



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 57 L

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

---

Endringer i helsepersonelloven,  
pasient- og brukerrettighetsloven mv.  
(administrative reaksjoner,  
tilsynsmyndighetenes saksbehandling  
av henvendelser om pliktbrudd m.m.)



# Innhold

<b>1</b>	<b>Proposisjonens hovedinnhold ...</b>	5	6.3	Forslag i høringsnotatet .....	30
			6.4	Høringsinstansenes syn .....	30
<b>2</b>	<b>Bakgrunn .....</b>	7	6.5	Departementets vurderinger og forslag .....	33
2.1	Innledning .....	7	6.5.1	Oppheving av reaksjonen advarsel .....	33
2.2	Utfordringer .....	7	6.5.2	Nærmere om reaksjonen faglig pålegg til helsepersonell .....	35
2.3	Utredning om oppfølging av alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd – NOU 2015: 11 Med åpne kort .....	8	6.5.3	Særlig om fastleger og kommunale helse- og omsorgstjenester .....	37
2.4	Kort om Statens helsetilsyn og statsforvalteren .....	9			
<b>3</b>	<b>Høring .....</b>	11	<b>7</b>	<b>Forslag om andre endringer i helsepersonelloven</b>	
<b>4</b>	<b>Endring av tilsynsmyndig- hetenes plikt til å vurdere henvendelser om mulig pliktbrudd .....</b>	14	7.1	Gjeldende rett .....	38
4.1	Gjeldende rett .....	14	7.2	Forslag i høringsnotatet .....	39
4.1.1	Rett til vurdering av mulig pliktbrudd .....	14	7.3	Høringsinstansenes syn .....	39
4.1.2	Varsler om alvorlige hendelser .....	15	7.4	Departementets vurderinger og forslag .....	40
4.1.3	Forholdet mellom tilsynssaker og rettighetsklager .....	15	7.4.1	Begrensning i autorisasjon .....	40
4.1.4	Virksomhetsperspektivet .....	16	7.4.2	Midlertidig begrensning .....	41
4.2	Regulering i andre land .....	16	7.4.3	Midlertidig tilbakekall av autorisasjon ved manglende oppfyllelse av opplysningsplikten ...	42
4.2.1	Sverige .....	16	<b>8</b>	<b>Oppheving av helse- personelloven § 67 a .....</b>	44
4.2.2	Danmark .....	17	<b>9</b>	<b>Administrative og økonomiske konsekvenser .....</b>	45
4.2.3	Nederland .....	17	9.1	Konsekvenser for helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. ....	45
4.3	Forslag i høringsnotatet .....	18	9.2	Konsekvenser for tilsynsmyndighetene .....	45
4.4	Høringsinstansenes syn .....	18			
4.5	Departementets vurderinger og forslag .....	20	<b>10</b>	<b>Merknader til de enkelte bestemmelsene .....</b>	47
<b>5</b>	<b>Presisering av plikt for helse- og omsorgstjenesten til å besvare henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende .....</b>	23	10.1	Tannhelsetjenesteloven .....	47
5.1	Gjeldende rett .....	23	10.2	Spesialisthelsetjenesteloven .....	47
5.2	Forslag i høringsnotatet .....	24	10.3	Pasient- og brukerrettighets- loven .....	47
5.3	Høringsinstansenes syn .....	24	10.4	Helsepersonelloven .....	48
5.4	Departementets vurderinger og forslag .....	25	10.5	Helse- og omsorgstjenesteloven ...	50
<b>6</b>	<b>Endringer i helsepersonelloven om administrative reaksjoner – advarsel og faglig pålegg .....</b>	28	10.6	Helsetilsynsloven .....	50
6.1	Gjeldende rett .....	28		<b>Forslag til lov om endringer i helse- personelloven, pasient- og bruker- rettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.) .....</b>	52
6.2	Regulering i andre land .....	29			
6.2.1	Sverige .....	29			
6.2.2	Danmark .....	29			





DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 57 L

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

---

## Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 4. februar 2022,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Støre)*

### 1 Proposisjonens hovedinnhold

Regjeringen ønsker å skape et helsefremmende samfunn som yter gode og likeverdige helse-tjenester i hele landet. Norsk helsetjeneste skal være preget av åpenhet og tillit der hver enkelt pasient skal bli sett og møtt av helsetjenesten på en respektfull og verdig måte.

Det er viktig at virkemidlene for å håndtere alvorlige hendelser og brudd på helse- og omsorgslovgivningen er hensiktsmessige. Spørsmålene berører både rettsgaranti prinsipper, etikk og kultur. Både helsepersonells rettsikkerhet som arbeidstakere og yrkesutøvere, og pasienter, brukere og pårørende, skal ivaretas.

Helsetilsynsloven § 1 fastslår at formålet med tilsyn er å bidra «til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.»

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår flere endringer i helse- og omsorgslovgivningen som departementet mener vil bidra til et mer effektivt og formålstjenlig tilsyn.

Departementet foreslår en endring i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a om statsforvalterens saksbehandling når pasienter eller andre som har rett til det anmoder om en vurdering av mulig pliktbrudd i helse- og omsorgstjenesten. Endringen skal gi statsforvalteren en større mulighet til å prioritere og vurdere om og hvordan anmodningen skal følges opp fra tilsynsmyndighetenes side. Der som det er grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten, skal imidlertid statsforvalteren alltid undersøke forholdet. Endringen gjelder tilsvarende for saksbehandlingen hos Statens helsetilsyn.

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

Samtidig foreslås det presiseringer i spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven om at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten plikter å besvare henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende om kvalitet og pasientsikkerhet. Tilsvarende foreslås det at pasientens, brukerens og pårørendes rett til å få svar på slike henvendelser fastslås i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-7.

Departementet foreslår at reaksjonen advarsel i helsepersonelloven oppheves. Det er usikkert om reaksjonen har tilsiktet effekt og ressursene bør derfor brukes på andre deler av tilsynsaktiviteten. Helsepersonell kan for eksempel i større grad enn i dag følges opp av arbeidsgiver og statsforvalteren ved brudd på helselovgivningen. Videre kan det ikke utelukkes at det i noen tilfeller også vil være mer hensiktsmessig å begrense autorisasjonen.

Det foreslås en ny reaksjon om faglig pålegg til helsepersonell. Reaksjonen innebærer ingen begrensning i autorisasjonen, men helsepersonellet kan pålegges å motta veiledning eller gjennomføre andre kompetansehevende tiltak. Tilsynsmyndigheten skal også kunne pålegge arbeidsgiver å legge til rette for og følge opp faglige pålegg til helsepersonell. Tilsvarende pålegg skal kunne gis til kommuner når det gjelder fastleger. Både Statens helsetilsyn og statsforvalteren vil ha myndighet til å ilegge faglig pålegg med Statens helsepersonellnemnd som klageinstans.

Departementet foreslår videre endringer i helsepersonelloven om suspensjon (midlertidig tilbakekall av autorisasjon mv). Forslaget innebærer blant annet at Statens helsetilsyn kan begrense suspensjonen til kun å gjelde helsepersonells adgang til å utføre visse arbeidsoppgaver i en periode, fremfor å suspendere all rett til å praktisere yrket. Det foreslås også endringer i helsepersonelloven som gir tilsynsmyndighetene mer effektive virkemidler i tilfeller der helsepersonell ikke etterkommer opplysningsplikten til tilsynsmyndighetene.

Lovendringene skal bidra til at tilsynsmyndighetenes virksomhet og reaksjonssystemet treffer bedre for å oppnå pasientsikkerhet og tillit til helse- og omsorgstjenesten. Hensikten er å gi tilsynsmyndighetene et større handlingsrom til å prioritere saker og å innrette tilsynet best mulig. Endringene skal videre bidra til at det vil gå kortere tid fra hendelser som innebærer brudd på helselovgivningen til det reageres overfor helsepersonell eller virksomhet, slik at bruddene ikke gjentas. Samtidig vil en raskere oppfølging av lovbrudd kunne bidra til bedre tillit til helse- og omsorgstjenesten hos berørte pasienter, brukere og pårørende.

Regjeringen vil også sette igang utredningsarbeid knyttet til andre sider av tilsynsvirksomheten. Målet er et enda mer effektivt og målrettet tilsyn. Eventuelle ytterligere lovendringer som følge av dette arbeidet vil departementet komme tilbake til.

## 2 Bakgrunn

### 2.1 Innledning

---

Helsepersonell 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. Slike hendelser skyldes ofte årsaker utenfor helsepersonellens kontroll, men noen ganger kan også helsepersonellet selv klandres. I mange tilfeller kan svikten skyldes ulike forhold i virksomheten som har bidratt til økt risiko. Andre ganger er årsaken en kombinasjon av individuelle faktorer og faktorer i virksomheten. Enkelte ganger er det kun snakk om individfeil. Det forekommer også at helsepersonell bryter bestemmelser i helselovgivningen eller begår alvorlige lovbrudd etter straffeloven som strider mot rollen som helsepersonell. I tillegg kan helsepersonell, som alle andre, ha personlige utfordringer som for eksempel rusavhengighet eller psykisk sykdom, som kan gjøre det vanskelig å utføre arbeid som helsepersonell på en forsvarlig måte.

Virksomhetene skal legge til rette for at helsepersonell kan utøve sin yrkesutøvelse forsvarlig. Virksomheten har også ansvaret for at helsepersonellet har de nødvendige kvalifikasjonene til å gjennomføre de oppgavene de er satt til å utføre.

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter slik at helse- og omsorgslovgivningen etterlevs. Ledelsen må ha styring over hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med helse- og omsorgslovgivningen. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten utdypes blant annet hva pliktene til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomhetens aktiviteter innebærer. I praksis betyr dette at virksomhetene må undersøke forholdene rundt uønskede hendelser i tillegg til de utløsende årsakene, for å forstå hva som gikk galt og for å sette i verk tiltak for å forhindre at lignende skjer igjen. At disse pliktene etterlevs, er en grunnleggende forutsetning for å kunne

oppnå faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Ved alvorlige hendelser og lovbrudd vil undersøkelser og tiltak fra andre aktører, som for eksempel statsforvalteren, Statens helsetilsyn, Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten og politi, komme i tillegg til det ansvaret virksomheten selv har for å følge opp, undersøke og iverksette tiltak.

### 2.2 Utfordringer

---

Det kan reises spørsmål ved om dagens lovregulering av tilsyn og de administrative reaksjonene mot helsepersonell i tilstrekkelig grad bidrar til at formålet om pasientsikkerhet og tillit til helse- og omsorgstjenesten oppfylles. Dette gjelder også praktiseringen av regelverket.

Saksbehandlingstiden er for lang hos tilsynsmyndighetene og praksis varierer mellom de ulike statsforvalterne. Videre treffer ikke alltid tilsynsaktivitet, prioritering av saker, rettsanvendelse og bruk av ressurser der effekten er størst for å oppnå formålet. Lang saksbehandlingstid innebærer også en merbelastning for helsepersonellet, pasientene og de pårørende i saken. Læringseffekten av et avsluttende vedtak som kommer lenge etter hendelsen antas å være begrenset.

Pasient- og brukerrettighetsloven gir pasienter, brukere eller andre rett til å be statsforvalteren om en vurdering av om plikter etter helse- og omsorgslovgivningen er brutt. Loven stiller detaljerte krav til statsforvalterens saksbehandling som gjelder uavhengig av om det mulige pliktbruddet er alvorlig eller egnet for tilsynsmessig oppfølging. Dagens regelverk gir med andre ord lite rom for prioritering og valg av ulike framgangsmåter for hvordan anmodninger om vurdering av mulig pliktbrudd skal følges opp.

Det store volumet av anmodningssaker vanskeliggjør prioritering av andre viktige oppgaver hos statsforvalteren, som for eksempel å kontrollere om påpekte lovbrudd rettes opp i etterkant av

tilsyn og behandle pasientrettighetsklager raskest mulig.

Det er sjeldent at Statens helsetilsyn tar i bruk de lovfestede virkemidlene (pålegg, stenging og tvangsmulkt) som kan benyttes overfor virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter, brukere eller andre. I 2018 ble det ikke gitt noen pålegg eller varsel om tvangsmulkt til virksomheter etter spesialisthelsetjenesteloven og ingen pålegg til virksomheter i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Samtidig viser tilsynsrapporter at mange virksomheter der lovbrudd er påpekt, ikke raskt nok iverksetter de tiltakene som kreves for å få til de nødvendige endringene.

Det kan også stilles spørsmål ved om den administrative reaksjonen advarsel er egnet til å bidra til læring, pasientsikkerhet og tillit til helse- og omsorgstjenesten. Det tar blant annet lang tid fra hendelser oppstår til advarsel gis, i noen tilfeller to år. Samtidig brukes det mye ressurser til saksbehandling både hos statsforvalteren og Statens helsetilsyn, ofte dobbeltbehandling, i tillegg til en eventuell klagebehandling.

### **2.3 Utredning om oppfølging av alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd – NOU 2015: 11 Med åpne kort**

Et utvalg ledet av tidligere fylkeslege Helga Arianson (Ariansonutvalget) har gjennomført en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten. I NOU 2015: 11 Med åpne kort, foreslo utvalget flere lovendringer som nå er gjennomført, se Prop. 150 L (2016–2017) om ny helsetilsynslov.

En av oppgavene i mandatet til Ariansonutvalget, var å gjennomgå sanksjonssystemet overfor helsepersonell. Utvalget skulle blant annet vurdere om de gjeldende reaksjonene egner seg for å ivareta pasient- og brukersikkerhet, rettssikkerhet og tilliten til helse- og omsorgstjenesten. I mandatet ble blant annet følgende problemstillinger reist:

- hvordan gjeldende rettslige virkemidler egner seg for å ivareta pasient- og brukersikkerhet, rettsikkerhet og tilliten til helse- og omsorgstjenesten
- vektleggingen og balansen mellom pasienters, brukeres og pårørendes interesser i et pasient- og brukersikkerhets- og tillitsperspektiv og helse- og omsorgspersonells behov for inte-

gritet og rettsikkerhetsgarantier for sin yrkesutøvelse

- om 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 er egnet for å ivareta pasient- og brukersikkerheten og tilliten til helse- og omsorgstjenesten
- vurdering av 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.

I utredningen pekte utvalget blant annet på at saksbehandlingen i det hendelsesbaserte tilsynet i mange saker tar for lang tid hos statsforvalteren og i Statens helsetilsyn. I NOUen side 236 uttales følgende:

Den lange saksbehandlingstiden er en stor belastning for pasienter, brukere og pårørende. Så lenge den endelige vurderingen ikke foreligger, kan det være vanskelig å legge hendelsen bak seg. Også for helsepersonell kan den lange saksbehandlingstiden være en stor påkjenning. Avgjørelsen kan få store konsekvenser for deres mulighet til å utøve yrket. Å få en administrativ reaksjon oppleves for de fleste som svært alvorlig. Selv en tilsynssak som ikke ender med en administrativ reaksjon, oppleves gjerne som en betydelig belastning, ikke minst på grunn av den lange saksbehandlingstiden.

Utvalget vil understreke behovet for at sakene ferdigbehandles så raskt som mulig, og særlig de mest alvorlige sakene. Dette ikke bare av hensyn til de som er direkte berørt som pasient, pårørende eller helsepersonell i den enkelte sak, men også med tanke på tilliten til så vel helse- og omsorgstjenesten som tilsynsmyndighetene. Samtidig må forsvarlig saksbehandling ta noe tid, blant annet for at de berørte skal få mulighet til å uttale seg.

Ariansonutvalget pekte også på at arbeidsdelingen mellom statsforvalteren og Statens helsetilsyn ikke alltid er optimal og at det foregår en del unødig dobbeltbehandling. I NOUen side 235–236 uttales følgende:

Videre vil utvalget påpeke at arbeidsdelingen i praksis ikke fungerer optimalt. Når fylkesmannen [statsforvalteren] sender saker til



Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

Helsetilsynet, skal de være tilstrekkelig opplyst. Forutsetningen for å oversende saken er at fylkesmannen mener den er så alvorlig at det bør vurderes å gi en administrativ reaksjon. Like fullt skjer det ikke sjelden at Helsetilsynet innhenter tilleggsinformasjon fra virksomheter og helsepersonell. Disse sakene blir dermed gjenstand for tilnærmet dobbel saksbehandling. Selv om det er viktig at saken er tilstrekkelig opplyst, burde dette i de fleste tilfeller være unødvendig. Utvalget mener dette bør endres fordi det fører til tilleggsbelastning for de involverte og forlenger saksbehandlingstiden, jf. punkt 7.7.2.8.

Utvalget uttrykte også bekymring for at det er relativt stor variasjon i hvordan statsforvalteren gjennomfører tilsyn, og at det kan gå utover hensynet til likebehandling. På side 237 uttales følgende:

Helsetilsynet som overordnet tilsynsmyndighet har siden tidlig i 1990-årene iverksatt mange tiltak for å harmonisere tilsynsvirksomheten. Det holdes møter og ulike former for opplæring. Det er utarbeidet saksbehandlingsveileder og veiledere for tilsyn for å harmonisere vurderinger mv. Likevel er det større forskjeller enn ønskelig i kompetanse, gjennomføring av tilsyn, normering og vurdering (hvordan tjenestene blir bedømt) og saksbehandlingstid hos fylkesmennene. De nåværende ulikhetene er for store til at de kan aksepteres. Helsetilsynet har satt i gang utviklingsprosjektet «Evaluering av fylkesmennenes behandling av hendelsesbaserte tilsynsaker, helse/omsorg» for å lage verktøy som kan avdekke ulik praksis og ulik skjønnsutøvelse. Utvalget ser positivt på dette fordi forskjellene utgjør et problem for alle parter.

Utvalget pekte også på at påleggshjemmelen mot virksomheter brukes for lite og at tilsynet bør endre praksis slik at pålegg brukes mer. På side 249 uttales følgende:

Helsetilsynet bruker sjelden hjemmelen for å gi virksomheter pålegg, selv om det er dokumentert at en virksomhet «drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uforsvarlig». (...)

Utvalget mener at påleggshjemmelen har vært brukt for lite. Når Helsetilsynet har fått oversendt saker fra fylkesmannen for vurdering av administrativ reaksjon mot virksomhet,

antar utvalget at det er fordi det ikke har vært mulig å få virksomhetene til å rette på forhold som er i strid med lovens krav på tross av at det oftest er brukt betydelig tid og gjort flere forsøk, som beskrevet i retningslinjene for oppfølging om avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter jf. punkt 5.8.4. Først når dialog ikke har ført fram oversendes saken til Helsetilsynet. Det går deretter tid hos Helsetilsynet før det konkluderes. Utvalget mener at tilsynsmyndighetene bør vurdere sin praksis særlig når det gjelder saksbehandlingstiden i disse sakene, og om det påvirker terskelen for når pålegg blir gitt.

Utvalget vurderte om det bør gjøres endringer i tilsynsmyndighetenes adgang til å benytte administrative reaksjoner overfor helsepersonell, men foreslo ikke å fjerne noen av reaksjonsformene og kom heller ikke med forslag til noen nye. Utvalget foreslo imidlertid at terskelen for tilbakekall og begrensnings av autorisasjon bør være noe lavere enn i dag. Dette er fulgt opp med endringer i helsepersonelloven § 57 som trådte i kraft 1. juli 2019.

Utvalget foreslo også en omorganisering av tilsynsmyndighetene slik at myndighet til å gi administrative reaksjoner skulle flyttes fra Statens helsetilsyn til regionale statsforvaltere. Det er ikke blitt fulgt opp.

Høringsinstanser til NOUen som Statens helsetilsyn og Legeforeningen har etterlyst en bredere gjennomgang av tilsynsmyndighetenes reaksjoner overfor helsepersonell med tanke på å evaluere reaksjonenes betydning for pasientsikkerheten. Helse- og omsorgsdepartementet signaliserte i Prop. 150 L (2016–2017) at en slik gjennomgang ville bli vurdert på et senere tidspunkt.

## 2.4 Kort om Statens helsetilsyn og statsforvalteren

Tilsynsmyndighetene består av Statens helsetilsyn som overordnet organ og statsforvalteren som regionalt organ. Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten i landet. Statens helsetilsyn er også den sentrale tilsynsmyndigheten for barnevernstjenester og sosiale tjenester i arbeids- og velferdsforvaltningen (NAV).

Statsforvalteren står for hoveddelen av det utøvende tilsynet med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell som

yter helse- og omsorgstjenester i fylket. Kjernen i tilsynet er å kontrollere at helsepersonell og virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester følger kravene som stilles i lov og forskrifter. Tilsynsmyndighetene vil kunne benytte ulike metoder og tilnæringsmåter for å påse at kravene i lovgivningen blir overholdt og på denne måten ivareta formålet med tilsynet.

Statsforvalteren skal orientere Statens helse-tilsyn om forhold som tilsier en administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11 eller bruk av virkemidler som pålegg til virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Statsforvalteren skal også gi råd, veiledning og opplysninger som medvirker til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket.

Statens helsetilsyn kan med hjemmel i helsepersonelloven ilegge helsepersonell følgende

administrative reaksjoner: advarsel, begrensning av autorisasjon, suspensjon eller tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning og tilbakekall av rekvireringsrett for legemidler i gruppe A og B. Statens helsetilsyn kan også, når virksomheten utøves på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller brukere, gi virksomheter i helse- og omsorgstjenesten pålegg om å rette på forholdene eller stenge virksomheten. Helseforetak eller andre som yter spesialisthelsetjenester kan, i motsetning til den kommunale helse- og omsorgstjenesten, ilegges tvangsmulkt dersom pålegg ikke etterkommes.

Statens helsetilsyn mottar også varsler om alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten og skal snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom det er nødvendig for å opplyse saken.

### 3 Høring

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 1. februar 2021 på høring forslag om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven mv. med høringsfrist 3. mai 2021. Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Departementene

Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet  
 Barne-, ungdoms- og familieetaten  
 Barneombudet  
 Bioteknologirådet  
 Datatilsynet  
 Direktoratet for e-helse  
 Folkehelseinstituttet  
 Forbrukerrådet  
 Forbrukertilsynet  
 Helsedirektoratet  
 Landets helseforetak  
 Landets høyskoler (m/helsefaglig utdannelse)  
 Landets kommuner  
 Landets pasient- og brukerombud  
 Landets regionale helseforetak  
 Landets statsforvaltere  
 Landets universiteter  
 Likestillings- og diskrimineringsnemnda  
 Likestillings- og diskrimineringsombudet  
 Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)  
 Regjeringsadvokaten  
 Riksrevisjonen  
 Sametinget  
 Statens helsetilsyn  
 Statens legemiddelverk  
 Statistisk sentralbyrå  
 Stortingets ombudsmann for forvaltningen  
 Sysselmasteren på Svalbard

ACOS AS  
 Afasiforbundet i Norge  
 Akademikerne  
 Allmennlegeforeningen  
 Apotekforeningen  
 Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer  
 Barnekreftforeningen  
 CGM (Compugroup Medical Norway AS)

Den norske advokatforening  
 Den Norske Jordmorforening  
 Den norske legeforening  
 Den norske tannlegeforening  
 Diabetesforbundet  
 DIPS ASA  
 Fagforbundet  
 Fampo  
 Fellesorganisasjonen FO  
 Foreningen for blødere i Norge  
 Foreningen for hjertesyke barn  
 Foreningen for Muskelsyke  
 Foreningen for kroniske smertepasienter  
 Forskerforbundet  
 Forskningsstiftelsen FAFO  
 Frambu  
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)  
 Fylkesråd for funksjonshemmede  
 Helse- og sosialombudet i Oslo  
 Helsetjenestens Lederforbund  
 HIV-Norge  
 Hørselshemmedes Landsforbund  
 IKT Norge  
 Infodoc  
 Innovasjon Norge  
 Institutt for helse og samfunn HELSAM  
 Institutt for samfunnsforskning  
 Juristforbundet  
 JURK – Juridisk rådgivning for kvinner  
 Juss-Buss  
 Jussformidlingen i Bergen  
 Jusshjelpa i Nord-Norge  
 Kliniske ernæringsfysiologiske forening  
 Kreftforeningen  
 Kreftregisteret  
 KS  
 Landets private sykehus  
 Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)  
 Landsforeningen Alopecia Areata  
 Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke  
 Landsforeningen for Huntingtons sykdom  
 Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte  
 Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri  
 Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere	Norsk Pasientforening
Landsgruppen av helsesøstre, NSF	Norsk Psykiatrisk Forening
LO – Landsorganisasjonen i Norge	Norsk Psykoanalytisk Institutt
Legeforeningens forskningsinstitutt	Norsk Psykologforening
Legemiddelindustrien	Norsk Radiografforbund
Likestillingssenteret	Norsk Revmatikerforbund
Mental Helse Norge	Norsk selskap for ernæring
Munn- og halskreftforeningen	Norsk senter for menneskerettigheter
MS – forbundet	Norsk sykehus og helsetjenesteforening (NSH)
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Norsk sykepleierforbund
Nasjonalt kompetansecentrum for minoritetshelse	Norsk Tannpleierforening
Nasjonalt kompetansesenter for sjeldne diagnoser	Norsk Tjenestemannslag (NTL)
Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin – NAKOS	Norsk Tourette Forening
Norges Astma- og Allergiforbund	Norske Fotterapeuters Forbund
Norges Blindeforbund	Norske Ortoptister forening
Norges Døveforbund	NUPI
Norges Farmaceutiske Forening	NHO – Næringslivets Hovedorganisasjon
Norges Fibromyalgi Forbund	Parat
Norges forskningsråd	Pensjonistforbundet
Norges Handikapforbund	Personskadeforbundet
Norges Juristforbund	Personvernemnda
Norges kristelige legeforening	Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
Norges Kvinne- og familieforbund	Regionsentrene for barn og unges psykiske helse
Norges Parkinsonforbund	Rettspolitisk forening
Norsk Biotekforum	ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
Norsk Cøliakiforening	Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
Norsk Epilepsiforbund	Ryggforeningen i Norge
Norsk Ergoterapeutforbund	Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen
Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin	Rådet for legeetikk
Norsk Forbund for psykoterapi	Rådet for psykisk helse
Norsk Forbund for utviklingshemmede	Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner SAFO
Norsk Forening for cystisk fibrose	Senter for medisinsk etikk ved universitetet i Oslo
Norsk Forening for Ernæringsfysiologer	SINTEF Helse
Norsk Forening for nevrofibromatose	Spekter
Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid	Spiseforstyrrelsesforeningen
Norsk Forening for Tuberøs Sklerose	Statens råd for likestilling av funksjonshemmede
Norsk Forum for terapeutiske samfunn	Statens seniorråd
Norsk Fysioterapeutforbund	Statstjenestemannsforbundet
Norsk Gestaltterapeut forening	Stoffskifteforbundet
Norsk gynekologisk forening	Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Norsk helsenett SF	Stiftelsen Norsk Luftambulans
Norsk Immunsviktforening	Stiftelsen Organdonasjon
Norsk Intravenøs Forening	Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
Norsk Kiropraktorforening	Turner Syndrom foreningen i Norge
Norsk Logopedlag	UNIO
Norsk Manuellterapeutforening	Utdanningsforbundet
Norsk OCD forening, ANAKE	Velferdsforskningsinstituttet NOVA
Norsk Ortopedisk Forening	Vestlandske Blindeforbund
Norsk Osteopatforbund	Virke
Norsk Osteoporoseforening	Visma
Norsk Palliativ Forening	Voksne for Barn
Norsk Presseforbund	Volvat Medisinske Senter AS
Norsk Psoriasis Forbund	Yngre legers forening
	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

Departementet mottok 75 høringsuttalelser. Følgende 64 instanser hadde merknader til forslagene:

Helsedirektoratet  
Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten  
(Helseklage)  
Sivilombudet  
Statens helsetilsyn  
Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom)

Akershus universitetssykehus HF  
Bergen kommune  
Finnmarkssykehuset HF  
Fredrikstad kommune  
Helse Nord RHF  
Helse Sør-Øst RHF  
Helse Vest RHF  
KS  
Lovisenberg diakonale sykehus  
Oslo universitetssykehus HF  
Skien kommune  
Statsforvalteren i Vestland  
Statsforvalteren i Agder  
Statsforvalteren i Innlandet  
Statsforvalteren i Møre og Romsdal  
Statsforvalteren i Nordland  
Statsforvalteren i Oslo og Viken  
Statsforvalteren i Rogaland  
Statsforvalteren i Trøndelag  
Statsforvalteren i Vestfold og Telemark  
Stavanger kommune  
Sunnaas sykehus  
Sykehuset Innlandet HF  
Sykehuset Østfold  
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF  
Vestre Viken HF

Advokatforeningen  
Arbeidsgiverforeningen Spekter  
Barneombudet  
Dag Øivind Antonsen  
Den norske legeforening  
Den norske tannlegeforening  
Fagforbundet  
Fellesorganisasjonen  
Forbrukerrådet  
Fylkeslege, professor dr. med. Steinar Aase  
HivNorge  
Juristforbundet; Statsforvalterjuristene  
Jørund Hassel  
Mental Helse Norge  
Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser  
Nasjonalt senter for distriktsmedisin  
Norges Farmaceutiske Forening  
Norges Optikerforbund  
Norsk forbund for utviklingshemmede  
Norsk fysioterapeutforbund  
Norsk Manuellterapeutforening  
Norsk Pasientforening  
Norsk Radiografforbund  
Norsk sykepleierforbund  
Norsk Tannpleierforening  
Norske Ortoptisters forening  
Pasient- og brukerombudet  
Pensjonistforbundet  
Per Watne  
Psykologforeningen  
Synsinformasjon  
Tanja Vatnås

## 4 Endring av tilsynsmyndighetenes plikt til å vurdere henvendelser om mulig pliktbrudd

### 4.1 Gjeldende rett

#### 4.1.1 Rett til vurdering av mulig pliktbrudd

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 kan pasienter, brukere og andre som har rett til det, be tilsynsmyndigheten om å vurdere om helse- og omsorgslovgivningen er brutt til ulempe for seg eller den hun eller han opptrer på vegne av. Tilsvarende rett har pårørende til avdød pasient eller bruker og pårørende til pasient eller bruker uten samtykkekompetanse. Det er statsforvalteren som skal vurdere anmodningen.

Det er brudd på plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven som skal vurderes. Dette innebærer at anmodningen kan omhandle både mulig pliktbrudd begått av enkeltpersonell (individ) og/eller virksomhet (system). Det stilles ikke krav til at det foreligger skader eller en viss alvorlighet knyttet til det mulige pliktbruddet.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a regulerer statsforvalterens og Statens helsetilsyns saksbehandling ved anmodninger om vurdering av mulig pliktbrudd.

Etter denne bestemmelsen må statsforvalteren vurdere de synspunkter som pasienten, brukeren eller deres representant har fremsatt i anmodningen. Dette innebærer at tilsynsmyndigheten så langt det lar seg gjøre skal besvare de spørsmål som er stilt med det mål at den eller de som har fremsatt anmodningen skal oppleve at deres synspunkter er sett, forstått og besvart, jf. Prop. 100 L (2012–2013) punkt 4.2.4.1. Tilsynet kan også ta opp eventuelle relevante forhold som ikke er berørt i anmodningen.

En tilsynssak er først og fremst en sak mellom den aktuelle virksomheten/helsepersonellet som er under tilsyn og tilsynsmyndigheten. Likevel har den som har fremsatt en anmodning om vurdering av pliktbrudd innsyns- og uttalelsesrett, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a tredje ledd. Innsyns- og uttalelsesretten gjelder «relevante» saksdokumenter. Hva som er relevante saksdokumen-

ter må avgjøres etter en konkret vurdering på linje med bestemmelsene om innsyns- og uttalerett som gjelder for parter etter forvaltningsloven (jf. Prop. 100 L (2012–2013) punkt 9.3). Innsyns- og uttaleretten gjelder også varsler til Statens helse- tilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Det skal gis underretning til den som har fremsatt anmodningen om resultatet av behandlingen av saken, med en kort begrunnelse, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a fjerde ledd. Dette innebærer at pasienten, brukeren eller dennes representant minst må få vite hva tilsynsmyndigheten har foretatt seg i saken, hvordan tilsynsmyndigheten vurderer synspunktene som er fremsatt i anmodningen, hvilket resultat tilsynsmyndigheten er kommet til og hvorfor.

Sivilombudet har uttalt at det ikke er et ubetinget krav om å besvare alle spørsmålene henvendelsen gjelder, men at begrunnelsen bør berøre de mest sentrale anførselene i saken (SOM 2006/1640). Det er videre lagt til grunn at generelle svar der det for eksempel vises til at tilsynsmyndigheten må prioritere henvendelser på grunn av kapasitet eller at det ikke er «hensiktsmessig» med tilsynsmessig oppfølging av enkeltpersoner som er nevnt i anmodningen, i utgangspunktet ikke er tilstrekkelig.

Regelverket legger opp til at statsforvalteren i utgangspunktet må utrede nærmere de anmodningene om vurdering av mulig pliktbrudd de mottar. Det er imidlertid en snever adgang til ikke å gå videre med saken dersom anmodningen kan karakteriseres som åpenbart grunnløs. Henvendelsen må i slike tilfeller også besvares på en tilstrekkelig måte. Sivilombudet har uttalt følgende i SOM-2015-234:

Med unntak av de tilfellene der det foreligger formelle avvisningsgrunner, forstår ombudsmannen lovgivningen og de ovennevnte uttalelsene dit hen at Fylkesmannen har en snever adgang til ikke å opprette tilsynssak etter å ha mottatt en henvendelse om mulig pliktbrudd. Anmodningen må i så fall kunne karakteriseres som 'åpenbart grunnløs'. Dette

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

tilsier at det må foreligge sikre holdepunkter for at pliktbrudd ikke har funnet sted. Ettersom det i disse tilfellene generelt sett ikke vil bli innhentet ytterligere dokumentasjon, må henvendelsen fra pasienten eller pårørende normalt være tilstrekkelig for å foreta denne vurderingen.

Denne forståelsen er også lagt til grunn i flere av Sivilombudets senere uttalelser.

Det er imidlertid etablert en praksis for at statsforvalteren kan oversende enkelte henvendelser til virksomhetene i helsetjenesten for at de skal følges opp der, såkalt «lokal avklaring». I slike tilfeller oversender statsforvalteren henvendelsen til virksomheten eller helsepersonellet anmodningen retter seg mot, slik at saken kan løses i «minnelighet» med pasienten eller pårørende. Typiske henvendelser som oversendes er saker som omhandler kommunikasjonssvikt eller misforståelser, klager på mindre alvorlige avvik fra god praksis og saker som helsetjenesten er nærmest til å svare ut. Eksempler på sistnevnte kan være gjennomgang av et medisinsk forløp, spørsmål om ulike behandlingsmetoder eller grunnlag for en spesiell diagnose. I forarbeidene til helsepersonelloven (Ot.prp. nr. 14 (2000–2001)) uttales følgende under punkt 3.6:

Uoverensstemmelser om hendelsesforløp og eventuell oppfatning om svikt i den helsehjelpen som er gitt, bør i utgangspunktet søkes løst mellom pasient/pårørende og den virksomheten hvor helsehjelpen er gitt. Ofte vil den muntlige formen være best egnet til å få gjennomgått og avklart om svikt har inntruffet eller ikke. (...)

Men pasient/pårørende må også ha en mulighet til å henvende seg til tilsynsmyndighetene. Dette vil spesielt være viktig i de situasjonene der de som yter helsehjelp er selvstendig næringsdrivende og i de tilfellene pasient/pårørende ikke er tilfreds med den håndteringen som har funnet sted når de har tatt opp forholdet med virksomheten.

Sivilombudet har uttalt at statsforvalterens adgang til å oversende saker til lokal avklaring er begrenset. Det uttales følgende i SOM-2017-2946:

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 har pasienten, brukeren eller andre som har rett til det, rett til å be Fylkesmannen om å vurdere om plikter etter helselovgivningen er brutt. En slik anmodning utløser i utgangs-

punktet en plikt til å opprette en tilsynssak. Fylkesmannen kan ikke i stedet henvise saken til kommunen for lokal avklaring uten at det først er gjort en vurdering av om det kan foreligge brudd på helselovgivningen. At en slik løsning vurderes å være til beste for klageren, kan ikke i seg selv anses som tilstrekkelig grunn til å henvise saken.

Statsforvalterens avgjørelser i tilsynssaker kan ikke påklages.

Statsforvalteren skal etter helsetilsynsloven § 4 informere Statens helsetilsyn om forhold som tilsier administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11. Statsforvalteren skal også holde Statens helsetilsyn orientert om forholdene i helse- og omsorgstjenestene i fylket og forhold som innvirker på disse. Det er Statens helsetilsyn som har myndighet til å ilegge administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11, begjære påtale etter helsepersonelloven § 67, gi pålegg om retting eller stenging til virksomheter etter helsetilsynsloven § 8 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-1 eller tvangsmulkt etter § helsetilsynsloven § 9.

#### 4.1.2 Varsler om alvorlige hendelser

Etter helsetilsynsloven § 6, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a skal en virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, straks varsle Statens helsetilsyn (og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten) om alvorlige hendelser. Pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes tilsvarende rett til å varsle fremgår av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient eller bruker hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

I tillegg til anmodninger om vurdering av mulige pliktbrudd og varsler om alvorlige hendelser, mottar tilsynsmyndighetene også regelmessig annen informasjon om mulig svikt i helse- og omsorgstjenesten, herunder melding om unaturlige dødsfall, meldinger fra apotek og informasjon fra andre tilsynsmyndigheter, pasient- og brukerombudene, pasientorganisasjoner, politiet og media.

#### 4.1.3 Forholdet mellom tilsynssaker og rettighetsklager

Muligheten pasientene, brukerne eller pårørende har til å anmode om vurdering av mulig plikt-

brudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 må ikke forveksles med retten til å klage på manglende oppfyllelse av pasientrettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2. Denne klagemuligheten kan benyttes ved manglende oppfyllelse av materielle eller prosessuelle rettigheter, for eksempel avslag på en sykehjemsplass eller behandling som anses som nødvendig helsehjelp.

Anmodning om vurdering av pliktbrudd er aktuelt der pasienten eller brukeren etter å ha mottatt helsehjelp eller vært i kontakt med helse- og omsorgstjenesten mener at bestemmelser i helse- og omsorgstjenestelovgivningen er blitt brutt, for eksempel kravet til faglig forsvarlig helsehjelp. Dette gjelder med andre ord ikke rettigheter pasienten vil ha oppfylt, men en rett til å be om en vurdering av om helsepersonell eller virksomhet har brutt lovpålagte plikter. I praksis skjer det at en del henvendelser innebærer både en klage etter § 7-2 og en anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd etter § 7-4.

#### 4.1.4 Virksomhetsperspektivet

Virksomhetsperspektivet i tilsynssaker innebærer at tilsynet fokuserer på virksomhetens systemer for å hindre og avdekke svikt, og ledelsens ansvar for å etablere forsvarlige styringssystemer og sørge for at disse blir fulgt. Blant annet vil dette innebære at selv om for eksempel en pasient ønsker en vurdering av et konkret helsepersonell, må tilsynsmyndigheten i tillegg se på systemet rundt helsepersonellet. Dette kan medføre at det blir opprettet en tilsynssak både mot helsepersonellet og virksomheten, eller kun virksomheten. Virksomhetsperspektivet tilsier ikke at tilsynsmyndighetene skal se bort fra det enkelte helsepersonells ansvar, men at deres handlinger blir vurdert som del av en større helhet.

## 4.2 Regulering i andre land

Flere andre land har hatt prosjekter og gjennomført reformer med siktemål om å oppnå et mer hensiktsmessig og virkningsfullt tilsyn. I Sverige og Nederland har ansvarliggjøring av virksomhetene og pasient- og brukerinvolvering vært sentrale elementer i løsningene de har utviklet.

### 4.2.1 Sverige

Sverige innførte et nytt klagesystem 1. januar 2018. Målet med det nye klagesystemet er å tyde-

liggjøre ansvarsfordelingen og øke effektiviteten i håndtering av klager mot helsetjenesten og helsepersonell. Helse- og omsorgstjenesteyteren er den som i første omgang skal motta og besvare klager fra pasienter og pårørende.

I Sverige er det Inspektionen för Vård och omsorg (IVO) som har ansvar for tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell. IVO kan ta initiativ til å gi administrative reaksjoner overfor helsepersonell, men det er Hälso- och sjukvårdens ansvarsnemnd (HSAN) som vurderer og fatter vedtak om slike reaksjoner (domstolsliggende myndighet). Reaksjonsformene er prøvetid, tap av autorisasjon og begrensning av forskrivningsrett.

Virksomhetene skal besvare pasientens henvendelse innen fire uker og skal sammenstille og analysere henvendelser fra pasienter, og bruke kunnskapen inn i pasientsikkerhetsarbeidet. Det er lovfestet at hver region skal ha et organ («patientnämnderna») som skal hjelpe og støtte pasientene med å få sine henvendelser behandlet av helse- og omsorgstjenesten. Patientnämnderna skal også sammenstille og analysere informasjon fra klager.

Dersom pasienten ikke får svar fra virksomheten eller dersom svaret ikke er tilfredsstillende, har pasienten anledning til å varsle IVO om hendelsen. IVO tar da stilling til om det er grunn til å utrede saken.

Etter endringen av klagesystemet i 2018, er IVOs ansvar for å utrede klager begrenset til hendelser av en viss alvorlighet. Dette er:

- hendelser hvor pasienten har fått en varig og alvorlig skade, vesentlig økt behov for tjenester eller er død.
- saker som gjelder tvang, isolering i smittevern og hendelser som på en alvorlig og negativ måte har påvirket eller truet pasientens selvbestemmelse, integritet eller rettsstilling.

IVOs ansvar er også avgrenset mot pasientklager som ikke har direkte betydning for pasientsikkerheten eller der hendelsen ligger mer enn to år tilbake i tid.

IVO skal samarbeide med patientnämnder og helse- og omsorgstjenesten for å få informasjon om pasientklager, og bruke informasjonen i planleggingen av sine risikobaserte tilsyn.

Bakgrunnen for det nye systemet var å øke effektiviteten, styrke pasientsikkerheten og utvikle det systematiske pasientsikkerhetsarbeidet. Det nye systemet skulle gi IVO mulighet til å frigjøre ressurser fra klagehåndtering til å gjennomføre flere egeninitierte tilsyn basert på



risiko. Målet var også at pasientene i større grad skulle få svar som de forstår og som møter deres behov, og at pasientene raskere skulle få tilbake-melding.

Statskontoret i Sverige har vurdert den nye ordningen i en rapport 22. november 2019 (2019:18). Statskontorets vurdering er at det nye systemet har økt forutsetningene for en effektiv håndtering av pasientklager. Pasientene får nå raskere svar og IVOs saksbehandlingstid har gått ned. IVO har fått bedre forutsetninger for å gjennomføre egeninitierte tilsyn og har utviklet sine metoder for tilsyn. Etter lovendringene, har mange virksomheter utviklet rutiner for å besvare, sammenstille og iverksette tiltak som en følge av pasientklager.

Evalueringen er gjort kort tid etter at reformen ble iverksatt. Statskontoret har vurdert at reformen enda ikke har ført til ønsket effekt på alle områder. Rapporten peker på at mange pasientklager håndteres på lavere nivåer i helse- og omsorgstjenesten og at det er variasjon i håndteringen av klager mellom ulike virksomheter. Statskontoret mener det er behov for mer overordnede gjennomganger og systematisering og strukturer for å analysere og lære av pasientklagene. Videre synes pasienter fremdeles det er vanskelig å navigere seg i systemet. Som et tiltak har regjeringen bestemt at det skal utvikles et felles system, hvor pasienter kan melde inn sine henvendelser elektronisk via «1177 Vårdguiden». 1177 Vårdguiden kan på sikt muliggjøre analyser av pasientklagene på nasjonalt, regionalt og kommunalt nivå.

#### 4.2.2 Danmark

I Danmark er det Styrelsen for Patientsikkerhed som er overordnet tilsynsmyndighet og fører tilsyn med autorisert helsepersonell og virksomheter. Styrelsen for Patientsikkerhed ble opprettet i 2015 og består av en sammenslåing av Patientombudet og Sundhedsstyrelsens tilsyns- og autorisationsfunksjoner. Varsler om uønskede hendelser fra helsepersonell, pasienter og pårørende skal meldes til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det er Styrelsen for Patientklager som avgjør klager over brudd på pasientrettighetene og klager på virksomheter. Styrelsen for Patientklager ble opprettet i 2018 og forankret i 2019 en handlingsplan som skal få ned saksbehandlingstiden og ferdigbehandle restanser. Handlingsplanen går ut på organiseringen av klagebehandlingen i Styrelsen for Patientklager, ikke en endring i klagemulighetene for pasienter og pårørende. Styrelsen for Patientklager avsluttet i 2019 5485 saker

med en gjennomsnittlig saksbehandlingstid på 14,9 måneder.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnevner behandler klager over helsepersonell, med Styrelsen for Patientklager som sekretariat.

Pasienter eller pårørende som ønsker å klage på helse- og omsorgstjenesten, kan sende en elektronisk melding til Styrelsen for Patientklager. Meldingen sendes via en nettside der pasientene kan gå inn på ulike kategorier for klager, for eksempel klage på helsepersonells oppførsel, bruk av tvang eller brudd på pasientrettigheter. Ved å klikke seg inn på det aktuelle området vil det fremgå hvem pasienten skal klage til og hvordan man går frem for å klage. Dersom det er aktuelt å klage på et helsepersonell, vil den som klager bli sendt videre til Sundhedsvæsenets Disciplinærnevner, mens det er Styrelsen for Patientklager som vurderer virksomhetssakene. Klager på mat, oppførsel, rengjøring mv. («serviceklager») blir ikke behandlet men videresendt til den aktuelle helseregion eller kommune.

#### 4.2.3 Nederland

I Nederland har Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (The Dutch Health and Youth Care Inspectorate (IGJ)) ansvar for tilsyn med helse-tjenestene. Alle virksomheter som gir helsehjelp skal rapportere om alvorlige uønskede hendelser.

Når alvorlige uønskede hendelser oppstår, gjør virksomhetene selv en årsaks- og hendelsesanalyse som oversendes IGJ innen seks uker. IGJ evaluerer analysen ved bruk av sjekklister/kriterier, som gir en score (%). Virksomheter med lav score følges opp av tilsynsmyndigheten. Fokus for tilsynsmyndigheten er ikke å utrede hva som skjedde i en gitt situasjon eller å sørge for at virksomhetene iverksetter tiltak etter en hendelse, men at prosessene helse- og omsorgstjenesten iverksetter etter alvorlige hendelser bidrar til læring og forbedring.

Et sentralt prinsipp i det nederlandske systemet er at helsepersonell/virksomheter selv skal finne frem til løsningene, ut fra lokal kunnskap og lokale forutsetninger. Virksomhetene skal involvere pasienter i arbeidet med å følge opp alvorlige uønskede hendelser. Dersom det ikke er gjort, etterspørres det av tilsynsmyndigheten.

Dersom pasienter ikke er fornøyd med tjenester de har fått, oppfordres de til å ta det opp med den det gjelder først. Helse- og omsorgstjenesten må tilknytte seg en såkalt «complaints officer», som kan bistå pasienten med å formulere en eventuell klage, mekle og gi informasjon. Pasienten må

henvende seg til virksomheten først og eventuelt fremsette en formell klage som virksomheten tar stilling til og besvarer, før det er anledning til å sende klagen til disiplinærnemnda for helsevesenet (the Disciplinary Tribunal for Healthcare). Disiplinærnemnda gjør ikke en vurdering av klagen, men vurderer om helsepersonell med autorisasjon har brutt kravene som stilles til yrkesutøvelsen. Pasienter kan også henvende seg til et rapportsentersenter over telefon (The National Healthcare Report Centre (LMZ)) hvor de kan få informasjon og veiledning. I alvorlige saker ber LMZ om at forhold i en pasientklage følges opp av tilsynsmyndigheten.

### 4.3 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet en endring i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a som skal tydeliggjøre at det er opp til statsforvalteren å vurdere om en anmodning etter § 7-4 skal følges opp videre og eventuelt hvilken form for videre håndtering som er mest hensiktsmessig. Vurderingene skal etter forslaget foretas på bakgrunn av informasjonen i henvendelsen, eventuelt supplert med informasjon fra innledende undersøkelser. Den som har fremsatt en anmodning skal få en underretning og en kort begrunnelse dersom tilsynsmyndigheten beslutter å ikke følge opp anmodningen.

I saker der det er grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten, ble det foreslått at statsforvalteren snarest mulig skal undersøke forholdet.

### 4.4 Høringsinstansenes syn

Det var bred enighet blant høringsinstansene at det er en hensiktsmessig løsning på den store arbeidsbelastningen statsforvalterne opplever at de får større handlingsrom for å kunne prioritere henvendelser. Flere høringsinstanser mener at statsforvalteren på denne måten vil kunne rette ressursene mot de tiltak som gir best mulig resultat for flest mulig, noe som vil være en fordel for pasientsikkerheten. Enkelte høringsinstanser mener økte ressurser er en bedre løsning, samtidig som andre har påpekt at det vil gå utover pasientene, brukerne og pårørende at henvendelsen deres ikke nødvendigvis vil bli vurdert tilsynsmessig av statsforvalteren. *Sivilombudet* skriver i sin uttalelse:

Det er imidlertid grunn til å påpeke at dersom det skal være opp til Statsforvalteren å vurdere om og eventuelt hvordan en anmodning etter § 7-4 skal følges opp, med unntak av der det er grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten, så vil dette innebære en tydelig innskrenkning av de rettigheter pasienter, brukere og pårørende i dag har til å få behandlet anmodninger om vurdering av pliktbrudd. Forslaget til ny § 3-2a om rett til svar fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, som neppe innebærer noen vesentlig endring av dagens rettstilstand, vil i liten grad kunne veie opp for de foreslåtte endringene i retten til å få vurdert om det er begått pliktbrudd.

*Pasient- og brukerombudene* støtter forslaget og skriver i en felles uttalelse:

Vi ser at endringen i pasient- og brukerrettighetsloven §7-4a som beskriver endringer i statsforvalterens saksbehandling ved anmodning om tilsyn, er nødvendig. Et sentralt moment sett med pasient- og brukeroøyne er etter pasient- og brukerombudenes mening at folk fortsatt kan henvende seg til Statsforvalteren uten å måtte gå veien om tjenestestedene. Dette hensynet er også omtalt i høringsnotatet, hvor man nettopp synes å konkludere med at man ikke ønsker en ordning der folk må henvende seg til tjenestestedet først.

*Den norske tannlegeforening* skriver blant annet om forslaget:

Med tanke på antall saker og gjennomsnittlig saksbehandlingstid fremstår det som klart at statsforvalteren har stor arbeidsbelastning, og det må gis tillit til at statsforvalteren selv kan vurdere hvilke saker som er egnet for behandling. Å ha en så snever adgang som i dag til å ikke behandle klager fremstår som lite hensiktsmessig.

*Statsforvalteren i Vestland* mener:

Framlegget frå Helse- og omsorgsdepartementet til lovendringar vil, om det blir vedteke, bidra til meir effektivt og risikobasert tilsyn, til pasient- og brukartryggleik og tillit til helse- og omsorgstenesta frå befolkninga. Lovendringane gjer at tilsynsstyremaktene får eit større handlingsrom og kan derfor bruke

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

ressursar på ein måte som gjer det mogeleg å følgje opp alvorlege saker. I tillegg vil framlegg til endringane i reaksjonssystemet, om det blir vedteke, gjere tilsyn meir treffsikkert og derfor bidra til å oppnå formålet med tilsyn.

Dette støttes også av *Statsforvalteren i Vestfold og Telemark*:

Statsforvalteren i Vestfold og Telemark mener det er formålstjenlig at det blir foreslått endringer i pbrl. § 7-4a som kan bidra til at vi får større handlingsrom til å prioritere vår ressursbruk. Våre ressurser bør rettes mot aktiviteter og arbeidsformer som får mest mulig effekt for vår tilsynsvirksomhet ut fra formålet om pasientsikkerhet og tillit i helse- og omsorgstjenesten.

Videre skriver *Statsforvalteren i Agder*:

Statsforvalteren i Agder ser svært positivt på forlaget til endringer i § 7-4 a som vil gi tilsynsmyndighetene rom til å prioritere sakene som har størst betydning for pasientsikkerhet og tillit til helse- og omsorgstjenesten. Vi finner at en slik endring er helt nødvendig for at vi skal kunne fortsette å gjennomføre gode og formålstjenlige tilsyn og medvirke til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket, slik vår oppgaver beskrives i helse- tilsynsloven § 4.

De siste årene har vi erfart at antallet klager og henvendelser øker betydelig. Nåværende regulering av pasienters og brukeres rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd, gjør det vanskelig å prioritere på beste måte, sett i forhold til formålet med tilsyn.

*Statsforvalteren i Trøndelag* mener:

Statsforvalterne har i lengre tid hatt svært lang saksbehandlingstid, noe som i stor grad skyldes et høyt antall anmodninger om å vurdere mulige pliktbrudd. Også hensynet til prioritering og effektivitet i saksbehandlingen tilsier derfor en konkret tilpasning hva angår videre saksbehandling – først og fremst hva angår tilsynssaker, men også hva angår rettighetsaker og andre lovpålagte oppgaver. Hvis ressurser hos statsforvalteren frigis gjennom økt fleksibilitet hva angår innretning, kan muligheten til å følge opp uheldig og uforsvarlig praksis i virksomheter og helsepersonell styrkes.

KS er mer skeptisk i sin uttalelse:

En del av forslagene er basert på at statlige tilsyns- og klageorganer har kapasitetsproblemer med å behandle henvendelser fra brukere og klagebehandling. I departements forslag er dette et av motivene for å endre bestemmelser. Det er fremlagt en del tallmateriale om saksbehandlingstid og konsekvensen dette har for de berørte. Etter vår oppfatning er det i utgangspunktet statens ansvar å sørge for at klageorganer har tilstrekkelig kapasitet for denne type behandling. På den annen side er KS opptatt av gode forslag som skal forbedre kvaliteten på tjenesten, og balansere interessene til brukere og pårørende med mer effektiv ressursbruk.

En privatperson, *fylkeslege, professor dr. med. Steinar Aase* har uttalt seg om dette:

Jeg ser det ikke som noe mål å redusere på det totale antall tilsynssaker. Slik reduksjon ville etter min mening være i strid med viktige prinsipper i velferdssamfunnet og med rettssikkerheten for folk flest. Av høringsnotatet framgår det at departementet ser det som et mål å redusere på tiden for saksbehandling i tilsynssaker, og å redusere på restanselistene. Dette er mål som jeg deler fullt ut. Det foretrukne virkemiddelet bør imidlertid være å øke ressursene for tilsyn, ikke å redusere budsjettene og avvise saker for å «effektivisere». (...)

Gjennom disse årene har jeg sett at under saksbehandlingen kan en klagesak vise seg å være langt mer alvorlig enn det ble antatt da klagen kom inn. Det motsatte forekommer selvsagt også. Videre er det tydelig at det å bli sett hos tilsynsmyndigheten og få saken sin prøvet, har en stor egenverdi for mange. Det kan hjelpe dem i sorgarbeid, og gi en trygghet for at systemet har lært og at dette kommer andre pasienter til gode. At det i rettssamfunnet vårt er uavhengige instanser som vurderer klager på helsevesenet, gir tillit i befolkningen. Avvisning kan derimot føre til mistillit og protester. Jeg har dessverre også sett at i mange saker er det ikke formålstjenlig å la påklaget virksomhet granske klagen selv. Det finnes dessverre eksempler på at ledelsen i sykehus og kommuner ikke er tilstrekkelig grundig og nøytral når den skal undersøke feil som er begått av egne ansatte, kanskje av nære medarbeidere og i et system med ressursmangel som ledelsen selv har ansvar for.

Flere av de andre privatpersonene som har uttalt seg er mer positive til forslagene, blant annet er det en som skriver:

Denne endringen vil utvilsomt bidra til at flere avvik blir avdekket og legger adskillig bedre premisser for en mer human saksbehandling som til nå kunne forverre allerede påførte skader slik at instansene som skal avdekke avvik også skaper endel av dem. Det er kontra-produktivt og uheldig bruk av offentlige midler. Det er nødvendig at instansene som skal behandle sakene har ressurser til å sette seg tilstrekkelig inn i sakene.

#### 4.5 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslaget fra høringsnotatet om endringer av tilsynsmyndighetenes plikt til å behandle anmodninger om vurdering av mulig pliktbrudd. Tilbakemeldingen fra de fleste av høringsinstansene, er at lovforslaget i høringsnotatet vil gi tilsynsmyndighetene et større handlingsrom enn i dag til å prioritere anmodninger, noe som er nødvendig av hensyn til tilliten til helse- og omsorgstjenesten.

Det er viktig at beslutningen om hvordan en sak skal følges opp avgjøres på bakgrunn av hva som vil være mest hensiktsmessig med hensyn til formålet for tilsynet. I mange saker vil oversendelse for oppfølging i virksomhetene være en hensiktsmessig framgangsmåte. Ved behov vil pasient- og brukerombudene kunne bistå pasienter og pårørende i deres kontakt med helse-tjenesten. Statsforvalteren vil vurdere om det er nødvendig at virksomheten rapporterer tilbake om hvordan de har utredet hendelse(n) og iverksatt nødvendige korrigerende tiltak og hvordan kontakten med pasient og pårørende er fulgt opp.

Departementet ser at flere høringsinstanser har påpekt at forslaget til ny ordlyd i lovutkastet er for vagt, og at det ikke fremgår tydelig at det er opp til statsforvalteren å vurdere om det skal opprette tilsynssak. Statens helsetilsyn kommer i sin høringsuttalelse med et alternativt forslag til formulering i § 7-4 a:

Statsforvalteren skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen etter § 7-4 første ledd, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

Statsforvalteren skal vurdere hvordan anmodningen skal følges opp. Dersom det er

grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten, skal statsforvalteren snarest mulig undersøke forholdet.

Departementet slutter seg til forslaget og mener formuleringen tydeliggjør at det er statsforvalteren som skal vurdere hvordan anmodningen skal følges opp samtidig som det understrekes at alvorlige forhold snarest mulig skal følges opp.

Statsforvalteren vil i hver enkelt sak vurdere om det er nødvendig å utrede og vurdere om virksomheter og/eller helsepersonell har overholdt kravene i helselovgivningen og følge opp der det er grunnlag for det, eventuelt oversende saken til Statens helsetilsyn for vurdering av administrative reaksjoner. Hvorvidt statsforvalteren skal gå videre med saken eller ikke, må vurderes ut fra den enkelte sak, der vurderingen av hvordan formålet til tilsynet best vil oppnås skal veie tyngst. Videre må statsforvalteren ta i betraktning hva den som anmoder ønsker å oppnå og eventuelle føringer i henvendelsen for hvordan saken skal følges opp. Dette skal imidlertid ikke være avgjørende dersom statsforvalteren mener saken vil avklares bedre i helse- og omsorgstjenesten eller om tilsynsmyndighetenes virkemidler ikke vil være formålstjenlig.

Dersom statsforvalteren mener at helse- og omsorgstjenesten er nærmest til å besvare henvendelsen, skal den oversendes den aktuelle tjenesten, eventuelt helsepersonellet som omtales. Omhandler henvendelsen et eller flere konkrete helsepersonell innen en tjeneste (eksempelvis sykehus, sykehjem eller lignende), skal henvendelsen oversendes til tjenesten, ikke helsepersonellet. I de situasjonene statsforvalteren antar at saken best kan løses i minnelighet ved at pasient/pårørende kommer i kontakt med virksomheten/helsepersonellet, en såkalt «lokal avklaring», skal henvendelsen oversendes tjenesten/helsepersonellet for videre oppfølging der. Se for øvrig Prop. 100 L (2012–2013) punkt 9.3. Denne praksisen fremgår også av Statens helsetilsyn sin veileder for statsforvalterne.

I saker der det er grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten, skal statsforvalteren imidlertid snarest mulig undersøke forholdet.

Dersom tilsynsmyndigheten beslutter å ikke følge opp en anmodning, skal den som har fremsatt anmodningen gis underretning og en kort begrunnelse for beslutningen. Begrunnelsen skal være dekkende og forståelig for mottakeren, men det kan ikke kreves en lengre forklaring.

Saksmengden og saksbehandlingstiden hos statsforvalteren har økt betraktelig de senere årene. Videre er det klart at sakene varierer stort både med hensyn til alvorlighetsgrad og hva som er den mest hensiktsmessige oppfølgingen av de ulike forholdene som er beskrevet i anmodningen. Et sentralt poeng er at tilsynsmyndighetene må prioritere de sakene der en pågående praksis kan utsette framtidige pasienter og brukere for alvorlig svikt og der bruk av tilsynsmyndighetens ulike virkemidler er nødvendig for å oppnå formålet.

I en del tilsynssaker vil de samlede ressursene som statsforvalteren og Statens helsetilsyn bruker til å utrede ulike påstander trolig ikke bidra til å bedre pasientsikkerheten eller tilliten til helse- og omsorgstjenesten. Det vises blant annet til at en stor andel av sakene som statsforvalteren behandler, avsluttes uten at det konkluderes med lovbrudd. Den relativt omfattende saksbehandlingen som gjennomføres i disse sakene tar mye tid både hos tilsynsmyndighetene og helse- og omsorgstjenesten. Dette går igjen utover hvor mye tid som kan brukes på saker der tilsyn er et egnet virkemiddel.

Lang saksbehandlingstid innebærer i tillegg en merbelastning for helsepersonell, pasienter og pårørende som er berørt av saken. Pasienter og pårørende må under hele saksbehandlingstiden forholde seg til en hendelse som kan vekke vonde minner og helsepersonell kan være preget av usikkerheten i forbindelse med tilsynsmyndighetenes vurdering av egen praksis.

Mye taler også for at læringseffekten er mindre når tilbakemeldingene fra tilsynsmyndighetene kommer lenge etter den aktuelle hendelsen. Det kan både være at forholdene er så endret i ettertid at vurderingene og konklusjonene ikke framstår som særlig relevante og nyttige eller at virksomheten eller helsepersonellet allerede har foretatt nødvendige endringer og forbedringer. I slike tilfeller kan tilsynsmyndighetens tilbakemeldinger virke lite hensiktsmessige, og igjen svekke tilliten til tilsynsmyndighetene.

Den store saksmengden går også utover andre viktige oppgaver hos statsforvalteren. En sentral oppgave for statsforvalteren er blant annet å gjennomføre planlagte tilsyn, herunder landsomfattende tilsyn og egeninitierte tilsyn. Det fremgår av tilsynsrapportene fra de ulike fylkene at antall egeninitierte tilsyn har hatt en markant nedgang de siste årene, noe som kan forklares med økningen i saksmengde og saksbehandlingstid for tilsynssaker basert på enkelthendelser.

Etter departementets vurdering vil forslaget som tydeliggjør at statsforvalteren selv avgjør

hvordan en anmodning etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 skal følges opp, bidra til at statsforvalteren kan foreta bedre og mer effektive prioriteringer av sakene. Det kan brukes mer tid til å utføre tilsynsoppgaver som i større grad vil ivareta pasientsikkerheten. Ellers i forvaltningen er det ikke uvanlig at forvaltningsorganet gis relativt stort rom for å velge hvor mye en henvendelse skal følges opp. For eksempel er det pasient- og brukerombudet selv som vurderer om en henvendelse gir tilstrekkelig grunn til å ta opp en sak til behandling, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 8-4.

Samtidig ser departementet at anmodninger om vurdering av mulig pliktbrudd som ikke tas opp til behandling av statsforvalteren kan gi en manglende innfrielse av forventninger hos pasienter, brukere og pårørende. Det kan være vanskelig å forstå hvorfor en sak som man selv er berørt av ikke undersøkes nærmere av tilsynsmyndighetene. Det kan også stilles spørsmål ved om pasient- og brukerinteressene og pasientenes rettsikkerhet blir tilstrekkelig ivarettatt dersom statsforvalteren ikke behandler alle anmodningene tilsynsmessig.

Etter departementets vurdering er det derfor en forutsetning at helse- og omsorgstjenesten i større grad enn i dag håndterer henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet. Mange av sakene som sendes til statsforvalteren i dag vil kunne bli besvart raskere og bedre, direkte fra helse- og omsorgstjenesten.

Departementet viderefører dagens presisering om at alle som har fremsatt en anmodning til statsforvalteren har rett til å få informasjon om hvordan statsforvalteren har fulgt opp anmodningen. Departementet foreslår imidlertid en forenklet ordlyd i bestemmelsen, se forslag til endringer i § 7-4 a femte ledd.

Denne presiseringen er i tråd med alminnelig forvaltningsskikk og innebærer at alle skal få svar på sin henvendelse, med informasjon om hva som ble resultatet av statsforvalterens eller Statens helsetilsyns saksbehandling. Informasjonen kan for eksempel være at saken er oversendt til virksomheten for oppfølging, at statsforvalteren ikke har funnet grunn til å utrede forhold i anmodningen eller at saken avsluttes etter innledende utredning.

Informasjonen skal også inneholde en kort forklaring. Hvor utfyllende begrunnelsen bør være må vurderes konkret, blant annet ut fra hvor omfattende utredning og vurderinger tilsynsmyndighetene har foretatt, men det stilles ikke krav om at statsforvalteren i sin begrunnelse skal

gjennomgå alle anførsler som er fremsatt. Grunnleggende undersøkelser, hvor statsforvalteren for eksempel har innhentet informasjon om et lengre behandlingsforløp og gjort vurderinger av helsehjelpen til en pasient, bør begrunnes mer omfattende enn en sak der statsforvalteren avslutter etter innledende vurderinger. I sistnevnte tilfelle, vil det kunne være tilstrekkelig at statsforvalteren kort beskriver hvorfor statsforvalteren avslutter saken, for eksempel fordi det ikke foreligger opplysninger om alvorlige forhold som tilsier videre oppfølging.

Etter departementets vurdering er begrepet «anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd», som blant annet er overskriften på bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4, unødvendig komplisert og tung å lese. Det foreslås derfor at bestemmelsen endres til «anmodning om tilsyn» som er enklere å forstå og innebærer det pasientene, brukerne og de pårørende ønsker å oppnå ved å henvende seg til statsforvalteren. Endringen kan også gjøre det lettere å forstå skillet mellom en anmodning etter § 7-4 og en rettighetsklage etter § 7-2. Tilsvarende endring foreslås i overskriften til § 7-4 a.

## 5 Presisering av plikt for helse- og omsorgstjenesten til å besvare henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende

### 5.1 Gjeldende rett

I helse- og omsorgslovgivningen er det flere bestemmelser som regulerer virksomheters og helsepersonells plikt til å følge opp og informere pasienter, brukere og pårørende. Plikten til å gi informasjon gjelder alt fra informasjon om selve helsehjelpen til informasjon om rettigheter i situasjoner der pasienten blir påført skade og alvorlige komplikasjoner. Lovgivningen inneholder også bestemmelser om helse- og omsorgstjenestens plikt i forbindelse med skade eller alvorlig komplikasjon på pasient til å informere pasienter, brukere og pårørende om hvilke tiltak som vil bli iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen. Dersom en skade eller komplikasjon er svært alvorlig, skal pasient, bruker eller pårørende tilbys et møte.

Pasienter skal også få informasjon om adgangen til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og til å anmode statsforvalteren om vurdering av eventuelle pliktbrudd. Det skal også informeres om adgangen til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning. Informasjonsplikten gjelder både for helsepersonell og virksomheter i spesialisthelsetjenesten og i kommunen.

Pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til informasjon er regulert i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3. Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd har virksomheter i spesialisthelsetjenesten ansvar for at slik informasjon gis til pasienter og pårørende. Tilsvarende plikt har kommunen etter helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a.

I tillegg har virksomheter i helse- og omsorgstjenesten en alminnelig veiledningsplikt etter § 11 i forvaltningsloven. Det fremgår av forvaltningslovforskriften § 2 at forvaltningsorganet selv kan avgjøre om veiledningen skal være skriftlig eller muntlig, med vekt på ønsket eller behovet til den som skal få veiledning. Dette innebærer alt fra en generell informasjonsplikt om for eksempel kommunens tjenestetilbud til eldre, til konkret bistand til pasienter, som for eksempel hjelp til å fylle ut en søknad.

Dersom veiledningsplikten etter forvaltningsloven skal inntre, forutsettes det at henvendelsen gjelder et konkret spørsmål som er av betydning for pasient, bruker eller pårørende. En henvendelse som kun inneholder en meningsytring eller opplysninger til orientering for helse- og omsorgstjenesten, vil ikke nødvendigvis innebære en svarplikt. En henvendelse med kritikk av behandling eller oppfølging, eksempelvis en pasient som har opplevd at helsepersonell har opptrådt uhøflig eller pårørende som ikke forstår behandlingsplanen for en avdød pasient, vil i all hovedsak kreve en tilbakemelding. Helse- og omsorgstjenesten skal også veilede pasienter, brukere og pårørende til riktig mottaker dersom det er tydelig at riktig instans for henvendelsen vil være tilsynsmyndigheten, NPE eller et annet organ. Dette forutsetter imidlertid et visst skjønns, da pasienter, brukere eller pårørende som for eksempel ønsker erstatning, i tillegg vil kunne ha et behov for informasjon og forklaringer som helse- og omsorgstjenesten står nærmest til å gi.

Videre er virksomheter i spesialisthelsetjenesten, kommunen og tannhelsetjenesten pålagt internkontrollplikt, jf. helsetilsynsloven § 5, spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a tredje ledd og tannhelsetjenesteloven § 1-3 a. Virksomhetene er også pålagt plikt til å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet etter henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2.

Forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten utdyper nærmere hvilke oppgaver pliktene omfatter. Etter forskriften § 6 bokstav g fremgår det at plikten til å planlegge virksomheten blant annet innebærer å ha oversikt over klager og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Videre fremgår det av § 7 bokstav e at plikten til å gjennomføre virksomhetens oppgaver blant annet innebærer å sørge for å gjøre bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende.

Forskriften § 8 regulerer hvilke oppgaver plikten til å evaluere innebærer og fastslår blant annet i bokstav d at en av oppgavene er å vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørende sine erfaringer.

## 5.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått en presisering i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven om at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten plikter å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet.

Det fremgår av høringsnotatet at en slik plikt for virksomhetene allerede følger for en stor del av dagens lovgivning, men foreslås likevel presisert for å sørge for at henvendelser blir behandlet på lavest mulig nivå.

Det er i høringsnotatet ikke foreslått noen nye formkrav til hvordan en tilbakemelding skal gis utover at tilbakemeldingen skal oppfylle kravene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3 og forvaltningsloven § 11. Dette innebærer blant annet at informasjon skal tilpasses mottakerens individuelle forutsetninger og gis på en hensynsfull måte.

Departementet ba om høringsinstansenes synspunkter på hvorvidt det bør være en lovfestet tidsfrist for når en henvendelse senest skal besvares av helse- og omsorgstjenesten. Videre ble det spurt om det burde stilles krav om at pasienter og pårørende må ha lagt frem en henvendelse om kvalitet og pasientsikkerhet for tjenesten før en anmodning eventuelt kan rettes til tilsynsmyndigheten.

## 5.3 Høringsinstansenes syn

Forslaget om å presisere helse- og omsorgstjenestens plikt til å følge opp henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende om kvalitet og pasientsikkerhet har fått nesten utelukkende positive tilbakemeldinger selv om enkelte høringsinstanser mener endringen er unødvendig i og med at denne plikten allerede fremkommer i gjeldende regelverk.

*Pasient- og brukerombudet* skriver i sin felles høringsuttalelse:

At det skal være nødvendig å lovfeste tjenestestedenes plikt til å motta og besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet er vi usikre på. Det er dels overflødig og dels unødvendig

kompliserende med ytterligere lovregulering. Svarplikt og svarfrist følger av forvaltningsloven, som gjelder så langt den passer for pasient- og brukerrettighetsloven.

*Helse Sør-Øst RHF* er enig i forslaget og skriver blant annet:

Helse Sør-Øst RHF støtter departementets vurdering av at det ofte vil være mest hensiktsmessig at henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet først tas opp med den som yter tjenesten. Dette gjelder særlig i saker hvor det mulige pliktbruddet er mindre alvorlig og/eller er mindre egnet for tilsynsmessig oppfølging. For at alvorlige hendelser og lovbrudd raskere skal kunne følges opp av tilsynsmyndighetene, er det dessuten viktig å redusere antall «unødvendige» henvendelser til tilsynsmyndighetene.

*Fredrikstad kommune* skriver:

Det vil være en fordel om kommunen, som første instans, får direkte henvendelser om pliktbrudd slik at eventuelle misforståelser oppklares raskt, eller at avvik håndteres omgående. Derimot bør statsforvalteren ta imot anonyme henvendelser for å ivareta personer som har vanskelig for å klage direkte til virksomhet, eventuelt at pasient- og brukerombudet hjelper tjenestemottakere og/eller pårørende til å ta kontakt med helse- og omsorgstjenesten.

*Helsedirektoratet* skriver:

Helsedirektoratet støtter forslagene om presisering i spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a. Med dette tydeliggjøres det at helse- og omsorgstjenesten plikter å følge opp henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet.

Hovedregelen blir at spørsmålene som pasient, bruker eller pårørende sitter igjen med etter en hendelse, først tas opp med den/de som yter tjenesten. Dette vil i mange tilfeller være mest hensiktsmessig og effektivt.

*Akershus universitetssykehus* mener også helse-tjenestens plikt til å besvare henvendelser er viktig:

Ahus mener at tilbakemeldinger og klager fra pasienter og brukere er viktige bidrag i det systematiske kvalitets- og forbedringsarbeidet



som helsetjenesten er ansvarlig for. Det er et kontinuerlig arbeid som er verdifullt. Å besvare klager og henvendelser gjør det mulig å få innblikk i hvordan møter mellom pasienter og helsepersonell oppleves i et pasientforløp eller et møte med helsetjenesten. Et møte, en telefon eller skriftlig tilbakemelding kan være verdifullt både for pasienter, brukere, pårørende, helsepersonell og berørte ledere. Vi støtter at ansvaret for å gi tilbakemelding på klager bør ligge hos helsetjenesten, men med mulighet for å ta kontakt med Statsforvalteren først.

*Skien kommune* skriver i sin uttalelse:

Vi mener det er grunn til å anta at muligheten for å henvende seg direkte til virksomheten, blir et tydeligere alternativ når det blir nedfelt i lovtekst. For at dette skal fungere etter intensjonen, er det i tillegg viktig at det gis god informasjon både lokalt og sentralt.

*Tannlegeforeningen* mener at presiseringen i lovverket om svar på henvendelser også bør fastsettes i tannhelsetjenesteloven og helsepersonelloven:

Slik NTF forstår departementet er det meningen at plikten skal gjelde for det enkelte helsepersonell. I så fall bør en slik plikt fremgå direkte av helsepersonelloven. NTF ser det også som naturlig at denne plikten skal gjelde den offentlige tannhelsetjenesten, og plikten må derfor også tas inn i tannhelsetjenesteloven, i tillegg til i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven.

## 5.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslaget fra høringsnotatet om å presisere plikten for helse- og omsorgstjenesten til å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra pasienter, brukere og pårørende. Det foreslås ikke en lovpålagt frist for tjenestene til å besvare henvendelsene, og det stilles heller ikke et krav om at henvendelser må rettes til den relevante tjenesten før statsforvalteren kontaktes.

Forslaget har i all hovedsak fått tilslutning fra høringsinstansene, som mener det er viktig at denne plikten fremheves, og at det er i alles interesse at sakene løses på lavest mulig nivå.

I tilfeller der pasienter, brukere og pårørende av ulike grunner mener at det er begått lovbrudd, vil det etter departementets vurdering ofte være mest hensiktsmessig at dette først tas opp med den som yter tjenesten. Slik situasjonen er i dag, blir mange av disse henvendelsene sendt til statsforvalteren, som vurderer om saken skal følges opp tilsynsmessig eller oversendes tjenesten for behandling eller vurdering. Det er viktig at tjenesten og helsepersonell får tilbakemelding fra pasienter, brukere og pårørende både for å kunne følge opp uønskede hendelser raskt med korrigerende tiltak, men også for å kunne forklare og gi svar på spørsmål, oppklare eventuelle misforståelser, forbedre kommunikasjon og reetablere tillit. I et pasientsikkerhetsperspektiv vil det at slike tilbakemeldinger gis direkte til tjenesteyter uten at det sendes via statsforvalteren, bidra til at uønskede forhold vil kunne rettes opp og bidra til læring så tidlig som mulig slik at ikke andre pasienter opplever det samme.

Lovendringene innebærer at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten må legge til rette for at pasienter, brukere og pårørende kan rette henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet til virksomheten og at de får svar.

Departementet er enig i forslaget fra Den norske tannlegeforening om at lovendringen også tas inn i tannhelsetjenesteloven.

Når plikten fremgår av spesialisthelsetjenesteloven og kommunehelsetjenesteloven i tillegg til tannhelsetjenesteloven, vil den også være gjeldende for selvstendig næringsdrivende som avtale-spesialister og fastleger. Departementet mener imidlertid at plikten til å svare bør ligge på virksomhetsnivå og ikke det enkelte helsepersonell. Departementet foreslår derfor ikke at bestemmelsen inntas i helsepersonelloven.

Departementet ba i høringsnotatet om høringsinstansenes syn på hvorvidt det bør lovfestes en frist for når helse- og omsorgstjenesten senest skal besvare en henvendelse. Av de høringsinstansene som uttrykte en mening om dette, var det et flertall som mente at den beste løsningen vil være en lovbestemt frist på enten fire eller seks uker.

Som departementet også skrev i høringsnotatet, er det hensyn som taler både for og imot en slik frist. Noe som taler imot lovfesting av en tidsfrist er at en slik detaljregulering vil bryte med prinsippet om at oppfølgingen skal kunne tilpasses individuelt. Det kan hevdes at det bør være tilstrekkelig at bestemmelsen legger opp til at en henvendelse skal besvares snarest mulig eller innen rimelig tid. På den annen side vil en lov-

festet tidsfrist kunne bidra til større forutsigbarhet og en mer enhetlig praksis ved de ulike helse- og omsorgstjenestene. En lovfestet tidsfrist vil også kunne medvirke til at ledelsen ved de ulike virksomhetene i større grad planlegger og legger til rette for at tjenesten tar imot og følger opp slike henvendelser.

*Norsk forbund for utviklingshemmede (NFU)* skriver om dette:

NFU er positive til at det lovfestes en tidsfrist for når en henvendelse senest skal besvares av helse- og omsorgstjenesten. Som vi har vist til, sviktes det i mange kommuner når det gjelder tilbakemelding på henvendelser vedrørende helse- og omsorgstjenester fra personer med utviklingshemming og deres pårørende. En tidsfrist vil kunne bidra til at kommunene bevisstgjøres sin plikt og at det blir en mer ensartet praksis blant kommunene.

*Helseklage* mener en tidsfrist er unødvendig:

Vi mener det er tilstrekkelig å lovfeste at henvendelser svares opp «snarest og innen rimelig tid», snarere enn en spesifikk tidsfrist. Ledelsen ved de ulike virksomhetene vil uansett måtte legge til rette for at tjenesten tar imot og følger opp henvendelser fra pasienter/pårørende. Spesifikke tidsfrister vil heller ikke skape godt klima for avklaring/informasjon mellom partene dersom de brytes, og så lenge det ikke ledsages av nevneverdige konsekvenser har det lite for seg.

Departementet mener det er sentralt at tjenestens plikt til å besvare henvendelser skal kunne oppfylles på en så fleksibel måte som mulig, og at en fastsatt frist på fire eller seks uker derfor vil være lite hensiktsmessig. De fleste henvendelsene vil kunne besvares relativt raskt med en telefonsamtale eller et møte med pasienten eller brukeren. Dersom den som henvender seg til tjenesten opplever at de ikke får svar, vil det være naturlig å henvende seg videre til statsforvalteren.

Helse- og omsorgstjenesten har et selvstendig ansvar for pasientsikkerhets- og kvalitetsarbeid, og statsforvalteren kan føre tilsyn med hvorvidt en hendelse eller et forhold følges opp i samsvar med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. På denne måten kan statsforvalteren i en situasjon der en pasient, bruker eller pårørende ikke får svar fra tjenesten, kunne videresende henvendelsen til riktig instans med en frist for når den som har henvendt seg til tjenesten skal få et svar.

Videre kan statsforvalteren vurdere hvorvidt det anses som nødvendig med videre oppfølging av henvendelsen, for eksempel ved å be om en kopi av svaret.

Etter departementets vurdering er det viktig at det gis rom for at formen for hvordan svar skal gis kan tilpasses hvert enkelt tilfelle både av hensyn til den som klager og tjenesten. Det er viktig at tilbakemeldingene gis på en mest mulig hensiktsmessig måte og at oppgavene for tjenesten ikke blir unødig tidkrevende. Det er sentralt at eventuelle misforståelser og uønskede hendelser oppklares og eventuelt beklages og at informasjon formidles til pasienter, brukere og pårørende slik at han/hun får svar på sine spørsmål. Dette har stor betydning for tilliten til tjenesten. Etter departementets vurdering vil også en rask oppfølging fra tjenesten kunne være konflikt-dempende i motsetning til tilfeller hvor det er vanskelig å nå frem med og få svar på en klage.

Virksomhetene må i alle tilfelle oppfylle kravene til informasjon i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3. Departementet ba også om høringsinstansenes syn på hvorvidt det burde være et krav om at pasienter og pårørende må ha lagt frem en henvendelse om kvalitet og pasientsikkerhet for tjenesten før det kan rettes en eventuell anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd til tilsynsmyndigheten. Noe som taler for en slik løsning er at dette vil være et tydelig signal om at henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet primært skal følges opp av tjenesten selv. På den annen side vil et slikt krav kunne være uhen-siktsmessig i noen tilfeller. Det kan for eksempel være situasjoner der pasienten av ulike grunner ikke ønsker å ta opp saken med tjenesten selv eller en slik kontakt åpenbart ikke vil føre frem.

Samtlige høringsinstanser som har uttalt seg om dette, mener at det ikke må være en absolutt plikt om at alle henvendelser skal innom tjenesten først. Som *Helse Nord RHF* blant annet skriver i sin uttalelse:

Et slikt krav kan være belastende for pasienter som av ulike årsaker ikke ønsker å ta saken opp direkte med tjenesten selv.

Samtidig er de fleste høringsinstansene opptatt av at henvendelsene i utgangspunktet skal sendes til tjenesten først, men at det vil foreligge unntak som gjør et absolutt krav uhen-siktsmessig. Statsforvalteren i Oslo og Viken skriver om dette:

Statsforvalteren ser at det i de fleste tilfeller vil være hensiktsmessig at pasienter og pårø-

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

rende kontakter helsetjenesten før de eventuelt henvender seg til oss. Vi finner likevel at det i noen tilfeller kan være hensiktsmessig at vi involveres direkte, for eksempel i tilfeller hvor styringsproblemer i virksomheten setter pasientsikkerheten i fare. En avskjæring av muligheten til å kontakte oss direkte vil kunne innebære at forhold som vi bør være kjent med stopper opp etter behandling i helsetjenesten fordi en pasient eller pårørende ikke har overskudd til å gå en «ny runde» med å kontakte oss.

*Den norske tannlegeforening* skriver blant annet:

NTF mener at det bør fremgå at pasienter og pårørende som hovedregel må legge frem henvendelsen for tjenesten eller det enkelte helsepersonell, men at henvendelsen kan rettes direkte til tilsynsmyndigheten dersom spesielle grunner taler for det. Erfaringer fra egne klageinstanser tilsier at pasienter henvender seg direkte til instansen dersom det ikke finnes en slik regel, fordi de fleste antakelig opplever ubehag ved å ta opp slike forhold direkte med den det gjelder. I mange tilfeller vil det også være slik at pasienten kan ta kontakt med tjenesten som sådan, ikke det enkelte helsepersonell, og på den måten slippe å forholde seg direkte til den som har utført behandlingen.

Departementet er enig med høringsinstansene i at et absolutt krav ikke vil være hensiktsmessig. Det kan i en del tilfeller være viktig at saken kommer direkte eller raskt fram til tilsynsmyndigheten. Det bør derfor ikke være noe krav om å henvende seg til tjenestene først.

Parallelt med ovennevnte plikt for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten foreslår

departementet en presisering i pasient- og brukerrettighetsloven om rett til å få svar på henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet. Se utkast til ny § 3-7.

Etter departementets vurdering vil en slik presisering, sammen med plikten for tjenestene til å legge til rette for dette, kunne bidra til at flere pasienter, brukere og pårørende retter henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet direkte til helse- og omsorgstjenesten. Selv om dette allerede er normal praksis ved flere virksomheter, er det etter departementets vurdering også viktig at det gjenspeiles i lovverket at pasienter, brukere og pårørende skal kunne forvente at virksomhetene gir svar og at det er naturlig å henvende seg dit og ikke til statsforvalteren i første omgang.

Sverige endret sitt klagesystem i 2018 etter utfordringer i forbindelse med formidling av informasjon og klagemuligheter, se også punkt 4.2.1. Virksomhetene i helsetjenesten har fått en klarere plikt til selv å behandle og følge opp klager fra pasienter og pårørende. Samtidig har den svenske tilsynsmyndigheten, IVO (Inspektionen för vård och omsorg), fått en mer avgrenset rolle med hensyn til hvilke klager de skal behandle. Formålet bak endringene er å bedre pasient- og brukersikkerhet. Tanken er blant annet at en tydeligere plikt for virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten til å behandle klager selv, kan bidra til en raskere oppfølging av uønskede hendelser og gi bedre rom for prioritering av risikobasert tilsyn hos tilsynsmyndigheten. Det legges vekt på at det er en fordel for pasientsikkerheten at sakene løses på lavest mulig nivå. Det kan bidra til bedre læring og til at hendelser følges opp raskere. Samtidig vil tilsynsmyndigheten få større handlingsrom til å prioritere slik at de alvorlige sakene blir fulgt opp tidligere.

## 6 Endringer i helsepersonelloven om administrative reaksjoner – advarsel og faglig pålegg

### 6.1 Gjeldende rett

Helsepersonelloven kapittel 11 regulerer hvilke administrative reaksjoner som kan anvendes overfor helsepersonell. Reaksjonsformene som kan benyttes er advarsel, tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, begrensning av autorisasjon og tap av retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B. I tillegg kan autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning og rekvireringsrett suspenderes for en kortere periode.

Det er Statens helsetilsyn som har myndighet til å ilegge administrative reaksjoner. Statsforvalteren forbereder sakene og avgjør hvilke saker som skal oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av administrative reaksjoner.

Formålet med reaksjonene er å bidra til pasient- og brukersikkerhet og tillit til helse- og omsorgstjenesten.

Etter helsepersonelloven § 56 kan Statens helsetilsyn gi advarsel til helsepersonell som «forsettlig eller uaktsomt» overtrer plikter i helsepersonelloven eller bestemmelser gitt i medhold av den. Pliktbruddet må være «egnet til å medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, til å påføre pasienter eller brukere en betydelig belastning eller til i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten.»

Advarsel kan også gis til helsepersonell som har utvist atferd som er egnet til 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 handlinger begått uten tilknytning til yrkesutøvelsen, som for eksempel voldsbruk, tyveri, eller brudd på narkotikalovgivningen.

Statens helsetilsyn vurderer i hver enkelt sak om en advarsel er egnet til å fremme sikkerhet for pasientene, beskytte pasientene mot risiko og bidra til kvalitet ved helse- og omsorgstjenestene og tillit til helsepersonellet. I praksis legger til-

synet i den forbindelse vekt på momenter som hvor langt tilbake i tid forholdet ligger, om helsepersonellet har handlet i samsvar med instruks fra overordnet, om det er et enkeltstående tilfelle og om helsepersonellet har erkjent lovbruddet.

Advarsel er den mildeste formen for administrativ reaksjon og innebærer at helsepersonellet mottar et brev med en skriftlig advarsel fra Statens helsetilsyn med veiledning. I tillegg skal Statens helsetilsyn varsle arbeidsgiver, jf. helsepersonelloven § 66 og registrere advarselen i et nasjonalt register, jf. helsetilsynsloven § 10.

De andre administrative reaksjonene; tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, begrensning av autorisasjon, tap av retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B og suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning og rekvireringsrett, blir nærmere beskrevet i kapittel 7.

Administrative reaksjoner er enkeltvedtak og skal følge forvaltningslovens bestemmelser om saksbehandling og klageadgang. Vedtak kan påklages til Statens helsepersonellnemnd, jf. helsepersonelloven § 68 andre ledd. Organiseringen og saksbehandlingen i Statens helsepersonellnemnd reguleres av lovens § 69 og forskrift om Statens helsepersonellnemnd med hjemmel i § 70. Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) er sekretariat for Statens helsepersonellnemnd. Dersom klageinstansen opprettholder Statens helsetilsyn sitt vedtak, er avgjørelsen endelig, men kan bringes inn for domstolene.

Vedtak om administrative reaksjoner er ikke unntatt offentlighet etter offentleglova. Helsepersonellens navn kan med andre ord oppgis i tillegg til det faktiske grunnlaget for avgjørelsen. Personlige forhold som er unntatt innsynsrett etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 1, er imidlertid unntatt for innsynsrett. Dette kan typisk være rusmiddelmissbruk, psykiske lidelser eller andre medisinske forhold i tillegg til personlige eller familiemessige forhold.

## 6.2 Regulering i andre land

### 6.2.1 Sverige

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med helsepersonell i Sverige. IVO kan kritisere og påpeke lovbrudd overfor helsepersonell. Dersom det er grunnlag for en formell reaksjon, sender IVO saken til Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), som er en domstolslignende myndighet. Socialstyrelsen er sekretariat for HSAN. HSANs beslutninger kan påklages til Förvaltningsrätten i Stockholm.

I forbindelse med at Patientsäkerhetslagen (2010:659) trådte i kraft i Sverige ved årsskiftet 2010/2011 ble de tidligere administrative reaksjonene «erinran» og «vårning» fjernet som administrative reaksjoner. I stedet ble det utvidet mulighet for å vedta såkalt «prövotid». Det vil si at det i dag ikke finnes en tilsvarende reaksjon som den norske advarsel i Sverige.

Den formelle reaksjonen «prövotid» kan sammenlignes med begrenset autorisasjon i Norge. Helsepersonell kan få «prövotid» ved svikt i yrkesutøvelsen som kan få betydning for pasientsikkerheten. Det er ikke et krav at vilkårene for tilbakekall av autorisasjon er oppfylt.

Beslutningen om «prövotid» gjelder i tre år. Dersom det kan føre til at helsepersonellet kan «komma till rätta» med forholdene som begrunnet «prövotid», skal det i beslutningen fastsettes en plan som helsepersonellet skal følge. IVO setter opp et forslag til plan, om mulig i samarbeid med helsepersonellet. IVO følger opp helsepersonell som har fått treårig «prövotid» etter beslutning fra HSAN.

Helsepersonell må informere sin arbeidsgiver om «prövotiden» og kan bytte arbeidsgiver så lenge tilsynsmyndigheten er orientert. Helsepersonellet følges opp av IVO med personlige møter og må levere skriftlig dokumentasjon når det etterspørres, for eksempel gjennomført kurs i legemiddelhåndtering. Når det er fastsatt vilkår om veiledning og/eller behandling skal veileder/ behandler være godkjent av tilsynsmyndigheten. I saker som dreier seg om rus, må for eksempel behandlende lege være psykiater med erfaring fra rus-/avhengighetsproblematikk. Helsepersonellet må sende inn dokumentasjon fra behandler.

Autorisasjonen skal tilbakekalles dersom helsepersonellet i prøvetidsperioden på nytt viser seg uegnet til yrkesutøvelsen eller dersom helsepersonellet ikke overholder prøvetidsplanen. Dersom det finnes spesielle grunner («särskilda

skäl») kan tilbakekall likevel unnlates. I så fall kan «prövotid» besluttes for ytterligere en periode.

Tilbakekall av autorisasjon reguleres i Patient- säkerhetslagen. Grunnlag for tilbakekall kan være grov uforstand («grovt oskicklig») i yrkesutøvelsen, alvorlige lovbrudd i eller utenfor yrkesutøvelsen som er egnet til å påvirke tilliten til helsepersonellet, sykdom eller annen lignende omstendighet eller der helsepersonellet på annen måte har vist seg åpenbart uegnet til å utøve yrket sitt.

Helsepersonell kan suspenderes i påvente av avgjørelse om tilbakekall. Rekvireringsrett for narkotiske og vanedannende legemidler o.l. kan begrenses eller tilbakekalles, og om nødvendig suspenderes i påvente av endelig vedtak.

### 6.2.2 Danmark

Styrelsen for Patientklager behandler klager fra pasienter på helse- og omsorgstjenesten, både henvendelser om tilsyn, brudd på pasientrettigheter og erstatningskrav. Styrelsen for Patientklager er også sekretariat for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, som behandler klager over helsepersonell i Danmark og treffer vedtak om de mildeste reaksjonene og midlertidige vedtak om tilbakekall og begrensnings av autorisasjon. Vedtak om permanent tilbakekall eller begrensnings avgjøres ved sivil retts sak.

En autorisasjon kan tilbakekalles som følge av fysisk tilstand, sykdom, misbruk av rusmidler og grov tjenesteforsømmelse, samt ved brudd på blant annet forbud, påbud, begrensnings og midlertidig tilbakekall. En autorisasjon kan begrenses som følge av sykdom, rusmisbruk og faglig svikt. En autorisasjon kan også tilbakekalles midlertidig ved begrunnet mistanke om fare for pasientsikkerheten på grunn av faglig svikt og sykdom eller rusmisbruk.

Midlertidig begrensnings eller tilbakekall bortfaller senest 2 år etter avgjørelsen, med mindre styrelsen har anlagt retts sak.

Reaksjonen «Afgørelse med vilkår» innebærer at styrelsen kan unnlate å bringe sak inn for domstolene eller unnlate å treffe midlertidig vedtak om begrensnings/tilbakekall, på vilkår av at helsepersonellet i en nærmere bestemt periode overholder betingelser om behandling, kontrolltiltak mv. Ved manglende overholdelse av vilkårene kan styrelsen gjenoppta saken.

Autorisert helsepersonell kan få forbud mot helt eller delvis å utøve faglig virksomhet mens styrelsen opplyser sak om midlertidige autorisasjonstap eller midlertidig begrensnings. Dette

gjelder for en nærmere angitt kortere periode, som kan forlenges.

Tilsynsmyndighetene kan også for en periode iverksette «skærpet tilsyn» med en person, dersom det er begrunnet mistanke om at den det gjelder kan innebære en nedsatt sikkerhet for pasienter på grunn av kritikkverdig faglig virksomhet. Under det skjerpede tilsynet følger tilsynsmyndigheten helsepersonellens faglige utøvelse, for eksempel ved å innhente journaler eller uttalelser fra arbeidsgiver.

Det kan også gis påbud til autorisert helsepersonell om endring av dennes virksomhet. Et påbud kan inneholde retningslinjer for hvordan helsepersonellet skal utføre virksomheten på et bestemt område. Tilsynsmyndigheten følger opp helsepersonellet, for eksempel ved overvåking. Påbud kan ikke innebære begrensninger i helsepersonellens yrkesutøvelse. Dette er en mer alvorlig reaksjon enn ved skjerpet tilsyn.

Autorisationsregisteret i Danmark er offentlig og inneholder opplysninger om autorisasjonsstatus for helsepersonellet og avgjørelser av Styrelsen for Patientsikkerhed, for eksempel helsepersonell som er under «skærpet tilsyn». Det er ikke nødvendig å kjenne til helsepersonellens fødselsnummer eller autorisasjonsID for å søke i registeret. Disciplinærnævnets avgjørelser ligger offentlig på hjemmesiden deres uten anonymisering av helsepersonellens navn, tittel og autorisasjonsID dersom det er gitt kritikk for alvorlig eller gjentagende forsømmelse. Avgjørelsene ligger offentlig tilgjengelig i to år.

### 6.3 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått at reaksjonen advarsel i helsepersonelloven oppheves, og erstattes av en ny reaksjon om faglig pålegg til helsepersonell. Den nye reaksjonen ble foreslått regulert i helsepersonelloven § 56. Hensikten er at helsepersonell i større grad enn i dag skal følges opp av arbeidsgiver og statsforvalteren ved brudd på helselovgivningen. Forslaget om faglig pålegg innebærer ingen begrensning i autorisasjonen, men at helsepersonellet kan pålegges å ta et kurs, få veiledning eller gjennomføre andre kompetansehevede tiltak slik at forholdet ikke gjentar seg.

Det ble også foreslått at tilsynsmyndigheten skal kunne pålegge arbeidsgiver å legge til rette for og følge opp det faglige pålegget. Denne adgangen ble foreslått regulert i helsetilsynsloven § 8, nytt tredje ledd.

Departementet ba særskilt om høringsinstansenes syn på hvorvidt myndigheten til å ilegge et faglig pålegg skulle legges til statsforvalteren eller Statens helsetilsyn, eller eventuelt til begge tilsynsmyndighetene.

### 6.4 Høringsinstansenes syn

De fleste av høringsinstansene er positive til forslaget om å oppheve reaksjonen advarsel og erstatte den med faglig pålegg. De aller fleste er enige om at et faglig pålegg i større grad vil bidra til pasientsikkerhet og tillit til helse- og omsorgstjenesten enn dagens praksis. *Norsk sykepleierforbund* skriver blant annet:

Vår erfaring er at sykepleiere tar inn over seg og tar en advarsel alvorlig. NSF ser argumenter for hvorfor advarsel foreslås erstattes med faglig pålegg. Faglig pålegg vil mest sannsynlig gi mer læring for vedkommende som får dette. Vi ser det som positivt at arbeidsgiver har en klar plikt til oppfølging, og at det tydeliggjør ansvaret arbeidsgiver har for sine ansatte. Vi er likevel bekymret for om bruk av begrensninger i autorisasjon vil øke som følge av at advarsel vil forsvinne. Det vil også her være nødvendig med veileder for når de ulike reaksjonene skal brukes, og at man ser på kriteriene for bruk av de ulike reaksjonene. Det må evalueres og følges opp slik at reaksjoner gis på likt grunnlag.

Som de fleste andre støtter også *Legeforeningen* forslaget og skriver blant annet:

Vi støtter som utgangspunkt intensjonen og reaksjonen om faglig pålegg. Det fremstår som en konstruktiv endring som fremmer hensynet til læring og forbedring, og gjør straffeaspektet (advarsel) mindre fremtredende.

*Lovisenberg Diakonale Sykehus* skriver:

Reaksjonsformen advarsel har neppe hatt særlig reell effekt; den er et signal til den enkelte profesjonsutøver, men den har hatt liten eller ingen effekt ut over dette. Å erstatte denne reaksjonsformen med et faglig pålegg samtidig som det også vil bli mulig med begrensning i autorisasjon eller begrenset suspensjon, og da samtidig som arbeidsgiver får en klar plikt til oppfølging, er en endret tilnærming og reaksjon som vi hilser velkommen. Dette er endringer som også tydeliggjør det ansvaret

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

arbeidsgiver har for oppfølging av egne medarbeidere.

*Universitetssykehuset Nord-Norge HF* skriver:

UNN støtter forslaget om å avvikle reaksjonsformen advarsel og erstatte denne med faglig pålegg. Vår erfaring er at ordningen med å gi advarsler mer har bidratt til utrygghet blant helsepersonellet enn å bedre kvalitet og kompetanseheving. I tilfeller der det gis advarsel blir også virksomheten der helsepersonellet arbeider i liten grad involvert. Virksomhetene vil ikke uten videre være part i sakene og vil i mange tilfeller ikke kjenne til at det er gitt advarsel med mindre helsepersonellet opplyser om dette.

Reaksjonsmåten faglig pålegg mener vi er langt mer i tråd med utviklingen og hvordan det arbeides med kvalitet i sykehusene. Sykehus og helsepersonellet blir stadig mer spesialisert og en tettere oppfølging i etterkant av klagesak og/eller uønsket hendelse vil være langt mer formålstjenlig enn en advarsel.

Enkelte høringsinstanser er tvilende til hvorvidt advarselsbestemmelsen bør oppheves, og etter spør hvordan enkelte sakstyper der faglig pålegg ikke anses som egnet, skal følges opp. *Helsedirektoratet* skriver om dette:

Det er også et spørsmål om det ikke blir en mangel på reaksjonsform fra myndighetenes side hvis advarsel bortfaller og faglige pålegg ikke er egnet. Faglig pålegg er relevante i saker der pliktbruddet dreier seg om faglig svikt og det er usikkert om helsepersonellet har eller vil sørge for å inneha faglig gode nok kvalifikasjoner, men hvor en begrensning av autoriseringen vil være for inngripende. Uønsket opptrøden med konsekvenser for pasientsikkerhet handler ikke bare om tilfeller av manglende faglig kompetanse, men også eksempelvis oppførsel som viser manglende respekt og samarbeidsvilje.

*Norges farmaceutiske forening* mener advarsel bør beholdes som reaksjonsform:

Advarsel anses som en mild sanksjonsform. Ved fjerning begrenses virkemiddelapparatet.

Vi anser faglig pålegg som et lite egnet virkemiddel dersom en arbeidstager eksempelvis møter påvirket av rusmidler/alkohol på

jobb én gang. Faglige pålegg bør innføres som supplement til advarsler, som vi mener bør videreføres som sanksjonsform.

*Statsforvalteren i Møre og Romsdal* skriver om dette:

Vi deler ikke departementets oppfatning av at advarsel ikke har vært en effektiv administrativ reaksjon og mener dette har egnet seg som et tydelig signal på at helsepersonellet må endre kurs, for eksempel i saker som omhandler snoking i journal.

Enkelte foreslår å beholde advarselsreaksjonen i tillegg til å innføre faglig pålegg. *Helse Bergen HF* skriver:

Vi støtter departementets forslag om å innføre en ny reaksjon om faglig pålegg til helsepersonell. Reaksjonen innebærer at helsepersonellet kan pålegges kurs, få veiledning eller gjennomføre andre kompetanse hevende tiltak slik at forholdet ikke gjentar seg. Dette fremstår som en egnet reaksjon for å ivareta pasientsikkerheten i mindre alvorlige saker, og når helsepersonellet er korrigerbart. (...)

Men vi er i tvil om det er hensiktsmessig å oppheve advarsel som administrativ reaksjon i enhver sammenheng. (...)

Som nevnt kan advarsel i dag gis til helsepersonell som har utvist atferd som er egnet til å svekke tilliten til vedkommende yrkesgruppe, såkalte tillitsbruddssaker. (...)

Departementet mener at det i denne type saker som regel ikke er hensiktsmessig med faglig pålegg, og at rene tillitsbruddssaker vil kunne bli påpekt som pliktbrudd av statsforvalteren, eventuelt sendes til Statens helse tilsyn for vurdering av tilbakekall i de mest alvorlige sakene. Vi mener at det bør opprettholdes en mulighet for at helsemyndigheten kan gi helsepersonell en administrativ advarsel i denne type saker. Formålet med reaksjonen vil særlig være å bidra til tillit til helse – og omsorgstjenesten.

Snoking i journal er et aktuelt eksempel der vi mener det i enkelte saker kan være forholdsmessig og formålstjenlig at tilsynsmyndigheten fortsatt kan gi en advarsel.

*KS* mener også at advarselsbestemmelsen må beholdes, eventuelt i en kombinasjon med faglig pålegg:

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

KS er skeptisk til at reaksjonsformen advarsel foreslås erstattet av påleggsadgang om å gjennomføre tiltak for å heve sin kompetanse. Det vises til at loven tidligere også hadde tilrettevisning som reaksjonsform, men at denne sanksjonsformen ble opphevet. Innholdet i reaksjonsformen advarsel ble også skjerpet. Det ble da vektlagt at Statens helsetilsyn og Fylkesmannen primært skulle benytte veiledning og ikke reaksjoner. Bruken av reaksjonen advarsel ble drøftet i Stortinget, jf. Innst. O. nr. 38 (2000–2001) og det ble presisert at denne reaksjonsformen måtte forbeholdes de alvorlige tilfeller der atferden var vanskelig å korrigere, men at tilsynets viktigste oppgave er å veilede helsepersonell. I lys av dette finner vi at det er lite sammenheng i tidligere uttalelser fra departementet, og stortingets uttalte vilje når sanksjonen nå skal tas vekk. Vi kan ikke se at begrunnelsen for å avvike advarsel som sanksjonsform er godt nok begrunnet.

Vi viser også til at advarsel kan benyttes for adferd som er egnet til i vesentlig grad å svekke tilliten til vedkommende yrkesgruppe. Dette gjelder for adferd utenfor rammen av rollens om helsepersonell. Slike forhold egner seg dårlig for pålegg om faglig oppfølging.

Samtidig er det ikke noe i veien for å kombinere pålegg om veiledning med en advarsel eller at disse to ulike sanksjonsformene kan være alternative.

En del av høringsinstansene har etterlyst en bredere gjennomgang av hvordan en slik bestemmelse skal følges opp overfor helsepersonell som er selvstendig næringsdrivende og derfor ikke har en arbeidsgiver til å følge opp tiltakene. *Bergen kommune* skriver om dette:

Bergen kommune vil påpeke at det er viktig at arbeidsgiver involveres i utformingen av faglig pålegg for ansatt helsepersonell. Det er i høringsnotatet imidlertid ikke utredet hva som er kommunens oppgaver og forpliktelser innen dette overfor fastleger og avtalefysioterapeuter. Slik lovforslaget er utformet, har ikke kommunen ansvar for å legge til rette for og følge opp faglige pålegg for fastleger og avtalefysioterapeuter, noe som neppe kan være meningen.

*Statsforvaltaren i Vestland* skriver:

Ved faglege pålegg må tilsynsstyremaktene stille krav til helsepersonell, også overfor dei

som ikkje har arbeidsgjevar. Departementet kommenterer likevel ikkje kven som skal følgje opp fastlegar og helsepersonell som har avtale med kommunar og regionale helseføretak, og helsepersonell som er heilprivat. Dette er ei gruppe helsepersonell som er utprega sjølvstendig, men som likevel treng samarbeidsaktørar for å få kompetansehevande tiltak eller rettleiing. Det er etter statsforvaltaren si vurdering behov for utgreie og avklare nærare kven som skal følgje opp og rettleie helsepersonell i desse tilfella.

*Psykologforeningen* skriver om faglig pålegg:

Reaksjonen skal erstatte advarsel i noen saker og skal bidra til at helsepersonellet ikke gjentar lovbruddet. Det kan se ut som man tenker seg at reaksjonen er aktuell i situasjoner der helsepersonellet motsetter seg kompetanseheving. Dette skaper noen utfordringer ved praktisk gjennomføring og om formålet rent faktisk kan oppfylles. Men det er en overordnet målsetting at helsepersonell skal kunne fortsette i arbeid og reaksjoner som understøtter og bidrar til dette støttes.

Det er viktig at pålegget utformes slik at det blir mulig å gjennomføre i praksis slik at formålet med at helsepersonellet kan bli i stilling oppfylles, og at det ikke blir så komplisert at arbeidsforholdet opphører. Det nærmere spørsmål knyttet til faglig innhold og krav antar vi de enkelte helsepersonellgruppers foreninger vil bli involvert i ved videre utvikling av reaksjonen.

Enkelte statsforvaltere mener forslaget om å innføre faglig pålegg vil innebære et behov for kompetanseheving og flere ressurser. *Juristforbundet ved statsforvalterjuristene* har påpekt at forslaget om faglig pålegg innebærer kompliserte vurderinger og vil kreve lang saksbehandlingstid samtidig som effekten av tiltaket er uvisst. Videre skriver de når det gjelder hvem som skal ha myndighet til å illegge faglige pålegg:

Vi påpeker også at det nok i praksis vil være gråsoner mellom faglig pålegg og begrensning i autorisasjonen som reaksjoner i en og samme sak. Det er da gode grunner for at Helsetilsynet bør være organet som vurderer disse gråsonene samlet.

Vi ser effektivitetsargumentet ved å legge myndigheten til alle ti statsforvalterne, på den måten at man da unngår den «doble behandling» av disse sakene som følger med når



Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

saker sendes over til Helsetilsynet. Men rettsikkerhetshensyn veier her tyngre i retning av at det bør ligge hos Helsetilsynet. Som vi har skrevet ovenfor vurderer vi også at dette med hvor viktig det er at faglige pålegg blir gitt raskt er et argument mot faglig pålegg som administrativ reaksjon.

*Helse Sør-Øst RHF* skriver om dette:

Helse Sør-Øst RHF mener at både statsforvalteren og Statens helsetilsyn bør ha myndighet til å gi faglige pålegg. Dersom også statsforvalteren gis denne muligheten, er det grunn til å anta at dette vil ha positiv effekt på saksbehandlingstiden, og dermed også pasientsikkerheten ved at tiltaket settes i verk raskest mulig. Helse Sør-Øst RHF mener dessuten at faglig pålegg er mindre inngripende tiltak enn øvrige tiltak. Selv om tiltaket er ment å benyttes ved enkelte av de tilsynssakene der reaksjonen advarsel blir benyttet i dag, og hvor Statens helsetilsyn utøver denne myndigheten, mener Helse Sør-Øst RHF at myndigheten til å gi faglige pålegg ikke bør forbeholdes Statens helsetilsyn.

*Oslo universitetssykehus* mener også myndigheten bør ligge hos begge tilsynsmyndighetene:

Videre mener vi at Statsforvalteren kan fatte vedtak om faglig pålegg i saker der de mener å ha et godt beslutningsgrunnlag til å fatte slike vedtak. Mer komplekse og alvorlige saker bør imidlertid henvises Statens helsetilsyn som har lang og omfattende erfaring med å gi administrative reaksjoner til helsepersonell. Erfaringsmessig tar slike saker mye ressurser og tid. Ved en slik deling av oppgavene vil saksbehandlingstiden kunne forkortes betydelig, og det mener vi er viktig for involverte parter.

*Statsforvalteren i Agder* mener myndigheten til å ilegge faglig pålegg bør ligge hos statsforvalteren:

Vi vurderer at Statsforvalteren som hovedregel vil være nærmest til å gi og følge opp en slik reaksjon. Statsforvalteren vil ha mulighet til å følge opp raskere etter en hendelse, og er på grunn av kjennskap til saken og helsetjenesten lokalt, nærmere til å vurdere innholdet i pålegget. Vi kan se saken i lokal sammenheng og kan ha kjennskap til arbeidsgiver som er nyttig ved utforming av pålegget.

*Advokatforeningen* mener Statens helsetilsyn bør ha denne myndigheten:

Advokatforeningen mener at myndighet til å gi faglige pålegg til helsepersonell bør forbeholdes Statens helsetilsyn. Det vises til at reaksjonsformen er inngripende og at det er viktig at rettsikkerheten til helsepersonellet ivaretas. Faglig pålegg vil være en ny reaksjonsform hvor det ikke foreligger noen forvaltningspraksis. Det er helt avgjørende at det blir en lik praksis. Dette vil til en viss grad kunne ivaretas ved klage til Statens helsetilsyn og veiledning. Det vises flere steder i høringsnotatet til at det er stor variasjon mellom statsforvalterne når det gjelder behandlingen av tilsynssakene. Advokatforeningen viser til at Tilsynsmeldingene fra Statens helsetilsyn viser at det er stor variasjon mellom statsforvalterne når det gjelder andel tilsynssaker som oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av administrative reaksjoner. Samlet tilsier dette at helsepersonellens rettsikkerhet best ivaretas ved at reaksjonen gis av Statens helsetilsyn.

## 6.5 Departementets vurderinger og forslag

### 6.5.1 Oppheving av reaksjonen advarsel

Etter departementets vurdering er det nødvendig å endre reaksjonssystemet slik at pliktbrudd følges opp raskere og at reaksjonene er mer trefende og hensiktsmessige for den aktuelle hendelsen. Målet er at færrest mulig uønskede hendelser og pliktbrudd gjentas. Kortere saksbehandlingstid gir også en mindre belastning for helsepersonell, pasient og pårørende.

Departementet går derfor videre med forslaget i høringsnotatet om å oppheve den administrative reaksjonen advarsel og innføre en ny reaksjon om faglig pålegg. Forslaget har fått støtte blant høringsinstansene, der de fleste mener faglig pålegg er en mer formålstjenlig administrativ reaksjon enn advarsel.

Departementet viderefører også forslaget om at alvorlige tillitsbrudd som grunnlag for advarsel ikke videreføres til den nye bestemmelsen om faglig pålegg.

Sett opp imot ressursene som brukes er det tvilsomt om reaksjonen advarsel i seg selv er godt egnet til å bedre pasientsikkerheten. I dag tar det i praksis lang tid fra hendelsen som ligger til grunn for tilsynssaken finner sted til advarsel faktisk gis, i noen tilfeller to år. Samtidig innebærer ikke reakt-

sjonen advarsel at helsepersonellet følges opp faglig eller på annen måte utover at de mottar et brev med vedtaket og tilbakemelding om hvordan Statens helsetilsyn forventer at helsepersonellet korrigerer sin yrkesutøvelse, samt at arbeidsgiver varsles. Statens helsetilsyn skal også underrette de landene Norge er folkerettslig forpliktet til å informere.

Etter departementets vurdering vil arbeidsgivers oppfølging av helsepersonellet i de fleste tilfeller være tilstrekkelig, for eksempel ved en faglig gjennomgang av hendelsen, læringstiltak eller eventuell arbeidsrettslig advarsel fra arbeidsgiver. På samme måte kan også en tilbakemelding fra statsforvalteren om at loven er brutt være tilstrekkelig for atferdsendring. Dette gjelder imidlertid ikke i alvorlige saker der helsepersonellet ikke er korrigerbart eller der det er usikkert om helsepersonellet har faglig gode nok kvalifikasjoner. Noen saker er også så alvorlige at det er nødvendig for tilliten til helse- og omsorgstjenesten at det reageres med en administrativ reaksjon.

Saker som i dag oppfyller vilkårene for advarsel er alvorlige saker. Det dreier seg om uaktsomme/uforsvarlige pliktbrudd som er egnet til å «medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, til å påføre pasienter eller brukere en betydelig belastning eller til i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten» eller atferd som er egnet til «i vesentlig grad å svekke tilliten til vedkommende yrkesgruppe».

Etter departementets vurdering vil en begrensning av autorisasjonen i de mer alvorlige sakene være et bedre virkemiddel for å ivareta pasientsikkerheten. Det foreligger i dag flere tilfeller der helsepersonell er ilagt en advarsel, der det etter departementets vurdering med fordel heller burde ha vært gitt en begrenset autorisasjon. Terskelen for i praksis å reagere med en begrensning i autorisasjonen ved faglig uforsvarlig virksomhet bør fortsatt senkes, noe det er åpning for i eksisterende lovgivning. Dette ble også påpekt av departementet i Prop. 150 L (2016–2017) pkt. 8.5 og gjennom senkning av terskelen ved lovendring av § 57. Praksis synes imidlertid ikke å ha blitt endret så langt, da antall begrensninger av autorisasjoner ikke har økt i nevneverdig grad.

For de øvrige tilfellene vil sikkerhet og tillit ivaretas på en god måte ved at uønskede hendelser og lovbrudd følges opp raskt, enten av arbeidsgiver og/eller ved at statsforvalteren vurderer om det foreligger pliktbrudd og gir nødvendig veiledning. Det er departementets vurdering at en

advarsel som gis lang tid etter hendelsen i liten grad vil bidra til mer tillit til helse- og omsorgstjenesten.

Flere høringsinstanser har påpekt at advarsel er en riktig form for reaksjon, særlig i tilfeller av brudd på taushetsplikten, urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger og i de tilfellene der helsepersonell har vist en atferd som er egnet til å svekke tillit til helsetjenesten. Departementet mener at både brudd på taushetsplikten og urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger er områder der de ulike virksomhetene i stor grad kan forebygge lovbrudd gjennom opplæring, rutiner og tilgangsstyring. I de tilfellene der helsepersonell har opptrådt svært klanderverdig på dette området, for eksempel ved deling/tilegning av taushetsbelagt informasjon uten tilknytning til yrkesutøvelsen, vil lovbruddet kunne følges opp på andre måter som er bedre egnet enn en advarsel fra tilsynsmyndighetene. Vanligvis vil slike saker følges opp av arbeidsgiver med reaksjoner derfra, og det vil også være hensiktsmessig og allmennpreventivt om slike saker politianmeldes og eventuelt straffefølges. Slike hendelser kan i tillegg klages inn for statsforvalteren, som vil vurdere om det foreligger brudd på helselovgivningen. I tilsynssaker der forholdet er politianmeldt, vil tilsynsmyndigheten samordne utredning og vurdering av saken med politiet.

I høringsnotatet foreslår departementet at helsepersonelloven § 56 andre ledd om alvorlige tillitsbrudd som grunnlag for advarsel ikke føres videre i den foreslåtte nye bestemmelsen om faglig pålegg. Dette begrunnes med at det vil være lite hensiktsmessig med faglige pålegg i slike saker. Noen av høringsinstansene har påpekt at manglende grunnlag for å reagere på slike hendelser vil utgjøre en svakhet i reaksjonssystemet.

Ved å fjerne helsepersonelloven § 56 andre ledd mister tilsynsmyndighetene muligheten til å ilegge helsepersonell en administrativ reaksjon ved tillitsbrudd som ikke anses å være så alvorlige at det gir grunnlag for tilbakekall av autorisasjon. Det vil her være snakk om saker der helsepersonell har vært involvert i mindre alvorlige straffbare forhold som ikke har tilknytning til yrkesutøvelsen, for eksempel voldsforbrytelser, tyveri og narkotikaforbrytelser. Der det er snakk om atferd som anses som uforenelig med yrkesutøvelsen, vil det foreligge grunnlag for å tilbakekalle helsepersonellens autorisasjon. Eksempler på tilfeller der dette har skjedd, er grov skatteunndragelse, underslag og tyveri fra pasienter og innføring, oppbevaring og bruk av store mengder dopingmidler.

Departementet mener at de tilfellene av tillitsbrudd som ikke faller inn under helsepersonelloven § 57 om tilbakekall av autorisasjon, vil være tilstrekkelig ivaretatt gjennom straffesystemet og eventuelle tiltak fra arbeidsgivers side. En advarsel fra tilsynsmyndighetene i tillegg vil etter departementets syn ikke ha en ønsket effekt i forhold til pasientsikkerheten eller tilliten til helse- og omsorgstjenesten.

### 6.5.2 Nærmere om reaksjonen faglig pålegg til helsepersonell

Departementet viderefører som nevnt forslaget fra høringsnotatet om en ny form for administrativ reaksjon som går ut på at tilsynsmyndighetene kan gi pålegg om kompetansehevende tiltak til helsepersonell. Slike faglige pålegg kan være relevante i saker der pliktbruddet dreier seg om faglig svikt, og det er usikkert om helsepersonellet har eller vil sørge for å inneha faglig gode nok kvalifikasjoner, men hvor en begrensning av autorisasjonen vil være for inngripende. Det faglige pålegget kan for eksempel være å gjennomgå et kurs eller motta veiledning.

I de tilfellene der helsepersonellet er ansatt i en virksomhet, vil arbeidsgiver være forpliktet til å tilrettelegge for at det kompetansehevende tiltaket kan gjennomføres, for eksempel sørge for at helsepersonellet får deltatt på et relevant kurs i arbeidstiden og dekke kostnadene ved kurset. Det vises til arbeidsgivers ansvar for at virksomheten drives forsvarlig etter blant annet spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1.

Det betyr ikke at tilsynsmyndighetene skal gi detaljerte føringer for hvordan dette konkret skal utføres, men at det overlates til arbeidsgiver å vurdere hvordan pålegget kan gjennomføres på en måte som er i overensstemmelse med helsepersonellens arbeidsoppgaver og virksomhetens plan for kompetanseutvikling. Dersom arbeidsgiver ikke følger opp det faglige pålegget, vil tilsynsmyndighetene kunne pålegge dette. Tilsynsmyndighetens adgang til å pålegge arbeidsgiver å legge til rette for og følge opp det faglige pålegget foreslås regulert i helsetilsynsloven § 8, nytt tredje ledd.

En rekke høringsinstanser har påpekt at det fremstår som uklart hvordan de foreslåtte faglige påleggene skal følges opp overfor helsepersonell som ikke har en arbeidsgiver. Dette vil gjelde for eksempel avtalespesialister, fastleger, kiropraktorer, fysioterapeuter, tannleger, psykologer og andre selvstendig næringsdrivende. *Norges*

*Farmaceutiske Forening* har også påpekt at en rekke farmasøyter som arbeider i apotek som regel er eneste farmasøyt til stede på jobb i hele arbeidstiden og at det derfor ikke vil la seg gjøre å jobbe under veiledning.

Departementet vil påpeke at et faglig pålegg kan ilegges helsepersonell uavhengig av ansettelsesforhold. Selvstendig næringsdrivende vil som regel være ansatt i egen virksomhet, og det økonomiske ansvaret for oppfølgingen av et faglig pålegg vil ligge på virksomheten på samme måte som for helsepersonell ansatt i annen virksomhet. Utformingen og oppfølgingen av det faglige pålegget må fra tilsynsmyndighetenes side tilpasses helsepersonellens arbeidssituasjon, for eksempel ved bruk av en ekstern veileder og tettere oppfølging fra tilsynsmyndighetenes side av at de faglige påleggene blir gjennomført. Se særlig om fastleger i punkt 6.5.3.

Departementet foreslår at faglige pålegg til helsepersonell reguleres i ny § 56 i helsepersonelloven. Det foreslås at vilkårene som i dag gjelder for advarsel må være oppfylt for at faglig pålegg kan gis. Helsepersonellet må med andre ord ha opptrådt forsettlig eller uaktsomt og pliktbruddet må være «egnet til å medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, til å påføre pasienter eller brukere en betydelig belastning eller til i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten». Videre er det et krav at pålegget må være «nødvendig for å forebygge at helsepersonellet foretar nye overtredelser». I tilfeller der det er åpenbart at helsepersonellet allerede har lært av hendelsen slik at lignende pliktbrudd ikke vil gjenta seg, vil med andre ord ikke vilkåret for å gi pålegg være oppfylt.

Den nye reaksjonen er ment å benyttes på enkelte av de tilsynssakene der reaksjonen advarsel blir benyttet i dag. I de fleste av disse sakene mener departementet det vil være tilstrekkelig for å ivareta formålet til tilsynet at helsepersonellet får påpekt et pliktbrudd fra statsforvalteren, samt at det blir gitt veiledning til videre praksis. Statsforvalteren kan også følge opp helsepersonellet videre og påse at nødvendige endringer skjer. Det er for eksempel etablert en praksis ved påviste brudd på krav til forskrivning av legemidler, der helsepersonellet følges opp med en ny kontroll etter en tidsperiode. Faglig pålegg vil kun være aktuelt der tilsynsmyndighetene vurderer at påpekning av pliktbrudd og veiledning mest sannsynlig ikke vil bidra til nødvendig endring hos helsepersonellet.

Et eksempel på faglig pålegg, vil være i en situasjon hvor en sykepleier ved flere anledninger

har vist mangelfull kunnskap om hva som er å anse som tvang ved ytelse av helsehjelp. For eksempel ved å skjule legemidler i mat eller gi et annet legemiddel enn pasienten ba om uten å informere om det. I en slik situasjon kan helsepersonellet få følgende faglig pålegg:

- Du må øke kunnskapene dine om hva som er å anse som tvang overfor pasienter/brukere, og når det er anledning til å gi helsehjelp ved bruk av tvang.
- Du må ha regelmessig veiledning i et omfang på minst to timer annenhver uke, over en periode på seks måneder.
- Veileder må være en sykepleier eller vernepleier med erfaring og kompetanse på dette området.
- Veiledningen må bestå av både kunnskapsformidling/undervisning og veiledning i konkrete arbeidssituasjoner.
- Veiledningsordningen må være etablert innen én måned. Du må innen denne dato oversende Statens helsetilsyn/statsforvalteren en bekrefteelse fra veileder om at denne har påtatt seg oppdraget, og en kort redegjørelse for veileders kompetanse.
- Veileder må lage en plan for veiledningen og Statens helsetilsyn/statsforvalteren må godkjenne planen.
- Når veiledningen er gjennomført, må du sende inn rapport til Statens helsetilsyn/statsforvalteren med en beskrivelse av veiledningen, hvilke temaer som er gjennomgått og hva du har tilegnet deg av kunnskap og forståelse. Du må vedlegge eventuelle kursbevis. Veileder må bekrefte rapporten, samt gi en vurdering av din progresjon.

Utformingen av hvert pålegg må vurderes konkret og i dialog mellom tilsynsmyndighetene og helsepersonell og/eller arbeidsgiver.

Da det foreslås et krav om at det faglige påbudet må være nødvendig, tilsier dette etter departementets vurdering også at faglige pålegg som ikke etterkommes kan gi grunnlag for vurdering av mer inngripende administrative reaksjoner som for eksempel begrensning av autorisasjon eller tilbakekall. I dagens regelverk er manglende innretting etter advarsel særskilt lovfestet som grunnlag for tilbakekall av autorisasjon i helsepersonelloven § 57 andre ledd. Departementet foreslår en tilsvarende bestemmelse ved manglende oppfølging av faglig pålegg.

Departementet foreslår videre at det fremgår av bestemmelsen at faglig pålegg er et enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

I høringsnotatet ba departementet om høringsinstansenes syn på hvorvidt myndigheten til å ilegge faglige pålegg skal legges til statsforvalteren eller Statens helsetilsyn, eventuelt begge. De fleste høringsinstansene som uttalte seg om dette mente Statens helsetilsyn bør ha denne myndigheten. Dette er av høringsinstansene begrunnet med det vil medføre en likere praksis, og at Statens helsetilsyn allerede har lang erfaring med å ilegge administrative reaksjoner.

Flere høringsinstanser har sett utfordringen med for lang saksbehandlingstid dersom disse sakene skal overføres fra statsforvalteren til Statens helsetilsyn. Det blir da foreslått en prosedyre der sakene om faglig pålegg blir behandlet hos statsforvalteren og så videresendt til Statens helsetilsyn for endelig vurdering. Departementet vil påpeke at det er denne metoden som benyttes i dag ved vurdering av advarsel overfor helsepersonell, og det har vist seg at dette har hatt uheldige konsekvenser både for saksbehandlingstiden og når det gjelder påkjenningen ved dobbeltbehandling for helsepersonellet og involvert pasient, bruker eller pårørende.

Departementet mener at den beste løsningen er at både statsforvalteren og Statens helsetilsyn har myndighet til å ilegge et faglig pålegg, og at Statens helsepersonellnemnd er klageinstans, uavhengig av hvilken av tilsynsmyndighetene som har fattet vedtaket. Departementet mener det er viktig for pasientsikkerheten at et tiltak om faglig pålegg settes i verk raskest mulig, og en oversendelse fra statsforvalteren til Statens helsetilsyn vil forsinke prosessen. Videre vil statsforvalteren være nærmere til å vurdere hvilke faglige pålegg det er mest hensiktsmessig å ilegge det enkelte helsepersonell. Statsforvalteren kan også følge opp saken videre dersom det skulle forekomme gjentakende pliktbrudd fra helsepersonellet og dersom det skulle være aktuelt med en oversendelse til Statens helsetilsyn for vurdering av en begrenset autorisasjon eller et tilbakekall.

Flere av høringsinstansene har i sine uttalelser påpekt utfordringen med ulik praksis hos de forskjellige statsforvalterne som et argument for at myndigheten til å ilegge en administrativ reaksjon skal ligge hos Statens helsetilsyn. Som også nevnt under punkt 2.2, er departementet enig i at dette forekommer i dag, men det forventes at praksisen vil bli mer harmonisert ved at det nå er færre statsforvaltere. Grundig veiledning, opplæring og styring fra Statens helsetilsyn som overordnet tilsynsmyndighet er også en forutsetning for at statsforvalterne skal kunne benytte reaksjonen faglig pålegg. Det vil være nødvendig at Statens

helsetilsyn følger med på statsforvalternes praksis ved faglige pålegg, samt griper inn ved eventuelle uforholdsmessige vedtak, jf. forvaltningsloven § 35.

Samlet sett finner departementet at mye av essensen i forslaget om faglig pålegg vil forsvinne dersom kun Statens helsetilsyn skal ha myndighet til å ilegge reaksjonen. Da får vi den samme situasjonen som ved saksbehandlingen av advarsler, og saksbehandlingstiden vil bli tilsvarende lang. Dette sett sammen med statsforvalternes nærhet til tjenestene gjør at departementet mener begge tilsynsmyndighetene skal ha myndighet til å ilegge faglig pålegg.

I praksis vil det i hovedsak være statsforvalteren som ilegger faglige pålegg, samtidig som det også er nødvendig at Statens helsetilsyn har denne myndigheten. For å få en likest mulig vurdering ved klagebehandlingen, bør Statens helsepersonellnemnd være klageinstans for alle klager på vedtak om faglige pålegg

### 6.5.3 Særlig om fastleger og kommunale helse- og omsorgstjenester

Kommunen er arbeidsgiver for en stor del av helsepersonellet i helse- og omsorgstjenesten. Kommunene og fylkeskommunene er selvstendige, politisk valgte og styrte forvaltningsnivåer. Det er derfor nødvendig å lovregulere tilsynsmyndighetenes mulighet til å gi kommunene pålegg om å legge til rette for og følge opp faglige pålegg overfor helsepersonell de har arbeidsgiveransvar for og fastlegene, som foreslått i et nytt tredje ledd i helsetilsynsloven § 8.

Lov 22. juni 2018 nr. 83 om kommuner og fylkeskommuner (kommuneloven) § 2-2 første ledd bestemmer at «det kommunale og fylkeskommunale selvstyret bør ikke begrenses mer enn det som er nødvendig for å ivareta nasjonale mål». Departementet mener det i dette tilfellet er nødvendig å begrense det kommunale selvstyret gjennom en påleggshjemmel.

Departementets forslag om å kunne pålegge kommuner å legge til rette for og følge opp faglige pålegg ilagt helsepersonell ansatt i kommunale virksomheter og fastlegene, er begrunnet i pasientsikkerhet, befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten og plikten til å yte forsvarlige helsetjenester. Faglige pålegg vil ilegges helsepersonell som har begått alvorlige pliktbrudd, og dersom pålegget ikke gjennomføres og situasjonen ikke endrer seg vil dette kunne medføre uforsvarlige forhold i helse- og omsorgstjenesten. I de fleste tilfeller vil arbeidsgiver/kommunen ha et ønske om å samarbeide med tilsynsmyndighetene for å forhindre slike forhold som medfører en fare for pasientsikkerheten, og bruk av pålegg vil da ikke være nødvendig.

Kommunen vil være ansvarlig for gjennomføringen av faglige pålegg ilagt fastleger etter gjeldende regler. Departementet viser til at kommunen er overordnet ansvarlig for kvaliteten i fastlegeordningen i henhold til helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1, jf. § 3-2 første ledd nr. 4, at kommunen er ansvarlige for at tjenestene som gis av helse- og omsorgstjenesten er faglig forsvarlige (jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 jf. § 3-1 og forskrift om fastlegeordning i kommunene (fastlegeforskriften) § 7 første ledd) og at kommunen må sørge for at tjenestene er tilrettelagt på en slik måte at det enkelte helsepersonell kan utføre sine oppgaver på forsvarlig måte, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 første ledd bokstav c og helsepersonelloven § 16. Kommunene har også ansvar for å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring overfor fastlegene, jf. fastlegeforskriften § 7 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Dette vil gjelde samarbeid med tilsynsmyndighetene ved utarbeidelsen av det faglige pålegget, økonomisk ansvar og gjennomføringen av den administrative reaksjonen. Hvis ikke kommunen skulle følge opp dette ansvaret overfor fastlegene, må tilsynsmyndigheten kunne gi pålegg av hensyn til pasientsikkerheten og befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten.

## 7 Forslag om andre endringer i helsepersonelloven kapittel 11

### 7.1 Gjeldende rett

Tilbakekall av autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning er regulert i helsepersonelloven § 57. Formålet med tilbakekall er først og fremst å ivareta pasient- og brukersikkerheten. Se Ot.prp. nr. 13 (1998–99) s. 170:

Når helsepersonell blir fratatt autorisasjonen som følge av ett eller flere alvorlige pliktbrudd, vil hovedformålet med dette være å hindre fortsatt aktivitet for å ivareta fremtidige pasienters sikkerhet.

Etter § 57 kan Statens helsetilsyn tilbakekalle en autorisasjon dersom helsepersonellet «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.» Tilbakekall kan også vedtas dersom helsepersonellet «til tross for advarsel unnlater å innrette seg etter lovbestemte krav.»

Andre grunnlag for tilbakekall er at vilkårene for autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning etter lovens §§ 48 a, 49 eller 51 ikke er oppfylt, eller at en utenlandsk godkjenning som var grunnlaget for å gi den norske, taper sin gyldighet, jf. helsepersonelloven § 57 tredje og fjerde ledd.

Terskelen for tilbakekall og begrensning av autorisasjon ved faglig svikt ble senket ved lovendringer som trådte i kraft 1. juli 2019. Ordlyden i vilkårene for tilbakekall i helsepersonelloven § 57 ble endret fra «grov» mangel på faglig innsikt til «vesentlig» mangel på faglig innsikt. Se Prop. 150 L (2016–2017) side 55 hvor det fremgår at formålet med endringen er å senke terskelen noe, slik at Statens helsetilsyn kan få litt større handlingsrom i de sakene det er snakk om faglig uforsvarlighet.

Etter helsepersonelloven § 58 kan Statens helsetilsyn vedta at et helsepersonell sin autorisa-

sjon, lisens eller spesialistgodkjenning skal suspenderes (midlertid tilbakekalles) inntil det er tatt en endelig beslutning i en tilsynssak. Vilkårene for suspensjon er at det foreligger «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.

I tilfeller hvor vilkårene for tilbakekall er oppfylt, men hvor Statens helsetilsyn 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. Dette følger av § 59. Eksempler på dette kan være at helsepersonellet ikke lenger har pasientkontakt eller at yrket kun kan utøves under tilsyn og veiledning av annet autorisert helsepersonell.

Selv om vilkårene for tilbakekall ikke er oppfylt, kan Statens helsetilsyn etter helsepersonelloven § 59 a begrense autorisasjonen tilsvarende dersom vilkårene for advarsel etter § 56 foreligger, men advarsel ikke fremstår som tilstrekkelig for å sikre lovens formål. Det skal ved vurderingen særlig legges vekt på om det er grunn til å tro at helsepersonellet «kan bli uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig dersom autorisasjonen ikke begrenses».

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 tidsbegrenset.

I henhold til helsepersonelloven § 30, jf. helse-tilsynsloven § 7 har helsepersonell en opplysningsplikt til tilsynsmyndigheten. Opplysningsplikten gjelder den informasjonen tilsynsmyndigheten mener er nødvendig for å kunne utføre sine oppgaver, eksempelvis journaldokumentasjon, røntgenbilder og skriftlige rutiner ved virksomheten. Tilsynsmyndigheten skal på anmodning få fysisk tilgang til virksomheten der dette er nødvendig, og helsepersonellet må uttale seg om

faktaopplysninger når tilsynsmyndigheten har behov for å få klarlagt et hendelsesforløp. Opplysningsplikten gjelder også taushetsbelagte opplysninger, men avgrenses til de opplysningene som anses å være relevante og nødvendige i den konkrete saken.

Opplysningsplikten innebærer ikke at helsepersonellet skal utgi helseopplysninger om seg selv med mindre det samtykkes til dette, eller at helsepersonellet skal vurdere egne eller andres handlinger.

Dersom helsepersonellet ikke etterkommer tilsynsmyndighetenes anmodning om utlevering av eller tilgang til opplysninger, kan Statens helse-tilsyn eller statsforvalteren gi et pålegg om å gi ut opplysningene eller gi tilgang til lokalene. Pålegget kan påklages etter forvaltningsloven § 14. Klagen må fremsettes innen tre dager og kan være muntlig. Dersom pålegget ikke etterkommes, vil det innebære et brudd på helsepersonelloven § 30 og kan utløse administrative reaksjoner fra Statens helsetilsyn, som advarsel etter § 56 eller, i ytterste konsekvens, tilbakekall av autorisasjon etter § 57, andre ledd. Brudd på helsepersonelloven er også straffbart, jf. helsepersonelloven § 67.

## 7.2 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet å slå sammen helsepersonelloven § 59 om begrensning i autorisasjon og § 59 a om begrensning av autorisasjon uten at vilkårene for tilbakekall er oppfylt, for å tydeliggjøre at begrensninger skal brukes i større grad enn slik praksisen er i dag.

Videre ble det foreslått at Statens helsetilsyn skal gis myndighet til å gi et midlertidig forbud mot utøvelse av bestemt virksomhet under bestemte vilkår, det vil si en midlertidig begrensning av autorisasjonen. I dag må et midlertidig tilbakekall (suspensjon) gjelde autorisasjonen i sin helhet. Forslaget er basert på et behov for å redusere risikoen for pasientenes sikkerhet og øke kvaliteten og tilliten til helse- og omsorgstjenesten i den perioden en tilsynssak er under behandling.

Dersom advarselsbestemmelsen opphører, vil en konsekvens at dette være at Statens helsetilsyn ikke lenger har myndighet til å ilegge administrative reaksjoner ved manglende innrettelse etter pålegg fra tilsynsmyndigheten om å gi opplysninger eller adgang til virksomheten, jf. helsetilsynsloven § 7 siste ledd og helsepersonelloven § 30. Det ble derfor foreslått at det innføres en ny bestemmelse som gir Statens helsetilsyn myndig-

het til å midlertidig tilbakekalle en autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning ved manglende innrettelse etter pålegg om å utlevere informasjon til tilsynsmyndighetene.

## 7.3 Høringsinstansenes syn

De høringsinstansene som har kommentert forslagene om begrensning i autorisasjon og suspensjon av autorisasjon ved manglende svar til tilsynsmyndighetene, har i all hovedsak vært positive i sine tilbakemeldinger.

*Den norske legeforening* skriver i sin uttalelse om begrensning i autorisasjon:

Vi mener at hensiktsmessig bruk av vilkår for autorisasjon vil kunne ivareta hensynet til fremtidig kvalitet og pasientsikkerhet, og være et effektivt virkemiddel. Vi oppfatter at Statens helsetilsyn ønsker å bruke begrensning i autorisasjon i større grad, også der det nå vil være aktuelt med advarsel. Dette forutsetter, som også uttalt i forarbeidene til § 59 a at «slik begrensning bare burde skje i saker hvor det foreligger så alvorlige forhold at advarsel ikke var tilstrekkelig for å ivareta lovens formål». Som departementet viser til vil en adgang til å sette vilkår som begrenser autorisasjonen også kunne medvirke til å avhjelpe det enkelte helsepersonells mangler bedre enn om de ble gitt en advarsel, og at en slik ordning også kan være en fordel for helsepersonellet selv, idet det kan bidra til at et fremtidig tilbakekall av autorisasjonen unngås.

*Helsedirektoratet* skriver om midlertidig begrensning og suspensjon av autorisasjon:

Helsedirektoratet støtter de foreslåtte endringene som innebærer at Statens helsetilsyn kan begrense suspensjon til kun å gjelde helsepersonells adgang til å utføre visse arbeidsoppgaver i en periode, fremfor å suspendere all rett til å praktisere yrket.

Ved suspensjon av enkelte arbeidsoppgaver kan helsepersonellet i større grad holde seg faglig oppdatert samtidig som mangler kan utbedres og tillit gjenopprettes innenfor forsvarlige rammer jf. helsepersonelloven § 4 jf. § 16. Dette kan eventuelt kombineres med utvidet mulighet for å gi lisens til å arbeide innenfor et avgrenset fagområde og med konkrete arbeidsoppgaver, eventuelt med en begrenset autorisasjon fra tilsynsmyndigheten.

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

*Statens helsetilsyn* skriver også om dette i sin høringsuttalelse:

Suspensjon er en svært alvorlig reaksjon for helsepersonell som på kort varsel blir fratatt muligheten til å utøve sitt yrke. I enkelte saker er det helt nødvendig å stanse all yrkesutøvelse for å ivareta pasientsikkerheten. Statens helsetilsyn ser positivt på å få mulighet til en mer dynamisk bruk av suspensjon, ved at suspensjonen kan begrenses. Det er en fordel å ikke ta i bruk mer omfattende virkemidler enn nødvendig. Forslaget fra departementet åpner for målrettede og tilpassede tiltak. I enkelte saks typer mener vi dette er egnet til både å ivareta helsepersonellens interesser med ønske og behov for videre yrkesutøvelse, og vern av pasientsikkerheten ved å utelukke helsepersonellet fra enkelte deler av yrkesutøvelsen. Samfunnsøkonomisk er det en fordel at helsepersonell kan bli gitt mulighet til å fortsette yrkesutøvelsen.

*Advokatforeningen* støtter også forslaget:

Departementet foreslår at Statens helsetilsyn skal gis myndighet til å gi et midlertidig forbud mot utøvelse av bestemt virksomhet under bestemte vilkår. Intensjonen bak forslaget er å redusere risikoen for pasientenes sikkerhet og øke kvaliteten og tilliten til helse- og omsorgstjenesten i perioden en tilsynssak er under behandling.

Advokatforeningen støtter forslaget. Forslaget innebærer at det kan fattes et for helsepersonellet mindre inngripende midlertidig vedtak under behandlingen av en tilsynssak, samtidig som pasientsikkerheten ivaretas.

*Bergen kommune* skriver blant annet i sin høringsuttalelse:

Bergen kommune har ikke innvendinger mot forslaget om at Statens helsetilsyn kan begrense suspensjonen til kun å gjelde helsepersonells adgang til å utføre visse arbeidsoppgaver i en periode, fremfor å suspendere all rett til å praktisere yrket. Bergen kommune vil imidlertid bemerke at vi har hatt store utfordringer knyttet til begrenset autorisasjon for fastleger. Det vil sjelden være mulig for en fastlege med begrenset autorisasjon å oppfylle alle sine forpliktelser i lov og forskrift. Begrenset autorisasjon eller begrenset suspensjon for en lege bør etter Bergen kommunes oppfatning

alltid ha som ett av vilkårene at legen skal arbeide som ansatt i en underordnet legestilling.

Bergen kommune støtter forslaget om endringer i helsepersonelloven som gir tilsynsmyndighetene mer effektive virkemidler i tilfeller der helsepersonell ikke etterkommer opplysningsplikten til tilsynsmyndighetene.

*Helse Sør-Øst RHF* støtter også i hovedsak endringene og kommer med enkelte forslag til ordlyden i lovbestemmelsene.

*Helseklage* skriver i sin høringsuttalelse om midlertidig tilbakekalling av autorisasjon ved brudd på opplysningsplikten:

Forslaget er godt egnet til å ivareta formålet og støttes av Helseklage og Statens Helsepersonellnemnd. Vi vil i den sammenheng peke på at midlertidige suspensjoner med hjemmel i helsepersonelloven på grunn av brudd på medvirknings- eller opplysningsplikt bør behandles likt med hensyn til klagerett.

## 7.4 Departementets vurderinger og forslag

### 7.4.1 Begrensning i autorisasjon

Departementet viderefører forslaget i høringsnotatet om en sammenslåing av helsepersonelloven § 59 om begrensning i autorisasjon og § 59 a om begrensning i autorisasjon uten at vilkårene for tilbakekall er oppfylt.

Et faglig pålegg etter ny § 56 i helsepersonelloven vil ha enkelte likhetstrekk med begrensning i autorisasjon etter §§ 59 og 59 a. Et viktig skille her, er at helsepersonellet ved et faglig pålegg i hovedsak vil kunne utføre de arbeidsoppgavene de vanligvis har, mens en begrensning i autorisasjonen vil kunne innskrenke arbeidsoppgavene på enkelte områder. Ved en begrensning i autorisasjonen må også helsepersonellet som hovedregel søke om å få opphevet begrensningen, jf. helsepersonelloven § 59 tredje ledd og § 59 a andre ledd.

Som nevnt under punkt 6.5.1, kan det etter departementets vurdering i noen av sakene der det nå blir ilagt advarsel, være aktuelt med en begrensning i autorisasjonen. En sammenslåing av vilkårene for begrensning i autorisasjon etter helsepersonelloven §§ 59 og 59 a vil tydeliggjøre dette.

I dagens lovgivning er det et vilkår for begrensning av autorisasjon etter helsepersonel-



loven § 59 at vilkårene for tilbakekall er oppfylt. Det vil si at tilsynsmyndigheten i realiteten har myndighet til å frata helsepersonellet autorisasjonen, men ser at helsepersonellet vil være skikket til å utføre visse arbeidsoppgaver. Etter § 59 a er det ikke nødvendig at vilkårene for tilbakekall er oppfylt, men en advarsel skal anses ikke å være tilstrekkelig for å ivareta lovens formål. Ved vurderingen skal det vektlegges om det er grunn til å tro at helsepersonellet kan bli uegnet til å utøve yrket forsvarlig om autorisasjonen ikke begrenses.

Materielt sett vil en sammenslåing av disse bestemmelsene dermed ikke innebære noen større endring i vilkårene, da innholdet i de tidligere bestemmelsene videreføres. Dette gjelder også forholdsmessighetsvurderingen som foretas i tilknytning til illeggelse av reaksjonen. Departementet foreslår en ny ordlyd i bestemmelsen der begrensning kan ilegges dersom virksomheten anses å kunne være til fare for sikkerheten og tilliten til helse- og omsorgstjenesten. Dagens regelverk knytter vurderingene opp mot vilkårene for tilbakekall av autorisasjon i helsepersonelloven § 57, noe som gjør regelverket unødvendig komplisert. Den nye ordlyden innebærer den samme terskelen for å ilegge reaksjonen som etter § 59 a.

Under punkt 6.5.2 foreslår departementet at manglende innretning knyttet til faglig pålegg kan gi grunnlag for tilbakekall av autorisasjon mv., slik det etter dagens regelverk er for manglende innretning etter advarsel. Begrensning av autorisasjon er en strengere reaksjon enn faglig pålegg, og for at det skal være sammenheng i reaksjonssystemet foreslår departementet en tilsvarende løsning for brudd på vilkårene for en begrenset autorisasjon.

Se departementets forslag til endringer i §§ 57 og 59 i helsepersonelloven.

#### 7.4.2 Midlertidig begrensning

Departementet viderefører forslaget i høringsnotatet om at Statens helsetilsyn kan ilegge helsepersonell et midlertidig forbud mot å utføre enkelte arbeidsoppgaver i en periode.

I dag er regelverket slik at Statens helsetilsyn kan suspendere et helsepersonell sin autorisasjon (midlertidig tilbakekall) fullstendig for en periode mens en tilsynssak er under behandling. For å kunne tilbakekalle en autorisasjon midlertidig etter helsepersonelloven § 58 må det være grunn til å tro at vilkårene for tilbakekall er oppfylt. Det vil si at helsepersonellet 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 helsepersonelloven eller bestemmelser gitt i medhold av den, eller på grunn av atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen.

Dette er strenge krav, og i praksis vil det forekomme tilfeller der det vil utgjøre en fare for pasientsikkerheten dersom et helsepersonell viderefører en praksis selv om det ikke er grunnlag for å tro at vilkårene for tilbakekall er oppfylt. Tilsynsmyndigheten vil i disse tilfellene ikke ha mulighet til å suspendere autorisasjonen, og vil være avhengig av å få til et samarbeid med arbeidsgiver for å begrense aktiviteten som utgjør en risiko inntil saken er avgjort. Det er imidlertid ikke alltid et slikt samarbeid vil være mulig, for eksempel der helsepersonellet er selvstendig næringsdrivende.

Departementet foreslår derfor at Statens helsetilsyn skal gis myndighet til å gi et midlertidig forbud mot utøvelse av bestemt virksomhet eller bestemte arbeidsoppgaver under bestemte vilkår. Dette skal være et foreløpig tiltak der tilsynsmyndigheten av hensyn til sikkerhet og befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten må begrense en del av helsepersonellens yrkesutøvelse inntil det er avklart om det foreligger en svikt som gir grunnlag for en administrativ reaksjon. Intensjonen bak forslaget er å redusere risikoen for pasientenes sikkerhet og øke kvaliteten og tilliten til helse- og omsorgstjenesten i perioden en tilsynssak er under behandling.

Suspensjon av autorisasjon er et inngripende tiltak som i praksis vil medføre at helsepersonellet på uavklart grunnlag ikke vil kunne utøve yrket sitt i den perioden vedtaket gjelder for, inntil et helt år. Dersom det i stedet fattes vedtak om en midlertidig begrensning i autorisasjonen, vil helsepersonellet kunne være i yrket mens tilsynssaken er under behandling. Samtidig vil et midlertidig forbud mot å utføre enkelte arbeidsoppgaver redusere risikoen for flere uønskede hendelser i denne perioden.

I visse situasjoner vil det under behandlingen av en tilsynssak foreligge tvil om et helsepersonell er faglig skikket til å utføre enkelte oppgaver der feil vil medføre en særlig fare for pasientsikkerheten. Eksempler på slike oppgaver vil være å utføre en spesiell type behandling eller operasjoner, behandling av en særskilt gruppe pasienter eller håndtering av medikamenter. Samtidig vil kanskje helsepersonellet kunne utføre andre arbeidsoppgaver innenfor yrket sitt uten at det

foreligger en tilsvarende risiko. Slik regelverket er i dag, vil Statens helsetilsyn i noen av disse tilfellene finne at vilkårene for suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning er til stede, og helsepersonellet vil ikke være i stand til å utføre arbeidet i den perioden suspensjonen er gjeldende. I andre tilfeller vil ikke vilkårene for suspensjon være oppfylt, og risikoen for flere uønskede hendelser vil være til stede inntil tilsynsaken er ferdigbehandlet.

Et eksempel på en slik sak kan være en sykepleier som gjentatte ganger har gitt pasienter feil legemiddel eller feil mengde av et legemiddel. Inntil tilsynssaken er ferdig behandlet, vil det foreligge en risiko for at andre pasienter blir feilbehandlet dersom sykepleieren fortsetter å håndtere medisiner, samtidig som det ikke er noe i veien for at sykepleieren kan utføre de andre arbeidsoppgavene sine. Et midlertidig forbud mot medikamenthåndtering kan i dette tilfellet redusere risikoen for pasientskade samtidig som helsepersonellet vil kunne fortsette i arbeidet inntil saken er avgjort.

Et annet eksempel er dersom det har forekommet flere uventede pasientskader i forbindelse med operasjoner utført av samme kirurg. I dette tilfellet kan legen få en midlertidig begrensning i autorisasjonen til å kun utføre arbeid under veiledning fra en lege utpekt av leder eller til ikke å gjennomføre operasjoner så lenge suspensjonen varer.

I de fleste slike tilfeller vil en avtale med arbeidsgiver være tilstrekkelig for å forhindre helsepersonellet fra å utføre enkelte oppgaver. Det er imidlertid ikke alltid mulig å opprette slike avtaler, for eksempel i de tilfellene der helsepersonellet ikke har en arbeidsgiver.

Departementet vil understreke at det fremdeles vil være tilfeller der forholdene er så alvorlige at full suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning er den riktige løsningen. I andre tilfeller vil det være mulig å redusere risikoen tilstrekkelig ved andre tiltak, for eksempel oppfølging gjennom arbeidsgiver eller faglige pålegg slik at full suspensjon eller midlertidig begrensning ikke vil være nødvendig.

#### **7.4.3 Midlertidig tilbakekall av autorisasjon ved manglende oppfyllelse av opplysningsplikten**

Departementet viderefører delvis forslaget i høringsnotatet om at det innføres en bestemmelse som gir Statens helsetilsyn myndighet til å midlertidig tilbakekalle en autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning ved manglende innrettelse

etter pålegg fra tilsynsmyndigheten om å gi opplysninger eller adgang til virksomheten. Dette vil være en videreføring av dagens praksis og som konsekvens av at bestemmelsen om advarsel fjernes.

I motsetning til forslaget i høringsnotatet, vil den nye bestemmelsen knyttes til suspensjonsbestemmelsen i helsepersonelloven § 58, som en ny § 58 a. Dette fordi det vil være noe mindre inngrepene overfor helsepersonellet at autorisasjonen suspenderes inntil de aktuelle opplysningene utleveres fremfor et tilbakekall av autorisasjonen.

Helsepersonell har i henhold til helsetilsynsloven § 7 og helsepersonelloven § 30 en plikt til å gi opplysninger som tilsynsmyndigheten mener er nødvendige for at tilsynsmyndigheten skal kunne utføre sine oppgaver i medhold av lov, forskrift eller instruks. I enkelte tilfeller vil det være helsepersonell som motsetter seg å utlevere disse opplysningene eller unnlater å svare på henvendelsene fra tilsynsmyndigheten.

Etter dagens regelverk vil helsepersonellet i de fleste tilfeller oversende opplysningene når statsforvalteren oversender saken til Statens helsetilsyn, men det forekommer hvert år at helsepersonell blir ilagt advarsel og fratatt autorisasjonen etter brudd på helsepersonelloven § 30. I 2019 var det ti helsepersonell som fikk advarsel og fem som fikk tilbakekall på dette grunnlaget. Etter dagens praksis vil helsepersonellet få tilbake autorisasjonen i henhold til § 62 når tilsynsmyndighetene mottar de etterspurte opplysningene.

I Danmark fremgår det av autorisasjonsloven § 7a at helsepersonell kan fratras autorisasjonen dersom det ikke gis opplysninger som er nødvendige for gjennomføring av tilsyn. I Sverige vil helsepersonellet kunne bli ilagt pålegg og eventuelt bøtelegges dersom opplysningsplikten ikke overholdes (patientsäkerhetslag § 20).

Dersom advarselbestemmelsen oppheves, vil det være et behov for en ny hjemmel for å videreføre dagens praksis. Statens helsetilsyn benytter i dag hjemmelen i helsepersonelloven § 57 andre ledd om manglende innretning etter lovbestemte krav til tross for advarsel, til å tilbakekalle en autorisasjon ved manglende svar. Dersom advarselbestemmelsen oppheves, vil det ikke foreligge en hjemmel til å ilegge administrative reaksjoner ved manglende utlevering av opplysninger til tilsynsmyndighetene, da vilkårene for tilbakekall etter helsepersonelloven § 57 ikke vil være oppfylt. Det vil ikke være aktuelt å ilegge et faglig pålegg for manglende overholdelse av opplysningsplikten. Bestemmelsen i § 57 andre ledd vil derfor ikke kunne benyttes tilsvarende selv om denne hen-

viser til reaksjonen faglige pålegg i stedet for advarsel.

Statens helsetilsyn foreslår i sin høringsuttalelse at et midlertidig tilbakekall erstattes med en ny suspensjonsbestemmelse. Dette begrunnes med at et tilbakekall vil få store rettsvirkninger for helsepersonellet da det vil tildeles en ny autorisasjon først når opplysningsplikten er oppfylt. I helsepersonellregisteret (HPR) vil det da fremgå at helsepersonellet har gyldig autorisasjon fra datoen den nye autorisasjonen ble tildelt, i motsetning til ved en suspensjon, da opprinnelig autorisasjonsdato vil fremgå når suspensjonen er over. Statens helsetilsyn foreslår derfor en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 58 a om suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning ved brudd på opplysningsplikten.

Departementet ser at denne løsningen vil være noe mindre inngripende overfor helsepersonellet, og slutter seg til innspillet fra Statens helsetilsyn.

Dersom helsepersonell av ulike grunner ikke svarer på henvendelser fra tilsynsmyndigheten eller nekter å etterkomme krav om utlevering av opplysninger, vil dette kunne medføre at kritikkverdige og uforsvarlige forhold ikke blir avdekket og dermed heller ikke rettet, noe som kan tilsi en fare for pasientsikkerheten. I tillegg til dette utgjør det en ekstra påkjenning ved et lengre saks-

forløp for pasienter, brukere, pårørende eller helsepersonell involvert i tilsynssaken. Prosessen med purringer, pålegg, advarsel og tilbakekall er også tid- og ressurskrevende for tilsynsmyndighetene.

En suspensjon av autorisasjonen, lisens eller spesialistgodkjenning vil medføre at helsepersonellet ikke vil ha rett til å utføre yrket sitt inntil opplysningsplikten er oppfylt, og helsepersonellet vil raskere se seg nødt til å utlevere opplysningene. Departementet finner at ved å gi Statens helsetilsyn muligheten til å suspendere en autorisasjon mv. ved brudd på opplysningsplikten, kan prosessen ved å innhente nødvendige opplysninger til tilsynssaker forenkles og saksbehandlingstiden kan bli kortere.

I praksis vil helsepersonellet få flere purringer før autorisasjonen mv. suspenderes, slik at det ikke vil være en fare for at et helsepersonell midlertidig får autorisasjonen suspendert ved en forglemmelse eller villfarelse. I de tilfeller der helsepersonellet er forhindret fra å utlevere opplysninger grunnet egen sykdom eller lignende, vil tilsynsmyndigheten ta hensyn til dette ved å gi en fristutsettelse.

Det foreslås at vedtaket om suspensjon skal oppheves når opplysningene er overlevert til tilsynsmyndigheten.

## 8 Oppheving av helsepersonelloven § 67 a

Helsepersonelloven § 67 a fastsetter et forbud mot bruk av meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 til Helsedirektoratet om uønskede hendelser som grunnlag for å opprette tilsynssak mv. Lovbestemmelsen i § 67 a ble opphevet ved lov av 10. april 2019 nr. 11 (i kraft 15. mai 2019) i forbindelse med avvikling av meldeordningen i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Ved en feil ble bestemmelsen innført igjen ved lov av 15. desember 2017 nr. 107, som trådte i kraft 1. juli 2019, det

vil si noen måneder etter at bestemmelsen ble opphevet. Feilen oppstod fordi sistnevnte lov trådte i kraft senere enn loven fra 2019.

Loven som gjeninnførte bestemmelsen igjen, hadde i forkant av avviklingen av meldeordningen foretatt en mindre presisering i lovteksten, uten noen realitetsendring.

Bestemmelsen i § 67 a foreslås derfor opphevet i samsvar med lov av 10. april 2019 nr. 11.

## 9 Administrative og økonomiske konsekvenser

### 9.1 Konsekvenser for helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten.

---

De foreslåtte endringene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-4 a åpner for at statsforvalteren kan oversende saker til virksomhetene for videre oppfølging der det vurderes som mest hensiktsmessig. De økonomiske og administrative konsekvensene av forslaget anses å være beskjedne for helsepersonell og virksomheter, da de fleste av disse sakene ville ha krevd oppfølging overfor tilsynsmyndigheten i forbindelse med deres behandling av tilsynssaken.

Det foreslås presiseringer i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven om at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten plikter å ta imot og besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet. Tilsvarende foreslås det en presisering i ny pasient- og brukerrettighetsloven § 3-7 om at pasienten, brukeren eller pårørende skal få svar på henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet.

Endringene vil ha beskjedne økonomiske og administrative konsekvenser for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Virksomhetene mottar i dagens system henvendelser fra både pasienter, brukere og pårørende. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring forutsetter at virksomheten skal ha oversikt over klager og brukererfaringer og bruke erfaringene fra pasienter, brukere og pårørende i det systematiske arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Videre har virksomhetene også i dag en plikt til å gi informasjon i medhold av helse- og omsorgstjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven, forvaltningsloven og pasient- og brukerrettighetsloven. I tillegg besvarer virksomhetene i dag henvendelser fra statsforvalteren og Statens helsetilsyn vedrørende saker som sendes disse instansene.

Det ligger også en fleksibilitet i den foreslåtte bestemmelsen i og med at det ikke er beskrevet hvordan besvarelsen skal være (skriftlig, telefonsamtale, møte el.). Helsepersonell og virksomheter bruker i dag betydelig ressurser i forbindelse med oppfølging av pågående tilsyns-

saker. Departementet legger til grunn at ressursbruk til å følge opp tilsynssaker vil bli noe redusert, ved at disse i flere tilfeller behandles av tjenestene selv. Departementet mener på denne bakgrunn at de foreslåtte endringene om å svare på henvendelser må antas å bli moderate.

Det foreslås også en ny reaksjon om faglig pålegg til helsepersonell. Reaksjonen innebærer ingen begrensning i autorisasjonen, men helsepersonellet kan pålegges å motta veiledning eller andre kompetansehevende tiltak. Tilsynsmyndigheten skal også kunne pålegge arbeidsgiver å legge til rette for å følge opp faglige pålegg til helsepersonell. Reaksjonen er ment å benyttes på enkelte av de tilsynssakene der reaksjonen advarsel blir benyttet i dag, og det antas at reaksjonen vil bli brukt i et begrenset omfang.

Bestemmelsen vil ha konsekvenser for arbeidsgiver og kommuner som kan bli pålagt å legge til rette for kompetansehevende tiltak som kurs, veiledning e.l. som vil ha økonomiske kostnader. Samtidig ligger det allerede et ansvar for virksomheten å sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styringssystemet (jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring). På samme måte påligger det en plikt for selvstendig næringsdrivende (avtalespesialister mv.) om å holde seg faglig oppdatert. Departementet mener derfor at de administrative og økonomiske konsekvensene av forslaget er små.

### 9.2 Konsekvenser for tilsynsmyndighetene

---

De foreslåtte endringene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-4 a åpner for at tilsynsmyndighetene innenfor de gjeldende økonomiske rammer kan flytte ressurser fra aktiviteter som i liten grad bidrar til å ivareta formålet med tilsyn, over mot aktiviteter og arbeidsformer som vil ha mer effekt.

Statsforvalterne antas å rette innsatsen mot å ansvarliggjøre virksomhetene og til å følge opp

helsepersonell og virksomheter etter påviste brudd på lovgivningen, samtidig som det vil brukes mindre ressurser på forhold der tilsyn er et mindre egnet virkemiddel. Når virksomheter i helsetjenesten i større grad vil følge opp og besvare henvendelser om kvalitet og pasient-sikkerhet bidrar dette samtidig til at tilsynsmyndighetene kan foreta nødvendig omprioritering av ressurser.

Når det gjelder forslaget om å oppheve reaksjonen advarsel i dagens helsepersonelloven § 56, vil dette for Statens helsetilsyn isolert sett kunne frigjøre ressurser. Samtidig legges det opp til at reaksjonen begrensning av autorisasjon skal benyttes i større grad enn i dag. Det vil medføre noe økt behov for ressurser. Samlet mener

departementet at disse endringene kan løses innenfor gjeldende økonomiske rammer.

Forslaget til ny § 56 i helsepersonelloven om å fatte vedtak om faglig pålegg utgjør en ny oppgave for statsforvalteren, noe som i seg selv vil innebære økt behov for saksbehandlingsressurser. Det må også forventes noe arbeid med å følge opp slike pålegg. Den nye reaksjonen er ment å benyttes på enkelte av de tilsynssakene der reaksjonen advarsel blir benyttet i dag, og det antas at reaksjonen vil bli brukt i et begrenset omfang. Det er vanskelig å angi eksakte estimater for merkostnader. For Statens helsetilsyn vil den samme endringen medføre tilrettelegging for innføring av denne nye oppgaven for statsforvalteren. Merkostnadene ved dette må antas å bli moderate.

## 10 Merknader til de enkelte bestemmelsene

### 10.1 Tannhelsetjenesteloven

---

*Til § 1-6 andre ledd:*

Andre ledd er nytt, og presiserer plikten til å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra pasienter og pårørende.

Plikten til å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet ligger hos virksomheten og ikke det enkelte helsepersonell. I tilfeller der et helsepersonell er selvstendig næringsdrivende, vil imidlertid plikten tillegges helsepersonellet som eier av enkeltpersonforetaket.

Plikten til å besvare en henvendelse vil være oppfylt når den som har henvendt seg til tjenesten har fått svar på de delene av henvendelsen som gjelder *kvalitet og pasientsikkerhet*. I dette ligger det en viss terskel for hva henvendelsen skal omhandle for at plikten utløses. Det vil imidlertid ikke si at tjenesten ikke skal besvare også mindre viktige henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet. Ofte kan disse henvendelsene besvares raskt ved en telefonsamtale.

Svaret på henvendelsen behøver således ikke å være skriftlig. I mange tilfeller vil en telefonsamtale løse mye, eventuelt kan tjenesten avtale et møte med pasienten eller pårørende. Helse- og omsorgstjenesten vil selv vurdere hvilke tilfeller som krever et skriftlig svar. Enkelte henvendelser vil også kunne kreve for eksempel både et møte med pasient eller pårørende i tillegg til et skriftlig svar. Se også krav om møte etter svært alvorlig skade mv. etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 sjette ledd. Se også punkt 5.1 og 5.4.

### 10.2 Spesialisthelsetjenesteloven

---

*Til § 3-11:*

*Tredje og fjerde ledd* er nytt, og presiserer plikten til å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra pasienter og pårørende. I tillegg foreslås det en teknisk endring i siste ledd. Se for øvrig merknader til tannhelsetjenesteloven § 1-6 andre ledd og punkt 5.1 og 5.4.

### 10.3 Pasient- og brukerrettighetsloven

---

*Til ny § 3-7:*

Bestemmelsen er ny og gir en rettighet for pasient, bruker og pårørende som speiler helse- og omsorgstjenesten sin plikt til å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet, se utkast til endringer tannhelsetjenesteloven § 1-6, spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a. Se også merknadene til tannhelsetjenesteloven § 1-6 andre ledd. Bestemmelsen er ikke ment å sette til side gjeldende regler om taushetsplikt.

*Til § 7-4:*

Det foreslås en endring i overskriften, se nærmere omtale i punkt 4.5.

*Til § 7-4 a:*

Det foreslås et nytt *andre ledd* med en hovedregel i første punktum om at statsforvalteren kan prioritere hvilke henvendelser som skal følges opp med tilsyn og på hvilken måte. I dette ligger det at statsforvalteren blant annet kan komme frem til at henvendelsen ikke gir grunnlag for videre undersøkelser. At statsforvalteren ikke går videre med en sak kan ikke begrunnes med stor saksmengde eller manglende ressurser. Statsforvalteren skal foreta en faktisk prioritering av henvendelsene ut fra behovet for tilsynsmessig oppfølging av de forskjellige sakene.

Dersom statsforvalteren mener helse- og omsorgstjenesten er nærmest til å besvare henvendelsen, kan den videresendes til relevant virksomhet.

Dersom det er grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten, skal statsforvalteren etter andre punktum snarest mulig undersøke forholdet. Dette ligger også i vurderingen som fremkommer av første punktum, og er på denne måten en presisering av at de alvorligste sakene skal få høy prioritet og få en raskere behandling

slik at eventuell svikt avdekkes og risiko kan minimeres.

Innføringen av et nytt andre ledd medfører en forskyvning av bestemmelsens øvrige ledd.

I *tredje ledd* presiseres at saker om faglig pålegg etter helsepersonelloven § 56 ikke skal sendes Statens helsetilsyn når statsforvalteren velger å ferdigbehandle saken selv. Det vises til at myndigheten til å gi faglige pålegg er gitt til både statsforvalteren og til Statens helsetilsyn.

I *fjerde ledd* presiseres det at innsynsretten og uttaleretten også gjelder ved varsler etter helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a, helsetilsynsloven § 6 og pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6. Det vil si at innsyns- og uttaleretten for pasienter, brukere og pårørende etter fjerde ledd første punktum også gjelder under Statens helsetilsyns utredning av slike saker, se også Prop. 100 L (2012–2013) punkt 9.3.

Departementet viderefører dagens presisering om at alle som har fremsatt en anmodning til statsforvalteren har rett til å få informasjon om hvordan statsforvalteren har fulgt opp anmodningen. Departementet foreslår imidlertid en forenklet ordlyd i § 7-4 a *femte ledd*, uten at innholdet i bestemmelsen skal forstås annerledes. Det kan være begrensninger i forhold til taushetsplikt i de tilfellene anmodningen ikke er fremsatt av pasienten eller brukeren personlig.

Dersom statsforvalteren vurderer at en anmodning om tilsyn ikke skal behandles ytterligere, skal den som har rettet henvendelsen få en tilbakemelding på dette. Tilbakemeldingen skal inneholde en kort begrunnelse om hvilken vurdering statsforvalteren har gjort. Begrunnelsen skal være dekkende og forståelig for mot-takeren, men det kan ikke kreves en lengre forklaring.

Hvor utfyllende begrunnelsen bør være må for øvrig vurderes konkret, blant annet ut fra hvor omfattende utredning og vurderinger tilsynsmyndigheten har foretatt, men det stilles ikke krav om at statsforvalteren i sin begrunnelse skal gjennomgå alle anførsler som er fremsatt. Grunn-dige undersøkelser, hvor statsforvalteren for eksempel har innhentet informasjon om et lengre behandlingsforløp og gjort vurderinger av helsehjelpen til en pasient, bør begrunnes mer omfattende enn en sak der statsforvalteren avslutter etter innledende vurderinger. I sistnevnte tilfelle, vil det kunne være tilstrekkelig at statsforvalteren kort beskriver hvorfor statsforvalteren avslutter, for eksempel fordi det ikke foreligger opplysninger om alvorlige forhold som tilsier videre oppfølging.

Det foreslås også en endring i paragrafens overskrift med tilhørende endring i sjettede ledd.

Se også omtale i punkt 4.5.

## 10.4 Helsepersonelloven

### Til § 56:

Endringen i bestemmelsen innebærer at den tidligere administrative reaksjonen advarsel erstattes av en ny reaksjon om faglig pålegg.

I ordet «tilsynsmyndighetene» ligger det at både Statens helsetilsyn og statsforvalteren har myndighet til å ilegge reaksjonen faglig pålegg. I praksis vil dette si at det som regel vil være statsforvalteren som fatter vedtak om og følger opp et faglig pålegg. Vilårene for å ilegge et faglig pålegg er et forsettlig eller uaktsomt pliktbrudd som er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, til å påføre pasienter eller brukere en betydelig belastning eller til i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten.

Dette er de samme vilårene som i dag gjelder for reaksjonen advarsel, men det er ikke tilsiktet at alle de samme lovbrudd som i dag blir ilagt advarsel skal medføre et faglig pålegg. Det er derfor i tillegg til vilårene nevnt i *første ledd*, et krav etter *andre ledd* om at pålegget skal være nødvendig for å forebygge nye overtredelser.

Faglig pålegg som reaksjon kan i alvorlighetsgrad grense opp mot en begrensning i autorisasjonen etter § 59. Hovedskillet mellom disse reaksjonene er at et faglig pålegg ikke innskrenker helsepersonellens yrkesutøvelse, men pålegger nye plikter de skal følge. Helsepersonellet vil for øvrig kunne fortsette som vanlig i stillingen.

Det vises til punkt 6.5.2 for eksempler på faglige pålegg. Et faglig pålegg skal ha som mål å øke helsepersonellens kunnskaper, ferdigheter, forståelse og/eller innsikt. Ved vurdering av aktuelle faglige pålegg, skal ordet «faglig» ikke tolkes innskrenkende, det vil si at et helsepersonell for eksempel kan bli pålagt å få nødvendig norskkopplæring. Et faglig pålegg vil kunne gå ut på både praktiske og teoretiske ferdigheter og kunnskap som det er forventet at det aktuelle helsepersonellet har. Områder som kan ligge til grunn for et faglig pålegg kan være legemiddelhåndtering/rekvirering av legemidler, kunnskap/ferdigheter på et bestemt område av faget, kommunikasjons- og samarbeidsevner, rolleforståelse og journalføring eller dokumentasjon. Mangler på disse områdene kan for eksempel avhjelpes ved opp-



læring, kurs, samtaler og ulike former for veiledning, både praktisk og teoretisk.

Det vil være tilsynsmyndighetene som vurderer og evaluerer gjennomføringen av det faglige pålegget. Det vil i denne forbindelse stilles krav til dokumentasjon av utbytte, resultat og/eller oppnådd endring. Tilsynsmyndighetene kan også be om en skriftlig vurdering fra arbeidsgiver. Tilsynsmyndighetene vil på bakgrunn av dokumentasjonen vurdere behovet for nye faglige pålegg eller om det vil være nødvendig å vurdere en strengere administrativ reaksjon.

Som nevnt i punkt 6.5.2, vil virksomheten/arbeidsgiver være pålagt å legge til rette for gjennomføringen av et faglig pålegg, og dekke kostnader til aktuelle kurs mv. Ved utformingen av det faglige pålegget må tilsynsmyndighetene tilstrebe et samarbeid med arbeidsgiver/virksomhet/kommunen slik at pålegget er gjennomførbart i den aktuelle arbeidssituasjonen. Tilsynsmyndighetene bør sørge for at arbeidsgiver har handlingsrom til å detaljstyre pålegget slik at det kan gjennomføres i samsvar med virksomheten for øvrig. Ved utforming av faglige pålegg for helsepersonell innen den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal det legges vekt på det kommunale selvstyret. Se også punkt 6.5.3.

Statens helsepersonellnemnd er klageinstans for vedtak om faglige pålegg, uavhengig om vedtaket er fattet av Statens helsetilsyn eller statsforvalteren. Dette følger av helsepersonelloven § 68 andre ledd.

#### *Til § 57 andre ledd:*

Bestemmelsen foreslås endret som følge av at reaksjonen advarsel er foreslått erstattet av reaksjonen faglig pålegg, se merknaden til § 56. Se også omtale i punkt 6.5.2. Departementet foreslår en tilsvarende løsning for begrenset autorisasjon, se omtale i punkt 7.4.1.

Det vil ikke være aktuelt å ilegge et faglig pålegg for brudd på opplysningsplikten etter helsetilsynsloven § 7 og helsepersonelloven § 30. Dagens praksis med at Statens helsetilsyn kan tilbakekalle en autorisasjon mv. dersom et helsepersonell ikke innretter seg etter en advarsel gitt grunnet manglende overholdelse av opplysningsplikten, vil derfor ikke videreføres, men gis en ny hjemmel i helsepersonelloven § 58 a.

#### *Til § 58:*

De foreslåtte endringene innfører en adgang til å fastsette en begrenset suspensjon. I dag må en

eventuell suspensjon gjelde autorisasjonen mv. i sin helhet. Dette skal være et foreløpig tiltak der tilsynsmyndigheten av hensyn til sikkerhet og befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten må begrense en del av helsepersonellens yrkesutøvelse inntil det er avklart om det foreligger en svikt som gir grunnlag for en administrativ reaksjon. Intensjonen bak forslaget er å redusere risikoen for pasientenes sikkerhet og øke kvaliteten og tilliten til helse- og omsorgstjenesten i perioden en tilsynssak er under behandling.

Se nærmere omtale i punkt 7.4.2.

#### *Til ny § 58 a:*

Bestemmelsen er ny og gir adgang til å ilegge suspensjon av autorisasjon mv. ved brudd på opplysningsplikten. Statens helsetilsyn benytter i dag hjemmelen i helsepersonelloven § 57 andre ledd om manglende innretning etter lovbestemte krav til tross for advarsel, til å tilbakekalle en autorisasjon ved manglende svar. Dersom advarselbestemmelsen oppheves, vil det ikke foreligge en hjemmel til å ilegge administrative reaksjoner ved manglende utlevering av opplysninger til tilsynsmyndighetene, da vilkårene for tilbakekall etter helsepersonelloven § 57 ikke vil være oppfylt. Det vil ikke være aktuelt å ilegge helsepersonell et faglig pålegg mv. for manglende oppfyllelse av opplysningsplikten, så ny § 57 andre ledd kan ikke brukes tilsvarende dagens praksis.

Se også omtale i punkt 7.4.3.

#### *Til § 59 andre ledd og § 59 a:*

Endringene innebærer en sammenslåing av §§ 59 og 59 a, der sistnevnte bestemmelse gir hjemmel til å begrense en autorisasjon selv om vilkårene for tilbakekall i § 57 ikke er oppfylt. Endringene innebærer blant annet at ordlyden for vilkårene er annerledes. Dette er for å gjøre bestemmelsen enklere å lese uten referanse til andre paragrafer i loven. Hensikten er imidlertid ikke at terskelen for å ilegge en begrensning i autorisasjonen skal være lavere enn etter dagens bestemmelse i § 59 a.

Se også nærmere omtale i punkt 7.4.1.

Begrensning av helsepersonellens autorisasjon uten at vilkårene for «fullt» tilbakekall er til stede, vil i seg selv være en inngripende reaksjon. I tillegg vil slike begrensninger oppleves som inngripende fordi man ilegges en administrativ reaksjon basert på antagelser om fremtidig utvikling dersom helsepersonellet får fortsette uten noen begrensninger i sin autorisasjon. Ved vurdering av

administrativ reaksjon etter bestemmelsen, kreves det et kvalifisert grunnlag for å mene noe om den fremtidige utviklingen dersom helsepersonellet får fortsette uten noen begrensninger i sin autorisasjon. I så måte vil det ofte være nødvendig å se hen til sakens forhistorie, for eksempel om det foreligger lignende tilsynssaker mot helsepersonellet fra tidligere, om det er snakk om gjentatte pliktbrudd eller gjentatte tilfeller av kritikkverdig opptreden, om helsepersonellet har unnlatt å overholde tidligere inngåtte avtaler med arbeidsgiver om endring av yrkesutøvelsen osv. Som hovedregel vil det derfor måtte tas utgangspunkt i kritikkverdige hendelser som allerede har funnet sted, et rusmisbruk som allerede er etablert eller en svekket fysisk eller psykisk helse-tilstand som allerede er dokumentert mv.

I forkant av vurderingen skal tilsynsmyndigheten ha avklart at et faglig pålegg etter § 56 ikke vil avhjelpe forholdet. I dette ligger det også en farevurdering, det vil si at et fremtidig tiltak ikke vil kunne gjenopprette sikkerheten og tilliten til helse- og omsorgstjenesten.

Hva slags begrensninger det kan fattes vedtak om vil måtte avgjøres etter en konkret helhetsvurdering av den enkelte sak. Det sentrale vil være hva som er nødvendig for å sikre ivaretagelse av lovens formål, samtidig som begrensningen må stå i forhold til den aktuelle saks alvorlighet.

Begrensninger kan blant annet skje i form av at personellens yrkesutøvelse avgrenses til nærmere bestemte arbeidsoppgaver, for eksempel at helsepersonellet ikke får utføre bestemte former for behandling eller behandlingsprosedyrer. Begrensninger vil også kunne skje når det gjelder helsepersonellens arbeidssted, blant annet ved at det stilles krav om at helsepersonellet arbeider et sted hvor det er bedre muligheter for kontroll eller kollegial støtte og veiledning, for eksempel at helsepersonellet må arbeide på sykehus fremfor i selvstendig privatpraksis.

Begrensninger kan videre skje i form av «tap» av rettigheter som helsepersonellet etter helsepersonelloven vil ha i kraft av sin autorisasjon, blant annet ved at helsepersonellet mister retten til å utstede nærmere bestemte typer attester/erklæringer eller mister retten til å utstede attester/erklæringer overfor bestemte etater eller mottakere, for eksempel overfor trygden eller utlendingsmyndighetene, jf. helsepersonelloven § 15.

Begrensninger kan også skje i form av at det fastsettes nærmere vilkår som helsepersonellet må overholde i sin videre yrkesutøvelse.

*Til § 65 a første ledd innledningen og bokstav a:*

Bestemmelsen foreslås endret som følge av at reaksjonen advarsel er foreslått erstattet av reaksjonen faglig pålegg, se merknaden til § 56. Statens helsetilsyn er byttet ut med «tilsynsmyndighetene» fordi den nye reaksjonen faglig pålegg også kan ilegges av statsforvalteren.

*Til § 66 første ledd:*

Bestemmelsen foreslås endret som følge av at reaksjonen advarsel er foreslått erstattet av reaksjonen faglig pålegg, se merknaden til § 56. Videre foreslås *Statens helsetilsyn* byttet ut med *tilsynsmyndighetene* fordi faglig pålegg skal kunne ilegges av både Statens helsetilsyn og statsforvalterne.

*Til § 66 tredje ledd:*

Bestemmelsen foreslås endret som følge av at reaksjonen advarsel er foreslått erstattet av reaksjonen faglig pålegg, se merknaden til § 56.

## 10.5 Helse- og omsorgstjenesteloven

*Til § 4-2 a:*

*Andre og tredje ledd* er nytt, og presiserer plikten til å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra pasienter, brukere og pårørende. Se for øvrig merknader til tannhelsetjenesteloven § 1-6 andre ledd. Innføringen av et nytt andre og tredje ledd medfører at dagens andre ledd blir nytt fjerde ledd.

## 10.6 Helsetilsynsloven

*Til § 8:*

Endringen innebærer et nytt *tredje ledd*, med en tilhørende utvidelse av overskriften til paragrafen. Tredje ledd gir Statens helsetilsyn og statsforvalterne myndighet til å gi pålegg til arbeidsgiver mv. om å legge til rette for og følge opp reaksjonen faglige pålegg, jf. forslag til endringer i helsepersonelloven § 56. Tilsynsmyndighetene skal legge til rette for et samarbeid med den aktuelle arbeidsgiver og sørge for at pålegget gir arbeidsgiver eller den aktuelle virksomheten handlingsrom for å utforme detaljer ved gjennomføringen av pålegget. Se også omtale i punkt 6.5.2. Tilsvarende vil kommunene kunne pålegges å legge til rette for og følge opp faglige pålegg for

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

helsepersonell den kommunale virksomheten har arbeidsgiver ansvar for, samt for fastleger. I tillegg til at tilsynsmyndigheten skal tilstrebe et samarbeid med den aktuelle kommunen, må det ved utformingen av pålegget også legges vekt på det kommunale selvstyret.

*Til § 10:*

Bestemmelsen foreslås endret som følge av at reaksjonen advarsel er foreslått erstattet av reaksjonen faglig pålegg, se merknaden til helsepersonelloven § 56. Videre foreslås *Statens helsetilsyn* byttet ut med *tilsynsmyndighetene* fordi faglig

pålegg skal kunne ilegges av både Statens helse- tilsyn og statsforvalterne.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.).

---

Vi **HARALD**, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.) i samsvar med et vedlagt forslag.

---

## Forslag

### til lov om endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

#### I

I lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten gjøres følgende endringer:

§ 1-6 nytt andre ledd skal lyde:

Virksomheter som er omfattet av loven her, har plikt til å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra pasienter, eller den som opptrer på vegne av pasienten. Denne plikten gjelder også henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra nærmeste pårørende til avdød pasient eller fra nærmeste pårørende til pasient over 18 år uten samtykkekompetanse. Henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet skal besvares på egnet måte og blant annet oppfylle krav til informasjon i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3.

Nåværende andre ledd blir nytt tredje ledd.

#### II

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten skal § 3-11 lyde:

§ 3-11 *Om informasjon*

Helseinstitusjoner som omfattes av loven her, har plikt til å gi videre den informasjon som er nødvendig for at allmennheten skal kunne ivareta sine rettigheter, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, § 2-2, § 2-3, § 2-4, § 2-4 a annet ledd bokstav a og § 2-5.

Helseinstitusjoner som omfattes av loven her, har plikt til å sørge for at det gis slik informasjon som pasienten har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Tilsvarende gjelder for informasjon til pasientens nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd.

*Virksomheter som er omfattet av loven her, har plikt til å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra pasienter eller den som opptrer*

*på vegne av pasienten. Bestemmelsen gjelder også henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra nærmeste pårørende til avdød pasient eller fra nærmeste pårørende til pasient over 18 år uten samtykkekompetanse.*

*Henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet skal besvares på egnet måte og blant annet oppfylle krav til informasjon i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3.*

Departementet kan gi forskrift om det nærmere innhold i informasjonsplikten etter første til fjerde ledd.

#### III

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

Ny § 3-7 skal lyde:

§ 3-7 *Pasientens, brukernes og pårørendes rett til svar på henvendelser*

Pasienten, brukeren eller pårørende skal få svar på henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet.

§ 7-4 overskriften skal lyde:

§ 7-4 *Anmodning om tilsyn*

§ 7-4 a skal lyde:

§ 7-4 a *Saksbehandling ved anmodning om tilsyn*

Statsforvalteren skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen etter § 7-4 første ledd, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

*Statsforvalteren skal vurdere hvordan anmodningen skal følges opp. Dersom det er grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten, skal statsforvalteren snarest mulig undersøke forholdet.*

Hvis statsforvalteren mener at det bør ilegges en reaksjon som nevnt i § 7-4 andre ledd, skal saken oversendes Statens helsetilsyn. Dette gjelder

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

likevel ikke når statsforvalteren selv vil gi faglig pålegg etter helsepersonelloven § 56. Første og andre ledd gjelder tilsvarende for behandlingen av saken hos Statens helsetilsyn.

Statsforvalteren skal gi den som har fremsatt en anmodning, innsyn i relevante saksdokumenter og anledning til å uttale seg til disse, så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette. Det samme gjelder i saker hvor Statens helsetilsyn behandler varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, helsetilsynsloven § 6, helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6.

Statens helsetilsyn eller statsforvalteren skal gi den som har fremsatt en anmodning informasjon om hvordan tilsynsmyndigheten har fulgt opp henvendelsen.

Reglene om klage i dette kapitlet kommer ikke til anvendelse på anmodninger om tilsyn.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om Statens helsetilsyn og statsforvalterens saksbehandling, herunder fastsette regler om frist for fremsettelse av anmodning etter paragrafen her.

#### IV

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

§ 56 skal lyde:

§ 56 *Faglig pålegg til helsepersonell*

*Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg til helsepersonell om å gjennomføre tiltak for å heve sin kompetanse. Pålegget kan gis når helsepersonell forsettlig eller uaktsomt overtrer plikter etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, 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 grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten.*

*Pålegget må være nødvendig for å forebygge at helsepersonellet foretar nye overtredelser.*

*Faglig pålegg er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.*

§ 57 andre ledd skal lyde:

Autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning kan kalles tilbake dersom innehaveren til tross for faglig pålegg etter § 56 unnlater å innrette seg etter lovbestemte krav, eller ved brudd på vilkårene for en begrenset autorisasjon etter § 59.

§ 58 skal lyde:

§ 58 *Begrenset suspensjon og full suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning*

*Statens helsetilsyn kan gi helsepersonell forbud mot utøvelse av bestemt virksomhet inntil det er tatt endelig beslutning i saken (begrenset suspensjon), dersom det er nødvendig for å stanse virksomhet som kan være til fare for sikkerheten i og tilliten til helse- og omsorgstjenesten.*

Hvis det er grunn til å tro at vilkårene for tilbakekall etter § 57 er tilstede og helsepersonellet anses å være til fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, kan Statens helsetilsyn midlertidig tilbakekalle en autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning (full suspensjon) inntil det er tatt endelig beslutning i saken.

Suspensjon etter første og andre ledd kan gjøres gjeldende i seks måneder, og kan forlenges en gang med ytterligere seks måneder.

Suspensjon er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Ny § 58 a skal lyde:

§ 58 a *Suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning ved brudd på opplysningsplikten*

Statens helsetilsyn kan suspendere autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning dersom innehaveren ikke oppfyller pålegg om å gi opplysninger til tilsynsmyndighetene etter § 30, jf. helsetilsynsloven § 7, innen fristen for å oppfylle pålegget. Vedtaket om suspensjon skal oppheves når opplysningene er overlevert til tilsynsmyndigheten.

Suspensjon er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

§ 59 andre ledd skal lyde:

Slik begrensning kan fastsettes i tilfeller der det er nødvendig for å gripe inn i yrkesutøvelse som kan være til fare for sikkerheten i og tilliten til helse- og omsorgstjenesten og faglig pålegg etter § 56 ikke fremstår tilstrekkelig.

§ 59 a oppheves.

§ 65 a første ledd innledningen og bokstav a skal lyde:

*Tilsynsmyndighetene kan ilegge følgende reaksjoner til helsepersonell som utøver yrket midlertidig i Norge uten norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, jf. § 52 første ledd:*

a) *faglig pålegg*

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv. (administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av henvendelser om pliktbrudd m.m.)

§ 66 første ledd skal lyde:

*Tilsynsmyndighetene skal varsle arbeidsgiver ved faglig pålegg, tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller begrensning av autorisasjon. Med arbeidsgiver menes også offentlig myndighet som har driftsavtale med helsepersonellet.*

§ 66 tredje ledd skal lyde:

Ved tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett, ved begrensning av autorisasjon og ved gitt *faglig pålegg* til helsepersonell, skal Statens helsetilsyn uten hinder av taushetsplikten underrette de landene Norge er folkerettslig forpliktet til å informere.

§ 67 a oppheves.

## V

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. skal § 4-2a lyde:

§ 4-2 a *Om informasjon*

Kommunen skal sørge for at det gis slik informasjon som pasient og bruker har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Tilsvarende gjelder for informasjon til pasientens og brukerens nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd.

*Kommunen eller andre som yter tjenester etter loven her, har plikt til å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra pasienter og brukere, eller den som opptrer på vegne av pasienten eller brukeren. Bestemmelsen gjelder også henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra nærmeste pårørende til avdød pasient eller bruker eller fra nærmeste pårørende til pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse.*

*Henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet skal besvares på egnet måte og oppfylle krav til informasjon etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3.*

Departementet kan gi forskrift om det nærmere innhold i informasjonsplikten etter første ledd.

## VI

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

§ 8 skal lyde:

§ 8 *Pålegg om retting, stenging og oppfølging av faglige pålegg*

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.

*Tilsynsmyndighetene kan pålegge en virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten å legge til rette for og følge opp faglige pålegg etter helsepersonelloven § 56 for helsepersonell som virksomheten har arbeidsgiveransvar for. Tilsvarende kan kommuner pålegges å følge opp faglige pålegg til fastleger.*

§ 10 skal lyde:

§ 10 *Administrative reaksjoner overfor helsepersonell*

*Tilsynsmyndighetene gir administrative reaksjoner etter reglene i helsepersonelloven kapittel 11.*

*Tilsynsmyndighetene skal føre et nasjonalt register over faglige pålegg, tilbakekall, frivillig avkall og suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning og rekvireringsrett og begrensning av autorisasjon etter helsepersonelloven kapittel 11.*

## VII

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



