



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 150 L

(2016–2017)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

---

Lov om statlig tilsyn med  
helse- og omsorgstjenesten mv.  
(helsetilsynsloven)



# Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning – proposisjonens hovedinnhold</b> .....	5	4.5	Justeringer i dagens Meldeordning .....	32
1.1	Innledning .....	5	4.6	Samordning av ulike meldeordninger – felles meldeportal .....	34
1.2	Oppsummering av sentrale forslag som ikke krever lovendringer .....	6	4.7	Oppsummering av departementets vurderinger og forslag .....	34
1.3	Oppsummering av sentrale forslag som krever lovendringer ..	7			
<b>2</b>	<b>Bakgrunn for proposisjonen</b> ....	9	<b>5</b>	<b>Varselordningen – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a</b> .....	36
2.1	Innledning .....	9	5.1	Innledning .....	36
2.2	NOU 2015: 11 Med åpne kort .....	9	5.2	Gjeldende rett .....	36
2.3	Nærmere om høringen .....	13	5.3	Utvalgets forslag .....	36
<b>3</b>	<b>Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser</b> .....	18	5.4	Høringsinstansenes syn .....	37
3.1	Innledning .....	18	5.5	Departementets vurderinger og forslag .....	38
3.2	Pasient-, bruker- og pårørende- perspektivet .....	19	5.5.1	Utvidelse av varselordningen til den kommunale helse- og omsorgstjenesten .....	38
3.2.1	Bedre informasjon til pasienter, brukere og pårørende .....	19	5.5.2	Pasienter, brukere og pårørendes adgang til å varsle .....	39
3.2.2	Pasient- og brukerombudene .....	19			
3.3	Virksomhetsperspektivet .....	19	<b>6</b>	<b>Lovfesting av møter mellom helsepersonell og pasient, bruker og pårørende etter alvorlige hendelser</b> .....	40
3.3.1	Innledning .....	19	6.1	Innledning .....	40
3.3.2	Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring .....	20	6.2	Utvalgets forslag .....	40
3.3.3	Akkreditering og sertifisering .....	21	6.3	Høringsinstansenes syn .....	40
3.3.4	Styrket utdanning og opplæring av ledere og helsepersonell .....	21	6.4	Departementets vurderinger og forslag .....	41
3.4	Tilsyn .....	22	<b>7</b>	<b>Administrative reaksjoner overfor virksomheter</b> .....	43
3.4.1	Innledning .....	22	7.1	Innledning .....	43
3.4.2	Tilsynsmyndighetenes organisering og oppgaver .....	23	7.2	Gjeldende rett .....	43
3.4.3	Forslag om regionalisering av tilsynsmyndigheten .....	24	7.2.1	Tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester .....	43
3.4.4	Statens helsetilsyn med overordnet sektoransvar .....	25	7.2.2	Tilsyn med spesialisthelsetjenesten .....	44
3.4.5	Anbefalinger som følges opp i styringsdokumenter til Statens helsetilsyn .....	26	7.2.3	Tilsyn med særskilte områder .....	44
3.5	Politi etterforskning og straff .....	26	7.3	Lovbruddsgebyr .....	44
<b>4</b>	<b>Meldeordningen – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3</b> .....	30	7.3.1	Utvalgets forslag .....	44
4.1	Innledning .....	30	7.3.2	Høringsinstansenes syn .....	45
4.2	Om meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 .....	30	7.3.3	Departementets vurderinger og forslag .....	46
4.3	Vedrørende utvidelse av meldeordningen .....	30	7.4	Administrative reaksjoner – tvangsmulkt og stengning .....	47
4.3.1	Departementets vurderinger .....	31	7.4.1	Utvalgets forslag .....	47
4.4	Evalueringsav Meldeordningen ....	31	7.4.2	Høringsinstansenes syn .....	47
			7.4.3	Departementets vurderinger og forslag .....	48

<b>8</b>	<b>Administrative reaksjoner overfor helsepersonell .....</b>	<b>50</b>	<b>10</b>	<b>Nasjonal ordning for avlevering og oppbevaring av pasient- journaler ved overdragelse og opphør av virksomhet .....</b>	<b>61</b>
8.1	Innledning .....	50	10.1	Innledning .....	61
8.2	Gjeldende rett .....	50	10.2	Gjeldende rett .....	61
8.3	Utvalgets forslag .....	51	10.3	Bakgrunn .....	62
8.4	Høringsinstansenes syn .....	51	10.4	Forslag i høringsnotatet .....	62
8.5	Departementets vurderinger og forslag .....	54	10.5	Høringsinstansenes syn .....	63
8.5.1	Tap eller begrensning av autorisasjon som følge av faglig uforsvarlighet .....	54	10.6	Departementets vurderinger .....	63
8.5.2	Klagerett over pålegg om medisinsk eller psykologisk undersøkelse i forbindelse med tilsynssak .....	55	<b>11</b>	<b>Økonomiske og administrative konsekvenser .....</b>	<b>65</b>
<b>9</b>	<b>Ny helsetilsynslov .....</b>	<b>57</b>	<b>12</b>	<b>Merknader til de enkelte bestemmelsene .....</b>	<b>66</b>
9.1	Innledning .....	57	<b>Forslag til lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven) .....</b>		<b>75</b>
9.2	Utvalgets forslag .....	57			
9.3	Høringsinstansenes syn .....	57			
9.4	Departementets vurderinger og forslag .....	58			



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 150 L

(2016–2017)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

---

## Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 16. juni 2017,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Solberg)*

### 1 Innledning – proposisjonens hovedinnhold

#### 1.1 Innledning

I denne proposisjonen følger Regjeringen opp en del av de forslagene som ble fremmet i NOU 2015: 11 Med åpne kort – Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene. Arianson-utvalget (heretter «utvalget») ble oppnevnt ved Kongelig resolusjon 21. juni 2013 av Regjeringen Stoltenberg II, og leverte sin rapport 2. november 2015. Regjeringen Solberg besluttet 14. november 2013 å utvide utvalgets mandat. Blant annet til også å vurdere opprettelsen av en undersøkelseskommissjon, herunder utrede og foreslå det juridiske og organisatoriske grunnlaget for opprettelse av en slik kommissjon. Mandatet ble også utvidet til å utrede om melde- og varslingsplikten etter henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og § 3-3 a burde utvides til også å omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Et av regjeringens sentrale prosjekter er å skape pasientens helsetjeneste. For å oppnå dette

er systematisk arbeid for å bedre kvalitet og pasientsikkerhet helt grunnleggende forutsetninger. Skal pasienter og brukere oppleve å få et godt tilbud, er det nødvendig at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten har et kvalitets- og styrings-system som bidrar til forsvarlige og gode tjenester. Det er også svært viktig med åpenhet. Åpenhet om kvalitet og risiko er grunnleggende for å kunne lære av egne og andres feil, og for å skape et system for å kunne gjennomføre forbedringer.

Departementet har derfor valgt en bred tilnærming i denne proposisjonen. Proposisjonen tar stilling til de fleste forslagene som utvalget fremmet i utredningen. En del av forslagene er av en slik karakter at de ikke innebærer behov for lov- eller forskriftsendringer. For eksempel forslag om å gi mer og bedre informasjon til pasienter og brukere, revisjon av retningslinjer eller innretning på opplæringen av helsepersonell. Disse forslagene er behandlet i kapittel 3 og 4. En oppsummering av disse forslagene fremgår under i punkt 1.2.

Utvalget fremmet også forslag til en hel rekke lovendringer, herunder en ny helsetilsynslov. For eksempel foreslo utvalget en utvidelse av både varselsordningen og meldeordningen. De lovforslag som departementet foreslår å følge opp er behandlet i kapitlene 5 til 9. En oppsummering av disse forslagene redegjøres det for under punkt 1.3. Lovforslag fra utvalget som ikke foreslås fulgt opp omtales i all hovedsak i kapittel 3 og 4.

Når det gjelder utvalgets forslag til organisering og regulering av en undersøkelseskomisjon vises det til Prop. 68 L (2016–2017) Lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten m.m. Denne ble fremmet for Stortinget 24. mars 2017. Loven skal legge til rette for etableringen av Statens undersøkelseskomisjon som skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold i helse- og omsorgstjenesten. Formålet med undersøkelsene er å få kunnskap om hva som skjedde og årsakene til hendelsen. Slik kunnskap skal bidra til læring og endring slik at nye alvorlige hendelser kan forebygges.

I kapittel 10 foreslås det å etablere en nasjonal ordning for avlevering og oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse og opphør av virksomhet. Den nasjonale ordningen skal gjelde i de tilfeller overføring av journalene til annet helsepersonell eller annen virksomhet ikke er aktuelt. I dag avleveres journalene til fylkesmennene. Etter den nye ordningen skal journalene avleveres til Helsedirektoratet eller den Helsedirektoratet inngår databehandleravtale med.

## 1.2 Oppsummering av sentrale forslag som ikke krever lovendringer

Pasientens helsetjeneste er et grunnleggende premiss for regjeringens politikk på helse- og omsorgsområdet. I Meld. St. 13 (2016–2017) Kvalitet og pasientsikkerhet 2015 fremhever Regjeringen tre områder hvor det er viktig å rette innsatsen i arbeidet med å fremme kvalitet og pasientsikkerhet.

- Utvikle pasientens helsetjeneste.
- Utfordre personell, pasienter og ledere på alle nivå til å bruke resultater som grunnlag for å redusere uønsket variasjon og forbedre tjenesten.
- Utvikle en kvalitetsorientert ledelse, og etablere systemer som skal bidra til en sikkerhetsfokusert og lærende kultur.

Utvalget fremhever viktigheten av medvirkning og dialog i egen behandling og god ivaretagelse

og involvering av pasienter, brukere og pårørende dersom alvorlige hendelser inntreffer. Anbefalingene på dette området er rettet mot tjenestenivå, meldeordning, tilsyn og politietterforskning og er av juridisk og ikke-juridisk karakter.

Departementet følger opp flere av tiltakene utvalget foreslår. Et viktig tiltak er å gi bedre informasjon til pasienter, brukere og pårørende. Departementet har derfor blant annet gitt Direktoratet for e-helse i oppdrag å vurdere om det kan opprettes en side på helsenorge.no hvor det samles informasjon om ulike ordninger som kan være aktuelle for pasienter og pårørende når det har skjedd en uønsket hendelse.

### *Forskrift om kvalitet og ledelse*

Et annet viktig og sentralt tiltak departementet har arbeidet med er den nye forskriften om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Forskriften trådte i kraft 1. januar 2017 og erstatter forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten fra 2002. Formålet med den nye forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves. God implementering av forskriften er avgjørende for at den skal tjene sitt formål og bidra til å fremme ledelse, styring og kultur for god kvalitet og pasientsikkerhet. Helsedirektoratet har utgitt en veileder til forskriften. Veilederen er publisert på nettsiden til Helsedirektoratet. Erfaringer tilsier at det å publisere en veileder ikke nødvendigvis er tilstrekkelig for at forskrift og veileder implementeres i tjenesten. Departementet har derfor gitt Helsedirektoratet i oppdrag å fremme forslag til en implementeringsplan.

### *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. Det gjennomføres for tiden flere tiltak for større åpenhet og mer systematisk arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Et sentralt tiltak er den nye forskriften om ledelse og kvalitetsforbedring. Et annet viktig tiltak for å styrke pasient- og brukersikkerheten er lovproposisjonen om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten.

Videre inneholder oppdragsdokumentet til de fire regionale helseforetakene flere tiltak for bedre kvalitet og pasientsikkerhet. Blant annet skal det legges til rette for et system av fagrevisjoner i helseforetakene, og det skal etableres et nasjonalt nettverk for fagrevisjoner. Av den grunn foreslår departementet at en vurdering av sertifiseringsordning for sykehusene avventes til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring, undersøkelseskomisjon for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten og system for fagrevisjoner i helseforetakene er innført og har effekt.

#### *Organisering av tilsynsmyndigheten*

Utvalget foreslår to ulike modeller for en regionalisering av tilsynsmyndigheten. Den ene modellen innebærer at 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.

Den andre modellen innebærer at 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. 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.

Departementet har vurdert det som hensiktsmessig å avvente med å ta stilling til hvordan fremtidig organisering av tilsynsenhetene bør være til den fremtidige inndelingen av fylkesmannsembetene er besluttet. Det fordi fremtidig struktur vil være en avgjørende premiss for ansvars- og oppgavedelingen mellom Statens helsetilsyn og fylkesmennene. Det er nå besluttet ny struktur og sammenslåing av flere fylkesmannsembeter, som vil legge grunnlaget for departementets videre arbeid.

#### *Meldeordningen*

Utvalget foreslår en utvidelse av meldeordningen. Departementet mener at det ikke er tilrådelig å prioritere utvidelse av meldeordningen til pasienter, pårørende eller til alle tjenesteytere i helse- og

omsorgstjenesten, og vil ikke følge opp forslaget i denne proposisjonen. Utvidelse av meldeordningen vil føre til betydelig flere meldinger til Helse direktoratet og økt ressursbruk. Samtidig er det behov for bedre kunnskap om effekten på pasientsikkerheten og kost-nytte både ved dagens meldeordning og ved en eventuell utvidelse av denne. Departementet ønsker derfor en ny evaluering av dagens meldeordning for å få økt kunnskap om og i hvilken grad Meldeordningen påvirker pasient- og brukersikkerheten, og bidrar til merverdi ut over andre tiltak som skal understøtte pasient- og brukersikkerhetsarbeidet.

### **1.3 Oppsummering av sentrale forslag som krever lovendringer**

Helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak skal etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a «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. Departementet foreslår å utvide denne plikten til å omfatte alle helse- og omsorgstjenester. I tillegg foreslår departementet å lovfeste at pasienter, brukere og pårørende har anledning til å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlige hendelser. Varslene skal sendes til og vil bli vurdert av Statens helsetilsyn, også med tanke på om det er behov for stedlige undersøkelser. Disse forslagene omtales nærmere i kapittel 5.

Departementet foreslår at det lovfestes at det skal avholdes møter etter alvorlige hendelser for pasienter, brukere og pårørende. Lovfesting av møter etter alvorlige hendelser kan bidra til større åpenhet og ikke minst gi pasienter, brukere og pårørende muligheten til å stille og få svar på de spørsmål de måtte ha. Det kan for eksempel være spørsmål om hendelsesforløpet, årsaksforhold eller videre oppfølging. Slike møter vil kunne bidra til å styrke tillitten til helse- og omsorgstjenesten, og legge til rette for åpenhet og dialog. Forslaget omtales nærmere i kapittel 6.

I kapittel 7 foreslår departementet at adgangen for Statens helsetilsyn til å stenge virksomheter utvides til også å gjelde kommunale helse- og omsorgstjenester. Departementet mener at i tilfeller hvor liv og helse er i fare, må tilsynsmyndighetene ha sterke reaksjonsvirkemidler tilgjengelig for å sikre pasienter og brukere.

Når det gjelder reaksjoner overfor helsepersonell foreslår departementet verken å fjerne eller

tilføre nye reaksjonsformer. Departementet foreslår imidlertid å senke terskelen noe for bruken av autorisasjonstap og bruken av begrensning av autorisasjon når grunnlaget for reaksjonen gjelder faglig uforsvarlig virksomhet. Departementet mener det er riktig å signalisere at alvorlige og gjentatte uforsvarlige vurderinger foretatt av helsepersonell skal ha en konsekvens, og at terskelen skal være noe lavere enn i dag. Dette forslaget omtales i kapittel 8.

I kapittel 9 foreslår departementet en ny helse-tilsynslov. Dagens helsetilsynslov er fra 1984 og

selv om det er blitt foretatt endringer siden den gang, mener departementet at det er behov for en ny helsetilsynslov som bedre samler de plikter og rettigheter som tilligger tilsynsmyndigheten. En mer samlet regulering vil også være av viktig for at andre enn tilsynsmyndigheten selv skal kunne forstå og sette seg inn i hvordan tilsynet er organisert og hvilke plikter og rettigheter som tilligger dem. I all hovedsak er loven en videreføring av gjeldende rett, men hvor bestemmelsene som omhandler tilsynsvirksomheten samles i en lov.



## 2 Bakgrunn for proposisjonen

### 2.1 Innledning

I dette kapittelet redegjør departementet for bakgrunnen for forslagene som fremmes i denne proposisjonen. Først redegjøres det for mandatet og sammensetning av utvalget. Deretter gis det en kort omtale av høringen av NOU 2015: 11 Med åpne kort – forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene.

### 2.2 NOU 2015: 11 Med åpne kort

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

Utvalgets opprinnelige mandat lød som følger:

#### «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 ivarettatt 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 ivarettatt, 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 hensiktsmessig 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, Kunnskapssenteret, 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 kunnskapssenter 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 rettsgarantiprinsipper, etikk og kultur.»

### «III. Mandat for offentlig utvalg

Utvalget skal foreta en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendel-

ser 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.
2. 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 rettssikkerhetsgarantier 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 foreslå 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 å utvide 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 undersøkelseskommissjon, 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 inntrer plutselig og uventet, men hvor ingen kan klandres for dette, til død med kjent årsak som selv-

mord, 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.»

Etter anmodning fra utvalget høsten 2014, ble fristen forlenget til 1. november 2015. Utvalget overle-

verte sin rapport til Helse- og omsorgsdepartementet 2. november 2015.

## **2.3 Nærmere om høringen**

Helse- og omsorgsdepartementet sendte NOU 2015: 11 Med åpne kort på høring 11.11.2015 med høringsfrist 01.03.2016.

NOU 2015: 11 ble sendt på høring til følgende instanser:

Departementene

Barneombudet

Datatilsynet

De regionale kompetansesentre for rusmiddel-spørsmål

Folkehelseinstitutt

Forbrukerombudet

Forbrukerrådet

Helsedirektoratet

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)

Innovasjon Norge

Landets fylkesmenn / Sysselmannen på Svalbard

Landets helseforetak

Landets høyskoler (m/helsefaglig utdanning)

Landets pasient- og brukerombud

Landets private sykehus

Landets regionale helseforetak

Landets universiteter

Likestillings- og diskrimineringsombudet

Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenesten i Folkehelseinstituttet

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse

Norges forskningsråd

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)

Pasientskadenemda

Personvernemda

Politi- og beredningssentralen

Regionsentrene for barn og unges psykisk helse

Regjeringsadvokaten

Riksadvokaten

Riksrevisjonen

Sametinget

Senter for medisinsk etikk, SME

Statens autorisasjonskontor for helsepersonell

Statens Helsepersonellnemnd

Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)

Statens helsetilsyn

Statens legemiddelverk

Stortingets ombudsmann for forvaltningen

Landets fylkeskommuner	Helsetjenestens Lederforbund
Fylkesrådet for funksjonshemmede	KS- kommunesektorens organisasjon
	Landsorganisasjonen i Norge (LO)
Landets kommuner	Norsk Fysioterapeutforbund
Helse- og sosialombudet i Oslo	Norsk Psykologforening
PRO-Sentret	Norsk sykepleierforbund
	Norsk Tjenestemannslag (NTL)
Aurora, Støtteforeningen for mennesker med psykiatriske helseproblem	Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
Blå Kors Norge	PARAT
Borgestadklinikken	PARAT Helse
Fagrådet innen Rusfeltet i Norge	Pensjonistforbundet
Forbundet mot rusgift	Unio
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon	Virke
JURK	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)
Juss-Buss	Yngre legers forening
Jussformidlingen	
Jusshjelpe	Følgende høringsinstanser har hatt kommentarer i høringen:
Kreftforeningen	
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke	Arbeids- og sosialdepartementet
Landsforbundet Mot Stoffmisbruk	Justis- og beredskapsdepartementet
Landsforeningen for Pårørende innen Psykisk helse	Kommunal- og moderniseringsdepartementet
LAR Nett Norge	
Mental Helse Norge	Akershus Universitetssykehus
NA, Anonyme Narkomane	Akershus universitetssykehus, Brukerutvalget
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Arbeidstilsynet
Nettverket for private helsevirksomheter	Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo
Norsk Cøliakiforening	Finnmarkssykehuset HF
Norsk Epilepsiforbund	Fylkesmannen i Aust- og Vest-Agder
Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid	Fylkesmannen i Buskerud
Norsk Pasientforening	Fylkesmannen i Hordaland
Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)	Fylkesmannen i Oslo og Akershus
Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus	Fylkesmannen i Rogaland
PRO-LAR – Nasjonalt forbund for folk i LAR	Fylkesmannen i Sogn og Fjordane
Regionsentrene for barn og unges psykiske helse	Fylkesmannen i Sør-Trøndelag
Ressurssenteret for omstilling i kommunene (RO)	Fylkesmannen i Telemark
Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)	Fylkesmannen i Vestfold
Rådet for psykisk helse	Fylkesmannen i Østfold
SINTEF Helse	Helse Midt-Norge RHF
Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning	Helse Nord RHF
Veiledningssenteret for pårørende til stoffmisbrukere og innsatte	Helse Nord-Trøndelag HF
	Helse Sør-Øst RHF
	Helse Vest RHF
	Helsedirektoratet
	Kripos
Akademikerne	Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)
Arbeidsgiverforeningen Spekter	
DELTA	Oslo politidistrikt
Den norske Advokatforening	Oslo universitetssykehus HF
Den norske jordmorforening	Oslo universitetssykehus HF, Brukerutvalget
Den norske tannlegeforening	Politidirektoratet
Den Norske Legeforening	Riksadvokaten
Fagforbundet	St. Olavs Hospital HF
Fellesorganisasjonen FO	Statens helsepersonellnemnd
Finans Norge	Statens helsetilsyn

Statens legemiddelverk  
 Sykehus i Vestfold HF  
 Sørlandet sykehus HF  
 Universitetet i Stavanger, Institutt for Helsefag  
 Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Asker kommune  
 Bergen kommune  
 Drammen kommune  
 Fredrikstad kommune  
 Hå kommune  
 Kristiansand kommune  
 Oslo kommune, byrådsavdeling for eldre,  
 helse og sosiale tjenester  
 Pasient- og brukerombudet i Oslo og Akershus  
 Stavanger kommune  
 Tromsø Kommune, Byrådsavdelingen for Helse  
 og omsorg  
 Trondheim kommune  
 Ål, Flå, Nes, Gol, Hol og Hemsedal kommune

Etterlatte etter selvmord i psykisk helsevern  
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)  
 Kreftforeningen  
 Landsforeningen for hjerte- og lungesyke  
 Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse  
 (NAKMI)  
 Nasjonalforeningen for folkehelsen  
 Norsk Forbund for Utviklingshemmede (NFU)  
 Norsk Pasientforening  
 Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske  
 sykehus

Advokatforeningen  
 Arbeidsgiverforeningen Spekter  
 Den norske jordmorforening  
 Den norske legeforening  
 Den norske tannlegeforening  
 Fagforbundet  
 Fellesorganisasjon (FO)  
 KS- kommunesektorens organisasjon  
 Norges Farmaceutiske Forening  
 Norges Optikerforbund  
 Norsk psykologforening  
 Pensjonistforbundet

Departementet har også mottatt noen innspill fra enkeltpersoner og en underskriftskampanje med krav om bedre ivaretagelse av rettssikkerheten til den enkelte som rammes av alvorlige hendelser og ved mistanke til lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten.

Forslag til en ny nasjonal ordning for oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse og opphør av virksomhet, med nødvendige lov- og for-

skriftsendringer, ble sendt på høring 21. september 2016 med høringsfrist 19. desember s.å. til følgende høringsinstanser:

ADHD Norge  
 Akademikerne  
 Arbeids- og velferdsdirektoratet  
 Arbeidsgiverforeningen Spekter  
 Aurora, Støtteforeningen for mennesker  
 med psykiatriske helseproblem  
 Autismeforeningen i Norge  
 Actis

Barneombudet  
 Barne-, ungdoms-, og familiedirektoratet  
 Bedriftsforbundet  
 Bipolarforeningen  
 Datatilsynet  
 Delta  
 De fylkeskommunale eldrerådene  
 Den norske Advokatforening  
 Den norske Dommerforening  
 Den norske jordmorforening  
 Den norske legeforening  
 Den norske tannlegeforening  
 Departementene  
 De regionale kompetansesentre for rusmiddel-  
 spørsmål  
 Direktoratet for e-helse  
 Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi)  
 Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap

Fagforbundet  
 Fellesorganisasjonen FO  
 Folkehelseinstituttet  
 Forbrukerombudet  
 Forbrukerrådet  
 Forskningsstiftelsen FAFO  
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)  
 Frelsesarmeen

Helsedirektoratet  
 Helse- og sosialombudet i Oslo  
 Helsetjenestens Lederforbund  
 Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)  
 Hovedorganisasjonen Virke  
 Hvite Ørn – interesse og brukerorganisasjon  
 for psykisk helse

Innovasjon Norge  
 Innvandrernes Landsorganisasjon, INLO  
 Integrerings- og mangfoldsdirektoratet, IMDi

JURK  
 Juss-Buss

Jussformidlingen	Norsk Psykologforening
Jusshjelpa	Norsk sykehus og helsetjenesteforening (NSH)
Kirkens bymisjon	Norsk sykepleierforbund
Kreftforeningen	Norsk Tannpleierforening
Kriminalomsorgsdirektoratet	Norsk Tjenestemannslag (NTL)
KS – Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon	Norsk Tourette Forening
	Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
Landets fylkeskommuner	Opus Systemer AS
Landets fylkesmenn	Organisasjonen Voksne for Barn
Landets helseforetak	
Landets høgskoler (m/helsefaglig utdanning)	Parat
Landets kommuner	Parat Helse
Landets pasient- og brukerombud	Pensjonistforbund
Landets private sykehus	Personvernemnda
Landets regionale helseforetak	Praksiseierforeningen
Landets universiteter	Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forening
Landsforeningen for forebygging av selvskading og selvmord	Pårørendealliansen
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke	Regjeringsadvokaten
Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse	Regionsentrene for barn og unges psykiske helse
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	Ressurssenter for omstilling i kommunene (RO)
LAR Nett Norge	Riksarkivet
Likestillings- og diskrimineringsnemnda	Riksrevisjonen
Likestillings- og diskrimineringsombudet	ROS (rådgivning om spiseforstyrrelser)
	Rådet for psykisk helse
Mental Helse Norge	Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner SAFO
Mental Helse Ungdom	Sametinget
MIRA-senteret	Senter for medisinsk etikk
NAPHA	SINTEF Helse
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Spiseforstyrrelsesforeningen
Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten	Skattedirektoratet
Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse	Spilleavhengige i Norge
Nettverket for private helsevirksomheter	Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAK)
Norges forskningsråd	Statens helsetilsyn
Norges Handikapforbund	Statens legemiddelverk
Norges Juristforbund	Statens pensjonskasse
Norges Tannteknikerforbund	Statens seniorråd
Norsk Ergoterapeutforbund	Statistisk sentralbyrå (SSB)
Norsk forbund for utviklingshemmede	Stortingets ombudsmann for forvaltningen
Norsk forening for psykisk helsearbeid	Sysselmannen på Svalbard
Norsk Fysioterapeutforbund	Stiftelsen Fransiskushjelpen
Norsk Helse- og velferdsforum	Stiftelsen iOmsorg
Norsk Kiropraktorforening	
Norsk Lymfødemforening	Unio
Norsk Manuellterapeutforening	Utdanningsdirektoratet
Norsk Pasientforening	Utdanningsforbundet
Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)	Virke (info@virke.no)
Norsk psykiatrisk forening	We Shall Overcome
Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin (NFRAM)	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)



Det kom inn 37 hørings svar, 17 av disse var uten merknader. Høringsinstanser med merknader er:

Kulturdepartementet

Helsetilsynet

HELFO

Riksarkivaren

Den rettsmedisinske kommisjon

Fylkesmannen i Buskerud

Fylkesmannen i Hordaland

Fylkesmannen i Oslo og Akershus

Fylkesmennes Fagutvalg for sak/arkiv

Sogn og Fjordane fylkeskommune

Kommunelegen i Sandøy

Oslo kommune

Helse Nord-Trøndelag

Apotekforeningen

Den norske tannlegeforening

Norsk arkivråd

Norsk pasientskadeerstatning

Norsk psykologforening

Kreftforeningen

KS

## 3 Forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser

### 3.1 Innledning

I dette kapitlet og i kapittel 4 omtales og vurderes utvalgets forslag til tiltak som etter departementets vurdering ikke innebærer krav til lovendringer. Forslag som følges opp med lovendringer omtales i kapitlene 5 til 9.

Grunnleggende verdier for utvalgets vurderinger og anbefalinger er respekt for det enkelte mennesket, åpenhet, tillit, medvirkning og rettsikkerhet. Med utgangspunkt i disse fem verdiene har utvalget drøftet fire ulike tilnærminger til hvordan tjenestene og samfunnet for øvrig best kan forebygge og følge opp alvorlige hendelser. De fire tilnærmingene utvalget omtaler er medvirkning, læring, tilsyn og straff. Med utgangspunkt i disse tilnærmingene fremmer utvalget forslag til tiltak og anbefalinger rettet mot pasienter og pårørende, virksomheter og helsepersonell som yter helse- og omsorgstjenester, meldeordningen, tilsyn, samt politietterforskning og straff.

Dette kapitlet omtaler tiltak rettet mot pasienter og pårørende, tjenestenivået, meldeordning, tilsyn og politi. Etter departementets vurdering belyste utvalget sentrale tilnærminger og innsatsområder knyttet til forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser. Alle disse tilnærmingene er viktige og utfyller hverandre. Samtidig kan de også stå i motsetning til hverandre og en må derfor balansere ulike hensyn og behov mot hverandre.

Innsats i og overfor virksomheter slik at de utvikler organisasjoner og kulturer som fremmer åpenhet, læring og medvirkning er avgjørende for å forebygge og følge opp uønskede hendelser. Når alvorlige hendelser skjer, er det imidlertid også behov for et tilsyn som vurderer hendelsen, påpeker eventuelle svikt i etterlevelsen av regelverket og følger opp at avvikene er rettet opp, om nødvendig med administrative reaksjoner. De fleste er enige om betydningen av å forebygge alvorlige hendelser. I oppfølgingen av hendelser kan imidlertid ulike behov komme i konflikt. Balansen mellom pasienters, brukeres og pårørendes interesser i et pasient- og brukersikkerhets- og tillitsperspektiv, og helsepersonellens behov for inte-

gritet og rettsikkerhetsgarantier må veies mot hverandre. På samme måte må balansen mellom tiltak som skal fremme åpenhet og læring på den ene siden og bruk av sanksjoner mot helsepersonell og virksomheter på den andre siden, avveies før tiltak iverksettes.

For å fremme kvalitet og pasientsikkerhet har regjeringen lagt vekt på å synliggjøre og ha åpenhet om kvalitet og pasientsikkerhet i tjenesten, samt bedre ledelse, system og kultur.

Høsten 2016 la regjeringen Solberg frem den tredje årlige meldingen til Stortinget om kvalitet og pasientsikkerhet – Meld. St. 13 (2016–2017) Kvalitet og pasientsikkerhet 2015. Formålet med en årlig melding til Stortinget om kvalitet og pasientsikkerhet er å skape økt politisk bevissthet og oppmerksomhet om kvalitet og pasientsikkerhet i den nasjonale helse- og omsorgspolitikken, og samtidig stimulere til økt oppmerksomhet og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet lokalt. Meldingene beskriver status og utfordringer for kvalitet og pasient- og brukersikkerhet, slik dette kommer til uttrykk i årsmeldinger og rapporter fra pasient- og brukerombudene, Statens helsetilsyn, Norsk pasientskadeerstatning, Helsedirektoratets meldeordning og nasjonale og internasjonale kvalitetsindikatorer. I meldingen som ble fremmet i 2016 er variasjon i helse- og omsorgstjenesten løftet frem som eget tema. En årlig melding skal bidra til kontinuitet og gjøre det mulig å følge utviklingen over tid. Materialet som presenteres er ikke representativt for kvaliteten på norsk helse- og omsorgstjeneste, men viser et bilde av risikoområder. Meldingen viser at det er gjennomgående utfordringer i tjenesten knyttet til kommunikasjon, samhandling, kompetanse, læring og ledelse.

I meldingen fremhevet Regjeringen tre områder hvor det er viktig å rette innsatsen i arbeidet med å fremme kvalitet og pasientsikkerhet.

- Utvikle pasientens helsetjeneste.
- Utfordre personell, pasienter og ledere på alle nivå til å bruke resultater som grunnlag for å redusere uønsket variasjon og forbedre tjenesten.

- Utvikle en kvalitetsorientert ledelse, og etablere systemer som skal bidra til en sikkerhetsfokusert og lærende kultur.

### **3.2 Pasient-, bruker- og pårørendeperspektivet**

---

Pasientens helse- og omsorgstjeneste er et grunnleggende premiss for regjeringens politikk på helse- og omsorgsområdet. Utvalget fremhevet viktigheten av medvirkning og dialog i egen behandling og god ivaretagelse og involvering av pasienter, brukere og pårørende dersom alvorlige hendelser inntreffer. Anbefalingene på dette området er rettet mot tjenestenivå, meldeordning, tilsyn og politietterforskning og er av juridisk og ikke-juridisk karakter.

De ulike anbefalingene omtales ulike steder i denne proposisjonen. I dette avsnittet omtales forslag til tiltak for å bedre informasjon til pasienter, brukere og pårørende.

#### **3.2.1 Bedre informasjon til pasienter, brukere og pårørende**

I dag er det informasjon om pasient- og brukerrettigheter, herunder klagemuligheter, på sidene «Klage og erstatning», «Dine rettigheter», «Melde bivirkninger» og «Melde kosmetikkbivirkninger» på helsenorge.no. Informasjonen omfatter også pasient- og brukerombudene. I tillegg finnes det informasjon om ulike økonomiske rettigheter som støtteordninger og refusjoner, frikort og egenandeler og helsehjelp i utlandet.

Utvalget anbefalte at det opprettes en side på helsenorge.no hvor det samles informasjon om ulike ordninger som kan være aktuelle for pasienter og pårørende når det har skjedd en uønsket hendelse.

Departementet har gitt Direktoratet for e-helse i oppdrag å vurdere hvordan forslaget fra utvalget kan følges opp. Direktoratet anbefaler at siden om klage- og erstatningsrettigheter bygges ut med mer informasjon. I tillegg foreslår direktoratet at informasjon som kan være aktuell når det har skjedd en uønsket hendelse integreres i andre artikler på helsenorge.no.

Videre kan det være aktuelt å strukturere innholdet som en personlig rettighetsveileder, for eksempel slik det er gjort for behandling i utlandet. Innhold om rettigheter er krevende for innbyggerne å navigere i og en slik rettighetsveileder vil kunne gjøre dette enklere. Denne type veiledningsløsning vil være en del av det framtidige mål-

bildet for helsenorge.no. Helse- og omsorgsdepartementet vil på bakgrunn av dette legge til rette for at mer informasjon som er relevant for pasienter, brukere og pårørende ved en uønsket hendelse skal gjøres tilgjengelig så snart som mulig. Samtidig skal det som del av arbeidet med å videreutvikle helsenorge.no, vurderes nye løsninger som gjør informasjonen mer brukervennlig og lettere tilgjengelig.

#### **3.2.2 Pasient- og brukerombudene**

Pasient- og brukerombudenes virksomhet er hjemlet i lov om pasient- og brukerrettigheter av 2. juli 1999. Ombudene skal arbeide for å ivareta pasienters og brukeres behov, interesser og rettsikkerhet overfor den statlige spesialisthelse-tjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Ombudene skal bidra til å bedre kvaliteten i disse tjenestene.

Utvalget mente det er behov for bedre kjennskap til ombudsordningen i befolkningen. Det er en lovfestet oppgave for ombudene å gjøre ordningen kjent. Departementet viser til at god informasjon om pasient- og brukerombudene vil inngå i den planlagte revideringen av helsenorge.no som er omtalt i punkt 3.2.1. Videre vil departementet bidra til å gjøre ombudsordningen kjent ved å fortsatt inkludere et sammendrag av pasient- og brukerombudenes årsmelding i de årlige meldingene til Stortinget om kvalitet og pasientsikkerhet.

Utvalget mente videre det er behov for å avklare arbeidsområdet til pasient- og brukerombudene og eventuelt vurdere om arbeidsområdet bør utvides til å gjelde alle helse- og omsorgstjenester, også tannhelsetjenester og rent private tjenester. Det vises til Prop. 71 L (2016–2017) hvor det offentlige ansvaret for tannhelsetjenester foreslås overført fra fylkeskommunene til kommunene. Det innebærer at arbeidsområdet til pasient- og brukerombudene utvides til også å gjelde kommunale tannhelsetjenester.

### **3.3 Virksomhetsperspektivet**

---

#### **3.3.1 Innledning**

Ansvaret for å yte helse- og omsorgstjenester er delt på ulike instanser og nivåer. Helse- og omsorgstjenesten inkluderer den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelse-tjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester. Et omfattende lov- og forskriftsverk regulerer virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten. I tillegg kommer blant

annet helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven.

Kravet til forsvarlighet er et grunnleggende krav som er pålagt både virksomheter og helsepersonell. I tillegg har virksomhetene et lovpålagt krav om systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Dette er et prosesskrav som sammen med kravet om faglig forsvarlighet og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring skal bidra til at pasienter og brukere ikke utsettes for unødvendig risiko i møte med helse- og omsorgstjenesten.

Utvalget påpeker at mange gjør et godt arbeid med å forebygge og håndtere alvorlige hendelser, men mener det er behov for enda mer systematisk arbeid og forsterket innsats for å fremme 1) risikobeviste ledere på alle nivå 2) kompetente og ansvarlige ansatte og 3) god ivaretagelse av pasienter og brukere slik at de på en god måte får medvirke i prosessen som berører egen helse. Utvalget foreslo tiltak knyttet til revidering av tidligere internkontrollforskrift og implementering av ny forskrift, vurdering av akkreditering/sertifisering, samt vekt på utdanning og opplæring av ledere og helsepersonell. Dette omtales nærmere nedenfor. De foreslo også å lovfeste at virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten skal tilby pasienter, brukere eller pårørende møter når det har skjedd en alvorlig hendelse. Det siste omtales nærmere i kapittel 6.

### 3.3.2 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring

Den nye forskriften om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten trådte i kraft 1. januar 2017 og erstatter forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten fra 2002. Den nye forskriften omfatter både spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og helse- og omsorgstjenesten i kommunene, inkludert private tilbydere av helse- og omsorgstjenester. Formålet med ny forskrift er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterlevs.

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette. Forskriften struktureres med utgangspunkt i de fire elementene i forbedrings-sirkelen og som er grunnleggende i et styringssystem; at virksomhetens aktiviteter skal planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres.

Forskriften utdyper nærmere hva disse fire elementene innebærer av oppgaver for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. En av oppgavene det legges opp til i forskriften er at alle virksomheter, minst en gang årlig, systematisk skal gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten, inkludert erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende, identifiserte risikoområder m.m. Formålet er å sikre at styringssystemet fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten.

Ny forskrift er tydeligere på at internkontroll skal være en integrert og naturlig del av virksomhetens styringssystem. Forskriften er også tydeligere på at ansvaret ligger hos ledere som har det overordnede ansvaret for virksomheten. Det betyr imidlertid ikke at ikke andre ledere i virksomheten også må sørge for at kravene i styringssystemet følges. Myndigheten til å gjennomføre de ulike oppgavene i styringssystemet vil ofte være delegert. Hvem som skal gjøre hva vil med andre ord variere etter hvilke oppgaver som er innenfor virksomhetens ansvarsområde, hvordan virksomheten er organisert og hvordan oppgaver er delegert. Ansvaret for styringssystemet er et lederansvar, men alle medarbeiderne må medvirke. Det er også et lederansvar å få dette til.

Arbeidet med den nye forskriften var påbegynt i Helse- og omsorgsdepartementet under utvalgets oppnevningsperiode. Utvalget støttet revidering av daværende internkontrollforskrift, og mente det var et klart behov for en mer pedagogisk utformet forskrift og en innsats for å få til god implementering av den nye forskriften. For å støtte opp under lærings- og forbedringsarbeidet i virksomheten, foreslo utvalget at en gjennomgang av alvorlige hendelser fastsettes som et uttrykkelig krav i den nye forskriften, og at publikasjonen «God håndtering av alvorlige, uønskede hendelser i helsetjenesten» omarbeides av Helsedirektoratet til en veileder for helse- og omsorgstjenestene. Utvalget påpekte også viktigheten av å implementere forskriften i virksomhetene.

Departementet vurderte i forbindelse med forskriftsarbeidet Ariansonutvalgets forslag om at gjennomgang av alvorlige hendelser fastsettes som et uttrykkelig krav i den reviderte internkontrollforskriften i helse- og omsorgstjenesten. Etter departementets vurdering vil forskriften og kravene til styring gjelde alle former for avvik, ikke bare alvorlige hendelser. Departementet foreslo derfor en presisering i forskriftsteksten § 8 e) som presiserer at en oppgave under plikten til å evaluere er å «gjennomgå avvik, herunder uønskede

hendelser, slik at liknende forhold kan forebygges». Etter departementets vurdering vil en slik presisering fange opp avvik som for eksempel alvorlige eller uønskede hendelser, lovbrudd, brudd på retningslinjer og egne rutiner.

God implementering av forskriften er avgjørende for at den skal tjene sitt formål og bidra til å fremme ledelse, styring og kultur for god kvalitet og pasientsikkerhet. Helsedirektoratet har utgitt en veileder til forskriften. Veilederen er publisert på nettsiden til Helsedirektoratet. Erfaringer tilsier at det å publisere en veileder ikke nødvendigvis er tilstrekkelig for at forskrift og veileder implementeres i tjenesten. Departementet har derfor gitt Helsedirektoratet i oppdrag å fremme forslag til en implementeringsplan. Helse- og omsorgsdepartementet vil ta stilling til plan for implementering av forskriften når den kommer i løpet av 2017.

### 3.3.3 Akkreditering og sertifisering

Utvalget mente 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. Utvalget tok ikke stilling til om det bør innføres akkreditering/sertifisering i helse- og omsorgstjenesten, men var 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.

En sertifisering med bruk av kommersielle sertifiseringsorgan, slik det praktiseres i Norge i dag, innebærer relativt betydelige kostnader. Sykehuset Østfold oppgir for eksempel i sitt høringssvar at kostnaden per enhet som er ISO-sertifisert har ligget på 250 000 til 400 000 kroner. I tillegg kommer kostnader ved årlig resertifisering på gjennomsnittlig 120 000 kroner per enhet. For store helseforetak med mange enheter, for eksempel OUS med 14 klinikker som hver består av et stort antall avdelinger, vil kostnadene sannsynligvis bli i størrelsesorden flere titalls millioner eller mer. I tillegg til konsulentutgifter vil det kreves en betydelig ressursinnsats fra virksomheten.

Australia har innført en akkrediteringsordning der helseinstitusjoner akkrediteres av eksterne akkrediteringsorgan i henhold til en nasjonal standard. Kostnadene ved denne akkrediteringen er i en studie anslått til å tilsvare 0,1 % av de løpende utgiftene til de offentlige akuttstusykehusene.

En offentlig sertifiseringsordning vil også kreve ressurser. Det må avsettes ressurser til å etablere et offentlig sertifiseringsorgan. Til sammenlikning har tilsynsavdelingen i NOKUT, som akkrediterer og fører tilsyn med institusjoner for høyere utdanning og fagskoler, i dag ca. 30 ansatte. En offentlig sertifiseringsordning vil også ha økonomisk/administrative konsekvenser for helseforetakene, selv om man benytter seg av egne ansatte og unngår konsulentutgifter.

Danmark har hatt en offentlig akkrediteringsordning for sykehusene som man valgte å fase ut i 2015. Begrunnelsen var at utfasingen ville redusere omfanget av dokumentasjon og kontroll av prosesser, og dermed føre til mindre byråkrati.

Departementet viser til at det for tiden skal gjennomføres flere tiltak for større åpenhet og mer systematisk arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Et sentralt tiltak er den nye forskriften om ledelse og kvalitetsforbedring, som trådte i kraft 1. januar 2017, jf. punkt 3.3.2. Implementering av forskriften vil være en hovedoppgave for tjenesten i tiden fremover. Et annet viktig tiltak for å styrke pasient- og brukersikkerheten er lovproposisjonen om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, se Prop. 68 L (2016–2017) Lov om statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten.

Oppdragsdokumentet til de regionale helseforetakene for 2017 inneholder flere tiltak for bedre kvalitet og pasientsikkerhet. Blant annet skal det legges til rette for et system av fagrevisjoner i helseforetakene, og det skal etableres et nasjonalt nettverk for fagrevisjoner.

De ovennevnte tiltakene for å styrke kvalitet og pasientsikkerhet i tjenesten vil kreve stor styringsmessig oppmerksomhet. Det er derfor departementets vurdering at det ikke er riktig å prioritere en gjennomgående sertifisering av sykehusene nå. Departementet foreslår at en vurdering av sertifiseringsordning for sykehusene avventes til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring, undersøkelseskomisjon for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten og system for fagrevisjoner i helseforetakene er innført og har effekt.

### 3.3.4 Styrket utdanning og opplæring av ledere og helsepersonell

Utvalget viste til at myndighetene satser på styrket utdanning av ledere både i kommunene og helseforetakene gjennom det nasjonale topplederprogrammet for helseforetakene og nasjonal

lederutdanning på mastergradsnivå til ledere i helse- og omsorgstjenestene i kommunene og tannhelsetjenesten i fylkeskommunene. Utvalget karakteriserte disse som to viktige tiltak.

Topplederprogrammet er et av tiltakene som ledd i Nasjonal ledelsesutvikling for helseforetakene som ble etablert i 2005 og som drives av de regionale helseforetakene i fellesskap. Hensikten med topplederprogrammet er å utvikle et felles sett av kunnskap, ferdigheter og holdninger hos fremtidige toppledere i spesialisthelsetjenesten. Dette er et bidrag for å gjøre lederne bedre i stand til å møte de krav og utfordringer som helseforetakene står overfor, med særlig vekt på: rolleforståelse, kvalitet, pasientsikkerhet og samhandling med kommunenes helse- og omsorgstjeneste.

Det er under planlegging to pilotprosjekt for ledelsesutvikling på tvers av spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Helseforetakene har i dag også ulike ledelsesutviklingstiltak for linjeledere og mellomledere som dekker denne tematikken. Det er ulike modeller hvor avvik anvendes til egne opplæringsopplegg for lederne. De regionale helseforetakene og helseforetakene vil sørge for at sentrale lover, forskrifter, retningslinjer og veiledere vil inngå i pågående lederutviklingstiltak på alle nivåer i sykehusene.

Gjennom Kompetanseløft 2020 har regjeringen foreslått en satsing på økt lederkompetanse. Nasjonal lederutdanning for primærhelsetjenesten ble etablert i 2015, og oppdraget er gitt til Handelshøyskolen BI. Målgruppen er ledere i den kommunale og fylkeskommunale helse- og omsorgstjenesten.

Departementet mener at pasientsikkerhet og kvalitetsforbedringsarbeid er sentrale tema i helse- og omsorgstjenesten, og det er viktig at dette gjenspeiles og belyses også som del av utdanning av helsepersonell. Det jobbes systematisk med dette på flere områder i utdanningssektoren i dag.

Det pågår et tverrdepartementalt arbeid i regi av Kunnskapsdepartementet, Arbeids- og sosialdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet med å få på plass et nytt styringssystem for de helse- og sosialfaglige grunnutdanningene på universitets- og høyskolenivå. Kunnskapsdepartementet sendte i januar 2017 på høring et forslag til forskrift om ny felles rammeplan og forslag til nytt nasjonalt styringssystem for læringsutbytte for disse utdanningene. Målet med forskriften og nytt styringssystem er å sikre at sektormyndighetene, utdanningene og tjenestene det utdannes til, får

økt innflytelse på det faglige innholdet i utdanningene.

Forslaget til nytt styringssystem innebærer at det skal utvikles retningslinjer for alle helse- og sosialfagutdanningene. Ny felles rammeplan og retningslinjer vil erstatte dagens, til dels utdaterte, rammeplaner. Retningslinjene skal beskrive formålet med utdanningen og beskrive læringsutbytter for ferdige kandidater slik kravet er utformet i Nasjonalt kvalifikasjonsrammeverk. Det skal nedsettes én programgruppe per utdanning som får ansvar for å utvikle og senere revidere retningslinjene, slik at de er i tråd med tjenestenes kompetansebehov, sentrale politiske føringer og forskningsbasert kunnskap. Programgruppene skal være sammensatt med representanter fra tjenestene, utdanningene, studentene og eventuelle andre aktører. Programgruppene skal være i dialog med relevante brukergrupper i arbeidet med retningslinjene. Pasientsikkerhet og kvalitetsforbedringsarbeid er tema som det er naturlig blir ivaretatt gjennom utforming av læringsutbyttebeskrivelsene. Det ligger også inne i forslag til felles rammeplan at utdanningene skal forholde seg til de standardene og kriteriene som gjelder for helse- og sosialfagutdanningene og imøtekomme samfunnets nåværende og framtidige behov for kompetanse, samt at kandidaten skal kunne vurdere risiko for uønskede hendelser.

Departementet mener det ikke er naturlig å forfølge videre forslaget om hva undervisningsprogrammene bør omfatte for eksempel av praktiske øvelser med videre, da dette er på et for detaljert nivå. Departementet støtter imidlertid intensjonen i forslaget til utvalget.

## 3.4 Tilsyn

---

### 3.4.1 Innledning

Utvalget har i sin rapport flere forslag som gjelder endringer som er knyttet til både organisering av tilsynsmyndigheten og måten tilsynsmyndigheten utfører sine oppgaver på. Noen av forslagene krever lovendring, mens andre er mulig å oppfylle gjennom for eksempel styringsdokumentene til Statens helsetilsyn o.l. I dette kapitlet redegjøres for de forslagene som ikke vil bli fulgt opp ved lovendring nå, samt de forslagene som kan følges opp uten at det er behov for lov- eller forskriftsendring.

Når det gjelder utvalgets forslag om utvidelse av varselsordningen til alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, vil dette bli fulgt opp med lovforslag. Det samme gjelder utvalgets for-

slag om at pasienter og pårørende gis rett/adgang til å varsle til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. Det vises til kapittel 5 for nærmere omtale av disse forslagene. Det vises til kapittel 9 for nærmere omtale av forslaget til ny helsetilsynslov.

Innledningsvis følger en beskrivelse av tilsynsmyndighetenes organisering og oppgaver.

### 3.4.2 Tilsynsmyndighetenes organisering og oppgaver

Det følger av helsetilsynsloven § 1 at Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Statens helsetilsyn er den sentrale tilsynsmyndigheten også for barneverntjenester og sosiale tjenester i arbeids- og velferdsforvaltningen (Nav).

Fylkesmannen er etter helsetilsynsloven § 1 tredje ledd tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn. Fylkesmannen skal etter helsetilsynsloven § 2 føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i fylket og med alt personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. Kjernen i tilsynet er å kontrollere at helsepersonell og virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester følger kravene som stilles i lov og forskrifter. En viktig del av dette er å 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. Det er i hovedsak Fylkesmannen som står for det utøvende tilsynet med helse- og omsorgstjenesten og det er hos Fylkesmannen de fleste saker starter. Tilsynsmyndighetene undersøker om det foreligger avvik fra regelverket.

I saker hvor det foreligger avvik, må det vurderes om det bør gis pålegg mot virksomheten eller administrative reaksjoner til helsepersonell (advarsel eller tilbakekall, frivillig avkall, eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller begrensning av autorisasjon). Det følger av helsetilsynsloven § 2 at det er Statens helsetilsyn som gir administrative reaksjoner og at Fylkesmannen skal informere Statens helsetilsyn om forhold som tilsier slike reaksjoner.

Fylkesmannen skal også gi råd, veiledning og opplysninger som medvirker til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket. Videre skal Fylkesmannen holde Statens helsetilsyn orientert om forholdene i helse- og omsorgs-

tjenesten i fylket og om forhold som virker inn på disse.

For å utøve et mest mulig effektivt tilsyn, prioriteres områder (virksomheter og tjenester) med høy risiko for svikt, og der konsekvensene av svikt kan være alvorlige. Dette kan være områder hvor det er mange klager, der det er rapportert mange feil eller uhell, eller der annen informasjon tilsier at lovgivningen brytes.

#### *Særlig om undersøkelsesenheten oppgaver*

Statens helsetilsyn fikk i 2010 i oppdrag fra departementet å etablere en utrykningsgruppe som en prøveordning for to år. Utrykningsgruppen skulle sikre raskere og bedre tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Helseforetakene og virksomheter som de har avtale med, ble samtidig pålagt varslingsplikt direkte til Statens helsetilsyn. I 2012 ble det foretatt en evaluering av ordningen. Konklusjonen ved evalueringen var at etableringen av utrykningsgruppen i all hovedsak var blitt positivt mottatt av helsepersonell, lokal ledelse i helseinstitusjonene, personell i utrykningsgruppen og Statens helsetilsyn.

Evalueringsgruppen gjennomførte intervjuer med pårørende som representerte tre ulike saker. Kontakten med dem ble etablert etter råd fra Statens helsetilsyn. Det fremgår av rapporten at «[u]trykningsgruppens medlemmer rapporterer også positive erfaringer med kontakten med pårørende, mens de pårørende evalueringsgruppen har vært i kontakt med, rapporterer mer blandede erfaringer.» Evalueringsgruppen uttaler at tre intervjuer er et lite materiale og at det ikke kan generaliseres på grunnlag av disse resultatene. Det pekes imidlertid på at det som styrker funn og konklusjoner, er at de budskapene som de pårørende kom med, omhandler de samme forholdene/oppfatningene. I rapporten konkluderes det med at utrykningsgruppen kan bidra til økt pasientsikkerhet og at utrykningsgruppens aktivitet derfor bør videreføres.

Varslingsplikten ble lovfestet fra 1. januar 2012. Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a har helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak plikt til 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. Fra samme tidspunkt ble Statens helsetilsyn i helsetilsynsloven § 2 sjette ledd pålagt en plikt til snarest mulig

å foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Departementet påla deretter i brev av 28. juni 2013 Statens helsetilsyn å etablere en permanent undersøkelsesenhet.

Utrykningsgruppen kalles nå undersøkelses-enheten og er en avdeling i Statens helsetilsyn med 13 årsverk (per 1. januar 2017) som har oppgaver knyttet til varselordningen. I enheten er det både jurister, leger, sykepleiere og annet helsepersonell. I tillegg trekkes andre ansatte i Statens helsetilsyn inn i sakene ved behov.

Det er undersøkelses-enheten som mottar og behandler varslene som kommer inn. Antall varsler har vært jevnt stigende siden ordningen ble innført. I 2015 og 2016 kom det henholdsvis 501 og 587 varsler. Alle varslene blir vurdert i undersøkelses-enheten etter at det er innhentet opplysninger fra sykehuset av helsepersonell med relevant fagkompetanse. Oppfølging av varselet blir deretter drøftet med den fylkesmannen som har tilsynsansvaret for det aktuelle helseforetaket/sykehuset. Den videre oppfølgingen deles inn i fire kategorier:

- *Avsluttet etter innledende undersøkelser:* I de hendelsene der undersøkelses-enheten i samråd med fylkesmannen ikke finner tegn til svikt og grunnlag for oppfølging etter innhentet informasjon og vurdering, avsluttes saken.
- *Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen:* I de hendelsene der det fremkommer opplysninger som tyder på svikt i helsehjelpen eller organiseringen av denne, men det er ikke påkrevd med stedlig tilsyn for å få saken tilstrekkelig opplyst, overføres saken til fylkesmannen for videre tilsynsmessig oppfølging.
- *Anmodning om redegjørelse/egenvurdering:* I en del hendelser finner undersøkelses-enheten i samråd med fylkesmannen ikke tegn til alvorlig svikt etter innhentet informasjon og vurdering, men det foreligger informasjon som tilsier at det kan være risiko for at tilsvarende hendelser kan ramme pasienter, dersom helseforetaket ikke iverksetter nødvendige tiltak. I slike saker anmoder tilsynsmyndighetene helseforetaket selv om å stå for oppfølgingen av hendelsen og ber dem gjøre en hendelses- og årsaksanalyse. Det stilles konkrete og generelle spørsmål til helseforetaket og det bes om en skriftlig tilbakemelding. Saken følges videre opp til den anses tilstrekkelig undersøkt og at Statens helsetilsyn har vurdert at helseforetaket har igangsatt nødvendige tiltak.
- *Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn:* I de mest kompliserte hendelsene der kriteriene for sted-

lig tilsyn er oppfylt, blant annet ved at hendelsesforløpet er dårlig opplyst, det er mange involverte og det er mistanke om alvorlig svikt, gjennomføres stedlig tilsyn i helseforetaket. Etter tilsynet utarbeides en rapport som oversendes helseforetaket. Saken følges opp, eventuelt i samarbeid med fylkesmannen, til de påpekte lovbruddene/uforsvarlige forholdene er rettet opp.

Statens helsetilsyn har i perioden 2010–2016 mottatt til sammen 2359 varsler, og det er gjennomført 86 stedlige tilsyn på bakgrunn av varsler i denne perioden. I tillegg er det utført to store stedlige tilsyn på alvorlige hendelser som ikke ble varslet. Dette innebærer at 4 % av varslene i hele perioden er fulgt opp som stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn.

Ved de stedlige tilsynene kartlegges hendelsesforløpet og de relevante organisatoriske forholdene som har hatt betydning for at den alvorlige hendelsen kunne skje. Undersøkelsene foretas ved gjennomgang av tilgjengelig dokumentasjon, strukturerte intervjuer med involvert helsepersonell og ledere på ulike nivå, befaringsrekonstruksjon, undersøkelse av utstyr mv. Pasienter og pårørende tilbys samtale og deres innspill er ofte verdifulle bidrag i opplysning av saken. Deretter analyseres saken med tanke på å identifisere årsakssammenhenger og bakenforliggende risiko for at tilsvarende hendelser kan skje igjen. Statens helsetilsyn sine erfaringer er at grundige undersøkelser og analyser av disse sakene er nødvendig for å få et korrekt bilde av hendelsen og sammenhengen mellom hendelsen og virksomhetens risikostyring. Dette danner grunnlaget for vurderingene av ansvaret til virksomhetens ledelse og involvert helsepersonell, og om kravene i helselovgivningen er overholdt. I rapportene etter stedlig tilsyn vil sentrale spørsmål være om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp, om virksomheten var forsvarlig organisert, om virksomheten har identifisert og iverksatt risikoreduserende tiltak, og om pasienter og pårørende er ivaretatt og informert i tråd med myndighetskravene.

### 3.4.3 Forslag om regionalisering av tilsynsmyndigheten

Utvalget har vurdert om det er behov for endringer i organiseringen av tilsynsmyndigheten for å styrke kontrollen med pasient- og brukersikkerheten i tjenestene, og for å kunne følge opp alvorlige hendelser raskere. Utvalget påpekte flere utfordringer ved tilsynsmyndighetenes virksomhet. Blant utfor-



dringene er for lang saksbehandlingstid i det helsebaserte tilsynet og i oppfølgingen av alvorlige hendelser hos fylkesmannen og i Helsetilsynet. Det er videre relativt stor variasjon i hvordan fylkesmennene gjennomfører tilsyn, noe som kan gå utover hensynet til likebehandling. Utvalget fremhevet også særskilt at det er vanskelig å rekruttere nok personell med kompetanse og egnethet for tilsynsoppgavene hos fylkesmannen.

Utvalget påpeker videre at arbeidsdelingen mellom fylkesmannen og Helsetilsynet er uklart for mange pasienter, brukere og pårørende, men også for helse- og omsorgstjenesten. Videre viste utvalget til at arbeidsdelingen i praksis heller ikke fungerer optimalt. Når fylkesmannen sender saker til Helsetilsynet, skal de være tilstrekkelig opplyst. Like fullt skjer det ikke sjelden at Helsetilsynet innhenter tilleggsinformasjon fra virksomheter og helsepersonell. Disse sakene blir derfor gjenstand for dobbel saksbehandling.

Utvalget skisserte to ulike modeller.

- 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.
- 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. 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 to modellene vil etter utvalgets vurdering innebære forenkling og effektivisering i ulik grad.

Det er bred støtte blant høringsinstansene til utvalgets forslag om regionalisering av tilsynsmyndigheten. Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene er positive til utvalgets forslag om regionalisering.

Helse- og omsorgsdepartementet deler utvalgets og høringsinstansenes beskrivelse av utfordringer på området. Virksomhetenes kompleksitet, kunnskapsintensivitet og den raske faglige og teknologiske utviklingen stiller økte kompetan-

sekrav til tilsynsmyndighetene. Det er ikke realistisk å imøtekomme disse kompetansekravene uten å lage større, mer robuste tilsynsenheter. Organisatoriske endringer er derfor nødvendig. Det kan være andre aktuelle modeller enn de to som er foreslått.

Før departementet kan ta stilling til en omorganisering/regionalisering av tilsynsmyndigheten, er det flere spørsmål som må utredes. En eventuell plassering av tilsynsansvaret hos bare noen av fylkesmennene innebærer at noen problemstillinger må avklares: Skal dette gjelde alt tilsyn med velferdstjenestene eller bare spesialisthelsetjenesten? Hva med fylkesmennenes direktoratsoppgaver? For fylkesmannen er det en fordel å kunne veksle mellom tilsynsrollen og direktoratsrollen. Det er også en stor fordel å ha samlet tilsynsansvar for hele helse- og omsorgstjenesten, fordi det er i overgangene, for eksempel mellom kommunen og helseforetaket, det ofte er størst risiko for svikt.

Departementet vurderer at det ikke er hensiktsmessig å etablere en ny tilsynsstruktur utenfor fylkesmannsembetene. En slik løsning vil blant annet innebære at en mister synergiene og samordningen som fylkesmannsembetene har skapt. Det vil også være uheldig å skille tilsyn på regionalt nivå fra direktoratsoppgavene (råd og veiledningsoppgaver). Departementet har vurdert det som hensiktsmessig å avvente med å ta stilling til hvordan fremtidig organisering av tilsynsenhetene bør være til den fremtidige inndelingen av fylkesmannsembetene er besluttet. Det fordi fremtidig struktur vil være en avgjørende premisse for ansvars- og oppgavedelingen mellom Statens helsetilsyn og fylkesmennene. Det er nå besluttet ny struktur og sammenslåing av flere fylkesmannsembeter, som vil legge grunnlaget for departementets videre arbeid.

#### **3.4.4 Statens helsetilsyn med overordnet sektoransvar**

Utvalget anbefalte at Statens helsetilsyn bør få et overordnet sektoransvar med koordineringsfunksjon for tilsyn med helse- og omsorgstjenester. Helsetilsynet bør gjennom samarbeid med andre tilsynsmyndigheter påse at virksomheter følges opp på en helhetlig måte også når en sak berører flere myndigheters ansvarsområder. Noen tilsynsaker berører forhold som ligger under ulike tilsynsmyndigheters ansvarsområder eller i grenseland mellom dem. Utvalget mente det er behov for et tettere samarbeid med for eksempel Arbeidstilsynet når det gjelder forhold som angår arbeidsmiljø.

De fleste høringsinstanser som uttaler seg om forslaget er positive til at Helsetilsynet eventuelt bør få et slikt koordineringsansvar. Statens helsetilsyn er enig med utvalget i at det er viktig å ha et helhetlig perspektiv i tilsyn, og at det er behov for samordning og harmonisering. Arbeidstilsynet er enig i at det behov for et tettere samarbeid mellom Helsetilsynet og Arbeidstilsynet når det gjelder forhold som angår arbeidsmiljøet, og som kan ha virkning på pasient- og brukersikkerheten. Arbeidstilsynet forutsetter at Helsetilsynet kun kan undersøke de sidene ved arbeidsmiljøet som de mener er nødvendig for å vurdere om helselovgivningen er brutt, herunder forsvarlighetskravet. Utover dette vil det være Arbeidstilsynet som er kompetent myndighet til å vurdere hvorvidt arbeidsmiljøet har hatt betydning for den alvorlige hendelsen.

Departementet deler utvalgets og høringsinstansenes syn på at det er behov for samordning og harmonisering i tilsynsarbeidet. Dette kan skje innenfor rammen av dagens regelverk, og uten at Helsetilsynet får et formelt utvidet ansvarsområde. Helsetilsynets koordineringsansvar foreslås presisert i styringsdokumentene fra Helse- og omsorgsdepartementet. Statens helsetilsyns rolle bør begrenses til å rutinemessig inkludere andre berørte tilsynsmyndigheter der hvor andre forhold har påvirkning på helse- og omsorgstjenestene, og at formene for samarbeid og samordning utvikles gjennom allerede etablerte samarbeidsfora. Gjennom allerede etablerte samarbeidsfora er det etablert relasjoner som legger til rette for samarbeid og koordinering ved behov.

### 3.4.5 Anbefalinger som følges opp i styringsdokumenter til Statens helsetilsyn

Utvalget ser flere områder der helse- og omsorgstjenesten bør forbedre seg når det gjelder ivaretagelse og involvering av pasienter, brukere og pårørende. Helse- og omsorgsdepartementet er enig i disse vurderingene, og følgende anbefalinger fulgte i tildelingsbrev til Statens helsetilsyn i 2017:

- Utvalget anbefalte 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 understrekte viktigheten av at de rettighetene pasienter, brukere og pårørende allerede har i forbindelse med tilsynssaker (innsyns- og uttalerett) praktiseres på en hensikts-

messig måte. Innsynsretten bør praktiseres slik at de mest sentrale dokumentene i tilsyns-saken 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.

Involvering av pasienter, brukere og pårørende er en av satsingsområdene i den strategiske planen for Statens helsetilsyn for perioden 2015–2018. I 2015 ble det omdisponert 4 mill. kroner innenfor Statens helsetilsyns budsjett til dette arbeidet. Utvalget anbefalte at det påbegynte arbeidet bør videreføres etter at prosjektet avsluttes i 2018. Formålet med arbeidet er blant annet å utvikle nye måter for fremtidig samarbeid med brukere, pasienter og pårørende i tilsynet. Helse- og omsorgsdepartementet vil i tildelingsbrevet for 2018 presisere at Statens helsetilsyn skal fortsette arbeidet med å sikre pasienters, brukeres og pårørendes medvirkning i tilsynsvirksomheten.

## 3.5 Politietterforskning og straff

Mens tilsynsmyndighetene fører administrativ kontroll med om relevant lovgivning overholdes, ligger den strafferettslige håndteringen av lovbrudd til politi, påtalemyndighet og domstoler. Strafforfølgning er en aktuell reaksjon ved enkelte alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Politiet og påtalemyndigheten har ikke egne enheter for håndtering av saker som gjelder lovbrudd knyttet til helse- og omsorgstjenester. En av politiets hovedoppgaver er imidlertid å «avdekke og stanse kriminell virksomhet og forfølge straffbare forhold i samsvar med regler gitt i eller i medhold av lov». Dette innebærer at etterforskning iverksettes og utføres av politiet.

Justis- og beredskapsdepartementet har ansvar for den overordnede styringen av politietaten. Politidirektoratet, som ble opprettet med virkning fra 2001, har ansvaret for faglig ledelse, styring, oppfølging og utvikling av politidistriktene, særorganer og andre enheter i henhold til tildelingsbrev mv. Politiet har integrert påtalemyndighet, som utøves under overordnet faglig ledelse av den høyere påtalemyndighet (riksadvokaten og statsadvokatene). Politiets ansatte som tilhører påtalemyndigheten, har ansvar for etterforskningen og vurderer bruk av tvangsmidler og straffeforfølgning.

Politiets særorganer Kripas, Økokrim, Utrykningspolitiet, Politiets utlendingsenhet og Politi-

høgskolen er underlagt Politidirektoratet. Ved utøvelse av påtalefunksjonen er Kripos og Økokrim underlagt den høyere påtalemyndighet. Kripos er den nasjonale enhet for bekjempelse av organisert og alvorlig kriminalitet. I tillegg til å etterforske egne saker, fungerer Kripos som et bistandsorgan og kompetansesenter for politiet. Kripos ivaretar også funksjonen som nasjonalt kriminalteknisk laboratorium, og er behandlingsansvarlig for sentrale politiregistre. Videre er Kripos kontaktpunktet mellom norsk og utenlandsk politi, og ivaretar oppgaver tilknyttet internasjonale konvensjoner og avtaler.

Kripos har ingen egen enhet for lovbrudd knyttet til helse- og omsorgstjenester. 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, jf. riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver punkt IV.4.

Utvalget mente det ikke er grunn til å gi strafforfølgning en mer fremtredende plass i oppfølgingen av alvorlige hendelser, men pekte på flere forbedringspunkter i håndteringen av meldinger til politiet om unaturlig dødsfall i helse- og omsorgstjenestene og helsesakene for øvrig. Utvalget mente at politiet i større grad må 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 fremhevet at muligheten for politidistriktene til å søke bistand fra Kripos bør benyttes oftere, men foreslo ikke at politiet skal knytte til seg helsefaglig kompetanse på fast basis. Utvalget foreslo også en rutine der statsadvokatene involveres i spørsmål om henleggelse av de aktuelle sakene.

Helse- og omsorgsdepartementet har innhentet vurdering fra Justis- og beredskapsdepartementet på utvalgets forslag innenfor justismyndighetenes ansvarsområde. Justis- og beredskapsdepartementets redegjørelse (av 26. januar 2017) for vurdering og oppfølging tar utgangspunkt i den rekkefølge utvalget har i sin oppsummering av tilrådninger.

#### *Forslag om revidering av rundskriv*

Utvalget foreslo at Riksadvokatens og Helsetilsynets rundskriv med retningslinjer for behandling av saker som gjelder brudd på helsepersonelloven § 67 mv. (helsesaker) bør revideres. Det uttales at blant annet omtalen av samarbeid og utveksling av informasjon med fordel kan gjennomgås, og at

de frister og andre rutiner som er angitt i rundskrivet er hensiktsmessige.

Justis- og beredskapsdepartementet bemerker at denne del av utvalgets tilrådninger i første rekke gjelder Riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 (og Statens helsetilsyns rundskriv IS-8/2012). Status er per i dag at arbeidet med revisjon av Riksadvokatens rundskriv er påbegynt, men ikke sluttført. Videre er Statens helsetilsyns rundskriv IS-8/2012 under revisjon på nåværende tidspunkt.

Det tas sikte på at et revidert rundskriv kan legges frem i løpet av 2017. Innholdsmessig er både rundskriv 2/2011 og 3/1999 i hovedsak oppdatert per i dag, og det er således Riksadvokatens foreløpige vurdering at det ikke er grunn til å foreta materielle endringer i disse.

#### *Forslag om endring av Kripos' rolle i helsesakene*

Utvalget mente at Kripos bør trekkes mer systematisk inn i helsesakene, og kompetanse på saks typen bør bygges opp hos Kripos. Det kan etter deres vurdering i så fall vurderes om Kripos bør knytte til seg helsefaglig kompetanse på fast basis, men utvalget ville ikke foreslå det.

Til dette bemerkes at det allerede følger av riksadvokatens rundskriv 5/2001 punkt V nr. 4 at politidistriktene kan be om bistand fra Kripos. Kripos har i sin høringsuttalelse uttalt at det vil kreves ekstra tilførsel av ressurser dersom Kripos skal trekkes inn i alle saker. Riksadvokaten har i sin høringsuttalelse uttalt seg om dette spørsmålet i høringsbrevet 15. mars 2016 side 2. Det er reist spørsmål om Kripos rutinemessig skal varsles om alle saker om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten som politiet er varslet om, jf. helsepersonelloven § 36. Det hadde i så fall vært ønskelig at aktuelle medarbeidere i Kripos setter seg inn i sakene som det er varslet om i en viss utstrekning og yter nødvendig veiledning i initialfasen. En slik ordning, som praktiseres i saker om vold mot barn, vil formodentlig – for å fungere etter sin hensikt – innebære atskillig merarbeid for Kripos. Ressurssituasjonen tillater ikke dette per i dag.

#### *Forslag om rutiner for bruk av sakkyndige*

Utvalget mente videre at det bør innarbeides hensiktsmessige rutiner når det gjelder bruk av sakkyndige.

Justis- og beredskapsdepartementet viser til at bruk av sakkyndige i dag er omtalt i riksadvokatens rundskriv nr. 5/2001 punkt III. I utvalgets

utredningen er det ikke foretatt noen drøftelse av svakheter ved gjeldende ordning. Det fremstår derfor som noe uklart på hvilken måte dagens rutiner om bruk av sakkyndige eventuelt kan bli mer hensiktsmessige. Utvalget har riktignok pekt på ulik praksis med hensyn til å begjære rettsmedisinsk obduksjon, samt at riksadvokatens rundskriv 5/2001 ikke viser til straffeprosessloven § 228 og/eller påtaleinstruksen § 13-2, under punkt III. Justis- og beredskapsdepartementet viser imidlertid til at dette fremgår av rundskriv 2/2011 punkt 3, som formelt endret deler av førstnevnte rundskriv.

I et revidert rundskriv vil det være hensiktsmessig å innarbeide sistnevnte henvisninger, slik at gjeldende regler/retningslinjer blir lettere tilgjengelig for brukerne. Det vil også være naturlig å henvise til de retningslinjer for sakkyndigarbeid som nylig ble utarbeidet av utvalget som ble nedsett av Den norske Advokatforening i samarbeid med Dommerforeningen, Riksadvokatembetet og Regjeringsadvokaten, og se hen til forslagene i NOU 2016: 24 «Ny straffeprosesslov».

#### *Forslag om innskjerping av politiets plikt til å forelegge meldinger om unaturlig dødsfall*

Utvalget mente 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.

Riksadvokaten er enig med utvalget i at det er grunn til å innskjerpe denne plikten, og dette kan gjøres under statsadvokatmøtet i Trondheim i mai 2017 og ved påtalemøter i politiet, samt i forbindelse med utsendelse av reviderte rundskriv.

#### *Forslag om endring av frist og plikt til selvstendig vurdering*

Utvalget mente at tilsynsmyndighetens frist for å gi politiet tilråding om det bør iverksettes etterforskning bør kortes ned fra tre uker til fem virkedager. Videre mente utvalget at 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. Utvalget mente også at politiet etter omstendighetene bør vurdere å innhente pårørendes syn før det treffes beslutninger i spørsmålet om etterforskning.

Justis- og beredskapsdepartementet understreker i sin redegjørelse at lengden på tilsynsmyndighetens frist for å gi politiet tilråding om det bør

iverksettes etterforskning eller ikke, må fastsettes av Statens helsetilsyn (i samråd med riksadvokaten).

Riksadvokaten er enig med utvalget i at det er en fordel om tilrådingen fra tilsynsmyndigheten kan komme raskt. Samtidig må tilsynsmyndigheten gis mulighet til å sette seg tilstrekkelig inn i saken. Ofte må politiet innhente dokumentasjon, samt oversende denne til fylkesmannen som underlagsmateriale for avgjørelsen. Etterforskningsskritt som ikke uten skade kan utsettes til fylkesmannens eller Helsetilsynets uttalelse foreligger, må uansett foretas. I de tilfeller hvor det allerede på grunnlag av meldingen/anmeldelsen er klart at saken må etterforskes, bør politiet sette i gang straks, jf. rundskriv 5/2001 punkt 3.

Når det gjelder plikten til å foreta en selvstendig vurdering av om det er grunn til å iverksette etterforskning før og etter at tilsynsmyndigheten har gitt sin tilråding, fremgår denne klart av gjeldende rundskriv. Også her synes det hensiktsmessig å innskjerpe plikten til statsadvokatmøter og påtalemøter i politiet, samt i forbindelse med utsendelse av reviderte rundskriv.

#### *Forslag om rutinemessig underrettelse av pårørende*

Utvalget la i sin utredning frem et forslag om at politiet rutinemessig bør 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.

Justis- og beredskapsdepartementet viser i sin redegjørelse til at dette formentlig vil bli inntatt i oppdatert versjon av rundskriv 5/2001.

#### *Forslag om at helsesaker med dødsfall der politiet går inn for henleggelse, bør forelegges statsadvokatene for avgjørelse.*

Utvalget gikk videre inn for at helsesaker med dødsfall der politiet går inn for henleggelse, bør forelegges statsadvokatene for avgjørelse.

Justis- og beredskapsdepartementet viser i denne sammenheng til at det allerede følger av riksadvokatens retningslinjer 4. desember 2014 at saker om mistenkelig dødsfall der politiet går inn for henleggelse, skal forelegges statsadvokaten for avgjørelse. Ordningen omfatter ikke saker der politiet kun har gjort innledende undersøkelser i forbindelse med et dødsfall, for eksempel begjært obduksjon og deretter ønsker å henlegge uten å iverksette politietterforskning.

Utvalget har foreslått at det bør vurderes å utvide ordningen om mistenkelige dødsfall til også å omfatte sykehusdødsfall. Oslo politidistrikt

har i sin høringsuttalelse 1. februar 2016 side 4 redegjort for politidistriktets arbeidsprosesser i slike saker, og foreslår at deres praksis legges til grunn i de andre distriktene. Riksadvokaten vil vurdere om en eventuell henleggelse i slike saker, i likhet med saker om mistenkelige dødsfall, skal forelegges statsadvokaten for avgjørelse. En slik ordning vil blant annet innebære at riksadvokaten blir klageinstans i alle saker.

*Forslag om fastsettelse av rutiner for å sikre forsvarlig fremdrift*

Utvalget mente videre at Riksadvokaten og Helse-tilsynet bør fastsette rutiner som sikrer forsvarlig

fremdrift i helsesakene, også uten påtalefristen som bortfaller med ny straffelov.

Justis- og beredskapsdepartementet viser i sin redegjørelse til at fristen for å begjære påtale bortfalt ved ikrafttredelsen av ny straffelov 1. oktober 2015, og at foreldelsesfristen på 2 år er eneste skranke utover det alminnelige krav om rimelig fremdrift i en straffesak.

## 4 Meldeordningen – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3

### 4.1 Innledning

---

Det finnes en rekke meldeordninger for uønskede hendelser som skal sendes til ulike instanser for ulike formål. Utvalget vektlegger imidlertid omtale av og tiltak knyttet til meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, heretter kalt Meldeordningen.

Utvalget har flere lovforslag knyttet til dagens Meldeordning, herunder forslag til utvidelse av ordningen. I dette kapitlet redegjøres for forslag som ikke blir fulgt opp ved lovendringer nå, samt forslag som kan følges opp uten at det er behov for lov- eller forskriftsendringer. I tillegg omtales forslag om felles meldeportal for de ulike melde-systemene for uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten.

### 4.2 Om meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3

---

Formålet med meldeordningen er «å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen», jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 første ledd. Helseinstitusjon som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven har etter § 3-3 en plikt til å melde 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. Dagens meldeordning ble etablert i 2012. Meldingene skulle da gå til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Fra 1. januar 2016 har Helsedirektoratet forvaltet ordningen.

Meldingene til Meldeordningen kan ikke brukes som grunnlag for å reise tilsyns- eller straffesak mot den som har meldt eller eventuelt andre involverte. Ordningen er et rapporterings- og læringssystem som skal bidra til å støtte opp under helseinstitusjonenes systematiske arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Systemperspektivet i oppfølgingen av hendelsene og

det å se hendelser på tvers av institusjoner vektlegges. Helsedirektoratet 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. Det er imidlertid lagt inn en plikt i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 femte ledd om at Helsedirektoratet ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal varsle Statens helsetilsyn.

### 4.3 Vedrørende utvidelse av meldeordningen

---

Ariansonutvalget, med unntak av ett medlem, legger til grunn at Norge i tråd med internasjonale anbefalinger bør ha en sanksjonsfri meldeordning. Sammen med andre ordninger og tiltak mener utvalget at Meldeordningen kan brukes til å generere og spre kunnskap om risikoområder. Ordningen understøtter dessuten arbeidet med å sette pasientsikkerhet på dagsorden i helse- og omsorgstjenesten og bidrar til en kultur med større åpenhet om uønskede hendelser, mener utvalgets flertall.

Utvalget bemerket likevel at kunnskapen om effekten av Meldeordningen er usikker og uttalte at det kan stilles spørsmål ved om disse ressursene kunne vært brukt på andre pasientsikkerhetstiltak med større effekt. Utvalget påpekte imidlertid at det er generelt vanskelig å vurdere kost-nytte-effekt av slike tiltak.

Utvalget mente at pasienter, brukere og pårørende bør få melderett til Meldeordningen. De begrunnet dette med at det er i tråd med internasjonale anbefalinger, og at det å utvide meldeordningen 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 annet fordi de ser hendelsesforløpet fra et annet perspektiv og ser helheten også når flere virksomheter er involvert. 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 virksomhetenes kontinuerlige arbeid med pasient- og brukersikkerhet.

Videre mente et flertall i utvalget – med unntak av to medlemmer – 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.

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 spesialisthelsetjenesten. Det skjer uønskede hendelser også utenfor disse. Utvalget mente videre at det vil bidra 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 der som meldeplikten utvides som foreslått av utvalget. Utvalget stilte likevel spørsmål ved om en slik utvidelse er hensiktsmessig ressursbruk. Flertallet mente at en utvidelse av Meldeordningen må evalueres med tanke på funksjon og nytte, primært gjennom følgeforskning.

Over halvparten av høringsinstansene kommenterte de to forslagene til utvidelse av meldeordningen. Alle unntatt fire høringsinstanser mener at pasienter og pårørende bør få melderett.

Et klart flertall av høringsinstansene mener også at meldeplikten bør utvides til alle tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten. De to høringsinstansene som er imot utvidelse er *Pårørendegruppen* og *KS*. Flere høringsinstanser stiller imidlertid spørsmål ved kost-nytte-effekten av å utvide, og mener at en pilotering vil kunne bidra til å kartlegge hvordan ordningen best bør innføres. Sentrale høringsinstanser, som for eksempel *Helsetilsynet* og *pasient- og brukerombudene* er enig i at det er behov for kunnskap om og læring av hendelser i kommunale helse- og omsorgstjenester. *Helsedirektoratet* ønsker å utvide også til virksomheter og enkeltpersoner uten avtaler. *KS* går imot forslaget og viser til at kommunene i dag allerede har avvikssystem, mens flere kommuner støtter utvidelsen.

#### 4.3.1 Departementets vurderinger

Selv om mange høringsinstanser er positive mener departementet at det ikke er tilrådelig å prioritere utvidelse av meldeordningen til pasienter, pårørende eller til alle tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten. Utvidelse av meldeordningen

vil føre til betydelig flere meldinger til Helsedirektoratet og økt ressursbruk. Samtidig er det behov for bedre kunnskap om effekten på pasientsikkerheten og kost-nytte både ved dagens meldeordning og ved en eventuell utvidelse av denne.

Departementet viser dessuten til den fremlagte proposisjon om undersøkelseskommissjon og kapittel 5 om forslag til utvidelse av varselordningen til Helsetilsynet til alle tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten. Disse to tiltakene vil gjelde for hele helse- og omsorgstjenesten og innebære en styrking av både lærings- og tilsynsperspektivet i oppfølging av de alvorlige hendelsene.

Departementet viser videre til den nye forskriften om ledelse og kvalitetsforbedring som understreker viktigheten av å implementere forskriften i hele helse- og omsorgstjenesten. Departementet mener det er viktig å rette innsatsen mot å styrke virksomhetenes innsats for å forebygge og håndtere uønskede hendelser.

#### 4.4 Evaluering av Meldeordningen

Departementet har merket seg at utvalget stiller spørsmål ved effekten for pasientsikkerheten av dagens sanksjonsfrie meldesystem og dermed ressursbruken brukt på Meldeordningen. Mange land i EU og EØS har fulgt anbefalingene fra EU, Europarådet og WHO om å etablere sanksjonsfrie meldeordninger i den hensikt å lære av og å forebygge uønskede hendelser. Innretningen av meldeordningene varierer mellom landene. Samtidig viser en rapport publisert av Kunnskapssenteret i 2013 (Saunes og Ringård) at det ikke foreligger studier som har vurdert effekten av slike meldesystem for pasientsikkerheten.

Internasjonale organer fastholder likevel sine anbefalinger om at det er viktig med sanksjonsfrie meldesystemer. Utvalget viser blant annet til en rapport fra EU-kommisjonens «Patient Safety and Quality of Care working group» som fremhever viktigheten av slike meldeordninger for arbeidet med å fremskaffe informasjon om nesten-hendelser og uønskede hendelser. Rapporten fremhever 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. Det fremgår av rapporten at det kan bidra til å forbedre pasientsikkerheten ved den enkelte virksomheten i helse- og omsorgstjenesten fremgår det av rapporten.

Den norske Meldeordningen ble evaluert av SINTEF i 2014. SINTEF konkluderte med at Mel-

deordningen på evalueringstidspunktet var i en innkjøringsfase, og at det var for tidlig å besvare spørsmålet om Meldeordningen har bidratt til å forbedre pasientsikkerheten ved norske sykehus. Evalueringen fremhever likevel at det er blitt enklere for sykehusene å melde og at Meldeordningen, sammen med det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet, har bidratt til økt interesse og oppmerksomhet om pasientsikkerhetsarbeid, og at antall meldinger har økt betydelig i perioden. Evalueringen stilte spørsmål ved nytteverdien av tilbakemeldinger på enkelthendelser, men pekte på merverdien av utvikling av mer kunnskap på tvers av institusjoner gjennom læringsnotater. I tråd med dette har meldeordningen endret praksis, se punkt 4.5.

Riksrevisjonens undersøkelse i 2016 av helseforetakenes håndtering av uønskede hendelser viser at det er stor variasjon og forbedringspotensial i både meldekultur og bruk av meldinger om uønskede hendelser. Riksrevisjonens hovedfunn er at den lokale meldekulturen i enheter og stillingsgrupper avgjør om uønskede hendelser blir meldt i avvikssystemet og fulgt opp. Riksrevisjonen mener helseforetakene i liten grad utnytter informasjonen fra avviksmeldingene for å identifisere risikoområder og forbedringsområder, og bruker i liten grad informasjonen fra uønskede hendelser på en systematisk måte i det kontinuerlige forbedringsarbeidet. Riksrevisjonen mener videre at styrene er for lite involvert i hvordan helseforetakene arbeider med uønskede hendelser.

Departementet ønsker en ny evaluering av dagens meldeordning for å få økt kunnskap om og i hvilken grad Meldeordningen påvirker pasient- og brukersikkerheten, og bidrar til merverdi ut over andre tiltak som skal understøtte pasient- og brukersikkerhetsarbeidet. Evalueringen bør sees i sammenheng med implementering av den nye forskriften om ledelse og kvalitetsforbedring og innføring av felles klassifikasjonssystem for uønskede hendelser i helseforetak og i Meldeordningen. Begrunnelsen for å knytte evalueringen av meldeordningen til implementering av forskriften, er at virksomhetenes avviks- og meldesystem er ett av flere virkemidler for å oppfylle kravene i forskriften. Evalueringen bør gjennomføres når disse tiltakene er implementert.

#### **4.5 Justeringer i dagens Meldeordning**

Utvalget har flere forslag til endringer i lovteksten til dagens Meldeordning. Som nevnt ovenfor foreslår departementet å evaluere ordningen. Av den

grunn finner ikke departementet det som hensiktsmessig å foreslå lovmessige endringer på nåværende tidspunkt. Nedenfor følger imidlertid en omtale og vurdering av forslag knyttet til videre innretning av meldeordningen som ikke krever lovendringer.

##### *Endring i innretningen av Meldeordningen*

Utvalget mener at meldeplikstens formål å forbedre pasientsikkerheten i hovedsak bør understøttes ved å innrette Meldeordningen mot utarbeiding og distribusjon av oppsummeringer og læringsnotater. Utvalget mente at det som hovedregel ikke bør sendes individuelt utarbeidede svar på meldingene, og at ressursene heller bør benyttes til å analysere dataene for å kartlegge trender, fange opp sjeldne hendelser mv og formidle informasjonen gjennom læringsnotater, herunder hastenotater når det er aktuelt.

Utvalget mente videre 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. 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 mener utvalget.

Få høringsinstanser har kommentert disse anbefalingene, men de som gjør det støtter utvalgets vurderinger.

Utvalgets anbefaling om at Meldeordningen bør innrettes mot utarbeiding og distribusjon av oppsummeringer og læringsnotater fremfor tilbakemelding på enkeltmeldinger er allerede gjennomført i Meldeordningen. Dette var også en tydelig anbefaling fra SINTEF i evalueringen av meldeordningen i 2014, samt erfaringskonferanse arrangert av Meldeordningen i 2015.

Meldeordningen har fra 2015 prioritert å klassifisere hendelsene, utarbeidet læringsnotater, samt arrangert kurs i pasientsikkerhet og årsaksanalyse samt kurs om kommunikasjonstrening for ledere når skaden er skjedd. Tema for læringsnotatene er ifølge årsrapporten til Meldeordningen basert på en vurdering av hvorvidt det synes å være muligheter for læring og forbedring på systemnivå og om det er behov for å løfte fram risikoområder. Departementet støtter endringene foretatt av Meldeordningen.

Departementet legger videre til grunn at Meldeordningen bør bidra til å tilrettelegge for at forskere kan analysere datamaterialet. Det vises her til Norsk pasientskadeerstatning (NPE) som har etablert en egen database med alle erstatningssa-



ker, og lagt vekt på tilrettelegging for å få økt bruk av erfaringsdatabasen i helsetjenesten og blant forskere. På samme måte mener departementet det er viktig at Meldeordningen legger til rette for at forskere kan få tilgang til datamaterialet i Meldeordningen innenfor dagens regelverk.

#### *Inkludere hendelser innenfor påregnelig risiko*

For å klargjøre forskjellene mellom meldeplikten til Helsedirektoratet og varselplikten til Helsetilsynet foreslo utvalget en endring i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 der det klart framgår at meldeplikten til Helsedirektoratet også skal gjelde hendelser som ligger innenfor påregnelig (normal) risiko. Når det gjelder varslingsplikten, foreslo utvalget å beholde dagens lovformuleringer om at varselplikten ikke omfatter hendelser innenfor påregnelig risiko.

Hovedgrunnen til forslaget er at formålet med de to ordningene er ulikt og håndteringen av henholdsvis meldinger og varsler er vesensforskjellig. Utvalget vektlegger at Meldeordningen utelukkende har et læringsformål. 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. Utvalget mente derfor at meldingene til Kunnskapssenteret (nå Helsedirektoratet) i liten grad bør begrenses, mens varsel til tilsynsmyndigheten etter § 3-3 a er ment for de mest alvorlige hendelsene.

De få høringsinstansene som har uttalt seg er delte i sitt syn på utvalgets forslag til å lovfeste justeringer i meldekriterier.

Departementet legger til grunn at ordlyden i § 3-3 om meldeplikten ikke avgrenser mot hendelser som er utslag av påregnelig risiko. Utvalgets behov for å klargjøre forskjellene i melde- og varslingskriterier kan således sies å være ivaretatt i dagens lovbestemmelse. Departementet mener imidlertid at veilederen for meldeordningen bør revideres, og at det presiseres i veilederen at meldeplikten også innebærer at hendelser som ligger innenfor påregnelig (normal) risiko er inkludert i meldeplikten.

Dagens veileder videreførte formuleringene fra Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv 1-54/2000 om den tidligere meldeplikten til fylkeslegen om betydelige personskafer. En slik begrensning er relevant fra et tilsynsperspektiv da skader som ligger innenfor normal risiko vanligvis ikke vil være interessante som grunnlag for en tilsynssak. I og med at formålet med meldeordningen 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. Både Kunnskapssenteret og Helsedirektoratet har spilt inn dette forslaget til departementet tidligere og SINTEF-evalueringen av meldeordningen støttet også en slik endring.

En viktig grunn til at departementet mener veilederen bør justeres er å unngå at skillet mellom innenfor og utenfor normal risiko blir viktigere enn å lære av en hendelse som har eller kunne ført til betydelig skade. Også hendelser innenfor normal risiko kunne vært forebygget og i mange tilfeller er det ikke før man har gjennomgått hendelsen at man kan si om den kunne vært forebygget eller ikke. Som eksempel kan det vises til undersøkelser i flere helseforetak som har kartlagt hvor mange av medholdssakene i NPE som har vært meldt i det interne avvikssystemet. Det viser seg at hele 70 – 80 % av medholdssakene ikke er meldt internt.

Departementet viser videre til Riksrevisjonens undersøkelse av helseforetakenes håndtering av uønskede hendelser som bekrefter at det foreligger stor variasjon i meldekultur og forståelsen av hva som skal meldes mellom og innad i helseforetakene. Dette gjelder med hensyn til hva som meldes internt i eget avvikssystem, og dette har også konsekvenser for hva som meldes videre til Helsedirektoratet gjennom meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Årsrapportene til Meldeordningen viser også at det er stor variasjon mellom helseforetak og personellgrupper i meldefrekvens og hvilke hendelsestyper som meldes.

For å fremme åpenhet om uønskede hendelser og økt bruk av hendelsene til å avdekke risikoområder og forbedre pasientsikkerheten foreslår derfor departementet at veilederen for meldeordningen revideres, og at det presiseres i veilederen at lovbestemmelsen ikke avgrenser meldeplikten til hendelser innenfor normal risiko.

Samtidig vil departementet påpeke viktigheten av å unngå dobbeltrapperteringer. Veilederen bør derfor eksemplifisere hendelser som er relevante å sende til meldeordningen og avgrense mot rap-

porteringer og meldinger som sendes til øvrige registre og meldeordninger, som for eksempel NOIS, bivirkningsregisteret og også faglige registre som medisinske kvalitetsregistre som viser resultat av behandlinger.

#### **4.6 Samordning av ulike meldeordninger – felles meldeportal**

---

Det finnes en rekke melde- og rapporteringsordninger om uønskede pasientrelaterte hendelser, der samme hendelse kan være meldepliktig til flere instanser. Et unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36 skal meldes både til politiet, Helsetilsynet og Helsedirektoratet dersom hendelsen er forvoldt ved ytelse av en helse- og omsorgstjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Svikt eller feil der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert skal meldes til Helsedirektoratet, jf. lov om medisinsk utstyr § 11. Dersom hendelsen har eller kunne ført til betydelig skade på pasient, skal det i tillegg meldes til Meldeordningen i Helsedirektoratet. Alvorlige hendelser som er varslet Statens helsetilsyn etter § 3-3 a i spesialisthelsetjenesteloven, skal også meldes i henhold til § 3-3 til Helsedirektoratet. Eksempler på andre meldepliktige hendelser er melding om strålegivende utstyr til Statens strålevern og melding om bivirkning av legemiddel til Statens legemiddelverk.

Behov for å samordne og forenkle innrapportering til de ulike meldeordningene har vært etterspurt av virksomheter som må forholde seg til mange ulike meldeordninger, og av de som forvalter de ulike ordningene. Dette ble fulgt opp i Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester hvor det stod at «Helse- og omsorgsdepartementet vil forenkle den elektroniske innrapporteringen for de ulike meldeordningene gjennom et felles system. Teknisk innretning og organisatorisk løsning må utredes nærmere».

På bakgrunn av oppdrag i tildelingsbrev kartla Helsedirektoratet i 2014 de 12 ulike meldeordningene, og konkluderte med at i dagens situasjon mangler meldingsordningene en samlet struktur, en del uønskede hendelser blir ikke meldt slik de burde og det er potensiale for forbedret oppfølging av meldte uønskede hendelser.

Utvalget viser til oppdraget gitt til Helsedirektoratet, og anbefaler at det påbegynte arbeidet med dette videreføres. Utvalget mener det bør arbeides for å opprette en felles meldeportal for de ulike meldesystemene for uønskede hendelser

i helse- og omsorgstjenesten. Utvalget legger til grunn at en slik løsning vil innebære en forenkling for den som skal melde selv om det i varierende grad vil være forskjeller mellom de ulike meldepliktene med hensyn til meldekriterier, meldefrist, pliktsubjekt mv.

De høringsinstansene som uttaler seg om forslaget fra utvalget støtter det, herunder Statens helsetilsyn, Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF, fem helseforetak, pasient- og brukerombudene, Legeforeningen, Norsk psykologforening og Nasjonalforeningen for folkehelse.

Helsedirektoratet har etablert et prosjekt som utreder en løsning de kaller «En vei inn», som ser på en felles metode for datafangst og videredistribusjon av data til relevante meldeordninger. Målet er at melder opplever å melde alt en gang i ett system, som igjen vil gjøre det enklere å melde, redusere antall dobbeltmeldinger og økt kvalitet på datagrunnlaget. Prosjektet vurderer alternative konsepter og løsninger samt beskrivelse av administrative og økonomiske konsekvenser. Helse- og omsorgsdepartementet vil i løpet av 2017 motta Helsedirektoratets løsningsforslag og plan for gjennomføring.

Utvalget viste også til arbeidet med felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser for helseforetakene og Meldeordningen. Utvalget legger til grunn at implementering av et felles klassifikasjonssystem vil innebære en kvalitetssikring og tidsbesparelse at Meldeordningen får tilgang til klassifiseringen som er gjort i avvikssystemet i helseforetakene. Klassifikasjonssystemet bygger på WHO sin klassifisering og vil også kunne benyttes av andre meldesystemer og instanser. Dette klassifikasjonssystemet innføres i Meldeordningen og i helseforetakene i 2017.

#### **4.7 Oppsummering av departementets vurderinger og forslag**

---

Utvalget har hatt flere forslag til endringer i lovteksten til dagens meldeordning, samt forslag til utvidelse av ordningen. Departementet har i oppfølgingen av utvalgets forslag valgt å prioritere en undersøkelseskommissjon og å utvide varselordningen til Helsetilsynet til alle tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten. Disse to tiltakene vil etter departementets oppfatning gjelde for hele helse- og omsorgstjenesten og innebære en styrking av både lærings – og tilsynsperspektivet i oppfølging av de alvorlige hendelsene.

Departementet mener at det er behov for en ny evaluering av dagens meldeordning for å få økt kunnskap om og i hvilken grad Meldeordningen påvirker pasient- og brukersikkerheten, og bidrar til merverdi ut over andre tiltak som skal understøtte pasient- og brukersikkerhetsarbeidet. Av den grunn finner ikke departementet det som hensiktsmessig å foreslå lovmessige endringer på nåværende tidspunkt, herunder en utvidelse av ordningen til å gjelde alle tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten. Utvidelse av meldeordningen vil føre til betydelig flere meldinger til Helsedirek-

toratet og økt ressursbruk uten at det med sikkerhet kan konkluderes med at det bidrar til økt pasient- og brukersikkerhet.

Departementet legger til grunn at Helsedirektoratet videreutvikler og innretter meldeordningen innenfor dagens regelverk, med vekt på oppsummeringer og læringsnotater, legger til rette for økt analyse og forskning på datamaterialet, samt reviderer veilederen slik at det fremkommer at også meldinger innenfor påregnelig risiko kan og bør meldes.

## 5 Varselordningen – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a

### 5.1 Innledning

---

I dette kapitlet vurderes spørsmålet om å utvide den lovfestede plikten til å varsle om alvorlige hendelser til å gjelde alle tjenesteytere, både kommunale og private aktører uten avtale med det offentlige, og til å omfatte alle typer helse- og omsorgstjenester. Intensjonen er å bedre pasient- og brukersikkerheten hos *alle* virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester.

Regjeringen ga, som nevnt i punkt 2.2, utvalget et tilleggsmandat der det ble bedt om å utrede om varslingsplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a også bør omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Utvalget har funnet grunn til også å vurdere om private tjenesteytere uten avtale med helseforetak/spesialisthelsetjenesten og/eller kommunen skal omfattes av varslingsplikten.

I kapitlet vurderes også forslaget om å lovregulere en adgang for pasienter, brukere og pårørende til å varsle Statens helsetilsyn på tilsvarende måte som virksomheter.

### 5.2 Gjeldende rett

---

Helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak skal etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a «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. Varslingsplikten gjelder kun for helseforetak og virksomheter, dvs. sykehus og andre tjenesteytere, som har avtale med spesialisthelsetjenesten. Det er virksomheten og ikke det enkelte helsepersonellet som er pliktsubjekt.

Hovedformålet med varselsordningen er å bedre pasient- og brukersikkerheten. Plikten gjelder ikke tjenesteytere som yter spesialisthelsetjenester uten avtale med helseforetak eller regionale helseforetak. Varselordningen gjelder heller ikke helse- og omsorgstjenester som ikke er spesialisthelsetjenester, blant annet den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Varsel skal sendes «straks», noe som ifølge forarbeidene til helsetilsynsloven innebærer at det skal sendes snarest og senest påfølgende dag. Etter ha mottatt slike varsler skal Helsetilsynet i henhold til helsetilsynsloven § 2 «snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst».

Pasienter og pårørende har ikke en lovregulert adgang til å varsle Statens helsetilsyn på tilsvarende måte som virksomheter i spesialisthelsetjenesten er pålagt en plikt til å varsle ved alvorlige hendelser. Det er imidlertid ingenting i regelverket som tilsier at pasienter, brukere og pårørende kan kontakte Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser. Og at Statens helsetilsyn på bakgrunn av informasjon fra pasienter, brukere eller pårørende foretar stedlig tilsyn.

### 5.3 Utvalgets forslag

---

Utvalget anbefalte at varslingsplikten bør gjelde for alle tjenesteytere, både kommunale og private aktører med og uten avtale med det offentlige, og omfatte alle typer helse- og omsorgstjenester. Utvalget vurderte at det ikke er grunn til at plikten til rask varsling og oppfølging bare skal gjelde de offentlig finansierte spesialisthelsetjenestene.

Utvalget viste i sin rapport til at det i 2012 ble foretatt en evaluering av ordningen. Konklusjonen av evalueringen var at etableringen av utrykningsgruppen i all hovedsak var blitt positivt mottatt av Statens helsetilsyn, personell i utrykningsgruppen, helsepersonell som hadde vært involvert i utrykningssaker og lokal ledelse i helseinstitusjonene.

Varslingsplikten bør etter utvalgets forslag ligge hos virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, ikke det enkelte helsepersonell. Forslaget innebærer at varslingsplikten vil gjelde uansett virksomhetens størrelse, også der helsepersonell driver enkeltpersonforetak. Dersom det i fremtiden vedtas en regionalisering av tilsynet, mener utvalget at det vil være «særlig hensiktsmessig at det regionale nivået håndterer varslene». For nærmere omtale av utvalgets anbefa-

ling om regionalisering av tilsynsmyndigheten, se punkt 3.4.3.

Utvalget foreslo videre 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. En slik varslingsrett/-mulighet vil komme i tillegg til den ordinære retten pasienter og brukere har etter pasient- og brukerrettighetsloven til å be fylkesmannen om vurdering av mulig pliktbrudd.

## 5.4 Høringsinstansenes syn

Mange høringsinstanser har uttalt seg om en utvidelse av varselordningen til kommunens helse- og omsorgstjeneste, uten å nevne private virksomheter uten avtale med det offentlige. Det er sterk støtte fra høringsinstansene til forslaget om å utvide plikten til å varsle om alvorlige hendelser. For eksempel uttaler *Oslo kommune*:

«Når det gjelder varselordningen, varsel om alvorlige hendelser, skade og dødsfall, så kan Oslo kommune slutte seg til forslaget om å inkludere kommunene i denne ordningen. Dette gjelder også forslaget om at pasienten og pårørende skal kunne varsle om slike hendelser til Helsetilsynet.»

*Bergen kommune*:

«Bergen kommune støtter forslaget om at alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten får plikt til å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlige hendelser. Vi vil samtidig understreke at terskelen for hva som skal varsles må være tilstrekkelig klar.»

Bergen kommune uttaler også:

«Deler av den kommunale helse- og omsorgstjenestene tar hånd om de svakeste av de svake, som for eksempel sykehjemsboere, personer med demens, utviklingshemming og pasienter i rehabilitering. Noen alvorlige hendelser skjer i løpet av dagliglivet til brukerne, og ikke nødvendigvis i forbindelse med et bestemt behandlingstiltak eller helsehjelp. En uønsket hendelse med alvorlig konsekvens kan for eksempel være fall i en dagligstue eller på et uteområde. For noen hendelser vil det ikke alltid være like klart hva man skal beregne

risikoen ut i fra. Det er derfor svært viktig at nasjonale myndigheter utarbeider en veileder som klargjør hvilke hendelser tjenestene skal varsle, og hvordan dette skiller seg fra hva tjenestene skal melde, jf. meldeordningen.»

*Akershus universitetssykehus* støtter den foreslåtte utvidelsen av varslingsplikten og uttaler blant annet:

«Det kan argumenteres med at helsetjenester utenfor sykehus ikke har samme risikonivå som i sykehus. Om så er tilfellet vil ikke dette være et problem. Følges melde- og varslingsplikt i tråd med intensjonen vil volumet av meldinger/varsler bekrefte eller avkrefte en eventuell lavere forekomst av uønskede hendelser i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten utenfor sykehus. For den enkelte pasient vil det være avgjørende at alvorlige hendelser skal meldes/varsles uavhengig av hvor i den offentlige helse- og omsorgstjenesten tjenesten er mottatt.»

De uttaler også:

«Vi er enig i at melde- og varslingsplikt etter sphlsl. § 3-3 og § 3-3 a bør påhvile virksomheten, ikke det enkelte helsepersonell. Det er viktig i et systemperspektiv at melde- og varslingsplikt ivaretas på helhetlig måte i virksomheten.»

*Statens helsetilsyn* mener det prinsipielt sett er gode grunner for å likebehandle kommunale helse- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenester i varselordningen. De uttaler:

«Hendelser i de kommunale tjenestene kan være like alvorlige, og ha like store konsekvenser for den enkelte, som de alvorlige hendelsene i spesialisthelsetjenesten.»

De uttaler imidlertid også:

«Helsetilsynet vil også fremheve at vi fremdeles er i utvikling når det gjelder varselhåndtering og varselordning. En utvidelse av ordningen til å gjelde også kommunale helse- og omsorgstjenester vil kunne hente noen erfaringer fra gjeldende ordning, men vil også måtte tilpasses kommunenes organisering og tjenestenes egenart.»

De uttaler også:

«Helsetilsynet anbefaler at en utvidelse av ordningen utredes og prøves ut i pilotprosjekt eller andre former for forsøksordninger før den innføres for alle kommunale helse- og omsorgstjenester. Med henvisning til hvor arbeidskrevende varselhåndteringen er, så deler Helsetilsynet utvalgets syn på at en utvidelse av varselordningen ikke vil være mulig uten en betydelig tilførsel av ressurser.»

Statens helsetilsyn viser til at det har vært en betydelig økning i antall varsler og kompleksiteten i håndtering av varslene.

*Kommunal- og moderniseringsdepartementet* uttaler seg ikke spesifikt til forslaget om utvidelse av varselordningen, men uttaler:

«Med henvisning til regjeringens pågående kommunereform vil vi generelt bemerke at det er viktig å styrke kommunenes kompetanse, kapasitet og handlefrihet. Etter vår vurdering bør dette perspektivet vektlegges i oppfølgingen av NOU 2015: 11 og en bør blant annet unngå regler og ordninger som virker byråkratiserende. Valg av styringsvirkemidler overfor kommunene bør baseres på analyser av effekter og konsekvenser sammenholdt med problemene de er ment å løse.»

KS uttaler:

«KS går imot forslaget om at å varsle om alvorlige hendelser også utvides til også å gjelde den kommunale helse- og omsorgstjenesten (...). KS mener det er sentralt at kommunene i størst mulig grad har ansvaret for å utvikle tjenester og også kontrollere og sikre gode systemer som bidrar til læring. KS mener at økt tilsyn ved innføring av varslingsplikt flytter ansvaret for kontroll av egen virksomhet fra kommunen til staten. KS ønsker ikke at det innføres enda en statlig aktør som kommunene skal forholde seg til.»

*Pårørendegruppen* uttaler:

«Pårørendegruppen støtter forslag om at det innføres varslingsrett for pårørende når det har skjedd en alvorlig hendelse. At pårørende underrettes rutinemessig om at saken forelegges tilsynsmyndigheten bør være en plikt for foretakene. Vi forutsetter at undersøkelsesenheten som får varslene, også påser at politiet forskriftsmessig er varslet om unaturlige dødsfall».

## 5.5 Departementets vurderinger og forslag

### 5.5.1 Utvidelse av varselordningen til den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Departementet vil understreke at det er virksomheten selv som har ansvaret for at tjenestene som tilbys til enhver tid er forsvarlige, og at virksomheten drives i samsvar med de krav som er fastsatt i lov og forskrift. Statlig tilsyn er ett av flere virkemidler for å påse at intensjonene i lovverket etterleves.

Alvorlige hendelser skjer også i tjenester som ikke er omfattet av dagens varslingsplikt. Disse hendelsene kan ha like alvorlige konsekvenser som de hendelsene i spesialisthelsetjenesten som er omfattet av varslingsplikten. Departementet har derfor vurdert om varslingsplikten bør utvides til å omfatte alle helse- og omsorgstjenester. Spørsmål om utvidelse gjelder blant annet kommunens helse- og omsorgstjeneste. En større andel av pasientbehandlingen og mer komplekse tjenester skal i årene fremover ytes utenfor sykehus og utenfor spesialisthelsetjenesten. Det er derfor grunn til å anta at det blir flere alvorlige hendelser i denne delen av tjenestene. Kommunen har i tillegg ansvar for pasienter og brukere over lengre tid, og ansvar for å ivareta pasienters og brukeres behov for bistand på flere områder enn spesialisthelsetjenesten.

Spørsmålet om utvidelse gjelder også andre helse- og omsorgstjenester uten tilknytning til den offentlige spesialisthelsetjenesten eller den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Det kan være private tjenesteytere som allmennleger og fysioterapeuter uten avtale med det offentlige. Det kan videre være offentlige og private tannhelsetjenester, samt enkelte helsepersonellgrupper som i hovedsak yter tjenester på privat basis, som kiropraktorer m.fl.

Det fremgår av evalueringsrapporten *Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe* (Normann, L Schiefloe, P.M. & Stangeland, S.B. (2012)) at hovedinntrykket er at virksomheter og helsepersonell som har vært del av undersøkelsene, gir litt ulike, men i hovedsak positive tilbakemeldinger. Tilsynsmyndigheten er fornøyd med fremgangsmåten fordi de kommer raskt til og får opplyst saken godt. I rapporten konkluderes det med at utrykningsgruppen kan bidra til økt pasientsikkerhet, og at dens aktivitet derfor bør videreføres.

I likhet med utvalget og de fleste høringsinstansene finner departementet ingen god grunn til at kommunen eller andre virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester bør stå utenfor ordningen om rask varsling til og oppfølging fra tilsynsmyndigheten. Dersom det skjer et dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, mener departementet at virksomheten skal ha plikt til å varsle tilsynsmyndigheten. Stedlig tilsyn snarest mulig etter en alvorlige hendelse kan være nødvendig og helt avgjørende for å opplyse saken og kan gi viktige bidrag til å styrke pasientsikkerheten. Dette gjelder for alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester.

Departementet vurderer den kompetansen og erfaringen som er vunnet med å utvikle denne formen for tilsyn de første årene med en sentral undersøkelsesenhet som viktig og et godt supplement til de andre formene for tilsyn.

Departementet deler utvalgets vurdering om at varslingsplikten bør ligge hos virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, ikke det enkelte helsepersonell. Varslingsplikten vil gjelde uansett virksomhetens størrelse, også der helsepersonell driver enkeltpersonforetak. Det er slik ordningen er i dag for spesialisthelsetjenesten, og departementet ser ikke grunn til å endre dette eller innføre andre ordninger for andre tjenestetyper. Virksomheten vil imidlertid, som utvalget påpeker, være avhengig av informasjon fra sitt personell for å kunne oppfylle varslingsplikten. Dette må den enkelte virksomhet ha rutiner for.

I forbindelse med forslaget om ny helsetilsynslov foreslås det å ta inn plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser fra spesialisthelsetjenesteloven i ny helsetilsynslov § 6. I bestemmelsen foreslår departementet å utvide plikten til å gjelde alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Denne utvidelsen av varselsordningen vil medføre merkostnader for staten og iverksettelsestidspunktet vil derfor avhenge av det budsjettmessige handlingsrommet.

### 5.5.2 Pasienter, brukere og pårørendes adgang til å varsle

Når det gjelder utvalgets forslag om at pasienter, brukere og pårørende bør få rett til å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlige hendelser, er departementet av den oppfatning at det er viktig at tilsynsmyndighetene vurderer og tar på alvor de innspill som kommer fra pasienter, brukere og pårørende. Disse har i dag ikke en lovregulert adgang til å varsle Statens helsetilsyn. Det er imidlertid ingenting i regelverket som tilsier at pasienter, brukere og pårørende ikke kan kontakte Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser. Og at Statens helsetilsyn foretar stedlig tilsyn, der dette vurderes som nødvendig for å opplyse saken. Det kan også vises til pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 som gir pasienter adgang til å anmode om vurdering av mulige pliktbrudd. Selv om dette ikke er en varslingsbestemmelse, er det ikke noe i veien for at slike anmodninger fremsettes kort tid etter en alvorlig hendelse som pasient, bruker eller pårørende mener bør undersøkes nærmere av tilsynsmyndigheten.

Selv om en lovregulering strengt tatt ikke er nødvendig mener departementet likevel at forslaget om å lovregulere muligheten for pasienter, brukere og pårørende til å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlige hendelser er et viktig signal som viser at pasientperspektivet settes i fokus, også i regelverket. Departementet vil derfor foreslå en ny bestemmelse i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6 om at pasienter, brukere og pårørende har anledning til å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlige hendelser. Varslene skal sendes til og vil bli vurdert av Statens helsetilsyn, også med tanke på om det er behov for stedlige undersøkelser. Varslene skal behandles på tilsvarende måte som i tilfeller hvor varslene blir sendt fra virksomheter. Varsel innebærer ikke plikt for tilsynsmyndigheten til å foreta stedlige undersøkelser dersom dette ikke er nødvendig for at tilsynsaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

## 6 Lovfesting av møter mellom helsepersonell og pasient, bruker og pårørende etter alvorlige hendelser

### 6.1 Innledning

I dette kapittelet vurderes spørsmålet om å lovfeste en plikt for helse- og omsorgstjenesten til å tilby møter mellom helsepersonell og pasient, bruker og pårørende etter alvorlige hendelser. Intensjonen med forslaget er blant annet å bidra til større åpenhet og tillit i helse- og omsorgstjenesten.

### 6.2 Utvalgets forslag

For å bedre ivareta alle pasienter, brukere og pårørende etter en alvorlig hendelse, foreslår utvalget en lovfesting av møter mellom helsepersonell og pasienter, brukere og/eller pårørende etter alvorlige hendelser. Det vises til veilederen «Pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner» fra Helsedirektoratet på s. 15 hvor det står 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 merknadene til utvalgets lovforslag uttales det at pasient, bruker og/eller pårørende skal få tilbud om ett eller flere møter. Og at det ofte vil være behov for mer enn ett møte. Videre uttales det at møte bør holdes så snart som mulig, og 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.

### 6.3 Høringsinstansenes syn

Det er en sterk støtte fra høringsinstansene til forslaget om å lovfeste møter for pasienter, brukere

og pårørende etter alvorlige hendelser. For eksempel uttaler *FFO* at de:

«støtter forslaget om at pasienter, pårørende og brukere skal tilbys møter når det har skjedd en alvorlig hendelse. Det at første møte skal skje innen dagen etter at hendelsen har skjedd, og at dette vil ivareta pasienter, brukere og pårørende på en bedre måte enn i dag, hvor oppfølging rett etter en alvorlig hendelse er mer tilfeldig. Det at pasienter, brukere og pårørende også får videre oppfølging senere, ser vi også som en ivaretagelse av deres behov.»

Og *Kreftforeningen*:

«Det er gledelig at det foreslås et lovpålagt tilbud med møte mellom den/de berørte etter alvorlige hendelser. (...) Det er samtidig viktig at terskelen ikke legges for høyt her, jf. ordlyden i utkastet til ny bestemmelse «svært alvorlig», men at man også tar hensyn til pasient/bruker eller pårørendes subjektive opplevelse av hendelsen.»

Og *KS*:

«KS støtter forslaget om å lovfeste at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten skal tilby pasienter/ brukere/pårørende møter når det har skjedd alvorlige hendelser – innen et døgn etter hendelsen.»

Det er få høringsinstanser som er skeptiske til lovfesting av slike møter. *Helsedirektoratet* stiller imidlertid spørsmål om behovet for lovfesting, og uttaler følgende:

«Helsedirektoratet er enig i at et møte kan være gunstig for pasienter/brukere/pårørende, men vi er likevel i tvil om en slik ordning bør lovfestes. Det kan lett oppstå tolknings spørsmål med hensyn til hvem som skal inviteres til møte, hva som forstås ved «alvorlige»



hendelser osv., og en antitetisk fortolkning av bestemmelsen vil føre galt av sted (hendelser som ikke anses alvorlige blir ikke fulgt opp med tilbud om møte).

I den lovfestede plikten til å drive systematisk arbeid med pasientsikkerhet, som gjelder for hele helse- og omsorgstjenesten, ligger også plikten til adekvat oppfølging av de alvorligste hendelsene. I plikten til adekvat oppfølging ligger blant annet et krav om at helsepersonell og tjenesteyter skal tilpasse informasjonen som gis til pasienter, brukere og pårørende til den konkrete situasjonen og til hva mottaker av informasjonen har behov for.

Etter vår vurdering kan krav til åpenhet og informasjon i etterkant av uønskede hendelser derfor kunne dekkes gjennom å innta bestemmelser om pasient- og brukermedvirkning i Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten og eventuelt en presisering i Helsedirektoratets veileder om pårørendes rett til informasjon.»

Og *pasient- og brukerombudene* uttaler:

«Pasient- og brukerombudene er i utgangspunktet skeptiske til at tiltak som i utgangspunktet må anses selvfølgelig, må nedfelles i lov. Vi finner likevel, under tvil, å støtte forslaget.

Etter at pasienter, brukere eller pårørende har opplevd en alvorlig hendelse i helsevesenet er det viktig med informasjon. Det er ikke avgjørende at møte blir avholdt innen 24 timer etter hendelsen, kun at tilbudet gis. Det er ikke alltid pasienten eller de pårørende ønsker et møte så raskt, det vil likevel være tillitsvekkende at tilbudet gis. At ikke virksomheten har alle svarene på hva som er skjedd skal ikke ha betydning. Det krever imidlertid at det er åpenhet rundt dette. Representantene fra helsetjenesten må tåle at de kan ikke gi alle svar på nåværende tidspunkt, ta i mot spørsmål og gi den informasjon som er mulig, samt forsikre pasienten og pårørende at de vil få ytterligere informasjon så snart det er ønskelig og lar seg gjøre. Slike møter med pasient og pårørende kan være krevende, og det er viktig at helsepersonell og virksomhetene trener på dette. Tilbakemeldinger fra pasienter, brukere og pårørende og fra tjenestestedene er at pasient- og brukerombudene kan ha en positiv rolle i slike møter.

Det er imidlertid grunn til å påpeke at pasienten og pårørende også må ivaretas ved mindre alvorlige hendelser.»

Det er flere høringsinstanser som tar opp problemstillingen om kravet til hvor raskt et slikt møte skal finne sted. Blant annet uttaler *Den norske legeforening* følgende:

«Legeforeningen støtter en lovfesting av at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten skal tilby pasienter/brukere/pårørende møter når det har skjedd alvorlige hendelser. All erfaring tilsier at det er avgjørende med god og åpen prosess raskt etter slike hendelser.

Det er imidlertid både urealistisk og uklokt å lovfeste at dette skal skje innen et døgn etter hendelsen. Vi er enig i at tiltaket bør skje raskt, men det må være rom for å vurdere den konkrete situasjonen, slik at det gjøres «så snart det er mulig og helst innen 48 timer». Det vil gi både pasient/pårørende noe tid til å forberede seg, og det vil være mer realistisk at det faktisk blir gjennomført.

I det videre arbeidet kan det være formålstjenlig å se hen til ordningen som skisseres i Sveriges nye pasientsikkerhetslov og til Danmarks løsning med lokal dialog.»

Og *Norsk Psykologforening*:

«Vi støtter forslaget om å lovfeste at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten skal tilby pasienter/brukere/pårørende møter når det har skjedd alvorlige hendelser. Det er foreslått at det skal skje innen ett døgn etter at hendelsen fant sted. Dette er kort tid, og i mindre virksomheter i kommunen mv kan det være vanskelig å stille med relevant personell. Det er viktig at det vurderes hvorvidt kravet er mulig å etterleve og om det er nødvendig for å oppfylle formålet.»

## 6.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet er av den oppfatning at intensjonen med forslaget er godt, og vil foreslå lovfesting av plikt for helse- og omsorgstjenesten til å tilby møter etter alvorlige hendelser for pasienter, brukere og pårørende i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 nytt sjette ledd. Forslaget får også sterk støtte fra tilnærmet alle høringsinstansene. Lovfesting av møter etter alvorlige hendelser kan bidra til større åpenhet og ikke minst gi pasienter, brukere og pårørende muligheten til å stille og få svar på de spørsmål de måtte ha. Det kan for eksempel være spørsmål om hendelsesforløpet,

årsaksforhold eller videre oppfølging. Slike møter vil kunne bidra til å styrke tillitten til helse- og omsorgstjenesten, og legge til rette for åpenhet og dialog. Det er også viktig at pasientene, brukere og pårørende får anledning til å komme med deres innspill og opplevelser av hendelsen i slike møter.

Flere høringsinstanser har kommentert fristen for når møtene skal holdes. Departementet er av den oppfatning at det sentrale er at intensjonen med forslaget blir oppnådd, nemlig større åpenhet og tillit i helse- og omsorgstjenesten, enn at møtene finner sted uhensiktsmessig raskt. I noen tilfeller vil det være naturlig og hensiktsmessig å avholde møtene raskt etter at en alvorlig hendelse har oppstått. I andre tilfeller vil det være slik at det er behov for noe mer tid for å kunne få et produktivt og godt møte mellom helsepersonellet og pasienten/brukeren og pårørende. Det å lovfeste et krav om at møter skal avholdes så kort tid etter hendelsen at det i noen tilfeller vil bli lite produktive møter er ikke ønskelig. Flere høringsinstanser har understreket dette, og påpekt behovet for at kravet til møter tar hensyn til at det i noen tilfeller vil være behov for tid mellom den alvorlige hendelsen og møtet.

Spørsmålet er hvor lang tid det skal gå mellom den alvorlige hendelsen og møtet. Departementet foreslår at det lovfestes at møtet skal avholdes så raskt som mulig etter den alvorlige hendelsen.

Virksomheten kan ikke utsette møte uten saklig grunn. Det er flere hensyn å ivareta og som kan gi saklig grunn for at møte ikke kan finne sted umiddelbart etter hendelsen. For eksempel vil helsepersonellet i mange tilfeller ha behov for å samle informasjon for å kunne besvare spørsmål som pasienten/brukeren og pårørende måtte ha. Det er også slik at det kan være at pasienten/brukeren og pårørende har behov for at det går noe tid før møtet avholdes. Departementet vil derfor presisere i forslag til nytt sjette ledd i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 at med så raskt som mulig menes at møtet skal avholdes uten unødig opphold, og senest innen 10 dager etter hendelsen. Det avgjørende er at møtet avholdes raskt etter hendelsen, men ikke så tidlig at møtet ikke blir formålstjenlig.

Det vil være opp til pasienten eller brukeren om han eller hun ønsker et møte. Og 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.

Videre foreslår departementet at det presiseres i lovforslaget at ved dødsfall som følge av alvorlig hendelse, skal nærmeste pårørende tilbys tilsvarende møte. Pårørende skal få tilgang til samme informasjon og samme mulighet til å stille spørsmål om hendelsesforløp, årsaksforhold, videre oppfølging mv.

## 7 Administrative reaksjoner overfor virksomheter

### 7.1 Innledning

I dette kapitlet redegjøres det for utvalgets forslag som gjaldt administrative reaksjoner overfor virksomheter. I kapittel 7 redegjøres det for administrative reaksjoner overfor helsepersonell. Utgangspunktet til utvalget var at det er svært begrenset hvilke administrative reaksjoner som kan benyttes overfor virksomheter. Det vises til at fylkesmannen sender relativt få saker til Helsetilsynet for vurdering av administrativ reaksjon mot virksomheter.

I det følgende redegjøres det for gjeldende rett ved administrative reaksjoner overfor virksomheter. Deretter redegjøres det for utvalgets forslag til det nye reaksjonsvirkemiddel, lovbruddsgebyr. Avslutningsvis i kapitlet behandles forslaget om å utvide virkeområdet for reaksjonsvirkemidlene tvangsmulkt og stengning.

### 7.2 Gjeldende rett

Fylkesmannen skal informere Helsetilsynet om forhold som tilsier at det bør 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 som omhandler reaksjonsvirkemidler overfor helsepersonell, spesialisthelsetjenesteloven §§ 7-1 og 7-2 som omhandler reaksjonsvirkemidler overfor virksomheter i spesialisthelsetjenesten, og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 som omhandler reaksjonsvirkemidler overfor virksomheter som yter kommunale helse- og omsorgstjenester.

Formålet med de administrative reaksjonene Helsetilsynet har til rådighet er i første rekke å ivareta sikkerheten i helse- og omsorgstjenestene. Et annet relevant hensyn er å opprettholde tilliten til tjenestene og helsepersonellet. Reaksjonene skal ikke anvendes som en sanksjon med straffende preg overfor helsepersonell eller virksomheter. 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. Beviskravet i tilsynssaker er i utgangspunktet alminnelig sannsynlighetsovervekt, men det kan i enkelte tilfeller være strenge.

#### 7.2.1 Tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester

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 tiltak hvor det etter bestemte vilkår anvendes tvang og makt overfor personer med psykisk utviklingshemning (etter § 9-5 tredje ledd bokstavenes b og c), er det fastsatt at det skal føres stedlig tilsyn, jf. § 12-3 første ledd andre punktum. Dette gjelder i situasjoner hvor tvang og makt har vært anvendt i planlagte skadeavvergende tiltak i gjentatte nødsituasjoner eller som tiltak for å dekke pasientens grunnleggende behov for mat og drikke, påkledning, hvile, søvn, hygiene m.m. 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.

Kommuneloven kapittel 10 A om statlig tilsyn med kommunen eller fylkeskommunen gjelder tilsvarende for tilsynsvirksomheten 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 hensynet til 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 til-

syn 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 skjønnet til kommunen eller fylkeskommunen. Fylkesmannen kan imidlertid gi kommunene råd og veiledning i den grad den enkelte kommune etterspør dette.

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 helsetilsynsloven § 5 ble i 2012 endret for å markere at påleggskompetansen ikke skal omfatte skjønnsmessige vurderinger som ligger innenfor rammene av kommunens frie skjønn. Det er ikke hjemmel for å gi tvangsmulkt knyttet til slikt pålegg, i motsetning til det som gjelder overfor spesialisthelsetjenesten.

Tilsynet med de kommunale helse- og omsorgstjenestene omfatter også plikter kommunene har etter lovgivning som regulerer alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester.

### 7.2.2 Tilsyn med spesialisthelsetjenesten

Spesialisthelsetjenesteloven har særskilte regler i § 7-1 om pålegg om retting og eventuelt stenging, og § 7-2 om tvangsmulkt. Den kommunale helse- og omsorgstjenesten har ikke tilsvarende regler for tvangsmulkt og stenging.

Det er et vilkår for pålegg om retting at driften er i strid med spesialisthelsetjenesteloven eller bestemmelser gitt i medhold av den, og driften 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.

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 Helsetilsynets vedtak om pålegg og tvangsmulkt på spesialisthelsetjenestens område, og eventuelt omgjøre slike vedtak uten klage. Dette har sammenheng med at det er staten ved Helse- og omsorgsdepartementet som eier de regionale helseforetakene. Ved pålegg overfor andre virksomheter i spesialisthelsetjenesten 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.

Inndrivelse av fordringer mot statlige helseforetak følger reglene i helseforetaksloven § 7. Tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg, jf. tvangsfullbyrdelsesloven § 7-2 bokstav d, men dette er ikke aktuelt overfor helseforetakene m.fl., jf. lovens § 1-2.

### 7.2.3 Tilsyn med særskilte områder

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. Lov om medisinsk utstyr har hjemmel for pålegg og tvangsmulkt. Legemiddeloven har hjemmel for pålegg om retting, tvangsmulkt og lovbruddsgebyr (overtredelsesgebyr). Pasientjournalloven og helseregisterloven har begge hjemmel for pålegg om retting og tvangsmulkt, men har dessuten hjemmel for lovbruddsgebyr (overtredelsesgebyr). Det er henholdsvis Statens strålevern, Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Datatilsynet som har myndighet til å benytte disse hjemlene.

## 7.3 Lovbruddsgebyr

### 7.3.1 Utvalgets forslag

Utvalget uttaler at de 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, stenging og eventuelt også begjæring av påtale. De førstnevnte, pålegg, tvangsmulkt og stenging, har som hovedformål å sikre at en lovstridig prak-

sis opphører, eller å fremtvinge en oppfyllelse. Utvalget pekte på at det ikke er et administrativt sanksjonssystem med en mer straffende karakter for brudd på plikter etter helselovgivningen, og det gjelder særlig i de tilfeller der det er virksomheten (ledelsen) og ikke det enkelte helsepersonell som er ansvarlig.

Utvalget foreslo derfor at det innføres en adgang til å benytte lovbruddsgebyr overfor virksomheter for en viss type lovbrudd. Det ble anført at 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. Det vises til at lovbruddsgebyr er en reaksjonsform som det er hjemmel for å benytte på en rekke andre felt, også noen områder som kan være aktuelle overfor virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. For eksempel pasientjournalloven og helseregisterloven har hjemmel for å gi slikt gebyr.

En situasjon hvor utvalget mener at lovbruddsgebyr kan være egnet reaksjonsform, er når en virksomhet ikke har varslet Statens helsetilsyn om en alvorlig hendelse etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Det er etter utvalgets syn særlig behov for å kunne gi en administrativ reaksjon ved manglende varsling. Utvalget foreslo 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.

### 7.3.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er delte i synet på å innføre lovbruddsgebyr ved brudd på varslingsplikten. De som er negative til forslaget har to hovedinnvendinger. For det første er disse høringsinstansene skeptiske til om det vil bidra til å oppnå at flere varsler. For det andre er høringsinstansene av den prinsipielle oppfatning at offentlige midler bevilget til helseforetakene bør benyttes til helsehjelp og ikke gebyrer av sanksjonerende art. For eksempel uttaler *Spekter* følgende:

«Lovbruddsgebyr er et straffeliknende virkemiddel som ikke gir det samme rettsvernet som ordinær straff (det fastsettes ved et for-

valtningsvedtak, ikke ved en straffedom) og som bør brukes med forsiktighet. Spekter mener derfor at det bør vurderes grundig om det i dette tilfelle er et egnet virkemiddel for å sikre at varslingsplikten overholdes. Varslingsplikten ble lovfestet i 2012 etter en 2-årig prøveordning. Evalueringen som ble foretatt etter prøveordningen konkluderte blant annet med at ordningen ble godt mottatt. Det er, så langt vi erfarer, ikke holdepunkter for å si at varslingsreglene brytes hyppig. I følge utvalgets rapport har antall varsler vært jevnt stigende siden ordningen ble innført og synes ikke å ha stabilisert seg enda.

Dersom det er slik at varslingsplikten ikke overholdes bør det undersøkes hva årsakene til det er. Dersom man mener at årsaken til lovbrudd er at det ikke finnes straffereaksjon eller at en straffereaksjon vil rette opp i årsaksforholdene, kan et slikt gebyr være relevant. Vi har ingen tro på det. Som oftest er årsakene til at ikke pålegg og rutiner blir overholdt knyttet til systemer, kompetanse, holdninger eller kulturer. Lovbruddsgebyr vil derfor i seg selv ikke endre det. Helsepersonell er grunnleggende motivert for å yte gode tjenester og vil søke å rette opp og forbedre når feil og avvik avdekkes.

Spekter mener derfor at det ikke er grunnlag for å innføre et lovbruddsgebyr knyttet til varslingsplikten.»

#### Og Akershus Universitetssykehus HF:

«Generelt er vi av den oppfatning at offentlige midler bevilget til helseforetakene bør benyttes til pasientbehandling og ikke gebyr av sanksjonerende art. Under enhver omstendighet bør størrelsen på et eventuelt lovbruddsgebyr fastsettes som en markering av alvorret ved å bryte loven. Dette tilsier at størrelsesordenen på et eventuelt lovbruddsgebyr bør holdes innenfor det rimelige, slik at gebyret ikke rammer pasienttilbudet i særlig grad.»

*Statens helsetilsyn* påpeker at det ikke alltid er klart hva som ligger i «alvorlig hendelse», og at det kan gi utfordringer mht. innføring av et lovbruddsgebyr. De uttaler følgende:

«Helsetilsynet stiller seg tvilende til hvorvidt denne typen sanksjoner er rette virkemiddel dersom formålet er økt etterlevelse av varslingsplikten. Sanksjoner kan medføre fare for økt tildekking snarere enn den åpenhet om alvorlige hendelser som er ønskelig.

Denne formen for sanksjon har dessuten karakter av straff, ettersom den ilegges på grunnlag av et konstatert lovbrudd. Dette i motsetning til for eksempel pålegg, som er ment å føre til fremtidig oppfyllelse av en plikt.

En ordning med lovbruddsgebyr vil også kreve mye ressurser til administrasjon. Et spørsmål er også hvem som skal inndrive gebyrene. Dersom gebyret benyttes ofte i praksis, kan det by på utfordringer om tilsynsmyndigheten skal ivareta denne oppgaven.

Videre anser vi bestemmelsen om lovbruddsgebyr slik den er formulert, som vanskelig å praktisere. For det første er det uklart hva som ligger i begrepet «alvorlig hendelse». Vurderingen av når varslingsplikten inntreffer, er skjønnsmessig. Erfaringsmessig kan det være en ulik forståelse av begrepet hos spesialisthelsetjenesten og tilsynsmyndigheten. Dette gjør det vanskelig å praktisere en sanksjonering av brudd på varslingsplikten.

Når det i utkastet til helsetilsynsloven § 10 annet ledd bokstav a henvises til at alvorlighetsgraden av hendelsen skal hensyntas, gjør dette vurderingen ytterligere skjønnspreget.

Videre vil det være vanskelig for tilsynsmyndigheten, med de metodene som er tilgjengelige, å avdekke hvorvidt varsling er unnlatt for å unngå tilsyn (§ 10 annet ledd bokstav b), noe som gjør dette vilkåret lite praktisk.

Vi kan heller ikke se at virksomhetens økonomiske situasjon (§ 10 annet ledd bokstav f) bør være relevant.

Samlet er det etter Helsetilsynets vurdering ikke formålstjenlig å innføre lovbruddsgebyr ved brudd på varslingsplikten.»

#### Og *St. Olavs Hospital HF*:

«St. Olavs Hospital er usikker på hvorvidt innføring av lovbruddsgebyr ved brudd på plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser er hensiktsmessig. Selv ved innføring av en legaldefinisjon av alvorlige hendelser, vil det være en vurdering basert på medisinsk skjønn. Det vurderes vanskelig å knytte lovbruddsgebyr til en så skjønnsmessig avgjørelse.»

De høringsinstanser som er positive viser til at lovbruddsgebyr kan bidra til at flere virksomheter varsler. Blant annet uttaler *Norsk Psykologforening* følgende:

«Vi støtter en innføring av denne type sanksjon mot virksomheter forutsatt at det begrenses til

de gjentatte og åpenbare tilfeller, da andre alternative reaksjonsmåter har liten effekt og straffesporet synes unødig belastende på politi og påtaleapparat.

Vi vil også trekke frem muligheten for å benytte denne reaksjonen også der virksomheter ikke besvarer tilsynsmyndighetens anmodning om opplysninger i tilsynssaker. Dersom saker skal kunne få en rask saksbehandling fordrer det at involverte bidrar med relevante og nødvendige opplysninger i saken innen de frister som settes. Dette vil også kunne bidra til å legge et ekstra press på virksomhetene i de sakene hvor det kan være mistanke om at virksomhetene forsøker å holde tilbake kritiske opplysninger som etterspørres.»

#### Og *Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus*:

«Pårørendegruppen er enig i at det innføres et lovbruddsgebyr, ved en viss type lovbrudd, som for eksempel brudd på varslingsplikten. Det bør kunne reageres sterkere overfor virksomheter som ikke pliktmessig melder om eksempelvis unaturlige dødsfall. Dette begrunner vi i de stadige meldinger vi får om slike alvorlige hendelser som ikke er varslet.»

#### Og *Kripos*:

«Hva gjelder administrative reaksjoner støtter Kripos utvalgets forslag til innføring av hjemmel i helsetilsynsloven § 6, jf. § 10, for illeggelse av lovbruddsgebyr (overtredelsesgebyr) overfor virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som bryter plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser, jf. utredningens punkt 7.7.5.4. Det vil etter Kripos oppfatning bidra til at varslinger gis slik de skal.»

De politifaglige etatene påpeker at dersom lovbruddsgebyr innføres må påtalemyndigheten varsles om illeggelse av slikt gebyr så raskt som mulig. Dette for å unngå dobbeltstraffproblematikk.

### 7.3.3 Departementets vurderinger og forslag

Et lovbruddsgebyr vil være et nytt virkemiddel for Statens helsetilsyn. I dag har ikke tilsynsmyndigheten et reaksjonsvirkemiddel som er av mer straffende karakter. Pålegg, tvangsmulkt og stengning har som hovedformål å sikre at en lov-

stridig praksis opphører, eller å fremtvinge en oppfyllelse. Utvalget problematiserer mangelen på reaksjonsvirkemiddel av mer straffende karakter i de tilfeller hvor det er virksomheten og ikke det enkelte helsepersonell som er ansvarlig. Et lovbruddsgebyr skiller seg fra tvangsmulkt når det gjelder formål. Et lovbruddsgebyr vil være en økonomisk belastning som påføres virksomheten fordi virksomheten ikke har fulgt kravene i lovgivningen.

Departementet viser til at 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 hjemmel for å gi slikt gebyr. Disse hjemlene omfatter imidlertid ikke bare virksomheter, men også individer forutsatt at det er utvist forsett eller grov uaktsomhet.

Departementet er av den oppfatning at det ikke er vist at det er et dokumentert behov, verken gjennom tilsynssaker eller på annen måte, for å innføre nye reaksjonsvirkemidler for tilsynsmyndighetene. Dagens løsning ved at tilsynsmyndigheten anmelder forholdet til politiet med tanke på foretaksstraff, er etter departementets oppfatning en riktig oppgavefordeling. Tilsynsmyndighetene skal sikre at tjenestene er forsvarlige, og dersom det er tale om straff for virksomheten bør dette vurderes av politiet. Departementet vil således ikke følge opp utvalgets forslag om lovbruddsgebyr.

## 7.4 Administrative reaksjoner – tvangsmulkt og stengning

### 7.4.1 Utvalgets forslag

Utvalget viser til at Statens helsetilsyn har i flere brev 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 virksomhet.

Utvalget legger til grunn at det kun unntaksvis vil være aktuelt å benytte tvangsmulkt overfor kommuner. Utvalget uttalte imidlertid at der er gjort kjent med tilfeller hvor kommuner over lengre tid har unnlatt å sørge for forsvarlige tjenester. Dette kan ha sammenheng med ressursituasjonen, 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 påpekte for øvrig at de samme begrensningene med hensyn til tvangsfullbyrdelse som gjelder for kommuner, også gjelder for regionale helseforetak og helseforetak.

Når det gjelder stengning uttalte utvalget at det er et meget inngripende virkemiddel. Det bør imidlertid stå til tilsynsmyndighetenes rådighet, men 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. I de få tilfellene stenging vil være aktuelt, vil det vanligvis først være ilagt pålegg om retting som ikke er etterkommet, eventuelt også tvangsmulkt.

På denne bakgrunn foreslo utvalget lovhjemmel for pålegg om stenging og tvangsmulkt i utkastet til ny helsetilsynslov §§ 8 og 9. Bestemmelsene omfatter all virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten, herunder den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, den offentlige tannhelsetjenesten, og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester.

### 7.4.2 Høringsinstansenes syn

Det er relativt få høringsinstanser som uttaler seg om spørsmålet om tvangsmulkt og stengning overfor alle typer virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester. *Statens helsetilsyn* uttaler følgende:

«Helsetilsynets erfaring er at de aller fleste kommuner retter seg etter tilsynsmyndighetens påpekning av lovbrudd. I sjeldne tilfeller har det vært nødvendig for fylkesmennene å oversende saker til Helsetilsynet for vurdering av pålegg. Det at Helsetilsynet vurderer og varsler mulig pålegg vil ofte føre til den nødvendige endring. Kun unntaksvis har Helsetilsynet de senere årene funnet det nødvendig å gi pålegg.

Bruk av tvangsmulkt overfor spesialisthelsetjenesten er svært sjelden, stengning har ikke vært benyttet.

Brukere av kommunale helse- og omsorgstjenester har i varierende grad selv mulighet til å stille krav til tjenestenes kvalitet og sikkerhet. De er, som flere grupper pasienter i spesialisthelsetjenesten, ofte helt avhengig av den hjel-

pen de mottar og vil derfor ofte velge å ikke stille krav på egne vegne.

På tross av at tvangsmulkt og stengning er virkemidler tilsynsmyndigheten kun vil bruke i helt særlige tilfeller er Helsetilsynet enig med utvalget i at lovgivningen bør harmoniseres slik at kommunale helse- og omsorgstjenester kan ilegges samme reaksjoner som spesialisthelsetjenesten.

Det er i tråd med flere av utvalgets øvrige anbefalinger og Helsetilsynets erfaringer at tilsynsmyndighetens oppmerksomhet bør rettes mot virksomhetsansvaret. I forlengelsen av dette er det etter vår vurdering naturlig at også reaksjonsvirkemidlene mot kommunene, når det er nødvendig, bør være sterkere enn pålegg.

Ved å innta hjemlene for de administrative reaksjonene også i helsetilsynsloven, vil for øvrig virksomheter som ikke faller inn under virkeområdene til helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven også være omfattet av sanksjonene. Dette sikrer at alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten behandles likt i lovverket.»

Det er noen få kommuner som uttaler om spørsmålet. Blant annet *Bergen kommune* uttaler følgende:

«Bergen kommune er i tvil om forslaget om at Helsetilsynet skal kunne gi kommunale virksomheter som driver uforsvarlig tvangsmulkt og pålegg om stenging er nødvendig, all den tid Helsetilsynet i liten grad bruker dagens mulighet til å gi pålegg. Dersom forslaget vedtas, må det forutsette at Helsetilsynet har god og riktig kompetanse, inkludert kompetanse om kommunale helse- og omsorgstjenester.»

Og *Stavanger kommune*:

«Stenging av en virksomhet er et omfattende sanksjonsmiddel. Stavanger kommune forutsetter at det først foreligger varsel. Muligheten for stenging må være snever, og konsekvensene for pasient/bruker forutsettes vurdert, slik at eventuell stenging ikke fører til enda mer uforsvarlig drift.»

#### 7.4.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementets prinsipielle tilnærming er at reguleringen av helse- og omsorgssektoren bør være lik. Det vil si at det er like rettigheter og plik-

ter i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, så fremt det er saklige grunner til en ulik regulering. Statens helsetilsyn har i dag hjemmel overfor virksomheter i spesialisthelsetjenesten til å gi virksomheter tvangsmulkt eller stenge virksomheten. Tilsynet benytter tvangsmulkt i begrenset grad, men deres erfaring er at varsel om tvangsmulkt fungerer effektivt overfor virksomheter i spesialisthelsetjenesten som har vist manglende vilje til å etterkomme pålegg.

Det er departementets oppfatning og vurdering at det er viktig at tilsynets virkemidler overfor tjenestene i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgssektoren i utgangspunktet er mest mulig lik. Forsvarlighetsstandarden og pasient- og brukersikkerheten bør ikke påvirkes av om tjenesten som ytes er kommunal eller fra spesialisthelsetjenesten.

Statens helsetilsyn har på sine nettsider 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. I flere brev til departementet har Statens helsetilsyn gitt uttrykk for at det er behov for flere reaksjonsmuligheter enn pålegg overfor kommuner. Tilsynet mener at det er et behov for å gi hjemmel for bruk av tvangsmulkt og stengning, på samme måte som overfor spesialisthelsetjenesten. De viser til konkrete saker hvor pålegg ikke er blitt fulgt opp av kommunene. Flere av sakene gjelder brudd på opplysningsplikten overfor tilsynsmyndighetene fastsatt i helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9. I disse sakene har kommunene ikke besvart gjentatte henvendelser fra tilsynsmyndighetene, og på den måten unndratt seg tilsyn.

Departementet ser at manglende utlevering av opplysninger kan vanskeliggjøre tilsynsmyndighetens arbeid, og at det kan medføre at uforsvarlige og skadelige forhold ikke blir avdekket og rettet. For pasienter og brukere er det av avgjørende betydning at tilsynsmyndighetene har virkemidler for å påse at loven blir fulgt av de virksomhetene som skal yte tjenestene.

Departementet vil likevel ikke foreslå å innføre tvangsmulkt som reaksjonsvirkemiddel overfor den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Kommunene er folkevalgte og har en rekke lovpålagte kontroll- og styringsordninger som sikrer en omfattende egenkontroll. Det innebærer at i forslag til ny helsetilsynslov vil det kun være adgang for Statens helsetilsyn til å gi tvangsmulkt overfor virksomheter som yter spesialisthelsetjenester. Det er en videreføring av gjeldende rett.



I tilfeller hvor virksomheten drives uforsvarlig med fare for liv og helse for pasienter eller brukere og pålegg om retting ikke etterkommes, så vil departementet foreslå at adgangen til stengning utvides til også å gjelde kommunale helse- og omsorgstjenester. I dag gjelder stengning kun i spesialisthelsetjenesten.

Selv om stengning ikke har vært brukt, er det viktig at tilsynsmyndighetene har denne hjemmelen dersom en slik situasjon skulle oppstå. I tilfeller hvor liv og helse er i fare, må tilsynsmyndighetene ha tilgjengelige sterke reaksjonsvirkemidler for å sikre pasienter og brukere. Departementet

foreslår derfor i ny helsetilsynslov § 8 andre ledd at dersom virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester drives uforsvarlig med fare for liv og helse til pasienter eller brukere, og pålegg om retting ikke etterkommes innen fristen, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om stengning. Departementet presiserer at stengning kun bør 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. Stengning bør derfor kun brukes i helt spesielle tilfeller for å hindre skade på pasienter eller brukere.

## 8 Administrative reaksjoner overfor helsepersonell

### 8.1 Innledning

De administrative reaksjonene overfor helsepersonell som Statens helsetilsyn rår over 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. I det følgende redegjøres det for gjeldende rett, deretter utvalgets forslag til justeringer i regelverket og høringsinstansenes syn. Avslutningsvis redegjøres det for departementets vurderinger og forslag.

### 8.2 Gjeldende rett

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. 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 helsepersonellet svekkes i betydelig grad.

Det følger av helsepersonelloven kapittel 11 hvilke administrative reaksjoner som kan anvendes overfor helsepersonell. 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. Det samme gjelder for annet helsepersonell som i forskrift fastsatt i medhold av helsepersonell § 11 er gitt begrenset rett til å rekvirere legemidler.

Den mildeste formen for reaksjon er advarsel. Det følger av helsepersonelloven § 56 første ledd at Helsetilsynet «kan gi advarsel til helsepersonell som forsettlig eller uaktsomt overtrer plikter etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av denne, hvis pliktbruddet 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 å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten». Av andre ledd fremgår at Helsetilsynet «kan gi advarsel til helsepersonell som har utvist en atferd som er egnet til i vesentlig grad å svekke tilliten til vedkommende yrkesgruppe». 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.

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 av autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning er regulert i helsepersonelloven § 57. Det følger av første ledd at Helsetilsynet «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 medhold av den den, eller på grunn av atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen». Andre grunnlag for tilbakekall er at det viser seg at vilkårene for autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning etter lovens §§ 48 a, 49 eller 51 ikke er tilstede, eller at en utenlandsk godkjenning som var grunnlaget for å gi den norske, taper sin gyldighet, jf. helsepersonelloven § 57 tredje og fjerde ledd.

Videre har Helsetilsynet myndighet til å suspendere en autorisasjon inntil det er tatt endelig beslutning i en sak, jf. helsepersonelloven § 58. Vilkårene for suspensjon er at det er grunn til å tro at vilkårene for tilbakekall er til stede og helsepersonellet anses å være til fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Suspensjonen kan gjøres gjeldende i seks måneder, og kan forlenges en gang med ytterligere seks måneder.

Det fremgår av helsepersonelloven § 63 at retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B kan tilbakekalles helt eller delvis dersom legens eller

tannlegens rekvirering anses som uforsvarlig. Retten kan tilbakekalles for en bestemt tid eller for alltid.

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».

### 8.3 Utvalgets forslag

Utvalget har vurdert om det bør foreslås endringer i tilsynsmyndighetens adgang til å benytte administrative reaksjoner overfor helsepersonell. Utvalget har ikke funnet grunn til å fjerne noen av de reaksjonsformene som benyttes eller å innføre nye.

Utvalget uttaler at de har fått inntrykk av, og fått bekreftet fra Helsetilsynet at det er lav toleranse for rusmiddelmisbruk og nulltoleranse for seksuelt misbruk av pasienter hos helsepersonell. Det påpekes samtidig at det er eksempler på at toleransen for faglig forsvarlighet synes å ligge noe høyt. Det vises til at 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 er lite brukt. Utvalget uttalte at de er blitt gjort kjent med noen enkeltsaker som tyder på at terskelen for reaksjoner i form av autorisasjonstap eller begrensning har ligget svært høyt når det gjelder forsømmelse av faglig karakter.

Det understrekes fra utvalgets side at autorisasjonstap er et sterkt virkemiddel og meget inngripende overfor helsepersonell. Terskelen skal derfor være høy for å ta det i bruk. Også de andre administrative reaksjonene kan være relativt inngripende eller oppleves som svært belastende. Det påpekes at 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». Utvalget presiserer at det er heller ingen som er tjent med at helsepersonell utelukkes fra å praktisere uten at det er helt påkrevet. Samtidig er det et svært viktig formål å ivareta sikkerheten i helse- og omsorgstjenestene. Befolkningen bør kunne ha tillit til at helsepersonell yter forsvarlig helsehjelp og at det blir reagert overfor alvorlige forsømmelser. Utvalget mente at dersom terskelen legges for lavt, vil det også kunne stride mot den allmenne rettsoppfatningen.

Utvalget er tydelig på 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 mente 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 mente det er rom for en slik justering innenfor dagens regelverk, også for bruk av begrensning av autorisasjon i noe større grad. Utvalget foreslo likevel en lovendring for å synliggjøre et ønske om en justering av praksis i bruken av autorisasjonstap og bruken av begrensning av autorisasjon 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 pekte på at 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.

Videre foreslo utvalget også at det innføres klagerett over pålegg om at helsepersonellet skal underkaste seg medisinsk eller psykologisk undersøkelse i forbindelse med tilsynssak, jf. helsepersonelloven § 60. Det forklares med at et slikt pålegg er inngripende overfor helsepersonellet, også fordi autorisasjonen kan suspenderes så lenge pålegget ikke etterkommes.

### 8.4 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er delt i synet på å senke terskelen for å ilegge de administrative reaksjonene tilbakekall og begrensning. En del av de hørings-

instansene som er negative til forslaget argumenterer med at fokus bør være på systemet og virksomheten og ikke på det enkelte helsepersonell. For eksempel uttaler *Sykehuset Vestfold HF* følgende:

«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 senkes. Vi er redd for at en vekting på lettere bruk av administrative reaksjoner overfor det enkelte helsepersonell kan virke negativt inn på meldekultur og medvirke til at helsepersonell får et større fokus på «å holde ryggen fri» fremfor å gi god pasientbehandling. Vi mener at det heller bør vektlegges, slik vi oppfatter at store deler av utredningen allerede gjør, nemlig ett systemfokus i dialogen, læringen og erfaringstilbakeføring som vektlegger virksomhetens ansvar og forpliktelser fremfor reaksjon overfor det enkelte helsepersonell.»

Og *Den norske legeforening*:

«Legeforeningen mener at forslaget harmonerer dårlig med at fokuset i rapporten for øvrig er rettet mot system og plassering av ansvaret i helsetjenesten. Det å senke terskelen for administrative reaksjoner for faglige feil vil ha negativ betydning for muligheten for åpenhet om feil og dermed for arbeidet med pasientsikkerhet. Konsekvenser av forslaget må sees i sammenheng med økning i antallet saker, saksbehandlingstid, defensiv medisin og pasientstyrt behandling.

Det er menneskelig å feile, men med solide rutiner kan konsekvensene av menneskelig svikt minimeres. Et for sterkt personfokus gjør leger overdrevent redde for å begå feil, og enda viktigere: Man tar da ikke tak i de grunnleggende problemene som er årsaken til at feilene begås.

Vi oppfatter at utvalget ønsker å fokusere på nettopp arbeidsgiveransvaret, læring, gode systemer og et «organiseringperspektiv». Bl.a. skriver utvalget i punkt 7.1.4 at de har «valgt å nærme seg læring i et organisasjonsperspektiv, for dette anses å være det beste utgangspunkt for systemforbedring. Bakgrunnen for en alvorlig hendelse er ofte sammensatt, 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».

Vi kan vanskelig se at dette harmoniserer med å senke terskelen for å ilegge administrative reaksjoner på individnivå. Dette også på tross av at utvalget skriver at terskelen i de andre nordiske landene allerede synes å være høyere enn i Norge.»

Og *Drammen kommune*:

«Drammen kommune støtter ikke forslag om å justere ned terskelen for administrative reaksjoner mot ansatte, som utviser uforsvarlig lav kompetanse i sitt arbeide. Dette er ikke riktig virkemiddel for å heve kompetanse og kvalitet i helsetjenesten. Kommunen og spesialisthelsetjenesten må ta ansvar og legge til rette for opplæring og kompetanseheving hos ansatte, både når det gjelder fag, ferdigheter og språk.»

*Statens helsetilsyn* er av den oppfatning at det bør foretas en bred gjennomgang av tilsynsmyndighetens reaksjoner overfor helsepersonell og uttaler:

«Utvalget drøfter senkning av terskelen for begrensning og tilbakekall i saker som dreier seg om faglig forsvarlighet (se nedenfor), men har utover dette ikke drøftet eller foreslått endringer når det gjelder de reaksjonsformer som kan benyttes overfor helsepersonell.

Etter vår vurdering er det imidlertid grunn til å gjennomføre en bred gjennomgang av tilsynsmyndighetens reaksjoner overfor helsepersonell med tanke på å evaluere reaksjonenes betydning for pasientsikkerhet.

Kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenestene er et resultat av komplekse samhandlinger mellom ulike profesjoner, avdelinger og nivåer i tjenestene. Den enkelte virksomhet er ansvarlig for forsvarlig drift. Som tilsynsmyndighet arbeider vi kontinuerlig med å forbedre tilsynet i den forstand at et godt tilsyn er utformet slik at det understøtter personellet, ledere og eiere i deres kontinuerlige kvalitetsarbeid. Etter vår vurdering er gevinsten i form av redusert risiko betydelig større ved denne tilnærmingen enn ved å gi reaksjoner til enkeltpersonell som har handlet uforsvarlig.

Samfunnet har likevel utvilsomt behov for å kunne suspendere og tilbakekalle autorisasjon når helsepersonell er åpenbart uegnet til å utøve yrket forsvarlig på grunn av grov mangel på faglig innsikt, rusavhengighet, sykdom eller liknende.

Etter vår vurdering er det imidlertid grunn til å stille spørsmål ved om tilsynsmyndighe-

tens bruk av advarsel har den effekt på pasientsikkerheten som er hensikten. Reaksjoner fra tilsynsmyndigheten kan ha betydning for befolkningens tillit til helsetjenestene selv om de ikke har direkte virkning på pasientsikkerheten. Før det trekkes konklusjoner er det behov for nærmere utredning basert på en systematisk kunnskapsinnhenting og analyse. Vi vil derfor anmode om at HOD tar initiativ til en bred og uavhengig evaluering eller utredning av effekten av tilsynsmyndighetenes praksis når det gjelder de ulike reaksjonsformene.

På samme måte er det etter vår vurdering grunn til å se på tilsynsmyndighetens bruk av begrensninger i autorisasjon. Som utvalget viser er dette svært lite brukte reaksjonsmuligheter. En bred evaluering og utredning av reaksjonsbruk vil kunne drøfte om det er ønskelig å stimulere til økt bruk av begrensninger som reaksjonsform. En slik endring vil være i tråd med utvalgets anbefalinger om å legge større vekt på virksomhetens eget ansvar, og på arbeidsgiveransvaret, for å forebygge og følge opp uønskede hendelser. Ved bruk av begrensning kan det stilles krav til arbeidsgivers systematiske oppfølging av den enkelte og til faglig veiledning og samhandling med kolleger som arbeidsgiver må tilrettelegge for.

Helsetilsynet vi på denne bakgrunn be HOD ta initiativ til en gjennomgang av tilsynsmyndighetens reaksjonsmuligheter og praktiseringen av disse.»

Andre høringsinstanser støtter utvalgets forslag, og mener det er behov for å senke terskelen ved for å ilegge de administrative reaksjonene tilbakekall og begrensning overfor helsepersonell. Blant annet uttaler *Fylkesmannen i Hordaland*:

«I dag er det høg terskel for å tilbakekalle autorisasjonen til eit helsepersonell som i fleire tilfelle har vist alvorlege manglar i den faglege utøving si av yrket. Det råkar pasienttryggleiken. Terskelen for strafferettslege tiltak er òg svært høg. Fylkesmannen stør utvalet i at det er nødvendig å senke terskelen for nokre typar administrative reaksjonar mot helsepersonell ved fagleg uforsvarleg verksemd.»

Og *Fylkesmannen i Sogn og Fjordane*:

«Utvalet gjer framlegg om at vedtak om administrative reaksjonar bør desentraliserast til regionalt nivå. Det vart gitt 94 åtvaringar og knapt 140 autorisasjonstap i 2014. Autorisa-

sjonstap er tap av jobb. Åtvaring er ein mellomreaksjonsform mellom påpeiking av pliktbrott (lovbrott) og autorisasjonstap. Dei fleste helsepersonell vil la seg korrigerende av rettleiing og eventuell påpeiking av pliktbrott. Vi har likevel også sett at (ei mindre gruppe) helsepersonell som har gjort alvorlege og gjentatte feilvurderingar i liten grad lar seg styre av påpeiking av pliktbrott og åtvaringar. Vi er i tvil om åtvaring er ein tenleg reaksjonsform.

Ein bør vurdere meir aktiv bruk av delvis autorisasjonstap i dei alvorlege sakene der det blir gitt åtvaring i dag. Terskelen for avgrensing og tilbakekall av autorisasjon bør vere lågare enn i dag i saker om fagleg uforsvarlegheit.»

*Helsedirektoratet* gir en betinget støtte til forslaget og uttaler:

«Det eksisterende reaksjonssystemet har i store trekk vært en videreføring fra den tidligere legeloven. Reaksjonssystemet er etter Helsedirektoratets vurdering noe unyansert ved at «advarsel» i liten grad er fulgt opp fra tilsyn eller arbeidsgiver, mens autorisasjonstap kan være unødig omfattende. Helsedirektoratet vil gi en betinget støtte til et forslag om økt bruk av begrensninger i yrkesutøvelsen, med oppfølging gjennom arbeidsgiver og tilsynsmyndighet. Vi er kjent med flere undersøkelser som viser at helsepersonell generelt opplever både advarsler og begrensninger i autorisasjon svært alvorlig og personlig – noe uavhengig av om reaksjonen er korrekt. Bruken må derfor være i forståelig samsvar med hendelsen det gis reaksjon på.

En utvikling som foreslått vil for øvrig være i tråd med andre nordiske ordninger «Skærpet tilsyn» i Danmark, «Behörighetsinskränkning» i Sverige, og kunne sammenfalle bedre med en pedagogisk tilnærming, slik det også anføres for virksomhetstilsyn.»

Det er få høringsinstanser som har kommentert forslaget om klagerett over pålegg om at helsepersonellet skal underkaste seg medisinsk eller psykologisk undersøkelse i forbindelse med tilsynsak, jf. helsepersonelloven § 60. *Statens helsetilsyn* uttaler følgende:

«Utvalget vektlegger at slike undersøkelser er inngripende overfor helsepersonellet, og at det derfor bør være klagerett på pålegget. Pålegg om sakkyndig undersøkelse er en prosessuell

avgjørelse, og et virkemiddel for å ivareta pasientsikkerheten. Det er svært få slike pålegg som gis hvert år, og terskelen for bruk av dette virkemiddelet er i praksis høy. Etter vår vurdering bør hensynet til pasientsikkerheten, og ikke til det enkelte helsepersonell, være avgjørende. Vi støtter derfor ikke utvalgets forslag om å gi helsepersonell klagerett på pålegg om sakkyndig undersøkelse.»

## 8.5 Departementets vurderinger og forslag

### 8.5.1 Tap eller begrensning av autorisasjon som følge av faglig uforsvarlighet

I likhet med utvalget vil ikke departementet foreslå verken å fjerne eller tilføre nye reaksjonsformer overfor helsepersonell. Det innebærer at også i fremtiden vil de administrative reaksjoner overfor helsepersonell som Statens helsetilsyn kan benytte være: advarsel, begrensninger, suspensjon eller tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning. Samt at legers og tannlegers rett til å rekvirere visse legemidler kan også suspenderes eller helt eller delvis tilbakekalles.

I 2016 behandlet Helsetilsynet i overkant av 400 saker som var oversendt fra fylkesmennene til Helsetilsynet for at de skulle vurdere om det var grunnlag for å ilegge en administrativ reaksjon. I 2016 behandlet Statens helsetilsyn totalt 432 saker mot helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, mot 595 i 2015.

I 2016 fikk Statens helsetilsyn 454 nye saker til behandling, mot 485 i 2015. Statens helsetilsyn begjærte påtale i 10 saker i 2016. I 12 saker ble det konkludert med at det ikke var grunnlag for å begjære påtale mot helsepersonell eller virksomhet. I 287 av de avsluttede sakene ga Helsetilsynet til sammen 250 reaksjoner rettet mot helsepersonell, og påpekte lovbrudd i 62 virksomheter. I de øvrige 145 sakene ble det gitt verken reaksjon mot helsepersonell eller påpekt lovbrudd overfor virksomheter.

Det var 113 helsepersonell som mistet til sammen 120 autorisasjoner i 2016. Dette er 42 færre autorisasjoner enn året før, som tilsvarer en reduksjon på 26 prosent. Reduksjonen må sees i lys av at antallet ferdigbehandlede saker i 2016 var 27 prosent lavere enn i 2015. Årsakene til at autorisasjonen ble tilbakekalt, er i de fleste tilfellene misbruk av rusmidler og atferd uforenlig med yrkesutøvelsen. Eksempler på slik atferd er tyveri av legemidler, narkotikalovbrudd og vold. Helse-

tilsynet tilbakekalte autorisasjonen til fem helsepersonell der uforsvarlig virksomhet i form av svikt i medisinske eller pleiefaglige ferdigheter/kunnskaper var eneste grunnlag. For 19 tilbakekall var svikt i medisinske eller pleiefaglige ferdigheter/kunnskaper ett av flere andre grunnlag for tilbakekallet der rusmiddelbruk var det hyppigste tilleggsgrunnlaget.

Statens helsetilsyn begrenset i 2016 autorisasjonen til 13 helsepersonell i medhold av helsepersonelloven §§ 59 og 59 a. For 11 helsepersonell var grunnlaget svikt i medisinske eller pleiefaglige ferdigheter/kunnskaper. Ut over dette mistet sju leger rekvireringsretten for legemidler i gruppe A og B på grunn av uforsvarlig rekvirering, mot åtte i 2015. Statens helsetilsyn suspenderte autorisasjonen til 17 helsepersonell mens saken var til behandling. Videre fikk en lege suspendert rekvireringsretten for legemidler i gruppe A og B.

Utvalget uttaler at de har fått inntrykk av, og fått bekreftet fra Statens helsetilsyn, at det er lav toleranse for rusmiddelmisbruk og nulltoleranse for seksuelt misbruk av pasienter hos helsepersonell. Samtidig mener utvalget at det er eksempler på at toleransen for faglig uforsvarlighet synes å ligge noe høyt. Utvalget mente at det er relativt få som mister autorisasjon eller lisens på grunnlag av faglig uforsvarlig virksomhet sett i forhold til antallet tilsynssaker som vurderes med tanke på reaksjon. Begrensning i autorisasjon er lite brukt. Utvalget uttaler at de er kjent med noen enkeltsaker som tyder på at terskelen for reaksjoner i form av tap av autorisasjon eller begrensning delvis har ligget svært høyt når det gjelder forsømmelser av faglig karakter.

På denne bakgrunn foreslo utvalget en lovendring for å synliggjøre et ønske om en justering av praksis i bruken av autorisasjonstap og bruken av begrensning av autorisasjon 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 pekte på at 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.

Statens helsetilsyn er skeptisk til en slik endring, og mener det er behov for en bred gjennomgang av tilsynsmyndighetenes reaksjoner overfor helsepersonell med tanke på å evaluere reaksjonenes betydning for pasientsikkerhet. Videre uttaler tilsynet at de har fokus på den enkelte virksomhet

som er ansvarlig for forsvarlig drift. Det er et fokus på å forbedre tilsynet slik at det understøtter helsepersonellet, ledere og eiere i deres kontinuerlige kvalitetsarbeid. Tilsynets vurdering er at gevinsten i form av redusert risiko betydelig større ved en slik tilnærming enn ved å gi reaksjoner til den enkelte helsepersonell som har handlet har uforsvarlig.

Det er en vanskelig avveining mellom de ulike hensynene. Departementet mener likevel det er riktig og viktig å ha en tilnærming hos tilsynsmyndighetene som fokuserer på læring. En dreining fra individ til systemperspektiv er en ønsket og riktig utvikling. En slik utvikling kan imidlertid ikke frata individet ansvar i tilfeller hvor det avdekkes uforsvarlig yrkesutøvelse. Særlig av hensyn til rettsikkerheten til pasientene og pasientsikkerheten er tilsyn og administrative reaksjoner overfor helsepersonell viktig når uforsvarlighet er påvist.

Departementet vil derfor foreslå å senke terskelen noe for bruken av autorisasjonstap og bruken av begrensning av autorisasjon når grunnlaget for reaksjonen gjelder faglig uforsvarlig virksomhet. Rent konkret handler det om å endre ordlyden fra «grov mangel på faglig innsikt» til «vesentlig mangel på faglig innsikt» i helsepersonelloven § 57. Ordlyden i begge alternativer tilsier at det kun er i alvorlige tilfeller at reaksjoner skal gis. Forskjellen i ordlyden er ikke stor, men terskelen er noe lavere ved «vesentlig» kontra «grov». Hvordan en slik endring vil slå ut rent konkret i tilsynets vurdering av reaksjoner overfor helsepersonell, er vanskelig å forutsi. Dette fordi det må gjøres konkrete vurderinger i hver enkeltsak. Det er dermed ikke slik at forslaget nødvendigvis vil medføre en endring i antall saker med tap eller begrensning av autorisasjon. Forslaget gir imidlertid Statens Helsetilsyn et noe større handlingsrom i de saker hvor det er tale om faglig uforsvarlighet. I dag er det slik at det skal svært mye til, jf. ordlyden «grov», mens forslaget senker terskelen noe for å frata eller begrense autorisasjonen til helsepersonell ved faglig uforsvarlighet. Det er Statens helsetilsyn som må foreta de konkrete vurderingene.

Departementet mener likevel det er riktig å signalisere at alvorlige og gjentatte uforsvarlige vurderinger foretatt av helsepersonell skal ha en konsekvens, og at terskelen etter regelverket skal være noe lavere enn i dag. Bestemmelsen skal praktiseres slik at helsepersonell som på grunn av manglende faglige kompetanse utgjør en fare for framtidige pasienter, blir hindret fra å arbeide i helse- og omsorgstjenesten. Den skal normalt

ikke benyttes som en administrativ reaksjon på sviktende faglige vurderinger i enkeltstående tilfeller uten at det sannsynliggjøres at slike har en sammenheng med en mer gjennomgående og vesentlig faglig svikt. Som nevnt ønsker departementet en videre utvikling hvor læring og systemperspektivet er i fokus, men det må likevel sikres at pasienter og brukere ikke utsettes overfor helsepersonell som utgjør en fare for pasientsikkerheten.

I mange tilfeller vil en hensiktsmessig administrativ reaksjon kunne være en begrensning i autorisasjonen istedenfor tilbakekall. Begrensning av autorisasjon har som nevnt vært lite brukt, men kan i mange tilfeller være hensiktsmessig fordi den kan tilpasses individuelt slik at pasient- og brukersikkerheten ivaretas, samtidig som helsepersonellet ikke utelukkes fra å utøve yrket. Det vil i en del tilfeller kreve tilpasninger fra arbeidsgivers side, eller at det forutsettes andre tiltak som medfører bruk av tid eller penger, for eksempel etterutdanning. Effekten av begrensningen vil dermed kunne avhenge av arbeidsgivers tilrettelegging. Departementet forutsetter imidlertid at arbeidsgivere følger opp for å sikre forsvarlige tjenester.

Statens helsetilsyn etterlyser i sin høringsuttalelse en bredere gjennomgang av tilsynsmyndighetenes reaksjoner overfor helsepersonell med tanke på å evaluere reaksjonenes betydning for pasientsikkerheten. Departementet har i denne proposisjonen hatt fokus på de forslagene som utvalget har foreslått og som har vært på høring. Kunnskap om tilsynsmyndighetens praksis og hvilken effekt reaksjoner overfor helsepersonell har med tanke på sikre gode og forsvarlige tjenester i hele helse- og omsorgssektoren, krever et betydelig evalueringsarbeid. Departementet mener imidlertid at slik kunnskap, og ikke bare med tanke på reaksjoner overfor helsepersonell, men tilsynets effekt på pasientsikkerhetsarbeidet generelt er viktig. Departementet vil derfor vurdere tilsynets forslag om en slik gjennomgang på et senere tidspunkt.

### **8.5.2 Klagerett over pålegg om medisinsk eller psykologisk undersøkelse i forbindelse med tilsynssak**

I 2016 ba Statens helsetilsyn om sakkyndig vurdering i seks tilsynssaker. Videre påla Helsetilsynet to helsepersonell å underkaste seg sakkyndig medisinsk eller psykologisk undersøkelse, jf. helsepersonelloven § 60.

Når det gjelder forslaget fra utvalget om klagerett over pålegg om at helsepersonellet skal underkaste seg medisinsk eller psykologisk undersøkelse i forbindelse med tilsynssak, mener departementet at dette er et så inngripende tiltak overfor helsepersonellet at det bør gis klagerett. Det er uttalt i forarbeidene til helsepersonelloven § 60 at et slikt pålegg ikke gir klagerett. Utviklingen i rettspraksis og uttalelser fra Sivilombudsmannen kan trekke i retning av at denne uttalelsen ikke lenger står seg, og at det allerede eksisterer en klagerett ved pålegg om å underkaste seg medisinsk eller psykologisk undersøkelse.

Departementet er av den oppfatning at pålegget er av en slik karakter at det er naturlig å gi klagerett, og finner det derfor ikke nødvendig å vurdere hvorvidt det allerede i dag eksisterer en slik klagerett. Departementet vil presisere at medisinske eller psykologiske undersøkelser kan være viktige i enkelte saker, og det faktum at det gis en klagerett ikke vil tilsi at undersøkelsen ikke skal eller kan gjennomføres. Det innebærer kun at helsepersonellet får en mulighet til å få overprøvd pålegget. Følgelig kan ikke endringen sies å forhindre eller vanskeliggjøre tilsynets arbeid, men det sikrer helsepersonellet viktige rettsikkerhetsgarantier.



## 9 Ny helsetilsynslov

### 9.1 Innledning

---

Dagens helsetilsynslov er fra 1984. Det er gjort flere endringer i loven siden den tid. Utvalget foreslår flere omfattende endringer i denne loven, blant annet en betydelig omorganisering av tilsynsmyndighetene. Utvalget foreslår derfor en ny helsetilsynslov.

I dette kapitlet redegjør departementet kort for utvalgets begrunnelse for en ny lov, høringsinstansenes syn på spørsmålet, og avslutningsvis departementets vurderinger og forslag. Kapitlet har fokus på de retts tekniske spørsmålene ved en ny lov, og ikke de materielle endringene. Materielle endringer behandles i de øvrige kapitlene i proposisjonen. Forslaget om å utvide varselordningen behandles i kapittel 5, reaksjonsvirkemidler overfor virksomheter i kapittel 7 og reaksjonsvirkemidler overfor helsepersonell i kapittel 8.

### 9.2 Utvalgets forslag

---

Utvalget foreslo endringer i dagens helsetilsynslov fra 1984, og fant det derfor naturlig å foreslå en ny helsetilsynslov i stedet for endringer i den nåværende helsetilsynsloven. I tillegg til materielle endringer fant 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 i ny helsetilsynslov.

I tillegg til de endringene som utvalget foreslår som følge av en eventuell regionalisering av tilsynsmyndigheten, foreslo utvalget endringer i forhold til dagens helsetilsynslov som innebærer ensartet regulering og virkemidler overfor tjenesteytere innen alle typer helse- og omsorgstjenester. Utvalget uttalte at de mente dette vil gi bedre oversikt over tilsynsmyndighetens myndighet og klagesystemet.

### 9.3 Høringsinstansenes syn

---

Det er få høringsinstanser som uttaler seg om forslaget til å erstatte dagens helsetilsynslov med en ny lov. De som uttaler seg om spørsmålet er positive til forslaget. For eksempel uttaler *Kreftforeningen*:

«Gjeldende regelverk – lover og forskrifter er omfattende og til dels vanskelig tilgjengelig både for ansatte i helsetjenesten, pasienter, pårørende og andre brukere. Det er en struktur i gjeldende regelverk som er «oppstykket». Vi støtter derfor forslaget om å erstatte den någjeldende helsetilsynsloven med en ny som skal sikre en mer samlet regulering av tilsynsmyndighetens ansvar, oppgaver og virkemidler.»

Og *Statens helsetilsyn*:

«Helsetilsynet ser positivt på utvalgets forslag om en gjennomgang av og «opprydning» i helsetilsynsloven. En oppbygging i tråd med utvalgets lovutkast gir en pedagogisk oversikt over tilsynets rolle. Vi mener imidlertid at det må tydeliggjøres at ansvaret for oppfyllelse av pliktene som beskrevet i lovutkastet §§ 5 til 7 ligger hos helse- og omsorgstjenesten. En pliktbestemmelse som inntas i helsetilsynsloven, bør derfor være speilet av en tilsvarende pliktbestemmelse i henholdsvis helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven. Vi vil tilrå at det i pliktbestemmelsene også henvises til de sanksjoner hjemlet i helsetilsynsloven som virksomhetene risikerer ved brudd på pliktene.

Ved å innta pliktbestemmelser også i helse- og omsorgstjenesteloven vil for øvrig virksomheter som ikke faller inn under virkeområdene til helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven, også være omfattet av pliktene. Dette sikrer at alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten behandles likt i lovverket.»

## 9.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet er av den oppfatning at selv om ikke alle lovforslagene utvalget foreslår blir fulgt opp i denne proposisjonen, er det hensiktsmessig å forenkle og gi en mer samlet og oversiktlig fremstilling av tilsynsvirksomheten. Dagens helsetilsynslov er fra 1984 og selv om det er blitt foretatt en del endringer siden den gang, mener departementet at det er behov for en ny helsetilsynslov som bedre samler de plikter og rettigheter som tilligger tilsynsmyndigheten. En mer samlet regulering vil også være viktig for at andre enn tilsynsmyndigheten selv skal kunne forstå og sette seg inn i hvordan tilsynet er organisert og hvilke plikter og rettigheter som tilligger dem.

Departementet vil følge opp utvalgets forslag om endringer i dagens helsetilsynslov som innebærer ensartet regulering og virkemidler overfor tjenesteytere innen alle typer helse- og omsorgstjenester. Det vil også gi bedre oversikt over tilsynsmyndighetene myndighet og klagesystemet. For eksempel foreslår departementet å samle bestemmelsene som gjelde varsling og opplysningsplikt for virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten i ny helsetilsynslov, istedenfor dagens regulering hvor varsling reguleres i de enkelte særlovene.

Kapitlet har fokus på de retts tekniske spørsmålene ved en ny lov, og ikke de materielle endringene. Materielle endringer behandles i de øvrige kapitlene i proposisjonen. Forslaget om å utvide varselordningen behandles i kapittel 5, reaksjonsvirkemidler overfor virksomheter i kapittel 7 og reaksjonsvirkemidler overfor helsepersonell i kapittel 8. I all hovedsak handler dette kapitlet om en samling av bestemmelser om tilsynsmyndighetenes virksomhet og er en videreføring av gjeldende rett, men hvor bestemmelsene tidligere har vært spredt i ulike lover.

Departementet foreslår en ny formålsbestemmelse og en virkeområdebestemmelse. Formålsbestemmelsen er generelt angitt. Det er viktig å få frem at tilsyn er et viktig virkemiddel for å bidra til sikkerhet for pasienter og brukere og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten, samt tillit til helsepersonell og tjenestene som sådan.

Forslaget om ny virkeområdebestemmelse 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.

Som nevnt i kapittel 3 tar departementet ikke stilling til utvalgets forslag om omorganisering av tilsynsmyndigheten nå. Departementet vil avvente vurderingen av eventuell omorganisering til etter region- og kommunereform har trådt i kraft og fått virke en periode. Det innebærer at flere av bestemmelsene som utvalget foreslår i ny helsetilsynslov, ikke følges opp. Det innebærer også at dagens organisering og oppgavefordeling mellom Statens helsetilsyn og fylkesmennene beholdes, og at gjeldende helsetilsynslov §§ 1 og 2 om organisering og oppgaver i all hovedsak videreføres uendret i ny lov §§ 3 og 4.

Ny helsetilsynslov § 3 regulerer organisering av tilsynsmyndigheten, og er i all hovedsak en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 1. Det fastslås at tilsynsmyndighetene består av Statens helsetilsyn som overordnet organ, og Fylkesmannen som regionalt organ. Statens helsetilsyn skal ledes av en direktør, og denne utnevnes av Kongen på åremål. Fylkesmannen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn. Det skal være en fylkeslege i hvert fylke. Fylkeslegen ansettes av og er administrativt underlagt Fylkesmannen.

Tilsynsmyndighetens oppgaver foreslås regulert i ny lov § 4, og er i all hovedsak en videreføring av någjeldende § 2 og innebærer ingen materielle endringer. Det bestemmes at Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Det er en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 1 første ledd.

Fylkesmannen skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i fylket og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. Der fylkesmannen fører tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester skal tilsynet gjøres etter bestemmelsene i kommuneloven kapittel 10 A, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3. Det følger av kommuneloven § 60 b at den enkelte lov må hjemle statlig tilsyn. Det forutsettes at den enkelte lov konkretiserer hvilke deler av loven det kan føres tilsyn med, og disse skal være identifisert på grunnlag av en vurdering av risiko og vesentlighet, i tillegg til en kost-nytteanalyse. Tilsyn med kommunene skal videre være lovighetstilsyn, hvilket innebærer at fylkesmannen ikke kan vurdere kommunens forvaltningsskjønn. Av helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 første ledd fremgår hvilke konkrete bestemmelser i helse- og omsorgstjenesteloven fylkesmannen skal føre tilsyn med. I NOU 2016: 4 Ny kom-

munelov foreslås blant annet nye bestemmelser om statlig tilsyn med kommunene. Forslaget vil videreføre hovedlinjene i de bestemmelsene som ligger i dagens kommunelov kapittel 10 A. NOU 2016: 4 har vært på høring og følges opp av Kommunal- og moderniseringsdepartementet.

Det presiseres at Fylkesmannen i forbindelse med tilsyn skal gi råd, veiledning og opplysninger som bidrar til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket. Fylkesmannen pålegges også en plikt til å holde Statens helsetilsyn orientert om forholdene i helse- og omsorgstjenesten i fylket og om forhold som innvirket på disse. Det er en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 2 tredje ledd.

Fylkesmannen skal informere Statens helsetilsyn om forhold som tilsier advarsel eller tilbakekall, frivillig avkall, eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller begrensning av autorisasjon etter helsepersonelloven kapittel 11. Det er en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 2 fjerde ledd.

I ny helsetilsynslov § 4 fjerde ledd foreslås det å gi departementet hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om tilsynsmyndighetenes saksbehandling. Det er en delvis videreføring av tidligere helsetilsynslov § 7 første ledd. Denne bestemmelsen ga departementet en vid hjemmel til å gi nærmere bestemmelser til gjennomføring og utfylling av hele loven. Forslaget til ny bestemmelser begrenser mulighet til å gi nærmere bestemmelser til kun saksbehandlingsregler og internkontroll, jf. §§ 4 fjerde ledd og 5 tredje ledd.

Når det gjelder bestemmelsen om plikten til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll foreslår departementet at denne videreføres i ny helsetilsynslov. Departementet ser at det kan være behov for en gjennomgang av bestemmelsen for å tilpasse den til endringer i annet regelverk om internkontroll og for å oppdatere språkbruken. Dette er imidlertid mer hensiktsmessig å gjøre på et noe senere tidspunkt. Det vises her bl.a. til NOU 2016: 4 Ny kommunelov som inneholder forslag om ny internkontrollbestemmelse i kommuneloven med tilhørende gjennomgang av særlovgivningens bestemmelser om internkontroll.

Utvalget har stilt spørsmål ved om bestemmelsen bør få ny tittel dersom den tidligere internforskriften fikk ny navn. Som nevnt i punkt 3.3.2 er forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring den nye tittelen på forskriften. Denne forskriften er hjemlet i et betydelig antall lovbestemmelser og gjelder ikke kun internkontroll slik helsetilsynsloven § 3 regulerer. I tillegg er det slik at helsetil-

synslov regulerer virksomhetenes plikt til å drive internkontroll, men også tilsynsmyndighetenes plikt til å føre tilsyn med at det føres internkontroll. Departementet mener derfor det ikke er dekkende at ny helsetilsynslov om internkontroll endrer tittel til ledelse og kvalitetsforbedring, og følger derfor ikke opp utvalgets forslag på dette punkt.

I ny helsetilsynslov § 5 tredje ledd foreslås det å gi departementet hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om internkontroll. Det er en delvis videreføring av tidligere helsetilsynslov § 7 første ledd. Denne bestemmelsen ga departementet en vid hjemmel til å gi nærmere bestemmelser til gjennomføring og utfylling av hele loven. Forslaget til ny bestemmelser begrenser mulighet til å gi nærmere bestemmelser internkontroll og saksbehandlingsregler, jf. §§ 4 fjerde ledd og 5 tredje ledd.

I § 6 foreslår departementet at plikten til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser reguleres. 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. Formålet med ordningen er å sikre raskere og bedre opplyste hendelsesforløp og saksforhold, og dermed også redusert saksbehandlingstid i tilsynssaker. Forslaget innebærer at alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, skal varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. Se nærmere omtale av forslaget i kapittel 5.

Videre foreslår departementet at plikten til å gi opplysninger til tilsynsmyndigheten reguleres i ny helsetilsynslov § 7. Det er ingen tilsvarende bestemmelse i den någjeldende helsetilsynsloven. Forslaget til ny bestemmelse bygger på reglene om opplysningsplikt mv. i spesialisthelsetjenesteloven § 6-2, helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9 og helsepersonelloven § 30. De tre nevnte bestemmelsene foreslås endret slik at de henviser til ny helsetilsynslov § 7 i stedet for at hver enkelt bestemmelse regulerer alle forholdene. Departementets forslag er endret noe fra utvalgets forslag som var på høring. Statens helsetilsyn har gitt uttrykk for at dette hadde vært en fordel om det framgikk direkte av lovbestemmelsen at det er tilsynsmyndighetene som beslutter hvordan innsyn i elektronisk pasientjournal og andre medier skal gjennomføres. Departementet mener at dette indirekte også lå i utvalgets forslag, men har foreslått å presisere dette i bestemmelsen og i de spesielle merknadene.

Departementet foreslår i tråd med utvalgets forslag å samle reaksjonsvirkmidlene til Statens helsetilsyn i ny helsetilsynslov. Det innebærer at bestemmelser om pålegg om retting og stenging, tvangsmulkt og administrative reaksjoner overfor virksomheter og helsepersonell samles i ny lov.

I ny helsetilsynslov § 8 foreslås det at pålegg om retting og stenging reguleres. Bestemmelsen er en videreføring av nåværende helsetilsynslov § 5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-1, men bestemmelsen utvides slik at den kan benyttes overfor alle typer virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Tidligere var stenging kun tillatt overfor virksomheter som yter spesialisthelsetjenester. Tvangsmulkt foreslås regulert i ny § 9. Bestemmelsen er ny i helsetilsynsloven og innebærer en videreføring av spesialisthelsetjenesteloven § 7-2. For nærmere omtale av forslagene om administrative reaksjoner overfor virksomheter vises det til kapittel 7.

Administrative reaksjoner overfor helsepersonell er foreslått regulert i § 10. Bestemmelsen viser til at Statens helsetilsyn gir administrative reaksjoner etter reglene i lov om helsepersonell kapittel 11. Det er en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 2 femte ledd første setning.

I forslag til ny helsetilsynslov § 11 tas det inn en bestemmelse om klage. Bestemmelsen foreslås som følge av at de administrative reaksjonene

overfor virksomheter samles i helsetilsynsloven og at spesialisthelsetjenestelovens § 7-1 blir en henvisningsbestemmelse og spesialisthelsetjenesteloven § 7-2 oppheves.

Forbudet mot bruk av meldinger til Helsedirektoratet om uønskede hendelser som grunnlag for tilsynssak foreslås regulert i ny § 12. Forslaget er en videreføring av nåværende § 2 femte ledd andre og tredje punktum, men med enkelte endringer. Det vises til de spesielle merknadene til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Det er fastsatt flere forskrifter med hjemmel i helsetilsynsloven av 1984. Som utgangspunkt vil alle disse forskriftene videreføres med hjemmel i ny helsetilsynslov. Det vises til omtale i spesielle merknader.

Med virkning fra 1. oktober 2015 følger det av forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og forskrifter for Svalbard og Jan Mayen, at helsetilsynsloven av 1984 skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, jf. forskriften §§ 6 og 21. Når det gjelder forskrifter fastsatt med hjemmel i helsetilsynsloven av 1984 følger det av nevnte bestemmelser at slike forskrifter som hovedregel skal gjelde for Svalbard, men ikke for Jan Mayen. Forutsatt at Stortinget slutter seg til forslaget til ny helsetilsynslov, vil departementene gjøre tekniske endringer i forskrift 22. juni nr. 747 slik at gjeldende rett videreføres.

## 10 Nasjonal ordning for avlevering og oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse og opphør av virksomhet

### 10.1 Innledning

Departementet vil etablere en nasjonal ordning for avlevering og oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse og opphør av virksomhet. Den nasjonale ordningen skal gjelde i de tilfeller overføring av journalene til annet helsepersonell eller annen virksomhet ikke er aktuelt. I dag avleveres journalene til fylkesmennene. Etter den nye ordningen skal journalene avleveres til Helsedirektoratet eller den Helsedirektoratet inngår databehandleravtale med.

Den nasjonale ordningen forutsetter en presisering av forskriftshjemmelen i helsepersonelloven § 40 og endringer i pasientjournalforskriften. Videre foreslås at den nasjonale ordningen skal omfatte pasientjournaler Statens helsetilsyn krever innlevert etter helsepersonelloven § 62 a. Det vil si at Statens helsetilsyn, ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, kan pålegge helsepersonell å levere inn sitt pasientjournalarkiv til Helsedirektoratet i stedet for til fylkesmennene.

### 10.2 Gjeldende rett

Når en privat eller offentlig virksomhet innenfor helsetjenesten opphører eller overdras må det skje en forsvarlig håndtering av virksomhetens pasientjournaler. Forskrift om pasientjournal regulerer derfor hva som skal skje med pasientjournalene.

Hovedregelen følger av forskriften § 15 tredje ledd som fastslår at ved overdragelse eller opphør av virksomhet kan virksomhetens ledelse beslutte at pasientjournalene skal overføres til en annen virksomhet. Hvis det ved overdragelse eller opphør av virksomhet ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til et bestemt helsepersonell eller til en bestemt virksomhet, og virksomheten ikke selv kan ta vare på dem, fastslår fjerde ledd at journalene kan avleveres til offentlig arkivdepot, deponeres i annen oppbevaringsinstitusjon, eller leveres til fylkesmannen.

Hjemmelsgrunnlaget for forskriften er helsepersonelloven § 40 tredje ledd:

«Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om pasientjournalens innhold og ansvar for journalen etter denne bestemmelse, herunder om oppbevaring, overdragelse, opphør og tilintetgjøring av journal.»

Videre er det gitt regler om avlevering av journaler til fylkesmannen og Norsk helsearkiv i saker om sanksjoner mot helsepersonell. Helsepersonelloven § 62 a lyder:

«Statens helsetilsyn kan ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning pålegge helsepersonell å levere inn sitt pasientjournalarkiv til Fylkesmannen eller Norsk helsearkiv.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om vilkår for å gi pålegg om innlevering, innsyn i og bruk av arkivene og arkivenes depotstatus i Norsk helsearkiv.»

Forarbeider til bestemmelsen er Prop. 99 L (2011–2012). Bakgrunnen og behovet for bestemmelsen fremgår av proposisjonens punkt 4.4, der det blant annet uttales:

«Departementet si vurdering er at Statens helsetilsyn har behov for ein heimel til å kunna påleggja helsepersonell som får tilbakekalla eller suspendert autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, å levera inn pasientjournalarkivet sitt til Fylkesmannen.»

«Sentralt i grunngevinga for at Helsetilsynet bør ha høve til å gi slike pålegg, er det behovet pasientane har for tilgang til opplysningar i journalane, og den interesse dei har i at opplysningane ikkje kjem uvedkomande i hende.»

«Departementet meiner derfor at regelverket bør opna for at pasientjournalarkiv som blir levert til Fylkesmannen etter pålegg frå Helsetilsynet, etter ei tid kan deponerast i Norsk hel-

searkiv. Norsk helsearkiv må i slike tilfelle ta vare på arkivet, gi innsyn i den grad nokon har krav på det, og levert arkivet tilbake dersom det aktuelle helsepersonellet får tilbake autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning. Departementet meiner også at Helsetilsynet bør kunna gi pålegg om at pasientjournalarkivet blir levert direkte til Norsk helsearkiv dersom dette er formålstenleg. På den måten vil pasientane vera sikra tilgang til journalen sin på den staden journalen blir oppbevart, anten hos Fylkesmannen eller i Norsk helsearkiv.»

«Departementet legg derfor til grunn at pasientjournalarkiv som blir innlevert til Norsk helsearkiv etter pålegg frå Statens helsetilsyn, eller som Fylkesmannen deponerer i Norsk helsearkiv etter å ha teke imot dei etter pålegg frå Statens helsetilsyn, ikkje skal blandast saman med annan pasientdokumentasjon hos Norsk helsearkiv. Innlevert og deponert materiale må behandlast i samsvar med dei reglar som gjeld for slikt materiale.»

### 10.3 Bakgrunn

Departementet har over tid fått innspill om at fylkesmennene opplever problemer rundt motak av pasientjournaler ved opphør eller overdragelse av virksomhet innanfor helsetjenesten. Det er blant annet en stadig økende mengde avlevering av arkiv fra avsluttede legepraksiser. Dels er det store mengder papir som krever fysisk plass. Dels er det elektroniske pasientjournaler som krever at en har datamaskinprogramvare for å lese dataene.

Helsedirektoratet fikk på denne bakgrunn i oppdrag å utrede utfordringer med dagens ordning og om å komme med forslag til endringer, dersom ordningen ikke synes tilfredsstillende. Helsedirektoratet kontaktet landets fylkesmenn og spurte om deres erfaring med oppbevaringsordningen. Alle fylkesmennene, med unntak av ett kontor, svarte på henvendelsen.

Utfordringene med dagens ordning kan oppsummeres i følgende punkter:

- Det er manglende oversikt over og kunnskap om hvor opphørte virksomheters pasientjournaler faktisk er lagret.
- Ordningen medfører manglende tilgjengelighet til pasientjournaler. Journalopplysninger om tidligere helsehjelp kan være viktig for helsepersonells mulighet til å gi pasienter forsvarlig helsehjelp. Innsyn i og bruk av pasientopplysninger kan videre ha betydning for doku-

mentasjon av helsehjelpen i forbindelse med klagesaker, tilsynssaker eller erstatningssaker.

- Deling av oppgaven på alle fylkesmennene er unødig ressurskrevende og utfordrer informasjonssikkerheten. Det er krevende for alle fylkesmennene å anskaffe nødvendig programvare og opprettholde tilstrekkelig kompetanse og ressursbruk.

Direktoratet foreslo i brev til departementet 30. juni 2015 at det etableres en felles nasjonal ordning for å ta imot de pasientjournaler som i dag overføres til fylkesmannen. Hovedbegrunnelsen var at en nasjonal ordning lettere kan avsette nødvendige ressurser til ordningen, bygge opp kompetanse, utvikle rutiner og ta i bruk ny teknologi i takt med helse- og omsorgstjenesten for øvrig.

Direktoratet viste videre til at beskrivelsen av hva Helsearkivregisteret skal inneholde og utføre av oppgaver, er svært lik den plikten som i dag ligger på fylkesmennene etter pasientjournalforskriften § 15 fjerde ledd, med det unntak at hos fylkesmennene er det primært pasientjournalarkiv fra primærhelsetjenesten som oppbevares og at pasientene ikke nødvendigvis er døde. Helsedirektoratet foreslo derfor at Norsk helsearkiv ble databehandlingsansvarlig for ordningen.

### 10.4 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at det etableres en nasjonal ordning for oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse og opphør av virksomhet, jf. forslaget fra Helsedirektoratet. Ordningen skulle gjelde for de tilfeller det ikke var aktuelt å overføre pasientjournalene til annet helsepersonell eller annen virksomhet i henhold til pasientjournalforskriften § 15. Departementet foreslo en *plikt* til å avlevere journalene til en sentral instans. Etter dagens ordning *kan* journalene overføres til fylkesmannen.

Departementet foreslo også at forskriftshjemmelen i helsepersonelloven § 40 tredje ledd presiseres, slik at det klart fremgår av ordlyden at den inkluderer avlevering av journal.

Departementet viste til at databehandlingsansvaret for den nye nasjonale ordningen burde legges til en instans innen helse- og omsorgsforvaltningen/-tjenesten. Departementet la vekt på at formålet med ordningen er å sikre pasientens rettigheter og helsepersonells tilgang til opplysningene i pasientbehandlingen.

Departementet foreslo derfor at Helsedirektoratet ble databehandlingsansvarlig for den nasjo-

nale ordningen. Departementet forutsatte i høringen at direktoratet inngår avtale med Norsk helsearkiv om den praktiske gjennomføring av ordningen.

Departementet foreslo at den nye ordningen også skal omfatte pasientjournaler Statens helse-tilsyn kan pålegge helsepersonell å levere inn til fylkesmannen eller Norsk helsearkiv etter helsepersonelloven § 62 a.

## 10.5 Høringsinstansenes syn

Det kom inn 37 høringssvar, 17 av svarene var uten merknader. 15 høringsinstanser uttaler positivt at de støtter forslaget, herunder uttaler åtte høringsinstanser at de også støtter at det pålegges en plikt til å overføre journalene til den nasjonale ordningen. Ingen høringsinstanser uttalte seg imot forslaget om en nasjonal ordning. *Statens helsetilsyn* og *Fylkesmannen* i Hordaland uttaler positivt at de støtter endring av helsepersonelloven § 62 a.

*Kulturdepartementet* uttaler at det er uheldig om det nå legges til grunn for regelendringene at Helsearkivet skal inngå en databehandlertavtale med Norsk helsearkiv. De viser til at oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse og opphør av virksomhet ikke inngår i gjeldende planer for Norsk helsearkiv.

*Riksarkivaren* støtter ikke forslaget om at driften av ordningen legges til Norsk helsearkiv:

«For Norsk helsearkiv vil en oppbevaringsordning som foreslått forutsette aktiviteter som er annerledes enn hva Norsk helsearkiv ellers skal gjøre. De nye aktivitetene må gjennomføres i konkurranse med planlagte aktiviteter knyttet til håndtering av pasientdokumentasjonen fra spesialisthelsetjenesten. Det synes nærliggende å anta at pasientjournaler som omfattes av oppbevaringsordningen må prioriteres i forhold til håndtering av morsjournalene fra spesialisthelsetjenesten. Dette vil berøre områdene mottak, midlertidig lagring og skanning. I tillegg må det utvikles og iverksettes nye prosesser som ikke er planlagt for Norsk helsearkiv. Dette gjelder bl.a. ordning og registrering av fysisk materiale. Det må etableres et nytt helseregister for levende pasienter utenfor Helsearkivregisteret, og det må etableres grunnlag for periodiske samkjøringer mot Folkeregisteret. Dette er nødvendig for å kunne kassere journaler for pasienter som ikke lenger trenger helsehjelp. Mottak innenfor

ordningen vil også innebære en nyordning med fysiske mottak av lagringsmedium for elektronisk skapt dokumentasjon. I høringsnotatet beskrevet som levering av harddisker, minnepinner, disketter o.l. Det må etableres særskilte kontroll- og håndteringsrutiner ved slike mottak.»

Videre uttaler Riksarkivaren:

«For den foreslåtte ordningen med «oppbevaring» skal Helsedirektoratet beholde råderetten over materialet, mens Norsk helsearkiv foreslås å skulle gjennomføre den praktiske håndteringen innenfor de rammer som bestemmes av Helsedirektoratet. For Arkivverket og Norsk helsearkiv vil en slik ordning fremstå som noe nytt og vesentlig annerledes enn de aktiviteter som ellers tilligger virksomhetene i Arkivverket. For Norsk helsearkiv må det legges til grunn at planlegging av nye virksomhetsområder vil fremstå som utfordrende i forhold til det arbeid som nå pågår i interimorganisasjonen og i forhold til de mål og aktiviteter som er planlagt. Dagens interimorganisasjon har ikke kapasitet til å utvikle og sette i drift de nye løsningene som er nødvendige for oppbevaringsløsningen»

## 10.6 Departementets vurderinger

Departementet opprettholder forslagene om endringer i helsepersonelloven §§ 40 og 62 a. Departementets forslag til nasjonal ordning for avlevering og oppbevaring av pasientjournaler ved opphør og overdragelse av virksomhet fikk bred støtte i høringen. Flere høringsinstanser påpeker at en nasjonal ordning vil gjøre det enklere for pasienter å få innsyn i egen journal, og enklere for helsepersonell som trenger opplysninger for å yte helsehjelp, ved at de vet hvor de kan henvende seg. En nasjonal ordning vil også bedre legge til rette for at opplysningene kan brukes i saker der det er spørsmål om pasientskadeerstatning og til andre formål som opplysninger i pasientjournalen brukes til. Departementet viser også til at en nasjonal ordning vil være ressursbesparende.

Under forutsetning av at Stortinget slutter seg til de foreslåtte endringene i helsepersonelloven, vil departementet fastsette nødvendige endringer i forskrift om pasientjournal § 15. Departementet viser til at utkast til forskriftsendringer har vært på høring sammen med lovendringene og at endringsforslagene fikk alminnelige tilslutning fra

høringsinstansene. I forskriftene vil det blant annet bli fastsatt en plikt for virksomheter, i tilknytning til overdragelse eller opphør, til å avlevere pasientjournalene i de tilfellene overføring til annen virksomhet ikke er aktuelt. Forskriften vil også legge databehandlingsansvaret til Helsedirektoratet.

Departementet forutsetter at direktoratet inngår avtale med en databehandler som får i oppgave å drifte og stå for den praktisk gjennomføring av ordningen. Forslaget innebærer ikke at direktoratet selv skal bygge opp arkivfaglig kompetanse.



## 11 Økonomiske og administrative konsekvenser

I kapittel 6 foreslår departementet at det lovfestes at pasienter, brukere og pårørende skal tilbys møter etter alvorlige hendelser. I NOU-en uttaler utvalget at det forutsettes at det allerede gjennomføres slike møter i mange tilfeller. Det legges derfor til grunn at forslaget kan gjennomføres innenfor gjeldende ressursrammer ved enkelte omdispenserings- og mener forslaget kan ivaretas innenfor gjeldende budsjettammer.

Innføring av stengning overfor virksomheter i den kommunale helse- og omsorgstjenesten antas ikke å ha vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for tilsynsmyndighetene.

Når det gjelder forslaget om å senke terskelen for å ilegge de administrative reaksjonene tilbakekall og begrensning uttaler utvalget at sakene uansett vil 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 forslag vil velges begrensning eller autorisasjonstap i stedet for advarsel. Utvalget legger derfor til grunn at det vil være lite merarbeid for førstestinstansen, men at det må påregnes noen flere klager. Utvalget mener likevel det vil være tale om et lite antall saker og at det ikke vil ha nevneverdige konsekvenser for tilsynsmyndigheten. Departementet deler denne oppfatningen, og mener at forslaget vil ha begrensede økonomiske og administrative konsekvenser for tilsynsmyndighetene.

Utvalget påpeker at for det helsepersonellet som ilegges en strengere reaksjon, vil forslaget ha vesentlig betydning, herunder at det vil 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 en mulighet til å fortsette å utøve yrket på nærmere fastsatte vilkår. Utvalget presiserer at noen slike forutsetninger vil kunne medføre økte kostnader, for

eksempel etterutdanning. Slike kostnader dekkes vanligvis av arbeidsgiver.

Utvidelse av varselsordningen vil medføre merkostnader for staten, og iverksettelsestidspunktet må tilpasses til når det er budsjettmessig handlingsrom for det. Før dette må kostnadene for kommunene utredes og saken vil bli vurdert i den ordinære budsjettprosessen.

Lovendringene i helsepersonelloven §§ 40 og 62 a medfører ikke administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning. Lovendringen er imidlertid knyttet til at det etableres en nasjonal ordning for oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse og opphør av virksomhet. Den nasjonale ordningen anslås å medføre investeringskostnader på:

- maksimalt 7,7 mill. kroner, dersom papirmaterialet blir konvertert til elektronisk form, som blant annet inkluderer om lag 3 mill. kroner til IT-utrustning og programvare, eller
- 0,2 mill. kroner, dersom papirmaterialet blir oppbevart i papirform.

Videre vurderes årlige drifts- og vedlikeholdskostnader til

- om lag 1,2 mill. kroner der materialet er konvertert til elektronisk form, og
- om lag 2 mill. kroner der journalene oppbevares i papirform.

Det antas økonomiske besparelser som følge av at oppgaven med oppbevaring og forvaltning av journalene legges til en offentlig instans, i stedet for 18 fylkesmannsembeter.

Hvilket beløp som skal overføres til Helse- og omsorgsdepartementet, tilsvarende de kostnadene fylkesmennene har ved å forvalte dagens ordning, avgjøres etter dialog med Kommunal- og moderniseringsdepartementet. For øvrig dekkes utgifter som følge av forslaget innenfor Helse- og omsorgsdepartementet gjeldende budsjettammer.

## 12 Merknader til de enkelte bestemmelsene

### Merknader til lov om ny helsetilsynslov

#### *Til § 1 Lovens formål*

Formålsbestemmelsen er ny. Formålet er generelt angitt og presiserer at loven skal bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten, og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

#### *Til § 2 Lovens virkeområde*

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 flere helselover som innbyrdes er noe ulike, se blant annet helsepersonelloven og helse- og omsorgstjenesteloven.

Se forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og forskrifter for henholdsvis Svalbard og Jan Mayen.

#### *Til § 3 Organisering av tilsynsmyndighetene*

Bestemmelsen er i all hovedsak en videreføring av någjeldende helsetilsynslov § 1. Det vises til omtale av bestemmelsen i Prop. 91 L (2010–2011), Ot.prp. nr. 105 (2001–2002), Ot.prp. nr. 14 (2000–2001) og Ot.prp. nr. 33 (1983–84). Overskriften er imidlertid endret for å få frem at § 3 regulerer organiseringen av tilsynsmyndigheten, og § 4 regulerer tilsynsmyndighetenes oppgaver.

I *første ledd* fastslås det at tilsynsmyndighetene består av Statens helsetilsyn som overordnet organ, og Fylkesmannen som regionalt organ. Bestemmelsen er ny, og er tatt inn for å vise hvordan tilsynsmyndighetene er organisert. Oppgavene til de ulike tilsynsmyndighetene er regulert i § 4.

Det følger av *andre ledd* at Statens helsetilsyn skal ledes av en direktør. Direktøren utnevnes av Kongen på åremål. Dette er en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 1 andre ledd.

Av *tredje ledd første punktum* fremgår det at Fylkesmannen er tillagt myndighet til å føre tilsyn

med helse- og omsorgstjenesten og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn. Det er en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 1 fjerde ledd. Det fremgår av *tredje ledd andre punktum* at det skal være en fylkeslege i hvert fylke. Noen fylkesmenn deler to fylker. Det innebærer også at det kun er en fylkeslege. Det er en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 1 andre ledd. Fylkeslegen ansettes av og er administrativt underlagt Fylkesmannen, jf. Prop. 81 L (2014–2015) Endringer i helsepersonelloven og helsetilsynsloven (spesialistutdanningen m.m.) punkt 6.3.2.

*Fjerde ledd* gir Kongen hjemmel til å bestemme at en fylkesmann skal ha mer enn ett fylke i sin embetskrets. Statens helsetilsyn kan gi den enkelte fylkesmann oppgaver som omfatter et større geografisk område enn eget fylke. Det er en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 1 femte ledd.

#### *Til § 4 Tilsynsmyndighetens oppgaver*

Bestemmelsen om Fylkesmannens og Statens helsetilsyns oppgaver er i all hovedsak en videreføring av någjeldende § 2, og innebærer ingen materielle endringer. Någjeldende helsetilsynslov § 2 femte ledd siste setning videreføres imidlertid i ny § 13. Og någjeldende helsetilsynslov § 2 sjette ledd videreføres i ny § 6 andre ledd. Videre er någjeldende helsetilsynslov § 2 syvende ledd fore slått videreført i ny § 10 andre ledd.

Videre er overskriften endret for å fremt at § 4 regulerer oppgavene til tilsynsmyndigheten, og § 3 regulerer tilsynsmyndighetenes organisering.

I *første ledd* fastslås det at Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Det er en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 1 første ledd. Statens helsetilsyn kan også selv føre tilsyn.

Av *andre ledd første punktum* fremgår det at Fylkesmannen skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. Det er en videreføring av tidli-

gere helsetilsynslov § 2 første ledd, og en presisering av at når det føres tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester skal dette gjøres etter reglene i kommuneloven kapittel 10 A. Det innebærer blant annet at fylkesmannen kun kan føre tilsyn med lovligheten med kommunens eller fylkeskommunens oppfyllelse av lovpålagte plikter, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 første ledd som lister opp hvilke bestemmelser fylkesmannen skal føre tilsyn med. Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 andre ledd første punktum viser til kommuneloven kapittel 10 A, men presiserer at § 60 d ikke skal gjelde. Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 andre ledd andre punktum presiserer at Statens helsetilsyn er den som kan gi pålegg om retting eller stenging etter helsetilsynslovens § 8. Av denne bestemmelsen følger også saksbehandlingsregler for pålegg om retting/stenging.

I *andre ledd siste punktum* presiseres det at Fylkesmannen i forbindelse med tilsyn skal gi råd, veiledning og opplysninger som bidrar til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket. Det er en videreføring av någjeldende helsetilsynslov § 2 andre ledd. At tilsyn med kommunene skal være lovlighetstilsyn (jf. kommuneloven § 60b) betyr at tilsynsmyndighetenes kompetanse til å kontrollere kommunene, er underlagt de samme avgrensningene som domstolene, og tilsynsorganene kan ikke overprøve kommunenes forvaltningsskjønn («det frie skjønnet»). Denne avgrensningen er begrunnet i hensynet til den kommunale handlefriheten og legalitetsprinsippet, og er et uttrykk for ramkestyringsprinsippet. Det forutsettes at tilsynsmyndighetene er tydelige på når det føres tilsyn og når det gis veiledning, blant annet slik at veiledning i praksis ikke blir en skjult og indirekte form for statlig styring. Det skal ikke være tvil om når Fylkesmannen opptrer som tilsynsmyndighet. Det er ikke en motsetning mellom lovlighetstilsyn og veiledning, så lenge tilsynsmyndigheten er tydelig på sine roller.

I *tredje ledd første punktum* pålegges Fylkesmannen en plikt til å holde Statens helsetilsyn orientert om forholdene i helse- og omsorgstjenesten i fylket og om forhold som innvirker på disse. Det er en videreføring av någjeldende helsetilsynslov § 2 tredje ledd. I *tredje ledd andre punktum* bestemmes det at Fylkesmannen skal informere Statens helsetilsyn om forhold som tilsier advarsel eller tilbakekall, frivillig avkall, eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller begrensning av autorisasjon etter helsepersonelloven kapittel 11. Det er en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 2 fjerde ledd.

I *fjerde ledd* gis departementet hjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om tilsynsmyndighetenes saksbehandling. Det er en delvis videreføring av någjeldende helsetilsynslov § 7 første ledd. Denne bestemmelsen ga departementet en vid hjemmel til å gi nærmere bestemmelser til gjennomføring og utfylling av hele loven. Ny bestemmelse begrenser mulighet til å gi nærmere bestemmelser til kun saksbehandlingsregler. Det vises til saksbehandlingsreglene i kommuneloven kapittel 10 A, og presiseres at forskriftshjemmelen ikke kan benyttes til å gi bestemmelser i strid med disse reglene.

#### *Til § 5 Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll*

Bestemmelsen regulerer plikten til å opprette internkontroll og føre tilsyn. Det er en videreføring av gjeldende helsetilsynslov § 3 og det er ikke foretatt materielle endringer.

I *tredje ledd* fremgår det at departementet kan gi nærmere bestemmelser om internkontroll etter første ledd. Det er en delvis videreføring av tidligere helsetilsynslov § 7 første ledd som ga hjemmel til å gi forskrifter til gjennomføring og utfylling av denne lov.

Det vises til forskrift 20. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

#### *Til § 6 Plikt til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser*

Bestemmelsen om varslingsplikt ved alvorlige hendelser er ny i helsetilsynsloven. Dels er den en videreføring av spesialisthelsetjenestens varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, og dels innfører den tilsvarende varslingsplikt for andre tjenesteytere. Formålet med ordningen er å sikre raskere og bedre opplyste hendelsesforløp og saksforhold, og dermed også redusert saksbehandlingstid i tilsynssaker.

Det fremgår av *første ledd* at alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, skal varsle Statens helsetilsyn 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, for eksempel kiropraktorbehandling. Varslingsplikten gjelder for virksomheter av alle størrelser, fra enkeltpersonforetak til sykehjem og sykehus. Videre gjelder plikten uavhengig av om tjenestene ytes av det offentlige,

etter avtale med offentlig instans eller i rent privat regi.

Varslingsplikten påhviler virksomheten, som må utvikle rutiner for å sikre at varsel blir sendt.

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 endringer 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 ha fått tilsvarende alvorlig resultat. Det skal bare varsles om hendelser som er uventede ut fra påregnelig risiko. Det innebærer at hendelser med et svært alvorlig utfall ikke skal varsles dersom utfallet kunne forventes ut fra påregnelig risiko.

Ved vurderingen av om hendelsen er varslingspliktig skal det legges vekt på om hendelsen kan skyldes feil, forsømmelser eller uhell på system- og/eller individnivå, om det er uklart hva som har skjedd, og om saken fremstår som kompleks. Det understrekes at dette er momenter som det skal legges vekt på i en total vurdering av om hendelsen skal meldes.

Med «straks» menes at varselet må sendes snarest, og senest påfølgende dag.

Det forutsettes at tilsynsmyndighetene fører dialog både med pasient, pårørende og involvert helsepersonell i den utstrekning det er nødvendig for at saken skal bli tilstrekkelig opplyst. Det vises til forslaget til ny bestemmelse i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd som gir pasienten eller brukeren en uttrykkelig rett til møte med virksomheten etter en alvorlig hendelse. Formålet med slike møter er å legge til rette for åpenhet og dialog.

Det fremgår av *andre ledd* at når Statens helse-tilsyn mottar varsel etter første ledd, skal tilsynet snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst. Det er tilsynsmyndigheten som foretar vurderingen og tar beslutningen om det er nødvendig med stedlig tilsyn.

I  *tredje ledd* gis departementet hjemmel til å gi nærmere bestemmelser om varslingsplikten, blant annet om hvilke opplysninger varselet skal inneholde.

*Til § 7 Plikt til å gi opplysninger til tilsynsmyndigheten mv.*

Det er ingen tilsvarende bestemmelse i den någjeldende helsetilsynsloven. Bestemmelsen bygger på reglene om opplysningsplikt mv. i spe-

sialisthelsetjenesteloven § 6-2, helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9 og helsepersonelloven § 30. De tre nevnte bestemmelsene endres samtidig slik at de henviser til ny helsetilsynslov § 7 i stedet for at hver enkelt bestemmelse regulerer alle forholdene. Videre bygger forslaget på pasientjournalloven § 26 når det gjelder tilsynsmyndighetenes tilgang til helse- og omsorgstjenestenes elektroniske datasystemer.

Ordlyden i de tre førstnevnte bestemmelsene er noe ulik. I første rekke er helsepersonelloven § 30 noe annerledes enn de to andre. Det legges til grunn at ny § 7 første ledd i praksis innebærer liten eller ingen utvidelse av innholdet i opplysningsplikten, men det tydeliggjøres at også opplysningsplikten for virksomheter omfatter opplysninger uavhengig av lagringsmedium så som papirdokumenter, elektroniske datasystemer, lyd-filer og bildeopptak mv.

Videre tydeliggjøres at tilsynsmyndighetene styrer tilsynets aktiviteter ved undersøkelser, innhenting og fremskaffelse av opplysninger og vurdering av helse- og omsorgstjenestene. Det er viktig at tilsyn gjennomføres på et uavhengig og selvstendig grunnlag for å ivareta tilliten til både tjenestene og tilsynsmyndighetene. Tilsynsmyndighetene vurderer og beslutter på selvstendig grunnlag hvilke opplysninger som er formålstjenlige å innhente for å opplyse forholdene, og avgjør hvordan og på hvilken måte opplysningene skal opplyses/fremskaffes. Det tydeliggjøres også at den som skal gi opplysninger plikter å yte bistand til tilsynsmyndigheten til gjennomføring av prøvene og kontrollene, for eksempel gjennom demonstrasjon av systemer/utstyr og autorisering av tilsynsmyndighetens representanter for selvstendige og uavhengige oppslag i de elektroniske pasientjournalssystemene når tilsynsmyndighetene finner det nødvendig.

Bestemmelsen er generelt utformet slik at den omfatter virksomheter som faller utenfor tjenestelovene. Bestemmelsen gjelder både overfor personell og virksomheter i helse- og omsorgstjenestene. Den gjelder også overfor personell som ikke er helsepersonell etter definisjonen i helsepersonelloven § 3, og for personell etter lov om kommunale helse- og omsorgstjenester § 2-1.

*Første ledd* gjelder opplysningsplikt på anmodning fra tilsynsmyndighetene. Helsepersonell har også en plikt etter helsepersonelloven § 17 til å gi tilsynsmyndighetene opplysninger etter eget tiltak om forhold som kan medføre fare pasienters sikkerhet.

Av *andre ledd* fremgår det at 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. Helsepersonell er omfattet av denne opplysningsretten.

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 § 8 om retting og stengning. Adgangen til å gi tvangsmulkt etter § 9 gjelder begge typer pålegg. Pålegg etter § 7 fjerde ledd kan gis både til individer og til virksomheter. Se forvaltningsloven § 14 om saksbehandling og klage ved pålegg om å gi opplysninger.

#### *Til § 8 Pålegg om retting og stenging*

Bestemmelsen er en videreføring av nåværende helsetilsynslov § 5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-1, men bestemmelsen utvides slik at stenging kan benyttes overfor alle typer virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Det vises til omtale i kapittel 7 og i Ot.prp. nr. 33 (1983–84), Ot.prp. nr. 10 (1998–99), Ot.prp. nr. 66 (2000–2001) og Prop. 91 L (2010–2011).

#### *Til § 9 Tvangsmulkt*

Bestemmelsen er ny i helsetilsynsloven og innebærer en videreføring av spesialisthelsetjenesteloven § 7-2.

Det fremgår av *første ledd første punktum* at adgangen til å fastsette tvangsmulkt er knyttet til pålegg, jf. § 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 stengning ikke etterkommes. Det er Statens helsetilsyn som har myndighet til å fastsette tvangsmulkt. I *andre punktum* fastslås det at tvangsmulkt kun kan gis til virksomheter som yter spesialisthelsetjenester. Bestemmelsen er således kun en videreføring av spesialisthelsetjenesteloven § 7-2, men tas inn i helsetilsynsloven for å samle reguleringen av tilsynsmyndighetens virksomhet.

Tvangsmulkten bør ikke være uforholdsmessig høy, på den annen side skal det ikke være

lønnsomt å bryte regelverket. Tvangsmulktens størrelse bør derfor innrettes slik at virksomhetene ikke sparer penger ved å unnlate å korrigere avvik fra lovgivningen. Størrelsen av engangsmulkt eller løpende mulkt vil måtte basere seg på skjønn blant annet ut fra virksomhetens størrelse, besparelsene ved å ikke etterkomme pålegget, konsekvensene for pasientene av at pålegget ikke blir etterkomme, de reelle handlingsalternativene og kostandene forbundet med å rette opp de avvik som begrunner pålegget.

I *andre ledd første punktum* presiseres det at tvangsmulkt også kan fastsettes som en engangsmulkt. Av *andre ledd tredje punktum* fremgår det at tilsynsmyndigheten kan redusere eller frafalle påløpt tvangsmulkt.

*Tredje ledd første punktum* må sees i sammenheng med begrensningene i tvangsfullbyrdelse mot helseforetak og regionale helseforetak, jf. tvangsfullbyrdesloven § 1-2 andre ledd og helseforetaksloven § 5. Det kan like fullt fattes vedtak om tvangsmulkt overfor slike instanser, og kravet kan søkes inndrevet uten tvang. Av *andre punktum* fremgår det at tvangsmulkten tilfaller statskassen.

#### *Til § 10 Administrative reaksjoner overfor helsepersonell*

Bestemmelsene i § 10 er flyttet fra § 2 i dagens helsetilsynslov.

*Første ledd* viser til at Statens helsetilsyn gir administrative reaksjoner etter reglene i lov om helsepersonell kapittel 11. Det er en videreføring av nåværende helsetilsynslov § 2 femte ledd første setning.

Av *andre ledd* følger det at Statens helsetilsyn skal være registerfører for et nasjonalt register over administrative reaksjoner mot helsepersonell. Det er en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 2 syvende ledd.

#### *Til § 11 Klage*

Bestemmelsen er ny, og tatt inn som følge av at de administrative reaksjonene overfor virksomheter samles i helsetilsynsloven og at spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 blir en henvisningsbestemmelse og spesialisthelsetjenesteloven § 7-2 oppheves.

Det fremgår av *første ledd* at pålegg gitt av Statens helsetilsyn etter § 7 fjerde ledd og vedtak etter §§ 8 og 9 kan påklages til den instans Kongen bestemmer. Det er i all hovedsak en videreføring av spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 tredje ledd første setning. I dag er det ikke hjemmel for å

pålegge spesialisthelsetjenesten å gi opplysninger. For å skape likebehandling, og at tilsynsmyndighetene skal være i stand til å utføre sine oppgaver, utvides muligheten til å gi pålegg om å gi opplysninger også overfor spesialisthelsetjenesten. Etter § 9 kan Helsetilsynet gi eventuell tvangsmulkt ved manglende etterlevelse av pålegg.

I dag er Arbeids- og sosialdepartementet gitt myndighet til å behandle klager over eller omgjøre uten klage vedtak fattet av Statens helsetilsyn i medhold av lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 7-1 og § 7-2 og lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 5 på spesialisthelsetjenestens område, jf. lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. § 53 nr. 12. Det er naturlig å videreføre denne delegasjonen for vedtak som gjelder spesialisthelsetjenesten, da Helse- og omsorgsdepartementet er eier av helseforetakene.

For vedtak som gjelder de kommunale helse- og omsorgstjenestene vil det naturlige være at det er Helse- og omsorgsdepartementet som er klageinstans.

I *andre ledd* fastslås det at klagen skal gis oppsettende virkning, hvis ikke Statens helsetilsyn bestemmer at vedtaket straks skal iverksettes. Det er en videreføring av spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 tredje ledd andre setning.

*Til § 12 Forbud mot bruk av meldinger til Helsedirektoratet om uønskede hendelser som grunnlag for tilsynssak mv.*

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 de spesielle merknader til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 i Prop. 91 L (2010–2011).

*Til § 13 Ikraftsetting mv.*

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.

### **Lov om spesialisthelsetjenesteloven m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)**

*Til § 3-3 a Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser*

Någjeldende § 3-3 a videreføres i ny helsetilsynslov § 6 som vil gjelde for virksomheter i alle deler

av helse- og omsorgstjenestene, jf. merknadene til § 6 og omtale i kapittel 5.

For spesialisthelsetjenesten vil endringene innebære at varslingsplikten utvides til å omfatte alle som yter spesialisthelsetjenester, uavhengig av om tjenesteytelsen skjer etter avtale med det offentlige. Varslingsplikten gjelder alle typer tjenesteytere, både i og utenfor institusjon. Plikten gjelder uavhengig av virksomhetens størrelse, og omfatter også for eksempel lege- og psykologspesialister som driver virksomhet i form av enkeltpersonforetak.

Varslingsplikten påhviler virksomheten, som må ha rutiner for å sikre at varsel blir sendt.

Det tilsiktes ikke realitetsendringer med de språklige forskjellene mellom nåværende § 3-3 a og ny helsetilsynslov § 6 når det gjelder beskrivelsen av hvilke hendelser som skal varsles.

*Til § 6-2 Opplysningsplikt til Statens helsetilsyn og Fylkesmannen*

Den nåværende § 6-2 videreføres med noen endringer i ordlyden i forslaget 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 ny helsetilsynslov § 7 fjerde ledd. Det vises til merknadene til denne bestemmelsen.

*Til § 7-1 Pålegg og tvangsmulkt*

Paragrafoverskriften endres for å få samsvar med de øvrige endringene.

Denne bestemmelsen er en henvisningsbestemmelse som må ses i sammenheng med ny helsetilsynslov §§ 8 til 10. Nåværende § 7-1 videreføres med noen endringer i ny helsetilsynslov § 8 som gjelder alle typer helse- og omsorgstjenester. Ordlyden vedrørende pålegg om retting er noe annerledes og bygger på ordlyden i nåværende helsetilsynslov § 5.

Nåværende § 7-1 første ledd andre punktum om stenging videreføres i ny helsetilsynslov § 8 andre ledd, slik at det angis nærmere og strengere vilkår for stenging.

Nåværende § 7-1 tredje ledd andre punktum om oppsettende virkning videreføres ikke. Dette er en realitetsendring overfor spesialisthelsetjenesten. Klage over vedtak om pålegg om etter ny helsetilsynslov § 8 har ikke oppsettende virkning uten at det særskilt bestemmes etter forvaltningsloven § 42.

*Til § 7-2 Tvangsmulkt*

Bestemmelsen oppheves, men videreføres i forslaget til ny helsetilsynslov § 9. Flyttingen innebærer ikke realitetsendring overfor spesialisthelsetjenesten. Det vises til merknadene til ny helsetilsynslov § 9.

**Lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven)***Til § 1-7 tredje ledd*

Henvisningen til § 2-2 rettes opp slik at den viser til riktig ledd i bestemmelsen.

**Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)***Til § 3-2 femte og sjette ledd*

Endringen i *femte ledd* er av rent språklig karakter, og innebærer ingen endring med hensyn til hvilke tilfeller som omfattes av bestemmelsen.

Nytt *sjette ledd* gir pasienten eller brukeren en uttrykkelig rett til møte med virksomheten etter en alvorlig hendelse. Formålet med slike møter er å legge til rette for åpenhet og dialog. Se generelle merknader under punkt 6.4.

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 er regulert i bestemmelsens fjerde og femte ledd. Femte ledd gjelder bare når utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Sjette ledd snevrer dette ytterligere inn slik at retten til møte bare gjelder hendelser som har ført til svært alvorlig skade eller komplikasjon. Det innebærer likevel 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. Det vises til 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 som 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. Når det gjelder tidspunktet for møtet, så skal det avholdes så raskt som mulig. Det må vurderes konkret hvor raskt møte kan gjennomføres. I vurderingen må det blant annet tas hensyn til hvor raskt det er mulig å samle den informasjonen som er nødvendig for helsepersonellet å ha for å kunne besvare de spørsmålene pasienten eller brukeren måtte ha. Et annet moment er hensynet til pasienten. I noen tilfeller vil det være slik at pasienten eller brukeren har behov for at det går noe tid før møtet avholdes. Med så raskt som mulig menes likevel at møtet skal avholdes uten unødig opphold, og senest innen 10 dager etter hendelsen. Det må om nødvendig avholdes 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 igjen, jf. femte ledd.

Det skal journalføres at det er avholdt møte og hovedinnholdet i det som er blitt formidlet. Den som tilbys møte 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 informasjonen som skal gis 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.

I *sjette ledd siste setning* presiseres det at ved dødsfall som følge av alvorlig hendelse, skal nærmeste pårørende tilbys tilsvarende møte. Pårørende skal få tilgang til samme informasjon og samme mulighet til å spørsmål om hendelsesforløp, årsaksforhold, videre oppfølging mv.

*Til § 3-3 tredje ledd*

Endringene i tredje ledd er av rent språklig karakter på samme måte som i § 3-2 femte ledd, i tillegg til en presisering av at det foreslåtte § 3-2 sjette ledd om møter vil gjelde tilsvarende for nærmeste pårørende ved dødsfall.

*Til ny § 7-6 Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlig hendelse*

Bestemmelsen er ny og regelfester at pasienter, brukere og pårørende har anledning til å varsle tilsynsmyndighetene om alvorlige hendelser. Varslene skal sendes til og vil bli vurdert av Statens

helsetilsyn, også med tanke på om det er behov for stedlige undersøkelser. Varslene skal behandles på tilsvarende måte som i tilfeller hvor varslene blir sendt fra virksomheter. Varsel innebærer ikke plikt for tilsynsmyndigheten til å foreta stedlige undersøkelser.

Terskelen for å sende varsel er utformet på samme måte som ny helsetilsynslov § 6 om varslingsplikt for tjenesteytere, og skal tolkes på samme måte, selv om det kan være vanskelig for pasienter, brukere og pårørende å vurdere om utfallet fremstår som uventet ut fra påregnelig risiko. Dersom også virksomheten har sendt varsel om samme hendelse, sees varslene i sammenheng. Tilsynsmyndigheten 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.

Anledningen til å varsle gjelder for pasient, bruker og nærmeste pårørende. Begrepet nærmeste pårørende er definert i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 b. Mange av tilfellene vil gjelde dødsfall, og denne bestemmelsen presiserer at pårørende da har mulighet til å varsle Statens helsetilsyn. Ved svært alvorlig skade har nærmeste pårørende anledning til å varsle uavhengig av pasientens eller brukerens alder, samtykkekompetanse og tilstand for øvrig. Dette har sammenheng med at det er en forutsetning at varsel sendes rask, og at pasienten eller brukeren selv ofte ikke vil være i stand til å sende varsel eller utstede en fullmakt i denne fasen.

Departementet vil presisere at det ikke er grunn til å føre en streng avvisningsgrunn dersom tilsynsmyndigheten mottar varsler fra andre pårørende enn den «nærmeste pårørende». Det er innholdet i varselet og ikke kilden til opplysningene som er avgjørende for om det skal åpnes tilsynsak eller ikke.

### **Lov om helsepersonell mv. (helsepersonelloven)**

#### *Til § 30 Opplysningsplikt til Statens Helsetilsyn og Fylkesmannen*

Bestemmelsen videreføres med noen endringer i ordlyden i 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 etterkom-

mes, er regulert i ny helsetilsynslov § 7 fjerde ledd.

#### *Til § 40 tredje ledd*

Endringen presiserer at dagens forskriftshjemmel inkluderer avlevering av journaler, for eksempel virksomheters plikt til å avlevere journaler og andre plikter knyttet til avleveringen.

#### *Til § 57 første ledd*

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 ordlyd tilsier med tanke på tilbakekall og begrensnings av autorisasjon. Det vises til omtale i kapittel 7.

Bestemmelsens ordlyd tilsier at helsepersonell som på grunn av grunnleggende mangel på faglig kompetanse utgjør en fare for fremtidige pasienter, blir hindret fra å arbeide i helse- og omsorgstjenesten. Sviktende faglige vurderinger i enkeltstående tilfeller vil normalt ikke være tilstrekkelig for å kunne benytte administrative reaksjoner, med unntak av advarsel, overfor helsepersonell. For at reaksjoner utover advarsel skal kunne gis må det sannsynliggjøres at de feilaktige vurderingene har sammenheng med en mer gjennomgående faglig svikt.

Tilsvarende vil gjelde for begrensnings av autorisasjon etter §§ 59 eller 59 a på grunn av sammenhengen mellom disse bestemmelsene og § 57.

#### *Til § 62 a Pålegg om innlevering av pasientjournalarkiv*

Endringen innebærer at Statens helsetilsyn kan pålegge helsepersonell å levere inn sitt pasientjournalarkiv til Helsedirektoratet eller det organet Helsedirektoratet inngår databehandleravtale med. Etter dagens lov skal journalene leveres til Fylkesmannen eller Norsk helsearkiv.

#### *Til § 67 a Forbud mot bruk av meldinger til Helsedirektoratet om uønskede hendelse som grunnlag for å opprette tilsynssak mv.*

Ordet politianmeldelse tilføyes i bestemmelsen som en presisering, men innebærer ikke en realitetsendring.



**Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)***Til § 5-9 Opplysningsplikt til Statens helsetilsyn og Fylkesmannen*

Nåværende bestemmelse videreføres med noen endringer i 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 ny helsetilsynslov § 7 fjerde ledd. Det vises til saksbehandlingsreglene i kommuneloven kapittel 10 A, og da særlig innsynsbestemmelsen i kommuneloven § 60 c.

*Til § 12-3 andre ledd*

Endringene i ny helsetilsynslov § 8 innebærer også at pålegg om stenging vil kunne benyttes overfor kommunale helse- og omsorgstjenester i tillegg til pålegg om retting. Se merknadene til ny helsetilsynslov § 8.

*Til § 12-3 a Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser*

Bestemmelsen er ny, og plikt til å varsle Statens helsetilsyn 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, se kapittel 5.

De materielle regler om varslingsplikten fremgår av ny helsetilsynslov § 6 som helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a viser til. Det vises til merknadene til denne bestemmelsen.

Varslingsplikten omfatter alle typer tjenesteytere, både i og utenfor institusjon. Plikten gjelder

uavhengig av virksomhetens størrelse, og uavhengig av om tjenestene ytes av kommunene selv eller av private etter avtale med kommunen. Den omfatter også enkeltpersonforetak med avtale, f.eks. fastlege og fysioterapeuter med driftsavtale. Varslingsplikten gjelder også private tjenesteytere uten avtale med kommunen som følge av bestemmelsen i ny helsetilsynslov § 6.

**Lov om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev (transplantasjonslova)***Til § 23 Pålegg og tvangsmulkt*

Pålegg og tvangsmulkt ved brudd på transplantasjonslova vil heretter følge av lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven). Se også Prop. 89 L (2016–2017) Endringer i transplantasjonslova mv. (gjennomføring av organhandelskonvensjonen i norsk rett) der det foreslås at straffebestemmelsene skilles ut i egne paragrafer. Bestemmelsen vil ha informativ karakter og vil ikke ha rettslig betydning utover det som følger av helsetilsynsloven.

**Lov om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning (obduksjonslova)***Til § 16 Pålegg og tvangsmulkt*

Pålegg og tvangsmulkt ved brudd på obduksjonslova vil heretter følge av lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven). Se også Prop. 89 L (2016–2017) Endringer i transplantasjonslova mv. (gjennomføring av organhandelskonvensjonen i norsk rett) der det foreslås at straffebestemmelsen skilles ut i en egen paragraf. Bestemmelsen vil ha informativ karakter og vil ikke ha rettslig betydning utover det som følger av helsetilsynsloven

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven).

---

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven) i samsvar med et vedlagt forslag.

---

## Forslag

# til lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven)

### Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven)

#### § 1. Lovens formål

Lovens formål er å etablere et statlig tilsyn som bidrar til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens 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. Organisering av tilsynsmyndighetene

Tilsynsmyndighetene består av Statens helsetilsyn som overordnet organ, og Fylkesmannen som regionalt organ.

Statens helsetilsyn ledes av en direktør. Direktøren utnevnes på åremål av Kongen.

Fylkesmannen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn. I hvert fylke skal det være en fylkeslege.

Kongen kan bestemme at en fylkesmann skal ha mer enn ett fylke i sin embetskrets. Statens helsetilsyn kan gi den enkelte fylkesmann oppgaver som omfatter et større geografisk område enn eget fylke.

#### § 4. Tilsynsmyndighetens oppgaver

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter.

Fylkesmannen skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. Fylkesmannen skal føre tilsyn med om tjenestene er i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Når det føres tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester skal dette gjøres etter reglene i kommuneloven kapittel 10 A. 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 Statens helsetilsyn orientert om forholdene i helse- og omsorgstjenesten i fylket og om forhold som innvirker på disse. Fylkesmannen skal informere Statens helsetilsyn om forhold som tilsier administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om tilsynsmyndighetenes saksbehandling.

#### § 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.

Fylkesmannen skal påse at alle som yter helse- og omsorgstjenester, har etablert et internkontrollsystem i samsvar med kravene i første ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om internkontroll etter første ledd.

#### § 6. Plikt til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal straks varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter første ledd, skal tilsynet snarest mulig foreta

stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

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 omsorgstjenesten, skal på anmodning gi tilsynsmyndigheten opplysninger som tilsynsmyndigheten mener er nødvendige for å kunne utføre sine oppgaver i medhold av lov, forskrift eller instruks. Dette gjelder også tilgang til helseopplysninger som behandles elektronisk og hjelpemidler for slik behandling av helseopplysninger som elektronisk pasientjournal, dokumenter, lyd- og bildeopptak og lignende. Den som skal gi opplysning etter første punktum, skal også gi tilsynsmyndigheten adgang til virksomhetens lokaler og utstyr, og yte bistand for at tilsynsmyndigheten kan gjennomføre prøver og kontroller på den måten som tilsynsmyndigheten finner nødvendig.

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. Pålegget skal inneholde en frist for oppfyllelse.

#### § 8. *Pålegg om retting og stenging*

Hvis en virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter, brukere eller andre eller på annen måte er uforsvarlig, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene. Pålegget 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, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om stenging.

#### § 9. *Tvangsmulkt*

I pålegg etter § 7 fjerde ledd og § 8 kan Statens helsetilsyn fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av

den frist som er satt for oppfyllelse av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan kun gis overfor virksomheter som yter spesialisthelsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 1-2.

Tvangsmulkt kan fastsettes som engangsmulkt. Tvangsmulkt kan fastsettes etter at fristen for å oppfylle pålegget er utløpt. Tilsynsmyndigheten kan redusere eller frafalle påløpt tvangsmulkt.

Endelig vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg. Tvangsmulkten tilfaller statskassen.

#### § 10. *Administrative reaksjoner overfor helsepersonell*

Statens helsetilsyn gir administrative reaksjoner etter reglene i helsepersonelloven kapittel 11.

Statens helsetilsyn skal føre et nasjonalt register over advarsel og tilbakekall, frivillig avkall og suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning og rekvireringsrett og begrensnings av autorisasjon etter helsepersonelloven kapittel 11.

#### § 11. *Klage*

Pålegg gitt av Statens helsetilsyn etter § 7 fjerde ledd og vedtak etter §§ 8 og 9 kan påklages til den instansen Kongen bestemmer.

Klagen skal gis oppsettende virkning, hvis ikke Statens helsetilsyn bestemmer at vedtaket straks skal iverksettes.

#### § 12. *Forbud mot bruk av meldinger til Helsedirektoratet om uønskede hendelser som grunnlag for tilsynssak mv.*

Melding til Helsedirektoratet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 kan ikke brukes som grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om administrativ reaksjon etter § 10 i loven her.

#### § 13. *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 m.m.

Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

#### § 14. *Videreføring av forskrifter*

Forskrifter gitt i medhold av lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. gjelder også etter at loven her har trådt i kraft.

#### § 15. *Endringer i andre lover*

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

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

§ 3-3 a skal lyde

§ 3-3 a. *Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser*

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov om statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

§ 6-2 skal lyde:

§ 6-2. *Opplysningsplikt til Statens helsetilsyn og Fylkesmannen*

Bestemmelsene i 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 og tvangsmulkt*

Statens helsetilsyn kan gi pålegg om retting og stenging, og fastsette tvangsmulkt etter reglene i helsetilsynsloven §§ 8 og 9.

§ 7-2 oppheves.

2. I lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern gjøres følgende endring:

§ 1-7 tredje ledd skal lyde:

Ved saker om tvungen observasjon, etablering, opprettholdelse eller opphør av tvungent psykisk helsevern, saker om overføringer, saker som nevnt i §§ 2-1 annet ledd og 2-2 fjerde ledd og ved klage til fylkesmannen over vedtak om undersøkelse og behandling etter § 4-4, har pasienten rett til fri rettshjelp etter lov 13. juni 1980 nr. 35 om fri rettshjelp.

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

§ 3-2 femte ledd og 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, og senest ti dager 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. Ved dødsfall som følge av alvorlig hendelse, skal nærmeste pårørende tilbys tilsvarende møte.*

Nåværende sjette og syvende ledd blir syvende og nytt åttende ledd.

§ 3-3 tredje ledd skal lyde:

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 og med sjette* ledd, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette.

§ 7-6 skal lyde:

§ 7-6. *Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlig hendelse*

Pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av ytelse av helse- og omsorgstjenester eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Adgangen til å varsle 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 § 7-6 blir ny § 7-7.

4. I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. gjøres følgende endringer:

§ 30 skal lyde:

§ 30 *Opplysningsplikt til Statens helsetilsyn og Fylkesmannen*

Bestemmelsene i 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.

§ 40 tredje ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om pasientjournalens innhold og ansvar for journalen etter denne bestemmelse, herunder om oppbevaring, overdragelse, opphør, *avlevering* og tilintetgjøring av journal.

§ 57 første ledd skal lyde:

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, *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.

§ 62 a skal lyde:

§ 62 a *Pålegg om innlevering av pasientjournalarkiv*  
Statens helsetilsyn kan ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning pålegge helsepersonell å levere inn sitt pasientjournalarkiv til *Helsedirektoratet*.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om vilkår for å gi pålegg om innlevering, innsyn i og bruk av arkivene og arkivenes *depotstatus*.

§ 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 spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av kapittel 11 i loven her. Det samme gjelder *for politianmeldelse* eller begjæring om påtale etter § 67 annet ledd.

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

§ 5-9 skal lyde:

§ 5-9. *Opplysningsplikt til Statens helsetilsyn og Fylkesmannen*

Bestemmelsene i 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 andre ledd skal lyde:

Kommuneloven kapittel 10 A gjelder tilsvarende for tilsynsvirksomheten etter første ledd, med unntak av § 60 d. *Statens helsetilsyn* kan gi pålegg om *retting og stenging etter helsetilsynsloven § 8*.

Ny § 12-3 a skal lyde:

§ 12-3 a. *Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser*

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

6. I lov 7. mai 2015 nr. 25 om donasjon og transplantasjon av organ, celler og vev gjøres følgende endringer:

§ 23 skal lyde:

§ 23 *Pålegg og tvangsmulkt*

Statens helsetilsyn kan gi pålegg om retting og stenging, og fastsette tvangsmulkt etter reglane i helsetilsynsloven § 8 og 9.

7. I lov 7. mai 2015 nr. 26 om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning gjøres følgende endringer:

§ 16 skal lyde:

§ 16 *Pålegg og tvangsmulkt*

Statens helsetilsyn kan gi pålegg om retting og stenging, og fastsette tvangsmulkt etter reglane i helsetilsynsloven § 8 og 9.



## Bestilling av publikasjoner

### Offentlige institusjoner:

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

Internett: [www.publikasjoner.dep.no](http://www.publikasjoner.dep.no)

E-post: [publikasjonsbestilling@dss.dep.no](mailto:publikasjonsbestilling@dss.dep.no)

Telefon: 22 24 00 00

### Privat sektor:

Internett: [www.fagbokforlaget.no/offpub](http://www.fagbokforlaget.no/offpub)

E-post: [offpub@fagbokforlaget.no](mailto:offpub@fagbokforlaget.no)

Telefon: 55 38 66 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

[www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no)

Trykk: 07 Xpress AS – 06/2017

