

Høringsnotat

Endringer i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven mv.

**(Administrative reaksjoner, tilsynsmyndighetenes saksbehandling av
henvendelser om pliktbrudd mm.)**

Høringsfrist: 3. mai 2021

1	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2	Bakgrunn	5
2.1	Innledning	5
2.2	Utfordringer	6
2.3	Behov for endring av både praksis og regelverk.....	7
2.4	Utredning om oppfølging av alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd - NOU 2015:11 "Med åpne kort"	7
2.5	Utvikling i helse- og omsorgslovgivningen.....	10
2.6	Kort om Statens helsetilsyn og statsforvalteren.....	10
2.6.1	Statens helsetilsyn og statsforvalterens rolle som tilsynsmyndighet i helse- og omsorgstjenesten	10
2.6.2	Nytt navn på fylkesmannen.....	11
2.7	Utviklingsprosjekt for tilsynssaker i helse- og omsorgstjenesten.....	11
2.8	Andre instansers rolle ved uønskede hendelser og brudd på helselovgivningen.....	12
2.8.1	Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom).....	12
2.8.2	Norsk pasientskadeerstatning.....	12
2.8.3	Pasient- og brukerombudene	13
2.8.4	Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten.....	13
2.8.5	Politiet	13
2.8.6	Kommuner, regionale helseforetak og helseforetak.....	14
2.8.7	Arbeidsgivers ansvar	14
2.8.8	Sivilombudsmannen	15
3	Endring av tilsynsmyndighetenes plikt til å vurdere henvendelser om mulig pliktbrudd	16
3.1	Gjeldende rett.....	16
3.1.1	Rett til vurdering av mulig pliktbrudd.....	16
3.1.2	Varsler om alvorlige hendelser	18
3.1.3	Forholdet mellom tilsynssaker og rettighetsklager	18
3.1.4	Virksomhetsperspektivet.....	19
3.1.5	Virksomheters plikt til å følge opp og informere pasienter	19
3.2	Andre land.....	20

3.2.1	Sverige.....	20
3.2.2	Danmark.....	22
3.2.3	Nederland	22
3.3	Forslag om endring av tilsynsmyndighetenes plikt til å vurdere anmodninger om vurdering av pliktbrudd og presisering av plikt for virksomheter	23
3.3.1	Endring av plikt til å følge opp henvendelser etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a	23
3.3.2	Presisering av plikt for helse- og omsorgstjenesten til å følge opp henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra pasienter, brukere og pårørende	27
4	Forslag til endringer i helsepersonelloven om administrative reaksjoner	30
4.1	Gjeldende rett.....	30
4.1.1	Historikk – den tidligere reaksjonen tilrettevisning	32
4.2	Andre land.....	33
4.2.1	Sverige.....	33
4.2.2	Danmark	34
4.3	Forslag til endringer i helsepersonellovens regler om administrative reaksjoner	35
4.3.1	Opphevelse av advarsel og ny reaksjon med faglige pålegg til helsepersonell	35
4.3.2	Midlertidig begrensning	40
4.3.3	Midlertidig tilbakekall av autorisasjon ved manglende svar.....	42
5	Administrative og økonomiske konsekvenser	44
5.1	Administrative og økonomiske konsekvenser for helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten.	44
5.2	Administrative og økonomiske konsekvenser for tilsynsmyndighetene	45
6	Forslag til lovendringer	47

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår flere endringer i helse- og omsorgslovgivningen. Endringene skal bidra til et mer effektivt tilsyn, pasient- og brukersikkerhet og tillit til helse- og omsorgstjenesten.

Departementet foreslår en presisering i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a om statsforvalterens saksbehandling når pasienter eller andre anmoder om en vurdering av mulig pliktbrudd i helse- og omsorgstjenesten. Endringen skal gi statsforvalteren større

frihet til å vurdere om og hvordan anmodningen skal følges opp fra tilsynsmyndighetenes side. Dersom 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.

Samtidig foreslås det presiseringer i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven om at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten plikter å følge opp henvendelser fra pasienter, brukere og pårørende om kvalitet og sikkerhet. Tilsvarende foreslås det en presisering i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 om at pasienten eller brukeren skal få svar på henvendelser om kvalitet og sikkerhet som vedkommende retter mot virksomhet eller helsepersonell.

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 også 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 å følge opp faglige pålegg til helsepersonell. Faglig pålegg fra statsforvalteren skal kunne påklages til Statens helsetilsyn. I de tilfeller der Statens helsetilsyn ilegger et faglig pålegg, vil klageinstansen være Helsepersonellnemnda.

Departementet foreslår videre endringer i helsepersonelloven om suspensjon (midlertidig tilbakekall av autorisasjon mv). Forslaget innebærer 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. Lovendringene vil gi tilsynsmyndighetene et større handlingsrom til å prioritere saker og å innrette tilsynet best mulig for å oppnå pasientsikkerhet og tillit til helse- og omsorgstjenesten. Endringene skal bidra til at det vil gå kortere tid fra hendelser som innebærer brudd på helselovgivningen til det reageres overfor helsepersonell eller virksomhet, slik at dette ikke gjentas. Samtidig vil en raskere oppfølging av lovbrudd kunne bidra til bedre tillit til helse- og omsorgstjenesten hos berørte pasienter og pårørende.

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 skyldes svikten en kombinasjon av individuelle faktorer og faktorer i virksomheten, og enkelte ganger kun 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 (for eksempel rusavhengighet) 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 utføre 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 etterleves. 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 utdyper 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 etterleves, 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 undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten og politi, komme i tillegg til det ansvaret virksomheten selv har for å følge opp, undersøke og iverksette tiltak.

Dette høringsnotatet omhandler tilsynsmyndighetenes virksomhet, de lovfestede administrative reaksjonene i helsepersonelloven og helse- og omsorgstjenestenes egen plikt til å følge opp informasjon om svikt og alvorlige hendelser.

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 til ulempe for seg. 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.

Videre er det 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. Selve reaksjonen advarsel innebærer ikke noe ytterligere enn at helsepersonellet følges opp med et brev med vedtaket og at arbeidsgiver varsles.

Departementet mener at det fortsatt er nødvendig med reaksjoner som tilbakekall, suspensjon og begrensning av autorisasjon mv. av hensyn til pasientsikkerheten.

2.3 Behov for endring av både praksis og regelverk

Regjeringens mål er pasientens helsetjeneste. Dette innebærer best mulig pasient- og brukersikkerhet og tillit til helse- og omsorgstjenesten. 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."

Etter Helse- og omsorgsdepartementets vurdering gir dagens regelverk et visst rom for endring av praksis hos tilsynsmyndighetene, slik at pasient- og brukersikkerhet og tillit til helse- og omsorgstjenesten kan oppnås i større grad enn i dag. For eksempel kan saksbehandlingsrutiner forbedres, skal at de bidrar til bedre prioriteringer og mer ensartet praksis hos statsforvalterne. Videre kan Statens helsetilsyn i større grad reagere med begrensning av autorisasjon ved faglig uforsvarlig virksomhet, enn det gjøres i dag. Det er også behov for at praksis endres med hensyn til hvordan virksomheter som ikke korrigerer forhold som kan ha skadelige følger for pasienter følges opp. Det bør oftere reageres med pålegg mot virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, og det kan heller ikke utelukkes at også bruk av tvangsmulkt og stengning kan være aktuelt i noen tilfeller. En praksisendring som innebærer hyppigere bruk av begrensning av autorisasjon og pålegg til virksomheter vil være i tråd med Ariansonutvalgets tilrådninger i NOU 2015:11 "Med åpne kort" og formålene bak de aktuelle lovbestemmelsene.

For at dagens tilsyn skal treffe formålene bedre, er det imidlertid også nødvendig med flere justeringer i regelverket. For å skape pasientens helsetjeneste er pasientsikkerhet og tillit til helse- og omsorgstjenesten en forutsetning. Det er viktig at tilsyn og reaksjonssystemet på best mulig måte bidrar til dette.

2.4 Utredning om oppfølging av alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd - NOU 2015:11 "Med åpne kort"

Et utvalg ledet av 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, rettsikkerhet 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 integritet 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.
- 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 utvalgets utredning av tilsyn og administrative reaksjoner pekte utvalget blant annet på at saksbehandlingen i det hendelsesbaserte tilsynet i mange saker er alt for lang 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 statsforvalteren sender saker til Helsetilsynet, skal de være tilstrekkelig opplyst. Forutsetningen for å oversende saken er at statsforvalteren 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 «Evalueringsprosjektet av fylkesmennenes behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker, 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 statsforvalteren 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. Helsetilsynet har i et brev til departementet i januar 2013 om oppfølging av avvik i kommunal helse- og omsorgstjeneste og bruk av administrative reaksjoner blant annet gitt uttrykk for at det var for mange saker som ikke var avsluttet etter ett år. Det ble også gitt uttrykk for at Helsetilsynet ville justere praksis og øke bruk av pålegg for å bidra til at tilsyn avsluttes i rimelig tid. Tallene referert ovenfor kan tyde på dette i liten utstrekning er blitt fulgt opp. Utvalget mener at listen for å gi pålegg til virksomheter (fortsatt) bør justeres noe ned.

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 eller å foreslå nye. Utvalget foreslo imidlertid at terskelen for tilbakekall og begrensnings av autorisasjon skal være noe lavere enn i dag. Dette er fulgt opp i Prop. 150 L (2016-2017) om ny helsetilsynslov og 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 ble ikke 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.

2.5 Utvikling i helse- og omsorgslovgivningen

Helse- og omsorgslovgivningen har gjennomgått flere endringer i løpet av de siste ti årene. Fokuset er i større grad rettet mot pasient- og brukersikkerhet, ledelsen i virksomhetene, medvirkning fra pasienter, brukere og pårørende, et mer aktivt tilsyn og læring.

I hovedtrekk går endringene ut på følgende:

- Tydeligere plassering av ansvar på ledelsen av virksomheter, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.
- Presisering av plikter for virksomheter, ikke bare plikter for helsepersonell. Tidligere var plikter i lovgivningen mer eksplisitt rettet mot helsepersonell, jf. Prop.100 L (2012-2013).
- Mer involvering av pasienter, brukere og pårørende både overfor tjenestene og tilsynet, jf. Prop. 100 L (2012-2013).
- Lovpålagt plikt for virksomheter til arbeide systematisk med pasient- og brukersikkerhet og kvalitetsforbedring, jf. Prop. 91 L (2010-2011).
- Tydeligere krav til arbeid med og plassering av ansvar for styringssystem (internkontroll), jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.
- Nye oppgaver og krav til tilsynsmyndigheten om rask oppfølging av varsler om alvorlige hendelser, jf. Prop. 91 L (2010-2011).
- Etablering av Undersøkelseskommisjonen for helse- og omsorgstjenesten (Ukom), jf. Prop. 68 L (2016-2017).
- Senkning av terskel for å tilbakekalle og begrense autorisasjon i forbindelse med faglig uforsvarlig virksomhet, jf. Prop. 150 L (2016-2017).
- Ny helsetilsynslov med tydelig formål om å bidra til å styrke sikkerheten og kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten og befolkningens tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten, jf. Prop 150 L (2016-2017).

2.6 Kort om Statens helsetilsyn og statsforvalteren

2.6.1 Statens helsetilsyn og statsforvalterens rolle som tilsynsmyndighet i helse- og omsorgstjenesten

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 tilnærmingsmåter for å påse at kravene i lovgivningen blir overholdt og på denne måten ivareta formålet med tilsynet.

Statsforvalteren skal orientere Statens helsetilsyn 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 i dag 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 kan, i motsetning til kommuner, 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.

2.6.2 Nytt navn på fylkesmannen

Regjeringen har bestemt å endre de kjønnsspesifikke stillingstitlene til å bli kjønnsnøytrale i alle statens virksomheter for å markere at stillingene er åpne for både kvinner og menn. I januar 2021 ble derfor tittelen "fylkesmann" endret til "statsforvalter". Navneendringen gjelder både statsforvalteren som øverste leder av embetet (stillingstittlen) og for virksomheten. Alle henvisninger til statsforvalteren i lov og forskrift skal endres ved henholdsvis lovproposisjon og kongelig resolusjon.

2.7 Utviklingsprosjekt for tilsynssaker i helse- og omsorgstjenesten

Statens helsetilsyn har i samarbeid med statsforvalterne et pågående utviklingsprosjekt der det tilsiktes å bedre evnen til å ivareta formålet med tilsyn. Målet er å videreutvikle tilsynsmetodene slik at tilsynsmyndighetene kan utøve et mest mulig effektivt og virkningsfullt tilsyn innenfor de eksisterende ressursrammene.

Utviklingsprosjektet arbeider mot en tydeligere prioritering og målretting av ressursene, involvering og ansvarliggjøring av virksomhetene i helsetjenesten, differensiering i framgangsmåter ved håndtering av tilsynssaker og økt oppfølging for å sikre forbedring der svikt forekommer. Hoveddelen av tiltakene utvikles innenfor rammene av dagens lovverk. Endringsforslagene som presenteres i dette høringsnotatet vil imidlertid være viktige for å hente ut det fulle potensialet i utviklingsprosjektet.

2.8 Andre instansers rolle ved uønskede hendelser og brudd på helselovgivningen

2.8.1 Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom)

Ukom er et uavhengig forvaltningsorgan, administrativt underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Ukoms oppdrag følger av Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten og har som formål å bedre pasient- og brukersikkerheten gjennom undersøkelser av alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold. Loven ble vedtatt 1. juni 2017, og Ukom startet opp 1. mai 2019.

Ukom skal undersøke alvorlige hendelser og alvorlige forhold i helse- og omsorgstjenesten med det formål å få kunnskap om hva som har skjedd og årsakene til hendelsen. Alvorlige hendelser er definert som dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Alvorlige forhold kan være omstendigheter som antas å kunne føre til alvorlige hendelser.

Ukoms undersøkelser skal gi kunnskap som kan bidra til læring og endring slik at nye alvorlige hendelser kan forebygges. Ukom avgjør selv hvilke alvorlige hendelser eller alvorlige forhold som skal undersøkes. Ukom skal utføre sine oppgaver selvstendig og ikke instrueres av departementet i faglige spørsmål.

Ukom har en helt selvstendig stilling og er ikke tilknyttet helse- og omsorgstjenesten, tilsynsmyndighetene, Helsedirektoratet eller andre instanser i helseforvaltningen. Ukom kan derfor også undersøke mulige årsaksfaktorer som knytter seg til hvordan slike instanser ivaretar sine oppgaver. Ukom skal ikke ta sivilrettslig eller strafferettslig stilling til skyld og ansvar.

Både Ukom og Statens helsetilsyn har som formål å bedre pasient- og brukersikkerheten, men instansenes rolle, oppgaver og virkemidler er forskjellige. I saker som undersøkes av Ukom vil kommisjonen ivareta behovet for å undersøke de bakenforliggende årsakssammenhengene for hendelsen og læringsaspektet. Statens helsetilsyn må imidlertid også i slike saker undersøke hendelsesforløpet og årsakssammenhenger så langt det er relevant og nødvendig for å kunne vurdere om det foreligger overtredelser av regelverket og, om det bør ilegges pålegg/administrative reaksjoner.

2.8.2 Norsk pasientskadeerstatning

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) ble opprettet i 1988 og behandler erstatningskrav fra pasienter og pårørende som mener de er blitt påført skader eller behandlingssvikt i en offentlig eller privat helse- og omsorgstjeneste. Pasientskadeloven og forskrift om Norsk Pasientskadeerstatning og Pasientskadenemnda regulerer behandlingen av erstatningskrav i NPE.

Dersom pasienten, brukeren eller pårørende først og fremst ønsker å få erstatning for økonomisk tap som følge av en skade eller behandlingssvikt, er det NPE som skal vurdere

dette. En pasient kan ha krav på pasientskadeerstatning uavhengig av om behandlingssvikten kan knyttes til om helsepersonell har opptrådt uaktsomt eller ikke.

Statsforvalteren kan vurdere om det foreligger mulig pliktbrudd parallelt med at NPE vurderer om det samme forholdet gir grunnlag for pasientskadeerstatning.

2.8.3 Pasient- og brukerombudene

Pasient- og brukerombudenes virksomhet er regulert i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 8. Ombudene skal arbeide for å ivareta pasienters og brukeres behov, interesser og rettssikkerhet overfor den statlige spesialisthelsetjenesten, den fylkeskommunale tannhelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Ombudene skal arbeide for en bedre kvalitet på disse tjenestene, og det skal være en lav terskel for pasienter og brukere å ta kontakt. Ombudene administreres av Helsedirektoratet, men er uavhengige og står fritt til å uttale seg om forhold de mener må endres for å gi pasienter og brukere bedre helse- og omsorgstjenester.

Det er et 15 pasient- og brukerombud i Norge. Ett av ombudene har en koordinerende rolle for alle ombudene.

2.8.4 Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) ble etablert i 2016 og er sekretariat for:

- Pasientskadenemnda
- Klagenemnda for behandling i utlandet
- Statens helsepersonellnemnd
- Apoteknemnda

I tillegg behandler Helseklage klager for ni instanser, herunder Helsedirektoratet (blant annet førerkortsaker) og HELFO.

Pasientskadenemnda behandler klager på vedtak fra NPE som gjelder helt eller delvis avslag på erstatning etter behandlingssvikt i offentlig eller privat helsetjeneste.

Statens helsepersonellnemnd reguleres av forskrift om Statens helsepersonellnemnd og behandler klager på vedtak fra Statens helsetilsyn (administrative reaksjoner) og Helsedirektoratet (søknad om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning).

Vedtak som er fattet av Pasientskadenemnda eller Statens helsepersonellnemnd er endelige og kan ikke påklages videre. Saken kan imidlertid bringes inn for domstolene for rettslig overprøving.

2.8.5 Politiet

Formålet med straff er både å virke allmennpreventivt i samfunnet og individualpreventivt overfor den enkelte lovovertreder. Terskelen for å anvende straff overfor helsepersonell eller virksomheter ved uønskede hendelser i forbindelse med helsehjelp er relativt høy, og hendelsene vil vanligvis følges opp tilsynsmessig av tilsynsmyndighetene. I saker hvor det

er grunn til å vurdere straffereaksjoner mot helsepersonell eller virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, vil tilsynsmyndighetene bistå politiet og påtalemyndigheten med sine faglige tilrådninger.

Politiet vil få kjennskap til mulige straffbare overtredelser av helse- og omsorgslovgivningen, for eksempel ved anmeldelser fra pasienter, brukere eller pårørende eller meldinger om unaturlige dødsfall etter helsepersonelloven § 36 tredje ledd. Det er politiet som avgjør om det skal iverksettes etterforskning, men de vil som regel innhente råd fra statsforvalteren først. Når saken er ferdig etterforsket, kan Statens helsetilsyn ta stilling til om det skal begjæres påtale. Statens helsetilsyns myndighet til å begjære påtale følger av helsepersonelloven § 67.

Ved brudd på lovgivningen ved virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, vil straff i form av foretaksstraff etter straffeloven kapittel 4 kunne bli aktuelt. Foretaksstraff gis i form av bot, og foretaket kan også fradømmes retten til å utøve virksomheten eller forbys å utøve den i visse former.

2.8.6 Kommuner, regionale helseforetak og helseforetak

Kommunene har ansvaret for å sørge for de tjenestene som omfattes av helse- og omsorgstjenesteloven. Hvem som omfattes av kommunens ansvar og hva kommunen må tilby for å oppfylle ansvaret fremgår av helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-1 og 3-2. Blant annet er det kommunenes ansvar å tilby legevakt, medisinsk nødmeldetjeneste, habilitering og rehabilitering, sykehjem, helsetjenester i hjemmet, personlig assistanse og fastlegeordningen. Tjenestene ytes av kommunen selv eller private etter avtale med kommunen, jf. § 3-1 femte ledd.

Staten har det overordnede ansvaret for at befolkningen gis nødvendig spesialisthelsetjeneste. Spesialisthelsetjenesten er organisert i fire regionale helseforetak (RHF) som gjennom sine helseforetak (HF) har ansvar for å sikre tilstrekkelig og god tilgang til spesialisthelsetjenester som er trygge og faglig forsvarlige. Det er de regionale helseforetakene som skal sørge for at befolkningen i regionen tilbys spesialisthelsetjenester. Hvilke tjenester de regionale helseforetakene har ansvar for å tilby fremgår av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a.

Kommunene og helseforetakene/de regionale helseforetakene skal utarbeide samarbeidsavtaler som skal bidra til at pasienter og brukere mottar et helhetlig tilbud om helse- og omsorgstjenester. Avtalene skal blant annet klargjøre hvilke helse- og omsorgsoppgaver forvaltningsnivåene er pålagt ansvar for og gi retningslinjer for samarbeid i tilknytning til innleggelse, utskrivning, habilitering, rehabilitering og lærings- og mestringstilbud. Kommunenes og spesialisthelsetjenestens samarbeid er lovfestet i helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 6 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-1e.

2.8.7 Arbeidsgivers ansvar

Det er virksomhetens ledelse sitt ansvar å tilrettelegge slik at det enkelte helsepersonell er i stand til å ivareta sine lovpålagte plikter. Dette er også grunnlaget for

virksomhetsansvaret der enkeltpersonell ikke skal gjøres ansvarlig for uønskede hendelser som forekommer grunnet for eksempel lav bemanning, stort arbeidspress eller mangelfulle rutiner. Som arbeidsgiver skal virksomheten ivareta mange flere hensyn enn det som dreier seg om forsvarlige helse- og omsorgstjenester. Arbeidsmiljøloven har regler om arbeidstakers medvirkning, involvering av tillitsvalgte, fastsettelse av arbeidstid, permisjon, vern mot diskriminering, mv.

Arbeidsgiver har styringsrett over sine ansatte, som innebærer en rett til å organisere, lede, kontrollere og fordele arbeidet. I kraft av styringsretten kan arbeidsgiver på visse vilkår omplassere helsepersonell som ikke fungerer i nåværende stilling eller sette vilkår for videre yrkesutøvelse, for eksempel veiledning. Som ansvarlig for å yte forsvarlige helse- og omsorgstjenester, har virksomheten et klart ansvar for å følge opp enkeltansatte i slike tilfeller. Arbeidsgiver kan videre gi disiplinære reaksjoner, for eksempel i form av en advarsel, dersom arbeidstaker har brutt pliktene i arbeidsforholdet. På samme måte som tilsynsmyndigheten, kan arbeidsgivers reaksjoner og tiltak overfor sine ansatte begrunnes i tillit, kvalitet og pasient- og brukersikkerhet. Dersom en ansatt for eksempel urettmessig har tilegnet seg sensitive opplysninger om en pasient via journalsystemet, kan en reaksjon fra arbeidsgiver bidra til å gjenopprette tilliten til helse- og omsorgstjenesten.

2.8.8 Sivilombudsmannen

Sivilombudsmannen er oppnevnt av Stortinget for å ta vare på den enkeltes rettigheter i møte med forvaltningen. Ombudsmannen arbeider for å gjøre offentlige myndigheter bedre, og bidra til at disse respekterer og sikrer menneskerettighetene.

Sivilombudsmannen er en selvstendig og uavhengig instans. Ombudsmannens hovedoppgaver er etterfølgende kontroll av forvaltningen på bakgrunn av klager fra enkeltpersoner og forebygging av tortur og umenneskelig behandling ved frihetsberøvelse.

Alle som mener å ha vært utsatt for urett eller svikt fra offentlig forvaltning kan klage til Sivilombudsmannen. Sivilombudsmannen avgjør selv om en klage gir tilstrekkelig grunn til behandling. I de sakene som blir tatt opp til nærmere undersøkelse vil Sivilombudsmannen, hvis det er grunn til det, gi uttrykk for sin mening om saken i form av en uttalelse. Ombudsmannen kan peke på at det er begått feil eller forsømmelse fra et forvaltningsorgan eller en tjenestemann, eller gjøre forvaltningen oppmerksom på mangler ved lover og regler og hvordan disse praktiseres.

3 Endring av tilsynsmyndighetenes plikt til å vurdere henvendelser om mulig pliktbrudd

3.1 Gjeldende rett

3.1.1 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 saksdokumenter 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 helsetilsyn 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.

Sivilombudsmannen har uttalt at det ikke er et ubetinget krav om å besvare alle spørsmålene henvendelsen gjelder, men at begrunnelsen bør berøre de mest sentrale

anførslene 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. Sivilombudsmannen 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 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 Sivilombudsmannens 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.

Sivilombudsmannen 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 utgangspunktet 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 henvide 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 illegge 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.

3.1.2 Varsler om alvorlige hendelser

Etter helsetilsynsloven § 6, spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3a skal en virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, straks varsle Statens helsetilsyn 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 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.

3.1.3 Forholdet mellom tilsynssaker og rettighetsklager

Muligheten pasientene, brukerne eller pårørende har til å anmode om vurdering av mulig pliktbrudd 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 henvendelse innebærer både en klage etter § 7-2 og en anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd etter § 7-4.

3.1.4 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, bare individet eller i de fleste tilfeller 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.

3.1.5 Virksomheters plikt til å følge opp og informere pasienter

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 eventuelt 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 § 4-2a.

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 meningsyttring 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 skjønn, 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 § 2-1a tredje ledd og tannhelsetjenesteloven § 1-3a. Virksomhetene er også pålagt plikt til å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet etter henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2.

Forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten utdyper nærmere hvilke oppgaver pliktene innebærer. Etter forskriften § 6 bokstav g fremgår det at plikten til å planlegge virksomhetens oppgaver 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.

3.2 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.

3.2.1 Sverige

Sverige innførte et nytt klagesystem 1. januar 2018. Målet med det nye klagesystemet er å tydeliggjøre 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. Patientnämnderna skal hjelpe og støtte pasientene med å få sine klager behandlet av helsetjenesten, men de skal også bidra til kvalitetsutvikling og pasientsikkerhet.

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 (domstolslignende myndighet). Reaksjonsformene er prøvetid, tap av autorisasjon og begrensningsrett.

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 som kommer til dem, og bruke analysene i planleggingen av sine risikobaserte tilsyn.

Statskontoret i Sverige har vurdert og fulgt opp innføringen av den nye ordningen i en sluttrapport 22. november 2019 (2019:18). 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 tilbakemelding.

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. Også før reformen hadde helse- og omsorgstjenesten ansvar for å svare på henvendelser fra pasienter. 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.

3.2.2 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 Disciplinærnævn 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 Disciplinærnævn, 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.

3.2.3 Nederland

I Nederland har Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (The Dutch Health and Youth Care Inspectorate (IGJ)) ansvar for tilsyn med helsetjenestene. Alle virksomheter som gir helsehjelp skal rapportere om alvorlige uønskede hendelser («calamiteit» på nederlandsk og «sentinel event» på engelsk).

Når alvorlige uønskede hendelser oppstår, gjør virksomhetene selv en årsaks- og hendelsesanalyse som oversendes IGJ innen seks uker. IGJ evaluerer analysen ved bruk av sjekkliste/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 rapportsentre 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.

3.3 Forslag om endring av tilsynsmyndighetenes plikt til å vurdere anmodninger om vurdering av pliktbrudd og presisering av plikt for virksomheter

3.3.1 Endring av plikt til å følge opp henvendelser etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 a

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår en endring i pasient- og brukerrettighetsloven §7-4 a som tydeliggjør 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 foretas på bakgrunn av informasjonen i henvendelsen, eventuelt supplert med informasjon fra innledende undersøkelser.

Etter departementets vurdering bør tilsynsmyndighetene få et større handlingsrom enn i dag til å prioritere om, og i hvilket omfang, anmodninger om vurdering av mulig pliktbrudd skal utredes nærmere eller ikke. 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 pasientsikkerheten og tilliten til helse- og omsorgstjenesten. 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 helsetjenesten. Statsforvalteren vil vurdere om det er nødvendig at virksomheten rapporterer tilbake om hvordan de har utredet hendelsen(e) og iverksatt nødvendige korrigerende tiltak og hvordan kontakten med pasient og pårørende er fulgt opp.

Fortsatt vil statsforvalteren i en del saker vurdere at 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. Når 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 tilsynsmyndighetenes virkemidler ikke vil være formålstjenlig.

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.

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 oppfølgningen 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 2019 mottok statsforvalteren på landsbasis 3881 nye tilsynssaker som gjaldt helse- og omsorgstjenesten, og totalt 3958 saker ble avsluttet samme år. Til sammenligning ble det avsluttet totalt 1726 saker i 2003. Statsforvalterens restanser ved årets slutt i 2003 var 900, mot 2108 ved utgangen av 2019. I 2019 ble 61 prosent (2929) av tilsynssakene avsluttet uten noen merknader til virksomheten/helsepersonellet. Anmodningene utgjorde i 2019 totalt 74 prosent av det samlede antallet saker statsforvalteren håndterte. Bare 1,7 prosent av anmodningene om vurdering av mulig pliktbrudd ble oversendt Statens helsetilsyn for en vurdering av administrative reaksjoner.

Median saksbehandlingstid for statsforvalterens vurderte saker i 2019 var på 7,6 måneder. For de vurderte sakene hos statsforvalteren i 2019 som ikke ble oversendt til Statens helsetilsyn, var median saksbehandlingstid 7,8 måneder.

Median saksbehandlingstid hos statsforvalteren på saker som ble oversendt til Statens helsetilsyn for vurdering av administrative reaksjoner mot helsepersonell varierer mellom de ulike fylkene fra 2,5 til 8,1 måneder. Median saksbehandlingstid for hele landet var samlet på 5,2 måneder.

I en del tilsynssaker vil den samlede kapasiteten 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 de fleste 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.

Tilsvarende vil helsepersonell som er involvert i en pågående sak, oppleve ventetiden som belastende. Dette blir ytterligere forsterket dersom saken oversendes Statens helsetilsyn for en vurdering av administrative reaksjoner. Statens helsetilsyn har en tilsvarende lang saksbehandlingstid ved behandling av sine saker. Dersom helsepersonellet vil klage på vedtak om en administrativ reaksjon, vil saken vurderes på nytt i Statens helsetilsyn før den eventuelt oversendes Statens helsepersonellnemnd for klagebehandling. En tilsynssak kan på denne måten pågå over flere år.

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 relevante og hensiktsmessige, og igjen svekke tilliten til tilsynsmyndigheten.

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.

Grunnet en stor saksmengde har ikke tilsynsmyndighetene mulighet til å følge opp at påpekte pliktbrudd i tilsynssaker følges opp i den grad det er behov for det. Dette innebærer at tilsynsmyndighetene ikke kontrollerer at helse- og omsorgstjenesten gjennomfører endringene, har riktig fremdrift og om tiltakene i virksomheten er tilstrekkelige for å utvikle styringssystemet og i praksis fører til nødvendig forbedring av pasientsikkerheten.

Mye taler også for at statsforvalteren bør bruke mer ressurser i alvorlige og komplekse saker enn det gjøres i dag. For eksempel er det sjelden statsforvalteren oppsøker helse- og omsorgstjenesten for å belyse en sak. Møter med pasienter, pårørende og helsepersonell/ledere i virksomheter kan ofte gi en bedre forståelse av saken, gi nyttige opplysninger og bidra til at virksomheten får eierskap til og tar ansvar for det konkrete forbedringsarbeidet.

Ved hendelser som ligger langt tilbake i tid vil effekten av tilsyn som regel være mindre. Det forekommer ofte at praksis og rutiner er endret i ettertid og involvert helsepersonell kan ha sluttet. I disse sakene vil det også være vanskelig å få innhentet et godt nok faktagrunnlag for vurderingen fordi de som har vært involvert i saken ofte ikke husker

hendelsen. I slike tilfeller kan statsforvalteren kun basere seg på det som er nedfelt skriftlig.

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 tilsynsmyndigheten. Det kan også stilles spørsmål ved om pasient- og brukerinteressene og pasientenes rettssikkerhet blir tilstrekkelig ivaretatt 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, se også punkt 3.3.2. 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 utkast 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 tilsynsmyndigheten har foretatt, men det stilles ikke krav om at statsforvalteren i sin begrunnelse skal gjennomgå alle anførsler som er fremsatt. Grundige 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.

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; at forholdet undersøkes tilsynsmessig.

3.3.2 Presisering av plikt for helse- og omsorgstjenesten til å følge opp henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet fra pasienter, brukere og pårørende

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår også at det presiseres i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten plikter å besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet. Henvendelsene kan gjelde virksomheten eller det enkelte helsepersonell.

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 mot virksomheten og at de får svar.

En slik plikt for virksomhetene følger allerede for en stor del av veiledningsplikten etter § 11 i forvaltningsloven og informasjonsplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a og pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3. I tillegg vil en slik plikt henge naturlig sammen med de oppgaver som følger av virksomhetenes ansvar for å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten i samsvar med helse- og omsorgslovgivningen, jf. forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Det stilles ingen 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 klagers

individuelle forutsetninger og gis på en hensynsfull måte. Se for eksempel pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5.

Etter departementets vurdering vil det i noen tilfeller være tilstrekkelig med en telefonsamtale mellom behandlende lege og pasienten, mens det andre ganger vil være mer passende med et skriftlig svar eller et møte.

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 unødige tidkrevende. Det er sentralt at eventuelle misforståelser og uønskede hendelser oppklares og eventuelt beklages og 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 konfliktdempende i motsetning til tilfeller hvor det er vanskelig å nå frem med og få svar på en klage.

Etter departementets vurdering bør den som klager kunne forvente å få en forklaring på hva som har skjedd, og eventuelt en redegjørelse for hvilke tiltak som vil bli satt i verk for å forhindre at liknende hendelse kan skje igjen.

Departementet har vurdert om det bør være en lovfestet tidsfrist for når en henvendelse senest skal besvares av helse- og omsorgstjenesten. 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 lovfestet 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.

Som et eksempel har helse- og omsorgstjenesten i Sverige en plikt til å omgående svare at klagen er mottatt og besvare klagen senest innen fire uker.

Departementet er i tvil om det bør foreslås en liknende regulering i Norge og ber om høringsinstansenes synspunkter på om en slik frist også bør lovfestes i Norge.

Departementet har vurdert om det skal stilles 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 mot 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 uhenksmessig i noen tilfeller. Dette kan for eksempel være tilfeller der pasienten av ulike grunner ikke ønsker å ta opp saken med tjenesten selv. Departementet foreslår derfor ikke at det stilles et slikt krav, men ønsker høringsinstansenes synspunkter på dette.

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 § 3-2 a.

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 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 skal kunne forvente at virksomhetene gir svar og at det er naturlig å henvende seg dit og ikke statsforvalteren i første omgang.

Departementet er kjent med at flere statsforvaltere erfarer at den som henvender seg til statsforvalteren ikke nødvendigvis er mest opptatt av om det foreligger brudd på helselovgivningen, som er det tilsynsmyndighetene skal vurdere. Pasienter og pårørende har ofte først og fremst behov for å få informasjon, en forklaring, eventuelt en beklagelse og forsikring om at virksomhetene iverksetter tiltak for forbedring. Dette fremgår også av Ariansonutvalgets NOU 2015:11 "Med åpne kort", blant annet på side 29.

Det kan derfor reises spørsmål ved om hvorfor det er slik at pasienter, brukere og pårørende henvender seg til statsforvalteren fremfor tjenesten. Dette kan skyldes ulike forhold. En av årsakene kan være at det er vanskelig å vite hvor og hvordan klagen skal fremsettes. Etter en gjennomgang av hjemmesidene til ulike helseforetak er det stor variasjon med hensyn til informasjon om hvor eventuelle tilbakemeldinger og klager kan rettes i helseforetakene. Noen helseforetak har lett tilgjengelig informasjon om hvor og hvordan pasienter skal gå frem, mens andre helseforetak har vanskeligere tilgjengelig informasjon, eller kun informasjon om klagerettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2. Det samme gjelder de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

I de tilfellene der kommunen kjøper helse- og omsorgstjenester fra private aktører, vil det formelt sett være kommunen som er rett adressat for eventuelle klager eller henvendelser om tjenestetilbudet. Det er kommunens ansvar å sørge for nødvendige og forsvarlige helse- og omsorgstjenester til personer som oppholder seg i kommunen. Det er også kommunen som vurderer og utformer tjenestetilbudet til pasienten eller brukeren og som inngår kontrakten med leverandøren. Samtidig har kommunen ansvar for å etablere en kontakt mellom pasienten eller brukeren og leverandøren slik at en dialog mellom disse i praksis vil bidra til å sørge for at eventuelle tilpasninger og problemer kan løses på dette nivået.

I Pasient- og brukerombudets årsmelding fra 2019 etterlyser også ombudene bedre informasjon til pasientene når noe går galt. På side 5 fremgår det:

Informasjon når noe går galt er fortsatt en mangelvare mange steder. Vi møter pasienter og pårørende som står tilbake i uvisshet og med ubesvarte spørsmål. Dette skaper unødvendige belastninger. En god samtale kan gi nødvendige forklaringer og vise at tjenesten tar det som har skjedd på alvor og arbeider for å hindre at det skjer igjen. I samtalen kan tjenestene også gi lovpålagt informasjon om rett til å varsle til Helsetilsynet, klage til fylkesmannen,

kontakte pasient- og brukerombudet og til å søke erstatning. Vår erfaring er at slike samtaler også er godt for helsepersonellet. Ingen går upåvirket fra uønskede hendelser.

Sverige har hatt lignende utfordringer og endret sitt klagesystem i 2018. 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.

4 Forslag til endringer i helsepersonelloven om administrative reaksjoner

4.1 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, 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 svekke tilliten til vedkommende yrkesgruppe".

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, brudd på narkotikalovgivningen mv.

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 tilsynet 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.

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.

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

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 tidsubegrenset.

Administrative reaksjoner er enkeltvedtak og skal følge forvaltningslovens bestemmelser om saksbehandling og klageadgang. Vedtak kan påklages til Statens helsepersonellnemnd, jf. helsepersonelloven § 68 annet 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 reaksjon 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 punkt 1, er imidlertid unntatt for innsynsrett. Dette kan typisk være rusmiddelmisbruk, psykiske lidelser eller andre medisinske forhold i tillegg til personlige eller familiemessige forhold.

4.1.1 Historikk – den tidligere reaksjonen tilrettevisning

Da helsepersonelloven ble vedtatt i 1999, var den mildeste reaksjonsformen tilrettevisning etter helsepersonelloven § 55 (opphevet). Tilrettevisning var en videreføring av en praksis med "uformell kritikk" som var utviklet i årene før helsepersonelloven trådte i kraft, samt en videreføring av legeloven § 52 og tannlegeloven § 47. Reaksjonen var ment som en tilbakemelding for å veilede helsepersonell i deres videre yrkesutøvelse ved mindre alvorlige pliktbrudd, jf. Ot.prp. nr. 13 (1998-99) side 172. Fylkeslegen skulle få myndighet til å ilegge denne administrative reaksjonen. Helsepersonelloven § 55 første ledd lød:

Fylkeslegen kan gi tilrettevisning til helsepersonell som overtreder plikter etter denne lov eller bestemmelser gitt i medhold av den, eller på annen måte handler ukorrekt eller i strid med god yrkesskikk, selv om helsepersonellet ikke kan bebreides.

Etter at bestemmelsen ble vedtatt, fikk daværende Sosial- og helsedepartementet tilbakemeldinger på at tilrettevisning oppleves som en sterk reaksjon og en kraftig kritikk. Departementet gjennomførte da en undersøkelse blant helsepersonell i august 2000 der det ble bekreftet at helsepersonell reagerer svært sterkt på å motta administrative reaksjoner, også de mildeste formene. Helsepersonelloven § 55 ble derfor foreslått opphevet i Ot.prp. nr. 14 (2000-2001). Begrunnelsen var i hovedsak at bestemmelsen omhandlet pliktbrudd også der helsepersonellet ikke kunne bebreides, samtidig som helsepersonellet ikke hadde klagerett på denne typen administrativ reaksjon. Det fremgår av Ot. Prp. nr. 14 (2000-2001) punkt 3.4:

Det er uheldig ut i fra et rettssikkerhetshensyn at helsepersonell ikke har klageadgang på en administrativ reaksjon (tilrettevisning) fattet av fylkeslegen.

Da formålet bak de administrative reaksjonene blant annet er å veilede helsepersonellet, mente departementet at dette ville bli oppnådd like godt ved en vurdering av det aktuelle forholdet og påpekning av eventuelle pliktbrudd fra fylkeslegen uten at det ble gitt en formell reaksjon (Ot.prp. nr. 14 (2000-2001) punkt 3.6).

4.2 Andre land

4.2.1 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 «värning» 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, dersom det er begått lovbrudd i eller i tilknytning til yrkesutøvelsen som kan påvirke tilliten, ved uaktsom eller forsettlig overtredelse av forskrift, ved sykdom eller lignende som gjør at vedkommende ikke kan utøve yrket sitt tilfredsstillende eller på grunn av andre omstendigheter som gjør at helsepersonellet anses uegnet. 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 Patientsäkerhetslagen. 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 ol. kan begrenses eller tilbakekalles, og om nødvendig suspenderes i påvente av endelig vedtak.

4.2.2 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 begrensning av autorisasjon. Vedtak om permanent tilbakekall eller begrensning avgjøres ved sivil rettssak.

En autorisasjon kan tilbakekalles som følge av fysisk tilstand, sykdom, misbruk av rusmidler og grov tjenesteforsømmelse, samt ved brudd på blant annet forbud, påbud, begrensning 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, rusmisbruk.

Midlertidig begrensning eller tilbakekall bortfaller senest 2 år etter avgjørelsen, med mindre styrelsen har anlagt rettsak.

Reaksjonen «Afgørelse med vilkår» innebærer at styrelsen kan unnlate å bringe sak inn for domstolene eller unnlate å treffe midlertidig vedtak om begrensning/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 begrensning. 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, samt der det er gitt kritikk i forbindelse med kosmetiske inngrep. Avgjørelsene ligger offentlig tilgjengelig i to år.

4.3 Forslag til endringer i helsepersonellovens regler om administrative reaksjoner

4.3.1 Opphevelse av advarsel og ny reaksjon med faglige pålegg til helsepersonell

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at reaksjonen advarsel i helsepersonelloven oppheves, og at helsepersonell i større grad enn i dag følges opp av arbeidsgiver og statsforvalteren ved brudd på helselovgivningen. Samtidig bør Statens helsetilsyn i en større andel av saker enn i dag fatte vedtak om begrenset autorisasjon.

Det foreslås også en ny reaksjon om faglig pålegg til helsepersonell, se forslag til ny § 56 i helsepersonelloven. Reaksjonen innebærer ingen begrensning i autorisasjonen, men helsepersonellet kan pålegges å ta et kurs, få veiledning eller gjennomføre andre kompetansehevende tiltak, slik at forholdet ikke gjentar seg. Det foreslås også at tilsynsmyndigheten ved faglige pålegg til helsepersonell, også kan pålegge arbeidsgiver å legge til rette for og følge opp det faglige pålegget. Tilsynsmyndighetenes adgang til å pålegge arbeidsgiver dette skal reguleres i helsetilsynsloven § 8, nytt tredje ledd.

4.3.1.1 Nærmere om opphevelse av advarsel og praksisendring

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

Det har vært reist spørsmål ved om reaksjonen advarsel bidrar til at helsepersonell korrigerer atferd slik at pasientsikkerheten blir bedre og at allmenheten får bedre tillit til helse- og omsorgstjenesten.

Statens helsetilsyn og Legeforeningen er kritiske til at reaksjonen advarsel er egnet til å bedre pasientsikkerheten. Legeforeningen har i brev 3. oktober 2019 blant annet uttalt at advarsel ikke har effekt og viser til at reaksjonen ikke fører til at helsepersonell innretter seg etter reaksjonen, men heller går i forsvar og ikke evner å se muligheten for endring av atferd. Legeforeningen viser også til at Norge er det eneste landet i Europa som har reaksjonen advarsel, og at det skaper usikkerhet og forvansker mulighetene til å arbeide på tvers av landegrensene.

Etter departementets vurdering er det vanskelig å måle hva slags effekt reaksjonen advarsel har som et korrigerende virkemiddel. Sett opp imot ressursene som brukes er det likevel 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 selve reaksjonen advarsel at helsepersonellet følges opp noe mer enn ved et brev med vedtaket og hvordan Statens helsetilsyn forventer at helsepersonellet korrigerer sin yrkesutøvelse, samt at arbeidsgiver varsles.

Etter departementets vurdering vil det i de fleste tilfeller være tilstrekkelig for endring av atferd hos helsepersonell, at arbeidsgiver selv følger opp helsepersonellet. 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 Helse- og omsorgsdepartementets vurdering taler mye for at det i noen flere tilfeller der det gis advarsel i dag med fordel heller burde ha vært gitt 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, men praksis synes ikke å ha blitt endret foreløpig, da antall begrensninger av autorisasjoner ikke har økt i nevneverdig grad.

Etter departementets vurdering vil en begrensning av autorisasjonen i de mer alvorlige sakene være et bedre virkemiddel for å ivareta pasientsikkerheten.

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.

4.3.1.2 Faglig pålegg til helsepersonell

Departementet foreslår 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. Det vil ikke si 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.

Departementet foreslår at slike pålegg til helsepersonell reguleres i ny § 56 i helsepersonelloven. I tillegg til et krav om at pålegget må være nødvendig, foreslås det 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". Kravet er at pålegget må være "nødvendig for å forhindre at helsepersonellet foretar nye overtredelser eller på ny utviser atferd etter første ledd". 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 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 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 bekreftelse 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.

Etter dagens helsepersonellov § 56 annet ledd, kan helsepersonell som har utvist en atferd som er egnet til i vesentlig grad å svekke tilliten til vedkommende yrkesgruppe ilegges en advarsel. Denne bestemmelsen ble lagt til i helsepersonelloven etter en lovendring i 2008. Bakgrunnen for dette var at helsepersonell skulle kunne ilegges en administrativ reaksjon i såkalte tillitsbruddssaker (Ot.prp. nr. 25 (2007-2008) punkt 9.5.1). Dette er saker der helsepersonell har opptrådt på en måte som svekker tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten uten at de andre vilkårene for advarsel er oppfylt og tillitsbruddet ikke er såpass alvorlig at det er aktuelt med tilbakekall etter helsepersonelloven § 57.

Eksempel på slike saker er når helsepersonell har vært involvert i mindre alvorlige straffbare forhold som ikke har tilknytning til yrkesutøvelsen. Det ble blant annet påpekt at det ville være inkonsekvent dersom det i praksis ble ilagt administrative reaksjoner i saker der det har forekommet pliktbrudd som er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten eller påføre pasienter en betydelig belastning, men ikke overfor helsepersonell som begår alvorlige tillitsbrudd.

Etter departementets vurdering vil det i disse sakene som regel ikke være hensiktsmessig med et faglig pålegg, og rene tillitsbruddssaker vil kunne bli påpekt som pliktbrudd av statsforvalteren, eventuelt oversendes til Statens helsetilsyn for vurdering av tilbakekall i de mest alvorlige sakene. Det foreslås derfor at § 56 annet ledd ikke videreføres til den nye bestemmelsen om faglig pålegg.

Departementet foreslår videre at det fremgår av bestemmelsen at faglig pålegg er et enkeltvedtak etter forvaltningsloven som kan påklages. Dersom myndighet til å gi pålegg legges til statsforvalteren er det Statens helsetilsyn som er klageinstans. Statens helsepersonellnemnd vil være klageinstans for vedtak som fattes av Statens helsetilsyn.

Departementet er noe i tvil om myndigheten til å gi faglige pålegg bør legges til Statens helsetilsyn eller statsforvalteren.

Det kan hevdes at utfordringene med ulik praksis hos statsforvalterne taler imot at myndigheten til å gi faglig pålegg skal legges her fremfor hos Statens helsetilsyn. Det kan også reises spørsmål ved om det vil være kostnadseffektivt at statsforvalteren utøver myndigheten til å gi helsepersonell faglig pålegg. Det vises til at Statens helsetilsyn allerede har myndighet til å begrense en autorisasjon og at tilsynet i den forbindelse også kan sette vilkår om opplæringstiltak. Bruk av denne myndigheten vil for eksempel være aktuelt i varselsaker som startes opp av Statens helsetilsyn og ikke oversendes statsforvalteren for videre tilsynsmessig behandling.

På den annen side bør effekten av reduksjon av antall statsforvaltere snart kunne gi utslag i en mer ensartet praksis hos statsforvalterne. Klagemuligheten til Statens helsetilsyn og veiledning herfra vil også kunne hjelpe. Videre er det viktig for pasientsikkerheten at tiltaket settes i verk raskest mulig. En oversendelse til Statens helsetilsyn vil forsinke dette. Det kan også hevdes at statsforvalteren ikke bare vil kunne følge opp raskere etter hendelsen, men også vil være nærmere til å vurdere hvilke eventuelle faglige pålegg som er hensiktsmessig å stille. Videre vil flere gjentakende pliktbrudd eller manglende etterlevelse av pålegg kunne gi grunnlag for at saken skal oversendes Statens helsetilsyn for begrenset autorisasjon eller tilbakekall. To ulike klageinstanser anses heller ikke å bli en større utfordring, da den normale situasjonen vil være at de faglige påleggene vedtas av statsforvalteren.

Departementet ber om høringsinstansenes synspunkt på om også statsforvalteren skal ha myndighet til å gi faglige pålegg til helsepersonell, eller om denne myndigheten bør forbeholdes Statens helsetilsyn.

4.3.1.3 Begrensning i autorisasjon

Et faglig pålegg etter ny § 56 i helsepersonelloven vil ha mange likhetstrekk med begrensning i autorisasjon etter §§ 59 og 59a. 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 annet ledd.

Som nevnt tidligere, kan det etter departementets vurdering i noen av sakene der det nå blir ilagt advarsel, være aktuelt med en begrensning i autorisasjonen. For å tydeliggjøre dette, foreslås det at vilkårene for begrensning i autorisasjon etter helsepersonelloven §§ 59 og 59 a slås sammen.

Som nevnt i punkt 4.1, er det et vilkår for begrensning av autorisasjon etter helsepersonelloven § 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 særlig endring i vilkårene, da innholdet i de tidligere bestemmelsene videreføres. Dette gjelder også forholdsmessighetsvurderingen som foretas i tilknytning til ileggelse av reaksjonen. Se departementets forslag til ny § 59.

4.3.2 Midlertidig begrensning

4.3.2.1 Innledning

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. I de tilfellene der vilkårene for suspensjon ikke er oppfylt, er tilsynsmyndigheten avhengig av et samarbeid med arbeidsgiver dersom det foreligger en risiko for pasientsikkerheten dersom helsepersonellet fortsetter i arbeidet uten begrensninger inntil saken er avgjort. 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.

4.3.2.2 Gjeldende rett

Etter helsepersonelloven § 58 kan Statens helsetilsyn vedta at et helsepersonell sin autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning skal suspenderes inntil det er tatt en endelig beslutning i en tilsynssak. Vilklårene for suspensjon er at det foreligger "grunn til å tro" at vilklårene 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.

Danmark har en liknende bestemmelse. Reaksjonen «forbud» (autorisationsloven § 9 b) innebærer at autorisert helsepersonell kan få et forbud mot helt eller delvis å utøve faglig virksomhet mens tilsynsmyndigheten opplyser en sak om midlertidig autorisasjonstap eller midlertidig begrensning. Forbudet gjelder for en nærmere angitt periode, som kan forlenges.

I Finland kan tilsynsmyndigheten under saksbehandlingen blant annet ilegge autorisert helsepersonell en midlertidig begrensning i utøvelsen av yrket.

4.3.2.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at helsepersonelloven § 58 presiseres slik at Statens helsetilsyn kan ilegge helsepersonell et midlertidig forbud mot å utføre enkelte arbeidsoppgaver i en periode. Det er ikke i alle tilfeller nødvendig å suspendere all rett til å praktisere yrket for å ivareta pasientsikkerheten.

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 fremkommer det at helsepersonellet vil 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 vilklårene 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 vilklårene for suspensjon være oppfylt, og risikoen for flere uønskede hendelser vil være til stede inntil tilsynssaken 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 om 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.

4.3.3 Midlertidig tilbakekall av autorisasjon ved manglende svar

4.3.3.1 Innledning

Helsepersonell har 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.

Det er et behov for effektive prosessuelle virkemidler i tilfeller der helsepersonell ikke etterkommer opplysningsplikten til tilsynsmyndigheten. Departementet foreslår at det tydeliggjøres at Statens helsetilsyn midlertidig kan tilbakekalle en autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning i de tilfellene plikten til å utlevere opplysninger ikke overholdes. En effektiv behandling av disse sakene vil forhindre at pasienter, pårørende og helsepersonell blir utsatt for en unødvendig belastning over lengre tid i den perioden det tar å få en tilsynssak tilstrekkelig opplyst.

I gjeldende regelverk er det hjemmel for å tilbakekalle en autorisasjon på grunnlag av manglende svar etter at helsepersonellet er ilagt advarsel og fremdeles ikke svarer jf. helsepersonelloven § 57 annet ledd. Dersom advarselbestemmelsen oppheves, vil det være et behov for en ny hjemmel for å videreføre dagens praksis.

4.3.3.2 Gjeldende rett

I henhold til helsepersonelloven § 30, jf. helsetilsynsloven § 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 helsetilsyn 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, annet ledd. Brudd på helsepersonelloven er også straffbart, jf. helsepersonelloven § 67.

I Danmark fremgår det av autorisationsloven § 7a at helsepersonell kan fratas 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).

4.3.3.3 Dagens praksis

Dersom et helsepersonell ikke besvarer henvendelser fra statsforvalteren, eller nekter å utlevere de opplysningene statsforvalteren ber om, vil helsepersonellet motta en purring. Dersom helsepersonellet fremdeles ikke svarer, vil statsforvalteren oversende saken til Statens helsetilsyn med spørsmål om vurdering av administrativ reaksjon grunnet brudd på helsepersonelloven § 30. Statens helsetilsyn vil da sende ut pålegg om å gi opplysninger og et varsel om vedtak om advarsel, deretter vedtak om advarsel etter helsepersonelloven § 56, varsel om vedtak om tilbakekall av autorisasjon og vedtak om tilbakekall av autorisasjon etter helsepersonelloven § 57 annet ledd, med mindre helsepersonellet i mellomtiden har utlevert de aktuelle opplysningene.

I de fleste tilfellene oversender helsepersonellet 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 tilbakekall på dette grunnlaget. Når tilsynsmyndigheten får de etterspurte opplysningene, vil helsepersonellet få tilbake autorisasjonen i henhold til § 62 dersom denne er blitt tilbakekalt.

4.3.3.5 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at det innføres en ny 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, jf. helsetilsynsloven § 7 siste ledd og helsepersonelloven § 30. Dette vil være en videreføring av tidligere praksis og som konsekvens av at bestemmelsen om advarsel fjernes.

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

Et midlertidig tilbakekall 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 midlertidig tilbakekalle en autorisasjon 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 tilbakekalles, slik at det ikke vil være en fare for at et helsepersonell midlertidig mister autorisasjonen 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 tilbakekall skal oppheves når opplysningene er overlevert til tilsynsmyndigheten. Dette vil også være i samsvar med tidligere praksis.

5 Administrative og økonomiske konsekvenser

5.1 Administrative og økonomiske 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 pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 om at pasienten eller brukeren skal få svar på henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet som vedkommende retter mot virksomhet eller helsepersonell.

Endringene vil ha beskjedne økonomiske og administrative konsekvenser for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Virksomhetene mottar i dagens system henvendelser fra både pasienter 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, telefon/muntlig, møte el.), og kan bidra til mer systematikk i arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Som beskrevet ovenfor bruker helsepersonell og virksomheter med dagens lovgivning betydelig ressurser i forbindelse med oppfølging av pågående tilsynssaker. 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 informasjon 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 som kan bli pålagt å legge til rette for kompetansehevende tiltak som kurs, veiledning e.l. som vil ha økonomiske konsekvenser. 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 (fastleger, avtalespesialister mv.) om å holde seg faglig oppdatert. Departementet mener derfor at de administrative og økonomiske konsekvensene av forslaget er små.

5.2 Administrative og økonomiske konsekvenser for tilsynsmyndighetene

De foreslåtte endringene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-4 og 7-4a 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 innrette 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. Forslaget om at virksomheter i helsetjenesten i større grad skal følge opp og besvare henvendelser om kvalitet og pasientsikkerhet bidrar samtidig til at tilsynsmyndighetene kan foreta nødvendig allokering 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 estimer for merkostnader. For Statens helsetilsyn vil den samme endringen medføre håndtering av eventuelle klager og tilrettelegging for innføring av denne nye oppgaven for statsforvalteren. Merkostnadene ved dette må antas å bli moderate.

Kostnadene for de tiltakene som angis i pålegget antas i hovedsak å dekkes av arbeidsgiver og helsepersonellet selv.

6 Forslag til lovendringer

I

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

Ny § 3-2 a skal lyde:

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

§ 7-4 (tittelen) 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 hvordan anmodningen skal følges opp. Statsforvalteren kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

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.

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

II

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten foreslås følgende endringer:

§ 3-11 skal lyde:

§ 3-11. Om informasjon

Helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, 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 og § 2-5.

Helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, 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.

Helseinstitusjoner som omfattes av denne loven 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 oppfylle krav til informasjon i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2, 3-3, 3-4 og 3-5.

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

III

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

§ 4-2a skal 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 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 §§ 3-2, 3-4, 3-3 og 3-5.

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

IV

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell foreslås 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 forhindre at helsepersonellet foretar nye overtredelser eller på ny utviser atferd etter første ledd.

Dersom pålegget ikke etterkommes, kan statsforvalteren oversende saken til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon etter §§ 57-59.

Faglig pålegg er enkeltvedtak etter forvaltningsloven og kan påklages til Statens helsetilsyn dersom det er vedtatt av statsforvalteren, eller Statens helsepersonellnemnd dersom det er vedtatt av Statens helsetilsyn.

§ 57 andre ledd skal lyde:

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

Ny § 57a skal lyde:

§ 57a Midlertidig tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning ved brudd på opplysningsplikten

Autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning kan midlertidig kalles tilbake dersom innehaveren ikke oppfyller pålegg om gi opplysninger til tilsynsmyndigheten etter § 30, jf. helsetilsynsloven § 7, innen fristen for å oppfylle pålegget. Vedtak om midlertidig tilbakekall skal oppheves straks opplysningsplikten er oppfylt.

Midlertidig tilbakekall er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

§ 58 første ledd skal lyde:

Hvis det er grunn til å tro at vilkårene for tilbakekall etter § 57 er oppfylt og helsepersonellet anses å være til fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, kan Statens helsetilsyn suspendere autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning inntil det er tatt endelig beslutning i saken. *Dersom det er grunn til å tro at vilkårene for begrensning av autorisasjon etter § 59 er oppfylt, kan suspensjon etter første punktum omfatte forbud mot utøvelse av bestemt virksomhet under bestemte vilkår.* Suspensjonen kan gjøres gjeldende i seks måneder, og kan forlenges en gang med ytterligere seks måneder.

§ 59 skal lyde:

§ 59 Begrensning av autorisasjon

Statens helsetilsyn kan begrense autorisasjonen til å gjelde utøvelse av bestemt virksomhet under bestemte vilkår.

Slik begrensning kan fastsettes i tilfeller der *det foreligger tilbakekallsgrunner som nevnt i § 57 første ledd, men helsepersonellet anses skikket til å utøve virksomhet på et begrenset felt under tilsyn og veiledning og pålegg etter § 56 ikke fremstår tilstrekkelig for å sikre lovens formål.*

Statens helsetilsyn kan etter søknad oppheve begrensninger etter første ledd hvis helsepersonellet godtgjør at det ikke lenger er grunnlag for slike begrensninger eller at vilkårene som ble stilt er oppfylt.

Vedtak om begrensning av autorisasjon og avslag på søknad om opphevelse av fastsatte begrensninger er enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

§ 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*

§ 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.

V

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

§ 8 skal lyde:

§ 8 Pålegg om retting og 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 virksomheten har arbeidsgiveransvar for.

§ 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.