

MANDAT FOR UTVALG: OPPFØLGNING AV ALVORLIGE HENDELSER OG MISTANKE OM LOVBRUDD I HELSE- OG OMSORGSTJENESTEN

I. Bakgrunn

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

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

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

Ulike aktører har, fra tid til annen, reist spørsmål ved om alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten følges opp av samfunnet på en hensiktsmessig måte. Disse spørsmålene berører alt fra kvalitet, etikk, kultur, læring og straff relatert blant annet til regelverk, organisering og pasientsikkerhet.

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

brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.).

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

"Regjeringen vil (...) sørge for at det blir gjennomført en bred utredning av hvordan samfunnet bør følge opp alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten. Oppfølging av slike hendelser rører dypere sett ved spørsmål som omhandler rettsstatlige prinsipper, moral og etikk. Utredningen skal bidra til å sikre at hele bredden i problemstillingen blir vurdert. Det er behov for en vurdering av om dagens virkemidler for å håndtere mistanke om lovbrudd eller alvorlige hendelser er effektive nok, inkludert en vurdering av problemstillinger knyttet til læring og bruk av sanksjoner. Utredningen skal helt konkret vurdere om det ved særlig alvorlige hendelser er behov for å følge opp saken utover det tilsynet som følger av dagens lovgivning, herunder om det bør opprettes en uavhengig sikkerhetskommisjon. I denne sammenheng er det nødvendig å vurdere hvilken rolle en slik kommisjon eventuelt skal ha som en del av et helhetlig system for å følge opp uønskede hendelser."

II. Behov for bred utredning

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

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

i denne prosessen. Ved alvorlige hendelser vil undersøkelser og tiltak fra andre aktører, som for eksempel tilsyn og politi, komme i tillegg til de undersøkelser virksomheten selv plikter å gjennomføre. Også for disse aktørene er det viktig å involvere pasienter, brukere og pårørende for å styrke tilsyn og læring.

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

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

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

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

Etter departementets vurdering er det nødvendig å sikre at:

- Flest mulig av de alvorlige og uønskede hendelsene blir kjent og håndtert. I dag er det for eksempel lite kunnskap om alvorlige hendelser i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

- Årsakene til hendelsene klarlegges i en slik grad at det gir grunnlag for læring, sikre kvalitet, forebygge nye hendelser og at involvertes behov for informasjon imøtekommes.
- Pasienter, brukere og pårørende involveres aktivt, og deres kunnskap brukes for å sikre læring.
- Hensynet til læring og reaksjoner mot virksomhet og involvert personell skal balanseres på en god måte sett hen til målet om trygge og sikre tjenester.
- De ulike tiltakene skjer gjennom prosesser som ivaretar pasienter, brukere, pårørende, helsepersonell og virksomheter på en god måte.

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

III. Mandat for offentlig utvalg

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

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

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

Følgende forhold skal særlig gjennomgås:

- a) Vurdere om de gjeldende rettslige virkemidlene for å følge opp og håndtere alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten egner seg for å ivareta pasient- og brukersikkerhet, rettssikkerhet og tilliten til helse- og omsorgstjenesten. Tilsvarende skal det foretas en vurdering med hensyn til pårørende, herunder når pårørende er barn eller person med utviklingshemming.
- b) Vurdere vektleggingen og balansen mellom hensynene til pasienters, brukeres og pårørendes interesser i et pasient- og brukersikkerhets- og tillitsperspektiv og helse- og omsorgspersonells behov for integritet og rettssikkerhetsgarantier for sin yrkesutøvelse.
- c) Vurdere om balansen mellom tiltak som skal fremme åpenhet og læring på den ene side og bruk av sanksjoner mot helsepersonell og virksomheter

på den annen side er egnet for å ivareta pasient- og brukersikkerheten og tillitten til helse- og omsorgstjenesten.

- d) Vurdere hvordan kommunikasjon mellom de ulike aktører kan bedres for å styrke pasient- og brukersikkerhet og tillit, herunder kommunikasjon med personer med annet morsmål/annen kulturell bakgrunn.
 - e) Vurdere de ulike sanksjonstypene, herunder hva som er formålet med sanksjoner, individualpreventive og allmennpreventive hensyn, forholdet til straff (herunder foretaksstraff), læring og forholdet mellom individ og system.
 - f) Vurdere om de ulike eksisterende instansenes/aktørenes ansvar, uavhengighet, funksjon og oppgaver ved alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten er hensiktsmessig i et pasientsikkerhets- og tillitsperspektiv.
 - g) Vurdere utvalgte andre lands erfaringer med å følge opp og håndtere alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd.
2. Dersom utvalget kommer til at regelverket bør endres, skal det foreslå konkrete lovendringer. Betydningen/konsekvensene som eventuelle lovendringer kan ha for annet regelverk skal vurderes og beskrives.
 3. Dersom utvalget kommer til at det bør foretas endringer i eksisterende organisering og administrative strukturer, skal det foreslå konkrete forslag til endringer.
 4. Utvalget skal utrede økonomiske, administrative og andre vesentlige konsekvenser av sine forslag i samsvar med Utredningsinstruksen kapittel 2. Minst ett av utvalgets forslag skal baseres på uendret ressursbruk.
 5. Utvalget skal i løpet av arbeidsperioden avholde minst ett høringsmøte hvor de ulike aktører og brukergrupper er bredt representert.
 6. Det bør være et siktemål at utvalget kan komme frem til forslag som kan samle bredest mulig oppslutning.
 7. Utvalget skal legge frem en NOU innen to år etter oppnevningen i Statsråd. Dersom det oppstår tvil om mandatets innhold og omfang, eller dersom utviklingen i arbeidet skulle tilsi det, kan utvalget ta opp med Helse- og omsorgsdepartementet en presisering og justering av mandatet.

Til orientering er blant annet følgende dokumenter relevante for utvalgets arbeid:

- Meld. St. 10 (2012-2013) "God kvalitet – trygge tjenester – Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten."
- Rapport 15. april 2011 "Pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker".
- Prop. L 100 (2012-2013) "Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (Styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)."
- Rapport 17. september 2012 "Evaluering av Statens helsetilsyns utrykningsgruppe."
- (Innst. 185 S (2010-2011) Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen om representantforslag fra stortingsrepresentatene Bent Høie, Sonja Irene Sjøli og Laila Dāvøy om opprettelse av en "havarikommisjon" for helsesektoren.)
- (Innst 297 S (2010-2011) fra Justiskomiteen – (flertallsmerknaden om at Helsetilsynet bør gis ny sanksjonsmyndighet (tvangsmulkt) overfor kommuner.)
- Rapport fra likemannsvurdering av Statens helsetilsyn. Utarbeidet av en delegasjon fra European Partnership of Supervisory Organisations in Health Services and Social Care (juli 2011 – januar 2012).