



Helse- og omsorgsdepartementet

Sendt kun pr. e-post: postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:

Vår ref.: 15/5598

Dato: 15.03.2016

Høringsuttalelse – NOU 2015:11 – med åpne kort

Vi viser til høring om NOU 2015:11 om forebygging og oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenestene. Legeforeningens høringsuttalelse er utarbeidet på bakgrunn av omfattende innspill i vår interne høringsprosess, og den er behandlet av vårt sentralstyre.

Legeforeningen mener at utvalget har gjort et grundig og viktig arbeid på et utfordrende felt. Beskrivelsen av utfordringene med dagens system stemmer godt med våre erfaringer, og utvalget presenterer en rekke fornuftige vurderinger og tiltak.

Legeforeningen viser til våre tidligere innspill i prosessen, men har også tilleggs kommentarer til utvalgets arbeid og konklusjoner.

Det er særlig positivt at utvalget fremhever:

- Betydningen av åpenhet i helsetjenesten.
- At arbeid med pasientsikkerhet primært må skje i virksomhetene.
- At det er helsetjenesten selv som bør ha et ansvar for å ivareta pasienter/pårørende med involvering og informasjon - ikke tilsynsmyndighetene.
- Behovet for større bevissthet rundt risiko i forkant av hendelser og et større fokus på læring i etterkant.
- Tilsynsmyndighetenes ansvar for og mulighet for oppfølging av virksomheter og systemansvar.
- Behov for utvidelse av meldeordningen til alle tjenesteytere, samtidig som at det blir et tydelig forbud mot å følge opp meldinger med tilsyn og staff – også for virksomheter.

Legeforeningen stiller seg kritisk til:

- At utvalget ikke har gått mer grunnleggende til verks med gjennomgang av tilsynsreaksjonene. Vi mener dette burde vært gjort for å oppnå skifte fra individ- til systemfokus.
- Forslaget om å fjerne Helsepersonellnemnda som overprøvingsinstans uten annet godt alternativ.

- At utvalget foreslår senking av terskelen for tilsynsreaksjon ved faglig uforsvarlighet – og dermed setter større fokus på individansvar.
- At utvalget ikke vurderer tiltak for å heve terskelen for å åpne tilsynssak i første instans.

1. Målsetting – redusere uheldige hendelser og svikt i helsetjenesten

Arbeid med sikkerhet må bygge på en forståelse av at helsehjelp, diagnostikk og behandling av sykdom er forbundet med risiko og at feil skjer. Helsetjenesten er en risikovirksomhet, som må styres og innrettes for aktivt å forebygge feil.

Virksomhetene selv må arbeide målrettet mot å redusere antall uheldige hendelser og svikt, ved å fokusere på læring, forbedring og forebygging av alvorlige hendelser. Avgjørende for læring og for kvalitetssikring er åpenhet om risiko og feil, at det etableres gode meldesystemer, og at det er en tett og god dialog mellom pasient og helsepersonell, også om feil.

Det må tilrettelegges for en oppfølging etter uheldige hendelser og svikt som har «nytteverdi» for helsetjenesten ved at sikkerheten kan økes slik at risikoen for svikt og uheldige hendelser reduseres. Vi mener punktene nedenfor er særlig viktig for å oppnå denne målsettingen.

1.1 Kulturendring – åpenhet og fokus på læring, forbedring og forebygging

Det er positivt at utvalget fremhever nettopp *åpenhet* som et grunnleggende prinsipp. Mangel på åpenhet og ytringsfrihet i sykehus er dagsaktuelt i samfunnsdebatten. Innretningen av tilsynssystemet er ett av virkemidlene som må brukes for å styre utviklingen i riktig retning.

Det må jobbes systematisk for å fremme gode og trygge læringsmiljø med åpenhet og dialog rundt uønskede hendelser. Det må altså utvikles en kultur med åpenhet om feil og læring - som vi dessverre i stor grad savner i dag. Det er primært helsetjenesten selv som må ta ansvar for å utvikle en åpenhetskultur. Vi kan imidlertid ikke få til en trygg og åpen kultur, eller en konstruktiv avviks – og meldingshåndtering, uten at tilsynssystemet og øvrige myndigheter er med på å underbygge dette.

Åpenhet om uheldige hendelser og svikt må være ønsket og fremmet, også i praksis, av ledere på alle nivåer. Det må etableres tilstrekkelig trygghet for å formidle informasjon internt og eventuelt eksternt. Dette forutsetter gode og trygge meldeordninger, hvor feil og avvik meldes åpent og hvor tiltak, vurderinger og læringselementer meldes tilbake til den som melder og melderers fagmiljø.

Utvalget peker på mange viktige premisser, men slik vi ser det vil også enkelte av forslagene virke mot intensjonene. Dette gjelder særlig forslaget om å senke terskelen for administrative reaksjoner på individnivå.

Det bør i større grad identifiseres hva som hindrer åpenhet og om det er sterkere incitament knyttet til frykt for reaksjoner, «prestisje» og det å dekke over feil, enn til åpenhet om faktiske forhold og feil.

1.2 Systematisk kvalitet – og pasientsikkerhetsarbeid og en ansvarlig ledelse

Det viktigste arbeidet for økt pasientsikkerhet må skje i helsetjenesten. Det må være et klart plassert ledelsesansvar å sørge for systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid og for aktivt å tilrettelegge for åpenhet, kapasitet til læring og til kommunikasjon internt så vel som med pasienter og pårørende. Styre og administrativ ledelse i helsevirksomheter må investere i arbeidet med pasientsikkerhet som en naturlig del av behandlingen.

Som vist til i utredningens punkt 4.6.2 er det en forutsetning for behandling og omsorg av høy kvalitet at ledelsen har klare mål for kvalitet og sikkerhet, samt en strategi for hvordan virksomhetene skal nå disse målene.

Kvalitet skapes lokalt i møte med enkeltpasientene. Miljø for å skape gode pasientmøter må bygges opp i hver enkelt enhet. Ledere må lytte til de ansatte som rapporterer om kritiske situasjoner og forhold.

Videre må hele linjen; styret, ledere på alle nivåer og det enkelte helsepersonell ha bevissthet om egen rolle, og om å identifisere og håndtere risikoelementer. Aktørene må jobbe sammen for oppnå omforente målsetninger. Bare ved samarbeid innad og på tvers av yrkesgrupper og enheter kan kvaliteten bli bedre.

Av overordnede premisser vil vi fremheve:

- Helsetjenesten må ha tydelige, omforente mål som deles av det enkelte helsepersonell, ledelse og toppleder og av nasjonale helsemyndigheter.
- Leder trenger god informasjon om hvordan virksomheten egentlig fungerer og hvor det er forbedringspotensial.
- Ledere må kontinuerlig vurdere, styrke og forbedre systemene – på alle nivåene i virksomheten.
- Det må være kompetente og ansvarlige ansatte som forebygger, avdekker og er åpne om uønskede hendelser.
- Pasienter må bli godt ivaretatt, særlig når det har skjedd alvorlige hendelser. De må få anledning til å medvirke både i prosesser som berører egen helse og i utviklingen av trygge helse- og omsorgstjenester.

Ledere har et særlig ansvar for å legge til rette for at helsepersonell kan ivareta pasientsikkerheten i sitt arbeid. Det kan med fordel rettes et tydeligere fokus på det allerede lovpålagte ledelsesansvaret om å tilrettelegge for at helsepersonellet kan utføre oppgavene, herunder at helsepersonellet har nødvendige kvalifikasjoner og ferdigheter til å møte de utfordringene og løse de oppgavene de blir stilt ovenfor på en forsvarlig måte. Videre må ledere med systemansvar ansvarliggjøres i langt større grad, og terskelen for å følge opp ansvarlige ledere må senkes.

1.3 Internkontroll

Det er viktig at arbeidet med internkontroll i helse- og omsorgstjenesten prioriteres. Kvalitetssikring og kvalitetsforbedring må få en mer sentral plass, og lov- og forskriftsreguleringer må reflektere dette.

I forslag til ny internkontrollforskrift¹ har departementet foreslått at det må komme tydeligere frem at internkontroll er en integrert og naturlig del av virksomhetenes styringssystem. Videre at lovbestemte krav til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring- og pasient- og brukersikkerhet utdypes. Det fremgår av høringsnotatet at tilsyn har påvist svikt i oppfyllelse av grunnleggende krav til styring og internkontroll både i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og i spesialisthelsetjenesten, og at virksomhetene har utfordringer knyttet til oppfyllelse av alle deler av dagens forskrift. Funn som er beskrevet, stemmer godt med vår erfaring.

Internkontroll og kvalitetsarbeid må være ledelsesforankret, og det er viktig at ansvaret plasseres hos øverste leder på ethvert nivå. Når systemer og rutiner ikke fungerer, må det legges til rette for at ansatte på alle nivåer tør å si fra. Det må skapes et miljø der det å melde fra er positivt og sanksjonsfritt. Vi vil også, i likhet med utvalget, understreke at det må utarbeides et nasjonalt opplæringstilbud i forbindelse med implementering av ny internkontrollforskrift, og at dette er ledelsesforankret, relevant og tilstrekkelig konkret og praksisnært.

Vi støtter utvalgets forslag om at gjennomgang av alvorlige hendelser skal inngå som krav i internkontrollforskriften.

1.4 Det er lønnsomt å investere i sikkerhet

Ressursbruk til forebygging bør i større grad sees i sammenheng med betydelig økning i utbetalinger av erstatningssummer ved feil.

Årstallene fra NPE (Norsk pasientskadeerstatning) for 2014 viser en økning i erstatningsutbetalingene til pasienter og pårørende. Det er både større utbetalinger og flere som tilkjennes erstatning. I 2014 utbetalte NPE 1062 mill. i erstatninger til pasienter og pårørende mot 964 mill. i 2013. NPE tilkjente erstatning til flere i fjor enn noensinne tidligere: 1504 erstatningssøkere fikk medhold i erstatningssaken sin, noe som er en økning på drøye seks prosent fra 2013.

Ressurser til arbeid med pasientsikkerhet bør i større grad benyttes i helsetjenesten, der pasientbehandlingen skjer. Det bør også vurderes en omfordeling av ressurser fra sentrale organer til tjenesten der pasientbehandlingen skjer.

1.5 Kompetanse, fagutvikling, utdanning og læring

En viktig faktor for å unngå alvorlige hendelser og svikt er å styrke helsepersonells kompetanse. Investering i ansatte med faglig oppdateringer, kompetanseutvikling og læring av feil er vesentlig for å redusere antallet feil. Helsepersonellens innflytelse i prosesser må styrkes, og det må investeres i utdanning, etterutdanning og generell kompetanseheving.

¹ Høringsnotat av 30. oktober 2015 om Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten.

Både tilsyn og overvåkning, sanksjoner, ivaretagelse av involverte samt læring og forbedring har plass i et helhetlig system for oppfølging av alvorlige hendelser. Når slike hendelser skjer, eller nesten skjer, er det likevel ut fra et kvalitet-, forebyggings- og pasientsikkerhetsperspektiv helt avgjørende at hendelsene brukes aktivt til *læring og forbedring* i den enkelte virksomhet. Et godt system for læring av uheldige hendelser skaper tillit til at vi har et best mulig helsevesen hos både samfunnet, pasienter, pårørende og helsepersonell.

1.6 Grunnutdanning

Legeforeningen støtter at det rettes oppmerksomhet mot behovet for satsning på pasientsikkerhet og tverrprofesjonelt samarbeid i grunnutdanning. Dessverre nevnes ikke pasientsikkerhet som et eksplisitt læringsutbytte i prosjektrapporten "Felles innhold i de helse – og sosialfaglige utdanningene", som Universitets – og høyskolerådet leverte til Kunnskapsdepartementet 29. mai 2015. Vi er positive til at det i utredningen sendes klare oppfordringer til Kunnskapsdepartementet, slik at identifiserte behov i helsetjenesten kan reflekteres i grunnutdanningen.

1.7 Skikkethetsvurdering av studenter

Ordningen med å fange opp uskikkede studenter bør styrkes. Det er et potensiale for tidlig å identifisere studenter som er uskikket som helsepersonell, og som dermed har høyere risiko for uønskede hendelser som yrkesutøvere. Vi ser at systemet ofte svikter, og mener at dette i stor grad skyldes uavklarte ansvarlinjer og manglende fokus på skikkethet. Det er trolig behov for mer opplæring av undervisningspersonell. Det må være gode systemer for at både undervisningspersonell og medstudenter skal kunne formidle observasjoner som tilsier manglende skikkethet.

2. Varslings - og meldeordning

Legeforeningen vil igjen understreke at det først og fremst er virksomheten selv som skal stå for læring, forbedring og forebygging. Systemene for å forebygge og følge opp avvik må først og fremst utvikles og benyttes i virksomhetene der tjenestene ytes. Overordnede og "eksterne" systemer må understøtte slike prosesser.

Ulike formål kan begrunne at avvik skal formidles ut av tjenesten, men det primære må være å ha et meldesystem som gir en best mulig avvikshåndtering og mulighet for læring, forbedring og forebygging i helsetjenesten. Hendelsene må kartlegges og analyseres med mål om å finne årsak, og denne kunnskapen må føres tilbake til dette nivået og de(n) opprinnelige melder(e). Informasjonen må deretter behandles og ageres på lokalt nivå ved å iverksette nødvendige tiltak (for eksempel forbedringsprosjekt). Dette forutsetter nødvendig kompetanse, kunnskap og tilgang til informasjon. Erfaringer må også deles med andre helseinstitusjoner som kan trekke av den samme lærdommen.

Dagens system for varslings etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a og melding etter § 3-3 oppleves komplisert, lite kjent og vanskelig tilgjengelig. Systemet er fortsatt under utvikling og har et betydelig forbedringspotensial.

Vi får tilbakemeldinger om at det ikke oppleves som nyttig å melde avvik og at det flere steder i sykehus er en kultur hvor mange kvier seg for melde fra.

Sistnevnte taler for at det bør åpnes for at helsepersonell unntaksvis må kunne melde direkte til meldeordningen, også anonymt. Anonymitet harmonerer ikke med ønsket om åpenhet, men så lenge den ønskede åpenhetskulturen ikke er en realitet, er det et uttalt behov for å kunne melde anonymt og utenom linjen. Forhåpentligvis vil behovet bli stadig sjeldnere.

Vi fremhever særlig dårlige melde- og varslingsrutiner i den kommune helse – og omsorgstjenesten, kombinert med en nesten fraværende oppmerksomhet på dette i det kommunale systemet.

2.1 Felles meldeportal

Legeforeningen støtter at det opprettes en felles samordnet meldeportal for uønskede hendelser. Denne bør være brukervennlig; tilgjengelig, oversiktlig, intuitiv og lettfattelig, slik at den bidrar til å gjøre selve prosessen minst mulig tidkrevende i en hektisk hverdag. Det bør fremgå tydelig hvilke typer hendelser det er aktuelt å melde, og hvordan meldingen vil bli fulgt opp.

2.2 Varslings – og meldekriterier

Vi er enig med utvalgets vurderinger av at kriteriene for meldinger og varsler etter § 3-3 og § 3-3a bør samordnes. Tilbakemeldinger fra tjenesten tyder på at det er uklart hva som skal "meldes" etter § 3-3 og hva som skal "varsles" etter § 3-3 a. Det må gjerne utarbeides veiledere for ordningen, men viktigst er det at ordningene gjøres enklere forståelig og lett tilgjengelig.

Vi støtter at meldeplikten utvides til å gjelde alle typer helse- og omsorgstjenester, men påpeker at det må utvikles bedre elektroniske meldingssystemer som også er tilpasset allmennlegetjenestene og mindre virksomheter.

2.3 Utvidelse av meldeordningen

Det er flere gode argumenter for en melderett for pasienter og pårørende, men en slik omfattende utvidelse av meldeordningen forutsetter grundige evalueringer av funksjon og nytte. Det er høyst sannsynlig at en eventuell utvidelse vil betinge ytterligere ressurser hos mottaker av meldingene. Det vil også kunne endre hensikten bak meldingene, og hvordan de skal følges opp. Lander man på en løsning hvor det ikke blir gitt individuelle tilbakemeldinger til den som har meldt inn et forhold, bør dette kommuniseres tydelig, slik at det ikke ligger uoppfylte forventninger til oppfølgingen.

Som beskrevet i utvalgets punkt 7.6.2, er det foretatt en evaluering av Meldeordningen som viser at det er usikkert hvilken effekt dagens meldeordning har for pasientsikkerheten. I likhet med utvalget stiller vi derfor spørsmål ved om en utvidelse av dagens ordning er hensiktsmessig ressursbruk.

2.4 Mottaker av meldinger og varsler

Det bør evalueres om dagens funksjonsfordeling mellom Kunnskapscenteret og Helsetilsynet er hensiktsmessig. Vi støtter at det i tråd med internasjonale anbefalinger tilstrebes en

meldeordning som kobles fra systemet med tilsynsreaksjoner. Samtidig er informasjonen fra meldingene sentral informasjon for de som skal planlegge og drive systemtilsyn. På det grunnlaget advarte vi mot å løsrive disse to funksjonene fra hverandre, og mener at Fylkesmannens kunnskapsgrunnlag ble betydelig svekket da meldeplikten etter § 3-3 ble flyttet til Kunnskapssenteret i 2012.

Sikkerhetsventilen med at Meldeordningen kan varsle Helsetilsynet ved mistanke om alvorlig systemsvikt har ikke blitt benyttet, og utvalget foreslår at denne skal utgå. Vi ser pasientsikkerhetsmessige utfordringer med dette og mener et absolutt forbud mot viderefremføring av informasjon vil være uheldig. Terskelen må imidlertid være svært høy, slik som i dag.

Det er utfordringer med et så fragmentert system som vi har i dag, og det bør ses nærmere på modeller som forener hensynet til fangst av stort meldingsvolum med systemtilsyn og kvalitets-/ pasientsikkerhetsarbeid. Se punkt 5.

3. Tilsyn

Legene, virksomheten og kulturen i helsevesenet påvirkes direkte av hvordan tilsynsmyndighetene arbeider. Vi kan ikke få til en trygg og åpen kultur, eller en konstruktiv avviks- og meldingshåndtering uten at tilsynssystemet er med på å underbygge dette.

Behandlingen av tilsynssaker må gjennomføres på en måte som skaper tillit og størst mulig trygghet for alle involverte parter. Hvordan tilsynsmyndighetene utfører sine oppgaver er sentralt for deres legitimitet og samfunnets tillit, som igjen er avgjørende for at de skal kunne arbeide i tråd med sin formålsbeskrivelse. Tilsynssystemet, rettigheter og plikter, må understøtte de mål som er satt for helsetjenesten med hensyn til kvalitet og sikkerhet.

Legeforeningen har flere ganger påpekt at det er behov for at tilsynsmyndighetenes rolle og mandat evalueres. Herunder at fokus vris fra jakten på "syndebukker", til hvordan systemet kan innrettes for å hindre nye tilsvarende feil. Erfaring fra andre sikkerhetskritiske bransjer viser at det fremmer arbeidsmiljø og gir økt sikkerhet og kvalitet. Et sterkt individfokus gjør det vanskelig å etablere åpenhet, trygghet og å fremme en kultur hvor tjenesten tar ansvar for og lærer av feil. Norge har i dag ett av de strengeste regelverk i Europa hva angår tilsynsreaksjoner.

Legeforeningen mener at Helsetilsynets perspektiv først og fremst skal være fremtidsrettet når uønskede hendelser oppstår. Systemet må innrettes slik at Helsetilsynets tid og ressurser brukes på best mulig måte, for å ivareta pasientsikkerheten, bidra til at helsetjenesten drives på en faglig forsvarlig måte, og forebygge svikt i helsetjenesten.

Videre må tilsynet tilføres nok ressurser til å ivareta sine lovpålagte oppgaver. Særlig bør de ha ressurser til å drive god veiledning og påse at tjenestene har gode systemer for internkontroll og avviksbehandling.

Utfordringene utvalget beskriver stemmer godt med vår erfaring og tilbakemeldinger fra medlemmer, men vi mener utredningen burde ha vurdert mer omfattende endringer enn den

gir uttrykk for. Vi trenger et systemskifte i prinsippene bak administrative reaksjoner – fra individ- til systemfokus.

3.1 Spørreundersøkelse fra Legeforeningen – hva vet vi?

Legeforeningen gjennomførte i desember 2015 en spørreundersøkelse blant et tilfeldig utvalg av våre medlemmer. En av målsetningene var å se nærmere på hvilke oppfatninger legene har av tilsynsmyndighetene, bekymring for å bli innklaget, frykten for å bli gransket og opplevelsen av å være under tilsyn, samt hvilken effekt et tilsyn/en tilsynssak har hatt.

Av de spurte svarte 90,9 % at tilsynsmyndighetenes arbeid bidrar til økt pasientsikkerhet, og 86,2 % at tilsynsmyndighetenes arbeid bidrar til en bedre helse – og omsorgstjeneste. 83,4 % svarte at de har tillit til vurderingene Fylkesmannen gjør, 85,2 % på vurderingene Statens helsetilsyn gjør.

Gjennomgående er tilbakemeldingene imidlertid at saksbehandlingstiden er for lang, at det er uforholdsmessig tidkrevende å svare tilsynsmyndighetene og at læringseffekten er begrenset. Det stilles spørsmål ved tilsynsmyndighetenes faglige kompetanse, og fremheves et behov for å styrke denne, eventuelt med mer utstrakt bruk av eksterne sakkyndige.

3.1.1 Fylkesmannen

Det fremkommer tydelig at det er fylkesvise store forskjeller. Vi vil fremheve tydelige fellestrekk som vi mener vil være relevante uavhengig av en eventuell omorganisering.

- Terskelen for å opprette tilsynssak er for lav
- Det er for stor variasjon mellom fylkesmannsembetenes praksis og kompetanse
- Saksbehandlingstiden er for lang
- Det legges ikke tilstrekkelig vekt på veiledning, rådgivning og opplæring

Terskel for å opprette sak – "åpenbart grunnløs"

For lav terskel for å opprette sak, svekker tilliten til helsetilsynets arbeid og tar oppmerksomheten bort fra de sakene som det er formålstjenlig å bruke tilsynets og helsetjenestens ressurser på. I følge årsmeldingen for 2014 ble 30 % av sakene avsluttet hos Fylkesmannen uten bemerkning, 15 % avsluttet uten vurdering, 14 % uten pliktbrudd, men veiledning gitt, og 14 % oversendt til Statens helsetilsyn. I vår undersøkelse svarte rundt 80 % at det var en belastning å bli vurdert og at det var uforholdsmessig tidkrevende å svare Fylkesmannen. Rundt 50 % opplevde det som nyttig/lærerikt. Når man ser dette i sammenheng med at 51,9 % av sakene ble avsluttet uten kommentar mener vi at det fremstår helt klart at terskelen for å opprette sak må heves.

Vi mener at tilsynsmyndigheten bør kunne prioritere ned saker som er grunnet i "generell misnøye", ønske om "å straffe" noen, og saker som ikke egnet for tilsynsmessig oppfølging. Disse sakene er også ofte svært ressurskrevende for både tilsynsmyndigheten og helsepersonellet å opplyse og behandle. Det vil være hensiktsmessig med en klargjøring av hvilke saker Helsetilsynet i fylket/regionen kan avvise, sett i sammenheng med formålet med tilsynet.

Vi vil i den sammenheng bemerke at det ikke er noen risiko eller rettsvirkninger knyttet til å melde inn en sak til tilsynsmyndighetene som pasient/pårørende, og at terskelen for dette må vurderes som å være svært lav. Dette illustreres av antallet saker inn til fylkene, vurdert opp mot antall påpekte pliktbrudd. I tillegg får vi tilbakemeldinger fra våre medlemmer på at pasienter i økende grad bruker klage som en trussel. Selv om legen er trygg på at klagen er uberettiget, vet de at det vil generere tid og ressurser som det er ønskelig å unngå.

Stor fylkesvis variasjon

Våre medlemmer opplever at det er stor variasjon i kompetansen hos Fylkesmannen, noe som stemmer godt med utvalgets beskrivelse av utfordringene med å rekruttere nok personell med kompetanse og egnethet. Tilstrekkelig kompetanse er en grunnleggende forutsetning for legitimitet og troverdighet, i tillegg til en balanse mellom habilitet og nødvendig nærhet til virksomhetene/personellet de skal føre tilsyn med.

Uakseptabel lang saksbehandlingstid

Kort saksbehandlingstid er avgjørende for å unngå merbelastning for alle involverte og mistillit fra befolkningen. Vår undersøkelse viste at 70 % av de som hadde vært involvert i en tilsynssak mente saksbehandlingstiden hos fylkesmannen var for lang. Saksbehandlingstiden er i dag uakseptabel, og det er svært positivt at utvalget ser på løsninger for å få denne ned.

Manglende veiledning, mulighet for råd og opplæring

Roller som veileder og bidragsyter til øket kvalitet bør understrekes, slik det fremgår av forarbeidene til helsepersonelloven. Generelt etterlyses muligheten for dialog og å kunne rådføre seg med tilsynsmyndighetene. Dette gjelder både når man står oppe i en sak, men også når det er behov for å drøfte konkrete problemstillinger før det blir en tilsynssak/klage.

Tilsynssystemet skal bidra til læring, forbedring og tillit. Denne rollen behøver ikke være i konflikt med tilsynets ansvar og myndighet til å iverksette tiltak overfor enkeltpersoner, som i ytterste konsekvens kan medføre at de blir fratatt sin rett til å utøve sitt yrke, men det forutsetter at reaksjoner er forbeholdt de alvorlige overtredelser.

3.1.2 Statens helsetilsyn og reaksjonssystemet

I Legeforeningens spørreundersøkelse fremheves:

- For lang saksbehandlingstid.
- Manglende informasjon.
- Lavt læringsutbytte av saken.
- Den medisinskfaglige kompetansen må styrkes og tilpasses til den enkelte sak, om nødvendig med økt bruk av eksterne sakkyndige.
- Ønske om mulighet for dialog, råd og veiledning og et større fokus på konstruktive tilbakemeldinger og fremtidig læring.

Saksbehandlingstiden er uforholdsmessig lang

I undersøkelsen svarte 81 % at saksbehandlingstiden var for lang, og 91 % svarer at de opplevde det som svært belastende å bli vurdert av Statens helsetilsyn².

Resultatkrav fra Helse- og omsorgsdepartementet er at median saksbehandlingstid for tilsynssaker som avsluttes i Statens helsetilsyn i 2014 skal være seks måneder eller mindre, ved maksimalt 300 nye saker. I 2014 var median saksbehandlingstid 6,5 måneder, mot 6,4 måneder i 2013³. Der 6 måneder burde være unntaksvis *lang* saksbehandlingstid, er det i praksis en unntaksvis *kort* saksbehandlingstid. Vi har erfart saksbehandlingstid på opp mot 2 år. En særlig utfordring ligger i sakene som etter lang tid ender med tap av autorisasjon. At vedkommende har vært i pasientrettet arbeid mens saken ble behandlet, utfordrer både logikken og legitimiteten ovenfor både helsepersonellet, pasienten/pårørende og allmenheten. Ikke bare gir ventetiden et uholdbart vakuum for de involverte, det blir også mindre sannsynlig at vedtaket kan brukes i læring jo lengre tid det går fra hendelsen til tilbakemelding gis.

Manglende informasjon og læringsutbytte

I undersøkelsen svarte 51,3 % at de ikke opplevde å få god nok informasjon underveis i saken hos Statens helsetilsyn, 32 % mener de ikke fikk mulighet til å få frem egen side av saken og 83 % fikk ikke tilbud om møte med tilsynet i forbindelse med saksbehandlingen, bare 1,8 % svarte at det ikke var aktuelt. 71 % opplevde det som uforholdsmessig tidkrevende å svare Statens helsetilsyn, og kun 34 % mener det var nyttig/lærerikt å bli vurdert.

Vi mener det er bekymringsverdig at under 50 % svarte at de forstod og var enig i konklusjonen, og at bare 37 % mener de ble en bedre lege etter å ha hatt en individualsak hos Statens helsetilsyn. Vår vurdering er at dette i stor grad kan skyldes dels knappe/sjablonmessige og lite konkrete vurderinger og tilbakemeldinger, dels svake og vage faglige vurderinger og et nesten fraværende fokus på å beskrive handlingsalternativer og fremme læring. Skal tilbakemeldinger og vedtak ha en effekt, må de være tydelige, konstruktive og formålstjenlige.

3.2 Økt bruk av eksterne sakkyndig og heving av klinisk kompetanse internt

Tilsynsmyndigheten kan oppnevne en eller flere sakkyndige i saker hvor det er behov for det. Vår erfaring er at eksterne sakkyndige brukes altfor sjeldent. Sakkyndige erklæringer fra Norsk pasientskadeerstatning burde systematisk innhentes og brukes når de foreligger, og terskelen for å benytte seg av sakkyndige burde senkes vesentlig, særlig i saker hvor det er aktuelt med administrativ reaksjon for faglig uforsvarlighet. Dette ville kunne styrke tilliten til vurderingene og legitimiteten til tilsynet. I tillegg etterlyses det at helsepersonellet i tilsynet må ha tilstrekkelig nærhet til klinikken og "virkeligheten", og ikke bare ha ren "kontorkompetanse".

3.3 Økt fokus på dialog, råd, veiledning, konstruktive tilbakemeldinger og fremtidig læring

Legeforeningen mener at tilsynets perspektiv først og fremst skal være fremtidsrettet når uønskede hendelser oppstår. Systemet må innrettes slik at tilsynets tid og ressurser brukes på best mulig måte for å ivareta pasientsikkerheten, bidra til at helsetjenesten drives på en faglig forsvarlig måte og forebygge svikt i helsetjenesten. For å oppnå dette må systemtilsyn og

² Tallene gjelder for individualsaker hos Statens helsetilsyn, hvor 39,6 % av de som har svart ikke fikk noen reaksjon, 44,1 % fikk advarsel og 7,2 % tap av autorisasjon, 4,5 % fikk en begrenset autorisasjon.

³ Statens helsetilsyn, årsrapport 2014 s. 41

planlagt tilsyn få et større fokus. Dagens regelverk understøtter ikke dette i tilstrekkelig grad. Det skal reageres mot enkeltpersonell når det er nødvendig for å ivareta pasientsikkerheten, men bruk av reaksjoner og tilsyn mot individer bør evalueres utover dette. Sverige har allerede sørget for sterkere systemfokus og begrensning av reaksjonsformer rettet mot helsepersonell ved feil. Legeforeningens holdning er at Sverige er et foregangsland på dette området.

Norge er etter det vi kjenner til alene i Europa om å ha reaksjonen advarsel. Dette skaper usikkerhet og kan forvanske mulighetene til å arbeide på tvers av landegrensene. Advarsel er en reaksjonsform som bl.a. skal fremme læring og hindre gjentakelse, men det fremstår tydelig at den ikke har en slik effekt. Vi mener det må ses på nytteverdien av denne reaksjonen, og vurdere den svenske løsningen med "prövotid" i stedet.

Vi erfarer en svært uheldig praksis ved at det treffes vedtak om tap av autorisasjon med krav om konkret jobbtilbud før begrenset autorisasjon kan gis. Vi mener muligheten for begrenset autorisasjon alltid må vurderes. Videre har vi flere eksempler på for omfattende begrensninger av autorisasjon hvor tapsvilkår ikke foreligger. Den betydelige utvidelsen vi fikk med helsepersonelloven § 59a i 2008 har gitt urimelige utslag. Hjemmelen gir for stor skjønnsfrihet, og vi har flere eksempler på at den har blitt benyttet til å begrense legers yrkesutøvelse/stenge de ute fra arbeidslivet uten at det har vært begrunnet i pasientsikkerhetshensyn. Det er med andre ord betydelig rom for å gjennomgå reaksjonssystemet og praksis. Dette er en jobb utvalget ikke har gjort.

Fokus må snus mot de bakenforliggende årsakene til at noe går galt. Det er svært viktig at tilsynsmyndigheten kan fange opp og korrigere når det er *systemer* som svikter. Legeforeningens spørreundersøkelse viser at læringseffekten er større og belastningen lavere ved systemtilsyn. Selv om det er en uttalt endring i fokus i tilsynet, opplever vi fortsatt et sterkt individfokus i mange saker. Dette er uheldig fordi det kan skape utrygghet blant helsepersonell og gir grobunn for en defensiv medisin.

4. Omorganisering og opprettelse av regionale tilsyn som får vedtakskompetanse

Legeforeningen har lenge påpekt behov for å evaluere hvordan tilsynsmyndighetene er organisert, og mener at utvalget har gjort et viktig arbeid som utgangspunkt for videre arbeid.

Vi er positive til organisatoriske løsninger som kan bidra til å samle nødvendig kompetanse, få ned saksbehandlingstiden, samt heve kvaliteten og likebehandling i tilsynsarbeidet. Vi støtter derfor utvalgets forslag om at førsteinstansen regionaliseres. Det er imidlertid en del forutsetninger som må på plass før dette kan bli en løsning som avhjelper de utfordringene som beskrives i dag. Herunder:

- Tilstrekkelig antall ansatte med sterk juridisk og medisinskfaglige kompetanse.
- At terskelen for å opprette sak heves
- At investeringer i prosess etter en hendelse står i forhold til hendelsens karakter og således varierer.

- Gode nasjonale veiledere for saksbehandlingen
- Utveksling av erfaring og forvaltningspraksis mellom enhetene og et overordnet organ som bidrar til å sikre enhetlig praksis,
- Et velfungerende, hurtigarbeidende klageorgan

Vi vil bemerke at vi mener det vil være uheldig å skille tilsyn med spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og å dele opp myndighet som foreslått i modell II. Blant annet fordi det vil innebære en ytterligere fordeling av allerede knappe ressurser i form av juridisk og helsefaglig kompetanse.

4.1 Helsepersonellens rettsikkerhet må ivaretas

Vi stiller spørsmål ved de rettssikkerhetsmessige konsekvensene av flytting av vedtakskompetanse, og ber HOD se nærmere på forsvarligheten ved denne løsningen. Tap av autorisasjon er et yrkesforbud, som må regnes som et av de mest inngripende tiltak samfunnet kan vedta utenfor strafferetten. Vilkårighet/ulikhet i praksis eller svekket adgang til overprøving kan ikke aksepteres.

Ivaretagelse av hensynet til likebehandling vil forutsette tilstrekkelig kompetanse, gode, nasjonale veiledere for saksbehandling og at det etableres gode systemer for utveksling av erfaring og forvaltningspraksis mellom enhetene. I tillegg må det være et overordnet organ som kvalitetssikrer og påser enhetlig praksis.

Videre vil ivaretagelse av helsepersonellens rettsikkerhet være avhengig av en kompetent, habil klageinstans som behandler klagen raskt. Det vil med en slik modell være behov for lov- eller forskriftsbestemt maksimumstid for saksbehandling av klage på taksvedtak i overordnet klageorgan, se punkt 4.2

4.2 Klage på vedtak fattet av de regionale enhetene

Legeforeningen støtter ikke forslaget om Statens helsetilsyn som klageinstans for vedtak fattet av de regionale enhetene. Vi mener at Statens helsetilsyn ikke vil ha den nødvendige uavhengighet og tillit til å være øverste klageorgan, og viser særlig til at det ikke er tilstrekkelig avstand mellom sykehuseier (HOD) og klageorganet.

Viktige rettssikkerhetshensyn lå bak opprettelsen av Helsepersonellnemnda. Uavhengighet, bred faglig sammensetning og muligheten til å klage på vedtakene til "*en fullstendig uavhengig instans uten noen formell tilknytning til tilsynsmyndighetene*" var viktige elementer i dette.

Vi vil påpeke at omgjøringsprosenten til nemnda i dag er bekymringsverdig lav. Det kan spørres om det tross den formelle uavhengigheten har vært et for utstrakt samarbeid mellom Statens helsetilsyn og nemnda, og om for få saker har blitt prøvd for domstolene.

I årsrapportene fra Statens helsetilsyn (Htil) fremgår det at omgjøringsprosenten var betydelig lavere i 2014 enn tidligere år. Vi mener det er grunn til å problematisere at kun 4 av 72 fikk medhold i klagen på administrativ reaksjon i 2014. Det er 5,5 %, mot 10,25 % i 2013 og 12,5 % i 2012. Dersom man f.eks. sammenligner med Trygderetten, oppgir de i sin årsmelding at i 2014 ble 24,7 % av de overprøvede vedtakene endret i favør av den ankende part, og at

endrings ("gunst") andelen har holdt seg ganske stabil over tid. Dette gir en indikasjon på at nemnda ikke fungerer som det korrektiv den var ment å være. Løsningen er likevel ikke å nedlegge ordningen og erstatte den med noe dårligere.

I stedet bør nemndas sammensetning, mandat og eventuelle andre grep som kan gjøres for å styrke uavhengigheten vurderes. Videre bør det lovfestes en frist for behandling av klager på de mest inngripende reaksjonene som tap og tilbakekall, som ikke bør være lengre enn 2 måneder.

Både helseretten og forvaltningen vil være tjent med mer rettspraksis på dette området. Flytting av vedtakskompetanse som beskrevet vil kunne føre til en ønsket økning i saker som fremmes for domstolene, noe som vil være et viktig bidrag i å utvikle og korrigere praksis.

5. "Undersøkelseskommissjon"

Legeforeningen mener det er formålstjenlig å ha en enhet som kan rykke ut og foreta grundigere undersøkelser etter en alvorlig hendelse, med fokus på læring og forbedring av pasientsikkerheten. En slik ordning må innrettes hensiktsmessig slik at det blir samsvar mellom mål og virkemidler.

Etter Legeforeningens syn er det ikke avgjørende om enheten opprettes som et selvstendig organ, eller som en enhet under Helsetilsynet. Det avgjørende må være at enheten utrustes med et mandat og tilstrekkelige ressurser til å utføre sine oppgaver. Videre må det skje en endring fra dagens ordning hvor utrykningsgruppens utredning kan ende med tilsynsmessig oppfølging og administrative reaksjoner. En viktig forutsetning vil nettopp være at de involverte kan snakke åpent, at fokuset er rettet mot å avdekke hva som gikk galt, hvorfor det gikk galt og hvordan man kan unngå at tilsvarende skjer igjen, uten frykt for formelle reaksjoner. Enheten må ha som sin klare oppgave å bidra til en objektiv kartlegging av aktuelle hendelser, med tanke på læring og forbedring av pasientsikkerheten.

Samtidig bør det, nettopp av hensyn til pasientsikkerheten, vurderes om det bør være en streng unntaksvis adgang til å varsle vedtaksmyndigheten (den relevante regionale enheten) dersom en virksomhet drives klart uforsvarlig og slik representerer en direkte fare for pasientenes sikkerhet. En slik sikkerhetsventil må kunne innrettes slik at den ikke i praksis representerer en hindring for meldefrekvensen.

Det er uansett viktig at mandatet og forventningene til enheten kommuniseres tydelig. Formålet må være læring og økt pasientsikkerhet, og mandatet for enheten må balanseres opp mot bruk av ressurser og hva som er dens reelle og egentlige formål.

5.1 Nærmere om organisering – bør det ses nærmere på alternative modeller?

Utvalgets flertall går mot en ordning med en egen undersøkelseskommissjon. Dette er i tråd med Legeforeningens tidligere anbefalinger, hvor vi har gått inn for videreutvikling av tilsynet fremfor å bruke ressurser på et ytterligere forvaltningsorgan. Erfaring fra transportsektoren tilsier at et nytt forvaltningsorgan vil kreve betydelige ressurser. En ytterligere vekst i helseforvaltningen bør være godt begrunnet utfra de mål som settes – der også konsekvenser for ressursbruken i helsetjenesten tas med. Undersøkelseskommissjon og

styrkede rettigheter for pasienter og pårørende, «dobbel» meldeplikt til Kunnskapssenteret og Helsetilsynet er eksempler på ordninger som kan medføre økt byråkratisering og feil ressursbruk.

Som utvalget ser vi fordeler med at arbeidet til en gruppe som skal følge opp alvorlige hendelser integreres i øvrig tilsynsvirksomhet, men vi må også ta på alvor at et alternativ er etterlyst.

Legeforeningen har sett på de ulike hensynene som regjeringen, utvalget, pasienter og pårørende og helsepersonell fremmer for og mot opprettelse av "undersøkelseskommisjon" Vi mener det kan være gode grunner til å se nærmere på alternativer og en videreutvikling av den skisserte modell I. Dette vil forutsette at tilsynsmyndighetenes rolle og mandat må utvikles betraktelig, fra reaksjons-/individfokus til et fokus på pasientsikkerhet, læring og kvalitetsutvikling.

Sentralt bak ønsket om en "uavhengig undersøkelseskommisjon" ligger et ønske om en "uavhengig" kommisjon som "skal undersøke alvorlige hendelser og ulykker hvor utredningen antas å ha betydning for forebyggelse av ulykker i helsesektoren".

Med utgangspunkt i en modell hvor reaksjonskompetansen flyttes til de regionale enhetene og Helsepersonellnemnda er klageinstans, vil ikke Statens helsetilsyn ha en rolle i *"behandling av enkeltsaker som handlar om alvorleg svikt i helse- og omsorgstenestene og der det er aktuelt med pålegg mot verksemder eller reaksjonar mot helsepersonell"*⁴. Som utvalget skriver har ikke Statens helsetilsyn lenger direktoratsoppgaver og de er i realiteten faglig uavhengig av departementet. Dette åpner for å se nærmere på oppgavene til Statens helsetilsyn, og en eventuell utvikling av eksisterende "utrykningsenhet".

Vi tenker oss at det, som i dag, er Statens Helsetilsyn som får mandat og myndighet til å arbeide overordnet med systematisk kvalitet og pasientsikkerhetsarbeid i helse- og omsorgstjenesten, inkludert risiko- og sårbarhetsanalyser og oppfølging av alvorlige hendelser. Herunder bør det ses på videreutvikling av "utrykningsenheten", og om denne kan utrustes med et mandat og tilstrekkelige ressurser til å være den etterlyste enheten som kan bidra til en objektiv kartlegging av alvorlige, uønskede hendelser, med fokus på læring og forbedring av pasientsikkerheten.

Et viktig premiss vil være at enheten ikke kan følge opp med tilsynsreaksjoner, og som den klare hovedregel ikke kan videreformidle konkret informasjon fra undersøkelsene til de regionale enhetene. De involverte må kunne snakke åpent uten frykt for tilsynsreaksjoner. Funnene må brukes til læring og forbedring av pasientsikkerheten. Som nevnt ovenfor må det imidlertid åpnes for at det unntaksvis og på bestemte vilkår er mulig å varsle den relevante regionale enheten av hensyn til pasientsikkerheten.

I tråd med utvalgets vurdering i punkt 7.9.3.4 måtte i så fall enheten bemannes med ansatte med solid helsefaglig bakgrunn fra forskjellige yrkesgrupper som skolerers innen

⁴ <https://www.helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Om-tilsynsmyndighetene/Oppgaver-organisering-Statens-helsetilsyn/>

granskningsmetodikk og har det primære fokus rettet mot kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid. I tillegg burde det tilføres spesialister innen organisasjon/ledelse, pasientsikkerhet, risikostyring, jus, arbeidsmiljø og psykologi. Det bør også vurderes om det burde etableres et faglig referansepanel med representanter fra fagmiljøene i tillegg for å styrke legitimiteten ytterligere.

I et system som vi skisserer bør det vurderes om Statens helsetilsyn (navnet måtte vurderes) skal være mottaker av både meldinger og varsler etter §§ 3-3 og 3-3 a, jf. punkt 2. Informasjonen må brukes aktivt til å utarbeide oppsummering og distribuere læringsnotater og kunnskap, samt å gi konkrete tilbakemeldinger på enkeltmeldinger. Videre må den brukes systematisk til å identifisere risikoområder og bidra med opplæring. Bearbeidet og sammenstilt data fra Statens helsetilsyn (sentralt) vil også kunne brukes som del av beslutningsgrunnlaget i de regionale enhetenes planlagte tilsynsvirksomhet. Samlet sett vil Statens helsetilsyn kunne bygge opp et kunnskapsgrunnlag som vi mener tjenesten kan dra nytte av.

Vi mener altså det kan være mulig at Statens helsetilsyn, med riktig bemanning og mandat, utvikles til et organ som kan bistå virksomhetene med kompetanse, kunnskap og informasjon, uten at deres virksomhet er koblet til administrative reaksjoner. Vi ser at et slikt alternativ vil kreve et ytterligere arbeid, hvor bl.a. informasjonsflyt, ansvarsområder, og styringslinjer må ses nærmere på, i tillegg til mandat og navn på organet. Legeforeningen bidrar gjerne i et slikt arbeid.

Avslutningsvis vil Legeforeningen igjen poengtere at de viktigste prosesser for å hindre alvorlige svikt og hendelser i helsetjenesten skjer der tjenestene ytes. Det er således innenfor helsetjenesten at tiltak og ressurser først og fremst må settes inn for å styrke pasientsikkerheten. Uavhengig av hvordan en eventuell undersøkelsesenhet innrettes, så vil denne nødvendigvis bare kunne gå inn i et begrenset antall hendelser. De største mulighetene for læring og forebygging vil fortsatt ligge i helsetjenesten, og vi mener det er viktig at det blir fokus på nødvendig opplæring, råd og veiledning til tjenesten.

6. Merknader til enkelte andre forslag

6.1 Senke terskel for administrative reaksjoner

Utvalget foreslår å senke terskelen for administrative reaksjoner for faglig svikt ved å endre ordlyden fra "grov" til "vesentlig." Slik vi oppfatter utvalgets begrunnelse for å senke terskelen er det primært at den i dag synes å være for høy.

Utvalget skriver at "Toleransen for uforsvarlighet bør være noe mindre" og det vises til at "noen enkeltsaker som tyder på at terskelen for reaksjoner i form av autorisasjonstap eller begrensning delvis har ligget svært høyt når det gjelder forsømmelser av faglig karakter".

Legeforeningen mener at forslaget harmonerer dårlig med at fokuset i rapporten for øvrig er rettet mot system og plassering av ansvaret i helsetjenesten. Det å senke terskelen for administrative reaksjoner for faglige feil vil ha negativ betydning for muligheten for åpenhet om feil og dermed for arbeidet med pasientsikkerhet. Konsekvenser av forslaget må sees i

sammenheng med økning i antallet saker, saksbehandlingstid, defensiv medisin og pasientstyrt behandling.

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

Vi oppfatter at utvalget ønsker å fokusere på nettopp arbeidsgiveransvaret, læring, gode systemer og et "organiseringperspektiv". Bl.a. skriver utvalget i punkt 7.1.4 at de har *"valgt å nærme seg læring i et organisasjonsperspektiv, for dette anses å være det beste utgangspunkt for systemforbedring. Bakgrunnen for en alvorlig hendelse er ofte sammensatt, og ansvaret kan sjelden tillegges én person alene. Derfor er det viktig å vurdere det som har skjedd i et organisasjonsperspektiv og undersøke det systemet og de rammene helsepersonell virker innenfor"*

Vi kan vanskelig se at dette harmoniserer med å senke terskelen for å ilegge administrative reaksjoner på individnivå. Dette også på tross av at utvalget skriver at terskelen i de andre nordiske landene allerede synes å være høyere enn i Norge. I kap. 2.2 s. 15 referer utvalget til Sverige: *"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"*. Utvalget har ikke tatt konsekvensene av denne erkjennelsen.

6.2 Tilbakekall av autorisasjon for faglig uforsvarlighet

Vi vil særlig påpeke at det er mange forutsetninger som må være på plass, og mange tiltak som bør forsøkes iverksatt, før man tilbakekaller en autorisasjon på bakgrunn av faglig svikt.

For tilfeller hvor det er "faglig svikt" som vurderes, er det særlig viktig å se på omstendighetene og situasjonen. Som utvalget selv skriver kan *"ansvaret [kan] sjeldent tillegges én person alene. Derfor er det viktig å vurdere om det har skjedd i et organisasjonsperspektiv, og undersøke systemet og de rammene helsepersonellet virker innenfor"*⁵.

Arbeidsgivers ansvar bør tydeliggjøres. Det er primært arbeidsgivers ansvar å sikre at helsepersonellet har nødvendige kvalifikasjoner og ferdigheter til å møte de utfordringene og løse de oppgavene de blir stilt ovenfor. Det er også arbeidsgivers ansvar å sørge for tilstrekkelig opplæring, tilrettelegging og en forsvarlig organisert tjeneste som setter den ansatte i stand til å utøve sine oppgaver forsvarlig. Oppdages det svikt, er det også arbeidsgivers ansvar å følge opp denne og iverksette tiltak, f.eks. ved veiledning, opplæring.

Det må stilles tydelige krav til kompetansen til de som skal vurdere andres "vesentlig mangel på faglig innsikt" (se nærmere om behovet for økt faglig kompetanse i tilsynet)

⁵ Punkt 7.1.4 Læring

Videre bør bruken av begrensning i autorisasjon sees nærmere på. Særlig ved faglig svikt, vil et krav om veiledning/opplæring kunne være formålstjenlig, samtidig som det sikrer at vedkommende kan være i jobb.

I 2014 ga Helsetilsynet 247 reaksjoner, 134 av disse var tap av autorisasjon, 94 advarsler og kun 9 begrensninger i autorisasjon.

Vi mener det er god grunn til å evaluere formål og effekt av de ulike administrative reaksjonene.

6.3 Tilbud om møter når det har skjedd alvorlige hendelser - innen et døgn etter hendelsen.

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

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

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

6.4 Utvalgets tilrådninger om bedre ivaretagelse og involvering av pasienter, brukere og pårørende ved alvorlige hendelser og automatisk innsynsrett.

Som tidligere nevnt er det helt sentralt at det arbeides for en kulturendring, med åpenhet om at skader og uønskede hendelser kan oppstå, og hvor ledelsen har et aktivt forhold til systematisk pasientsikkerhetsarbeid. Videre er vi enige i betydningen av å involvere pasientene i arbeidet. Det må være grunnleggende at helsepersonell har en direkte og åpen dialog med pasienter og pårørende, også om feil. Rutiner for god håndtering av pasient/pårørende når uheldige hendelser oppstår er vesentlig.

Vi mener imidlertid at dette ansvaret skal og bør ligge hos tjenesten. Ved en eventuell lovfesting av dialog må det sees nøye på balansen av rollen pasient og pårørende skal ha i den tilsynsmessige oppfølgingen.

Pasienter/pårørende vil etter omstendighetene kunne bidra til en mer dekkende og balansert saksutredning og faktumfremstilling, men dette må vurderes fra sak til sak. Vi mener at plikten for tilsynet til å opplyse forholdet, jf. forvaltningsloven § 17, ivaretar dette forholdet i tilstrekkelig grad. Legeforeningen mener at retningslinjer som legger klarere føringer for saksbehandlingen i de lokale tilsyn, vil være mer formålstjenlig enn å gi en automatisk innsyns- og eventuell uttalerett.

Vi bemerker at en endring ved at pasient/pårørende blir gitt partslignende rettigheter, samtidig endrer tilsynsfunksjonen. Legeforeningen mener at den store graden av variasjon i tilsynssakenes karakter og alvorlighetsgrad, belastningen en tilsynssak er for involverte, samt de enorme ressursene en slik sak generer på alle nivåer må hensyntas. Vi vil advare mot å lovfeste ordninger som begrenser muligheten for å prioritere ressursbruk etter sakens

karakter. Disse forhold kan bidra til behov for å beskytte seg, noe som igjen vil kunne gi svekket pasientsikkerhet.

6.4 Samarbeid med andre tilsyn

Det er svært positivt at utvalget foreslår å utvide Helsetilsynets mandat til å vurdere å trekke inn andre tilsynsmyndigheter, særlig arbeidstilsynet. Det er en viktig anerkjennelse av at forhold som arbeidstid, bemanning, arbeidsmiljø o.l. kan ha betydning for atferd og handlinger og påvirke pasientsikkerheten. Et godt arbeidsmiljø bidrar til å fremme kvalitet på helsetjenester, effektivitet og trivsel. Trygghet i arbeidsforholdet, både med hensyn til stillingsvern og i relasjoner til kolleger og ledere, er vesentlig for å legge til rette for trygge helsepersonell som kan ta opp forhold som ikke fungerer på arbeidstedet.

7. Avsluttende kommentar

Vi vil avslutningsvis vise til senter for statlig økonomistyring, og uttalelser fra direktør M. Andreassen om at kontroller og frykt for å gjøre feil ikke må gå på bekostning av fokus på verdiskaping, utvikling og læring:

”Vi skal naturligvis ikke slutte å kontrollere og passe på at vi ikke gjør unødige og alvorlige feil, men jeg frykter en utvikling hvor vi kontrollerer mer for kontrollenes egen skyld enn for å kunne lære og å utvikle oss. Jeg er også redd for en utvikling hvor vi bruker for mye tid og ressurser på å unngå feil og å kontrollere hverandre, framfor å holde fokus på hva som er målet og hvilke resultater vi ønsker å oppnå. Det er jo ikke det å kontrollere som er viktig, men det å bygge opp systemer som gjør at vi slipper å kontrollere hverandre hele tiden,”⁶

Det finnes mye kunnskap om forholdet mellom kontrollfunksjoner/tilsyn og virksomheter, som bør hensyntas når systemet skal endres. Utredningen peker på mange av de sentrale elementene, men det gjenstår et svært viktig arbeid med å omsette dette i praksis.

Legeforeningen stiller gjerne i et møte for å utdype nærmere være standpunkter og bidra i drøftingen av alternative modeller.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
generalsekretær

Lars Duvaland
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

⁶ fra Spekters årskonferanse:

http://www.spekter.no/modules/module_123/proxy.asp?D=2&C=355&I=4576&tabmid=575&mid=575a584)