale tilsynsenheten i tilfeller der det skal vurderes reaksjoner mot helsepersonell utover advarsel eller suspensjon. Utvalget mener det verken er hensiktsmessig eller forsvarlig å legge myndigheten til å fatte vedtak om *alle* typer administrative reaksjoner til hver enkelt av de 18 fylkesmennene.²³⁰ Hensynet til kompetanse og lik praksis taler mot dette, også om det pågående arbeidet vedrørende endringer i fylkesmennenes organisering og oppgaver skulle føre til noe færre embeter.

Dersom det legges vedtaksmyndighet til et lavere nivå enn Helsetilsynet slik utvalget foreslår,

vil det etter utvalgets syn være naturlig at Helsetilsynet er klageinstans. Helsetilsynets klagebehandling vil bidra til å skape en mer lik praksis og være med på å sikre likebehandling og rettssikkerhet for både helsepersonell og virksomheter. Utvalget ser ikke grunn til at Helsetilsynets vedtak i klagesaken skulle kunne klages videre til de nåværende klageinstansene (henholdsvis Statens helsepersonellnemnd og departementet) som et tredje nivå. Derimot vil det være naturlig at Helsetilsynets vedtak i klagesaken kan bringes inn for domstolene på samme måte som vedtakene fra Helsepersonellnemnda etter gjeldende ordning.²³¹

Utvalget har vurdert om det vil være uheldig å velge en modell som innebærer at klager over administrative reaksjoner mot helsepersonell behandles av Helsetilsynet i stedet for Helsepersonellnemnda. Utvalget legger til grunn at nemnda vil bestå etter omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen, men at sekretariatet vil inngå i det nye klageorganet som skal opprettes.²³²

Etter forvaltningsloven § 28 første ledd kan enkeltvedtak påklages til «det forvaltningsorgan (klageinstansen) som er nærmest overordnet det forvaltningsorgan som har truffet vedtaket (underinstansen)». Med mindre Kongen bestemmer annerledes, kan klageinstansens vedtak i klagesak ikke påklages, jf. tredje ledd. Etter siste ledd kan Kongen for særskilte saksområder fastsette klageregler som utfyller eller avviker fra reglene i forvaltningsloven kapittel VI. Bestemmelsene om Helsepersonellnemnda i helsepersonelloven kapittel 12 og i forskrift er slike regler, jf. punkt 5.8.8.4 hvor nemndas sammensetning og arbeidsmåte er beskrevet.

Nemnda ble innført i forbindelse med helsepersonelloven som trådte i kraft i 2001. Det var ikke klageadgang over Helsetilsynets vedtak om administrative reaksjoner etter blant annet legeloven²³³, tannlegeloven²³⁴ og psykologloven²³⁵.

²³¹ Jf. helsepersonelloven § 71, se nedenfor. Domstolsprøving av departementets vedtak mot virksomheter er ikke særskilt regulert.

²³² Helse- og omsorgsdepartementet 15. juni 2015: *Høringsnotat – Forslag til lov om endringer i pasientskadeloven og enkelte andre lover og forskrifter (opprettelse av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten og andre organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)*.

²³³ Lov 13. juni 1980 nr. 42 om leger. Opphevet fra 1. januar 2001.

²³⁴ Lov 13. juni 1980 nr. 43 om tannleger. Opphevet fra 1. januar 2001.

²³⁵ Lov 9. mars 1973 nr. 13 om godkjenning m.v. av psykologer. Opphevet fra 1. januar 2001.

²²⁸ Fra 1. januar 2016 blir det 17 fylkesmenn.

²²⁹ «Regionale fylkesmenn», jf. punkt 7.7.6.

²³⁰ Fra 1. januar 2016 blir det 17 fylkesmenn.

Uttalelse fra Statens legeråd, Statens tannlegeråd eller Psykologrådet skulle innhentes i saker om tilbakekall.²³⁷ Vedtakene kunne bringes inn for retten som kunne prøve alle sider av saken.

Ulike løsninger på reaksjonssystem ble drøftet i forarbeidene til helsepersonelloven. Loven skulle erstatte en rekke profesjonslover. Det ble lagt vekt på å etablere en ordning som gjør at helsepersonell kan ha «tillit til at reaksjonssystemet gir dem en objektiv og uavhengig helsefaglig så vel som juridisk saksbehandling», herunder at det skulle innføres klagemulighet. Det ble vist til at et godt fungerende reaksjonssystem med en klageinstans ville styrke rettssikkerheten og ville kunne avlaste domstolene samtidig som helsepersonell ville få mulighet til å få vedtaket overprøvd uten en tidkrevende og kostbar rettsprosess.

Hovedargumentet mot en organisering der Helsetilsynet er klageinstans, var at Helsetilsynet ved siden av tilsyn var tillagt normerende oppgaver som regelverksutvikling og utarbeiding av faglige standarder mv. (direktoratsoppgaver). Dette er oppgaver som i ettertid (fra 2002) er overført til Helsedirektoratet.

Det ble også drøftet om departementet burde være klageinstans for vedtak mot helsepersonell. Dette ble ikke ansett som en god løsning blant annet under henvisning til at «klagesaksbehandling ikke bør være noen naturlig oppgave for departementet i fremtiden». Departementet foreslo i stedet en Statens helsepersonellnemnd som en «fullstendig uavhengig instans uten noen formell tilknytning til tilsynsmyndighetene».

Utvalget vil peke på at hovedregelen i forvaltningsloven er ordinær toinstansbehandling i forvaltningen. Riktignok er klagenemnder blitt vanlig de senere år²³⁸, men utvalget kan ikke se at det er særlige grunner som taler for at man må opprettholde en ordning med nemnd som klageinstans på dette feltet. Helsetilsynet har ikke lenger direktoratsoppgaver og er i realiteten faglig uavhengig av departementet. I tillegg har Helsetilsynet stor helsefaglig og juridisk kompetanse. Dersom vedtaksmyndigheten legges til et nivå under Helsetilsynet, slik utvalgets forslag innebærer, vil den beste løsning være at Helsetilsynet blir klageinstans. Klagebehandlingen kan da sees i sammenheng med Helsetilsynets øvrige arbeid med å

utvikle og harmonisere tilsynsvirksomheten. Utvalget mener helsepersonells rettssikkerhet i tilsynssaker vil være godt ivaretatt med en slik ordning.

Det må uansett legges vekt på å holde saksbehandlingstiden også i klagesakene på et akseptabelt nivå. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid i Helsepersonellnemnda var i 2013 på 4 måneder som er i samsvar med målet, men var i 2014 på 5,5 måneder.²³⁹

Utvalget har ikke vurdert om det bør skje noen endring i den øvrige virksomheten til Statens helsepersonellnemnd. Nemnda behandler også klager på andre typer vedtak, i første rekke klager på Statens autorisasjonskontors²⁴⁰ avslag på autorisasjon eller lisens som helsepersonell. Utvalget har ikke grunnlag for å vurdere nærmere om sakstilfanget i fremtiden vil være tilstrekkelig for å opprettholde nemnda uten klagen som gjelder administrative reaksjoner, men ser at tallet på saker har økt betydelig siden nemnda ble opprettet i 2001, og at klagen på autorisasjonskontorets vedtak nå utgjør en vesentlig andel av saksmengden.²⁴¹ Helsepersonellnemnda har i dag felles sekretariat med Klagenemnda for behandling i utlandet og Preimplantasjonsdiagnostikknemnda, og dette vil inngå i et nytt og større klageorgan som en del av den nye organiseringen av den sentrale helseforvaltningen.

Helsetilsynet vil kunne være klageinstans også når det gjelder vedtak om administrative reaksjoner mot virksomheter dersom vedtaksmyndigheten legges på et lavere nivå, slik utvalget foreslår. Vedtak fattes i dag av Helsetilsynet, og klager behandles på departementsnivå, se punkt 5.8.8.1. På grunn av Helse- og omsorgsdepartementets eierskap i spesialisthelsetjenesten er behandlingen av klagesakene delt mellom to departementer. Klagebehandling hos Helsetilsynet vil derfor bidra til en vesentlig forenkling i denne sakstypen. Det er ikke høye sakstall, men en slik ordning vil også være i tråd med et generelt ønske om å unngå behandling av enkeltsaker i departementene, jf. ovenfor. Det vil dessuten tilsvare den rollen Helsetilsynet har som klageinstans når det gjelder tilsyn med barnevernet. Fylkesmannen er førsteinstans og kan gi pålegg om retting. Slike pålegg kan påklages til Helsetilsynet.²⁴²

²³⁶ Ot.prp. nr. 13 (1998–99) *Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven)*, s. 193.

²³⁷ Disse profesjonsrådene ble nedlagt ved ikrafttredelsen av helsepersonelloven.

²³⁸ Se Difi-rapport 2014:2 *Viltvoksende nemnder? Om organisering og regulering av statlige klagenemnder*.

²³⁹ Statens helsepersonellnemnds årsrapport for 2013 og 2014.

²⁴⁰ Fra 1. januar 2016 Helsedirektoratet.

²⁴¹ Se Statens helsepersonellnemnds årsrapporter. Både i 2013 og 2014 var det flere innkomne og behandlede saker fra SAK enn fra Statens helsetilsyn, mens situasjonen har vært en annen tidligere år.

²⁴² Barnevernloven § 2-3 b.

Utvalgets forslag (regionalisert løsning) forutsetter lovendringer både i helsetilsynsloven og andre lover. Utvalget foreslår en ny helsetilsynslov i stedet for endringer i den nåværende loven, se utvalgets lovutkast i punkt 10 og merknader til de enkelte bestemmelsene i punkt 9. Lovutkastet er utarbeidet for modell I, og vil kreve noen tilpasninger ved modell II.

Utvalget foreslår at Helsetilsynets vedtak i klagesaker skal kunne bringes inn for retten på tilsvarende måte som Helsepersonellnemndas avgjørelser i dag, jf. helsepersonelloven § 71. Utvalgets forslag omfatter både reaksjoner mot helsepersonell og reaksjoner mot virksomheter. Utvalget bemerker at det er fremmet et lovforslag som innebærer at det innføres en søksmålsfrist på seks måneder for blant annet Helsepersonellnemndas vedtak.²⁴³ Forslaget var ikke behandlet i Stortinget da utvalget avsluttet sitt arbeid. Utvalget har ikke tatt stilling til om det bør innføres slik søksmålsfrist, men ser at dersom forslaget vedtas, vil det kreve tilpasning sett i sammenheng med utvalgets forslag til lovregulering. Utvalget har derfor utarbeidet to alternative utkast. Se utvalgets utkast til ny helsetilsynslov § 12, og utkast til endringer i helsepersonelloven § 71 i punkt 10.1 og 10.4, med merknader i punkt 9.1 og 9.4.

Utvalget foreslår at det innføres klagerett også over avgjørelser etter helsepersonelloven § 60 om pålegg om medisinsk eller psykologisk undersøkelse i forbindelse med tilsynssak, jf. punkt 7.7.5.2.

Vedtak om administrative reaksjoner som fattes av de regionale tilsynsenhetene (og fylkesmennene ved modell II), må føres i et nasjonalt register. Utvalget foreslår at Helsetilsynet fører registeret, jf. utkastet til ny helsetilsynslov § 11. I tillegg må reaksjoner mot helsepersonell registreres i Helsepersonellregisteret, jf. punkt 5.3.7.

7.8 Politietterforskning og straff

7.8.1 Oversikt og oppsummering av utvalgets tilrådinger

Utvalget er i mandatet bedt om å foreta «en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd som kan få konsekvenser for pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten». Utvalget legger størst vekt på tiltak som fremmer dialog, medvirkning og læring, jf. punkt 7.1. Politietterfor-

sking og straff har likevel en berettiget plass i visse tilfeller. I tilleggsmandatet er utvalget spesielt bedt om å vurdere «om politiet bør ha egen eller uavhengig helsefaglig kompetanse i saker hvor de etterforsker alvorlige hendelser eller mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten».

Det er i punkt 5.12 redegjort for aktuelle straffebud, vilkårene for straff, prosedyrer knyttet til etterforskning og påtale, samhandling mellom politiet og tilsynsmyndighetene mv. Det er også redegjort for praksis på feltet i den grad utvalget har oversikt over dette.

Utvalget redegjør her i punkt 7.8 for sine vurderinger når det gjelder strafforfølgning etter alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. I punkt 7.8.2 omtales noen generelle utgangspunkter og utvalgets synspunkter på hvor terskelen for straff bør ligge ved lovbrudd som gjelder den faglige yrkesutøvelsen mv. I punkt 7.8.3 peker utvalget på noen forbedringspunkter knyttet til politiets og påtalemyndighetens behandling av meldinger om unaturlig dødsfall knyttet til helse- og omsorgstjenesten og saker som gjelder brudd på helsepersonelloven. Slike saker betegnes i politiet som «helsesaker» og omtales også slik her i punkt 7.8. I punkt 7.8.3 kommer utvalget også inn på samarbeidet med tilsynsmyndighetene i helsesaker. Spørsmålet om helsefaglig kompetanse i politiet mv. behandles i punkt 7.8.4.

Oppsummering av utvalgets vurderinger og tilrådinger:

- Terskelen for strafforfølgning mot helsepersonell eller virksomhet i helse- og omsorgstjenesten på grunn av den faglige utøvelsen bør fortsatt være høy.
- Riksadvokatens og Helsetilsynets rundskriv med retningslinjer for behandling av saker som gjelder brudd på helsepersonelloven § 67 mv. (helsesaker) bør revideres.
- Kripos bør trekkes mer systematisk inn i helsesakene, og kompetanse på sakstypen bør bygges opp hos Kripos. Det kan i så fall vurderes om Kripos bør knytte til seg helsefaglig kompetanse på fast basis, men utvalget vil ikke foreslå det.
- Det bør innarbeides hensiktsmessige rutiner når det gjelder bruk av sakkyndige.
- Det bør innskjerpes at meldinger som politiet mottar om unaturlig dødsfall i tilknytning til helse- og omsorgstjenesten skal forelegges tilsynsmyndigheten for vurdering av om det er grunn til å iverksette etterforskning.
- Tilsynsmyndighetens frist for å gi politiet tilråding om det bør iverksettes etterforskning bør kortes ned til fem virkedager.

²⁴³ Prop. 125 L (2014–2015) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven m.m. (kontaktlege i spesialisthelsetjenesta m.m.)*.

- Politiet må i større grad foreta en selvstendig vurdering av om det er grunn til å iverksette etterforskning både før tilsynsmyndigheten har gitt sin tilråding og etter at svaret foreligger. Politiet bør etter omstendighetene vurdere å innhente pårørendes syn før det treffes beslutning i spørsmålet om etterforskning.
- Politiet bør rutinemessig underrette de pårørende om at saken forelegges tilsynsmyndigheten og om at de pårørende kan ta kontakt med politiet dersom de ønsker å bidra med opplysninger.
- Helsesaker med dødsfall der politiet går inn for henleggelse, bør forelegges statsadvokatene for avgjørelse.
- Riksadvokaten og Helsetilsynet bør fastsette rutiner som sikrer forsvarlig fremdrift i helsesakene også uten påtalefristen som bortfaller med ny straffelov.

7.8.2 Utgangspunkt og terskelen for straff

Myndighetene har ulike virkemidler til rådighet for å styre borgernes atferd. Straff er det sterkeste middelet staten bruker. Straffen er et onde, ment som et onde og uttrykk for klander.²⁴⁴ Hvilke typer tiltak eller sanksjoner som er tjenlige for å få borgerne – som privatpersoner eller yrkesutøvere – til å holde seg innenfor normene, vil variere fra felt til felt. I vurderingen av hva som bør være straffbelagt, er det blant annet naturlig å ta hensyn til hvilke andre virkemidler som står til rådighet ved den aktuelle typen handlinger. Selv om individualprevensjon og allmennprevensjon er hovedformålene med straff, vil administrative reaksjoner som tilbakekall eller begrensning av helsepersonells autorisasjon kunne ha en mye mer direkte virkning for å beskytte pasienter og brukere. Den uskadeliggjørende effekten som lange varetektsopphold eller fengselsstraffer gjerne har, er lite aktuell fordi slike virkemidler benyttes sjelden på dette feltet. Idømt rettighetstap er den straffereaksjonen som ligner mest på de administrative reaksjonene og vil kunne fylle samme formål, jf. punkt 5.12.3. Administrative reaksjoner er omtalt i punkt 5.8.8.

Et samlet utvalg mener at administrative reaksjoner gjennomgående vil være bedre egnet enn straff for å ivareta hensynet til pasientsikkerhet

²⁴⁴ Se for eksempel Slettan, S. (2002). Hva bør straffes? *Jussens Venner*, ss. 133–146. Se prinsipielle betraktninger om bruk av straff i forarbeidene til straffeloven 2005, særlig NOU 2002: 4 *Ny straffelov – Straffelovkomisjonens delutredning VII* og Sanksjonslovutvalgets NOU 2003: 15 *Fra bot til bedring*.

mv. I grove tilfeller vil det imidlertid kunne være på sin plass også med straff, men utvalget mener generelt sett at det ikke er grunn til å gi strafforfølgning en større plass enn i dag ved alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene.

Utvalget vil presisere at lovbrudd som for eksempel seksuelle overgrep, vinningsforbrytelser og narkotikalovbrudd naturligvis bør strafforfølges på vanlig måte også når handlingene er begått i tilknytning til helse- og omsorgstjenester eller av helsepersonell utenfor tjenesten. Etter omstendighetene vil det også kunne være et skjerpende element at handlingen er skjedd i forbindelse med helse- og omsorgstjenester, i helseinstitusjon eller av helsepersonell. Dette blant annet fordi pasienter og brukere er i en sårbar situasjon og det er nødvendig med en høy grad av tillit til helsepersonell og andre som arbeider i helse- og omsorgstjenesten. Utvalget finner ikke grunn til å gå nærmere inn på dette.

Brudd på helsepersonelloven, herunder kravet om faglig forsvarlighet, er straffbart dersom det er utvist forsett eller grov uaktsomhet. Dette er i samsvar med utvalgets oppfatning om at terskelen for strafforfølgning på grunn av den faglige utøvelsen av yrket, ikke bør være for lav. Straff bør reserveres til de særlig markante avvik fra forsvarlig praksis. Utvalget slutter seg til riksadvokatens uttalelse om at

«[...] helsepersonale har som oppgave å yte behandling – ikke sjelden av livreddende karakter og under tidspress – hvor konsekvensene av små feil lett blir katastrofale. Det har også en viss vekt at en for intensiv strafforfølgning kan lede til dårligere behandlingstilbud totalt sett. Overdreven engstelse for konsekvensene av å begå feil, kan medføre uheldig ressursbruk for å gardere seg mot kritikk og strafforfølgning.»²⁴⁵

Det som riksadvokaten her gir uttrykk for, er viktig. Helsetjenesten og helsepersonell yter daglig helsehjelp til et stort antall pasienter, og en stor andel behandles i akutte situasjoner. Risikoen ved ulike behandlingsmetoder kan være alt fra liten til svært høy selv når behandlingen utføres korrekt. Noen ganger benyttes behandlingsmetoder som har usikker effekt fordi en ikke har mer effektive metoder til rådighet. Komplikasjoner og manglende eller dårlig behandlingsresultat er en del av hverdagen til helsepersonell. Samfunnet verd-

²⁴⁵ Riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 *Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver* punkt IV.

setter innsatsen. Befolkningen skal føle seg trygge på at dersom noe inntreffer, vil helsepersonell gjøre mye (det de makter) for å forsøke å redde liv, behandle, lindre eller helbrede. Samtidig gjøres det nærmest daglig feil av helsepersonell, av større eller mindre betydning, og det er et uttalt ønske om åpenhet om feil som gjøres.

Dersom vi som samfunn ønsker at helsepersonell fortsatt skal ta risiko for å forsøke å redde liv, behandle eller lindre, må de kunne være trygge for at terskelen for å bli straffet ikke er for lav. Det må òg gjelde dersom resultatet ikke blir som ønsket, enten det blir gjort feil eller ikke. Ellers vil flere vegre seg mot å forsøke å gi risikofyllt behandling særlig hvis sjansen for at en skal lykkes er liten, selv om andre behandlingsalternativer ikke finnes. Dette er defensiv medisin. Defensiv medisin dreier seg også om at helsepersonell tar prøver og gjør undersøkelser uten medisinsk indikasjon for å sikre seg selv mot kritikk og sanksjoner. Unødige undersøkelser har et skadepotensiale for pasienten og påfører samfunnet unødige kostnader. Ingen er tjent med en slik utvikling.

Utvalget legger til grunn at helsepersonell og ledere i helse- og omsorgstjenesten i sin alminnelighet gjør sitt beste og at en kun helt unntaksvis har å gjøre med helsepersonell eller ledere som ønsker å skade eller som opptrer grovt uaktsomt. I de sjeldne tilfeller det er forsettlig eller grovt uaktsomme handlinger eller unnlatelser som ligger til grunn for en alvorlig hendelse, må det være mulighet for strafforfølging. For eksempel dersom helsepersonell bevisst forsømmer sine plikter, utfører arbeidet skjodesløst eller unnlater å utføre oppgaver av bekvemmelighetsgrunner, vil det kunne være aktuelt med straffansvar. Det samme vil kunne gjelde ved tilsidesettelse av rutiner uten faglig grunn og uten at en særlig krevende arbeidssituasjonen gjør det umulig å utføre alle de konkurrerende oppgavene. Terskelen for strafforfølging må ikke være så høy at det strider mot den allmenne rettsoppfatningen.

Utvalget ser ikke behov for endringer i helsepersonelloven § 67 eller andre straffebud. Utvalget ser heller ikke behov for nye straffebud som spesielt rammer forhold knyttet til alvorlige uønskede hendelser eller oppfølgingen – eller mangel på oppfølging – av slike hendelser.

Det bemerkes i denne sammenheng at det er flere typer administrative reaksjoner som kan benyttes overfor helsepersonell, noen svært inngrepene som utelukker videre yrkesutøvelse. Administrative reaksjoner vil kunne være aktuelle uavhengig av skyldgrad, men formålet er da et annet enn å sanksjonere de handlinger eller un-

latelser som har skjedd, jf. punkt 5.8.8. Som nevnt i punkt 5.12.3 er det også naturlig å se hen til om de samlede reaksjonene er rimelige dersom vilkårene for både straff og administrative reaksjoner er til stede. Overfor virksomheter er det et mer begrenset sett av administrative virkemidler enn overfor helsepersonell. Utvalget foreslår imidlertid visse endringer i dette, herunder hjemmel for å ilegge lovbruddsgebyr (overtredelsesgebyr) ved brudd på plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser, jf. punkt 7.7.5.4. Dette vil være en ny type administrativ reaksjon i denne sammenheng. I motsetning til de andre reaksjonsformene vil lovbruddsgebyr ha et straffende preg selv om det formelt sett ikke er straff. På grunn av forbudet mot gjentatt strafforfølging vil dette måtte tas hensyn til på en annen måte dersom det også er aktuelt med strafforfølging for samme forhold. Se også punkt 5.12.3 og 5.12.7.4.

7.8.3 Politiets og påtalemyndighetens behandling av helsesaker

Utvalget har noen bemerkninger når det gjelder politiets og påtalemyndighetens behandling av helsesakene. Det ser ut til å være usikkerhet og ulik praksis ved politidistriktene med hensyn til hvordan meldinger om unaturlig dødsfall med tilknytning til helse- og omsorgstjenester skal håndteres, og andre forhold knyttet til strafforfølging på dette feltet. Kompetansen i politidistriktene er svært ulik. Dette har primært sammenheng med at sakstilfanget ikke er så stort, slik at det er vanskelig å opparbeide erfaring og etablere gode rutiner for helsesakene. Slik utvalget vurderer det, er selve saksforholdet også av en slik art at det i nokså stor grad skiller seg fra de sakene politiet ellers etterforsker. Dette er også en utfordring for politiet. Etterforskningsmessig har saksfeltet etter utvalgets syn størst likhet med arbeidsulykkene. Utvalget mener at politidistriktene derfor bør organisere etterforskningen av disse sakene i et fagmiljø som kan gi gode synergieffekter.

Lege skal underrette politiet om unaturlig dødsfall blant annet når dødsfallet kan skyldes feilbehandling, jf. helsepersonelloven § 36 tredje ledd med forskrift, se punkt 5.12.6. Utvalget bemerker at praksis synes å variere både når det gjelder oppfyllelse av meldeplikten og politiets behandling av de mottatte meldingene. Det samme gjelder den videre oppfølgingen av slike og andre saker hvor det er aktuelt med strafforfølging etter helsepersonelloven § 67. Utvalget understreker at plikten til å underrette politiet etter helse-

personelloven § 36 skal overholdes, og at telefonisk melding skal etterfølges av skriftlig melding på fastsatt skjema. Det arbeides med et elektronisk meldeskjema for unaturlige dødsfall.²⁴⁶

Riksadvokaten rettet på vegne av utvalget en henvendelse til samtlige politidistrikt med anmodning om å sende utvalget opplysninger om antall mottatte meldinger av den aktuelle typen etter helsepersonelloven § 36 i perioden 2011 til 1. juli 2014. Det ble også bedt opplyst hvordan meldingene ble behandlet, og om eventuell etterforskning førte til positive påtalevedtak. Kun syv politidistrikt besvarte henvendelsen. Svarene tyder på at det er ulik praksis med hensyn til hvor regelmessig det innhentes råd fra fylkesmannen om det bør iverksettes etterforskning, og hvordan sakene blir ført i politiets systemer. Etter utvalgets syn bør riksadvokaten innskjerpe den plikten politiet har til å forelegge meldinger etter helsepersonelloven § 36 for tilsynsmyndigheten, slik dette framgår av riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 pkt. V nr. 2. Det er også ulik praksis hva gjelder begjæring av rettslig obduksjon.

Det bør føres en mer ensartet praksis på området. Utvalget mener at nye og større politidistrikt kan ivareta dette og anbefaler ikke en felles meldesentral i politiet for meldinger om unaturlig dødsfall.

Utvalget mener likevel at de nye store politidistriktene sannsynligvis ikke kan ivareta det faglige behovet helsesakene krever, og mener derfor at Kripos også i fremtiden vil ha en viktig funksjon i slike saker, jf. punkt 7.8.4. Etter utvalgets syn bør det vurderes en mer systematisk bruk av Kripos ved overtredelse av disse sakene.²⁴⁷

Riksadvokaten har i retningslinjer av 4. desember 2014 pålagt politiet og statsadvokatene at saker om mistenkelige dødsfall der politiet går inn for henleggelse, skal forelegges statsadvokatene for avgjørelse. Dette innebærer etter utvalgets syn at det kan etableres en mer enhetlig praksis, og at legalkontrollen også blir bedre. Slik utvalget oppfatter politiets registreringspraksis vil saker som kodes som sykehusdødsfall ikke bli omfattet av denne ordning, hvilket åpenbart ville vært en fordel. En måte å bøte på dette er å ikke bruke kode 9702, sykehusdødsfall, men i stedet bruke kode 9701, mistenkelig dødsfall. På denne måten vil også disse sakene bli forelagt statsadvokatene for avgjørelse. Utvalget anbefaler at riksadvokaten

vurderer behovet for å la retningslinjene også omfatte disse sakene.

Utvalget ser behov for oppdatering av riksadvokatens og Helsetilsynets rundskriv med retningslinjer for behandling av saker som gjelder brudd på helsepersonelloven § 67 mv., jf. omtale i punkt 5.12.7. Rundskrivene bør blant annet klargjøre de ovennevnte forholdene og tilpasses de organisatoriske endringene som har skjedd hos tilsynsmyndighetene, herunder opprettelsen av Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet som mottar og behandler varsler om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Dersom organiseringen av tilsynsmyndighetene endres slik utvalget foreslår i punkt 7.7.6 og 7.7.7, må rundskrivene i sin tur tilpasses dette. Ved oppdatering av riksadvokatens rundskriv bør de temaene som er behandlet i rundskriv nr. 2/2011 *Etterforskningsplikt – barn og unge under 18 år* punkt 2.3 inkorporeres i en oppdatert versjon av rundskriv nr. 5/2001 *Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver*.

Omtalen av samarbeid og utveksling av informasjon kan med fordel gjennomgås. I ovennevnte rundskriv nr. 2/2011, heter det i pkt. 2.3 nr. 9:

«Politiet må ikke benytte informasjon fra utrykningsgruppens samtaler med helsepersonell på en slik måte at vernet etter EMK art. 6 nr. 1 krenkes. I alminnelighet må derfor politiet foreta egne avhør og opplysninger gitt til utrykningsgruppen må under senere hovedforhandling kun være et supplement til politiets egen informasjonsinnhenting.»

Etter utvalgets syn tilfredsstillende denne formulering det vern EMK art. 6 nr. 1 oppstiller. Politiet og påtalemyndigheten må altså ikke komme i en slik situasjon at informasjon innhentet gjennom straffsaksjonert forklaringsplikt i det administrative spor blir det sentrale bevis, og avgjørende for en eventuell senere domfellelse. Det bør således skilles mellom den informasjon helsepersonell har avgitt, som er i kjernen for selvinkrimineringsvernet, og annen type informasjon innhentet gjennom tilsyn. Tilsynsmyndighetene må være bevisst denne problemstillingen ved sine samtaler med helsepersonell. Det er viktig at politiet får forrang ved sine undersøkelser, slik at bevisinnhenting kan skje på en prosessuelt riktig måte, og hvor vernet mot selvinkriminering blir ivaretatt. Se også punkt 5.8.5, 5.12.7.4 og 7.9.3.5.

Videre bør det vurderes om de frister og andre rutiner som er angitt i rundskrivene er hensiktsmessige. Utvalget er av den oppfatning at en frist

²⁴⁶ <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/legeerklering-om-dodsfall-melding-om-unaturlig-dodsfall>

²⁴⁷ Strasak kodene 9701, mistenkelige dødsfall; 9702, sykehusdødsfall og 8523, helsepersonelloven.

på tre uker for tilsynsmyndighetens vurdering av om det bør iverksettes etterforskning, er for lang. Slik utvalget har oppfattet praksis i politidistriktene, lener politiet seg i stor grad på de råd tilsynsmyndigheten gir om det bør iverksettes etterforskning eller ikke. Den lange fristen gjør at det er fare for at etterforskningen kommer for sent i gang. På dette området – som ved all annen etterforskning – er den innledende fasen svært viktig for sporsikring og for å unngå bevisforspillelse og annen påvirkning. Utvalget er klar over at riksadvokaten har understreket politiets selvstendige plikt til å vurdere om det bør iverksettes etterforskning, men ser at det i praksis ofte er en avventende holdning inntil fylkesmannen har gitt sin tilråding. Fristen bør etter utvalgets mening derfor ikke være mer enn fem virkedager, i alle fall dersom oppgaven legges til regionale enheter, jf. den omorganisering utvalget tilrår i punkt 7.7.6. Forutsetningen må være at politiet – som allerede forutsatt i gjeldende rundskriv – innhenter journal og sender denne med til tilsynsmyndigheten. Helse-tilsynet oppfordres til å vurdere spørsmålet i samråd med riksadvokaten og fastsette en kortere frist samt for øvrig oppdatere rundskriv IK-2/2008 *Retningslinjer for behandling av saker etter helsepersonelloven § 67*.

Utvalget vil også oppfordre Helsetilsynet til å bidra til nærmere å fastlegge praksis med hensyn til når det skal tilrås etterforskning, slik at praksis blir mest mulig lik over hele landet. Som nevnt foreslår utvalget en omorganisering av tilsynsmyndigheten som innebærer at tilsyn helt eller delvis skal føres av regionale enheter i stedet for de 18 fylkesmannsembetene²⁴⁸, og at disse regionale enhetene skal ha oppgaven med å vurdere spørsmålet om etterforskning. Dette vil også kunne bidra til en mer ensartet praksis.

Samtidig vil utvalget påpeke at politiet – i tråd med riksadvokatens forutsetning – i større grad må foreta en selvstendig vurdering av om det er grunn til å iverksette etterforskning uten å avvente tilsynsmyndighetens tilråding. Dette kan være viktig for eksempel for å sikre bevis. Også i andre tilfeller må politiet foreta en selvstendig bedømmelse av behovet for etterforskning, slik at tilsynsmyndighetens tilråding ikke uten videre legges til grunn uten nærmere vurdering fra politiets side.

Utvalget vil peke på at politiet etter omstendighetene også bør vurdere om det skal innhentes opplysninger fra pårørende før spørsmålet om etterforskning avgjøres. Utvalget mener videre det kan være grunn til å innføre en ordning der poli-

tiet rutinemessig underretter de pårørende om at saken forelegges tilsynsmyndighetene og om at de pårørende kan ta kontakt med politiet dersom de ønsker å bidra med opplysninger. Gjennom utvalgets arbeid har verdien av at pårørende får informasjon og at de har mulighet til å gi sitt syn på både faktum og prosess, kommet tydelig frem. Den fremgangsmåten som foreslås kan være konstruktiv for å sikre et godt beslutningsgrunnlag og gode prosesser og for å hindre at pårørende senere føler at de ikke har blitt tilstrekkelig hørt og ivaretatt. Det bør tas inn retningslinjer for dette i riksadvokatens rundskriv.

Etter utvalgets oppfatning bør det imidlertid ikke legges opp til at politiet skal etterforske alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten for å søke å kartlegge hendelsesforløp og årsaksforhold med mindre de vanlige vilkår for å iverksette og fortsette etterforskning er til stede, jf. punkt 5.12.7.3 om disse vilkårene. Utvalget vil ikke foreslå en ordning med obligatorisk politietterforskning i helsesaker tilsvarende det som gjelder ved brann og andre ulykker, eller når barn under 18 år dør plutselig og uventet, jf. straffeprosessloven § 224 fjerde ledd. Utvalget vil likevel bemerke at det kan synes som terskelen for å iverksette etterforskning i helsesakene i praksis legges for høyt, og at det kanskje i for stor grad tas utgangspunkt i det relativt høye kravet for avvik fra forsvarlig virksomhet som gjelder for idømmelse av straff. Etter utvalgets syn burde det kunne iverksettes etterforskning i noe flere saker enn i dag. Kravet for å iverksette etterforskning etter straffeprosessloven § 224 første ledd er at det skal være «rimelig grunn» til å undersøke om det foreligger straffbart forhold.

Det kan etter omstendighetene være en vanskelig avveining om etterforskningen skal rettes mot et individuelt ansvar eller et foretaksansvar, eventuelt begge deler, jf. punkt 5.12.5. Generelt er det slik at straffen skal rettes der den best virker. Utvalget har ikke noe å bemerke til politiets og påtalemyndighetens praksis, men understreker at politiet og påtalemyndigheten nøye må vurdere om en straffefølgning skal innrettes mot individ, foretak eller begge.

Offentlig påtale etter helsepersonelloven § 67 finner sted hvis allmenne hensyn krever det eller etter begjæring fra Helsetilsynet, jf. punkt 5.12.7.6. Det vil ikke gjelde noen frist for å begjære påtale når straffeloven 2005 er satt i kraft²⁴⁹. Det er da bare den alminnelige foreldelsesfristen²⁵⁰ som setter skranker. Foreldelsesfris-

²⁴⁸ Det blir 17 fylkesmannsembeter fra 1. januar 2016.

²⁴⁹ 1. oktober 2015.

ten er to år i saker etter helsepersonelloven § 67. Den tidligere seksmånedersfristen for å begjære påtale²⁵¹ var et insitament til god fremdrift i saken. Utvalget vil derfor tilrå at riksadvokaten og Helsetilsynet ved revisjon av sine rundskriv fastsetter rutiner som sikrer en forsvarlig fremdrift.

Meldinger til Kunnskaps-senteret²⁵² om uønskede hendelser kan i seg selv ikke brukes som grunnlag for påtalebegjæring, jf. helsepersonelloven § 67 a, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 sjette ledd og helsetilsynsloven § 2 femte ledd. Som det fremgår i punkt 7.6.3, foreslår utvalgets flertall endringer i disse bestemmelsene slik at forbudet også skal gjelde overfor virksomheter, ikke bare enkeltpersonell. Når det først gjøres endringer i bestemmelsene, foreslår utvalget at ordlyden samtidig justeres for å klargjøre at forbudet mot bruk av slike meldinger også omfatter politianmeldelse. Dette harmonerer med prinsippet om at meldeordningen skal være sanksjonsfri. Forbudet må imidlertid antas å være av liten praktisk betydning, særlig dersom bestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 femte ledd om at Kunnskaps-senteret skal underrette tilsynsmyndighetene ved mistanke om alvorlig systemsvikt, oppheves, slik utvalgets flertall foreslår i punkt 7.6.3. Se utvalgets lovutkast i kapittel 10 med merknader i kapittel 9.

7.8.4 Helsefaglig kompetanse, Kripos' rolle i helsesaker mv.

Utvalget er i tilleggsmandatet spesielt bedt om å vurdere «om politiet bør ha egen eller uavhengig helsefaglig kompetanse i saker hvor de etterforsker alvorlige hendelser eller mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten».

Helsefaglig kompetanse vil åpenbart kunne være nyttig og etter omstendighetene helt nødvendig for å vurdere om det er grunn til å etterforske en sak, under etterforskningen og ved den påtalemessige behandlingen av saken. Dette er også bakgrunnen for ordningen med at politiet forelegger saker for fylkesmannen eller Helsetilsynet for tilråding med hensyn til om det bør iverksettes etterforskning, jf. punkt 5.12.7.2.

Politiet har også mulighet for å trekke inn medisinsk sakkyndige ved behov, jf. punkt 5.12.7.5. Som påpekt i riksadvokatens rundskriv er det viktig at sakkyndige står fritt i forhold til

dem som er under etterforskning, og da ikke minst av hensyn til de berørtes tillit til etterforskningen. Det må også legges stor vekt på å finne frem til fagfolk som har ubestridt kompetanse på det felt som skal vurderes.

Fylkesmannen og Helsetilsynet kan gi råd og bistand når det gjelder å finne en egnet sakkyndig og utforme mandat til den sakkyndige.

Dessuten fører Statens sivilrettsforvaltning som sekretariat for Den rettsmedisinske kommisjon et register over rettsmedisinske sakkyndige som er villige til å påta seg oppdrag som sakkyndig i straffesaker. Dersom registeret er lite kjent hos politiet, bør det informeres om at en ved behov kan henvende seg til kommisjonens sekretariat for å få oversikt over villige sakkyndige fra ulike rettsmedisinske miljøer og deres kvalifikasjoner. Opplysninger fra registeret er også tilgjengelig på nettsidene til Statens sivilrettsforvaltning.²⁵³ Orientering om dette kan tas inn i en oppdatert versjon av riksadvokatens rundskriv om behandlingen av helsesaker. Den rettsmedisinske kommisjon kvalitetssikrer rettsmedisinske erklæringer og uttalelser som gis av sakkyndige i straffesaker. Kommisjonen skal også veilede og bistå blant andre påtalemyndigheten, retten, forsvarere, bistandsadvokater og sakkyndige i rettsmedisinske spørsmål. Kommisjonen kan eksempelvis gi generelle råd om hvordan mandat til den sakkyndige bør utformes i situasjoner hvor rekvisenten (retten eller påtalemyndigheten) ikke har oversikt over det aktuelle medisinske området.

Utvalget mener at det ikke vil være hensiktsmessig å ansette personell med helsefaglig kompetanse ved det enkelte politidistrikt. Det er et begrenset antall meldinger om unaturlige dødsfall i helse- og omsorgstjenesten og andre saker hvor det kan være behov for slik kompetanse. Det er også så mange typer helsefaglig kompetanse og spesialiteter. Ved å ansette én eller noen få personer, vil en uansett ikke få dekket alle de helsefaglige områder som etterforskningen vil kunne omfatte. Det må derfor antas at det ofte likevel vil måtte trekkes inn sakkyndig med spisskompetanse.

Av samme grunn antar utvalget at det ikke vil være hensiktsmessig med helsefaglig personell ved det enkelte politidistrikt selv når politiet omorganiseres slik at det blir færre politidistrikter.²⁵⁴ Dersom behandlingen av helsesakene samles ved én eller svært få enheter, vil det i større grad

²⁵⁰ Straffeloven 2005 § 86.

²⁵¹ Straffeloven 1902 § 80.

²⁵² Helsedirektoratet etter omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen fra 1. januar 2016.

²⁵³ Informasjon om registeret på Statens sivilrettsforvaltnings nettsider: <http://www.sivilrett.no/register-over-sakkyndige.306828.no.html>

kunne ha noe for seg å ansette eller knytte til seg en person med helsefaglig kompetanse på fast basis. Vedkommende vil kunne bistå med medisinsk terminologi og generell helsefaglig kunnskap og kunnskap om helse- og omsorgstjenestens organisering, arbeidsforhold mv. Vedkommende vil ha forutsetninger for å forstå pasientjournaler og vurdere en del av de helsefaglige spørsmålene som sakene reiser, og vil dessuten bedre kunne vurdere hva som må utredes av sakkyndig.

Politiet har mulighet til å be om bistand fra Kripos, jf. punkt 5.12.2 og riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 *Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver* punkt IV.4. Denne muligheten synes ikke å bli benyttet i stor grad. Utvalget mener denne muligheten bør benyttes oftere slik at politidistriktene gjør bruk av den kompetanse og erfaring som er samlet hos Kripos. Kompetansen der bør holdes ved like og videreutvikles. Utvalget har drøftet om ordningen med bistand fra Kripos bør gjøres obligatorisk ved unaturlige dødsfall med tilknytning til helse- og omsorgstjenesten, eller om alle slik saker bør overføres til Kripos. Utvalget har konkludert med at det ikke bør være automatikk i dette, men understreker at muligheten til å søke bistand fra Kripos bør benyttes i atskillig større utstrekning enn det som synes å være praksis i dag.

Utvalget har også sett på om behandlingen av helsesakene på annen måte bør samles, for eksempel slik at sakene kanaliseres til ett eller et par politidistrikt som har opparbeidet seg erfaring og kompetanse på feltet. Utvalget mener at det er en mer hensiktsmessig løsning at Kripos kobles inn. Det antas at det er lettere å få til en oppbygging, videreføring og formidling av kompetanse mv. i Kripos enn i de enkelte politidistriktene, og bistand fra Kripos er også en ordning som er velkjent i politiet. Erfaring og kunnskap på feltet vil i noen grad være personavhengig. Dette momentet antar utvalget gjør seg sterkere gjeldende i politidistriktene enn ved Kripos, som har en særskilt oppgave med å bistå på feltet, og hvor det da er naturlig å systematisere kunnskapsoppbyggingen på en god måte. Utvalget mener Kripos bør involveres mer systematisk i behandlingen av saker knyttet til helse- og omsorgstjenesten. Uansett er det naturligvis ønskelig at ansatte i politiet deler sine erfaringer med kolleger etter behov.

²⁵⁴ Det skal i 2016 bli 12 politidistrikter i stedet for 27, jf. Prop. 61 LS (2014–2015) *Endringer i politiloven mv. (trygghet i hverdagen – nærpolitireformen)* og Innst. 306 S og 307 L (2014–2015) *Innstilling fra justiskomiteen om endringer i politiloven mv. (trygghet i hverdagen – nærpolitireformen)*.

Dersom Kripos får en mer sentral rolle i disse sakene, kan det vurderes om det *der* kunne tilknyttes personell med helsefaglig kompetanse på fast basis, jf. merknadene om dette ovenfor. Utvalget er likevel skeptisk til dette, fordi det vil være vanskelig for én eller muligens to personer å ha tilstrekkelig oversikt over aktuelle helsefaglige områder, og kanskje vil det ikke være tilstrekkelig med arbeidsoppgaver. Kripos har selv meddelt skepsis om dette til utvalget, og utvalget finner ikke tilstrekkelig grunn til å fremme et slikt forslag. Det viktigste er at Kripos har god kontakt med fagmiljøer som kan bistå på de ulike områder og at sakkyndig benyttes ved behov.

Utvalget finner ikke grunn til å foreslå noen særordninger for de aktuelle sakene hos Den høyere påtalemyndighet.

Utvalget har for øvrig ikke funnet grunn til å se nærmere på en løsning tilsvarende det som er foreslått i rapporten *Bekjempelse av organisert økonomisk kriminalitet gjennom etterforsknings- og påtalesamarbeid mellom politiet og statlige kontrollatater*²⁵⁵. Det er i rapporten foreslått blant annet at påtalemyndighet og etterforskningskompetanse tildeles Skatteetaten, Tollvesenet og NAV og at det «etableres egne stillinger som bistandsjurister fra kontrollataterne som utplasseres i alle politiets Økoteam». En slik ordning ville etter utvalgets syn skape en sammenblanding av roller, ansvar og myndighet og bør ikke innføres for helsesakene.

7.9 Undersøkelseskommissjon

7.9.1 Oversikt og oppsummering av utvalgets tilrådinger

Spørsmålet om en havarikommisjon for helsesektoren har vært oppe i Stortinget flere ganger det siste tiåret som representantforslag og i forbindelse med behandlingen av lovforslag og stortingsmeldinger.²⁵⁶ Det har ikke blitt vedtatt å opprette en slik kommisjon.

I utvalgets tilleggsmandat punkt 2.1 slås det fast «at regjeringen vil etablere en uavhengig undersøkelseskommissjon for uønskede hendelser». Utvalget bes vurdere om det er hensiktsmessig å etablere en slik undersøkelseskommissjon. I

²⁵⁵ *Bekjempelse av organisert økonomisk kriminalitet gjennom etterforsknings- og påtalesamarbeid mellom politiet og statlige kontrollatater*, rapport utarbeidet av en arbeidsgruppe i Juristforbundet, avgitt 1. november 2013: <http://www.juristforbundet.no/Documents/%c3%98kokrim%20011113%20endelig.pdf> Forslaget er kort omtalt i Meld. St. 23 (2013–2014) *Datatilsynets og Personvernemndas årsmeldinger for 2013* punkt 1.2 og Innst. 39 S (2014–2015) punkt 1.1.2 og 2.

tillegg bes utvalget utrede og foreslå «det juridiske og organisatoriske grunnlaget for opprettelse av en slik kommisjon».

I punkt 7.9.2 redegjør utvalget kort for hvordan Statens havarikommisjon for transport (SHT) juridisk og organisatorisk er bygget opp. Kjennskap til hvordan SHT fungerer er viktig som bakgrunn for utvalgets vurderinger av hvordan en eventuell undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten bør bygges opp. I punkt 7.9.3 beskriver utvalget hvordan en eventuell undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten kan/bør utformes juridisk og organisatorisk. I punkt 7.9.4 presenteres utvalgets vurderinger og anbefalinger i spørsmål om det er hensiktsmessig å opprette en slik kommisjon. I og med at utvalget er bedt om å utrede juridisk grunnlag for en eventuell kommisjon uansett utvalgets standpunkt, følger utkast til lov og forskrift i punkt 7.9.5.

Utvalget har forutsatt at kostnadene ved en eventuell kommisjon bevilges i tillegg til det som for øvrig finansieres over helse- og omsorgsbudsjettet, og ikke vil gå på bekostning av eksisterende instansers virksomhet.

Oppsummering av utvalgets tilråding:

- Utvalgets flertall – 10 av 14 medlemmer – anbefaler ikke at det opprettes en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.

7.9.2 Statens havarikommisjon for transport (SHT)

Statens havarikommisjon for transport (SHT)²⁵⁷ er en fast uavhengig undersøkelseskommisjon for transportulykker. Virksomheten omfattet lenge bare luftfart, men har i løpet av de siste 15 årene blitt utvidet til også å omfatte jernbane, veitrafikk og sjøfart.

Fram til slutten av 1980-årene ble luftfartsulykker undersøkt av ad hoc-kommisjoner. Denne virksomheten ble administrert av Forsvarsdepartementet. Det ble etablert en fast havarikommisjon for luftfartsulykker fra 1. januar 1989 som ble lagt til Samferdselsdepartementet. Kommisjonen

ble egen etat under samme departement fra 1. juli 1999. Virksomheten innen luftfart reguleres i stor grad av internasjonale avtaler og regelverk. Kommisjonen skal undersøke luftfartsulykker og alvorlige luftfartshendelser. Andre luftfartshendelser skal undersøkes i den grad dette antas å kunne gi ny kunnskap som kan brukes til å forebygge luftfartsulykker.

I 2002 ble havarikommisjonens oppgaver utvidet til å gjelde jernbane, noe som også omfatter sporvei, tunnelbane o.l. Jernbaneulykker og alvorlige jernbanehendelser skal undersøkes. I 2005 ble kommisjonens mandat utvidet til også å omfatte veitrafikk.²⁵⁸ I første rekke undersøkes alvorlige ulykker med tunge kjøretøy eller busser, ulykker som skjer i tunnel eller involverer farlig gods, men også andre ulykker kan undersøkes. SHT avgjør selv hvilke veitrafikkulykker som skal undersøkes. I 2008 ble sjøfart innlemmet i SHTs ansvarsområde, og dette erstattet tidligere ordninger med sjøforklaringer og Den faste undersøkelseskommisjonen for visse ulykker innen fiskeflåten. Det skal foretas undersøkelse av alle svært alvorlige sjøulykker²⁵⁹ med norske skip og utenlandske skip i norske farvann. Kommisjonen kan også undersøke andre ulykker, herunder ulykker med fritidsfartøy, dersom klarlegging av årsaksforholdene kan bidra til økt sikkerhet til sjøs.

SHTs oppgaver og myndighet og andre instansers varslingsplikt til kommisjonen mv. er regulert i nasjonalt regelverk som gjelder for de ulike transportformene.²⁶⁰ Det er også gitt en instruks for SHT²⁶¹ hvor kommisjonens formål er angitt slik:

«Statens havarikommisjon for transport skal undersøke ulykker og alvorlige hendelser innenfor luftfarts-, jernbane-, veg- og sjøfartssektoren.

Formålet med undersøkelsene er å utrede forhold som antas å ha betydning for forebygging av transportulykker. Statens havarikom-

²⁵⁶ Se bl.a. Dokument 8:146 S (2009–2010) og Innst. 185 S (2010–2011) fra helse- og omsorgskomiteen om representantforslag fra stortingsrepresentantene Bent Høie, Sonja Irene Sjøli og Laila Dävøy om opprettelse av en «havarikommisjon» for helsesektoren, samt Dokument 8:5 S (2011–2012) og Innst. 177 S (2011–2012) fra helse- og omsorgskomiteen om om representantforslag fra stortingsrepresentantene Erna Solberg, Bent Høie og Sonja Irene Sjøli om bedre kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten.

²⁵⁷ Se nærmere informasjon på nettsiden til Statens havarikommisjon for transport: <http://www.aibn.no/?lclid=1044>

²⁵⁸ Statens vegvesens analyser av dødsulykker skjer uavhengig av SHT, se informasjon på Statens vegvesens nettsider: <http://www.vegvesen.no/Fag/Fokusomrader/Trafikksikkerhet/Ulykkesdata/Analyse+av+dodsulykker+UAG>

²⁵⁹ Sjøloven § 472 a femte ledd: «Med svært alvorlig sjøulykke menes i denne loven en sjøulykke som innebærer at skipet har gått tapt, noen har omkommet eller det er påført betydelig skade på miljøet, eller det har vært umiddelbar fare for noe av dette med et passasjerskip.»

²⁶⁰ Luftfartsloven, jernbaneundersøkelsesloven, vegtrafikkloven, sjøloven, alle med forskrifter.

²⁶¹ Instruks for statens havarikommisjon for transport. Fastsatt av Samferdselsdepartementet 12. juni 2009, se: <http://www.aibn.no/Om-oss/Mandat>

misjon for transport skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar.

Statens havarikommisjon for transport avgjør selv omfanget av de undersøkelser som skal foretas, herunder vurdere undersøkelsens forventede sikkerhetsmessige verdi med hensyn til nødvendige ressurser.»²⁶²

Undersøkelsene har som formål å klarlegge hendelsesforløp og årsaksforhold, samt utrede forhold av betydning for å forebygge ulykker og hendelser for å forbedre sikkerheten.

SHT er et eget forvaltningsorgan under Samferdselsdepartementet som i faglig sammenheng er uavhengig. SHT rapporterer til Samferdselsdepartementet.

Havarikommisjonen hadde 46 ansatte i 2014.²⁶³ Kommisjonen ledes av en direktør og er organisert i seks avdelinger: fagstab (4 medarbeidere), administrasjon (10 medarbeidere), luftfartsavdelingen (1 avdelingsdirektør, 7 havariinspektører), jernbaneavdelingen (1 avdelingsdirektør, 5 havariinspektører), veitrafikkavdelingen (1 avdelingsdirektør, 6 havariinspektører) og sjøfartsavdelingen (1 avdelingsdirektør, 9 havariinspektører).

I 2014 utga SHT 35 rapporter med til sammen 34 sikkerhetstilrådinge. Ved utgangen av 2014 hadde SHT totalt 40 pågående undersøkelser. Tilsvarende tall for 2013 var 55 rapporter med til sammen 38 sikkerhetstilrådinge og om lag 50 pågående undersøkelser.

Budsjettet for 2014 var på 67,5 millioner kroner, og forbruket var 65 millioner kroner. Utbetalinger til lønn og sosiale utgifter utgjorde 41 millioner kroner.

Havarikommisjonens transportavdelinger er bemannet med havariinspektører hvis oppgave er å undersøke innmeldte ulykker. Dette er personer med bakgrunn fra de respektive avdelingens trafikkgren og med spesialutdanning innen ulykkesundersøkelse. Avdelingene har representanter med forskjellig fagbakgrunn innen trafikkområdet. For eksempel har luftfartsavdelingen flyger, flygeleder, avioniker og teknikere. Fagstaben bistår med kompetanse på områder som juss, arbeidsmiljø, psykologi og risikostyring.

Arbeidsmetodene til de fire avdelingene er alle utviklet med utgangspunkt i luftfartsavdelingen.

Derfor beskrives kun luftfartsavdelingens metoder videre.

Det er lovregulert hvem som har varslingsplikt og hvem som skal varsles ved ulykker og hendelser.²⁶⁴ SHT har 24-timers beredskapsvakt. Hver transportavdeling har en vakthavende havariinspektør som mottar telefonisk varsling om at en ulykke eller hendelse har funnet sted. I tillegg mottar SHT elektronisk melding fra fartøysjef/operatør/politi.²⁶⁵ Varsel om luftfartsulykker og alvorlige hendelser sendes både til Luftfartstilsynet og til SHT, mens varsel om andre hendelser (ikke alvorlige) bare sendes til Luftfartstilsynet.

SHT avgjør, avhengig av sakens natur, om saken skal undersøkes, og om den eventuelt skal overlates til en annen instans, for eksempel Luftfartstilsynet, politi eller Arbeidstilsynet.

Hvis saken skal undersøkes, oppnevner SHT en havariundersøkelsesleder. Utrykning til havaristedet og oppnevning av eksterne ressurspersoner skjer ved behov.

SHT orienterer berørte om at undersøkelse iverksettes. Berørte i denne sammenheng kan være flyselskap, flygere, luftfartstilsynet, forsikringsselskap, flyfabrikk og pårørende.

Undersøkelsen omfatter blant annet:

- kartlegging av de faktiske forhold
- sikkerhetsundersøkelse (den prosess der kommisjonen ser på regelverket operasjonen (flygingen) skal operere etter, og om det er avvik i forhold til dette)
- vurdering av behov for sikkerhetstilrådinge

SHT gjennomgår, analyserer og bearbeider innhentede opplysninger, og utarbeider og sender utkast til rapport om ulykke/hendelse til berørte instanser for gjennomsyn.

SHT mottar merknader og justerer eventuelt rapporten før den avgis. Rapporten legges ut på internett.

Sikkerhetstilrådingene sender SHT til Samferdselsdepartementet som påser at disse fremmes til rette instanser som tilsyn, relevante organisasjoner, Avinor mv. SHT mottar brev fra Samferdselsdepartementet to ganger i året vedrørende status for lukking av sikkerhetstilrådingene.

²⁶⁴ Se luftfartsloven §§ 12-4 og 12-5

²⁶⁵ For luftfart gjelder skjema NF-2001 Rapportering og hendelser i sivil luftfart. Dette er basert på BSL (bestemmelse om sivil luftfart) (forskrift 2006-12-08 nr.1393 om varslings- og rapporteringsplikt i forbindelse med luftfartsulykker og luftfartshendelser mv). Den elektroniske utgaven av skjema NF-2007 med hjelpetekster og veiledning er tilgjengelig på www.altinn.no

²⁶² Instruksen punkt 2.

²⁶³ Se lenke for årsrapporter: <http://www.aibn.no/Om-oss/Arssrapport>

7.9.3 En undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten

I tilleggsmandatet bes utvalget spesifikt om å utrede det juridiske og organisatoriske grunnlaget for en eventuell uavhengig undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, uavhengig av om utvalget vil anbefale at det opprettes en slik kommisjon. Utvalget retter i dette punktet oppmerksomheten mot en mulig undersøkelseskommisjons mandat, lovregulering, plassering, bemanning og ressursbehov.

Argumenter for og mot en opprettelse av en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten samt utvalgets tilrådinger, følger i punkt 7.9.4.

7.9.3.1 Formål

I utvalgets tilleggsmandat punkt 2.1 heter det blant annet:

«Formålet med undersøkelseskommisjonen skal først og fremst være å undersøke alvorlige hendelser og ulykker hvor utredningen antas å ha betydning for forebyggelse av ulykker i helsesektoren. Kommisjonen skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar. Kommisjonen avgjør selv omfanget av de undersøkelser som skal foretas, herunder vurdere undersøkelsens forventede sikkerhetsmessige verdi med hensyn til nødvendige ressurser.»

Utvalget er enig i at en eventuell undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten bør undersøke hendelser som kan ha betydning for forebyggingsarbeid. Herunder bør kommisjonen kartlegge hendelsesforløp og årsaksfaktorer. Formålet bør være å bidra til at andre aktører kan trekke lærdom og gjøre endringer som forbedrer pasient- og brukersikkerheten og kan forebygge lignende hendelser. Formålet bør framgå i loven og være til veiledning ved tolkning av loven.

Et samlet utvalg vil peke på at en undersøkelseskommisjon kan frambringe kunnskap av betydning for sikkerhet og kvalitet i helse- og omsorgstjeneste som ikke uten videre kommer fram gjennom tilsynsmyndighetenes eller virksomhetenes egne undersøkelser, særlig dersom den velger å bygge sin virksomhet på erfaringer fra nyere sikkerhetsforskning (jf. punkt 3.5.5.3 og 3.5.6). Dette anses likevel ikke å være av en slik betydning at det bør gå på bekostning av tilsynsmyndighetenes eller virksomhetenes oppgaver eller ressurser.

En undersøkelseskommisjon vil kunne gi pårørende svar på mange spørsmål om en alvorlig hendelse der de har mistet en av sine nærmeste. Utvalget vil likevel påpeke at det synes å ligge en forventning om at en kommisjon skal kartlegge alle forhold i slike saker – at de etterlatte skal få svar på alle eller de fleste av sine spørsmål. En slik forventning er blant annet uttrykt av helse- og omsorgsminister Bent Høie. «Kommisjonen skal ikke fastslå skyld eller ansvar, men få alle fakta på bordet, komme til bunns i saken – for at pårørende skal få svar, og for at helsepersonell skal lære.»²⁶⁶ Et slikt ønske er forståelig. I fastleggningen av oppgavene til en eventuell kommisjon må det imidlertid foretas en avveining mot andre hensyn, herunder ressurs hensyn. Ressursbruk er også påpekt som faktor i utvalgets tilleggsmandat, jf. sitatet ovenfor. Slik utvalget ser for seg en undersøkelseskommisjons virksomhet, vil de nevnte forventningene ikke kunne bli fullt ut innfridd.

Slik utvalget ser det, er det ikke realistisk at en kommisjon skal undersøke alle alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, heller ikke alle hendelser som fører til dødsfall. Utvalget mener en eventuell kommisjon bør undersøke utvalgte saker med det formål å bedre pasient- og brukersikkerheten, jf. § 2 i lovutkastet i punkt 7.9.5. Til sammenligning kan nevnes at SHT heller ikke undersøker alle veitrafikkulykker med dødsfall.

Ett utvalgsmedlem – Bistrup – vil særlig framheve at det for pårørende i svært alvorlige saker, er viktig at det opprettes en uavhengig instans som kan gå i dybden for å finne årsakene til den alvorlige hendelsen. Bistrup mener pårørende bør ha rett til å kunne kreve at ubesvarte spørsmål rundt en alvorlig hendelse, blir besvart. Det er både naturlig og legitimt at pårørende har den forventning at det skal komme fram svar på alle eller de fleste spørsmål etter en alvorlig hendelse.

Det er lagt opp til at det er kommisjonen selv som bestemmer hvilke hendelser som skal granskes og hvor dypt den vil gå i sine undersøkelser. Det bør ikke være noen andre enn kommisjonen selv som avgjør hvilke hendelser som skal granskes eller hva som skal undersøkes. Ingen bør kunne styre kommisjonens arbeid innenfor det regelverket som er fastsatt og de midler som er bevilget. Utvalget vil også bemerke at det i mange sammenhenger ikke vil være mulig å kartlegge

²⁶⁶ «Høie garanterer havarikomisjon for helsevesenet», oppslag i Aftenposten 24. juni 2014, se: <http://www.aftenposten.no/nyheter/iriks/politikk/Hoie-garanterer-havarikommissjon-for-helsevesenet-7616189.html>

alle forhold i en sak, uavhengig av hvor mye ressurser som settes inn.

En undersøkelse vil kunne gi mange svar. Selv om undersøkelsen ikke alltid vil kunne gi de pårørende alle svar, vil de sannsynligvis oppleve at hendelsen er blitt grundig undersøkt. I de sakene som blir undersøkt, vil undersøkelsen kunne bidra til større innsikt i hva som skjedde og hvorfor den alvorlige hendelsen oppsto. I tillegg til å vektlegge de pårørendes behov, vil utvalget peke på viktigheten av at helse- og omsorgstjenesten lærer av undersøkelsene og derved medvirker til at lignende hendelser kan unngås i framtiden.

Ut fra de forutsetninger utvalget har lagt til grunn, vil antallet undersøkte saker kunne bli betydelig lavere enn de forventninger som utvalget har oppfattet. Utvalget vil presisere at antallet hendelser en undersøkelseskommissjon vil kunne utrede først og fremst er et ressursproblem og således en politisk beslutning.

Utvalget har sett hen til Statens havarikommisjon for transport og til Undersøkelsesenheten i Helsetilsynet i forslaget til minste bemanning og kostnader, jf. punkt 7.9.3.4. Bemanningen kan selvsagt økes for å gi rom for flere undersøkelser, men det vil da kreve tilsvarende mer ressurser.

Utgangspunktet for kommisjonens undersøkelser kan være alvorlige hendelser og andre forhold som kan påvirke pasient- og brukersikkerheten. Kommisjonen bør stå fritt til å undersøke alle typer forhold, ikke bare enkeltstående alvorlige hendelser, men også nesten-hendelser²⁶⁷, serier av hendelser og for eksempel omorganiseringsprosesser som kan virke inn på pasient- og brukersikkerheten.

Utvalget mener at en eventuell undersøkelseskommissjon bør kunne undersøke forhold i alle deler av helse- og omsorgstjenesten. Dette vil innebære at kommisjonen vil kunne undersøke hendelser i spesialisthelsetjenesten, den kommunale helse- og omsorgstjenesten, tannhelsetjenesten og hos private tjenesteytere, for eksempel kiropraktorer. Spesialisthelsetjenesten varsler allerede Helsetilsynet om alvorlige hendelser etter varslingsplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, og utvalget foreslår at varslingsplikten utvides til hele helse- og omsorgstjenesten, jf. punkt 5.8.5 og 7.7.3.2. Utvalget legger til grunn at det skjer et betydelig antall alvorlige hendelser også i den

kommunale helse- og omsorgstjenesten, jf. punkt 4.2.2. Det vil kunne forekomme alvorlige hendelser eller serier av hendelser hos andre tjenesteytere, selv om det for visse tjenestetyper vil være sjelden.

Utvalgets mandat gjelder alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten, og utvalget har således ikke sett på om virksomheten til en eventuell uavhengig undersøkelseskommissjon også burde omfatte andre velferdstjenester, for eksempel barneverntjenester.

En eventuell undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten er avhengig av å bli varslet om alvorlige hendelser dersom kommisjonen raskt skal kunne undersøke de sakene den velger å gå inn i. Tjenesteyterne bør derfor pålegges *plikt* til å varsle kommisjonen.

I tillegg bør pasienter, brukere og pårørende gis *rett* til å varsle om alvorlige hendelser og andre forhold av betydning for pasient- og brukersikkerheten til undersøkelseskommisjonen. Utvalget understreker at forslaget om varslingsrett for pasienter, brukere og pårørende ikke innebærer noen rett til å få hendelsen eller forholdet undersøkt. Kommisjonen bør som nevnt selv bestemme hvilke saker som skal undersøkes.

Kommisjonen vil også kunne starte undersøkelser dersom de blir kjent med forhold for eksempel gjennom media, fra myndigheter eller på annen måte.

Utvalget mener at plikt til å varsle kommisjonen bør pålegges virksomheter i hele helse- og omsorgstjenesten. Som nevnt foreslår utvalget at varselordningen utvides og at alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten pålegges varslingsplikt til tilsynsmyndighetene. Utvalget mener varslingsplikten til en eventuell undersøkelseskommissjon bør reguleres tilsvarende plikten til å varsle tilsynsmyndighetene, og at kriteriene bør være de samme, jf. punkt 7.7.3.2 og 7.7.3.4. Dette innebærer at varslingsplikten til kommisjonen ikke skal omfatte nesten-hendelser, men kommisjonen kan også undersøke slike hendelser om den mener det er grunn til det. Dersom varslingsplikten og varslingsretten omfattet nesten-hendelser, ville det bli et atskillig større antall varsler å gjennomgå med tanke på å identifisere de hendelser som skal undersøkes. Dette er et ressursproblem.

Fristen for å varsle bør også være den samme for varsling til tilsynsmyndighetene og melding til Meldeordningen, det vil si «straks», forstått som «snarest og senest påfølgende dag» etter utvalgets merknader om dette i punkt 7.7.3.4 og 7.6.4.

²⁶⁷ En nesten-hendelse er «[...] en hendelse som kunne ha fått alvorlige konsekvenser, men som ikke gjorde det» (Westphal, D.W., Forbes, M.P., & Barach, P. (2010) Pasientsikkerhet i et internasjonalt perspektiv: status, utfordringer og framtidens iedal. I: K. Aase, *Pasientsikkerhet – teori og praksis i helsevesenet*. Oslo: Universitetsforlaget, s. 265).

Utvalget foreslår at varslingsplikten reguleres i loven om undersøkelseskommissjonen, men at det også inntas bestemmelser om plikten i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven av pedagogiske hensyn. Se punkt 7.9.3.2 og lovutkastet i punkt 7.9.5.

Departementet har lenge varslet at tannhelse-tjenesteloven skal revideres, og feltet skal overføres fra fylkeskommunene til kommunene i forbindelse med kommunereformen²⁶⁸. Utvalget har derfor ikke utarbeidet utkast til en bestemmelse om varslingsplikt i tannhelsetjenesteloven av 1983.

Dersom det etableres en kommisjon, bør bestemmelsene om varslingsplikt til henholdsvis tilsynet og kommisjonen samordnes, eventuelt også slik at virksomhetene sender ett varsel som blir kanalisert til begge instanser. Se for øvrig punkt 7.6.7 om mulig samordning av ulike melde- og varselordninger.

Som beskrevet i punkt 7.2.3 foreslår utvalget at det opprettes en side på helsenorge.no hvor det samles informasjon om ulike ordninger som kan være aktuelle for pasienter, brukere og pårørende når det har skjedd en uønsket hendelse. Dersom det opprettes en undersøkelseskommisjon, bør også retten til å varsle kommisjonen omtales kort med link til de sidene som inneholder nærmere informasjon om varslingsretten og hvordan kommisjonen arbeider, herunder at kommisjonen bare undersøker utvalgte saker.

På samme måte som SHT i veitrafikksaker, bør en eventuell undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten stå fritt til å avgjøre hvilke saker som skal undersøkes, omfanget av en undersøkelse og hvordan den skal gjennomføres. Ved avgjørelsen bør undersøkelseskommisjonen blant annet ta hensyn til hvilken lærdom undersøkelsen forventes å gi med tanke på å forbedre pasient- og brukersikkerheten. Kommisjonen bør ta hensyn til hendelsens eller risikoens alvorlighetsgrad og kompleksitet og dens innvirkning på pasient- og brukersikkerheten generelt. Det er også relevant om hendelsen inngår i en serie.

En undersøkelseskommisjon vil i større grad enn virksomhetene selv kunne se årsakssammenhenger på tvers av ulike organisatoriske grenser. Kommisjonen vil også i større grad enn et ordinært statlig tilsynsorgan kunne utfordre årsaksfaktorer bestemt gjennom lovgivningen og overordnede myndigheters vedtak knyttet til organisering og ressursdisponering. Som eksempler på

forhold som kan være velegnede for dypere undersøkelser av en kommisjon, kan det vises til alvorlige hendelser ved gjennomføringen av behandlingstiltak for personer med psykisk sykdom og rusmiddelbruk som er nevnt under punkt 4.4.2. I slike tilfeller er det ofte spørsmål om svært komplekse årsakssammenhenger, der et for enkelt risikobilde lett kan lede til feilaktige slutninger om hvilke faktorer som egentlig er avgjørende for utfallet i et behandlingsforløp.

En undersøkelseskommisjon bør også kunne gjenoppta en avsluttet undersøkelse dersom det framkommer nytt og vesentlig materiale i saken. Det vil heller ikke være noe i veien for at kommisjonen i særlige tilfeller beslutter å undersøke saker som ligger noe tilbake i tid selv om tanken er at kommisjonen raskt skal varsles og ta stilling til om hendelser skal undersøkes slik at de nødvendige undersøkelser kan gjennomføres kort tid etter hendelsen. Dette vil vanligvis gjøre opplysningen av forholdet enklere slik at kommisjonen får et best mulig grunnlag for sine vurderinger.

7.9.3.2 Lov- og forskriftsregulering

Utvalget har vurdert om det vil være hensiktsmessig å ta inn regler om en eventuell undersøkelseskommisjon i en av de eksisterende lovene på helserettens område, men er kommet til at det er mer ryddig med en egen lov. Det er ikke naturlig å ta bestemmelsene inn i helsetilsynsloven. Det vil være ønskelig å markere skillet mellom kommisjonen og tilsynsmyndighetene, som har til oppgave å kontrollere oppfyllelse av lovpålagte plikter og har myndighet til å ilegge administrative reaksjoner. Lovgrunnlaget for en mulig kommisjon passer heller ikke i spesialisthelsetjenesteloven dersom kommisjonens arbeidsfelt også skal omfatte andre deler av helse- og omsorgstjenesten, slik utvalget mener det bør legges opp til.

Utvalget har utarbeidet utkast til en ny lov om en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten og utkast til en forskrift med utfyllende bestemmelser, se punkt 7.9.5. Lovutkastet inneholder også utkast til endringer i eksisterende lover, blant annet vedrørende varslingsplikt for helse- og omsorgstjenesten og varslingsrett for pasienter, brukere og pårørende.

Utvalget bemerker at utkastet til regelverk i stor grad bygger på det regelverk som gjelder for SHTs virksomhet, særlig vegtrafikkloven kapittel VII og forskrift 30. juni 2005 nr. 793 om offentlige undersøkelser og om varslingsplikt av trafikkulykker mv. samt instruks for SHT. Utvalget har ikke prioritert å foreta en nærmere vurdering av alle retts-

²⁶⁸ Meld. St. 14 (2014–2015) *Kommunereformen – nye oppgaver til større kommuner*, s. 40.

lige spørsmål som kan tenkes å bli aktuelle dersom det opprettes en kommisjon og som eventuelt kan reguleres i lov/forskrift eller omtales i forarbeidene. Ordlyden i utkastene er lagt nært opp til det regelverket som gjelder for SHT der det ikke er tilsiktede forskjeller, og skal da tolkes på tilsvarende måte. Blant annet av hensyn til slike tolknings spørsmål har utvalget ikke forenklet språket eller forbedret lovtekniske aspekter i utkastene der det kunne være rom for det i forhold til det regelverket som gjelder for SHT.

Det kan nevnes at det også i arbeidet med utkast til nytt regelverk om undersøkelser av ulykker og hendelser i Forsvaret

«i stor utstrekning [er] tatt utgangspunkt i transportlovene i sivil sektor, som har lang erfaring med ulykkesarbeid i regi av Statens havarikommisjon for transport, og vist at denne typen regler fungerer i praksis».²⁶⁹

En rekke spørsmål er drøftet i høringsnotatet, og noen av betraktningene vil også kunne være av interesse i det videre arbeidet med en eventuell kommisjon for helse- og omsorgssektoren. Det bemerkes for øvrig at det i høringsnotatet er foreslått en egen lov om undersøkelser av ulykker og hendelser i Forsvaret (forsvarsundersøkelsesloven). Det er der lagt opp til en mer omfattende lov i stedet for en kortere lov med utfyllende forskrifter. Dette kan om ønskelig vurderes også for en eventuell undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.

7.9.3.3 Organisering

Utvalget bemerker at uavhengige undersøkelser av alvorlige hendelser kan organiseres på ulike måter. En kan ha en fast instans, slik som SHT, eller det kan oppnevnes ad hoc-kommisjoner. Utvalget er av den oppfatning at en eventuell undersøkelseskommisjon bør være et fast, uavhengig forvaltningsorgan direkte underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Utvalget mener en kommisjon bør ligge direkte under dette departementet av hensyn til en direkte rapporteringslinje. Utvalget kan ikke se at dette skulle være problematisk selv om Helse- og omsorgsdepartementet eier den statlige spesialisthelsetjenesten. Det er imidlertid avgjørende at undersøkelseskommisjonen er en frittstående etat som ikke kan instru-

eres i faglige spørsmål og som uten bindinger kan utrede årsaksforhold i forbindelse med sine undersøkelser og gi tilrådingen til alle instanser på en uhildet bakgrunn.

Utvalget har vurdert om en eventuell undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten bør opprettes som egen avdeling i SHT. Ved en slik organisering ville undersøkelseskommisjonen for helse- og omsorgstjenesten kunne trekke veksel på en allerede velutviklet organisasjon som har omfattende kompetanse innen sikkerhetsarbeid. Utvalget har likevel kommet fram til at dette ikke vil være hensiktsmessig eller medføre vesentlige besparelser. En eventuell undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten vil ha behov for spisskompetanse og kjennskap til den komplekse og mangesidige sektoren som helse- og omsorgstjenesten er.

Den geografiske plasseringen av en eventuell undersøkelseskommisjon bør vurderes blant annet ut fra transportforbindelser og -kostnader med tanke på behovet for befaring i virksomhetene i saker som skal undersøkes og møtevirksomhet med sentrale myndigheter og faginstanser på feltet. Muligheten for rekruttering av personell med den nødvendige kompetanse må også tas i betraktning.

7.9.3.4 Bemanning og ressursbehov

Direktøren for undersøkelseskommisjonen for helse- og omsorgstjenesten bør selv ha ansvaret for å bemanne kommisjonen. Utvalget har likevel noen betraktninger om bemanning og ressursbehov.

På et generelt grunnlag mener utvalget at en organisatorisk minstemasse bør være en stab bestående av minimum 20 ansatte, for organisasjonen må være robust og det må være et stort nok faglig miljø og kompetanse. Den bør bemannes med inspektører med solid helsefaglig bakgrunn fra forskjellige yrkesgrupper (leger, sykepleiere, radiografer, utstyrspecialister mv.). Inspektørene må skolerer innen granskingsmetodikk. De bør også sikres etterutdanning slik at de holder seg faglig oppdatert også innen helsefagene. I tillegg bør kommisjonen på samme måte som SHT, bestå av en stab med spesialister innen organisasjon/ledelse, pasientsikkerhet, risikostyring, juss, arbeidsmiljø og psykologi, og en administrasjon.

Det må tas hensyn til habilitet ved valg av inspektører og oppnevning av sakkyndige.

Dersom det opprettes en kommisjon bør det vurderes om det kan legges til rette for brukermedvirkning i den forstand at representanter for

²⁶⁹ Forsvarsdepartementets høringsnotat 23. mai 2014 Om forslag til lov om undersøkelser av ulykker og hendelser i Forsvaret (forsvarsundersøkelsesloven), s. 7.

pasienter, brukere og pårørende kan bidra med erfaringer og synspunkter som kan være til nytte som bakgrunn for kommisjonen i utvelgelsen av hvilke saker som skal undersøkes. Det kan for eksempel vurderes om noen av pasient- og brukerbudene kan trekkes inn.

Å anslå kostnader ved etablering og drifting av en eventuell undersøkelseskommisjon er vanskelig. I utarbeidingen av anslaget har utvalget skjelt til budsjettene til Undersøkelsenheten ved Helsetilsynet og Statens havarikommisjon for transport. Hvis det legges til grunn at en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten bør ha 20 heltidsansatte, der hver ansatt koster anslagsvis 1,3 millioner kroner og der det brukes om lag 1 million kroner²⁷⁰ til eksterne (sakkynndige), kan et årlig budsjett for kommisjonen neppe være lavere enn anslagsvis 40 millioner kroner. Dette vil inkludere leie av kontorlokaler, kontortjenester, reiseutgifter, inventar og utstyr. Utvalget understreker at dette er tale om et anslag basert på visse forutsetninger, og at det uansett vil være nødvendig med nærmere utredning for å komme fram til sikrere tall.

Utvalget vil anslå at en kommisjon med 20 fulltidsansatte ikke vil kunne gjennomføre mer enn om lag 20 til 25 undersøkelser i året.

Hvorvidt en bemanning på 20 ansatte vil være tilstrekkelig, vil naturligvis bero på hvor mange saker som skal undersøkes og hvor grundige undersøkelser som skal gjøres i hver sak. Som det framgår i punkt 7.9.3.1 mener utvalget at kommisjonen selv bør avgjøre dette innenfor de tildelte ressursrammene. Utvalget understreker at det er et politisk spørsmål hvor mye ressurser myndighetene vil bruke til å drifte en undersøkelseskommisjon og dermed hvor mange saker en eventuell kommisjon kan undersøke.

Utvalget stiller likevel spørsmål ved om en så liten stab som 20 ansatte vil kunne gjennomføre så mange undersøkelser som kommisjonen bør gjøre dersom det først opprettes en undersøkelseskommisjon som forventes å skulle gi et betydelig bidrag til pasient- og brukersikkerhetsarbeidet. Dette selv om det som nevnt ikke forutsettes at kommisjonen skal undersøke alle alvorlige hendelser som den mottar varsel om. Utvalget legger til grunn at en eventuell undersøkelseskommisjon skal kunne undersøke forhold i hele helse- og omsorgstjenesten, ikke bare i spesialisthelsetjenesten. Utvalget antar at antall varsler således vil bli betydelig høyere enn de om lag 400 varslene

Undersøkelsenheten ved Helsetilsynet mottok fra spesialisthelsetjenesten i 2014, se punkt 7.7.3 og kapittel 8. Det er også mange ulike og til dels svært komplekse virksomhetstyper innenfor helse- og omsorgstjenestene. Utvalget mener det er mest realistisk at et årlig budsjett for en undersøkelseskommisjon vil være betydelig høyere enn det nevnte anslaget på om lag 40 millioner kroner. Det totale budsjettet til SHT i 2014 var på over 67 millioner kroner, jf. punkt 7.9.2 hvor også SHTs bemanning og antall undersøkelser er omtalt. Her kan det bemerkes at SHT sannsynligvis har større utgifter til tekniske undersøkelser enn det en eventuell undersøkelseskommisjon for helsesektoren vil ha.

7.9.3.5 *En eventuell kommisjons forhold til eksisterende instanser*

Opprettelse av en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten vil innebære en ny nasjonal instans som skal virke innen helse- og omsorgssektoren. Den må finne sin plass ved siden av blant annet tilsynsmyndigheter og politi. Utvalget mener at verken tilsynsmyndighetenes eller politiets oppgaver og rolle bør endres i form eller omfang ved en eventuell innføring av en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten.

For helse- og omsorgstjenesten vil en undersøkelseskommisjon være en ny ekstern instans som kan melde sin ankomst etter en hendelse. Situasjonen for de involverte kan være krevende å håndtere av mange grunner. Pasient, bruker, pårørende og helsepersonell vil i noen tilfeller kunne bli bedt om å gi opplysninger til både politi, tilsynsmyndighet og undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten. Alle har sine legitime oppgaver å ivareta. Sannsynligvis vil det svært sjelden bli konflikt om hvilken instans som skal ha forrang ved sine undersøkelser. Dersom flere instanser er på stedet samtidig, må normalt politiet ha førsteprioritet til sine undersøkelser for å sikre bevis av hensyn til mulig strafforfølgning. Opplysninger undersøkelseskommisjonen mottar i medhold av opplysningsplikten som foreslås lovfestet, skal ikke kunne brukes som bevis i straffesak mot den som har gitt opplysningene, se § 9 i lovutkastet i punkt 7.9.5.

En eventuell undersøkelseskommisjon vil kunne ha nytte av funn fra Meldeordningen i vurdering av hvilke saker de bør gå inn i. Siden begge ordninger vil ha læring som formål, vil det være viktig med god informasjonsflyt fra Meldeordningen til en undersøkelseskommisjon. Ett

²⁷⁰ SHT brukte i 2013 om lag 1 million kroner på konsulenttjenester.

utvalgsmedlem – Bistrup – viser her til sin særmerknad i punkt 7.6.2, der hun argumenterer for hensiktsmessigheten av en samorganisering av Meldeordningen og en kommisjon.

7.9.3.6 Evaluering

Etter utvalgets mening bør en eventuell undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten evalueres. Utvalget foreslår at en velger følgeforskning som strategi. Slik forskning er handlingsrettet og innebærer at forskere blir engasjert i det praktiske utviklingsarbeidet av en kommisjon med den hensikt å forbedre kommisjonens praksis. Følgeforskningens oppmerksomhet kan rettes inn mot vurderinger av hvordan mandat, avgrensning, bemanning mv. fungerer og hvorvidt det er behov for endringer hva gjelder det juridiske og organisatoriske grunnlaget for kommisjonen.

7.9.4 Utvalgets vurderinger og tilrådinger

Som nevnt i punkt 7.9.1, ble utvalget i tilleggsmandatet punkt 2.1 bedt om vurdere om det er hensiktsmessig å etablere en uavhengig undersøkelseskommisjon for uønskede hendelser. I tillegg skal utvalget utrede og foreslå «det juridiske og organisatoriske grunnlaget for opprettelse av en slik kommisjon». I drøftingen av hensiktsmessigheten, har utvalget forutsatt at kommisjonens virksomhet innrettes slik utvalget har skissert i punkt 7.9.3. Videre har utvalgets flertall – alle utenom ett medlem – lagt til grunn at en eventuell opprettelse av en undersøkelseskommisjon ikke skal gå på bekostning av eksisterende instansers virksomhet.

Opprettelsen av en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten vil innebære et nytt organ i et felt der det allerede er mange aktører, slik som tjenestene selv, Meldeordningen, fylkesmannen, Helsetilsynet og politi. Noen av disse aktørene har oppgaver som i større eller mindre grad vil overlape med en undersøkelseskommisjon. I vurderingen av om det vil være hensiktsmessig å opprette en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, har det sentrale spørsmålet for utvalget derfor vært: Hva vil en slik undersøkelseskommisjon bidra med utover det de eksisterende aktørene allerede gjør? Eller eventuelt utover det de kan gjøre innenfor sine roller dersom en justerer betingelsene noe? Å justere betingelsene kan blant annet innebære slikt som organisatoriske endringer, justering av tilsynets mandat eller oppgaver og tilføring av mer ressurser i form av økt bemanning.

I argumentasjonen for opprettelsen av en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, er det særlig forholdene uavhengighet, grundighet og læring som framheves.²⁷¹ I tillegg – eller som en faktor i dette – kommer det faktum at en eventuell kommisjon ikke skal ta stilling til skyld og ansvar eller kunne ilegge reaksjoner.

Utvalget mener at grundighet og læring til en viss grad også kan sies å kjennetegne arbeidet til Undersøkelsesenheten ved Helsetilsynet selv om dette er en form for hendelsesbasert tilsyn. I tillegg er det flere andre aktører som har til oppgave å bidra til læring og endring av praksis i helse- og omsorgstjenesten for å forbedre pasient- og brukersikkerheten.

Uavhengighet er viktig, ikke bare overfor de personer og instanser som har vært involvert i eller er ansvarlig for tjenesteytingen i det enkelte tilfelle som undersøkes. Utvalget bemerker at også Helsetilsynet er et faglig uavhengig organ som ikke kan instrueres av departementet i faglige spørsmål, som ikke er tilknyttet helsetjenesten og heller ikke Helsedirektoratet eller andre instanser i helseforvaltningen. Forskjellen vil i første rekke være at en kommisjon i tillegg er uavhengig nettopp av tilsynsmyndighetene. På den måten vil en kunne argumentere for at en kommisjon kan ha et bedre utgangspunkt for å undersøke alle mulige faktorer som kan tenkes å ligge til grunn for alvorlige hendelser. Mens både en undersøkelseskommisjon og tilsyn for eksempel kan peke på faktorer som har sammenheng med hvordan regelverk, retningslinjer og økonomiske virkemidler er benyttet eller gjennomført, vil en undersøkelseskommisjon også kunne undersøke tilsynsmyndighetene. Denne uavhengigheten sikrer dessuten at undersøkelseskommisjonen kan rette sine sikkerhetstilrådinger til alle relevante virksomheter og instanser i helse- og omsorgssektoren, ikke bare tjenesteyterne.

Et annet forhold som vil kjennetegne en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten er vernet mot sanksjoner. Undersøkelseskommisjonen skal verken ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld eller ansvar, og den skal heller ikke vurdere administrative reaksjoner overfor helsepersonell eller virksomhet. Dette vil skille en undersøkelseskommisjon fra både tilsyn og politi. Antagelsen er at slik sanksjonsfrihet vil kunne føre til at en undersøkelses-

²⁷¹ Se f.eks. Macrae, C., & Vincent, C. (2014). Learning from failure: the need for independent safety investigation in healthcare. *J R Soc Med*, ss. 439–43; Macrae, C. (2014). Early warnings, weak signals and learning from healthcare disasters. *BMJ Qual Saf*, ss. 440–445.

kommisjon vil få flere opplysninger fra helsepersonell og andre relevante aktører i sine undersøkelser. Dermed vil sakene kunne bli bedre opplyst. Bedre opplyste saker vil kunne føre til bedre grunnlag for læring og endring av praksis ute i helse- og omsorgstjenestene, noe som igjen vil kunne bidra til forbedret pasient- og brukersikkerhet.

I forlengelsen av argumentet med bedre opplyste saker, vil utvalget framheve at pårørende ved en slik grundig gjennomgang av en sak vil kunne få mer omfattende, om enn ikke alltid uttømmende, svar på hva som skjedde og hvorfor den alvorlige hendelsen inntraff. En slik grundig undersøkelse kan således ha stor betydning for etterlatte som kan sitte igjen med mange ubesvarte spørsmål etter en alvorlig hendelse. Den vil kunne virke positivt inn i prosessen med å gjenopprette pårørendes tillit til helse- og omsorgstjenesten.

Siden det ikke er etablert en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenestene i land vi kan sammenligne oss med, kjenner utvalget ikke til hva effekten av en slik kommisjon vil bli. I den internasjonale forskningslitteraturen er imidlertid uavhengige kommisjoner som kan undersøke hendelser i helse- og omsorgstjenesten, tematisert og diskutert.²⁷² Blant annet framheves det at for å få bukt med manglende åpenhet om uønskede hendelser i helsetjenesten, er det av og til nødvendig med en ekstern, uavhengig instans som grundig kan undersøke forhold som truer pasientsikkerheten. Slike undersøkelser er tenkt å komme i tillegg til slikt som virksomhetens egen gjennomgang og oppfølging av alvorlige hendelser.

Noen land har en havarikommisjon eller undersøkelseskommisjon som i tillegg til transportulykker også kan undersøke andre typer ulykker og forhold, herunder hendelser i helse- og omsorgstjenestene. Det er imidlertid svært begrenset erfaring i disse landene når det gjelder denne type undersøkelser, jf. punkt 6.2.5. Det er således ikke mulig å si noe om en mulig sikkerhetsgevinst ved arbeidet til en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenestene. Imidlertid har britiske myndigheter besluttet å opprette

²⁷² Se f.eks. Walshe, K., & Shortell, S.M. (2004). When Things Go Wrong: How Health Care Organizations Deal With Major Failures. *Health Aff (Millwood)*, ss. 103–11; Walshe, K., & Higgins, J. (2002). The use and impact of inquiries in the NHS. *BMJ*, ss. 895–900; Woloshynowych, M., Rogers, S., Taylor-Adams, S., & Vincent, C. (2005). The investigations and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol Assess*, ss. 1–143.

en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten som skal virke fra april 2016.²⁷³

Når det gjelder luftfart, har det heldigvis vært så få flyulykker i Norge at det er vanskelig å få en statistikk som kan illustrere hvordan havarikommisjonsarbeidet har bidratt til å bedre flysikkerheten. Ser vi på statistikk for internasjonal luftfart, viser ulykestallet en synkende tendens.²⁷⁴ Denne tendensen er spesielt tydelig fra om lag 1980-årene og sammenfaller med en endring i havarikommisjonens arbeid fra å anlegge primært et teknisk perspektiv til å se på mennesket i systemet. Det er imidlertid vanskelig å slå fast om det er havarikommisjonens arbeid eller andre faktorer som i størst utstrekning har bidratt til å redusere antall ulykker. Dette samme gjelder veitrafikkulykker som først fra 2005 ble en del av arbeidsområdet til Statens havarikommisjon for transport. Statistikk viser i hovedsak en synkende tendens for antall omkomne i veitrafikken de siste årene, men denne tendensen startet allerede i 1970-årene.²⁷⁵

I redegjørelsen for det juridiske og organisatoriske grunnlaget for opprettelse av en eventuell undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, gir utvalget et anslag over hva det kan tenkes at en kommisjon årlig vil koste, se punkt 7.9.3.4. Kostnadene vil avhenge av hvor mange og hvor komplekse saker en eventuell kommisjon skal undersøke. Selv om det i lovutkastet i punkt 7.9.5 framheves at kommisjonen selv står fritt i å velge hvilke saker den skal undersøke, vil opprettelsen av en kommisjon kreve sin del av det budsjettet som totalt settes av til helse- og omsorgssektoren. Et viktig hensyn i vurderingen av hvorvidt det bør etableres en kommisjon, er hvilken merverdi dette vil gi samfunnet. Hvis formålet er å bidra til forbedret pasient- og brukersikkerhet, bør en stille spørsmål ved hvilke tiltak som best kan bidra til dette. Vil en undersøkelseskommisjon best bidra til dette, eller vil det å bruke tilsvarende ressurser på styrking av eksisterende

²⁷³ Se: <https://www.gov.uk/government/groups/independent-patient-safety-investigation-service-ipsis-expert-advisory-group> og <http://www.parliament.uk/business/publications/written-questions-answers-statements/written-statement/Commons/2015-07-16/HCWS113/>

²⁷⁴ Figur over «airliner accident statistics», se: <http://news.aviation-safety.net/2014/01/01/aviation-safety-network-airliner-accident-fatalities-at-record-low/>

²⁷⁵ «Færre omkomne i 2014», se: <http://www.tryggtrafikk.no/tema/ulykkesstatistikk/> Se også SSBs statistikk over antall personer drept i trafikken, her: <http://www.ssb.no/transport-og-reiseliv/statistikker/vtu/maaned/2013-07-15>

instanser, særlig tjenesten selv og/eller varselordningen i tilsynet, gi best mulig ressursutnyttelse?

En eventuell samfunnsøkonomisk gevinst av en undersøkelseskommisjon er umulig for utvalget å beregne, på samme måte som for tilsyn og andre nasjonale tiltak som skal bidra til forbedret pasientsikkerhet, for eksempel Meldeordningen.

Et samlet utvalg mener at strategier for å fremme læring og endring står sentralt i forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser mv. Utvalget er likevel delt i spørsmålet om det bør opprettes en undersøkelseskommisjon.

Utvalgets flertall (Arianson, Braut, Grinvoll, Haukaas, Hofmann, Kristiansen, Nybøe, Olsen, Toft, Zahid) har kommet til at opprettelsen av en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten ikke vil være hensiktsmessig. Disse medlemmene legger avgjørende vekt på forhold som ressursbruk, eksisterende ordninger og interne læringsprosesser. Opprettelsen av en undersøkelseskommisjon vil kreve betydelige ressurser, både i form av penger og kompetanse. Det er disse utvalgsmedlemmenes mening at de økonomiske midlene som en eventuell undersøkelseskommisjon vil kreve, heller bør gå til slikt som styrking av ledelseskompetanse i forebygging og oppfølging av uønskede hendelser. Den viktigste og kanskje beste læringen skjer, etter disse utvalgsmedlemmenes vurdering, ved at virksomheten selv får et større ansvar og forpliktelse til å gjennomgå alvorlige hendelser.

Når det gjelder ekstern undersøkelse av hendelser, erkjenner utvalgets flertall at en undersøkelseskommisjon vil være uavhengig også av tilsynsmyndighetene og ha noen andre forutsetninger ved å være sanksjonsfri. Disse utvalgsmedlemmene bemerker likevel at også tilsynsmyndighetene har gode forutsetninger for å undersøke uønskede hendelser, og i stor grad gjør det. Utvalgets flertall mener at tilsynsmyndighetenes hendelsesbaserte tilsyn, herunder oppfølging av varsler om alvorlige hendelser, vanligvis er en tilstrekkelig ekstern gjennomgang av alvorlige hendelser sett hen til de ressurser som vil kreves om ytterligere en instans skal undersøke hendelsene. Med forslaget om å gi Helsetilsynet en koordinerende rolle ved tilsyn som berører ulike tilsynsmyndigheters ansvarsområder, jf. punkt 7.7.2.4, og med en regionalisert løsning, jf. punkt 7.7.6 og 7.7.7, mener et samlet utvalg at det legges til rette for at tilsynsmyndigheten kan løse oppgavene på en bedre måte enn i dag. Utvalgets flertall mener likevel at det ikke alltid vil være mulig å kartlegge alle forhold i den enkelte sak, det være seg på grunn av ressursmessige eller faktiske hensyn.

Ofte vil det være godt nok at tilsynsmyndighetene gjør en vurdering av om pasienten har fått en forsvarlig behandling eller om krav i lovgivningen er brutt, jf. punkt 7.7.2.4. I saker hvor det kan være tale om forsett eller grov uaktsomhet vil det dessuten kunne være aktuelt med politietterforskning. Det er etter flertallets standpunkt bedre å bruke mer ressurser på slikt som å styrke virksomhetenes forebyggingsarbeid og interne oppfølging av alvorlige hendelser enn å innføre en ny instans innenfor en sektor som allerede har flere aktører som arbeider for å fremme læring og endring av praksis. For ordens skyld bemerkes at en undersøkelseskommisjon ikke kan erstatte tilsyn. Tilsynet skal følge opp at mangler blir rettet og kan gi administrative reaksjoner når det er nødvendig.

Flertallet oppfatter det dithen at ønsket om en undersøkelseskommisjon delvis er basert på manglende tillit til at tjenesteyterne selv er åpne om feil, forsømmelser, uforsvarlige forhold og andre omstendigheter som kan ha forårsaket eller bidratt til alvorlige hendelser. Mistilliten synes i noen grad også å omfatte tilsynsmyndighetene. Flertallet mener det må arbeides for større åpenhet om og bedre oppfølging av uønskede hendelser i virksomhetene i stedet for å opprette en ny ekstern instans.

De øvrige utvalgsmedlemmene (Bistrup, Flesland, Myhre, Wiig) anbefaler opprettelsen av en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten. Mindretallet mener at en gjennomgang av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene gjennomført av en uavhengig undersøkelseskommisjon, er et samfunnsansvar overfor berørte pasienter og pårørende. En gjennomgang av en kommisjon vil kunne gi de berørte omfattende, om enn ikke alltid uttømmende, svar på hva som skjedde og hvorfor den alvorlige hendelsen inntraff. Slike gjennomganger kan også være viktig der det avdekkes alvorlige trender eller negative konsekvenser som eksisterende instanser (helsetilbydere, tilsyn, politi) ikke har avdekket eller håndtert, og som dermed har involvert flere pasienter over tid.

Dette mindretallet mener at en ny og uavhengig instans i større grad enn eksisterende instanser vil kunne bidra til økt læring og endring av praksis. En uavhengig kommisjon vil kunne dekke behovet for en bred undersøkelse av årsaksfaktorer og bakenforliggende forhold gjennom anvendelse av ulike analysemetoder (for eksempel barriereanalyse, systemiske forhold). Disse metodene baserer seg ikke på en avgrenset vurdering av om tjenesten er forsvarlig eller om regelverksbrudd har forekommet. Kommisjonen

kan anvende et bredt spekter av analysemetoder som er tilpasset hendelsens alvorlighetsgrad og som evner å ta inn kompleksiteten i helse- og omsorgstjenesten.²⁷⁶ Kommisjonen vil kunne belyse faktorer som relaterer seg til eksempelvis kontekstuelle forhold, rammebetingelser, beslutningstaking på ulike systemnivå, arbeidsmiljø og sikkerhetskultur. På den måten vil en kommisjon få en bedre oversikt over systemet hendelsen oppsto i og hvordan den kunne skje. Slik tilnærming vil innebære en forståelse av alvorlige hendelser utover lineære, sekvensielle og epidemiologiske modeller (jf. punkt 3.5.5), som preger dagens analyser (jf. punkt 3.5.5.4). En kommisjon vil kunne stille andre spørsmål og adressere alle aktører i helse- og omsorgstjenesten. Dermed vil den kunne evne å ta inn en systemisk tankegang som vil få fram et nett av årsaksforhold utover det som relaterer seg til helsepersonell i den skarpe enden.²⁷⁷ En kommisjon vil gjennom sin grundige og brede metodiske tilnærming kunne bidra til å bygge tillit (både ut fra et pasient-, pårørende- og helsepersonellperspektiv), kartlegge fakta og peke på behov for systemrettede tiltak på ulike nivå. En undersøkelseskommisjon kan bidra til å forbedre pasient- og brukersikkerheten fordi den legger til rette for innsikt og kunnskap som virksomhetene kan bruke til å bedre organisasjonslæring og systemforbedring.

Mindretallet viser særlig til betydningen av en sanksjonsfri ordning, som en uavhengig undersøkelseskommisjon er. En kommisjon vil kunne få fram flere opplysninger enn for eksempel tilsynsmyndighetene og politiet fordi den ikke skal ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld eller ansvar og ikke skal vurdere administrative reaksjoner overfor helsepersonell eller virksomhet.²⁷⁸ Slik vil hendelser kunne bli bedre opplyst.

²⁷⁶ Kongsvik, T. (2013). *Sikkerhet i organisasjoner*. Oslo: Akademika forlag; Spath, P. (1999). *Error Reduction in Health Care: A systems approach to improving patient safety*. San Francisco: Jossey-Bass.

²⁷⁷ Hollnagel, E. (2006). *Barriers and accident prevention*. Aldershot, UK: Ashgate; Lundberg, J., Rollenhagen, C., Hollnagel, E. (2010). What you find is not always what you fix – How other aspects than causes of accidents decide recommendations for remedial actions. *Accident Analysis and Prevention*, ss. 2132–2139; Macrae, C. (2014). Early warnings, weak signals and learning from healthcare disasters. *BMJ Quality and Safety*, ss. 440–445; Macrae, C., & Vincent, C. (2014). Learning from failure: the need for independent safety investigation in healthcare. *J R Soc Med*, ss. 439–443; Martin, G., & Dixon-Woods, M. (2014). After Mid Staffordshire: from acknowledgement, through learning, to improvement. *BMJ Quality and Safety*, ss. 706–708.

²⁷⁸ Macrae, C., & Vincent, C. (2014). Learning from failure: the need for independent safety investigation in healthcare. *J R Soc Med*, ss. 439–443.

Helsepersonell trenger ikke frykte at opplysninger som gis til en undersøkelseskommisjon, brukes mot dem, verken av arbeidsgiver eller myndigheter (tilsyn, politi). Dette vil kunne gi et bedre grunnlag for grundige analyser av årsaksforholdene og dermed for læring og endring av praksis, slik som utvalget har vist til under punkt 3.5.3 om læring. I tillegg vil en undersøkelseskommisjon kunne rette sine sikkerhetstilrådingene til alle relevante aktører i helse- og omsorgssektoren, inklusive eierne, tilsynsmyndighetene og andre. For pasient, bruker og/eller pårørende som får sin sak undersøkt, vil undersøkelsen kunne bidra til større innsikt i hva og hvorfor den alvorlige hendelsen oppsto. En slik undersøkelse kan også bidra til å gjenopprette tillit til helse- og omsorgstjenesten.

Med bakgrunn i disse forholdene mener utvalgets mindretall at en uavhengig undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten vil kunne bli en sentral aktør i arbeidet med å kartlegge hendelsesforløp og å forbedre pasient- og brukersikkerheten i Norge. Forutsetningen er at det bevilges nok ressurser til at undersøkelseskommisjonen kan gjøre grundige undersøkelser i et tilstrekkelig antall saker.

Så vel flertallet som mindretallet mener at varslingsplikten til tilsynsmyndighetene bør bestå og utvides uansett om det etableres en undersøkelseskommisjon. Erfaringene fra Undersøkelsenheten har vist at det er av betydning både for de involverte og for tilsynsmyndighetene å kunne gjennomføre stedlige undersøkelser som er grundigere enn den tradisjonelle skriftlige saksbehandlingen. Se også punkt 7.7.3 og 7.7.6. om tilsyn der utvalget foreslår å utvide varselordningen og at varselhåndteringen og de stedlige undersøkelsene foretas av regionale tilsynsenheter i tråd med utvalgets forslag til omorganisering av tilsynsmyndighetene.

Avslutningsvis bemerker et samlet utvalg at dersom det opprettes en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, er det viktig å igangsette følgeforskning, jf. punkt 7.9.3.6.

7.9.5 Utkast til regulering av en eventuell undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten

Som nevnt i punkt 7.9.1 er utvalget i tilleggsmandatet bedt om å utrede det juridiske grunnlaget for opprettelsen av en undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten uansett om utvalget vil tilråde at det opprettes en slik kommisjon. Utkast til lov og forskrift følger derfor nedenfor

selv om utvalgets flertall ikke går inn for at det etableres en kommisjon, jf. punkt 7.9.4. Utkastet er utarbeidet av et samlet utvalg og bygger på de forutsetninger som framkommer i punkt 7.9.3.

Som nevnt i punkt 7.9.3.2 er strukturen og ordlyden i utkastene i hovedsak lagt nær opp til det regelverk som gjelder for Statens havarikommisjon for transport (SHT), især vegtrafikkloven kapittel VII og forskrift 30. juni 2005 nr. 793 om offentlige undersøkelser og om varsling av trafikkulykker mv samt instruksen for SHT, og skal forstås på tilsvarende måte.

Ordlyden i bestemmelsene om varslingsplikt og varslingsrett er lagt nært opp til bestemmelsene om varslingsplikt og varslingsrett om alvorlige hendelser til tilsynsmyndighetene i utvalgets lovutkast, se kapittel 10, og de skal tolkes på tilsvarende måte så langt det passer. Nummereringen av utkast til nye bestemmelser i eksisterende lover i lovutkastet nedenfor, må sees i sammenheng med utvalgets lovutkast i kapittel 10.

Lovutkast:

Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten

§ 1. Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (SUKH)

Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (SUKH) er et uavhengig forvaltningsorgan administrativt underlagt departementet.

§ 2. Undersøkelseskommisjonens virksomhet

Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten skal undersøke alvorlige hendelser mv. i helse- og omsorgstjenesten med formål å forbedre pasient- og brukersikkerheten, herunder skal kommisjonen kartlegge hendelsesforløp og årsaksfaktorer.

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

Undersøkelsen skal foregå uavhengig av annen etterforskning eller undersøkelse.

Departementet kan etter samråd med kommisjonen gi kommisjonen spesielle oppgaver som har betydning for pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

§ 3. Geografisk virkeområde

Loven gjelder helse- og omsorgstjenester som ytes i riket.

Kongen 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.

Kongen 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 luftfartøyer i internasjonal trafikk, på installasjoner og fartøy i arbeid på den norske kontinentalsokkelen og på norsk redningsansvarsområde.

§ 4. Varsel til undersøkelseskommisjonen om alvorlige hendelser

Virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester skal straks varsle 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. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan varsle Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller skade som nevnt i første ledd.

§ 5. Undersøkelseskommisjonens oppfølging av varsel

Når undersøkelseskommisjonen har mottatt varsel etter § 4, skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse.

Undersøkelseskommisjonen avgjør selv hvilke hendelser m.m. som undersøkes, tidspunkt for og omfang av undersøkelsen samt hvordan den skal gjennomføres.

Undersøkelseskommisjonens avgjørelser etter denne paragrafen kan ikke påklages.

§ 6. Sikring av bevis mv.

Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten kan uavhengig av privat eiendomsrett kreve å få undersøke stedet der hendelsen m.m. fant sted og ta i besittelse medisinsk utstyr. Den skal videre gis tilgang til dokumenter, resultater fra andre undersøkelser i forbindelse med hendelsen mv., herunder undersøkelser av personer som var involvert, innbefattet obduksjon av dødsofre, samt øvrige ting i den utstrekning det er nødvendig for å kunne utføre sin oppgave. Undersøkelseskommisjonen kan kreve gjennomført utåndingsprøve, blodprøve og klinisk legeundersøkelse etter helsepersonelloven § 30 a. Om nødvendig kan undersøkelseskommisjonen kreve bistand fra politiet.

§ 7. *Forklaringsplikt til Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten mv.*

Enhver plikter på forlangende og uten hensyn til taushetsplikt å gi undersøkelseskommissjonen de opplysninger han eller hun har om forhold som kan være av betydning for undersøkelsen.

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 realbevis skal undersøkes.

§ 8. *Taushetsplikt mv.*

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for undersøkelseskommissjonen, har taushetsplikt etter forvaltningsloven om det som de får kjennskap til under utførelsen av sitt arbeid. Forvaltningsloven § 13 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 § 7, 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.

§ 9. *Forbud mot bruk som bevis i straffesak*

Opplysninger undersøkelseskommissjonen mottar i medhold av § 7 kan ikke brukes som bevis i en senere straffesak mot den som har gitt opplysningene.

§ 10. *Forbud mot sanksjoner fra arbeidsgiver*

En arbeidstaker som avgir forklaring etter § 7 skal ikke som følge av dette utsettes for noen form for sanksjoner fra arbeidsgiverens side. Første punktum gjelder ikke tiltak som arbeidsgiveren iverksetter med hovedformål å forbedre arbeidstakerens kvalifikasjoner.

Første ledd gjelder ikke dersom de mottatte opplysningene viser at arbeidstakeren ikke oppfyller helsemessige krav til å inneha sin stilling, eller at arbeidstakeren selv har opptrådt grovt uaktsomt i forbindelse med hendelsen m.m. Første ledd gjelder heller ikke omstendigheter knyttet til arbeidstakeren eller dennes handlinger og unnlater som er blitt kjent på annen måte enn gjennom arbeidstakerens forklaring etter § 7.

§ 11. *Forskrifter om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten*

Kongen i statsråd gir nærmere forskrifter om virksomheten til Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten, herunder om i hvilke tilfeller undersøkelseskommissjonen skal utarbeide rapport, hvordan rapportene skal utformes, saksbehandlingen, forholdet til offentlighetsloven mv.

§ 12. *Ikraftsetting*

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

§ 13. *Endringer i andre lover*

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

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) skal ny § 30 a lyde:

§ 30 a. *Opplysninger til Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten og pålegg om sakkyndig undersøkelse mv.*

Helsepersonell skal gi Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten adgang til virksomhetens lokaler og opplysninger etter lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten §§ 6 og 7.

Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten kan pålegge helsepersonell å medvirke til eller underkaste seg utåndingsprøve, blodprøve og klinisk legeundersøkelse når det kan være av betydning for kommissjonens undersøkelse.

Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) ny § 3-3 b skal lyde:

§ 3-3 b. *Varsel til Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om alvorlige hendelser*

Virksomhet som omfattes av denne loven skal straks varsle Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient som følge av tje-

nesteytelsen eller ved at en pasient skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling som nevnt i første ledd, herunder om innholdet i varslene.

Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) ny § 12-3 c skal lyde:

§ 12-3 c. Varsel til Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om alvorlige hendelser

Virksomhet som omfattes av denne loven skal straks varsle Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling som nevnt i første ledd, herunder om innholdet i varslene.

Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) ny § 7-8 skal lyde:

§ 7-8. Varsel til Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om alvorlig hendelse

Pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan varsle Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av ytelse av helse- og omsorgstjeneste eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 4. Varslingsretten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling som nevnt i første ledd, herunder om innholdet i varslene.

Utkast til forskrift

Forskrift om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten

Fastsatt ved kgl. res. XX.XX.XXXX med hjemmel i lov XX.XX XXXX nr. XX om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten.

§ 1. Organisering

Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten (SUKH) er et uavhengig forvalt-

ningsorgan administrativt underlagt departementet.

Departementet kan ikke instruere undersøkelseskommissjonen i fagspørsmål.

§ 2. Formål

Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten skal undersøke alvorlige hendelser og andre forhold som omorganiseringsprosesser mv., som kan påvirke pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

Formålet med undersøkelsene er å utrede forhold som antas å ha betydning for å forebygge alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

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

§ 3. Varsel til undersøkelseskommissjonen om alvorlige hendelser

Virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester skal straks varsle Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan varsle Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller skade som nevnt i første ledd.

§ 4. Iverksettelse av undersøkelse og undersøkelsens omfang

Når undersøkelseskommissjonen har mottatt varsel som nevnt i § 3, jf. lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 4, skal den uten ugrunnet opphold avgjøre om det skal iverksettes undersøkelse.

Undersøkelseskommissjonen avgjør selv hvilke hendelser m.m. som undersøkes, tidspunkt for og omfang av undersøkelsen samt hvordan den skal gjennomføres. Ved avgjørelsen må undersøkelsens forventede sikkerhetsmessige verdi avveies mot forventet ressursbruk. Det skal bl.a. tas hensyn til alvorlighetsgraden av hendelsen mv., dens innvirkning på pasient- og brukersikkerheten generelt og om den inngår i en serie hendelser.

Undersøkelseskommissjonen kan uten hensyn til tidligere avgjørelser beslutte å undersøke forhold ved en eller flere hendelser m.m. Den kan også gjenoppta en avsluttet undersøkelse dersom det framkommer nytt og vesentlig materiale i saken.

Undersøkelseskommisjonens avgjørelser etter denne paragrafen kan ikke påklages.

§ 5. Avgrensing

Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenestens arbeidsoppgaver omfatter ikke ansvarsområder som etter lov hører inn under politiet og påtalemyndigheten, fylkesmannen [ev. Helsetilsynet i regionen, jf. utvalgets lovutkast punkt 10.1] eller Statens helsetilsyn eller andre som fører tilsyn på relevante områder.

For øvrig skal Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten i nødvendig utstrekning samarbeide med andre virksomheter der dette kan gi en gevinst ut fra effektiv ressursbruk og brukervennlighet.

§ 6. Arbeidsoppgaver

Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten skal innenfor gjeldende lovgivning bl.a. ha ansvaret for å:

1. undersøke alvorlige hendelser mv. som omtalt i § 2, utarbeide rapport som skal inneholde uttalelse fra Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om årsaksforholdene til hendelsen m.m. og eventuelle tilrådinger om hvilke forhold som tiltakshaver bør vurdere å rette på for å hindre nye tilfeller av samme eller lignende art, men uten å skissere konkrete løsninger,
2. utføre spesielle oppgaver som har betydning for pasient- og brukersikkerheten i helse- og omsorgstjenesten og som departementet etter regelverket kan pålegge kommisjonen,
3. representere departementet, ved behov, eller delta sammen med departement i møter i ulike internasjonale organisasjoner og fora innenfor pasient- og brukersikkerhetsarbeid,
4. uttale seg i saker som forelegges av departementet i den utstrekning departementet ber om det, bistå ved behandling av saker mv.

Undersøkelseskommisjonen skal rapportere til departementet i løpet av året og i en egen årsrapport om virksomhetens aktiviteter og resultater.

Virksomheten skal utøves innenfor gjeldende lover og regler. De saker som behandles, skal behandles i samsvar med god forvaltningsskikk og de regler som gjelder for saksbehandlingen i offentlig sektor.

§ 7. Offentlighet

Ansatte i Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, og andre personer som gjør tjeneste for undersøkelseskommisjonen,

har taushetsplikt etter lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten § 8.

Kun rapporter, årsmelding og andre utgående svar på henvendelser fra departementet omfattes av offentleglova (lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd). Utkast til rapport er ikke offentlig.

§ 8. Daglig ledelse

Den daglige ledelse av Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten utøves av direktøren.

Direktøren utnevnes av Kongen etter innstilling fra departementet.

Direktøren skal:

1. orientere departementet om viktige saker som berører ansvarsområdet til Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten,
2. sørge for god kvalitet på saker som legges fram for departementet,
3. avgjøre alle saker som ikke kreves forelagt overordnet myndighet,
4. sørge for at Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten drives effektivt i samsvar med gjeldende lover og regler og i henhold til de krav som fastsettes i styringsdialogen,
5. sørge for at det fins dokumenterbare systemer for internkontroll og risikostyring og at det gjennomføres evalueringer om egen effektivitet, måloppnåelse og resultater.

Direktøren kan på avgrensede områder delegerer sin myndighet til andre ansatte i Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten og gi nærmere instruks om utførelsen av den delegerte myndighet generelt eller for den enkelte sak.

§ 9. Rettigheter for dem saken angår

Når undersøkelseskommisjonen iverksetter undersøkelse, skal den så vidt mulig underrette tjenesteyteren og pasient, bruker eller nærmeste pårørende samt andre som saken angår. Slik underretning skal gis så snart som mulig, og skal opplyse om rettighetene etter andre ledd i paragrafen her og etter § 14.

Innen undersøkelsen avsluttes, skal de som er nevnt i første ledd gis adgang til å fremkomme med opplysninger og synspunkter om den alvorlige hendelsen og dens årsaksfaktorer. De har også rett til å gjøre seg kjent med dokumentene, i den utstrekning undersøkelseskommisjonen finner at dette kan skje uten hinder for undersøkelsen. Andre punktum gjelder med de begrensinger som følger av taushetsplikten etter lov om Statens

undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 8.

§ 10. *Bistand ved forklaring for undersøkelseskommissjonen*

Enhver som forklarer seg for undersøkelseskommissjonen har rett til å la seg bistå av advokat eller annen person under forklaringen.

§ 11. *Forholdet til andre offentlige myndigheter og sakkyndige*

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

§ 12. *Informasjon til relevant offentlig organ*

Undersøkelseskommissjonen skal fortløpende 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.

§ 13. *Undersøkelsesrapport*

Undersøkelseskommissjonen skal utarbeide rapport når den har undersøkt en alvorlig hendelse. Undersøkelseskommissjonen tar selv stilling til om det er nødvendig å utarbeide rapport i andre tilfeller. Ved undersøkelseskommissjonens vurdering av om det skal utarbeides en rapport, og hvilket omfang rapporten bør ha, skal den legge vekt på de hensynene som er nevnt i § 4 andre ledd. Avsluttes undersøkelser uten rapport, skal disse dokumenteres på annen hensiktsmessig måte.

Rapporten skal redegjøre for hendelsesforløpet og inneholde undersøkelseskommissjonens uttalelse om årsaksforholdene. Rapporten skal også inneholde undersøkelseskommissjonens eventuelle tilrådninger om tiltak som bør treffes eller vurderes med henblikk på å hindre lignende hendelser i fremtiden.

Rapporten skal ikke inneholde referanser til enkeltpersoners navn eller adresse.

Når rapport er utarbeidet, skal undersøkelseskommissjonen straks offentliggjøre denne, om mulig innen 12 måneder etter at hendelsen fant sted. Hvis rapporten ikke er ferdig innen 12 måneder, skal undersøkelseskommissjonen gi en foreløpig status for utviklingen i undersøkelsen og de sikkerhetsspørsmål som er aktuelle i forbindelse med saken.

Undersøkelseskommissjonens avgjørelser etter denne paragrafen kan ikke påklages.

§ 14. *Behandlingen av utkast til undersøkelsesrapport*

Før undersøkelseskommissjonen sluttbehandler rapporten, skal et utkast til rapport etter anmodning forelegges for personer som nevnt i § 9, med en rimelig frist for vedkommende til å gi uttalelse, med mindre særlige forhold tilsier at dette ikke gjøres. Retten etter første punktum gjelder bare 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.

Undersøkelseskommissjonens avgjørelser etter denne paragrafen kan ikke påklages.

§ 15. *Oversendelse og oppfølging av undersøkelsesrapport*

Undersøkelsesrapport oversendes departementet som treffer nødvendige tiltak for å sikre at det tas behørig hensyn til sikkerhetstilrådingene.

§ 16. *Endringer av forskriften*

Departementet har myndighet til å fastsette endringer i forskriften.

§ 17. *Ikraftsetting*

Denne forskriften trer i kraft ...

Kapittel 8

Økonomiske og administrative konsekvenser

8.1 Innledning

Utvalget har foretatt en vurdering av de økonomiske og administrative konsekvensene av tiltakene som er foreslått. Det er en rekke usikkerhetsfaktorer og vanskelig å tallfeste konsekvensene. Utvalget har lagt vekt på å synliggjøre faktorer som vil medføre økt eller minsket ressursbruk og de premisser som er lagt til grunn. Enkelte av forslagene må konkretiseres nærmere før det er mulig å anslå kostnadene. I dette kapitlet gir utvalget en oversikt over hvilke vurderinger som er gjort knyttet opp mot hvert av punktene i kapittel 7.

Mange av utvalgets forslag er ment å bidra til økt pasientsikkerhet, åpenhet og tillit. I den grad tiltakene kan bidra til færre skader og dødsfall, vil de redusere både lidelse og utgifter. Det er på det rene at pasientskader og alvorlige hendelser leder til mange ulike typer av kostnader for samfunnet, slik som pasientskadeerstatning, sykepenger og uføretrygd i tillegg til ekstraarbeid og økte utgifter i helse- og omsorgstjenesten på grunn av økt antall liggedøgn i sykehus, reoperasjoner mv., jf. punkt 4.5.

Å konkretisere eventuelle innsparinger for samfunnet som følge av de tiltakene utvalget foreslår, har utvalget ikke sett som mulig. Som vist til i punkt 4.5, er det vanskelig å beregne de økonomiske konsekvensene av alvorlige hendelser, og det er også vanskelig å evaluere kost-nytte-effekten av pasientsikkerhetstiltak¹. Dersom det blir en reduksjon i antall uønskede hendelser etter at tiltakene er innført, vil det ikke være mulig å påvise i hvilken grad dette skyldes akkurat de tiltakene utvalget foreslår. Det gjøres allerede mye arbeid med pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring. De tiltakene utvalget tilrår, vil inngå i en større sammenheng og forhåpentlig bidra til reduksjon av

alvorlige hendelser og dermed også reduksjon av utgifter.

Forslagene vil ikke ha negative konsekvenser med hensyn til likestilling verken mellom kjønnene, for personer med nedsatt funksjonsevne eller for etniske minoriteter. Utvalget har i punkt 7.4.5 påpekt viktigheten av god kommunikasjon mellom helsepersonell og pasient, bruker og pårørende også når det er barrierer i form av språk eller funksjonsnedsettelse.

Utvalget kan ikke se at noen av forslagene innebærer nevneverdige personvernmessige konsekvenser. Som det framgår i punkt 7.7.3.2, tilrår et samlet utvalg at plikten til å sende varsel om alvorlige hendelser til Helsetilsynet utvides til å gjelde en større krets av tjenesteytere. I punkt 7.6.6 foreslår et flertall av utvalgsmedlemmene at plikten til å sende melding om uønskede hendelser til Meldeordningen utvides til å gjelde en større krets av tjenesteytere. Det foreslås ikke endringer i de to ordningene som svekker personvernet. Utvalgets flertall foreslår derimot at forbudet mot å bruke meldinger mottatt av Meldeordningen til å innlede tilsynssak eller begjære påtale utvides, slik at vernet også gjelder virksomheter.

Forholdet til menneskerettighetene er omtalt i punkt 6.1.5 og 6.1.6.

8.2 Utvalgets anslag over økonomiske og administrative konsekvenser

8.2.1 Pasienter, brukere og pårørende

Utvalget har i punkt 7.2 gitt en samlet oversikt over de av utvalgets tilrådinger som omhandler bedre oppfølging og ivaretagelse av pasienter, brukere og pårørende samt styrking av deres rettigheter. Forslagene er i all hovedsak knyttet til helse- og omsorgstjenestene, Meldeordningen, tilsyn og politi. De økonomiske og administrative konsekvensene for disse instansene er omtalt i punktene nedenfor. Forslagene vil ikke ha direkte økonomiske konsekvenser for pasienter og pårørende.

¹ Se f.eks. Alves de Rezende, B., Or, Z., Com-Ruelle, L., & Michell, P. (2012). Economic evaluation in patient safety: a literature review of methods. *BMJ Qual Saf*, ss.1–9.

8.2.2 Pasient- og brukerombudene

Det er lovfestet at pasient- og brukerombudene skal sørge for å gjøre ordningen kjent. Utvalget tilrår i punkt 7.3 at ombudene gjør en innsats for å gjøre ordningen bedre kjent enn den synes å være i dag. Viktige bidrag i dette arbeidet kan blant annet være videreutvikling av ombudenes nettsider, økt synlighet i media og bruk av sosiale medier. Utvalget vil også framheve viktigheten av utadrettet virksomhet med stedlig nærvær ved tjenestesteder og hos pasienter og brukere i den enkelte kommune, for å nå særskilt sårbare pasienter og brukere. Utvalgets vurdering er at tiltakene langt på vei må kunne gjennomføres innenfor de ordinære budsjettene. Utvalget legger likevel til grunn at omfattende stedlig nærvær ved tjenestesteder mv. er tid- og kostnadskrevende og vil forutsette noe tilførsel av ressurser dersom det ikke skal gå på bekostning av ombudenes øvrige oppgaver.

Utvalget fremmer ikke direkte forslag om utvidelse av ombudenes arbeidsområde, men anbefaler at arbeidsområdet klargjøres og at utvidelse av ombudsordningen vurderes i forbindelse med andre pågående prosesser. Utvalget har derfor ikke beregnet kostnader ved en eventuell utvidelse, men legger til grunn at en utvidelse av noe omfang vil kreve ressursøkning dersom ombudene skal kunne ivareta sine oppgaver på en god måte.

8.2.3 Virksomheter i helse- og omsorgstjenestene

Utvalget har lagt stor vekt på at det er virksomhetene selv som først og fremst kan bedre pasientsikkerheten og forebygge alvorlige hendelser. Det er også de som i første rekke må håndtere hendelser som oppstår. Utvalget har i punkt 7.4 foreslått flere tiltak som kan bidra i dette arbeidet.

For å forebygge alvorlige hendelser og håndtere og følge opp de som likevel skjer, er godt lederskap avgjørende. Det er behov for systematisk arbeid med pasientsikkerhet og økt vektlegging av brukermedvirkning. Ikke minst er det viktig med ledere som alltid viser ansvarlighet og opptrer med åpenhet og empati overfor pasient, bruker og pårørende. Mye av dette krever ikke ekstra tid eller andre ressurser i det daglige arbeidet. Mange ledere gjør dette på en god måte allerede. Utvalget viser til at det likevel er for mange historier fra pasienter, brukere og pårørende som dokumenterer at det er behov for tiltak. Blant de tiltakene som utvalget foreslår, er opplæring av

ledere på alle nivå, men også av ansatte som til daglig yter tjenester til pasienter og brukere.

Tiltakene er av en slik art at utvalget mener de fleste langt på vei kan gjennomføres innenfor eksisterende økonomiske rammer. Utvalget tilrår at tiltakene inkluderes i de nasjonale prioriteringene de nærmeste årene. Utvalget peker på at for at tiltakene skal få ønsket effekt må myndighetene også prioritere opplæring som bidrar til enda bedre strukturer, rette holdninger og større bevissthet omkring pasientsikkerhet når det iverksettes regelendringer og andre tiltak. Det bør satses i linjen fra helseministeren og helt ut til ytterste ledd.

Utvalget mener arbeidet med å revidere forskriften om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten må slutføres. Når den reviderte forskriften skal implementeres, foreslår utvalget at for eksempel Pasientsikkerhetsprogrammet kan få ansvaret for dette. Programmet har omfattende erfaring og kan vise til resultater når det gjelder implementering av pasientsikkerhetstiltak. Utvalget anser god implementering som en forutsetning for at flere ledere skal forstå og ta i bruk en revidert internkontrollforskrift. Arbeidet med implementeringen må gjøres på en måte som viser den praktiske nytten og betydningen styringssystemet har for det kliniske arbeidet.

Internkontroll er som nevnt et eksisterende krav, og utvalgets forslag innebærer i utgangspunktet ikke noe nytt som medfører økt ressursbruk for virksomhetene. Utvalgets forslag vil i første rekke forutsette ressursbruk til implementering av ny internkontrollforskrift. Ekstra midler i den forbindelse, vil kunne bidra til et enda bedre resultat.

Et annet av forslagene er lovfesting av at pasienter og pårørende skal tilbys møter etter alvorlige hendelser. Utvalget forutsetter at det allerede gjennomføres slike møter i mange tilfeller, men vil sikre de berørtes rett til slike møter gjennom en uttrykkelig lovbestemmelse. Det legges derfor til grunn at forslaget kan gjennomføres innenfor gjeldende ressursrammer ved enkelte omdisponeringer.

8.2.4 Helsepersonellutdanning

Utvalget har i punkt 7.5 foreslått endringer i grunnutdanning av helsepersonell. Disse endringene er foreslått tatt inn i fagopplæringen slik den er i dag, og ikke som et nytt fag. I stor grad dreier det seg om å integrere og tydeliggjøre praktisk pasientsikkerhetsarbeid, å benytte øvelser og simulering og vektlegge holdninger mv.

Disse tiltakene vil kreve justeringer av undervisningen og opplæringen i eksisterende fag og bør kunne gjennomføres innenfor utdanningsinstitusjonenes eksisterende økonomiske rammer.

Det gjøres også arbeid på feltet som en del av pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender», som kan benyttes i utdanning på alle nivå, og som derved finansieres over programmets budsjett.

8.2.5 Meldeordninger

Meldeordningen for uønskede hendelser drives nå av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, men legges fra 1. januar 2016 til Helsedirektoratet.

Som det framgår i punkt 7.6, tilrår utvalget at meldepliktsens formål å forbedre pasientsikkerheten understøttes ved å innrette ordningen mot utarbeiding og distribusjon av oppsummeringer og læringsnotater framfor tilbakemelding på enkeltmeldinger. Utvalget legger til grunn at dette vil medføre mindre arbeid for Meldeordningen ved at det etter utvalgets forslag i hovedsak bare skal sendes standardisert tilbakemelding. Samtidig kan det være ønskelig at det utarbeides flere oppsummeringer og læringsnotater mv. for å spre den kunnskapen som kan trekkes ut av meldingene, slik at det samlet sett ikke vil være mindre arbeid.

På sikt vil det kunne bli en arbeidsbesparelse for direktoratet ved at virksomhetene selv klassifiserer hendelsene etter et felles klassifikasjonssystem før meldingene sendes inn.

Utvalgets flertall – 12 av 14 medlemmer – tilrår at Meldeordningen omfatter en meldeplikt for alle tjenesteytere i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten (også utenfor helseinstitusjon). Et samlet utvalg foreslår at pasienter, brukere og pårørende skal få rett til å melde om uønskede hendelser. Det forutsettes at utvidelsen vil føre til en betydelig økning i det totale antallet meldinger i forhold til dagens nivå (9536 i 2014), men kanskje noe gradvis etter hvert som ordningen blir bedre kjent og innarbeidet i virksomhetene.

Det er ikke mulig å tallfeste økningen i antall meldinger. Selv om meldeordningene i Norge og Danmark ikke er direkte sammenlignbare, er utvalgets anslag over antall nye meldinger gjort med utgangspunkt i fordelingen av meldinger fra spesialisthelsetjenesten, den kommunale helse- og omsorgstjenesten og meldinger fra pasienter og pårørende i Danmark, jf. punkt 4.2.2. Det kan også nevnes at i den norske meldeordningen for legemiddelbivirkninger kom 434 av i alt 3015

bivirkningsmeldinger direkte fra pasient eller pårørende i 2014.²

På dette usikre grunnlaget antar utvalget at hvis forslaget om utvidelse gjennomføres, kan det medføre at det i alle fall på noe sikt vil komme mer enn dobbelt så mange meldinger totalt til Meldeordningen sammenlignet med dagens situasjon. Dette vil medføre økt ressursbehov i forhold til det som brukes på Meldeordningen i dag. Utvalget har fått oppgitt av Kunnskapssenteret at Meldeordningen isolert sett koster om lag 11 millioner kroner i året å drifte. Det må kunne legges til grunn en stordriftsfordel ved utvidelse slik at ressursbehovet ikke øker proporsjonalt med antall meldinger.

Ut fra disse forutsetningene antar utvalget at det vil kunne bli behov for anslagsvis en dobling av ressursene til Meldeordningen. Det vil i hovedsak være behov for flere årsverk. Behovet for tekniske tilpasninger antas begrenset.³ Utvalget antar at de ekstra ressursene en utvidelse vil kreve, er mulig å dekke ved omprioritering av Helsedirektoratets ressurser.

Utvalget legger til grunn at meldeplikt ikke vil medføre konsekvenser av vesentlig betydning for tjenesteyterne. De virksomheter som pålegges meldeplikt har krav på seg til å ha avvikssystemer. Utvalget antar at det allerede etablerte systemet til Meldeordningen med noe tilpasning vil kunne kommunisere med interne avvikssystemer i kommunene slik det gjør med spesialisthelsetjenesten. De som ikke har internt elektronisk avvikssystem som kan kommunisere med Meldeordningen, kan sende melding via et webskjema som er tilgjengelig på nettsiden melde.no.

Utvalget har ikke sett på utgifter ved å opprette en felles meldeportal for ulike meldeordninger i og med at det allerede pågår andre prosesser vedrørende dette.

8.2.6 Tilsyn og administrative reaksjoner

Utvalgets tilrådinger i punkt 7.7 for tilsynsmyndighetene omfatter regionalisering av oppgaver og flytting av myndighet til noen få regionale tilsynsenheter, fire til fem etter nærmere vurdering av hva som er hensiktsmessig. Utvalget har beskrevet to modeller for omorganisering (modell I og II), men har ikke anbefalt en bestemt modell. De

² Bivirkningsrapport 2014 – hva kan vi lære? Se: <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Sider/Bivirkningsrapport-2014-hva-kan-vi-lære.aspx>

³ Helsedirektoratets brev av 28. januar 2015 til Helse- og omsorgsdepartementet med skisse til pilotprosjekt for meldeordning for kommunale helse- og omsorgstjenester.

økonomiske og administrative konsekvensene ved de to modellene vil være forskjellige. Konsekvensene som utvalget beskriver her, tar utgangspunkt i modell I. Modell II vil ha tilsvarende konsekvenser for Helsetilsynet og dagens klageinstanser, men i modell I opprettes det fire til fem nye enheter. Blant annet vil konsekvensene for fylkesmennene være forskjellige.

Med modell I blir de nye regionale tilsynsenhetene første instans i alle sakene. De får betydelige oppgaver overført til seg både fra de 18 (17 fra 1. januar 2016) fylkesmennene og fra Helsetilsynet, og må tilføres personell fra disse instansene. Tilsynsvirksomhet og behandling av rettighetsklager knyttet til helse- og omsorgstjenestene utgjør i dag i størrelsesorden 75 årsverk i Helsetilsynet og 150 årsverk hos fylkesmennene. Helsetilsynet bygges noe ned fordi oppgaver omfordres, blant annet ved at de ikke lenger skal behandle tilsynssaker der det skal vurderes administrativ reaksjon. De skal heller ikke vurdere varsler om alvorlige hendelser og utføre stedlige undersøkelser i og med at de regionale enhetene får tillagt seg vedtaksmyndighet og oppgavene med varsel-sakene. Helsetilsynet må selv ta stilling til den konkrete organiseringen og hvilket behov det er for å bevare et sentralt kompetansemiljø i Helsetilsynet knyttet til undersøkelser av alvorlige hendelser. Helsetilsynet blir klageinstans for vedtak fattet av de regionale enhetene. Helsepersonellnemnda opphører som klageinstans for vedtak fra Helsetilsynet, se nedenfor.

Regionaliseringen forutsettes å ha et effektiviseringspotensial ved at saker som i dag er til behandling og vurdering både hos fylkesmennene og i Helsetilsynet, bare skal behandles av den regionale instansen. I 2014 behandlet Helsetilsynet 400 slike saker, og de mottok 444 saker. Saksbehandlingstiden i de sakene som i dag behandles både av fylkesmannen og Helsetilsynet, vil bli redusert.

I 2014 behandlet fylkesmennene til sammen om lag 3030 hendelsesbaserte tilsynssaker⁴, 50 planlagte tilsyn i spesialisthelsetjenesten, 282 planlagte tilsyn i kommunene og 2905 rettighetsklager. Helsetilsynet behandlet 414 varsler. Helsetilsynet gjennomførte stedlige undersøkelser i 20 av disse sakene, og fulgte selv opp virksomheter i ytterligere 36 av varselsakene, mens 169 saker ble overført til fylkesmennene. Alle disse sakstypene skal fordeles på de regionale enhetene.⁵

Mange varslede hendelser overføres fra Helsetilsynet til fylkesmannen for behandling som ordinær tilsynssak. Arbeidet ved selve overføringen vil bortfalle når de regionale tilsynsenhetene skal behandle begge sakstyper.

Det er vanskelig å kvantifisere nærmere hvor stor effektiviseringsgevinsten ved omorganiseringen vil bli. Det må også påregnes at opprettelsen av de nye regionale tilsynsenhetene etter modell I vil innebære ekstra utgifter i startfasen. Frittstående enheter vil også bety at modell I vil ha noe større løpende kostnader fordi det krever opprettelse av et eget administrativt apparat. Med begge modeller vil det ta noe tid å innarbeide den nye organisasjonsformen og saksgangen. Det er derfor ikke realistisk at effektiviseringsgevinsten vil være til stede i fullt monn fra starten.

Noe av effektiviseringsgevinsten bør etter utvalgets vurdering brukes til å håndtere det økende antallet varsler om alvorlige hendelser innenfor den eksisterende varselordningen. De siste årene har det kommet rundt 400 varsler per år, men tallene så langt i 2015 kan tyde på en økning til over 500 varsler fra spesialisthelsetjenesten dette året. Hvert enkelt varsel må vurderes, og det må antas at det også vil være behov for flere stedlige undersøkelser. Det er ikke mulig å vite når antallet varsler vil stabilisere seg og på hvilket nivå. Utvalget mener effektiviseringen også vil gi rom for en viss økning i stedlige undersøkelser i spesialisthelsetjenesten utover det som følger av økt antall varsler, når effektiviseringsgevinsten er realisert fullt ut. Se punkt 7.7.2.4 og 7.7.3.1 hvor utvalget gir uttrykk for at det bør foretas stedlige undersøkelser i noe flere tilfeller enn det som gjøres i dag.

Dersom antallet varsler øker mer enn forutsatt og andre tilsynssaker er på dagens nivå eller fortsatt øker, vil det uansett modell kunne bli behov for økte ressurser for å håndtere oppgavene på en god måte. Det bemerkes at sakstallene i flere år har vært høyere enn de tallene som i statsbudsjettet er utgangspunkt for mål for saksbehandlingstid, jf. punkt 5.8.3.

En utvidelse av varselordningen til å omfatte hele helse- og omsorgstjenesten, slik utvalget foreslår i punkt 7.7.3.2, vil føre til ytterligere øking i antallet varsler. Håndteringen av de nye varslene vil i seg selv kreve ressurser, og det må forutsettes at også disse varslene viser behov for stedlige undersøkelser i noen tilfeller. Det er vanskelig å vurdere hvor stor økningen vil bli.

⁴ Om lag 500 av disse sakene ble avsluttet uten vurdering, se Helsetilsynets årsrapport 2014, s. 35.

⁵ Tallene er hentet fra Helsetilsynets årsrapport 2014 og fra Tilsynsmeldingen 2014.

For å få en indikasjon på hvor mange varsler som kan forventes som følge av utvidelsen, har utvalget brukt fordelingen av de alvorligste sakene mellom tjenestenivåene i den danske meldeordningen. Meldeordningen i Norge omfatter ikke hendelser i de kommunale tjenestene. På dette høyst usikre grunnlaget anslår utvalget at antallet varsler vil øke med om lag 50 prosent som følge av utvidelsen. Det vil trolig skje en gradvis økning, slik som det har vært for spesialisthelsetjenesten. De siste årene har det kommet rundt 400 varsler per år. Dersom dette tallet legges til grunn, vil en utvidelse ut fra de nevnte forutsetningene føre til at det årlig blir omtrent 600 varsler samlet fra tjenesteytere i hele helse- og omsorgstjenesten. Som nevnt er imidlertid antallet varsler fra spesialisthelsetjenesten fortsatt økende.

I tillegg kommer varslene fra pasienter, brukere og pårørende dersom det innføres varslingsrett, slik utvalget foreslår. Det er vanskelig å forutse antallet slike varsler. Det må foretas vurdering av alle varsler og hvordan de skal følges opp, herunder om det skal foretas stedlig undersøkelse. Det må kunne legges til grunn at en del av varslene vil gjelde de samme hendelsene som er varslet av tjenesteyterne. Disse vil ikke medføre nevneverdig merarbeid.

Det må antas at en del av de sakene som vil bli varslet fra tjenesteyterne og/eller pasient/pårørende etter de foreslåtte reglene, uansett ville blitt tilsynssak, men det er vanskelig å si noe om hvor stor denne andelen vil være og forskjellen i ressursbruk.

Dersom utvidelsen medfører varsler i det omfanget som er antydnet ovenfor eller mer, legger utvalget til grunn at utvidelse av varselordningen vil kreve økte ressurser til varselvurderinger og stedlige undersøkelser. Utvalget anslår at den foreslåtte utvidelsen vil beløpe seg til i størrelsesorden ti millioner kroner.

Utvalget legger til grunn at varslingsplikten ikke vil medføre konsekvenser av vesentlig betydning for virksomhetene som får plikt til varsle. Der det blir gjennomført stedlige undersøkelser, vil det kreve tid fra ansatte slik all tilsynsvirksomhet gjør enten det er gjennom skriftlig saksbehandling eller annen form for tilsyn.

Modell II medfører de samme endringene for Helsetilsynet og de nåværende klageinstansene, men fylkesmennene (i alle fylkene) vil beholde tilsynet med kommunale tjenester og delvis få vedtaksmyndighet i disse sakene. Samtidig vil noen av fylkesmennene bli «regionale fylkesmenn» som skal føre tilsyn med spesialisthelsetjenesten tilsvarende de regionale enhetene i modell I. Dessuten

skal de «regionale fylkesmennene» ha vedtaksmyndighet i alle saker hvor det er aktuelt med reaksjoner mot helsepersonell utover advarsel og suspensjon, og ha oppgavene med varsler om alvorlige hendelser fra hele helse- og omsorgstjenesten. Effektiviseringsgevinsten ved en slik organisering blir derfor mindre enn ved modell I fordi det med modell II fortsatt vil være to instanser involvert i en del av sakene. Samtidig vil en organisering med «regionale fylkesmenn» være noe mindre kostnadskrevenne enn egne regionale enheter direkte underlagt Helsetilsynet ved at de kan benytte fylkesmannens eksisterende administrative apparat.

Utvalget foreslår også at Helsetilsynet får et overordnet sektoransvar med koordinatorfunksjon for tilsyn med helse- og omsorgstjenestene, lignende det Petroleumsstilsynet har for petroleumsindustrien. Dette vil kreve noe merarbeid i form av tettere samarbeid med for eksempel Arbeidstilsynet. Det vil blant annet innebære et merarbeid for å få på plass samarbeidsavtaler og kjøreregler for samarbeidet. Etter dette antar utvalget at merarbeidet vil være ubetydelig.

Utvalget tilrår også noen mindre justeringer av praksis i saksbehandlingen i tilsynssaker, jf. punkt 7.7.4. Utvalget legger til grunn at disse tilrådingene kan følges opp uten ekstra ressurser. Det samme gjelder justeringer i samhandlingen med politiet, se punkt 7.8.3 og 8.2.7.

Regionalisering av tilsynsvirksomheten slik utvalget foreslår, vil innebære en forenkling av systemet for behandling av klager over vedtak om administrative reaksjoner, jf. punkt 7.7.8. Helsetilsynet vil behandle klager over den regionale instansens vedtak mot så vel helsepersonell som virksomheter. Dette vil være en ny oppgave for Helsetilsynet, men samtidig flyttes andre oppgaver til de regionale tilsynsenhetene, slik at en som nevnt ovenfor må se samlet på ressursbehovet og -fordelingen mellom det regionale nivået og Helsetilsynet. De to departementene som i dag er klageinstans over vedtak mot virksomheter, vil ikke lenger være involvert i klagesakene, eventuelt med unntak av saker hvor Helsetilsynet selv fatter vedtak om pålegg om utlevering av opplysninger eller adgang til virksomheten. Det er imidlertid tale om så få klagesaker at forenklingen ikke frigjør nevneverdige ressurser i departementene.

Helsepersonellnemnda, som nå behandler klager over vedtak om administrative reaksjoner mot helsepersonell, vil få frigjort de ressursene som denne sakstypen krever. Det samme gjelder klager over Helsetilsynets avslag på søknad om ny

autorisasjon og avslag på søknad om ny rekvireringsrett for legemidler i gruppe A og B. Helsepersonellnemnda behandler også klager over vedtak fra Statens autorisasjonskontor (SAK)⁶ om avslag på søknad om autorisasjon eller lisens, og vedtak fra Helsedirektoratet om avslag på søknad om spesialistgodkjenning. Nemnda har de senere årene hatt en stor økning i totalt antall saker, og fordelingen mellom klager over vedtak fra Helseilsynet og SAK har endret seg. Saker fra SAK var i markant flertall i 2013 og 2014, mens det tidligere har vært en overvekt av saker fra Helseilsynet. Det har vært få saker fra Helsedirektoratet. I 2014 ble nemnda ikke satt som apotekklagenemnd for behandling av klage over vedtak truffet av Statens legemiddelverk. Nemnda behandlet i 2013 og 2014 henholdsvis 77 og 69 klager over Helseilsynets vedtak. Totalt ble det behandlet henholdsvis 201 og 216 saker i nemndsmøtene disse to årene.

Nemnda har 10 til 12 møtedager i året. Nemnda består av sju medlemmer med tilsvarende antall varamedlemmer. Nemndas sekretariat ble i 2014 slått sammen med sekretariatene for Klagenemnda for behandling i utlandet og Preimplantasjonsdiagnostikknemnda. Sekretariatet skal inngå i det nye klageorganet som opprettes i forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen.

På denne bakgrunn har utvalget ikke søkt å foreta en nærmere beregning av hvor mye ressurser som vil bli frigjort henholdsvis i selve Helsepersonellnemnda og i nemndas sekretariat som følge av at klagesakene fra Helseilsynet bortfaller. Disse ressursene bør overføres til Helseilsynet.

Utvalget foreslår en viss justering av terskelen for enkelte av de administrative reaksjonene tilsynsmyndigheten kan benytte overfor helsepersonell, jf. punkt 7.7.5.2. Sakene vil uansett være til behandling som tilsynssak, og en del av de aktuelle tilfellene vil være saker hvor det også med dagens praksis ville bli fattet vedtak om administrativ reaksjon, men hvor det etter utvalgets tilråding vil velges begrensning eller autorisasjonstap i stedet for advarsel. Utvalget legger derfor til grunn at det vil være lite merarbeid for førsteinstansen, men det må påregnes noe flere klager. Det vil uansett være tale om et lite antall saker og vil ikke ha nevneverdige ressursmessige konsekvenser for tilsynsmyndigheten. For det helsepersonellet som ilegges en strengere reaksjon, vil det ha vesentlig betydning, herunder vil det kunne

medføre bortfall av inntekt fordi vedkommende ikke kan fortsette å utøve yrke. Dette gjelder i første rekke ved tilbakekall av autorisasjon. Begrensning av autorisasjon innebærer derimot mulighet til å fortsette å utøve yrket under nærmere fastsatte forutsetninger. Noen slike forutsetninger vil kunne medføre kostnader, for eksempel etterutdanning. Kostnadene dekkes vanligvis av arbeidsgiver.

Utvalget foreslår at tilsynsmyndigheten får hjemmel til å benytte administrative reaksjoner også i form av tvangsmulkt og stenging overfor alle typer virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. I dag er det hjemmel for dette bare overfor spesialisthelsetjenesten. Praksis viser at det sjelden fattes vedtak om tvangsmulkt, og at mulkten i svært få tilfeller inndrives, jf. punkt 5.8.8.2 og 7.7.5.3. Dette blant annet fordi virksomhetene ofte innretter seg etter varsel om tvangsmulkt før det blir aktuelt med vedtak om tvangsmulkt og eventuelt inndrivelse. Beløpene må avpasses etter virksomhetens størrelse og situasjonen for øvrig. Påløpt tvangsmulkt kan frafalles. Tvangsmulkt som inndrives tilfaller statskassen. Vedtak om stenging vil ha store konsekvenser for virksomheten. Denne reaksjonsformen har etter det utvalget er kjent med, ikke vært benyttet siden spesialisthelsetjenesteloven trådte i kraft i 2001, og meget sjelden eller aldri etter tidligere lovgivning. Utvalget foreslår at disse reaksjonsformene skal stå til rådighet overfor virksomheter innenfor alle typer helse- og omsorgstjenester. Utvalgets forslag om bruken av reaksjonene innebærer ikke tilråding om en lavere terskel når det gjelder forholdets alvorlighetsgrad, men at pålegg etter forholdene brukes noe raskere enn etter dagens praksis.

Lovbruddsgebyr vil være en ny type reaksjon på feltet, jf. punkt 7.7.5.4. Det er vanskelig å forutse hvor mange slike vedtak som vil bli fattet. Tilsynsmyndighetene vil utvikle en praksis med hensyn til når det skal ilegges gebyr og størrelsen på gebyrene. Beløpene må tilpasses omstendighetene og vil tilfalle statskassen.

8.2.7 Politietterforskning og straff

Utvalget legger til grunn at utvalgets tilråding i punkt 7.8 som gjelder politi og påtalemyndighet, kan gjennomføres innenfor de ordinære budsjetter.

Utvalget har gjennom henvendelse til politiet ikke lyktes å få oversikt over årlig antall meldinger til politiet om unaturlig dødsfall knyttet til helse- og omsorgstjenester på landsbasis, eller nærmere kjennskap til håndteringen av meldin-

⁶ Fra 1. januar 2016 Helsedirektoratet.

gene. De mottatte svarene tyder på uensartet praksis, jf. punkt 7.8.3.

Flere av utvalgets tilrådinger gjelder økt etterlevelse av allerede gjeldende retningslinjer. Selv om utvalgets påpekninger skulle medføre merarbeid eller økte kostnader som følge av økt etterlevelse, vil det i utgangspunktet være en konsekvens av gjeldende ordninger, ikke av utvalgets forslag. Dette gjelder blant annet politiets håndtering av meldinger om unaturlig dødsfall med foreleggelse for tilsynsmyndigheten og selvstendig vurdering av om det bør iverksettes etterforskning. Videre gjelder det hensiktsmessig bruk av sakkyndige. Utvalget legger til grunn at dette uansett kan gjøres innenfor de eksisterende ressursrammene, også om det skulle føre til etterforskning i noen flere saker, slik utvalget antyder at det kan være behov for. Utvalget legger til grunn at det heller ikke er behov for tilførsel av ekstra ressurser til politiet selv om muligheten til å be om bistand fra Kripos benyttes i større grad, slik utvalget mener det er god grunn til. Kompetanseoppbygging med tanke på helsesakene hos Kripos bør også kunne gjøres innenfor de ordinære budsjetttrammene.

Utvalget foreslår at pårørende i de aktuelle sakene rutinemessig underrettes om at melding om unaturlig dødsfall er mottatt og forelegges tilsynsmyndigheten. Dette vil kunne innebære noe merarbeid for politiet, men det er tale om et relativt begrenset omfang. Tilsvarende gjelder forslaget om en konsekvent kodebruk hos politiet som innebærer at helsesaker med dødsfall der politiet går inn for henleggelse, forelegges statsadvokaten for avgjørelse. Utvalget legger derfor til grunn at så vel politiet som statsadvokatembetene kan håndtere dette merarbeidet uten tilførsel av ekstra ressurser.

Revidering av de gjeldende rundskrivene om helsesakene, slik utvalget foreslår, vil kreve noe arbeid fra henholdsvis riksadvokaten og Helsetilsynet, inkludert samarbeid mellom de to instansene.

For tilsynsmyndigheten vil en kortere frist for å gi tilråding med hensyn til etterforskning ikke medføre merarbeid, men at sakene må gis høyere prioritet.

8.2.8 Undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten

Som det framgår i punkt 7.9.4 anbefaler utvalgets flertall (10 av 14 medlemmer) ikke at det opprettes en uavhengig undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten.

På bakgrunn av tilleggsmandatet punkt 2.1 har utvalget i punkt 7.9.3 likevel redegjort for hvordan en eventuell kommisjon kan organiseres. Det er der også gjort et overslag over det beløp en kommisjon minst vil koste basert på visse premisser. Konsekvensene ved etablering og drift av en undersøkelseskomisjon omtales ikke nærmere her. Utvalget vil imidlertid understreke at minstebeløpet – 40 millioner kroner per år – som utvalget antyder i punkt 7.9.3.4, er basert på en minimumsbemanning og at kommisjonen med en slik bemanning bare vil kunne undersøke om lag 20 saker per år. Det er et politisk spørsmål hvor mye ressurser som skal settes av til slike undersøkelser dersom det opprettes en kommisjon.

Utvalgets flertall mener at de ressursene som en kommisjon vil kreve, mer effektivt kan benyttes til forbedring av pasientsikkerhetsarbeidet, læring og kvalitetsforbedring ved andre typer tiltak (ledelseskompetanse, tilsyn, meldeordning, pasient- og brukerombud, akkreditering og sertifisering).

8.3 Oppsummering og prioritering

Etter mandatet og utredningsinstruksen skal utvalget også beskrive et kostnadsnøytralt forslag. Utvalget vil derfor kort kommentere de samlede konsekvensene av utvalgets mange forslag og prioriteringen av noen av tiltakene.

Som det framgår ovenfor legger utvalget til grunn at mange av utvalgets forslag og tilrådinger langt på vei kan gjennomføres uten tilføring av ekstra ressurser. Pasientsikkerhet- og kvalitetsforbedringsarbeidet vil imidlertid kunne komme lenger med økt tilførsel av ressurser. Utvalget anbefaler derfor at det bevilges noe mer ressurser enn i dag.

Når det gjelder de organisatoriske endringene i tilsynsvirksomheten, mener utvalget som nevnt at de kan gjøres innenfor de eksisterende ressursrammene samlet sett. Utvalget mener også effektiviseringsgevinsten kan gi rom for at tilsynsmyndighetene gjennomfører noe flere stedlige undersøkelser i tillegg til å håndtere den pågående økningen i antall varsler fra spesialisthelsetjenesten. Som det framgår i punkt 8.2.6, mener utvalget at det ikke samtidig er rom for utvidelse av varselordningen til å gjelde alle typer tjenester uten tilførsel av ressurser. Dersom det ikke bevilges ekstra ressurser til tilsynsmyndighetene, mener utvalget at varselordningen ikke bør utvides. Utvalget anbefaler ikke å utvide ordningen uten at tilsynsmyndighetene får tilstrekkelig kapa-

sitet til å håndtere varslene på en god måte og gjennomføre stedlige undersøkelser i et større omfang enn i dag. Se punkt 7.7.2.4 og 7.7.3.1. hvor utvalget gir uttrykk for at det bør foretas stedlige undersøkelser i noe flere tilfeller enn det som gjøres i dag.

Utvalget legger til grunn at mange av tilrådingene i punkt 7.4 langt på vei kan gjennomføres innen de ordinære ressursrammene. Gjennomføringen må for en stor del skje som en integrert del av det daglige arbeidet i virksomhetene. Utvalget er likevel av den oppfatning at det vil skje en bedre og raskere implementering dersom helsemyndighetene bidrar med omfattende understøttende tiltak. Utvalget vil derfor prinsipalt tilrå at det gjennomføres implementeringsarbeid utover det som er vanlig. I denne sammenheng kreves mer omfattende tiltak enn rundskriv, veiledere og foredrag mv. Bedre forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser krever endring av holdninger og framgangsmåter hos ledere og det enkelte helsepersonell. Slike endringer krever innsats over

tid og må understøttes kontinuerlig, gjerne gjennom satsninger som forutsetter ekstra ressurser.

En utvidelse av Meldeordningen til å omfatte kommunale helse- og omsorgstjenester og meldinger fra pasienter og pårørende, vil medføre merarbeid. Dersom dette skal gjennomføres innenfor eksisterende ressursrammer, må Helse- og omsorgsdirektoratet oppprioritere innenfor sine oppgaver, noe utvalget antar er mulig.

Utvalgets flertall – alle foruten ett medlem, Bistrup – mener at det ikke bør tas midler fra helse- og omsorgstjenestene eller andre eksisterende instanser i sektoren for å finansiere en undersøkelseskommissjon.

Blant mindretallet på fire medlemmer som anbefaler at det opprettes en undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten, mener tre medlemmer (Bistrup, Myhre, Wiig) at en kommissjon bør prioriteres foran utvidelse av Meldeordningen.

Kapittel 9

Merknader til de enkelte bestemmelsene i utvalgets lovutkast

9.1 Merknader til utkastet til ny helsetilsynslov

Utvalgets forslag på de områdene som er omtalt i punkt 7.7 innebærer samlet omfattende endringer i forhold til den någjeldende helsetilsynsloven av 1984. Utvalget har derfor valgt å foreslå en ny helsetilsynslov i stedet for endringer i den nåværende helsetilsynsloven. I tillegg til materielle endringer finner utvalget det hensiktsmessig at en ny helsetilsynslov gir en mer samlet og oversiktlig regulering enn dagens mer fragmenterte regelverk. Noen av de gjeldende materielle bestemmelsene i tjenestelovene endres til henvisninger til den nye helsetilsynsloven hvor det materielle innholdet fremgår samlet for alle typer helse- og omsorgstjenester.

Utvalgets forslag til omorganisering av tilsynsmyndighetene er omtalt i punkt 7.7.6 og 7.7.7, se også nærmere om vedtaksmyndighet og klageinstans i punkt 7.7.8. Utvalget foreslår at tilsynsvirkosomheten helt eller delvis legges til regionale enheter som første instans og at Helsetilsynet blir klageorgan i tillegg til å være overordnet tilsynsmyndighet.

Dette medfører behov for endringer i forhold til en rekke av bestemmelsene i dagens helsetilsynslov, pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven og en flere andre lover. Utvalget skisserer to ulike modeller for regionalisering av tilsynet (modell I og II) som er nærmere beskrevet i punkt 7.7.6. Lovutkastet er utarbeidet med tanke på modell I der tilsynet med hele helse- og omsorgstjenesten legges til regionale enheter som er nye, separate enheter direkte underlagt Helsetilsynet. Utvalget har i lovutkastet brukt begrepet «Helsetilsynet i regionen» om disse enhetene. I punkt 7.7 er de ofte omtalt som «regionale tilsynsenheter». Det gjelder også her i kapittel 9.

Lovutkastet passer langt på vei også ved modell II der fylkesmannen i noen av fylkene får de samme oppgavene overfor spesialisthelsetjenesten som de regionale enhetene etter modell I,

mens tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester fortsatt skal utføres av fylkesmannen i det enkelte fylket. Vedtaksmyndigheten deles mellom fylkesmannen og de regionale enhetene. Denne modellen vil likevel kreve en del justeringer i lovutkastet, særlig i utkastet til helsetilsynslov.

Med modell I – som lovutkastet bygger på – vil tilsynsmyndigheten være ett organ som består av to nivåer: regionale enheter (Helsetilsynet i regionen) som første instans, og Statens helsetilsyn som overordnet myndighet og klageinstans.

Utvalget har vurdert om ny helsetilsynslov og andre relevante lover burde legge oppgaver og myndighet til «Helsetilsynet» som en samlebetegnelse for begge nivåene, uten å spesifisere nivå, slik det helt eller delvis er gjort på andre områder, se for eksempel matloven¹ og arbeidsmiljøloven² med hensyn til Mattilsynet og Arbeidstilsynet. Begge disse etatene har ulike nivåer uten at det fremgår i loven hvilket nivå som utfører de enkelte oppgavene. Arbeidsfordelingen internt i etatene er fastsatt på annen måte.

Utvalget ser ikke bort fra at dette på sikt kan være mest hensiktsmessig dersom tilsynsmyndighetene organiseres i samsvar med utvalgets modell I. Utvalget har i midlertid valgt å utforme utkastet til lovbestemmelser slik at det gjennomgående fremgår hvilket av de to nivåene i Helsetilsynet det er tale om. Dette dels fordi det er mest parallelt til dagens lovgivning på området, og dels fordi det gir en bedre oversikt over hva utvalgets forslag til omorganisering innebærer (særlig modell I).

I lovutkastet er betegnelsen «Statens helsetilsyn» beholdt om den sentrale enheten. Utvalget bemerker at det kunne være naturlig å endre offisielt navn til «Helsetilsynet» som allerede brukes i

¹ Se Prop. 3 (2014–2015) *Endringer i matloven (Mattilsynets organisering, gebyr og virkemidler)* om bakgrunnen for endringer i organiseringen av Mattilsynet som trådte i kraft 1. januar 2015, jf. lovens § 23.

² Se lovens § 18-1.

stor utstrekning, også av instansen selv og her i utredningen. Helsetilsynet har imidlertid allerede varslet at de vil foreslå en navneendring av andre grunner.³

Som omtalt i punkt 7.7.6 og 7.7.7 vil omorganisering i tråd med utvalgets forslag innebære et skille mellom tilsynsoppgaver og oppgaver som fylkesmannen har på felt som hører under Helse-direktoratet (direktoratsoppgaver). Ved modell I skilles oppgavene helt, og ved modell II blir det et delvis skille. Utvalgets utgangspunkt er at direktoratsoppgavene på helsefeltet fortsatt skal ligge hos hver enkelt fylkesmann, men se merknadene i punkt 9.6.

I tillegg til de endringene som følger av en eventuell regionalisering, foreslår utvalget endringer i forhold til dagens helsetilsynslov som innebærer ensartet regulering og virkemidler overfor tjenesteytere innen alle typer helse- og omsorgstjenester. Dette vil også gi bedre oversikt over tilsynsmyndighetens myndighet og klagesystemet. Disse forslagene innebærer til dels også materielle endringer.

I merknadene til de enkelte bestemmelsene pekes blant annet på hva som videreføres eller endres i forhold til gjeldende helsetilsynslov fra 1984. Det presiseres ikke alltid uttrykkelig om det er tale om henholdsvis den eksisterende loven eller den nye helsetilsynsloven som utvalget foreslår, dersom det framgår av sammenhengen.

I utformingen av lovutkastet til ny helsetilsynslov i punkt 10.1 og endringer i andre lover i punkt 10.2 til 10.5, har utvalget lagt vekt på å unngå unødvendige forskjeller i ordlyden der det ikke til-siktes forskjeller. Utvalget foreslår å samordne begrepene i noen av de aktuelle bestemmelsene så langt det passer. Det vises til punkt 2.3 om behov for en mer omfattende opprydding i begrepsbruken i lovgivning som berører utvalgets tema på ulike måter, noe utvalget ikke har kunnet gå inn i.

§ 1. Lovens formål

Lovens formål er å bidra til sikkerhet for pasienter og brukere og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten samt tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

Til § 1

Formålsbestemmelsen er ny. Formålet er generelt angitt og er utformet etter mønster av helsepersonellovens formålsbestemmelse.

§ 2. Lovens virkeområde

Loven gjelder helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes i riket.

Kongen 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.

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

Til § 2

Bestemmelsen om virkeområde er en videreføring av någjeldende helsetilsynslov § 7 andre ledd, men med hjemmel for å regulere også i hvilken utstrekning loven skal gjelde på skip, boreplattformer mv. Utformingen bygger på virkeområdebestemmelsene i helsepersonelloven og helse- og omsorgstjenesteloven som innbyrdes er noe ulike.

Se forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen §§ 6 og 21 om helsetilsynslovens anvendelse for henholdsvis Svalbard og Jan Mayen.

Utvalget har ikke foreslått regulering av lovens virkeområde med tanke på tilsyn med Forsvarets helsetjenester i utlandet, noe som blant annet kan reise folkerettslige problemstillinger og i dag utføres i henhold til avtale.

§ 3. Tilsynsmyndigheten

Tilsynsmyndigheten består av et sentralt organ (Statens helsetilsyn) og regionale tilsynsenheter (Helsetilsynet i regionen).

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og er klageinstans.

Statens helsetilsyn ledes av en direktør. Direktøren utnevnes av Kongen på åremål.

Helsetilsynet i regionen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i sin region og er direkte underlagt Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn kan pålegge Helsetilsynet i regionen oppgaver utover tilsyn i egen region.

Kongen fastsetter regionene og kan gi nærmere bestemmelser om organiseringen av tilsynsmyndigheten.

³ Helsetilsynets årsrapport 2014 s. 64.

Til § 3

Bestemmelsen viderefører deler av någjeldende lov § 1. Ulikhetene har sammenheng med en eventuell regionalisering av tilsynsvirksomheten etter utvalgets modell I (se punkt 7.7.6). Tilsynsmyndigheten vil da bestå av regionale tilsynsenheter (Helsetilsynet i regionen) som første instans i alle saker, og det sentrale organet (Statens helsetilsyn) som overordnet myndighet og klageinstans.

I lovutkastet brukes betegnelsen «Statens helsetilsyn» om den sentrale enheten. Dette vil også kunne være navnet på etaten (begge nivåene) samlet. Helsetilsynet brukes ofte som kortform for Statens helsetilsyn også her i utredningen. Om de regionale tilsynsenhetene bruker lovutkastet betegnelsen «Helsetilsynet i regionen», mens de i utredningen for øvrig ofte omtales som regionale tilsynsenheter.

Den nærmere fordelingen av oppgaver fremgår i utkastet til § 4 i tillegg til at det i en rekke andre bestemmelser er fastsatt at det er Helsetilsynet i regionen som har myndigheten, i stedet for at den bare er lagt til tilsynsmyndigheten uten spesifisering av nivå.

Regionene kan være sammenfallende med helseregionene, men bestemmelsene er formulert slik at antallet ikke ligger fast, og slik at det også kan fastsettes en annen regioninndeling dersom det er mer hensiktsmessig, jf. *femte ledd*. Dersom regionene er de samme som dagens helseregioner, kan navnet på de regionale tilsynsenhetene for eksempel være Helsetilsynet Nord, Helsetilsynet Midt-Norge osv.

På samme måte som overfor fylkesmannen i dag, bør det være mulig å gi den enkelte regionale tilsynsenhet oppgaver utover tilsyn i egen region. Det kan gjelde dersom særlige grunner tilsier at en av de regionale enhetene behandler saker som gjelder en eller flere virksomheter som ligger i en annen region, på grunn av tilknytning til tjenester i egen region. Det kan også være aktuelt å legge tilsyn med spesialfelt hvor det er få saker, til én av de regionale enhetene slik som tilsyn etter blodforskriften og forskriften om håndtering av celler og vev som i dag ivaretas av Helsetilsynet. På grunn av det begrensede sakstilfanget kan det være hensiktsmessig at sakene ikke spres på flere enheter med tanke på oppbygging av kompetanse og ensartet praksis.

Nåværende lovs § 1 tredje ledd videreføres ikke. Andre punktum om utnevning av Kongen ble allerede opphevet fra 1. juli 2015. Fylkeslegen forblir hos fylkesmannen etter den foreslåtte

omorganiseringen, men fylkesmannen vil ikke lenger ha noen rolle i tilsyn med helse- og omsorgstjenestene etter utvalgets modell I. Fylkeslegens oppgaver i fylkesmannsembetet blir etter denne modellen konsentrert om forvaltningsoppgavene, for eksempel rådgivning og godkjenningsoppgaver, som fylkesmannen utfører på områder som hører under andre statlige helsemyndigheter enn tilsynsmyndigheten. Også etter modell II forblir forvaltningsoppgavene hos hver enkelt fylkesmann. Se nærmere i punkt 9.6.

Den foreslåtte omorganiseringen berører for øvrig ikke andre saksfelt hvor fylkesmannen og Helsetilsynet har oppgaver, som barnevern og sosialtjenester, se punkt 7.7.6 og 7.7.7.

§ 4. Tilsynsmyndighetens oppgaver

Helsetilsynet i regionen skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i regionen og med alt helsepersonell og annet personell i regionen som yter helse- og omsorgstjenester. Helsetilsynet i regionen behandler saker etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-1 til 7-6.

I tilknytning til tilsynet skal Helsetilsynet i regionen gi råd, veiledning og opplysninger som medvirker til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket.

Helsetilsynet i regionen skal holde Statens helsetilsyn orientert om forholdene i helse- og omsorgstjenesten i regionen og om forhold som innvirker på disse.

Når Helsetilsynet i regionen mottar varsel etter § 6 i loven her eller etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-5, skal Helsetilsynet i regionen snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Pålegg gitt av Helsetilsynet i regionen etter § 7 fjerde ledd og vedtak etter §§ 8 til 10 kan påklages til Statens helsetilsyn. Pålegg gitt av Statens helsetilsyn etter § 7 fjerde ledd og § 9 kan påklages til den instans Kongen bestemmer.

Helsetilsynet i regionen gir administrative reaksjoner etter reglene helsepersonelloven kapittel 11. Vedtak kan påklages til Statens helsetilsyn.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om tilsynsmyndighetens saksbehandling, herunder fastsette regler om frist for fremsettelse av anmodning og varsel etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-5.

Til § 4

Bestemmelsen er delvis en videreføring av någjeldende lovs § 2.

Bestemmelsen innebærer at de regionale tilsynsenhetene blir første instans i alle tilsynssaker, jf. *første ledd*. Det gjelder både planlagt tilsyn og hendelsesbasert tilsyn. Det gjelder uansett hvordan tilsynssaken oppstår, etter anmodning fra pasient, bruker eller pårørende om vurdering av mulig pliktbrudd, etter varsel om alvorlig hendelse, eller på grunnlag av opplysninger fra andre kilder, for eksempel helsepersonell, apotek, politi, media eller helsepersonells arbeidsgiver. I tillegg kommer de såkalte rettighetsklagene, det vil si klage over at rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven ikke er oppfylt, jf. pasient- og brukerrettighetsloven (utkastet) § 7-1 (nåværende § 7-2). Utvalgets forslag omfatter ikke klager som nevnt i § 7-2 andre ledd, bare klager som nå behandles av fylkesmannen.

I tillegg til de endringene som er en direkte følge av regionaliseringen, er det tatt inn en bestemmelse i *første ledd andre punktum* som knytter an til bestemmelsene om tilsynssaker i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7. Det er der blant annet nærmere regler om rettighetsklager, anmodning om vurdering av pliktbrudd og varsel om alvorlig hendelse samt visse saksbehandlingsregler for slike saker.

De regionale tilsynsenhetene skal motta og vurdere varsler om alvorlige hendelser fra tjenesteytere og pasienter, brukere og pårørende, jf. *fjerde ledd*. Se også merknadene til utkastet til ny helsetilsynslov § 6 og (utkastet) pasient- og brukerrettighetsloven § 7-5. De regionale tilsynsenhetene vil motta og vurdere varsel om alvorlig hendelse og foretar stedlige undersøkelser dersom det er nødvendig, se punkt 7.7.6 og 7.7.7. Se nærmere om behandlingen av varsler fra pasienter, brukere og pårørende i punkt 7.7.3.3 og (utkastet) pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6 med merknader.

De regionale tilsynsenhetene vil ha vedtaksmyndighet i alle sakstyper, både når det gjelder reaksjoner mot helsepersonell og reaksjoner mot virksomheter.

Femte og sjette ledd inneholder bestemmelser om klageinstans. Helsetilsynet vil være klageinstans over alle de avgjørelser fattet av de regionale tilsynsenhetene som kan påklages. Det omfatter både vedtak om administrative reaksjoner mot helsepersonell og avslag på ny autorisasjon mv. etter tilbakekall (som i dag kan påklages til Statens helsepersonellnemnd) og administrative reaksjoner mot virksomheter (som i dag kan påklages til departementet). Se nærmere om dette i punkt 7.7.8. Det omfatter også klage over

pålegg om å gi opplysninger etter (utkastet) § 7 fjerde ledd. Pålegg om utlevering av opplysninger kan påklages etter forvaltningsloven § 14.

Bestemmelsen i (utkastet) § 7 innebærer at Helsetilsynet fortsatt kan kreve opplysninger i tillegg til at de regionale tilsynsenhetene kan gjøre det. Dette vil særlig kunne være aktuelt i forbindelse med klagesaker. Det er behov for en annen klageinstans i disse tilfellene. Dette er i dag departementet, uten at det fremgår i loven. Etter utkastet til ny helsetilsynslov § 4 *femte ledd andre punktum* bestemmer Kongen hvilken instans som skal behandle disse klagene. Dette vil kunne være departementet eller det nye nasjonale klageorganet som opprettes i forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen.

For alminnelige regler om klage og omgjøring, se forvaltningsloven kapittel VI.

Det er ikke inntatt bestemmelser om oppsettende virkning av klage. Reglene i forvaltningsloven § 42 derfor kommer til anvendelse. Dette innebærer en materiell endring for vedtak om pålegg mot virksomhet i spesialisthelsetjenesten, jf. nåværende spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 tredje ledd andre punktum.

Utkastet til § 4 må sees i sammenheng med de andre endringene i forhold til den någjeldende helsetilsynsloven. Noen av disse medfører materielle endringer, mens andre er ment å lage en mer oversiktlig og samlet regulering med hensyn til hvilke reaksjoner tilsynsmyndighetene har til rådighet og hvem som er klageinstans mv. Noen av endringene innebærer en samordning av regler i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven og delvis helsepersonelloven. Loven må imidlertid også sees i sammenheng med særlover som kan ha egne bestemmelser om tilsyn og reaksjoner mv. Se for eksempel pasientjournalloven og helseregisterloven, begge kapittel 5, om deling av tilsynsoppgavene med Datatilsynet, hvor det også er angitt hvilke administrative reaksjoner Datatilsynet kan benytte. Se punkt 9.6 og 10.6 om endringer i andre lover.

Det *syvende leddet* er mer konkret enn forskriftshjemmelen i gjeldende helsetilsynslov § 7 første ledd. I pasient- og brukerrettighetsloven nåværende § 7-4 a i.f., jf. utkastet § 7-6 i.f., har departementet også hjemmel til å gi forskrift om saksbehandlingen. Det er også andre forskriftshjemler i lovutkastet.

Nåværende lovs § 2 femte ledd andre og tredje punktum videreføres – noe endret – i (utkastet) § 13.

§ 5. *Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll*

Enhver som yter helse- og omsorgstjenester skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

Helsetilsynet i regionen skal påse at alle som yter helse- og omsorgstjenester har etablert internkontrollsystem og fører kontroll med sin egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygges svikt i tjenestene.

Til § 5

Bestemmelsen viderefører plikten til internkontroll i gjeldende helsetilsynslov § 3 uten materielle endringer. Endringen i *andre ledd* har sammenheng med regionaliseringen, jf. (utkastet) §§ 3 og 4 og punkt 7.7.6 og 7.7.7. Se punkt 7.4 for utvalgte bemerkninger om viktigheten av internkontroll.

Det nærmere innholdet i plikten til internkontroll framgår i forskrift. Forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten er under revidering. Dersom den reviderte internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten får et nytt navn, bør samme begrep benyttes i lovbestemmelsen her.

§ 6. *Plikt til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser*

For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester straks varsle Helsetilsynet i regionen om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling som nevnt i første ledd, herunder om innholdet i varslene.

Til § 6

Bestemmelsen om varslingsplikt ved alvorlige hendelser er ny i helsetilsynsloven. Dels er den en videreføring av reglene i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, og dels innfører den tilsvarende varslingsplikt for andre tjenesteytere.

Alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, skal varsle den regionale tilsynsenheten om alvorlige hendelser. Dette omfatter alle typer

tjenester. Både spesialisthelsetjenester og kommunale helse- og omsorgstjenester er omfattet. Det samme gjelder tannhelsetjenesten og virksomheter som yter andre helse- og omsorgstjenester, blant annet kiropraktorbehandling. Varslingsplikten gjelder for virksomheter av alle størrelser, fra enkeltpersonforetak til sykehjem og sykehus. Plikten gjelder uavhengig av om tjenestene ytes av det offentlige, etter avtale med offentlig instans eller i rent privat regi. Nærmere om utvidelse av varslingsplikten til å gjelde alle type tjenester, se punkt 7.7.3.2.

Varslingsplikten påhviler virksomheten, som må utvikle rutiner for å sikre at varsel blir sendt.

Se punkt 7.7.5.4 og (utkastet) helsetilsynsloven § 10 om lovbruddsgebyr for brudd på varslingsplikten.

Varslene skal sendes den regionale tilsynsenheten som – i tillegg til andre tilsynsoppgaver – skal ivareta de funksjonene som i dag ligger hos Undersøkelsenheten i Helsetilsynet, jf. punkt 5.8.5, 7.7.3, 7.7.6 og 7.7.7.

Kriteriene for hvilke hendelser som skal varsles er utformet noe annerledes enn i nåværende bestemmelse om varslingsplikt i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Dette er endringer av språklig karakter og er ikke ment å innebære noen endring i hvilke typer hendelser som skal varsles eller endring i alvorlighetsgrad. Varslingsplikten omfatter bare hendelser med svært alvorlig utfall, og omfatter ikke nesten-hendelser selv om de kunne fått tilsvarende alvorlig resultat. Det skal varsles bare om hendelser som er uventede ut fra påregnelig risiko.

Ordlyden i beskrivelsen av hvilke hendelser som skal varsles, er så langt det passer samordnet med ordlyden i (utkastet) spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 om meldeplikt til Helsedirektoratet. Men det er tilsiktede forskjeller både med hensyn til alvorlighetsgrad, nesten-hendelser og om hendelsen var uventet ut fra påregnelig risiko, jf. punkt 7.6.4 om kriteriene for varslingsplikt og meldeplikt. Plikten til å melde *uønskede* hendelser til Helsedirektoratet omfatter langt flere hendelser enn plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om *alvorlige* hendelser. Om bakgrunnen for endringene i utformingen av kriteriene og forholdet til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 om meldeplikt til Meldeordningen for uønskede hendelser, se punkt 7.6.4.

Som nevnt i punkt 7.7.3.4 bør det utarbeides en veileder for hva som skal varsles til tilsynsmyndighetene. I lys av erfaringene med dagens ordning kan det også vurderes om det er behov for

retningslinjer utarbeidet av eller i samråd med de ulike fagmiljøene.

Varsel skal sendes «straks». Dette skal tolkes som «snarest, og senest påfølgende dag», jf. punkt 7.6.4 og 7.7.3.4.

§ 7. *Plikt til å gi opplysninger til tilsynsmyndigheten mv.*

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid i helse- og omsorgstjenestene, skal på anmodning gi tilsynsmyndigheten opplysninger som tilsynsmyndigheten finner nødvendige for å kunne utføre sine oppgaver i medhold av lov, forskrift eller instruks. Dette gjelder også dokumenter, lyd- og bildeopptak og lignende. Den som skal gi opplysning etter første punktum, skal også gi tilsynsmyndigheten adgang til virksomheten.

Den som skal gi opplysninger etter første ledd, eller som ønsker å gi opplysninger til tilsynsmyndigheten av eget tiltak, kan gjøre det uten hinder av taushetsplikt dersom det antas å være nødvendig for å fremme tilsynsorganets oppgaver etter lov, forskrift eller instruks.

Opplysninger som er gitt tilsynsmyndigheten i henhold til denne bestemmelsen, kan uten hinder av taushetsplikten forelegges sakkyndige til uttalelse eller departementet til orientering.

Dersom anmodning etter første ledd ikke etterkommes, kan tilsynsmyndigheten gi pålegg om å gi opplysningene eller om å gi adgang til virksomheten, jf. forvaltningsloven § 14. Pålegg skal inneholde en frist for oppfyllelse.

Til § 7

Det er ingen tilsvarende bestemmelse i den någjeldende helsetilsynsloven. Utkastet bygger på regler om opplysningsplikt mv. i spesialisthelsetjenesteloven § 6-2, helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9 og helsepersonelloven § 30. De tre nevnte bestemmelsene endres samtidig slik at de henviser til utkastet til ny helsetilsynslov § 7 i stedet for at hver enkelt bestemmelse regulerer alle forholdene.

Ordlyden i de tre nevnte nåværende bestemmelsene er noe ulik, i første rekke er helsepersonelloven § 30 noe annerledes enn de to andre. Det legges til grunn at (utkastet) § 7 første ledd i praksis innebærer liten eller ingen utvidelse av innholdet i opplysningsplikten, men det tydeliggjøres at også opplysningsplikten for virksomheter omfatter bildeopptak mv.

Dersom tilsynsmyndigheten omorganiseres som foreslått i punkt 7.7.6 og 7.7.7, jf. merknadene ovenfor, vil det som oftest være den regionale til-

synsenheten som innhenter opplysninger og eventuelt ber om adgang til lokalene. Den regionale enheten kan selv gi pålegg om utlevering av opplysningene dersom anmodningen ikke etterkommes, jf. *fjerde ledd*. Bestemmelsen er utformet slik at også Helsetilsynet kan anmode om opplysninger eller adgang til lokalene, og gi pålegg dersom anmodningen ikke etterkommes. Dette vil i første rekke kunne være aktuelt i forbindelse med klagesaker.

Første ledd gjelder opplysningsplikt på *anmodning* fra tilsynsmyndighetene.

Helsepersonell har også en plikt etter helsepersonelloven § 17 til å tilsynsmyndighetene opplysninger etter eget tiltak om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet. Plikten består, og ordlyden endres slik at den uttrykkelig omfatter også brukers sikkerhet, se (utkastet) helsepersonelloven § 17 med merknader. Helsepersonell omfattes også av opplysningsretten etter (utkastet) § 7 *andre ledd*.

Bestemmelsen i utkastet til ny helsetilsynslov § 7 gjelder generelt slik at den omfatter også virksomhet som faller utenfor tjenestelovene. Bestemmelsene gjelder både overfor personell og virksomheter i helse- og omsorgstjenestene. Bestemmelsene gjelder også overfor personell som ikke er helsepersonell etter definisjonen i helsepersonelloven § 3.

Tannhelsetjenesteloven § 6-2 har også bestemmelser om opplysningsplikt. Tilsvarende henvisning kunne tas inn der, men utvalget har ikke tatt med dette på grunn av annet lovarbeid på tannhelsetfeltet. Bestemmelsen i utkastet til ny helsetilsynslov § 7 vil uansett også gjelde tannleger og annet personell i tannhelsetjenesten.

Muligheten for foreleggelse etter *tredje ledd* gjelder uavhengig av hvem som har gitt opplysningene og om de er gitt etter anmodning etter første ledd eller uanmodet etter andre ledd.

Etter *fjerde ledd* kan det gis pålegg dersom plikten etter første ledd ikke oppfylles når det anmodes om opplysninger eller adgang til virksomhetens lokaler. Pålegg gis av samme instans som ba om opplysningene eller adgangen. Slikt pålegg skiller seg fra pålegg etter utkastet til ny helsetilsynslov § 8 om retting og stenging. Adgangen til å gi tvangsmulkt etter § 9 gjelder begge typer pålegg. Pålegg etter (utkastet) § 7 fjerde ledd kan gis både til individer og til virksomheter. Se forvaltningsloven § 14 om saksbehandling og klage ved pålegg om å gi opplysninger. Om klageorgan, se merknadene til (utkastet) § 4 femte ledd.

§ 8. Pålegg om retting og stenging

Hvis 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 Helsetilsynet i regionen gi pålegg om å rette forholdene. Pålegg skal inneholde en frist for oppfyllelse.

Dersom virksomheten drives uforsvarlig med fare for liv og helse til pasienter eller brukere og pålegg om retting ikke etterkommes innen fristen, eller om det av andre grunner finnes helt nødvendig, kan Helsetilsynet i regionen gi pålegg om stenging.

Til § 8

Bestemmelsen er en videreføring av nåværende helsetilsynslov § 5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-1, men bestemmelsene i (utkastet) § 8 vil kunne benyttes overfor alle typer virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester.

Første ledd første punktum gir hjemmel for pålegg om retting mot virksomheter når driften er uforsvarlig. Fristen etter *andre punktum* bør være kortere jo mer uforsvarlig forholdet er.

Se punkt 7.7.5.3 om at praksis bør skjerpes noe slik at vedtak om pålegg benyttes noe tidligere i prosessen dersom virksomheten ikke retter forhold som påpekes, enn det som er praksis i dag. Vedtaksmyndighet hos de regionale tilsynsenhetene vil legge til rette for dette ved at saken ikke må sendes til en ny instans for vurdering av om det skal gis pålegg.

Vedtak om pålegg vil kunne være en aktuell reaksjon i situasjoner der tilsynsmyndigheten ikke har tillit til at virksomheten selv eller dens eier følger opp påviste mangler av betydning for sikkerhet og forsvarlighet (inkludert kapasitet og tilgjengelighet) på en tilfredsstillende måte.

Andre ledd gir hjemmel for stenging av virksomhet, noe som er nytt i forhold til någjeldende helsetilsynslov § 5, men som innebærer en videreføring fra spesialisthelsetjenesteloven § 7-1. Det er i utkastet foreslått nærmere vilkår for stenging. Stenging har i praksis sjelden eller aldri vært brukt, og lovens vilkår bør reflektere at dette er en svært inngripende reaksjon som bare skal benyttes i særlig alvorlige tilfelle. Dersom disse strenge vilkårene er oppfylt, vil stenging kunne benyttes uavhengig av om det på forhånd er gitt pålegg.

Behovet for å benytte seg av stenging må vurderes i det enkelte tilfelle. Selv om adgangen til å pålegge stenging utvides til å gjelde alle typer helse- og omsorgstjenester, legges til grunn at det

sjelden vil være behov for å benytte denne hjemmelen. Bruken av stenging antas begrenset til situasjoner der en virksomhet ved sin tilstedeværelse eller aktivitet ikke er i stand (eller villig) til å opprettholde et forsvarlig tilbud for hele eller deler av sin virksomhet. Det kan i visse tilfeller være aktuelt å stenge bare de deler av en virksomhets tjenester som er uforsvarlige. Delvis stenging bør vurderes i situasjoner der et tilbud ikke blir utbedret til tross for påpekninger fra tilsynsmyndigheten eller etter at virksomheten selv har avdekket alvorlige situasjoner som ikke blir fulgt opp. Bestemmelsen om stenging er slik utformet at tilsynsmyndigheten dersom det anses nødvendig kan fatte vedtak om stenging uten at det på forhånd er fattet vedtak om pålegg. Men det antas at stenging i hovedsak først bør være aktuelt når virksomheten eller dens eier ikke har vist seg i stand til å følge opp tilsynsmyndighetens pålegg innen fristen. Fristen må tilpasses situasjonen.

Pålegg om retting og stenging er enkeltvedtak og kan påklages etter reglene i forvaltningsloven kapittel VI. Helsetilsynet vil være klageinstans, jf. (utkastet) § 4 femte ledd. Om domstolsprøving av vedtak om pålegg etter § 8, se (utkastet) § 12.

Om adgangen til å gi tvangsmulkt ved manglende oppfyllelse av pålegg, se (utkastet) § 9.

§ 9. Tvangsmulkt

I pålegg etter § 7 fjerde ledd og § 8 kan Helsetilsynet i regionen fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag/uke/måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfyllelse av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt. Tvangsmulkt kan også fastsettes etter at fristen for å oppfylle pålegget er utløpt.

Første ledd gjelder tilsvarende for Statens helsetilsyns pålegg etter § 7 fjerde ledd.

Tilsynsmyndigheten kan redusere eller frafalle påløpt tvangsmulkt.

Endelig vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg. Tvangsmulkten tilfaller statskassen.

Til § 9

Bestemmelsen er ny i helsetilsynsloven og innebærer en videreføring av spesialisthelsetjenesteloven § 7-2 og en utvidelse av adgangen til å fastsette tvangsmulkt til å gjelde også overfor virksomheter som yter andre typer helse- og omsorgstjenester. Se nærmere i punkt 7.7.5.3.

Første ledd tredje punktum og *tredje ledd* (med tilføyselsen «redusere eller») er presiseringer som

ikke innebærer realitetsendringer i forhold til spesialisthelsetjenesteloven § 7-2.

Adgangen til å fastsette tvangsmulkt er knyttet til pålegg, jf. (utkastet) § 7 siste ledd og § 8. Tvangsmulkt vil kunne benyttes både dersom pålegg etter § 7 om å gi opplysninger eller adgang til virksomhet ikke etterkommes, og dersom pålegg etter § 8 om retting eller eventuelt stenging ikke etterkommes.

Det vil i hovedsak være den regionale tilsynsenheten som fastsetter tvangsmulkt, men det følger av *andre ledd* at også Helsetilsynet kan gjøre det i forbindelse med pålegg etter (utkastet) § 7 fjerde ledd.

Se punkt 7.7.5.3 og merknadene til (utkastet) § 8 om tilsynsmyndighetens bruk av pålegg om retting og stenging.

Fjerde ledd første punktum må sees i sammenheng med begrensningene i tvangfullbyrdelse mot kommuner, helseforetak og regionale helseforetak, jf. tvangfullbyrdelsesloven § 1-2 andre ledd, kommuneloven § 55 og helseforetaksloven § 5. Det kan like fullt fattes vedtak om tvangsmulkt overfor slike instanser, og kravet kan søkes inndrevet uten tvang.

§ 10. Lovbruddsgebyr

Helsetilsynet i regionen kan ilegge en virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten lovbruddsgebyr for forsettlig eller grovt uaktsomt brudd på § 6 i loven her, jf. lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a (varsel om alvorlige hendelser). Lovbruddsgebyr kan ilegges selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.

Ved vurderingen av om lovbruddsgebyr skal ilegges, og ved utmålingen, skal det særlig legges vekt på:

- hvor alvorlig hendelsen det skulle varsles om, er
- graden av skyld
- om varslingsplikten er unnlatt for å unngå tilsyn
- om det foreligger gjentakelse
- om virksomheten ved retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre tiltak kunne ha forebygget overtredelsen
- virksomhetens økonomiske evne

Oppfyllelsesfristen er fire uker fra vedtaket ble truffet. Lengre frist kan fastsettes i vedtaket eller senere.

Endelig vedtak om lovbruddsgebyr er tvangsgrunnlag for utlegg. Lovbruddsgebyret tilfaller statskassen.

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om ileggelse av lovbruddsgebyr, herunder rammer for utmålingen av gebyr.

Til § 10

Bestemmelsen er ny, se punkt 7.7.5.4. Hjemmelen til å ilegge lovbruddsgebyr (overtredelsesgebyr/lovbrøtsgebyr) er begrenset til å gjelde én type lovbrudd, brudd på plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlig hendelse, jf. (utkastet) § 6.

Etterlevelse av varslingsbestemmelsen anses som vesentlig for at allmennheten og pasienter og pårørende skal kunne ha tillit til hvordan alvorlige hendelser blir fulgt opp.

Bestemmelsen om lovbruddsgebyr gir tilsynsmyndigheten mulighet til å reagere i tilfeller der manglende etterlevelse av lovpålagt varslingsplikt om alvorlige hendelser kan føres tilbake til svikt i virksomhetens styringssystemer eller den interne oppfølgingen inkludert unnlater fra ansattes side. Ileggelse av lovbruddsgebyr forutsetter at lovbruddet er grovt uaktsomt eller forsettlig, jf. *første ledd første punktum*. Men det er ikke en forutsetning at noen enkeltperson har utvist skyld, jf. *andre punktum*.

I *andre ledd* fremgår forhold som skal tillegges vekt ved tilsynsmyndighetens vurdering av om lovbruddsgebyr skal ilegges og ved fastsettelse av gebyrets størrelse.

Gebyrets størrelse må tilpasses den aktuelle situasjonen og virksomhetens økonomiske situasjon. Men siden bestemmelsen gjelder der manglende etterlevelse av varslingsplikten skyldes forsett eller grov uaktsomhet, mener utvalget at gebyret må være av en betydelig størrelse, eksempelvis i størrelsesorden hundre tusen kroner.

Så langt det passer skal bestemmelsen tolkes på samme måte som andre bestemmelser om lovbruddsgebyr (overtredelsesgebyr/lovbrøtsgebyr).

Fjerde ledd første punktum må sees i sammenheng med begrensningene i tvangfullbyrdelse mot kommuner, helseforetak og regionale helseforetak, jf. tvangfullbyrdelsesloven § 1-2 andre ledd, kommuneloven § 55 og helseforetaksloven § 5. Det kan like fullt fattes vedtak om lovbruddsgebyr overfor slike instanser, og kravet kan søkes inndrevet uten tvang.

§ 11. Administrative reaksjoner overfor helsepersonell

I forbindelse med administrative reaksjoner mot helsepersonell etter helsepersonelloven

kapittel 11, skal tilsynsmyndigheten gi informasjon etter helsepersonelloven § 66.

Statens helsetilsyn skal føre et nasjonalt register over advarsel og tilbakekall, frivillig avkall og suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning og rekvireringsrett og begrensning av autorisasjon etter helsepersonelloven kapittel 11.

Til § 11

Bestemmelsene i § 11 er flyttet fra § 2 i dagens helsetilsynslov og endret på grunn av forslaget til omorganisering.

Første ledd viser til helsepersonelloven § 66 hvor det framgår hvem som skal informeres. Der blir det presisert at det er den regionale tilsynsenheten som i første omgang skal varsle helsepersonellens arbeidsgiver om administrative reaksjoner, men at Helsetilsynet skal varsle etter behandling av klage over slike vedtak.

Av *andre ledd* følger at Helsetilsynet skal være registerfører for et nasjonalt register over administrative reaksjoner mot helsepersonell. De regionale tilsynsenhetene må sørge for at deres vedtak blir registrert i dette. Vedtakene må også registreres i Helsepersonellregisteret som føres av Helsedirektoratet, jf. punkt 5.3.7.

Alternativ I:

§ 12. *Domstolsprøving*

Statens helsetilsyns vedtak i sak om klage over reaksjon etter §§ 8 til 10 i loven her og etter helsepersonelloven §§ 56 til 60 og 62 til 65 a kan bringes inn for retten, som kan prøve alle sider av saken. Søksmål rettes mot staten ved Statens helsetilsyn.

Retten kan ved kjennelse beslutte at vedtak etter bestemmelsene nevnt i første ledd ikke skal ha virkning før det er truffet endelig vedtak i saken eller før endelig dom foreligger.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at vedtak kan bringes inn for Stortingets ombudsmann for forvaltningen.

Alternativ II:

§ 12. *Domstolsprøving*

Statens helsetilsyns vedtak i sak om klage over reaksjon etter §§ 8 til 10 i loven her og etter helsepersonelloven §§ 56 til 60 og 62 til 65 a kan bringes inn for retten, som kan prøve alle sider av saken. Søksmål rettes mot staten ved Statens helsetilsyn.

Søksmål etter første ledd må reises innen seks måneder fra det tidspunkt Statens helsetilsyns vedtak har kommet fram til den som har klaget til

Statens helsetilsyn. Søksmål kan likevel i alle tilfelle reises når det er gått seks måneder fra klage første gang ble framsatt, og det ikke skyldes forsømmelse fra klagerens side at Statens helsetilsyns avgjørelse ikke foreligger.

Retten kan ved kjennelse beslutte at vedtak etter bestemmelsene nevnt i første ledd ikke skal ha virkning før det er truffet endelig vedtak i saken eller før endelig dom foreligger.

Når fristen etter andre ledd er utløpt uten at søksmål er reist, har vedtaket samme virkning som rettskraftig dom.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at vedtak kan bringes inn for Stortingets ombudsmann for forvaltningen.

Til § 12

Bestemmelsen er ny i helsetilsynsloven og innebærer en videreføring av helsepersonelloven § 71 for så vidt gjelder administrative reaksjoner mot helsepersonell og avslag på ny autorisasjon etter tilbakekall.

Bestemmelsen vil gjelde både for vedtak etter helsepersonelloven kapittel 11 og for vedtak om administrative reaksjoner mot virksomheter etter helsetilsynsloven.

Vedtak i klagesaker om pålegg om å gi opplysninger eller adgang til lokalene, jf. (utkastet) § 7, kan påklages etter reglene i forvaltningsloven § 14, men omfattes ikke av (utkastet) § 12 om domstolsprøving.

Utvalget har utarbeidet to alternative utkast på bakgrunn av pågående lovarbeid, jf. punkt 7.7.8. Alternativ I bygger på dagens § 71, mens alternativ II tar opp i seg endringer i helsepersonelloven § 71 som er foreslått i Prop. 125 L (2014–2015) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven m.m. (kontaktlege i spesialisthelsetjenesteloven m.m.)* som foreløpig ikke er behandlet i Stortinget. Om søksmålsfrister, se også Ot.prp. nr. 51 (2004–2005) *Om lov om mekling og rettergang i sivile tvister (tvisteloven)* punkt 26.3.

Første ledd andre punktum om hvem søksmål skal rettes mot, er tatt med av informasjonshensyn.

Klageinstansen vil være Helsetilsynet, som er lokalisert i Oslo. Derfor passer ikke den særskilte regelen om verneting i Bergen som er foreslått i utkastet til § 71 første ledd tredje punktum i høringsnotat om lovendringer i forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen. Det er da ikke behov for å angi verneting. Det vil følge av de alminnelige vernetingsreglene i tvisteloven at verneting er Oslo.

I *fjerde ledd* (i alternativ II) er ordet «fristene» endret til «fristen» fordi det bare er én frist som er aktuell i forbindelse med fjerde ledd.

§ 13. *Forbud mot bruk av meldinger til Helsedirektoratet om uønskede hendelser som grunnlag for tilsynsak mv.*

Melding til Helsedirektoratet etter helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 b, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og pasient- og brukerrettighetsloven § 7-7 kan ikke brukes som grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11 eller §§ 8 til 10 i loven her, eller som grunnlag for politianmeldelse eller begjæring om påtale med hjemmel i helsepersonelloven § 67 andre ledd.

Til § 13

Bestemmelsen er en videreføring av nåværende § 2 femte ledd andre og tredje punktum, men med enkelte endringer. Nærmere om vernet mot sanksjoner og endringene i ordlyden, se punkt 7.6.3 og merknadene til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 som har en tilsvarende bestemmelse.

§ 14. *Ikraftsetting mv.*

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Fra samme tid oppheves lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv.

Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Til § 14

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer, og de enkelte bestemmelsene kan settes i kraft til forskjellig tid dersom det skulle være behov for det. Loven erstatter någjeldende helsetilsynslov fra 1984.

§ 15. *Videreføring av forskrifter*

Forskrifter gitt i medhold av lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. gjelder også etter at loven her har trådt i kraft.

Til § 15

Det er fastsatt flere forskrifter med hjemmel i helsetilsynsloven av 1984. Utvalget har ikke gått gjennom forskriftene og vurdert om det er behov for endringer. Det forutsettes at departementet foretar en slik gjennomgang.

§ 16. *Endringer i andre lover*

Fra den tid loven trer i kraft gjøres følgende endringer i andre lover: [se punkt 10.2 til 10.6]

Til § 16

Utkastet til endringer i andre lover er i utvalgets lovutkast tatt inn i punkt 10.2 til 10.6. Se merknader til bestemmelsene i punkt 9.2 til 9.6.

9.2 Merknader til utkastet til endringer i spesialisthelsetjenesteloven

Det er omfattende endringer i bestemmelsene, og endringene er derfor ikke markert med kursiv i lovutkastet.

§ 3-3 skal lyde:

§ 3-3. *Melding til Helsedirektoratet om uønskede hendelser*

Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Helsedirektoratet skal behandle meldingene for å få kunnskap om risikoområder, skadetyper og skadeårsaker. Direktoratet skal bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, befolkningen, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten.

Virksomhet som omfattes av denne loven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Helsedirektoratet om dødsfall eller alvorlig eller svært alvorlig skade på pasient som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient skader en annen. Det skal meldes uavhengig av om utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Det skal også meldes om hendelser som kunne ha ført til dødsfall eller skade som nevnt. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Helsedirektoratet skal hindre at opplysninger om enkeltpersoner kan tilbakeføres til den det gjelder.

Slik melding til Helsedirektoratet kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10 eller helsepersonelloven kapittel 11. Det samme gjelder for politianmeldelse eller begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 andre ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om meldinger som nevnt i andre ledd, herunder om innholdet i meldingene. Departementet kan bestemme at meldeplikten ikke skal

gjelde for alle virksomheter som omfattes av andre ledd.

Til § 3-3

Se punkt 7.6 om bakgrunnen for endringene i § 3-3 og nye bestemmelser om meldeplikt i (utkastet) helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 b og melderett i (utkastet) pasient- og brukerrettighetsloven § 7-7.

Paragrafoverskriften endres for å få samsvar med de øvrige endringene.

Betegnelsen på den instans som skal motta meldingene er tilpasset at meldingene fra 1. januar 2016 skal gå til Helsedirektoratet. Den delen av Kunnskapssenteret som har drevet meldeordningen for uønskede hendelser (omtales her som Meldeordningen) innlemmes i Helsedirektoratet i forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen.

Første ledd er en sammenslåing av nåværende første og tredje ledd. Endringene i ordlyd må sees i sammenheng med den foreslåtte endringen i innrettingen av Meldeordningen. Utvalget tilrår at det som hovedregel bare skal gis standardiserte svar på meldingene, jf. punkt 7.6.3.

Meldeplikten etter *andre ledd* omfatter ikke lenger bare helseinstitusjoner, men alle virksomheter som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven. Om denne utvidelsen av meldeplikten, se punkt 7.6.6. Plikten gjelder uavhengig av virksomhetens størrelse, og omfatter også for eksempel legespesialister og psykologer som driver virksomhet i form av enkeltpersonforetak. Plikten omfatter private tjenesteytere uavhengig av om tjenesteytelsen skjer etter avtale med det offentlige.

Meldeplikten påhviler virksomheten, som må ha rutiner for å sikre at melding blir sendt.

Ordlyden i beskrivelsen av hvilke hendelser som skal meldes etter § 3-3 er så langt det passer samordnet med ordlyden i utkastet til ny helsetilsynslov § 6, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, om varslingsplikt til tilsynsmyndigheten. Det er tilsiktede forskjeller mellom de to ordningene både med hensyn til alvorlighetsgrad, nesten-hendelser og om forholdet var uventet ut fra påregnelig risiko, jf. punkt 7.6.4 om kriteriene for varslingsplikt og meldeplikt. Plikten etter § 3-3 til å melde *uønskede* hendelser til Helsedirektoratet omfatter langt flere hendelser enn plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om *alvorlige* hendelser. Mens varslingsplikten er begrenset til svært alvorlig skade og dødsfall, omfatter meldeplikten også alvorlig skade. Og i motsetning til varslingsplikten

omfatter meldeplikten både nesten-hendelser og hendelser som ikke er uventede ut fra påregnelig risiko.

Melding skal sendes «straks». Dette skal tolkes som «snarest, og senest påfølgende dag», jf. punkt 7.6.4. Se punkt 7.6.7 om mulig etablering av felles meldeportal for ulike meldeordninger mv.

Personvernbestemmelsen i (utkastet) *andre ledd fjerde punktum* er videreføring (av nåværende andre ledd tredje punktum) uten endringer.

I nåværende fjerde ledd, som etter utkastet blir *tredje ledd*, gjøres en endring i tillegg til endring av betegnelsen på meldingsmottaker. Etter utkastet pålegges meldingsmottaker å «hindre» at opplysninger om enkeltpersoner kan tilbakeføres til den det gjelder. Endringen har sammenheng med at det ikke er realistisk at meldingsmottaker fullt ut kan «sikre» dette. Det må være tilstrekkelig at det er satt i verk gode rutiner, datasikrings tiltak mv. for aktivt å hindre dette. Det vil imidlertid være vanskelig å garantere («sikre») at ingen får tilgang til opplysninger som innebærer at forholdene kan tilbakeføres til enkeltpersoner, for eksempel ved hacking. Endringen innebærer ikke at kravet til aktivitet for å hindre tilbakeføring av opplysninger til enkeltpersoner, blir mindre.

Om forholdet til offentleglova, se punkt 7.6.8.

Nåværende femte ledd om varsel fra Kunnskapssenteret til Helsetilsynet ved mistanke om alvorlig systemsvikt, oppheves. Samtidig utvides vernet mot sanksjoner etter (utkastet) *fjerde ledd* (nåværende sjette ledd) til også å gjelde virksomheter. Dette fremgår ved henvisningen til (utkastet) ny helsetilsynslov §§ 8 til 10. Som etter gjeldende rett er det selve *meldingen* som ikke kan benyttes som grunnlag for å åpne tilsynssak mv. Dersom forholdet blir kjent for tilsynsmyndigheten på annen måte, kan det åpnes sak og eventuelt ilegges reaksjoner. Se punkt 7.6.3. Ordet politianmeldelse tilføyes som en presisering, men innebærer ikke realitetsendring. Tilsvarende bestemmelser i helsepersonelloven § 67 a og helsetilsynsloven (se utkastet til ny lov § 13) endres tilsvarende.

Forskriftshjemmelen i *siste ledd* åpner blant annet for at departementet kan fastsette innskrenkninger med hensyn til hvilke typer virksomhet som skal ha meldeplikt. Dette kan være aktuelt for eksempel dersom det viser seg at meldinger fra visse typer virksomhet ikke kan nyttiggjøres som forutsatt.

Se punkt 7.6.6 og merknadene til (utkastet) helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 b om en ny bestemmelse om meldeplikt for tjenesteytere i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. De

to bestemmelsene er likelydende så langt det passer og skal tolkes på samme måte. Bestemmelsen i (utkastet) pasient- og brukerrettighetsloven § 7-7 om melderett for pasienter og pårørende er også likelydende så langt det passer, og meldingene skal brukes på samme måte som meldinger fra tjenesteyterne, jf. punkt 7.6.5.

§ 3-3 a skal lyde:

§ 3-3 a. *Varsel til tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser*

Virksomhet som omfattes av denne loven skal straks varsle Helsetilsynet i regionen om alvorlige hendelser etter [utkastet] helsetilsynsloven § 6.

Til § 3-3 a

Någjeldende § 3-3 a videreføres med noen endringer i utkastet til ny helsetilsynslov § 6 som vil gjelde for virksomheter i alle deler av helse- og omsorgstjenestene, jf. merknadene til § 6 og punkt 7.7.3.2.

Paragrafoverskriften endres for å få samsvar med de øvrige endringene.

For spesialisthelsetjenesten vil endringene innebære at varslingsplikten utvides til å omfatte alle som yter spesialisthelsetjenester, også private tjenesteytere uavhengig av om tjenesteytelsen skjer etter avtale med det offentlige, jf. punkt 7.7.3.2. Varslingsplikten gjelder alle typer tjenesteytere, både i og utenfor institusjon. Plikten gjelder uavhengig av virksomhetens størrelse, og omfatter også for eksempel legespesialister og psykologer som driver virksomhet i form av enkeltpersonforetak.

Varslingsplikten påhviler virksomheten, som må ha rutiner for å sikre at varsel blir sendt. Se punkt 7.7.5.4 og utkastet til ny helsetilsynslov § 10 om lovbruddsgebyr for brudd på varslingsplikten.

Det tilsiktes ikke realitetsendringer med de språklige forskjellene mellom nåværende § 3-3 a og utkastet til ny helsetilsynslov § 6 når det gjelder beskrivelsen av hvilke hendelser som skal varsles, jf. punkt 7.7.3.4 og 7.6.4. Se også merknadene til (utkastet) § 3-3 om forskjellene mellom hva som skal henholdsvis meldes til Helsedirektoratet og varsles til tilsynsmyndigheten.

I § 3-13 erstattes ordet *Fylkesmannen* med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

Til § 3-13

Som følge av den foreslåtte omorganisering av tilsynsmyndigheten, jf. punkt 7.7.6 og 7.7.7 og

merknadene til utkastet til ny helsetilsynslov, skal varsel etter § 3-13 gå til den regionale tilsynsenheten.

§ 6-2 skal lyde:

§ 6-2. *Opplysningsplikt til tilsynsmyndigheten mv.*

Bestemmelsene i [utkastet] helsetilsynsloven § 7 om plikt til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger og adgang til virksomheten på anmodning, og adgang til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger av eget tiltak uten hinder av taushetsplikt, gjelder for enhver som utfører tjeneste eller arbeid som angår helsetjenester som omfattes av denne loven.

Til § 6-2

Paragrafoverskriften endres for å få samsvar med de øvrige endringene.

Den nåværende § 6-2 videreføres med noen endringer i ordlyden i utkastet til ny helsetilsynslov § 7 som vil gjelde for personell og virksomheter i alle deler av helse- og omsorgstjenestene. Pålegg om å gi opplysninger mv. dersom anmodning om dette ikke etterkommes, er regulert i utkastet til ny helsetilsynslov § 7 fjerde ledd. Se merknadene til denne bestemmelsen.

§ 7-1 skal lyde:

§ 7-1. *Pålegg, tvangsmulkt og lovbruddsgebyr*

Helsetilsynet i regionen kan gi pålegg om retting og stenging, fastsette tvangsmulkt og ilegge lovbruddsgebyr etter reglene i [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10.

Til § 7-1

Paragrafoverskriften endres for å få samsvar med de øvrige endringene.

Utkastet til § 7-1 er en henvisningsbestemmelse som må ses i sammenheng med utkastet til ny helsetilsynslov §§ 8 til 10. Nåværende § 7-1 videreføres med noen endringer i utkastet til ny helsetilsynslov § 8 som gjelder for alle typer helse- og omsorgstjenester. Ordlyden vedrørende pålegg om retting er noe annerledes og bygger på ordlyden i nåværende helsetilsynslov § 5. Se punkt 7.7.5.3 og merknadene til utkastet til ny lov § 8 om at praksis bør skjerpes noe slik at vedtak om pålegg benyttes noe tidligere i prosessen dersom virksomheten ikke retter forhold som påpekes, sammenlignet med dagens praksis. Regionalisering med vedtaksmyndighet hos de regionale enhetene vil også legge til rette for dette ved at

saken ikke må sendes til en ny instans for vurdering av pålegg.

Nåværende § 7-1 første ledd andre punktum om stenging videreføres i utkastet til ny helsetilsynslov § 8 andre ledd, men slik at det angis nærmere – og strengere – vilkår for stenging enn etter § 7-1.

Nåværende § 7-1 tredje ledd andre punktum om oppsettende virkning videreføres ikke. Dette er en realitetsendring overfor spesialisthelsetjenesten. Klage over vedtak om pålegg etter utkastet til ny helsetilsynslov § 8 har ikke oppsettende virkning uten at det særskilt bestemmes etter forvaltningsloven § 42.

§ 7-2 oppheves.

Til § 7-2

Bestemmelsen oppheves, men videreføres i utkastet til ny helsetilsynslov § 9 som vil gjelde for alle typer helse- og omsorgstjenester, med henvisning i (utkastet) spesialisthelsetjenesteloven § 7-1. Flyttingen innebærer ikke realitetsendring overfor spesialisthelsetjenesten. Se merknadene til utkastet til ny helsetilsynslov § 9 og punkt 7.7.5.3.

9.3 Merknader til utkastet til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven

Endringene er markert med kursiv i lovutkastet bare i de paragrafene hvor det ikke er omfattende endringer.

§ 3-2 femte ledd og nytt sjette ledd skal lyde:

Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, og utfallet er uventet *ut fra* påregnelig risiko, skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

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. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten eller brukeren informasjon etter fjerde og femte ledd og svar på spørsmål knyttet til hendelsen og den videre oppfølgingen av denne.

Nåværende sjette og syvende ledd blir syvende og åttende ledd.

Til § 3-2

Endringen i *femte ledd* er av rent språklig karakter, og innebærer ingen endring med hensyn til hvilke tilfeller som omfattes av bestemmelsen.

Det tilføyde *sjette leddet* gir pasienten eller brukeren en uttrykkelig rett til (å få tilbud om) møte med virksomheten etter en alvorlige hendelse. Formålet med slike møter er å legge til rette for dialog og åpenhet, se nærmere i punkt 7.4.6.

Retten må oppfylles av tjenesteyterne og omfattes av bestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a første ledd om plikt for helseinstitusjoner og kommuner til å sørge for at det gis slik informasjon som pasienter, brukere og pårørende har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 og § 3-3 tredje ledd.

Informasjonsplikten ved uønskede hendelser («skade eller alvorlig komplikasjoner») er regulert i fjerde og femte ledd. Femte ledd gjelder bare når utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Sjette ledd snevrer det ytterligere inn slik at dette leddet om plikt til å tilby møte, bare gjelder hendelser som har medført *svært* alvorlig skade eller komplikasjon.

Terskelen vil i praksis være den samme som forplikten til å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlig hendelse, jf. utkastet til ny helsetilsynslov § 6, selv om ordlyden i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 uttrykkelig nevner «alvorlig komplikasjon» i tillegg til «skade». Både (utkastet) pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd og utkastet til ny helsetilsynslov § 6 forutsetter svært alvorlig utfall som var uventet ut fra påregnelig risiko. Selv om den lovbestemte retten til møter er begrenset slik, betyr dette naturligvis ikke at pasient og bruker ikke kan tilbys tilsvarende møter ved mindre alvorlige hendelser. Tvert imot vil det være naturlig at møter tilbys også i en rekke andre tilfeller selv om det da ikke vil være en lovfestet plikt å gi informasjonen i møter. Se også Helsedirektoratets veileder IS-2213 *Pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner* (juli 2015) som gir veiledning om hva slags informasjon skal gis, når, hvordan og av hvem.

Pasienten og brukeren skal etter sjette ledd få tilbud om ett eller flere møter. Det vil ofte være behov for mer enn ett møte. Det bør holdes et møte så snart som mulig, senest dagen etter hendelsen, selv om det da kan være uklart hvorfor hendelsen har skjedd og hva som vil skje videre. Det må om nødvendig holdes nye møter senere

når forholdene rundt hendelsen er bedre kartlagt, slik at det er mulig å si noe mer om oppfølgingen og hvilke tiltak som vil bli iverksatt for at lignende ikke skal skje igjen, jf. femte ledd. Det skal journalføres at det er holdt møte(r) og hovedinnholdet i det som er blitt formidlet. Den som tilbys møter, kan avslå. I slike tilfeller må det journalføres at det er gitt konkret tilbud om møte. Selv om pasienten eller brukeren avslår det første tilbudet om møte, skal det gis nytt tilbud senere med mindre pasienten eller brukeren uttrykkelig har frabedt seg dette. Dette må i så fall journalføres.

I tillegg til den informasjon som skal gis i henhold til § 3-2 fjerde og femte ledd, skal møtene gi rom for at pasienten eller brukeren kan stille spørsmål og om mulig få svar, både om hendelsesforløp, årsaksforhold, videre oppfølging mv. Se nærmere i punkt 7.4.3.4 og 7.4.6, herunder også om hvem som bør delta fra virksomhetens side. Se også den nevnte veilederen fra Helsedirektoratet om de rettigheter som følger allerede av nåværende § 3-2 fjerde og femte ledd. Veilederen bør oppdateres dersom det foreslåtte sjette leddet vedtas.

Ved dødsfall som følge av alvorlig hendelse, skal nærmeste pårørende tilbys tilsvarende møte(r). Dette følger av henvisningen i § 3-3 tredje ledd sett i sammenheng med (utkastet) § 3-2 sjette ledd. Nærmeste pårørende kan også ha rett til møte(r) etter reglene i § 3-3 andre ledd.

§ 3-3 andre og tredje ledd skal lyde:

Er pasienten *eller brukeren* over 16 år og åpenbart ikke kan ivareta sine interesser på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemning, har både pasienten *eller brukeren* og dennes nærmeste pårørende rett til informasjon etter reglene i § 3-2.

Dersom en pasient eller bruker dør og utfallet er uventet *ut fra* påregnelig risiko, har pasientens eller brukerens nærmeste pårørende rett til informasjon etter § 3-2 fjerde *til sjette* ledd, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette.

Til § 3-3

Endringene i *andre ledd* innebærer at nærmeste pårørende til brukere i den aktuelle gruppen får rett til tilsvarende informasjon som brukeren selv har rett til etter § 3-2. Brukeres rett til informasjon følger av § 3-2 fjerde og femte ledd, som likestiller pasienter og brukere, og av § 3-2 nåværende syvende ledd (som blir åttende ledd) som spesielt gjelder brukere.

Endringen i *tredje ledd* er av rent språklig karakter på samme måte som i (utkastet) § 3-2 femte ledd, i tillegg til en presisering av at det foreslåtte § 3-2 sjette ledd om møte(r) vil gjelde tilsvarende for nærmeste pårørende ved dødsfall.

Kapitteloverskriften til kapittel 7 skal lyde:

Kapittel 7. Klage mv.

Til kapittel 7

Det ryddes i kapitlet samtidig som det gjøres materielle endringer og følgeendringer av den foreslåtte omorganiseringen av tilsynsmyndigheten, jf. utkastet til ny helsetilsynslov §§ 3 og 4 og punkt 7.7.6 til 7.7.8.

Kapitteloverskriften endres på samme måte som allerede foreslått i Prop. 125 L (2014–2015) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven m.m. (kontaktlege i spesialisthelsetenesta m.m.)* som foreløpig ikke er behandlet i Stortinget. Det er også foreslått endringer i nåværende § 7-2 i proposisjonen og i høringsnotat om lovendringer i forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen.

Nåværende § 7-2 blir § 7-1 og ordet *Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

Til § 7-1

Den tidligere § 7-1 ble opphevet fra 2012.

Innholdet i (ny) § 7-1 er flyttet fra § 7-2 uten annen endring enn hvilken instans det kan klages til etter første ledd. Bestemmelsen gjelder de såkalte rettighetsklagene, det vil si klage på at rettigheter i loven ikke er oppfylt. Dette i motsetning til anmodning om vurdering av pliktbrudd og varsel om alvorlig hendelse som er regulert i (utkastet) §§ 7-4 til 7-6. Forslaget til omorganiseringen av tilsynsmyndigheten innebærer at også rettighetsklagene skal behandles av de regionale tilsynsenhetene. Deres vedtak i sak om rettighetsklage skal ikke kunne påklages videre til Helsetilsynet. Dette tilsvarende dagens ordning med at fylkesmannen behandler klagen, og at fylkesmannens vedtak ikke kan påklages videre til Helsetilsynet.

De endringer i nåværende § 7-2 som er foreslått i Prop. 125 L (2014–2015) og departementets høringsnotat i forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen, gjelder forhold som ikke berøres av utvalgets forslag.

Nåværende §§ 7-3 og 7-5 blir samlet § 7-2 som skal lyde:

§ 7-2. *Klagefrist og klagens form og innhold*

Fristen for klage etter § 7-1 er fire uker etter at vedkommende fikk eller burde ha fått tilstrekkelig kunnskap til å fremme en klage.

Klage til Helsetilsynet i regionen skal være skriftlig. Klagen skal være undertegnet av pasienten eller brukeren eller den som representerer pasienten eller brukeren. Klagen må nevne det forhold som det klages over og gi opplysninger som kan være av betydning for behandlingen av klagen. Inneholder klagen feil eller mangler, setter Helsetilsynet i regionen en kort frist for rettelsetelse eller utfylling.

Til § 7-2

Nåværende §§ 7-3 og 7-5 gjelder såkalte rettighetsklager, og samles som (ny) § 7-2 samtidig som nåværende § 7-2 blir (ny) § 7-1.

Endringen i klageinstans har sammenheng med forslaget til omorganisering av tilsynsmyndigheten, jf. punkt 7.7.6 og 7.7.7 og utkastet til ny helsetilsynslov §§ 3 og 4 med merknader.

For øvrig gjøres en endring i *andre ledd* («bør» erstattes med «må») for å presisere at det i klagen må tydeliggjøres hva det klages over, jf. også kravene til innhold i klager etter forvaltningsloven § 32.

Nåværende § 7-6 blir § 7-3, og ordet *Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

Til § 7-3

Bestemmelsen i nåværende § 7-6 gjelder rettighetsklagene og blir § 7-3 uten materielle endringer utover følgeendringen ved omorganiseringen av tilsynsmyndigheten, jf. punkt 7.7.6 og 7.7.7 og utkastet til ny helsetilsynslov §§ 3 og 4 med merknader.

§ 7-4 skal lyde:

§ 7-4. *Anmodning til tilsynsmyndigheten om vurdering av mulig pliktbrudd*

Pasienten, brukeren, eller andre som har rett til det, kan be *Helsetilsynet i regionen* om en vurdering dersom vedkommende mener bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven eller annen helselovgivning er brutt til ulempe for seg eller den hun eller han opptrer på vegne av. Tilsvarende rett gjelder for nærmeste pårørende

til avdød pasient eller bruker og for nærmeste pårørende til pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse.

Til § 7-4

Paragrafoverskriften endres for å få samsvar med de øvrige endringene.

Endringen i *første ledd* presiserer at en anmodning om pliktbrudd også kan gjelde brudd på annen helselovgivning enn helsepersonelloven og de tre tjenestelovene. Dersom tannhelsetjenesteloven oppheves som følge av lovarbeid på tannhelsefeltet, må opplistingen justeres.

Siste ledd er flyttet til (utkastet) ny § 7-6 som blant annet erstatter nåværende § 7-4 a som utgår.

Til § 7-4 a

Paragrafen utgår, men innholdet i nåværende § 7-4 a blir deler av (utkastet) ny § 7-6, se nedenfor.

Ny § 7-5 skal lyde:

§ 7-5. *Varsel til tilsynsmyndigheten om alvorlig hendelse*

Pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan varsle Helsetilsynet i regionen om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av ytelse av helse- og omsorgstjeneste eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsretten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling etter første ledd, herunder om innholdet i varslene.

Til § 7-5

Bestemmelsen er ny og innebærer at pasienter, brukere og nærmeste pårørende får en lovfestet rett til å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlige hendelser, jf. punkt 7.7.3.3. Dette innebærer at det vil bli foretatt en raskere foreløpig vurdering enn det som ofte er tilfelle med anmodninger om pliktbrudd etter § 7-4. Varslene skal sendes til og vil bli vurdert av den aktuelle regionale tilsynsenheten, også med tanke på om det er behov for stedlige undersøkelser. Varslene skal behandles tilsvarende varsler fra tjenesteytere. Varsel innebærer ikke plikt for tilsynsmyndigheten til å foreta stedlige undersøkelser, se merknadene til (utkastet) ny § 7-6.

Terskelen for å sende varsel er utformet på samme måte som i utkastet til ny helsetilsynslov § 6 om varslingsplikt for tjenesteytere, og skal tol-

kes på samme måte, selv om det kan være vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å vurdere om utfallet framstår som uventet ut fra påregnelig risiko. Dersom også virksomheten har sendt varsel om samme hendelse, sees varslene i sammenheng. Den regionale tilsynsenheten må vanligvis innhente opplysninger fra pasient, bruker eller pårørende og fra virksomheten før det avgjøres om, og i så fall hvordan, saken skal følges opp tilsynsmessig, herunder om det skal gjennomføres stedlige undersøkelser.

Varslingsretten gjelder for pasient, bruker og nærmeste pårørende. Begrepet «nærmeste pårørende» er definert i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b. Mange av tilfellene vil gjelde dødsfall, og nærmeste pårørende har da varslingsrett. Ved svært alvorlig skade har nærmeste pårørende varslingsrett uavhengig av pasientens eller brukers alder, samtykkekompetanse og tilstand for øvrig. Dette har sammenheng med at det er en forutsetning av varsel sendes raskt, og at pasienten eller brukeren selv ofte ikke vil være i stand til å sende varsel eller utstede en fullmakt i denne fasen. Bestemmelsen skiller seg derfor på dette punkt fra § 7-4 som har nærmere regler om når nærmeste pårørende har rett til å anmode om vurdering av mulig pliktbrudd, jf. reglene om samtykkekompetanse i kapittel 4.

Retten til å melde om uønskede hendelser til Meldeordningen etter § 7-7 er enda videre og gjelder for alle pårørende. Denne forskjellen har sammenheng med hvordan varsler etter § 7-5 og meldinger etter § 7-7 skal behandles.

Det er neppe grunn til å føre en streng avvisningspraksis dersom tilsynsmyndigheten mottar varsler fra andre pårørende enn den «nærmeste pårørende» (uten fullmakt fra noen som har rett til å varsle). Det er innholdet i varslet og ikke kilden til opplysningene som er avgjørende for om det skal åpnes tilsynssak eller ikke. Men andre pårørende vil ikke ha innsyns- og uttalerett i saken, se også nedenfor om taushetsplikt.

Ved videre behandling av saken må det vurderes hvilke opplysninger nærmeste pårørende kan og skal gis, jf. (utkastet) § 7-6. Begrensningen som ligger i «så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette» gjelder også overfor pårørende. Retten for nærmeste pårørende til å varsle etter § 7-5 innebærer ikke utvidet rett til informasjon som er taushetsbelagt. Det må vurderes ut fra reglene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3 og taushetspliktreglene i helsepersonelloven kapittel 5 hvilke opplysninger som kan gis. Dersom pasienten selv etter hendelsen er – eller blir – i stand til å ivareta sine interesser, må det praktiseres slik

at det vil være pasienten selv som har innsyns- og uttaleretten, selv om det var nærmeste pårørende som varslet om hendelsen.

Nåværende § 7-4 a blir § 7-6 og skal lyde:

§ 7-6. Saksbehandling ved anmodning om vurdering av pliktbrudd og varsel til tilsynsmyndigheten

Helsetilsynet i regionen skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen etter § 7-4, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

Dersom Helsetilsynet i regionen etter å ha vurdert varsel etter § 7-5 ikke finner det nødvendig å foreta stedlig tilsyn, behandles saken tilsvarende en anmodning etter § 7-4. Den som har varslet, underrettes om denne beslutningen. Beslutningen kan ikke påklages.

Helsetilsynet i regionen skal gi den som har fremsatt en anmodning etter § 7-4 eller sendt et varsel etter § 7-5, 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 sak etter varsel fra virksomheten etter [utkastet] helsetilsynsloven § 6.

Helsetilsynet i regionen kan eventuelt gi pålegg om retting og stenging, fastsette tvangsmulkt eller ilegge lovbruddsgebyr til virksomhet etter [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10, eller ilegge en administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11. Tilsynsmyndigheten kan også politianmelde og begjære påtale etter helsepersonelloven § 67.

Helsetilsynet i regionen skal gi den som har fremsatt en anmodning eller sendt et varsel, underretning om resultatet av sin behandling av saken og en kort begrunnelse for resultatet, så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette. Ved klagesaker gjelder tilsvarende for Statens helsetilsyn.

Reglene om klage i §§ 7-1 til 7-3 kommer ikke til anvendelse på anmodninger om vurdering av pliktbrudd og varsler.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om tilsynsmyndighetens saksbehandling, herunder fastsette regler om frist for fremsettelse av anmodning etter § 7-4 og varsel etter § 7-5.

Til § 7-6

Bestemmelsen viderefører nåværende § 7-4 a samtidig som den har bestemmelser knyttet til varslingsretten som innføres ved (utkastet) § 7-5. Bestemmelsen er dessuten tilpasset utkastet til ny

helsetilsynslov. Nåværende § 7-4 a andre ledd utgår på grunn av omorganiseringen av tilsynsmyndigheten som også innebærer at de regionale tilsynsenhetene får vedtaksmyndighet.

Første ledd viderefører § 7-4 a første ledd.

Andre ledd regulerer den situasjon at et varsel ikke foranlediger stedlige undersøkelser. Etter *første punktum* behandles varslet da tilsvarende en anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd etter § 7-4. Den regionale tilsynsenheten må innhente ytterligere opplysninger dersom varslet ikke inneholder tilstrekkelig opplysninger, slik at det først kan vurderes om det er behov for stedlige undersøkelser, og slik at saken ellers kan behandles som en anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd. På vanlig måte må det da vurderes om det er grunnlag for å åpne tilsynssak, jf. punkt 5.8.3.

Den som varsler etter (utkastet) § 7-5, skal underrettes om hvordan saken følges opp, jf. andre ledd *andre punktum*, men er ikke part i saken og har heller ikke rett til å klage over utfallet av saken eller prosessuelle avgjørelser, jf. punkt 5.8.3 og 7.7.4. Dette er presisert i andre ledd *tredje punktum* for så vidt gjelder beslutning om ikke å gjennomføre stedlige undersøkelser etter varsel.

Reglene i *tredje ledd* om innsyns- og uttalerett for pasient, bruker eller nærmeste pårørende gjelder enten tilsynssak er startet ved en anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd etter § 7-4 eller etter varsel om alvorlig hendelse fra tjenesteyteren eller fra pasient, bruker eller pårørende. Taushetsplikten kan innebære begrensninger i innsynsretten for pårørende selv om vedkommende hadde rett til å varsle etter § 7-5, se merknadene til (utkastet) § 7-5. Om hvem som har innsyns- og uttalerett i visse situasjoner etter at nærmeste pårørende har varslet, se merknadene til § 7-5.

Innsynsretten bør praktiseres slik at de mest sentrale blant de relevante dokumentene oversendes, men ikke samtlige dokumenter inkludert pasientjournal. Det bør ved oversendelsen gis tilbud om å få de øvrige dokumentene tilsendt, slik at vedkommende kan bestemme selv, jf. punkt 7.7.4.

Fjerde ledd er hentet fra § 7-4 andre ledd samtidig som innholdet er tilpasset endringer i helsetilsynsloven og presisert på enkelte punkter.

Endringene i *femte ledd* presiserer når henholdsvis den regionale tilsynsenheten og Helsetilsynet skal underrette om utfallet.

Ny § 7-7 skal lyde:

§ 7-7. *Melding til Helsedirektoratet om uønsket hendelse*

Pasient, bruker eller pårørende kan sende melding til Helsedirektoratet om dødsfall eller alvorlig eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Det kan meldes uavhengig av om utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Det kan også meldes om hendelser som kunne ha ført til dødsfall eller skade som nevnt. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Formålet med meldingene er å forbedre pasient- og brukersikkerheten. Helsedirektoratet skal behandle meldingene for å få kunnskap om risiko-områder, skadetyper og skadeårsaker. Direktoratet skal bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helse- og omsorgstjenesten, befolkningen, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten.

Helsedirektoratet skal hindre at opplysninger om enkeltpersoner kan tilbakeføres til den det gjelder.

Slik melding til Helsedirektoratet kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11 eller [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10. Det samme gjelder for politianmeldelse eller begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 andre ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om meldinger som nevnt i første ledd, herunder om innholdet i meldingene.

Til § 7-7

Pasienter, brukere og pårørende får etter *første ledd* en lovfestet melderett, jf. punkt 7.6.5. Bestemmelsen bygger på spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 som regulerer meldeplikt for tjenesteytere. Meldingene skal brukes på samme måte, jf. formålet som i (utkastet) § 7-7 er angitt i *andre ledd*. Den som melder får som hovedregel bare et standardisert svar. Det gis ikke individuelle svar om årsaksforhold mv. i det enkelte tilfelle. Ordningen er ikke et ledd i oppfølging av den enkelte pasient, bruker eller pårørende som sender melding, men de mottatte meldingene skal brukes i arbeidet med å bygge opp og spre kunnskap som kan bidra til å styrke pasient- og brukersikkerheten.

Melderetten gjelder for pasient, bruker og pårørende. Pårørende gis melderett uavhengig av pasientens eller brukers alder, samtykkekompetanse og tilstand for øvrig. Det å sende en slik melding innebærer ikke noen oppfølging overfor melder, og vedkommende får for eksempel ikke rett til innsyn i dokumenter tilsvarende det som gjelder i tilsynssaker etter § 7-6. I motsetning til varslingsretten etter § 7-5 begrenses derfor ikke melderetten til nærmeste pårørende.

Retten etter (utkastet) § 7-7 til å melde *uønskede* hendelser til Helsedirektoratet omfatter langt flere hendelser enn retten til å varsle tilsynsmyndighetene om *alvorlige* hendelser etter § 7-5. Se punkt 7.6.4 om kriteriene for meldeplikt og varslingsplikt, som gjelder tilsvarende for pasienter, brukeres og pårørendes rett til å melde og varsle. Se punkt 7.6.7 om mulig etablering av felles meldeportal for ulike meldeordninger mv.

Om *tredje ledd*, se merknadene til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 som har en tilsvarende bestemmelse.

Om *fjerde ledd*, se merknadene til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 som har en tilsvarende bestemmelse i (utkastet) fjerde ledd, jf. nåværende sjette ledd. Vernet mot sanksjoner for de involverte på grunnlag av meldinger til Helsedirektoratet gjelder også meldinger etter (utkastet) § 7-7 selv om pasienter, brukere og pårørende ikke har meldeplikt og en eventuell reaksjon heller ikke ville ramme dem, men helsepersonellet eller virksomheten. De øvrige personvernbestemmelsene er også de samme.

I § 8-7 skal ordet *tilsynsmyndighetene* erstattes med ordet *tilsynsmyndigheten*.

Til § 8-7

Endringen har sammenheng med forslaget til ny organisering av tilsynsmyndigheten, jf. utkastet til ny helsetilsynslov §§ 3 og 4 og punkt 7.7.6 til 7.7.8.

9.4 Merknader til utkastet til endringer i helsepersonelloven

Endringene er markert med kursiv i lovutkastet bare i de paragrafene hvor det ikke er omfattende endringer.

§ 17 skal lyde:

§ 17. *Opplysninger om forhold som kan medføre fare for pasienter eller brukere*

Helsepersonell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndigheten informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters *eller brukeres* sikkerhet.

Til § 17

I tillegg til tilsvarende endring som i andre bestemmelser om tilsynsmyndigheten, gjøres en tilføyelse for å tydeliggjøre at plikten til å gi informasjon også gjelder dersom det er fare for *brukeres* sikkerhet. Bestemmelsen må gjelde helse- og omsorgstjenester generelt, ikke bare helsehjelp.

I §§ 18, 42, 43, 61, 62 a og 63 skal ordet *Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

Til §§ 18, 42, 43, 61, 62 a og 63

Endringen har sammenheng med regionalisering av tilsynsmyndigheten, jf. utkastet til ny helsetilsynslov §§ 3 og 4 og punkt 7.7.6 til 7.7.8.

§ 30 skal lyde:

§ 30. *Opplysninger til tilsynsmyndigheten*

Bestemmelsene i [utkastet] helsetilsynsloven § 7 om plikt til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger og adgang til virksomheten på anmodning og adgang til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger av eget tiltak uten hinder av taushetsplikt, gjelder for alt helsepersonell og annet personell som yter helse- og omsorgstjenester.

Til § 30

Paragrafoverskriften endres for å få samsvar med de øvrige endringene.

Bestemmelsen videreføres med noen endringer i ordlyden i (utkastet) helsetilsynsloven § 7 som vil gjelde for personell og virksomheter i alle deler av helse- og omsorgstjenestene. Pålegg om å gi opplysninger mv. dersom anmodning om dette ikke etterkommes, er regulert i utkastet til ny helsetilsynslov § 7 fjerde ledd.

§ 38 oppheves.

Til § 38

Bestemmelsen – som aldri er blitt satt i kraft – oppheves, se punkt 7.6.6. Opphevelsen må ses i sammenheng med tidligere endringer i meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, jf. også innføringen av varslingsplikt etter § 3-3 a, og nå

også utvalgets forslag til utvidelse av disse ordningene, jf. punkt 7.7.3.2 og 7.6.6.

Ny § 55 skal lyde:

§ 55. *Vedtaksmyndighet og klageorgan for vedtak etter kapittel 11*

Helsetilsynet i regionen fatter vedtak etter §§ 56 til 60 og 62 til 65 a. Statens helsetilsyn er klageorgan. Domstolsprøving følger reglene i [utkastet] helsetilsynsloven § 12.

Til § 55

Tidligere bestemmelser i § 55 er blitt opphevet, den siste ved lov 7. juni 2013 nr. 29, i kraft fra 1. januar 2014.

Utkastet er en tydeliggjøring av hvilke organ som har vedtaksmyndighet og som er klageorgan etter eventuell omorganisering av tilsynsmyndigheten, jf. også (utkastet) ny helsetilsynslov § 4 sjette ledd.

Bestemmelsen må ses i sammenheng med endringene i (utkastet) helsepersonelloven § 68 andre ledd første punktum som følge av omorganiseringen. Statens helsepersonellnemnd vil da ikke lenger behandle klager som gjelder reaksjoner etter kapittel 11, bare klager over avslag på autorisasjon mv. etter § 53, jf. punkt 7.7.8. Klageretten etter utkastet omfatter også avgjørelser etter helsepersonelloven § 60, som ifølge forarbeidene til helsepersonelloven ikke kan påklages, jf. punkt 7.7.5.2.

I §§ 56 til 60, 62 til 65 a og 67 skal ordene *Statens helsetilsyn* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

Til §§ 56 til 60, 62 til 65 a og 67

Endringen har sammenheng med forslaget om omorganisering av tilsynsmyndigheten med regionale tilsynsenheter som første nivå, jf. utkastet til ny helsetilsynslov §§ 3 og 4 og punkt 7.7.6 til 7.7.8.

§ 57 første ledd skal lyde:

Helsetilsynet i regionen kan kalle tilbake autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning dersom innehaveren er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig på grunn av alvorlig sinnslidelse, psykisk eller fysisk svekkelse, langt fravær fra yrket, bruk av alkohol, narkotika eller midler med lignende virkning, *vesentlig* mangel på faglig innsikt, uforsvarlig virksomhet, *vesentlige* pliktbrudd etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, eller på

grunn av atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen.

Til § 57

Endringene i *første ledd* fra «grov» til «vesentlig» mangel på faglig innsikt, og tilsvarende fra «grove» til «vesentlige» pliktbrudd, markerer at terskelen skal være noe lavere enn dagens praksis med hensyn til tilbakekall av autorisasjon ved forhold som gjelder den faglige yrkesutøvelsen, jf. punkt 7.7.5.2.

Bestemmelsen må praktiseres slik at helsepersonell som på grunn av manglende faglig kompetanse utgjør en fare for framtidige pasienter, blir hindret i å arbeide i helsetjenesten. Bestemmelsen bør ikke benyttes som en administrativ reaksjon på sviktende faglige vurderinger i enkeltstående tilfeller uten at det kan sannsynliggjøres at slike har sammenheng med en mer gjennomgående faglig svikt.

Tilsvarende vil gjelde for begrensning av autorisasjon etter §§ 59 eller 59 a på grunn av sammenhengen mellom disse bestemmelsene og § 57. Se nærmere i punkt 7.7.5.2.

§ 66 skal lyde:

§ 66. *Informasjon til arbeidsgiver og til andre land*

Helsetilsynet i regionen skal varsle arbeidsgiver ved advarsel, tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller begrensning av autorisasjon. Med arbeidsgiver menes også offentlig myndighet som har driftsavtale med helsepersonellet. *Ved klagesaksbehandling gjelder tilsvarende for Statens helsetilsyn.*

Hvis helsepersonellet driver selvstendig praksis med driftsavtale, skal *Helsetilsynet i regionen* gi rett offentlig myndighet et forhåndsvarsel når det foreligger berettiget mistanke om at vilkårene for nevnte vedtak foreligger, og vedtaket vil få betydning for muligheten til å oppfylle driftsavtalen.

Ved tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller ved begrensning av autorisasjon, skal Statens helsetilsyn underrette de landene Norge er folkerettslig forpliktet til å informere.

Til § 66

Endringene følger av forslaget til omorganisering av tilsynsmyndigheten, jf. punkt 7.7.6 til 7.7.8 og utkastet til ny helsetilsynslov og merknadene til

utkastet i punkt 9.1. Se også (utkastet) ny helsetilsynslov § 11 første ledd.

Første ledd nytt tredje punktum klargjør når det er henholdsvis den regionale tilsynsenheten og Helsetilsynet som skal varsle arbeidsgiver om administrativ reaksjon mot helsepersonell.

§ 67 a. *Forbud mot bruk av meldinger til Helsedirektoratet om uønskede hendelser som grunnlag for å opprette tilsynssak mv.*

Melding til *Helsedirektoratet* etter helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 b, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 eller pasient- og brukerrettighetsloven § 7-7 kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10 eller kapittel 11 i loven her. Det samme gjelder for *politianmeldelse eller begjæring om påtale* etter § 67 andre ledd.

Til § 67 a

Paragrafoverskriften endres for å få samsvar med de øvrige endringene.

Se merknadene til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 som har en tilsvarende bestemmelse i (utkastet) fjerde ledd, jf. nåværende sjette ledd.

§ 68 andre ledd første punktum skal lyde:

Statens helsepersonellnemnd er klageorgan for vedtak etter § 53.

Til § 68

Endringen har sammenheng med (utkastet) helsepersonelloven § 55 og den foreslåtte omorganiseringen av tilsynsmyndighetene, jf. punkt 7.7.6 til 7.7.8 og utkastet til ny helsetilsynslov § 4. Ved slike endringer vil det bare være klagesaker som gjelder avslag på søknad om autorisasjon mv., som skal behandles av Statens helsepersonellnemnd. Se punkt 7.7.6 til 7.7.8.

§ 71 første ledd (første punktum) skal lyde:

Vedtak i Statens helsepersonellnemnd etter § 53 kan bringes inn for retten, som kan prøve alle sider av saken.

§ 71 andre ledd oppheves.

[Hvis forslaget til endringer i § 71 fremmet i Prop. 125 L (2014–2015) vedtas: § 71 andre til fjerde ledd oppheves.]

Til § 71

Endringene i *første ledd* og opphevelsen av *andre ledd* må sees i sammenheng med utkastet til ny helsetilsynslov § 12 og omorganiseringen av tilsynsmyndigheten. Hvis Helsetilsynet blir klageinstans, vil Statens helsepersonellnemnd bare behandle klager over avslag på ny autorisasjon mv., jf. punkt 7.7.6 til 7.7.8. Nåværende andre ledd vil da ikke passe.

Det er foreslått endringer i § 71 i Prop. 125 L (2014–2015) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven m.m. (kontaktleger i spesialisthelsetjenesteloven m.m.)* som foreløpig ikke er behandlet i Stortinget. Se også Ot.prp. nr. 51 (2004–2005) om tvisteloven punkt 26.3.

Videre er det foreslått regler om hvem søksmål skal rettes mot og om verneting i Bergen i utkastet til § 71 første ledd andre og tredje punktum i høringsnotat om lovendringer i forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen.

De ulike endringene må samordnes. Det vil ikke være behov for alle de bestemmelsene som er foreslått i § 71 når den bare skal gjelde klager over avslag på ny autorisasjon mv. Hvis forslaget til endringer i § 71 fremmet i Prop. 125 L (2014–2015) vedtas, vil utvalgets forslag innebære at i det minste (det som blir) tredje og fjerde ledd bør oppheves. Også det som blir andre ledd kan oppheves. Behovet for søksmålsfrist gjør seg ikke gjeldende på samme måte når bestemmelsen bare vil gjelde saker om avslag på autorisasjon mv.

9.5 Merknader til utkastet til endringer i helse- og omsorgstjenesteloven

Endringer er markert med kursiv i lovutkastet bare i § 12-3, de øvrige paragrafene inneholder omfattende endringer eller er nye.

§ 5-9 skal lyde:

§ 5-9. *Opplysningsplikt til tilsynsmyndigheten*

Bestemmelsene i [utkastet] helsetilsynsloven § 7 om plikt til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger og adgang til virksomheten på anmodning, og adgang til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger av eget tiltak uten hinder av taushetsplikt, gjelder for enhver som utfører tjeneste eller arbeid som angår helse- og omsorgstjenester som omfattes av denne loven.

Til § 5-9

Paragrafoverskriften endres for å få samsvar med de øvrige endringene.

Den någjeldende bestemmelsen videreføres med noen endringer i (utkastet) ny helsetilsynslov § 7 som vil gjelde for personell og virksomheter i alle deler av helse- og omsorgstjenestene. Pålegg om å gi opplysninger mv. dersom anmodning om dette ikke etterkommes, er regulert i (utkastet) ny helsetilsynslov § 7 fjerde ledd. Se merknadene til (utkastet) ny helsetilsynslov § 7.

§ 12-3 skal lyde:

§ 12-3. Statlig tilsyn

Helsetilsynet i regionen skal føre tilsyn med lovligheten av kommunens oppfyllelse av plikter pålagt i kapitlene 3 til 10 og §§ 11-2, 11-3 og 11-4. Ved tiltak etter § 9-5 tredje ledd bokstavene b og c skal det også føres stedlig tilsyn. I forbindelse med tiltak etter kapittel 9 kan tilsynet gjennomføre tilsynsbesøk uten beboerens samtykke.

Kommuneloven kapittel 10 A gjelder tilsvarende for tilsynsvirksomheten etter første ledd, med unntak av § 60 d. *Helsetilsynet i regionen* kan gi pålegg om retting og stenging, fastsette tvangsmulkt og ilegge lovbruddsgebyr etter [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10.

Til § 12-3

I tillegg til følgeendringer ved den forslåtte omorganiseringen av tilsynsmyndigheten, innebærer utkastet *andre ledd* realitetsendringer, jf. punkt 7.7.5.3.

Endringene innebærer at tvangsmulkt vil kunne benyttes dersom virksomhet i de kommunale helse- og omsorgstjenestene ikke oppfyller pålegg om retting eller stenging etter (utkastet) ny helsetilsynslov § 8, jf. § 9. Tvangsmulkt etter § 9 vil også kunne benyttes ved manglende oppfyllelse av pålegg etter (utkastet) ny helsetilsynslov § 7 fjerde ledd om å gi opplysninger eller adgang til virksomheten, jf. (utkastet) helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9 som henviser til (utkastet) ny helsetilsynslov § 7.

Endringene i (utkastet) ny helsetilsynslov § 8 innebærer at også pålegg om stenging vil kunne benyttes overfor kommunale helse- og omsorgstjenester i tillegg til pålegg om retting. Se merknadene til de nevnte bestemmelsene og punkt 7.7.5.3.

Lovbruddsgebyr (overtredelsesgebyr) vil kunne benyttes overfor virksomhet i de kommunale helse- og omsorgstjenestene på samme måte

som andre virksomheter i helse- og omsorgstjenestene etter (utkastet) ny helsetilsynslov § 10. Lovbruddsgebyr kan bare ilegges ved brudd på plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlig hendelse, jf. (utkastet) ny helsetilsynslov § 6 og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a med merknader. Se nærmere om lovbruddsgebyr i punkt 7.7.5.4 og merknadene til (utkastet) ny helsetilsynslov § 10.

Ny § 12-3 a skal lyde:

§ 12-3 a. Varsel til tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser

Virksomhet som omfattes av denne loven skal straks varsle Helsetilsynet i regionen om alvorlige hendelser etter [utkastet] helsetilsynsloven § 6.

Til § 12-3 a

Bestemmelsen er ny, og plikt til å varsle tilsynsmyndigheten ved alvorlige hendelser er nytt for de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Plikten tilsvarende den plikt som gjelder etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Om utvidelse av varslingsplikten til å gjelde alle typer helse- og omsorgstjenester, se punkt 7.7.3.2.

De materielle regler om varslingsplikten fremgår i (utkastet) ny helsetilsynslov § 6 som helse- og omsorgstjenesteloven viser til. Se merknadene til denne bestemmelsen, herunder om justering av ordlyden i kriteriene for varslingsplikten sammenlignet med gjeldende § 3-3 a i spesialisthelsetjenesteloven.

Varslingsplikten omfatter alle typer tjenesteytere, både i og utenfor institusjon. Plikten gjelder uavhengig av virksomhetens størrelse, og uavhengig av om tjenestene ytes av kommunen selv eller av private etter avtale med kommunen. Den omfatter også enkeltpersonforetak med avtale med kommunen, slik mange fastleger og fysioterapeuter er organisert. Varslingsplikten gjelder også private tjenesteytere uten avtale med kommunen som følge av bestemmelsen i (utkastet) ny helsetilsynslov § 6. Dette i motsetning til meldeplikten etter (utkastet) helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 b.

Plikten etter (utkastet) § 12-3 b til å melde *uønskede* hendelser til Helsedirektoratet omfatter langt flere hendelser enn plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om *alvorlige* hendelser etter (utkastet) § 12-3 a, jf. (utkastet) ny helsetilsynslov § 6. Dette tilsvarende forskjellen mellom spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-3 og 3-3 a, jf. merknadene til disse bestemmelsene og (utkastet) ny helsetilsynslov § 6. Når kriteriene for å varsle tilsynsmyndigheten

dighetene er oppfylt, må det sendes særskilt varsel dit selv om det også sendes melding til Helsedirektoratet. Se punkt 7.6.4 om kriteriene for varslingsplikt og meldeplikt, og punkt 7.6.7 om mulig felles meldeportal for ulike meldeordninger mv.

Varslingsplikten påhviler virksomheten, som må ha rutiner for å sikre at varsel blir sendt. Se punkt 7.7.5.4 og (utkastet) ny helsetilsynslov § 10 om lovbruddsgebyr for brudd på varslingsplikten, og (utkastet) helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3.

Varsel skal sendes «straks». Dette skal tolkes som «snarest, og senest påfølgende dag», jf. punkt 7.7.3.4 og 7.6.4.

Ny § 12-3 b skal lyde:

§ 12-3 b. *Melding til Helsedirektoratet om uønskede hendelser*

Formålet med meldeplikten er å forbedre pasient- og brukersikkerheten. Helsedirektoratet skal behandle meldingene for å få kunnskap om risiko-områder, skadetyper og skadeårsaker. Direktoratet skal bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helse- og omsorgstjenesten, befolkningen, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasient- og brukersikkerheten.

Virksomhet som omfattes av denne loven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Helsedirektoratet om dødsfall eller alvorlig eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Det skal meldes uavhengig av om utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Det skal også meldes om hendelser som kunne ha ført til dødsfall eller skade som nevnt. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Helsedirektoratet skal hindre at opplysninger om enkeltpersoner kan tilbakeføres til den det gjelder.

Slik melding til Helsedirektoratet kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10 eller helsepersonelloven kapittel 11. Det samme gjelder for politianmeldelse eller begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 andre ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om meldinger som nevnt i andre ledd, herunder om innholdet i meldingene. Departementet kan bestemme at meldeplikten ikke skal gjelde for alle virksomheter som omfattes av andre ledd.

Til § 12-3 b

Bestemmelsen er ny og innebærer plikt for virksomheter som omfattes av helse- og omsorgstjenesteloven, til å sende melding til Helsedirektoratet om uønskede hendelser. Se punkt 7.6.6. Bestemmelsen tilsvarende (utkastet) spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og skal tolkes på samme måte. Se merknadene til denne bestemmelsen. Bestemmelsen i (utkastet) pasient- og brukerrettighetsloven § 7-7 om melderett for pasienter og pårørende er også likelydende så langt det passer, og meldingene skal brukes på samme måte som meldinger fra tjenesteyterne, jf. punkt 7.6.5. Meldeplikten etter *andre ledd* omfatter alle typer tjenesteytere, både i og utenfor institusjon, uavhengig av virksomhetens størrelse. Plikten gjelder både tjenester som ytes av kommunen selv og tjenester som ytes av private etter avtale med kommunen. Den omfatter også enkeltpersonforetak med avtale med kommunen, for eksempel fastleger og fysioterapeuter som ofte er organisert slik. I motsetning til varslingsplikten etter (utkastet) helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a, gjelder meldeplikten etter (utkastet) § 12-3 b ikke private tjenesteytere uten avtale med kommunen. Nærmere om utvidelse av meldeplikten til å gjelde kommunale helse- og omsorgstjenester, se punkt 7.6.6.

Melding skal sendes «straks». Dette skal tolkes som «snarest, og senest påfølgende dag», jf. punkt 7.6.4.

Plikten etter (utkastet) § 12-3 b til å melde *uønskede* hendelser til Helsedirektoratet omfatter langt flere hendelser enn plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om *alvorlige* hendelser etter (utkastet) § 12-3 a, jf. (utkastet) ny helsetilsynslov § 6. Dette tilsvarende forskjellen mellom spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-3 og 3-3 a, jf. merknadene til disse bestemmelsene og (utkastet) ny helsetilsynslov § 6. Se punkt 7.6.4 om kriteriene for varslingsplikt og meldeplikt, og punkt 7.6.7 om mulig opprettelse av felles meldeportal for ulike meldeordninger mv.

Om *tredje og fjerde ledd*, se merknadene til (utkastet) spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 som har tilsvarende bestemmelser.

Forskriftshjemmelen i *siste ledd* åpner blant annet for at departementet kan innskrenke hvilke typer virksomhet som skal ha meldeplikt. Dette kan være aktuelt for eksempel dersom det viser seg at meldinger fra visse typer virksomhet ikke kan nyttiggjøres som forutsatt.

9.6 Merknader til utkastet til endringer i andre lover

I tannhelsetjenesteloven § 2-3 skal ordet *Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

I tannhelsetjenesteloven § 6-2, smittevernloven § 7-4, lov om alternativ behandling § 9, behandlingsbiobankloven § 17, helseforskningsloven §§ 51 til 53, legemiddeloven § 25, pasientjournalloven § 27, helseregisterloven § 27, transplantasjonsloven (2015) § 23 og obduksjonsloven § 16 skal ordene *Statens helsetilsyn* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

I psykisk helsevernloven 4-5 skal ordene *Helsetilsynet i regionen* tilføyes etter ordene *Statens helsetilsyn*.

I straffegjennomføringsloven § 1 a skal ordene *Statens helsetilsyn* og ordene *Statens helsetilsyn og Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

I pasientjournalloven § 26 og helseregisterloven § 26 skal ordene *Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

Til endringene i tannhelsetjenesteloven §§ 2-3 og 6-2, legemiddeloven § 25, smittevernloven § 7-4, psykisk helsevernloven 4-5, straffegjennomføringsloven § 1 a, behandlingsbiobankloven § 17, lov om alternativ behandling § 9, helseforskningsloven §§ 51 til 53, pasientjournalloven §§ 26 og 27, helseregisterloven §§ 26 og 27, transplantasjonsloven (2015) § 23 og obduksjonsloven § 16

Endringene har sammenheng med forslaget til omorganisering av tilsynsmyndigheten med regionale tilsynsenheter (Helsetilsynet i regionen) som første instans, jf. utkastet til ny helsetilsynslov §§ 3 og 4 og punkt 7.7.6 og 7.7.7.

Lov 7. mai 2015 nr. 25 om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova) og lov 7. mai 2015 nr. 26 om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning (obduksjonslova) planlegges satt i kraft fra 1. januar 2016.

Endringene i tannhelsetjenesteloven må sees i sammenheng med annet lovarbeid på feltet, jf. punkt 2.3.

Utvalget har ikke utarbeidet utkast til endringer i forskrifter hvor det er behov for tilsvarende følgeendringer ved en omorganisering som foreslått.

Som omtalt i punkt 7.7.6 og 7.7.7 vil omorganisering i tråd med utvalgets forslag innebære at tilsynsoppgaver og oppgaver som fylkesmannen har på områder som hører under Helsedirektoratet (direktoratsoppgaver), skilles helt (modell I) eller delvis (modell II). Utvalgets utgangspunkt er at direktoratsoppgavene på helsefeltet fortsatt skal ligge hos fylkesmannen (hver enkelt fylkesmann). Utvalget foreslår derfor ikke endringer i for eksempel abortloven, steriliseringsloven, alkoholloven eller strålevernloven som alle legger oppgaver eller myndighet til fylkesmannen. Utvalget anbefaler imidlertid at det ved en eventuell omorganisering som foreslått, vurderes om det er grunn til å fravike dette utgangspunktet for direktoratsoppgaver som er knyttet til spesialisthelsetjenesten, siden alle fylkesmannens øvrige oppgaver vedrørende spesialisthelsetjenesten legges til de regionale enhetene (ved både modell I og II). Det bør vurderes for oppgaver regulert i abortloven, steriliseringsloven, obduksjonsloven, transplantasjonsloven og psykisk helsevernloven mv.

Utvalget mener det kan være gode grunner for at fylkesmannen beholder tilsynsoppgavene etter folkehelseloven, men hva som er mest hensiktsmessig plassering av disse oppgavene bør drøftes når organiseringen skal endelig avgjøres.

Kapittel 10

Utvalgets lovutkast

10.1 Utkast til ny helsetilsynslov

Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven)

§ 1. Lovens formål

Lovens formål er å bidra til sikkerhet for pasienter og brukere og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten samt tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

§ 2. Lovens virkeområde

Loven gjelder helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes i riket.

Kongen 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.

Kongen 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 luftfartøyer i internasjonal trafikk, på installasjoner og fartøy i arbeid på den norske kontinentalsokkelen og på norsk redningsansvarsområde.

§ 3. Tilsynsmyndigheten

Tilsynsmyndigheten består av et sentralt organ (Statens helsetilsyn) og regionale tilsynsenheter (Helsetilsynet i regionen).

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og er klageinstans.

Statens helsetilsyn ledes av en direktør. Direktøren utnevnes av Kongen på åremål.

Helsetilsynet i regionen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i sin region og er direkte underlagt Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn kan pålegge Helsetilsynet i regionen oppgaver utover tilsyn i egen region.

Kongen fastsetter regionene og kan gi nærmere bestemmelser om organiseringen av tilsynsmyndigheten.

§ 4. Tilsynsmyndighetens oppgaver

Helsetilsynet i regionen skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i regionen og med alt helsepersonell og annet personell i regionen som yter helse- og omsorgstjenester. Helsetilsynet i regionen behandler saker etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-1 til 7-6.

I tilknytning til tilsynet skal Helsetilsynet i regionen gi råd, veiledning og opplysninger som medvirker til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket.

Helsetilsynet i regionen skal holde Statens helsetilsyn orientert om forholdene i helse- og omsorgstjenesten i regionen og om forhold som innvirker på disse.

Når Helsetilsynet i regionen mottar varsel etter § 6 i loven her eller etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-5, skal Helsetilsynet i regionen snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Pålegg gitt av Helsetilsynet i regionen etter § 7 fjerde ledd og vedtak etter §§ 8 til 10 kan påklages til Statens helsetilsyn. Pålegg gitt av Statens helsetilsyn etter § 7 fjerde ledd og § 9 kan påklages til den instans Kongen bestemmer.

Helsetilsynet i regionen gir administrative reaksjoner etter reglene helsepersonelloven kapittel 11. Vedtak kan påklages til Statens helsetilsyn.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om tilsynsmyndighetens saksbehandling, herunder fastsette regler om frist for fremsettelse av anmodning og varsel etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-5.

§ 5. Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll

Enhver som yter helse- og omsorgstjenester skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

Helsetilsynet i regionen skal påse at alle som yter helse- og omsorgstjenester har etablert internkontrollsystem og fører kontroll med sin egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygges svikt i tjenestene.

§ 6. *Plikt til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser*

For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester straks varsle Helsetilsynet i regionen om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling som nevnt i første ledd, herunder om innholdet i varslene.

§ 7. *Plikt til å gi opplysninger til tilsynsmyndigheten mv.*

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid i helse- og omsorgstjenestene, skal på anmodning gi tilsynsmyndigheten opplysninger som tilsynsmyndigheten finner nødvendige for å kunne utføre sine oppgaver i medhold av lov, forskrift eller instruks. Dette gjelder også dokumenter, lyd- og bildeopptak og lignende. Den som skal gi opplysning etter første punktum, skal også gi tilsynsmyndigheten adgang til virksomheten.

Den som skal gi opplysninger etter første ledd, eller som ønsker å gi opplysninger til tilsynsmyndigheten av eget tiltak, kan gjøre det uten hinder av taushetsplikt dersom det antas å være nødvendig for å fremme tilsynsorganets oppgaver etter lov, forskrift eller instruks.

Opplysninger som er gitt tilsynsmyndigheten i henhold til denne bestemmelsen, kan uten hinder av taushetsplikten forelegges sakkyndige til uttalelse eller departementet til orientering.

Dersom anmodning etter første ledd ikke etterkommes, kan tilsynsmyndigheten gi pålegg om å gi opplysningene eller om å gi adgang til virksomheten, jf. forvaltningsloven § 14. Pålegg skal inneholde en frist for oppfyllelse.

§ 8. *Pålegg om retting og stenging*

Hvis 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 Helsetilsynet i regionen gi pålegg om å rette forholdene. Pålegg skal inneholde en frist for oppfyllelse.

Dersom virksomheten drives uforsvarlig med fare for liv og helse til pasienter eller brukere og pålegg om retting ikke etterkommes innen fristen, eller om det av andre grunner finnes helt nødvendig, kan Helsetilsynet i regionen gi pålegg om stenging.

§ 9. *Tvangsmulkt*

I pålegg etter § 7 fjerde ledd og § 8 kan Helsetilsynet i regionen fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag/uke/måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfyllelse av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt. Tvangsmulkt kan også fastsettes etter at fristen for å oppfylle pålegget er utløpt.

Første ledd gjelder tilsvarende for Statens helsetilsyns pålegg etter § 7 fjerde ledd.

Tilsynsmyndigheten kan redusere eller frafalle påløpt tvangsmulkt.

Endelig vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg. Tvangsmulkten tilfaller statskassen.

§ 10. *Lovbruddsgebyr*

Helsetilsynet i regionen kan ilegge en virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten lovbruddsgebyr for forsettlig eller grovt uaktsomt brudd på § 6 i loven her, jf. lov om spesialisthelsetjenesten § 3-3 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a (varsel om alvorlige hendelser). Lovbruddsgebyr kan ilegges selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.

Ved vurderingen av om lovbruddsgebyr skal ilegges, og ved utmålingen, skal det særlig legges vekt på:

- a) hvor alvorlig hendelsen det skulle varsles om, er
- b) graden av skyld
- c) om varsling er unnlatt for å unngå tilsyn
- d) om det foreligger gjentakelse
- e) om virksomheten ved retningslinjer, instruksjon, opplæring, kontroll eller andre tiltak kunne ha forebygget overtredelsen
- f) virksomhetens økonomiske evne

Oppfyllelsesfristen er fire uker fra vedtaket ble truffet. Lengre frist kan fastsettes i vedtaket eller senere.

Endelig vedtak om lovbruddsgebyr er tvangsgrunnlag for utlegg. Lovbruddsgebyret tilfaller statskassen.

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om ileggelse av lovbruddsgebyr, herunder rammer for utmålingen av gebyr.

§ 11. *Administrative reaksjoner overfor helsepersonell*

I forbindelse med administrative reaksjoner mot helsepersonell etter helsepersonelloven kapittel 11, skal tilsynsmyndigheten gi informasjon etter helsepersonelloven § 66.

Statens helsetilsyn skal føre et nasjonalt register over advarsel og tilbakekall, frivillig avkall og suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning og rekvireringsrett og begrensning av autorisasjon etter helsepersonelloven kapittel 11.

[Om utvalgets to alternativer til § 12, se merkningene til § 12 i punkt 9.1.]

Alternativ I:

§ 12. *Domstolsprøving*

Statens helsetilsyns vedtak i sak om klage over reaksjon etter §§ 8 til 10 i loven her og etter helsepersonelloven §§ 56 til 60 og 62 til 65 a kan bringes inn for retten, som kan prøve alle sider av saken. Søksmål rettes mot staten ved Statens helsetilsyn.

Retten kan ved kjennelse beslutte at vedtak etter bestemmelsene nevnt i første ledd ikke skal ha virkning før det er truffet endelig vedtak i saken eller før endelig dom foreligger.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at vedtak kan bringes inn for Stortingets ombudsmann for forvaltningen.

Alternativ II:

§ 12. *Domstolsprøving*

Statens helsetilsyns vedtak i sak om klage over reaksjon etter §§ 8 til 10 i loven her og etter helsepersonelloven §§ 56 til 60 og 62 til 65 a kan bringes inn for retten, som kan prøve alle sider av saken. Søksmål rettes mot staten ved Statens helsetilsyn.

Søksmål etter første ledd må reises innen seks måneder fra det tidspunkt Statens helsetilsyns vedtak har kommet fram til den som har klaget til Statens helsetilsyn. Søksmål kan likevel i alle tilfelle reises når det er gått seks måneder fra klage første gang ble framsatt, og det ikke skyldes forømmelse fra klagerens side at Statens helsetilsyns avgjørelse ikke foreligger.

Retten kan ved kjennelse beslutte at vedtak etter bestemmelsene nevnt i første ledd ikke skal ha virkning før det er truffet endelig vedtak i saken eller før endelig dom foreligger.

Når fristen etter andre ledd er utløpt uten at søksmål er reist, har vedtaket samme virkning som rettskraftig dom.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at vedtak kan bringes inn for Stortingets ombudsmann for forvaltningen.

§ 13. *Forbud mot bruk av meldinger til Helsedirektoratet om uønskede hendelser som grunnlag for tilsynssak mv.*

Melding til Helsedirektoratet etter helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 b, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og pasient- og brukerrettighetsloven § 7-7 kan ikke brukes som grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11 eller §§ 8 til 10 i loven her, eller som grunnlag for politianmeldelse eller begjæring om påtale med hjemmel i helsepersonelloven § 67 andre ledd.

§ 14. *Ikraftsetting mv.*

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Fra samme tid oppheves lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv.

Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

§ 15. *Videreføring av forskrifter*

Forskrifter gitt i medhold av lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. gjelder også etter at loven her har trådt i kraft.

§ 16. *Endringer i andre lover*

Fra den tid loven trer i kraft gjøres følgende endringer i andre lover: [se punkt 10.2 til 10.6]

10.2 Utkast til endringer i spesialisthelsetjenesteloven

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

§ 3-3 skal lyde:

§ 3-3. *Melding til Helsedirektoratet om uønskede hendelser*

Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Helsedirektoratet skal behandle meldingene for å få kunnskap om risikoområder, skadetyper og skadeårsaker. Direktoratet skal bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetjenesten, befolkningen, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten.

Virksomhet som omfattes av denne loven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Helsedirektoratet om dødsfall eller alvorlig eller svært alvorlig skade på pasient som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient skader en annen. Det skal meldes uavhengig av om utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Det skal også meldes om hendelser som kunne ha ført til dødsfall eller skade som nevnt. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Helsedirektoratet skal hindre at opplysninger om enkeltpersoner kan tilbakeføres til den det gjelder.

Slik melding til Helsedirektoratet kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10 eller helsepersonelloven kapittel 11. Det samme gjelder for politianmeldelse eller begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 andre ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om meldinger som nevnt i andre ledd, herunder om innholdet i meldingene. Departementet kan bestemme at meldeplikten ikke skal gjelde for alle virksomheter som omfattes av andre ledd.

§ 3-3 a skal lyde:

§ 3-3 a. *Varsel til tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser*

Virksomhet som omfattes av denne loven skal straks varsle Helsetilsynet i regionen om alvorlige hendelser etter [utkastet] helsetilsynsloven § 6.

I § 3-13 erstattes ordet *Fylkesmannen* med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

§ 6-2 skal lyde:

§ 6-2. *Opplysningsplikt til tilsynsmyndigheten mv.*

Bestemmelsene i [utkastet] helsetilsynsloven § 7 om plikt til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger og adgang til virksomheten på anmodning, og adgang til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger av eget tiltak uten hinder av taushetsplikt, gjelder for enhver som utfører tjeneste eller arbeid som angår helsetjenester som omfattes av denne loven.

§ 7-1 skal lyde:

§ 7-1. *Pålegg, tvangsmulkt og lovbruddsgebyr*

Helsetilsynet i regionen kan gi pålegg om retting og stenging, fastsette tvangsmulkt og ilegge lovbruddsgebyr etter reglene i [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10.

§ 7-2 oppheves.

10.3 Utkast til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven

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

§ 3-2 femte ledd og nytt sjette ledd skal lyde:

Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, og utfallet er uventet *ut fra* påregnelig risiko, skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

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. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten eller brukeren informasjon etter fjerde og femte ledd og svar på spørsmål knyttet til hendelsen og den videre oppfølgingen av denne.

Nåværende sjette og syvende ledd blir syvende og åttende ledd.

§ 3-3 andre og tredje ledd skal lyde:

Er pasienten *eller brukeren* over 16 år og åpenbart ikke kan ivareta sine interesser på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemning, har både pasienten *eller brukeren* og dennes nærmeste pårørende rett til informasjon etter reglene i § 3-2.

Dersom en pasient eller bruker dør og utfallet er uventet *ut fra* påregnelig risiko, har pasientens eller brukerens nærmeste pårørende rett til informasjon etter § 3-2 fjerde *til sjette* ledd, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette.

Kapitteloverskriften til kapittel 7 skal lyde:

Kapittel 7. Klage mv.

Nåværende § 7-2 blir § 7-1 og ordet *Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

Nåværende §§ 7-3 og 7-5 blir samlet § 7-2 som skal lyde:

§ 7-2. *Klagefrist og klagens form og innhold*

Fristen for klage etter § 7-1 er fire uker etter at vedkommende fikk eller burde ha fått tilstrekkelig kunnskap til å fremme en klage.

Klage til Helsetilsynet i regionen skal være skriftlig. Klagen skal være undertegnet av pasienten eller brukeren eller den som representerer pasienten eller brukeren. Klagen må nevne det forhold som det klages over og gi opplysninger som kan være av betydning for behandlingen av klagen. Inneholder klagen feil eller mangler, setter Helsetilsynet i regionen en kort frist for rettelsette eller utfylling.

Nåværende § 7-6 blir § 7-3 og ordet *Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

§ 7-4 skal lyde:

§ 7-4. Anmodning til tilsynsmyndigheten om vurdering av mulig pliktbrudd

Pasienten, brukeren, eller andre som har rett til det, kan be *Helsetilsynet i regionen* om en vurdering dersom vedkommende mener bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven eller annen helselovgivning er brutt til ulempe for seg eller den hun eller han opptrer på vegne av. Tilsvarende rett gjelder for nærmeste pårørende til avdød pasient eller bruker og for nærmeste pårørende til pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse.

Ny § 7-5 skal lyde:

§ 7-5. Varsel til tilsynsmyndigheten om alvorlig hendelse

Pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan varsle Helsetilsynet i regionen om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av ytelse av helse- og omsorgstjeneste eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsretten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling etter første ledd, herunder om innholdet i varslene.

Nåværende § 7-4 a blir § 7-6 og skal lyde:

§ 7-6. Saksbehandling ved anmodning om vurdering av pliktbrudd og varsel til tilsynsmyndigheten

Helsetilsynet i regionen skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen etter § 7-4, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

Dersom Helsetilsynet i regionen etter å ha vurdert varsel etter § 7-5 ikke finner det nødvendig å foreta stedlig tilsyn, behandles saken tilsvarende en anmodning etter § 7-4. Den som har varslet,

underrettes om denne beslutningen. Beslutningen kan ikke påklages.

Helsetilsynet i regionen skal gi den som har fremsatt en anmodning etter § 7-4 eller sendt et varsel etter § 7-5, 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 sak etter varsel fra virksomheten etter [utkastet] helsetilsynsloven § 6.

Helsetilsynet i regionen kan eventuelt gi pålegg om retting og stenging, fastsette tvangsmulkt eller ilegge lovbruddsgebyr til virksomhet etter [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10, eller ilegge en administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11. Tilsynsmyndigheten kan også politianmelde og begjære påtale etter helsepersonelloven § 67.

Helsetilsynet i regionen skal gi den som har fremsatt en anmodning eller sendt et varsel, underretning om resultatet av sin behandling av saken og en kort begrunnelse for resultatet, så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette. Ved klagesaker gjelder tilsvarende for Statens helsetilsyn.

Reglene om klage i §§ 7-1 til 7-3 kommer ikke til anvendelse på anmodninger om vurdering av pliktbrudd og varsler.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om tilsynsmyndighetens saksbehandling, herunder fastsette regler om frist for fremsettelse av anmodning etter § 7-4 og varsel etter § 7-5.

Ny § 7-7 skal lyde:

§ 7-7. Melding til Helsedirektoratet om uønsket hendelse

Pasient, bruker eller pårørende kan sende melding til Helsedirektoratet om dødsfall eller alvorlig eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Det kan meldes uavhengig av om utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Det kan også meldes om hendelser som kunne ha ført til dødsfall eller skade som nevnt. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Formålet med meldingene er å forbedre pasient- og brukersikkerheten. Helsedirektoratet skal behandle meldingene for å få kunnskap om risiko-områder, skadetyper og skadeårsaker. Direktoratet skal bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helse- og omsorgstjenesten, befolkningen, ansvarlige myndigheter og produ-

senter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasientsikkerheten.

Helsedirektoratet skal hindre at opplysninger om enkeltpersoner kan tilbakeføres til den det gjelder.

Slik melding til Helsedirektoratet kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11 eller [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10. Det samme gjelder for politianmeldelse eller begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 andre ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om meldinger som nevnt i første ledd, herunder om innholdet i meldingene.

I § 8-7 skal ordet *tilsynsmyndighetene* erstattes med ordet *tilsynsmyndigheten*.

10.4 Utkast til endringer i helsepersonelloven

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

§ 17 skal lyde:

§ 17. *Opplysninger om forhold som kan medføre fare for pasienter eller brukere*

Helsepersonell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndigheten informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters eller brukeres sikkerhet.

I §§ 18, 42, 43, 61, 62 a og 63 skal ordet *Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

§ 30 skal lyde:

§ 30. *Opplysninger til tilsynsmyndigheten*

Bestemmelsene i [utkastet] helsetilsynsloven § 7 om plikt til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger og adgang til virksomheten på anmodning og adgang til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger av eget tiltak uten hinder av taushetsplikt, gjelder for alt helsepersonell og annet personell som yter helse- og omsorgstjenester.

§ 38 oppheves.

Ny § 55 skal lyde:

§ 55. *Vedtaksmyndighet og klageorgan for vedtak etter kapittel 11*

Helsetilsynet i regionen fatter vedtak etter §§ 56 til 60 og 62 til 65 a. Statens helsetilsyn er kla-

georgan. Domstolsprøving følger reglene i [utkastet] helsetilsynsloven § 12.

I §§ 56 til 60, 62 til 65 a og 67 skal ordene *Statens helsetilsyn* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

§ 57 første ledd skal lyde:

Helsetilsynet i regionen kan kalle tilbake autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning dersom innehaveren er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig på grunn av alvorlig sinnslidelse, psykisk eller fysisk svekkelse, langt fravær fra yrket, bruk av alkohol, narkotika eller midler med lignende virkning, *vesentlig* mangel på faglig innsikt, uforsvarlig virksomhet, *vesentlige* pliktbrudd etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, eller på grunn av atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen.

§ 66 skal lyde:

§ 66. *Informasjon til arbeidsgiver og til andre land*

Helsetilsynet i regionen skal varsle arbeidsgiver ved advarsel, tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller begrensning av autorisasjon. Med arbeidsgiver menes også offentlig myndighet som har driftsavtale med helsepersonellet. *Ved klagesaksbehandling gjelder tilsvarende for Statens helsetilsyn.*

Hvis helsepersonellet driver selvstendig praksis med driftsavtale, skal *Helsetilsynet i regionen* gi rett offentlig myndighet et forhåndsvarsel når det foreligger berettiget mistanke om at vilkårene for nevnte vedtak foreligger, og vedtaket vil få betydning for muligheten til å oppfylle driftsavtalen.

Ved tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller ved begrensning av autorisasjon, skal Statens helsetilsyn underrette de landene Norge er folkerettslig forpliktet til å informere.

§ 67 a skal lyde:

§ 67 a. *Forbud mot bruk av meldinger til Helsedirektoratet om uønskede hendelser som grunnlag for å opprette tilsynssak mv.*

Melding til *Helsedirektoratet* etter helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 b, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 eller pasient- og brukerrettighetsloven § 7-7 kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10 eller kapittel 11 i loven her. Det samme gjelder for poli-

tianmeldelse eller begjæring om påtale etter § 67 andre ledd.

§ 68 andre ledd første punktum skal lyde:

Statens helsepersonellnemnd er klageorgan for vedtak etter § 53.

§ 71 første ledd (første punktum) skal lyde:

Vedtak i Statens helsepersonellnemnd etter § 53 kan bringes inn for retten, som kan prøve alle sider av saken.

§ 71 andre ledd oppheves.

[Hvis forslaget til endringer i § 71 fremmet i Prop. 125 L (2014–2015) vedtas: § 71 andre til fjerde ledd oppheves.]

10.5 Utkast til endringer i helse- og omsorgstjenesteloven

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

§ 5-9 skal lyde:

§ 5-9. *Opplysningsplikt til tilsynsmyndigheten*

Bestemmelsene i [utkastet] helsetilsynsloven § 7 om plikt til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger og adgang til virksomheten på anmodning, og adgang til å gi tilsynsmyndigheten opplysninger av eget tiltak uten hinder av taushetsplikt, gjelder for enhver som utfører tjeneste eller arbeid som angår helse- og omsorgstjenester som omfattes av denne loven.

§ 12-3 skal lyde:

§ 12-3. *Statlig tilsyn*

Helsetilsynet i regionen skal føre tilsyn med lovligheten av kommunens oppfyllelse av plikter pålagt i kapitlene 3 til 10 og §§ 11-2, 11-3 og 11-4. Ved tiltak etter § 9-5 tredje ledd bokstavene b og c skal det også føres stedlig tilsyn. I forbindelse med tiltak etter kapittel 9 kan tilsynet gjennomføre tilsynsbesøk uten beboerens samtykke.

Kommuneloven kapittel 10 A gjelder tilsvarende for tilsynsvirksomheten etter første ledd, med unntak av § 60 d. *Helsetilsynet i regionen* kan gi pålegg om retting og stenging, fastsette tvangsmulkt og ilegge lovbruddsgebyr etter [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10.

Ny § 12-3 a skal lyde:

§ 12-3 a. *Varsel til tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser*

Virksomhet som omfattes av denne loven skal straks varsle Helsetilsynet i regionen om alvorlige hendelser etter [utkastet] helsetilsynsloven § 6.

Ny § 12-3 b skal lyde:

§ 12-3 b. *Melding til Helsedirektoratet om uønskede hendelser*

Formålet med meldeplikten er å forbedre pasient- og brukersikkerheten. Helsedirektoratet skal behandle meldingene for å få kunnskap om risiko-områder, skadetyper og skadeårsaker. Direktoratet skal bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helse- og omsorgstjenesten, befolkningen, ansvarlige myndigheter og produsenter om tiltak som kan iverksettes for å forbedre pasient- og brukersikkerheten.

Virksomhet som omfattes av denne loven, skal uten hinder av taushetsplikt straks sende melding til Helsedirektoratet om dødsfall eller alvorlig eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Det skal meldes uavhengig av om utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Det skal også meldes om hendelser som kunne ha ført til dødsfall eller skade som nevnt. Meldingen skal ikke inneholde direkte personidentifiserende opplysninger.

Helsedirektoratet skal hindre at opplysninger om enkeltpersoner kan tilbakeføres til den det gjelder.

Slik melding til Helsedirektoratet kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av [utkastet] helsetilsynsloven §§ 8 til 10 eller helsepersonelloven kapittel 11. Det samme gjelder for politianmeldelse eller begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 andre ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om meldinger som nevnt i andre ledd, herunder om innholdet i meldingene. Departementet kan bestemme at meldeplikten ikke skal gjelde for alle virksomheter som omfattes av andre ledd.

10.6 Utkast til endringer i andre lover

I tannhelsetjenesteloven § 2-3 skal ordet *Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

I tannhelsetjenesteloven § 6-2, smittevernloven § 7-4, lov om alternativ behandling § 9, behandlingsbiobankloven § 17, helseforskningsloven §§ 51 til 53, legemiddeloven § 25, pasientjournalloven § 27, helseregisterloven § 27, transplantasjonsloven (2015) § 23 og obduksjonsloven § 16 skal ordene *Statens helsetilsyn* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

I psykisk helsevernloven 4-5 skal ordene *Helsetilsynet i regionen* tilføyes etter ordene *Statens helse-tilsyn*.

I straffegjennomføringsloven § 1 a skal ordene *Statens helsetilsyn* og ordene *Statens helsetilsyn og Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

I pasientjournalloven § 26 og helseregisterloven § 26 skal ordene *Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen* erstattes med ordene *Helsetilsynet i regionen*.

Litteraturliste

- Aaraas, I. J. (2000). Kommunikasjon med pasienten om klager og feil. I: A. Syse, R. Førde, & O. H. Førde, *Medisinske feil* (ss. 155–67). Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Aase, I., Aase, K., & Dieckmann, P. (2013). Teaching interprofessional teamwork in medical and nursing education in Norway: A content analysis. *Journal of Interprofessional Care*, ss. 238–45.
- Aase, I., Aase, K., & Hansen, B. S. (2014). Norwegian nursing and medical students' perception of interprofessional teamwork: A qualitative study. *BMC Medical Education*, ss. 1–9.
- Aase, I., & Hansen, B. S. (2015). Trening av tverrprofesjonelt samarbeid i helseutdanning. I: K. Aase, *Pasientsikkerhet – teori og praksis* (ss. 205–220). Oslo: Universitetsforlaget.
- Aase, K. (2010). Pasientsikkerhet – hendelser, begreper og omfang. I: K. Aase, *Pasientsikkerhet – teori og praksis i helsevesenet* (ss. 17–29). Oslo: Universitetsforlaget.
- Aase, K., & Rosness, R. (2013). Att förstå olyckor och resiliens i organisastioner – sex perspektiv. I: S. Ödegård, *Patientsäkerhet. Teori och praktik* (ss. 294–328). Stockholm: Liber.
- Aase, K., & Wiig, S. (2010). Skape og opprettholde et lærende helsevesen. I: K. Aase, *Pasientsikkerhet – teori og praksis i helsevesenet* (ss. 59–73). Oslo: Universitetsforlaget.
- Aase, K., & Wiig, S. (2015). Læring og uønskede hendelser. I: K. Aase, *Pasientsikkerhet – teori og praksis* (ss. 98–112). Oslo: Universitetsforlaget.
- Aasland, O. G., & Førde, R. (2005). Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: the importance of being open to criticism from colleagues. *Qual Saf Health Care*, ss. 13–7.
- Alves de Rezende, B., Or, Z., Com-Ruelle, L., & Michel, P. (2012). Economic evaluation in patient safety: a literature review of methods. *BMJ Qual Saf*, ss.1–9.
- Andenæs, J. (2004). *Alminnelig strafferett* (5. utgave ved Magnus Matningsdal og Georg Fr. Rieber-Mohn). Oslo: Universitetsforlaget.
- Andreasen, S., Backe, B., & Øian, P. (2013). Claims for compensation after alleged birth asphyxia: a nationwide study covering 15 years. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, ss. 152–158.
- Andrulis, D., & Brach, C. (2007). Integrating Literacy, Culture, and Language to Improve Health Care Quality for Diverse Populations. *Am J Health Behav*, ss. 122–133.
- Arianson, H. (2006). *Tilsyn – en akseptert og virkningsfull aktivitet? En kvalitativ og kvantitativ vurdering av tilsyn med 26 fødeinstitusjoner. (Master)*. Oslo: Universitetet i Oslo.
- Arianson, H., Elvbakken, K. T., & Malterud, K. (2008). Hvordan opplevde helsepersonell tilsynet med fødeinstitusjoner? *TDNL*, ss. 1179–81
- Arntzen, E. (2014). *Ledelse og kvalitet i helsetjenesten. Arbeidsglede og orden i eget hus*. Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Arterburn, D., Wellman, R., Westbrook, E., Rutter, C., Ross, T., McCulloch, D., & Jung, C. (2012). Introducing Decision Aids At Group Health Was Linked To Sharply Lower Hip And Knee Surgery And Costs. *Health Affairs*, ss. 2094–2104.
- Askim, J., Baldersheim, H., Klausen, J. E., Renå, H., Smith, E., & Zeiner, H. (2013). *Hvordan påvirker det statlige tilsynet kommunene og det lokale selvstyret?* Oslo: Norsk institutt for by- og regionforskning.
- Askvik, K. (2014). Lege- og sykepleierstudenter må lære mer om hverandre. *Dagens Medisin*.
- Aven, T. (1997). *Pålitelighets- og risikoanalyse*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Aven, T. (2014). *Risk, surprises and black swans*. New York: Routledge.
- Aven, T. (2015). *Risikostyring*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Baines, R. J., Langelaan, M., Bruijne, M. C., de Asscheman, H., Spreeuwenberg, P., van de Steeg, L., Siemerink, K. M., van Rosse, F., Broekens, M., & Wagner, C. (2013). Changes in adverse rates in hospitals over time: a longitudinal retrospective patient record review study. *BMJ Qual Saf*, ss. 290–298.

- Befring, A. K. & Ohnstad, B. (2010). *Helsepersonelloven – med kommentarer* (3. utgave). Bergen: Fagbokforlaget.
- Befring, A. K., Kjelland, M. & Syse, A. (red.) (2015). *Sentrale helserettslige emner*. Oslo: Institutt for offentlig rett, UiO/Akademika.
- Behr, L., Grit, K., Bal, R., & Robben, P. (2015). Framing and reframing critical incidents in hospitals. *Health, Risk & Society*, ss. 81–97.
- Benson, L. A., Boyd, A., & Walshe, K. (2006). Learning from regulatory interventions in healthcare. *Clinical Governance: An International Journal*, ss. 213–224.
- Bjerkkan, A. M., Holmboe, O., & Skudal, K. E. (2014) *Pasienterfaringer med norske sykehus: Nasjonale resultater i 2013*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Black, L. (2007). Effects of Malpractice Law on the Practice of Medicine. *American Medical Association Journal of Ethics*, ss. 437–440.
- Black, N., & Mays, N. (2013). Public inquiries into health care in the UK: A sound basis for policy-making? *Journal of Health Services Research and Policy*, ss. 129–131.
- Blair, J. (2013). Everybody's life has worth – Getting it right in hospital for people with an intellectual disability and reducing clinical risks. *Clinical risk management*, ss. 58–63.
- Botten, G., & Aasland, O. G. (2000). Befolkningens ønsker om helsetjenester. *Tidsskr Nor Lægeforen*, ss. 2995–9.
- Braut, G. S. (2000). Verdigrunnlaget for medisinen i komande tider. *Tidsskr Nor Lægeforen*, ss. 3743–5.
- Braut, G., & Njå, O. (2009). Learning from accidents (incidents). Theoretical perspectives on investigation reports as educational tools. I: R. Briš, C. S. Guedes & S. Martorell, *Reliability Risk and Safety. Theory and Applications* (ss. 9–16). London: Taylor & Francis Group.
- Braut, G. S., Rake, E. L., Aanestad, R., & Njå, O. (2012). Risk images as basis for decisions related to provision of public services. *Risk Management*, ss. 60–76.
- Brubakk, K., Vist, G. E., Bukholm, G., Barach, P., & Tjomsland, O. (2015). A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex intervention effects. *BMC Health Services Research*, ss. 1–10.
- Burnett, S., Renz, A., Wiig, S., Fernandes, A., Weggelaar, A. M., Calltorp, J., & Fulop, N. (2013). Prospects for comparing European hospitals in terms of quality and safety: lessons from a comparative study in five countries. *International Journal of Quality in Health Care*, ss. 1–7.
- Card, A. J., Ward, J., & Clarkson, J. (2012). Successful risk assessment may not always lead to successful risk control: A systematic literature review of risk control after root cause analysis. *Journal of healthcare risk management*, ss. 6–12.
- Cook, R. (2013). Systemperspektivet på sikkerhet. I: S. Ödegård, *Patientsikkerhet. Teori og praktik* (ss. 142–147). Stockholm: Liber.
- de Bruijne, M., Zegers, M., Hoonhout, L., & Wagner, C. (2007). *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen: dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*. Amsterdam: Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek.
- de Vries, E., Ramrattan, M., Smorenburg, S., Gouma, D., & Boermeester, M. (2008). The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*, ss. 216–223.
- Deilkås, E. T. (2014). *Rapport for Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool 2013*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Department of Health. (2000). *An Organization with a Memory: Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS*. London: The Stationery Office.
- Difi. (2014). *Viltvoksende nemnder? Om organisering og regulering av statlige klagenemnder*. Oslo: Difi.
- Dixon-Woods, M., Baker, R., Charles, K., Dawson, J., Jerzembek, G., Martin, G., & West, M. (2013). Culture and behaviour in the English National Health Service: overview of lessons from a large multimethod study. *BMJ Qual Saf*, ss. 1–10.
- Dokument 8:106 S (2009–2010) *Representantforslag fra stortingsrepresentantene Bent Høie og Sonja Irene Sjøli om bedre rettsikkerhet for pasienter*.
- Dokument 8:146 S (2009–2010) *Representantforslag fra stortingsrepresentantene Bent Høie, Sonja Irene Sjøli og Laila Dāvøy om opprettelse av en «havarikommisjon» for helsesektoren*.
- Dokument 8:5 S (2011–2012) *Representantforslag fra stortingsrepresentantene Erna Solberg, Bent Høie og Sonja Irene Sjøli om bedre kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten*.
- Donaldson, L. (2004). *World Alliance for Patient Safety: forward programme*. Genève: WHO.

- Easterby-Smith, M., & Lyles, M. (2009). *Handbook of organizational learning and knowledge management*. West Sussex: Wiley.
- Eckhoff, T., & Smith, E. (2010). *Forvaltningsrett*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Eide, A. (2006). Retten til helse som menneskerettighet. *Nordisk tidsskrift for menneskerettigheter*, ss. 274–290.
- Eide, A., Haffeld, J. & Norheim, O. F. (2011). Helse som menneskerettighet. *Tidsskrift Norske Legeforening*, ss. 2029–31.
- Emmerich, N. (2015). Caring for quality of care: symboloc violence and the bureaucracies of audit. *BMC Medical Ethics*, ss. 1–12.
- Erikson-Zetterquist, U., Kalling, T., Styhre, A., & Woll, K. (2014). *Organisasjonsteori*. Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group. (2014). *Key findings and recommendations on education and training in patient safety across Europe*. European Commission.
- Falstie-Jensen, A. M., Larsson, H., Hollnagel, E., Nørgaard, M., Svendsen, M., & Johnsen, S. (2015). Compliance with hospital accreditation and patient mortality: a Danish nationwide population-based study. *International Journal for Quality in Health Care*, ss. 165–174.
- Felberg, T. R. (2013). *Sluttrapport – Kommunikasjon via tolk for offentlig ansatte 2011–2012*. Oslo: Høgskolen i Oslo og Akershus.
- Flodgren, G., Pomey, M. P., Taber, S. A., & Eccles, M. P. (2011). Effectiveness of external inspection of compliance with standards in improving healthcare organisation behaviour, healthcare professional behaviour or patient outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, ss. 1–47.
- Flores, G., Abreu, M., Barone, C. P., Bachur, R., & Lin, H. (2012). Errors of medical interpretation and their potential clinical consequences: a comparison of professional versus ad hoc versus no interpreters. *Ann Emerg Med*, ss. 545–53.
- Francis, R. (2013). *Report of the Mid Staffordshire. NHS Foundation Trust. Public Inquiry. Executive summary*. Hentet mai 2014 fra www.midstaffspublicinquiry.com
- Gherardi, S., & Nicolini, D. (2000). The Organizational Learning of Safety in Communities of Practice. *Journal of Management Inquiry*, ss. 7–18.
- Gillespie, B., Chaboyer, W., & Murray, P. (2010). Enhancing Communication in Surgery Through Team Training Interventions: A Systematic Literature Review. *AORN Journal*, ss. 642–657.
- Gravel, K., Légaré, F., & Graham, I. D. (2006). Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: a systematic review of health professionals. *Implementation Science*, ss. 1–12.
- Greenfield, D., & Braithwaite, J. (2008). Health sector accreditation research: a systematic review. *International Journal for Quality in Health Care*, ss. 172–183.
- Greenfield, D., Pawsey, M., Hinchcliff, R., Moldovan, M., & Braithwaite, J. (2012). The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. *BMC Health Services Research*, ss. 1–14.
- Gunbjørud, A. B. (2007). Klagesaker – pest, plage eller inspirasjonskilde? *Michael*, ss. 116–123.
- Haugland, A. (2015). Bruk av funksjonsbasert regelverk og rettslige standarder. I: P. H. Lindøe, G. S. Braut, & J. Kringen, *Risiko og tilsyn – Risikostyring og rettslig regulering*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Haugum, M., Bjertnæs, Ø. A., & Lindahl, A. K. (2014). *Pasientsikkerhet og kvalitet i helsetjenesten i 2014: en undersøkelse med basis i Gallup-panelet*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Heslop, P., Blair, P. S., Fleming, P., Hoghton, M., Marriott, A., & Russ, L. (2014). The Confidential Inquiry into premature deaths of people with intellectual disabilities in the UK: a population-based study. *The Lancet*, ss. 889–895.
- Hinchcliff, R., Greenfield, D., Moldovan, M., Westbrook, J. I., Pawsey, M., Mumford, V., & Braithwaite, J. (2012). Narrative synthesis of health service accreditation literature. *BMJ Quality & Safety*, ss. 979–991.
- Hjort, P. F. (2007). *Uheldige hendelser i helsetjenesten – en lære-, tenke- og faktabok*. Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Hollnagel, E. (2006). *Barriers and accident prevention*. Farnham: Ashgate.
- Hollnagel, E. (2014). *Safety-I and Safety-II*. Farnham: Ashgate.
- Hollnagel, E., Braithwaite, J., & Wears, R. (2013). *Resilient health care*. Farnham: Ashgate.
- Hovlid E. (2014). Korleis verkar tilsyn? *Dagens Medisin*.
- Håkonsen, H., & Toverud, E. L. (2012). Cultural influences on medicine use among first-generation Pakistani immigrants in Norway.

- European Journal of Clinical Pharmacology*, ss. 171–178.
- Indset, M., Klausen, J. E., Smith, E., & Winsvold, M. (2011). *Samordning av statlig tilsyn og systemrevisjon som tilsynsmetode*. Oslo: NIBR, rapport 2011:28.
- Innst. O. nr. 68 (2000–2001) *Innstilling fra sosialkomiteen om lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven)*.
- Innst. O. nr. 18 (2002–2003) *Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover*.
- Innst. O. nr. 19 (2006–2007) *Innstilling fra Kommunal- og forvaltningskomiteen om lov om endringer i lov 25. september 1992 nr. 107 om kommunar og fylkeskommunar m.m. (statleg tilsyn med kommunesektoren)*.
- Innst. 180 S (2009–2010) *Innstilling fra Kommunal- og forvaltningskomiteen om gjennomgang av særlovshjemler for statlig tilsyn med kommunene*.
- Innst. 332 S (2009–2010) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen til Dokument 8:106 S (2009–2010)*.
- Innst. 185 S (2010–2011) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen til Dokument 8:146 S (2009–2010)*.
- Innst. 177 S (2011–2012) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen til Dokument 8:5 S (2011–2012)*.
- Innst. 314 L (2012–2013) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen til Prop. 100 L (2012–2013)*.
- Innst. 250 S (2012–2013) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen til Meld. St. 10 (2012–2013)*.
- Innst. 195 S (2014–2015) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om kvalitet og pasientsikkerhet 2013*.
- Innst. 306 S og 307 L (2014–2015) *Innstilling fra justiskomiteen om endringer i politiloven mv. (trygghet i hverdagen – nærpolitireformen)*.
- Innst. 333 S (2014–2015) *Innstilling fra kommunal- og forvaltningskomiteen om Meld. St. 14 (2014–2015)*.
- Itoh, K., Andersen, H., Madsen, M., Østergaard, D., & Ikeno, M. (2006). Patient views of adverse events: comparisons of self-reported healthcare staff attitudes with disclosure of accident information. *Appl Ergon*, ss. 513–23.
- Jacobs, E., Chen, A. H., Karliner, L. S., Agger-Gupta, N., & Mutha, S. (2006). The need for more research on language barriers in health care: a proposed research agenda. *Milbank Q*, ss. 111–33.
- Jacobs, E. A., Leos, G. S., Rathouz, P. J., & Fu, P. Jr. (2011). Shared Networks Of Interpreter Services, At Relatively Low Cost, Can Help Providers Serve Patients With Limited English Skills. *Health Aff October*, ss. 1930–1938.
- Joosten, E., DeFuentes-Merillas, L., de Weert, G., Sensky, T., van der Staak, C., & de Jong, C. (2008). Systematic Review of the Effects of Shared Decision-Making on Patient Satisfaction, Treatment Adherence and Health Status. *Psychotherapy and Pshycosomatics*, ss. 219–226.
- Karliner, L. S., Jacobs, E. A., Chen, A. H., & Mutha, S. (2007). Do Professional Interpreters Improve Clinical Care for Patients with Limited English Proficiency? A Systematic Review of the Literature. *Health Services Research*, ss. 727–754.
- Kinge, J. M., & Kornstad, T. (2013). *Assimilation effects on infant mortality among immigrants in Norway. Discussion Papers 741*. Statistics Norway.
- Kinney, E. D. (2008). Recognition of the International Human Right to Health and Health Care In the United States. *Rutgers Law Review*, ss. 335–379.
- Kirkehei, I., Lindahl, A., & Tinnå, M. (2012). *Hel-sepersonell som har vært involvert i uønskede hendelser. Et systematisk litteratursøk*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Kjønstad, A. (2007). *Helserett – pasienters og helsearbeideres rettsstilling*. Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). *To err is human. Building a safer health system*. Washington D.C.: National Academy Press.
- Kongsvik, T. (2013). *Sikkerhet i organisasjoner*. Oslo: Akademika forlag.
- Kunnskapssenteret. (2014). *God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten (oversatt utgave)*. Oslo: Kunnskapssenteret.
- Langelaan, M., Baines, R. J., Broekens, M. A., Siemerink, K. M., Steeg, L. van de, Asscheman, H., Bruijne, M. C. de, & Wagner, C. (2010). *Monitor zorggerelateerde schade 2008: dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen*. Utrecht: NIVEL.
- Langelaan, M., Bruijne, M. C. de, Baines, R. J., Broekens, M. A., Hammink, K., Schilp, J., Verweij, L., Asscheman, H. & Wagner, C. (2013). *Monitor zorggerelateerde schade 2011/2012: dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen*. Utrecht: NIVEL.

- Laugaland, K., Aase, K., & Barach, P. (2011). Addressing risk factors for transitional care of the elderly – Literature review. *Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety*, ss. 1183–191.
- Laugaland, K., Aase, K., & Barach, P. (2012). Interventions to improve patient safety in transitional care – A review of the evidence. *Work: A Journal of Prevention, Assessment and Rehabilitation*, ss. 2915–2924.
- Leape, L. L. (2009). Errors in Medicine. *Clin Chim Acta*, ss. 2–5
- Le Coze, J. (2008). Disasters and organisations: From lessons learnt to theorising. *Safety Science*, ss. 132–149.
- Légaré, F., Ratté, S., Gravel, K., & Graham, I. D. (2008). Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: Update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Education and Counseling*, ss. 526–535.
- Levas, M. N., Cowden, J. D., & Dowd, D. M. (2011). Effects of the Limited English Proficiency of Parents on Hospital Length of Stay and Home Health Care Referral for Their Home Health Care-Eligible Children With Infections. *Arch Pediatr Adolesc Med*, ss. 831–836.
- Lindholm, M., Hargraves, J., Ferguson, W., & Reed, G. (2012, Oktober). Professional Language Interpretation and Inpatient Length of Stay and Readmission Rates. *J Gen Intern Med.*, ss. 1294–9.
- Lippestad, J. W., Melby, L., Kilskar, L. S., & Øren, A. (2014). *Evaluering av meldeordning om uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*. Oslo: SINTEF.
- Lundberg, J., Rollenhagen, C., & Hollnagel, E. (2009). What-you-look-for-is-what-you-find – The consequences of underlying accident models in eight accident investigation manuals. *Safety Science*, ss. 1297–1311.
- Lundberg, J., Rollenhagen, C., & Hollnagel, E. (2010). What you find is not always what you fix – How other aspects than causes of accidents decide recommendations for remedial actions. *Accident Analysis and Prevention*, ss. 2132–2139.
- Macrae, C. (2014). Early warnings, weak signals and learning from healthcare disasters. *BMJ*, ss. 440–445.
- Macrae, C., & Vincent, C. (2014). Learning from failure: the need for independent safety investigation in healthcare. *Journal of the Royal Society of Medicine*, ss. 439–443.
- Magelssen, R. (2012). *Hva lærer fremtidige sykepleiere om migrasjon & helse?* Oslo: NAKMI.
- Martin, G., & Dixon-Woods, M. (2014). After Mid Staffordshire: from acknowledgement, through learning, to improvement. *BMJ Quality and Safety*, ss. 706–708.
- Marx, D. (2001). *Patient safety and the «Just culture»*. A primer for health care executives. New York: Columbia University.
- Meld. St. 7 (2009–2010) *Gjennomgang av særlovshjemler for statlig tilsyn med kommunene*.
- Meld. St. 16 (2010–2011) *Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015)*.
- Meld. St. 13 (2011–2012) *Utdanning for velferd*.
- Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*.
- Meld. St. 34 (2012–2013) *Folkehelsemeldingen*.
- Meld. St. 11 (2014–2015) *Kvalitet og pasientsikkerhet 2013*.
- Meld. St. 14 (2014–2015) *Kommunereformen – nye oppgaver til større kommuner*.
- Meld. St. 26 (2014–2015) *Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet*.
- Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse*.
- Mengis, J., & Nicolini, D. (2011). Challenges to Learn from Clinical Adverse Events: A study of Root Cause Analysis in Practice. I E. Rowley, & J. Waring, *A socio-cultural perspective on patient safety*. Farnham: Ashgate Publishing Company.
- Mesel, T. (2014). *Når noe går galt. Fortellinger om skam, skyld og ansvar i helsetjenesten*. Oslo: Cappelen Damm akademisk.
- Michael, J. (2008). *Healthcare for all*. Hentet fra http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_106126.pdf.
- Michael, J., & Richardson, A. (2008). Healthcare for All: The Independent Inquiry into Access to Healthcare for People with Learning Disabilities. *Tizard Learning Disability Review*, ss. 28–34.
- Molven, O., & Svenningsen, C. (2012). Påtalebegjæring ved brudd på kravet om forsvarlig helsehjelp. *Tidsskr Nor Legeforen*, ss. 316–20.
- Mumford, V., Greenfield, D., Hogden, A., Forde, K., Westbrook, J., & Braithwaite, J. (2015). Counting the costs of accreditation in acute care: an activity-based costing approach. *BMJ Open*, doi:10.1136/bmjopen-2015-008850.
- National Advisory Group on the Safety of Patients in England. (2013). *A promise to learn – a*

- commitment to act. Improving the Safety of Patients in England.* London: Department of Health.
- Nguyen-Duy, I., Smith, E., & Baldersheim, H. (2009). *Twisteløsningsordninger mellom stat og kommune.* Oslo: Institutt for offentlig rett.
- Nicholine, D., Waring, J., & Mengis, J. (2011). Policy and practice in the use of root cause analysis to investigate clinical adverse events: Mind the gap. *Social Science & Medicine*, ss. 217–225.
- Nonaka, I., & Takeuchi, H. (1995). *The Knowledge creating company.* New York: Oxford University.
- Normann, L., Schiefloe, P. M., & Stangeland, S. B. (2012). *Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe.*
- NOU 1992: 6 *Erstatning ved pasientskader.*
- NOU 2002: 4 *Ny straffelov – Straffelovkommisjonens delutredning VII.*
- NOU 2003: 15 *Fra bot til bedring.*
- NOU 2004: 18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene – samordning og samhandling i kommunale sosial- og helsetjenester.*
- NOU 2009: 9 *Lov om offentlige undersøkelseskomisjoner. Særskilt oppnevnte offentlige kommisjoner.*
- NOU 2009: 15 *Skjult informasjon – åpen kontroll – Metodekontrollutvalgets evaluering av lovgivningen om politiets bruk av skjulte tvangsmidler og behandling av informasjon i straffesaker.*
- NOU 2012: 17 *Om kjærlighet og kjøletårn – Strafferettslige spørsmål ved alvorlige smittsomme sykdommer.*
- NOU 2013: 9 *Ett politi – rustet til å møte fremtidens utfordringer.*
- NOU 2014: 8 *Tolking i offentlig sektor – et spørsmål om rettssikkerhet og likeverd.*
- NOU 2014: 12 *Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten.*
- Ocloo, J. E. (2010). Harmed patients gaining voice: Challenging dominant perspectives in the construction of medical harm and patient safety reforms. *Social Science & Medicine*, ss. 510–516.
- Ocloo, J. E., & Fulop, N. (2012). Developing a 'critical' approach to patient and public involvement in patient safety in the NHS: learning lessons from other parts of the public sector. *Health Expectations*, ss. 424–432.
- OPM Evaluation team. (2009). *Evaluation of the Healthcare Commission's Healthcare Associated Infections Inspection Programme.* London: OPM.
- Ot.prp. nr. 10 (1998–99) *Om lov om spesialisthelsetjenesten m m.*
- Ot.prp. nr. 12 (1998–99) *Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven).*
- Ot.prp. nr. 13 (1998–99) *Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven).*
- Ot.prp. nr. 31 (1998–99) *Om lov om erstatning ved pasientskader (pasientskadeloven).*
- Ot.prp. nr. 88 (1998–99) *Om lov om strålevern og bruk av stråling.*
- Ot.prp. nr. 14 (2000–2001) *Om lov om endringer i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m v (helsepersonelloven) og enkelte andre lover.*
- Ot.prp. nr. 105 (2001–2002) *Om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover.*
- Ot.prp. nr. 51 (2004–2005) *Om lov om mekling og rettergang i sivile tvister (tvisteloven).*
- Ot.prp. nr. 97 (2005–2006) *Om lov om endringer i lov 25. september 1992 nr. 107 om kommuner og fylkeskommuner m.m. (statleg tilsyn med kommunesektoren).*
- Ot.prp. nr. 23 (2007–2008) *Om lov om endringer i pasientrettighetsloven og psykisk helsevernloven (utvidelse av pasientombudsordningen til å gjelde kommunale helse- og sosialtjenester).*
- Ot.prp. nr. 25 (2007–2008) *Om lov om endringer i helsepersonelloven og helseregisterloven (krav til helsepersonells attester, erklæringer o.l., administrative reaksjoner og forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger).*
- Ot.prp. nr. 26 (2007–2008) *Om lov om endringer i helsepersonelloven og alternativ behandlingsloven (gjennomføring av direktiv 2005/36/EF om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner for helsepersonell).*
- Ot.prp. nr. 84 (2008–2009) *Om lov om endringer i helsepersonelloven m.m. (oppfølging av born som pårørende).*
- Oude Wesselink, S. F., Lingsma, H. F., Reulings, P. G., Wentzel, H. R., Erasmus, V., Robben, P. B., & Mackenbach, J. P. (2014). Does Government Supervision Improve Stop-Smoking Counseling in Midwifery Practices? *Nicotine & Tobacco Research*, ss. 572–575.
- Patientombudet. (2015). *DPSD årsberetning 2014.* Frederiksberg: Patientombudet.
- Perrow, P. C. (1984). *Normal Accidents.* New Jersey: Princeton University Press.
- Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven).*
- Prop. 105 L (2010–2011) *Endringer i straffeprosesslova mv. (etterforskningsplikt mv.).*

- Prop. 89 L (2011–2012) *Endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.)*.
- Prop. 99 L (2011–2012) *Endringer i helseregisterlova mv. (etablering av Norsk helsearkiv m.m.)*.
- Prop. 100 L (2012–2013) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)*.
- Prop. 72 L (2013–2014) *Pasientjournalloven og helseregisterloven*.
- Prop. 3 L (2014–2015) *Endringer i matloven (Mattilsynets organisering, gebyr og virkemidler)*.
- Prop. 56 L (2014–2015) *Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven og spesialisthelsetjenesteloven (fritt behandlingsvalg)*.
- Prop. 81 L (2014–2015) *Endringer i helsepersonelloven og helsetilsynsloven (spesialistutdanningen m.m.)*.
- Prop. 125 L (2014–2015) *Endringer i spesialisthelsetjenesteloven m.m. (kontaktleger i spesialisthelsetjenesta m.m.)*.
- Prop. 61 LS (2014–2015) *Endringer i politiloven mv. (trygghet i hverdagen – nærpolitireformen)*.
- Prop. 1 S (2014–2015) FOR BUDSJETTÅRET 2015. Helse- og omsorgsdepartementet.
- Quick, O. (2014). Regulating and legislating safety: the case for candour. *BMJ Qual Saf*, ss. 1–5.
- Reason, J. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Farnham: Ashgate.
- Reason, J. (2000). Human error: models and management. *British Medical Journal*, ss. 768–770.
- Reason, J. (2013). Individ- och systemmodeller för felhandlingar – att skapa rätt balans i hälso- och sjukvården. I S. Ödegård, *Patientsäkerhet. Teori og praktik* (ss. 148–169). Stockholm: Liber.
- Reeves, S., Lewin, S., Espin, S., & Zwarenstein, M. (2010). *Interprofessional Teamwork for Health and Social Care*. West Sussex: Wiley.
- Reeves, S., Perrier, L., Goldman, J., Freeth, D., & Zwarenstein, M. (2013). Interprofessional education: effects on professional practice and healthcare outcomes (update). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, doi: 10.1002/14651858.CD002213.pub3.
- Riksrevisionen. (2015). *Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet?* Stockholm: Riksrevisionen.
- Ringard, Å., Sagan, A., Saunes I. S., & Lindahl, A. K. (2013). *Norway: Health system review. Health Systems in Transition*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Rosness, R., Nesheim, T., & Tinmansvik, R. (2013). *Kultur og systemer for læring. En kunnskapsoversikt om organisatorisk læring og sikkerhet*. Trondheim: SINTEF.
- Runciman, W., Roberts, R., & Madden, R. (1999). *An iatrogenic injury classification. Meeting of heads of WHO collaborating centres for the classification of diseases*. Geneva: World Health Organization.
- Saastad, E., & Flesland, Ø. (2015). *Årsrapport 2014 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Salmon, J. W., Heavens, J., Lombard, C., & Tarrow, P. (2003). *The Impact of Accreditation on the Quality of Hospital Care*. KwaZulu-Natal Province: Republic of South Africa.
- Saracci, R. (2010). *Epidemiology*. Oxford: Oxford University Press.
- Saunes, I., & Ringård, Å. (2013). *Hva gjøres for å bedre patientsikkerheten? Satsninger i sju land*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Saunes, I., Svendsby, P., Mølsted, K., & Thesen, J. (2010). *Kartlegging av begrepet patientsikkerhet*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Schiøler, T., Lipczak, H., Pedersen, B., Mogensen, T., Bech, K., Stockmarr, A., & Frølich, A. (2001). Forekomsten av utilsigtede hendelser på sygehuse. *Ugeskriftet for Læger*, ss. 5370–8.
- Schmidt, E., Goldhaber-Fiebert, S., Ho, L., & McDonald, K. (2013). Use of Simulation Exercises in Patient Safety Efforts. I A. F. Quality, *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices* (ss. 439–460). Rockville: USA.
- Schwappach, D., Massetti, C. M., & Gehring, K. (2012). Communication barriers in Counseling foreign language patients in public pharmacies: threats to patient safety? *Int J Clin Pharm*, ss. 765–72.
- Schyve, P. M. (2007). Language Differences as a Barrier to Quality and Safety in Health Care: The Joint Commission Perspective. *J Gen Intern Med.*, ss. 360–361.
- Scott, J., Dawson, P., & Jones, D. (2012). Do older patients' perceptions of safety highlight barriers that could make their care safer during organisational care transfers? *BMJ Qual Saf*, ss. 112–117.
- Shaw, C. D. (2000). External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries.

- International Journal for Quality in Health Care*, ss. 169–175.
- Shaw, C. D. (2015). How can healthcare standards be standardised? *BMJ Qual Saf*, ss. 1–5.
- Shaw, C. D., Groene, O., Botje, D., Sunol, R., Kutryba, B., Klazinga, N., Bruneau, C., Hammer, A., Wang, A., Arah, O. A., & Wagner, C. (2014). The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals. *Int J Qual Health Care*, ss. 100–107.
- Shaw, C., Groene, O., Mora, N., & Sunol, R. (2010). Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *International Journal for Quality in Health Care*, ss. 445–451.
- Slettan, S. (2002). Hva bør straffes? *Jussens Venner*, ss. 133–146.
- Spath, P. (1999). *Error Reduction in Health Care*. San Francisco: Jossey – Bass.
- Sperre Saunes, I., Helgeland, J., & Lindahl, A. K. (2014). *Norsk helsetjeneste sammenliknet med andre europeiske OECD-land 2014*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Sosial- og helsedepartementet (2000). *Helsepersonells personlige opplevelser og erfaringer ved å motta en administrativ reaksjon. Rapport fra intervjuundersøkelse januar–april 2000*. Oslo: Sosial- og helsedepartementet.
- SOU 2015:14 *Sedd, hörd och respekterad. Ett ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården*. Delbetänkande av Klagomålsutredningen.
- Statens beredning för medicinsk utvärdering. (2014). *Akreditering av sjukhus*. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering.
- Statens helsepersonellnemnd. (2013). *Årsrapport*. Oslo: Statens helsepersonellnemnd
- Statens helsepersonellnemnd. (2014). *Årsrapport*. Oslo: Statens helsepersonellnemnd
- Statens helsetilsyn. (2002). *Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten – rapport til Helsedepartementet*. Oslo: Statens helsetilsyn.
- Statens helsetilsyn. (2009). *Læring av feil og klagesaker*. Oslo: Statens helsetilsyn.
- Statens helsetilsyn. (2011). *Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter*. Oslo: Statens helsetilsyn.
- Statens helsetilsyn. (2013). «Vi får satt fokus, blir bevisstgjort og må skjerpe faget...» – *En deskriptiv undersøkelse med kommunale helse- og omsorgstjenester til eldre*. Oslo: Statens helsetilsyn.
- Statens helsetilsyn (2014). *Oppsummering fra Erfaringskonferanse om varselordningen (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a) for somatisk spesialisthelsetjeneste*. Oslo: Statens helsetilsyn.
- Statens helsetilsyn. (2014). *Oppsummering av satsinga på tilsyn med helse- og omsorgstjenester til eldre 2009–2012*. Oslo: Statens helsetilsyn, Rapport 1/2014.
- Statens helsetilsyn (2014). *Sviikt i samhandling, kommunikasjon og kompetanse i alvorlige hendelser ... kunne det skjedd hos oss? – Eksempler og erfaringer 2010–2013 fra Undersøkelsenhetens arbeid med varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten (§ 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven)* Oslo: Statens helsetilsyn.
- Statens helsetilsyn. (2014). *Tilsynsmeldingen*. Oslo: Statens helsetilsyn.
- Statens helsetilsyn. (2014). *Årsrapport 2013*. Oslo: Statens helsetilsyn.
- Statens helsetilsyn. (2015). *Med tilsynsblick på alvorlige og uventede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Status og erfaringer 2014 fra Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn*. Oslo: Statens helsetilsyn.
- Statens helsetilsyn (2015) *Utkast til rapport i tilsynssak – dødsfall etter postoperative komplikasjoner etter tonsillektomi*. Oslo: Statens helsetilsyn.
- Statens helsetilsyn (2015). *Årsrapport 2014*. Oslo: Statens helsetilsyn.
- Statens legemiddelverk. (2014). *Bivirkningsrapport 2014 – hva kan vi lære?* Oslo: Statens legemiddelverk.
- Statens legemiddelverk. (2015). *Årsrapport 2014*. Oslo: Statens legemiddelverk.
- Statens strålevern. (2014). *Årsmelding 2013*. Oslo: Statens strålevern.
- Statens strålevern. (2015). *Årsrapport 2014*. Oslo: Statens strålevern.
- Statistisk sentralbyrå. (2015). *Nøkkeltall for innvandring og innvandrere*. Hentet fra <https://www.ssb.no/innvandring-og-innvandrere/nokkeltall>.
- Statskonsult. (2000). *Notat 2000:8 Organisering av statlig tilsyn i Norge*. Oslo: Statskonsult.
- Statskontoret. (2014). *Patientklagomål och patientsäkerhet. Utvärdering av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården*. Stockholm: Statskontoret.
- Statskontoret. (2015). *Inrättandet av Inspektionen för vård och omsorg*. Stockholm: Statskontoret.
- Storm, M., & Wiig, S. (2015). *Pasientperspektivet og sikkerhet*. I: K. Aase, *Pasientsikkerhet – teori og praksis* (ss. 62–73). Oslo: Universitetsforlaget.

- Storm, M., Siemens, I., Laugaland, K., Dyrstad, D., & Aase, K. (2014). Quality in transitional care of the elderly: Key challenges and relevant improvement measures. *International Journal of Integrated Care*, ss. 1–15.
- St.meld. nr. 17 (2002–2003) *Om statlige tilsyn*.
- St.meld. nr. 20 (2006–2007) *Nasjonal strategi for å utjevne sosiale helseforskjeller*.
- St.meld. nr. 47 (2008–2009) *Samhandlingsreformen – Rett behandling – på rett sted – til rett tid*.
- Stub, M. (2011). *Tilsynsforvaltningens kontrollvirksomhet*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Stub, M. (2012). Tilsyn og rettssikkerhet. I: P. H. Lindøe, J. Kringen, & G. S. Braut, *Risiko og tilsyn – Risikostyring og rettslig regulering*, ss. (144–147). Oslo: Universitetsforlaget.
- Sveriges Kommuner och Landsting. (2011). *Kostnader, behandlingsval och kvalitet*. Stockholm: Sveriges Kommuner och Landsting.
- Sveriges Kommuner och Landsting. (2013). *Skador i vården – skadeöversikt och kostnad. Markörbaserad journalgranskning januari–juli 2013*. Stockholm: Sveriges Kommuner och Landsting.
- Sveriges Kommuner och Landsting. (2014). *Skador i vården – skadeområden och undvikbarhet*. Stockholm: Sveriges Kommuner och Landsting.
- Syse, A. (2000). Medisinske feil – begrepsbruk, perspektiver og utsyn. I: A. Syse, R. Førde & O. H. Førde, *Medisinske feil* (ss. 17–43). Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Syse, A. (2015). *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer. (4. reviderte utgave)*. Oslo: Gyldendal Juridisk.
- Syse, A., Førde, R., & Førde, O. H. (2000). *Medisinske feil*. Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Syse, A., Kjelland, M., & Jørstad, R. G. (2011). *Pasientskaderett – Pasientskadeloven med kommentarer og utvalgte emner*. Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Sørbye, I. K., Daltveit, A. K., Sundby, J., & Vangen, S. (2014). Preterm subtypes by immigrants' length of residence in Norway: a population-based study. *BMC Pregnancy Childbirth*, ss. 1–14.
- Sørbye, L. W., Grue, E. V., & Vetvik, E. (2009). *Kunnskap om svikt i tjenester til skrapelige eldre*. Oslo: Diakonhjemmet Høgskole.
- Taitz, J., Genn, K., Brooks, V., Ross, D., Ryan, K., Shumack, B., & Kennedy, P. (2010). System-wide learning from root cause analysis: a report from the New South Wales root cause analysis review committee. *BMJ Quality & Safety*, ss. 1–5.
- Tamuz, M., Franchois, K., & Thomas, E. (2011). What's past in prologue: Organizational learning from a serious patient injury. *Safety Science*, ss. 75–82.
- Teigen, I. M., Rendum, K., Slørdal, L., & Spigset, O. (2009). Feilmedisinering hos pasienter innlagt i sykehus. *Tidsskr Nor Legeforen*, ss. 1337–41.
- The European Partnership of Supervisory Organisations in Health Services and Social Care (EPSO). (2014). *Report of a peer evaluation of the Danish Health and Medicines Authority*. København: Sundhedsstyrelsen.
- The Evidence Centre. (2013). *Evidence scan: Involving patients in improving safety*. London: The Health Foundation.
- The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry, Chaired by Francis, R. QC. (2013). *Report of the Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry Executive summary (HC 947)*. London: The Stationery Office.
- The National Patient Safety Foundation's Lucian Leape Institute. (2014). *Safety Is Personal: Partnering with Patients and Families for the Safest Care*. Boston, MA: National Safety Foundation.
- Thorsen, K., & Myrvang, V. (2008). *Livsløp og hverdagsliv med utviklingshemning. Livsberetninger til personer med utviklingshemning og deres eldre foreldre*. Tønsberg: Forlaget Aldring og helse.
- Trygstad, S. C., & Andersen, R. K. (2015). *Arbeidsmiljø i norske sykehus 2014*. Oslo: Fafo.
- Toebes, B., Ferguson, R., Markovic, M. M., & Nnamuchi, O. (2014). *The Right to Health: a Multi-Country Study of Law, Policy and Practice*. Haag: T.M.C. Asser Press.
- Torgersen, R. (2012). Tilsyn og påtalemyndighet. I: P. H. Lindøe, J. Kringen, & G. S. Braut, *Risiko og styring – Risikostyring og rettslig regulering* (ss. 156–69). Oslo: Universitetsforlaget.
- Tucker, A., & Edmondson, A. C. (2003). Why Hospitals Don't Learn from Failures: Organizational psychological dynamics that inhibit system change. *California Management Review*, ss. 55–72.
- Unbeck, M., Schildmeijer, K., Henriksson, P., Jürgensen, U., Muren, O., Nilsson, L., & Härenstam, K. (2013). Is detection of adverse events affected by record review methodology? An evaluation of the «Harvard Medical Practice Study» method and the «Global Trigger Tool». *Patient Safety in Surgery*, ss. 1–12.

- van Dishoeck, A. M., Oude Wesselink, S. F., Lingsma, H. F., Steyerberg, E., Robben, P. B., & Mackenbach, J. P. (2013). Transparency: can the effect of governmental surveillance be quantified? *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde*, ss. 1–7.
- Vincent, C., Young, M., & Phillips, A. (1994). Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *Lancet*, ss. 1609–13.
- Vincent, C., Burnett, S., & Carthey, J. (2014). Safety measurement and monitoring in health-care: a framework to guide clinical teams and healthcare organisations in maintaining safety. *BMJ Qual Saf*, ss. 1–8.
- Vincent, C., Neale, G., & Woloshynowych, M. (2001, Mars). Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*, ss. 517–519.
- von Plessen, C., Kodal, A., & Anhøj, J. (2012). Experiences with global trigger tool reviews in five Danish hospitals: an implementation study. *BMJ Open*, ss. 1–8.
- Walshe, K. (2000). *Clinical Governance: From Policy to Practice: Health Services Management Centre*. Birmingham: University of Birmingham.
- Walshe, K., Addicott, R., Boyd, A., Robertson, R., & Ross, S. (2014). *Evaluating the Care Quality Commission's acute hospital regulatory model: final report*. Manchester: The University of Manchester and The King's Fund.
- Walshe, K., & Higgins, J. (2002). The use and impact of inquiries in the NHS. *BMJ*, ss. 895–900.
- Walshe, K., & Shortell, S. M. (2004). When Things Go Wrong: How Health Care Organizations Deal With Major Failures. *Health Aff*, ss. 103–111.
- Walshe, K., Wallace, L., Freeman, T., Latham, L., & Spurgeon, P. (2001). The external review of quality improvement in health care organizations: a qualitative study. *International Journal for Quality in Health Care*, ss. 367–374.
- Waring, J., & Currie, G. (2011). The Politics of learning: The Dilemma for Patient Safety. I: E. Rowley, & J. Waring, *A socio-cultural perspective on patient safety* (Ch. 7). Farnham: Ashgate Publishing Company.
- Weaver, S. J., Dy, S., Lubomski, L. H., & Wilson, R. (2013). Promoting a Culture of Safety. I: *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*, (ss. 362–372). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality.
- Weaver, S., & Rosen, M. (2013). Team-Training in Health Care. I: *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*, (ss. 472–480). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality.
- Weick, K., & Sutcliffe, K. (2007). *Managing the unexpected: resilient performance in the age of the uncertainty*. West Sussex: Wiley.
- Weingart, S. N., Hamrick, H. E., Tutkus, S., Carbo, A., Sands, D. Z., Tess, A., & Phillips, R. S. (2008). Medication safety messages for patients via the web portal: The MedCheck intervention. *International Journal of Medical Informatics*, ss. 161–168.
- West, E. (2000). Organizational sources of safety and danger: Sociological contributions to the study of adverse events. *Quality in Health Care*, ss. 120–126.
- Westphal, D. W., Forbes, M. P., & Barach, P. (2010). Pasientsikkerhet i et internasjonalt perspektiv: status, utfordringer og framtidens ideal. I: K. Aase, *Pasientsikkerhet. Teori og praksis* (ss. 255–278). Oslo: Universitetsforlaget.
- Woloshynowych, M., Rogers, S., Taylor-Adams, S., & Vincent, C. (2005). *The investigations and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare*. Downley: Health Technology Assessment.
- World Health Organization (WHO) (2010). *Framework for Action on IPE & Collaborative practice*. Genève: WHO
- World Health Organization (WHO) (2011). *WHO Patient Safety Curriculum Guide: multi-professional curriculum guide*. Genève: WHO
- Wiig, S. (2008). *Contributions to risk management in the public sector. (Doctoral degree)*. Stavanger: University of Stavanger.
- Witman, A. B., Park, D. M., & Hardin, S. B. (1996). How Do Patients Want Physicians to Handle Mistakes? A Survey of Internal Medicine Patients in an Academic Setting. *Arch Intern Med*, ss. 2565–9.
- Wrigstad, J., Bergström, J., & Gustafson, P. (2014). Mind the gap between recommendation and implementation – principles and lessons in the aftermath of incident investigations: a semi-quantitative and qualitative study of factors leading to successful implementation of recommendations. *BMJ Open*, ss. 1–7.
- Wrigstad, J., Bergström, J., & Gustafson, P. (2015). Incident investigations by the regulatory authority of Swedish healthcare – a 20-

- year perspective. *Journal of Hospital Administration*, ss. 68–76.
- Wu, A. W., Lipshutz, A. K., & Pronovost, P. J. (2008). Effectiveness and Efficiency of Root Cause Analysis in Medicine. *JAMA*, ss. 685–687.
- Wu, A. W., & Steckelberg, R. C. (2012). Medical error, incident investigation and the second victim: doing better but feeling worse? *BMJ Quality and Safety*, ss. 1–4.
- Øyen, Ø. (2010). *Vernet mot selvinkriminering i straffeprosessen*. Bergen: Fagbokforlaget.
- Øvretveit, J. (2009). *Does improving quality save money? A review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers*. London: The Health Foundation.
- Åsprang, A. F., Frich, J. C., & Braut, G. S. (2015). Organizational impact of governmental audit of blood transfusion services in Norway: A qualitative study. *Transfusion and Apheresis Science*, ss. 1–5.
-

Vedlegg 1

Summary of Report NOU 2015: 11

Out in the Open

Prevention and Follow-up of Adverse Events in Health and Care Services

The Committee has been asked to carry out a comprehensive review of how adverse events and suspicion of violation of the law in health and care services are followed up in society. The Committee shall review and propose relevant changes to legislation, organization and practice that can help to improve patient and client safety in the services, and ensure that the interests and legal safeguards of patients, clients and relatives, providers of health and care services and health care personnel are taken into account. In an extension of its mandate, the Committee has also been asked to assess whether it is appropriate to establish an investigation commission for health and care services, and to assess and propose the legal and organizational basis for such a commission. The Committee shall also assess whether the police should have their own or independent expertise in matters of health in cases in which they investigate serious adverse events in health and care services. In addition, the Committee shall assess whether the duty to report adverse events should also include municipal health and care services.

In its work, the Committee has in particular assessed how patients, clients and relatives can be taken better care of after an adverse event, and whether patients and clients should be given extended rights. Furthermore, the Committee has assessed in which ways the relevant authorities and arrangements can further contribute to the work in following up adverse events and improving the legal safeguards of patients and clients. In this context, the Committee has looked at providers of health and care services, the Health and Social Services Ombudsman, education of health personnel, arrangements for reporting adverse events, supervision and reporting of serious adverse events, police investigation and penalties.

The core values accountability, openness, trust, participation and legal safeguards have been in focus when the Committee has made its assessments. The choice of the title of this report «Out in the Open» illustrates how these values have guided the Committee. In its recommendations, the Committee has chosen to place great emphasis on approaches such as participation, learning and supervision.

The report has three parts:

- Chapter 1 is the summary. Chapter 2 presents the Committee's mandate, the composition of the Committee and the way in which the Committee has worked. In this chapter, the Committee also clarifies how its mandate has been interpreted and the limitations that have been set. There then follows a description of the Committee's open consultation on relevant topics. Several of the statements received by the Committee are referred to later in the report.
- Chapter 3 deals with the background, perspective and basic values for the work of the Committee. The Committee also explains some of the concepts and frameworks used in the report. Chapters 4 to 6 deal with national and international knowledge about the occurrence of adverse events etc., current legislation and relevant arrangements and authorities in Norway, international obligations and recommendations, and relevant conditions in some other countries.
- The Committee's own assessments and recommendations are presented in Chapter 7, and the draft legislation in Chapter 10. Comments to the draft legislation are included in Chapter 9. The economic and administrative consequences are described in Chapter 8.

Below, a summary of the main recommendations is given. Not all the recommendations are presented here. For a more detailed presentation of the Committee's assessments and recommendations, see Chapter 7.

*The Committee's Main Recommendations:**Improved follow-up of patients, clients and relatives, better care of them, and greater rights for them*

The Committee has discussed how authorities, care providers, other relevant organizations and personnel in the health and care services can ensure that patients, clients and relatives are taken better care of and have greater legal safeguards. The Committee has focussed its attention on how, among other things, health and care services can follow up and take care of patients, clients and relatives after an adverse event. The Committee recommends making it a statutory requirement that establishments shall offer the patients, clients and relatives meetings when serious adverse events have occurred. The first meeting should take place within twenty-four hours after the serious adverse event. Further meetings may be needed later. The aim of the meetings shall be to facilitate openness and better follow up and care of patients, clients and relatives. The personnel must provide information in an open and honest manner, and give the opportunity to ask questions about the event and how it will be followed up.

The Committee recommends that patients, clients and relatives should be given the right to report serious adverse events to the supervision authorities for a prompt assessment of whether there is a need for local supervision (visiting the place where the serious adverse event happened as soon as possible after the event) or a need to follow up the serious adverse event with another kind of supervision. The Committee stresses that the final letter in supervision cases and other documents should be formulated in such a way that it is understandable for the general public and individuals. The Committee gives its support to the developmental work that the supervision authorities have initiated to increase the participation of patients, clients and relatives in supervision work more generally.

In addition, the Committee recommends that patients, clients and relatives should be given the right to report adverse events to the Reporting and Learning System of Adverse Events in order to contribute to the work with patient safety.

The opinion of the Committee is that the police, when notified about an unexpected death connected with the health and care services, as a routine, should inform the relatives that the case has been referred to the supervision authorities, and that the relatives can contact the police if they wish to provide information. At the same time, the

Committee recommends that the police in these cases should make their own assessment of whether it is necessary to obtain information from the relatives before they decide whether to carry out an investigation.

The Health and Social Services Ombudsman

The Committee recommends that the Health and Social Services Ombudsman should be made more well known. The Ombudsman has an important function, both in general and especially when an adverse event has occurred. The ombudsman can act as adviser for patients, clients and relatives, and can also be an important go-between in relation to the service. With its knowledge about the health and care services, the Ombudsman can be a prudent and constructive guide in a landscape in which it can be difficult for patients, clients and relatives to find their way. The Committee also recommends that the health authorities should clarify the area of work for the Ombudsman, and consider expanding this to include all health and care services.

Providers of health and care services

It is estimated that adverse events affect one out of ten patients in Norwegian hospitals. How often adverse events occur in municipal health and care services is not known, but the Committee assumes that adverse events also occur in these services. It is not possible to avoid all adverse events, but many can be prevented. The experiences of patients, clients and relatives, and also of health personnel themselves, show that adverse events are not always followed up as they should be. Many providers of health and care services carry out good work with preventing and dealing with adverse events, but the Committee believes that managers and health personnel, both in municipal health and care services and in specialized health services, can be even more aware of risks, and can be better at preventing and dealing with adverse events. The Committee recommends changes to the legislation and practice, with the aim of improving both safety for patients and clients and follow-up of adverse events by the providers of health and care services.

As already mentioned, the Committee recommends making it a statutory requirement that providers of health and care services shall give the patient, the client or the relatives the offer of having meetings with them when serious adverse events have occurred. A meeting can help to cre-

ate greater openness and to improve or re-establish trust in the health and care services.

The Committee stresses that work with revising the Internal Control Regulation for the Health and Care Services should be completed. The Committee recommends that a review of adverse events should be included as an explicit requirement in the Regulation, and thus be an integrated part of the management system. Such a review can be used to support the work carried out by the providers of health and care services to learn from adverse events and to improve patient safety. The Committee stresses that a good, educational plan for both the municipalities and the health enterprises (hospital trusts) should be developed when the new regulation is implemented, and recommends that this plan should, for example, be included in the Patient Safety Programme.

The Committee regards it as positive that, in another context, an assessment is being made about whether the use of accreditation and certification should be introduced in order to improve the structural and professional part of the management of hospitals.

The Committee believes that qualification of managers in health enterprises (hospital trusts) and in the municipal health and care services should be developed further and improved. The health and care services need managers who are aware of risks and who prevent and deal with adverse events. In this context, the Committee also stresses how important it is that employers react and intervene when an employee is shown not to have adequate professional qualifications or language skills that are needed in order to carry out his or her task in accordance with sound professional standards.

The Committee recommends that the Norwegian Directorate of Health should revise the report *Dealing Adequately with Adverse Events in the Health Service*¹ to be an instruction manual for the services. Such an instruction manual can be a concrete and practical aid in the working day.

Education of health personnel

In line with international recommendations, the Committee recommends that education authori-

ties must lay down requirements in the overall education plan for health personnel that health personnel must have knowledge about patient safety, quality improvement work and understanding of risk. In addition, education authorities must make patient safety and work with quality improvement visible by describing in the education programmes the value of these topics. The programmes must include relevant practical exercises, using, for example, simulation and exercises in interdisciplinary teamwork. This teaching can be linked to existing education programmes.

The Reporting and Learning System for Adverse Events

Since 2012 the specialized health services have had a duty to report adverse events to the sanction-free reporting system. At present, feedback is given for each report in addition to making reviews etc. The Committee recommends that the Reporting and Learning System for Adverse Events should be organized in such a way that reports, primarily, are used to gain increased insight into areas of risk, types of damage and the causes of damage, by making reviews and summaries. The Committee also recommends that the criteria for reporting should be adjusted. The Committee has been asked to assess whether it is appropriate to extend the reporting system. The majority of the members of the Committee – all except two members – recommends that the duty to report adverse events should be extended to include all service providers in municipal health and care services and in specialized health services (including services provided outside health institutions), and that research should be carried out to evaluate this change. In line with international recommendations, the Committee recommends that patients, clients and relatives should also be given the right to report adverse events, so that these reports are included in the material obtained by the Reporting and Learning System for Adverse Events. The Committee supports the work being carried out to establish a common reporting portal for adverse events for many of the different reporting requirements for health and care services.

Supervision

The Committee argues that there is a need to change the organization of the supervision authorities in order to improve control of patient and client safety in the services, and in order to

¹ The Norwegian title is *God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten*. It is an American publication translated into Norwegian. Conway, J., Federico, F., Stewart, K., Campbell, M. (2011). *Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events* (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement.

follow up serious adverse events more quickly. The Committee points to several challenges concerning the supervision authorities. Among the challenges are long time for dealing with cases and large differences in expertise and standardization among the supervision authorities. The Committee argues that re-organization into four or five regional supervision units could remedy this and thus improve legal safeguards. The Committee outlines two different models. In the first model, regional units directly under the Norwegian Board of Health Supervision would be the first authorities for all supervision cases, and would have the authority to make administrative decisions. In the second model, the supervision tasks would be divided between the offices of the county governors in each county and regional units allocated to some of the offices of the county governors. In both models the Norwegian Board of Health Supervision would be the highest supervision authority and the administrative appeal body. The two models would entail a simplification and a rationalization to a different extent, which the Committee has weighed up against other advantages and disadvantages of the two models.

Furthermore, the Committee recommends that the Norwegian Board of Health Supervision should be given overall sector responsibility with a co-ordinating function for supervision of health and care services. In cooperation with other supervision authorities, the Norwegian Board of Health Supervision must ensure that a comprehensive assessment can be made of all relevant factors, including in cases that also involve the areas of responsibility of other supervision authorities.

The Committee is of the opinion that the Reporting System for Serious Adverse Events in Specialized Health Services of the Norwegian Board of Health Supervision should be further developed, and be extended so that all service providers in health and care services have a duty to report serious adverse events. The Committee also recommends that patients, clients and relatives should be given the right to report serious adverse events.

The Committee recommends a change to the Health Personnel Act, to indicate that the threshold should be adjusted down slightly for using some of the administrative reactions against health personnel in cases of professional practice that is not in accordance with sound professional standards. With regard to administrative reactions against providers of health and care services, the Committee means that it should be pos-

sible to use the same types of administrative reaction against service providers in all sectors of the health and care services. This should comprise orders to correct deficiencies in services, closure of services and coercive fines. It is also recommended that fines should be introduced for breaches of the legislation as a new form of administrative reaction, to be used in cases of breach of the duty to report serious adverse events.

The Committee recommends a new Act relating to governmental supervision of provision of health and care services, which will replace the existing act and give a more co-ordinated regulation of supervision activities.

Police investigation and penalties

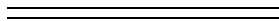
In the Committee's mandate, suspicion of a breach of the legislation is mentioned along with serious adverse events. The supervision authorities carry out administrative control of whether relevant legislation is complied with, but the police, the prosecuting authority and the court of law are responsible for dealing with the criminal aspect. In the view of the Committee, there is no reason to give criminal prosecution a more prominent position when following up adverse events. However, the Committee points out areas of improvement in dealing with reports to the police regarding cases of unexpected death in health and care services and in other cases relating to health and care services. Among other things, the police, to a greater extent, should make their own assessment of whether there is reason to initiate an investigation. The Committee stresses that the possibility for the police districts to seek assistance from the National Criminal Investigation Service (Kripos) should be used more often, but does not recommend that the police should employ professionals with medical expertise. The Committee also recommends a routine in which the public prosecutors are involved in issues of dropping current cases.

An Investigation Commission for Health and Care Services

In line with the additional mandate, the Committee clarifies how a possible investigation commission for health and care services could be organized, and how the judicial basis for the commission could be formulated. The Committee has discussed thoroughly whether it would be appropriate to establish an investigation commission, and

the Committee is divided in its recommendation. A majority – 10 out of 14 members – recommends that an investigation commission should not be established. The opinion of the majority of the

Committee – all except one member – is that an investigation commission should not be established if fresh funding is not allocated to this.



Norges offentlige utredninger

2014 og 2015

Statsministeren:

Arbeids- og sosialdepartementet:

NOU 2014: 3 Grunnlaget for inntektsoppgjørene 2014

NOU 2014: 17 Pensjonsordning for arbeidstakere til sjøs

NOU 2015: 6 Grunnlaget for inntektsoppgjørene 2015

Barne-, likestillings- og

inkluderingsdepartementet:

NOU 2014: 8 Tolking i offentlig sektor

NOU 2014: 9 Ny adopsjonslov

NOU 2015: 4 Tap av norsk statsborgerskap

Finansdepartementet:

NOU 2014: 13 Kapitalbeskatning i en internasjonal økonomi

NOU 2015: 1 Produktivitet – grunnlag for vekst og velferd

NOU 2015: 5 Pensjonslovene og folketrygdreformen IV

NOU 2015: 9 Finanspolitikk i en oljeøkonomi

NOU 2015: 10 Lov om regnskapsplikt

Forsvarsdepartementet:

Helse- og omsorgsdepartementet:

NOU 2014: 12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten

NOU 2015: 11 Med åpne kort

Justis- og beredskapsdepartementet:

NOU 2014: 1 Ny arvelov

NOU 2014: 10 Skyldevne, sakkyndighet og samfunnsvern

NOU 2015: 3 Advokaten i samfunnet

Klima- og miljødepartementet:

Kommunal- og moderniseringsdepartementet:

NOU 2014: 6 Revisjon av eierseksjonsloven

NOU 2015: 7 Assimilering og motstand

Kulturdepartementet:

NOU 2014: 2 Lik og likskap

Kunnskapsdepartementet:

NOU 2014: 5 MOOC til Norge

NOU 2014: 7 Elevenes læring i fremtidens skole

NOU 2014: 14 Fagskolen – et attraktivt utdanningsvalg

NOU 2015: 2 Å høre til

NOU 2015: 8 Fremtidens skole

Landbruks- og matdepartementet:

NOU 2014: 15 Norsk pelsdyrhold – bærekraftig utvikling eller styrt avvikling?

Nærings- og fiskeridepartementet:

NOU 2014: 4 Enklere regler – bedre anskaffelser

NOU 2014: 11 Konkurransesklagemnda

NOU 2014: 16 Sjømatindustrien

Olje- og energidepartementet:

Samferdselsdepartementet:

Utenriksdepartementet:

Bestilling av publikasjoner

Offentlige institusjoner:

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

Internett: www.publikasjoner.dep.no

E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no

Telefon: 22 24 00 00

Privat sektor:

Internett: www.fagbokforlaget.no/offpub

E-post: offpub@fagbokforlaget.no

Telefon: 55 38 66 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på
www.regjeringen.no

Trykk: 07 Aurskog AS – 11/2015