

Tilsyn med helsepersonell og helsevesen basert på informasjon om enkelthendelser mv.

Rettslige rammer

Saksbehandler: seniorrådgiver Øyvind Bernatek, avd. I

Godkjent av: ass. direktør Geir Sverre Braut, 07.05.2004

Revideres innen: 1.1.2007 Ref. Gorm Are Grammeltvedt november 2006.

Innhold:

Innledning.....	4
1 Generelt om tilsynet.....	5
1.1 Rettslig grunnlag.....	5
1.2 Hva er tilsyn?	5
1.3 Med hva og hvem skal det føres tilsyn	6
1.4 Tilsyn og rådgivning	7
2 Utøvelse av tilsyn	8
2.1 Plikten til å føre tilsyn	8
2.2 Om standarden på tilsynet	9
2.3 Forholdet mellom Helsetilsynet og Helsetilsynet i fylket.....	12
2.4 Gjennomføring av tilsynet.....	13
2.5 Bestemmelser om bruk av informasjon/kilder	13
3 Formålet med å føre tilsyn	15
3.1 Formålet med tilsynet generelt	15
3.2 Særlig om formålet med å føre tilsyn ut fra pasientklager	16
3.3 Særlig om formålet med tilsyn ut fra meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.	17
3.4 Særlig om formålet med tilsyn ut fra helsepersonelloven § 17-meldinger.....	19
3.5 Særlig om formålet med eventuelt tilsyn ut fra avgjørelser i Norsk pasientskadeerstatning	19
3.6 Oppsummering	20
4 Bestemmelser om saksbehandling	20
5 Formålet med regler om saksbehandling	21
6 Bestemmelser om påpeking av pliktbrudd og om reaksjoner	22
6.1 Begreper.....	22
6.2 Påpeking av pliktbrudd.....	23
6.3 Reaksjoner	24
6.4 Bestemmelsene i helsepersonelloven sett i forhold til tidligere lovgivning og praksis mht. konstatering av pliktbrudd og bruk av reaksjoner.....	27
6.5 Utøvelse av forvaltningsskjønnet.....	29
7 Formålet med å påpeke pliktbrudd og gi reaksjoner.....	31
7.1 Generelt om formålet.....	31
7.2 Formålsdiskusjoner i lovforarbeidene	32
7.3 Formålet med å påpeke pliktbrudd.....	33
7.4 Formålet med advarsel.....	34

7.5	Formålet med tilbakekall av autorisasjon mv.....	34
7.6	Sidevirkninger av å gi reaksjoner – særlig om reaksjoner ved § 3-3 meldinger.....	34
7.7	Oppsummering	36
8	<i>Rettslige rammer og policy</i>.....	37
9	<i>Litteratur</i>	37

Innledning

I dette dokumentet uttrykkes hvilke tvingende føringer som loven setter for utøvelsen av tilsynsoppgavene. Dokumentet angår i tillegg hvilke ”friheter” tilsynsmyndigheten har når oppgavene skal ivaretas. Av hensyn til de overordnede rettslige prinsippene om forutsigbarhet og likhet, må tilsynsmyndigheten i dette ”frie rommet” utøve et mest mulig likt skjønn; dvs. utvikle en felles policy (planlagt holdning) for praksis.

Den overordnede policydiskusjonen på et samfunnsområde tas generelt i samband med forberedelsen av lover. Stortingets syn på utøvelsen av tilsynet kommer til uttrykk i tilsyns-, virksomhets- og helsepersonelloven og deres forarbeider, særlig gjennom formålsangivelser. Tilsynsmyndighetens policy for utøvelse av tilsynet skal utvikles innenfor disse rettslige rammene.

De policyen som tilsynsmyndigheten selv danner for utøvelsen av tilsynet, bør angis i regler/retningslinjer. En policy som slik er nedfelt i form av regler, må nødvendigvis også legge igjen noen områder hvor det er plass for konkret skjønnsutøvelse ved det enkelte Helsetilsyn i fylket og i Helsetilsynet.

Rettsreglene er ikke alltid entydige. Hvor grensen eksakt går mellom der regelverket tvinger og der den åpner for at tilsynsmyndigheten selv kan bestemme hvordan reglene er å forstå/skal praktiseres, er ikke gjennomført skarp. Ut fra lovforarbeidene og særlig formålet med reglene, må tilsynsmyndigheten også beslutte hvordan den mener regelverket er å forstå, dvs hva den mener seg rettslig bundet av. I dette dokumentet er forsøkt klarlagt dels hvor langt reglene tvinger, herunder hva tilsynsmyndigheten legger til grunn er reglenes innhold, og dermed hvilke friheter som gjelder.

Det tas utgangspunkt i rettstilstanden slik den er pr 01.01.2003. Det er imidlertid i noen grad redegjort for eldre profesjonslovgivning. Dette henger sammen med at en del av det som står i de nye lovene, spesielt helsepersonelloven, bygger på/følger opp tilsynsrelevante reguleringer i tidligere lovgivning.

I fremstillingen videre er det skilt mellom

- a) plikten til å føre (initiere) tilsyn,
- b) saksbehandling av tilsynssaker, og
- c) konstatering av pliktbrudd og bruk av reaksjoner.

Dette skillet er gjort for å skape bedre oversikt over det rettslige stoffet. Det legges imidlertid hele veien vekt på å beskrive sammenhengen mellom tilsynsplikten, saksbehandling og reaksjoner. I forhold til hvert av disse tre temaene er det i også skilt mellom omtalen av selve rettsreglene og omtalen av deres formål. Lovgivers angivelse av formålene med reglene, bidrar til å utdype det nærmere innholdet i reglene.

I mange regler sies det at tilsynsmyndigheten ”kan” foreta bestemte valg, herunder også la være å gjøre noe. Det betyr at tilsynsmyndigheten kan ta stilling ut fra bruk av eget skjønn. Her har tilsynsmyndigheten en særlig oppfordring til å utvikle en policy. Innholdet i

policyen i ”det frie rommet”, dvs. praktiseringen av kan-reglene, styres også i utgangspunktet av regelverket og rettslige prinsipper.

Overordnet gjelder her at at forvaltningen ved sin bruk av skjønn ikke må handle på tvers av forbudet mot myndighetsmisbruk og at policyen må bygge på og være i samsvar med formålet med lovgivningen på det aktuelle området og for virksomheten. Så lenge dette er ivarettatt, er det plass for handlingsvalg ut fra hensiktsmessighetsbetraktninger av ulike slag.

På basis av og i etterkant av dette dokumentet har tilsynsmyndigheten i et eget Policydokument og i et dokument om saksbehandling, Saksbehandlingsveileder, klarlagt hva den mener skal gjelde i rommene med plass for skjønn. Det blir førende for tilsynsmyndighetens egen praksis.

1 Generelt om tilsynet

1.1 Rettslig grunnlag

Det rettslige grunnlaget for Helsetilsynets og Helsetilsynet i fylkets tilsyn er Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten (tilsynsloven). Hva som følger av denne, er utdypet i Ot prp nr. 33 (1983-84) Om statlig tilsyn med helsetjenesten. Tilsynsloven er endret noen ganger. En betydelig revisjon skjedde i 1992, jf omtale i Ot prp nr. 43 (1991-92) Om lov om endringer i lov av 30 mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover. Fra 01.01.2003 skjer det også en del endringer, jf Ot prp nr 105 (2001-2002) Om lov om endringer i lov av 30 mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover.

1.2 Hva er tilsyn?

I rettsteorien er tilsyn omtalt slik (Graver i notat til Helsetilsynet 27.07.94 s. 4-5 i samband med internkontroll): ”Tilsyn og kontroll består i den aktivitet som myndighetene utøver for å verifisere om et rettssubjekt overholder sine forpliktelser, samt påleggelse av plikt til å treffe korrigerende tiltak for å bringe en ulovlig virksomhet i samsvar med loven”. Å føre tilsyn med tjenester og personell består i følge Boe 1993 s. 859-60, i å holde seg godt orientert på det området tilsynet føres, påse at handlinger og myndighetsutøvelse holder faglig mål, avklare forhold som kan være kritikkverdige, rydde opp i/påse at det ryddes opp i eventuelle uregelmessigheter, og reagere ved feil og mangler.

I Ot. prp. nr. 33 (1983-84) er det generelt lagt til grunn at tilsynsmyndigheten skal følge med i det som skjer i helsetjenesten, og det er spesielt forutsatt at tilsynet kan medføre at det gis reaksjoner ved avvik fra krav som stilles til helsevesen og helsepersonell (s. 6), men noe mer konkret er ikke sagt om dette. I lovgivningen som gjelder helsevesen og helsepersonell, er det uttrykt at tilsynsmyndigheten kan respondere på ulike måter, herunder med reaksjoner, se f eks kommunehelsetjenesteloven § 6-3, spesialisthelsetjenesteloven 8-1 og helsepersonelloven § 56 flg.

Det tas her i Rammedokumentet ikke eksplisitt stilling til om det å gi (administrative, formelle) reaksjoner er en del av tilsynsbegrepet. Uansett er imidlertid reaksjoner nært

forbundet med tilsynsvirksomheten; å gi reaksjoner er en del av tilsynsmyndighetens oppgaver og inngår som del av utviklingen av metode for tilsyn. I Ot prp nr 105 (2001-02) pkt. 3.1 sies det også at det er en del av tilsynet å gripe inn overfor dem man fører tilsyn med.

Samlet kan det sies at tilsyn dreier seg om kontroll med at handlinger og utøvelse av myndighet er i samsvar med lover og forskrifter. Dessuten forutsettes det i tilsynsplikten en forpliktelse til å reagere i form av korrigerende tiltak, herunder formelle reaksjoner, ved brudd på regelverket.

1.3 Med hva og hvem skal det føres tilsyn

I lovens §§ 1-2 anvises at det skal føres tilsyn med helsetjenesten, forstått som alt helsevesen og alt helsepersonell.

Etter tilsynsloven § 1 er Helsetilsynet tillagt å utøve det overordnede faglige tilsynet. Om Helsetilsynets rolle uttales det i tilsynsloven § 1:

”Statens Helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt ved lov, forskrift og pålegg fra departementet.”

Dette er utdypet i instruks ved Kongelig resolusjon av 18. februar 1994 for Statens helsetilsyn. I statsrådens foredrag til resolusjonen ble det uttalt følgende om selvstendigheten i utøvelsen av tilsynet:

”Departementet vil bemerke at det ... vil bli lagt stor vekt på Helsetilsynets faglige uavhengighet slik tilfellet var med Helsedirektoratet, og det bør faktisk vises varsomhet med å overprøve Helsetilsynets faglige vurderinger i tilsynssammenheng.”

Helsetilsynets oppgave er etter dette å utføre det overordnede faglige tilsynet. I dette arbeidet skal det i hovedsak stå fritt. Helsetilsynet er imidlertid generelt underlagt Sosial- og helsedepartementets instruksjonsmyndighet.

Innholdet i det overordnede tilsynet slik det var omtalt av departementet i Ot. prp. nr. 43 (1991-92) s. 26, er beskrevet slik:

”Det overordnede tilsynet har et nødvendig faglig element, men også et nødvendig politisk og styringsmessig element ... Slik sett er det en forskjell på det tilsyn som påser at helsepersonell utøver en forsvarlig faglig virksomhet og tilsyn som på et mer generelt grunnlag overvåker behovsdekning og tilbudsutforming i de enkelte fylker.”

At Stortinget tilla Helsetilsynet det ”overordnede faglige tilsynet”, og ikke det ”overordnede tilsynet” generelt, kan tyde på at overvåking av behovsdekning og tilbudsutforming ikke er ment tillagt Helsetilsynet. Denne konklusjonen er imidlertid usikker fordi stortingskomiteen ikke har omtalt dette direkte og departementets forslag til

organisering av tilsynsvirksomheten ble betydelig forandret av Stortinget i forhold til departementets forslag. Når det gjaldt organisering av tilsynsvirksomheten, hadde departementet i proposisjonen fremmet et helt annet forslag enn det Stortinget falt ned på etter komiteinnstillingen. De begrepene som departementet nyttet, bør man derfor være tilbakeholden med å legge vekt på, all den tid de var ment å fungere innenfor helt andre rammebetingelser. Uansett hva som måtte være ment, har Helsetilsynet i et eget dokument om "Overordnet faglig tilsyn" 4. oktober 2000 uttalt at

"Overordnet faglig tilsyn består i å overvåke helsetjenestens ytelser og å følge med i helsetilstanden i befolkningen, og ut fra dette vurdere behovsdekning og tilbudsutforming i forhold til befolkningens behov og nasjonale mål og prioriteringer."

Helsetilsynets overordnede faglige tilsyn er dermed dels rettet mot helseforholdene og dels mot helsetjenesten.

Fra 2003 er Statens helsetilsyn også overordnet tilsynsorgan på sosialområdet. Derved skal Helsetilsynet bidra til at også sosialtjenesten fungerer i tråd med nasjonale sosialpolitiske mål og etterlever myndighetenes krav (Ot prp nr 54 (2001-02))

Det følger av tilsynsloven § 2 at Helsetilsynet i fylket utøver det løpende tilsynet lokalt og rapporterer videre til Helsetilsynet. Helsetilsynet i fylkets tilsyn med helsetjenesten skal etter loven rette seg både mot

- a) helsevesenet (virksomheter, f.eks. institusjoner), og
- b) mot helsepersonellet.

I tilsynsspørsmål er Helsetilsynet i fylket underlagt Helsetilsynet. De skal dermed være Helsetilsynets forlengede arm. Foruten at Helsetilsynet i fylket skal føre tilsyn med helsevesen og helsepersonell, følger det av tilsynsloven § 3 eksplisitt at Helsetilsynet i fylket skal følge med i at de som yter helsetjenester har etablert internkontrollsystem og at de fører kontroll med sin egen virksomhet.

Så lenge Helsetilsynet og Helsetilsynet i fylket er en og samme etat, må de i prinsippet utøve tilsynet likt. Dette forutsettes også av Sosialkomiteen i Inst. O. nr. 88 (1991-92) s. 6-8.

1.4 Tilsyn og rådgivning

Det faller utenfor formålet med dette dokumentet å gå nærmere inn på forholdet mellom rådgivning og tilsyn. Kort nevnes likevel at Helsetilsynet i dokumentet Strategisk plan for Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylket 1998-2001 som er fastsatt av helsedirektøren 11.12.97, har uttalt at tilsyn og rådgivning er sideordnede aktiviteter, men samtidig har sagt at rådgivningsarbeidet ikke må komme i konflikt med tilsynsvirksomheten:

"Overordna mål for Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylket er å medvirke til utvikling av trygge helsetjenester og god helsetilstand. Hovudoppgåvene er tilsyn og

rådgjeving. Tilsynet skal utførast likt i heile landet. Rådgjevingssarbeidet skal utførast slik at det ikkje kjem i konflikt med tilsynsoppgåvene.”

Helsetilsynet i fylket forutsettes dermed å skulle utføre det lokale tilsynet med helsevesen og helsepersonell. Tilsynet skal utføres likt. Rådgivningsvirksomheten må ikke komme i konflikt med tilsynsvirksomheten.

Med opprettelsen av Sosial- og helsedirektoratet i 2002, er en betydelig rådgivningsfunksjon som tradisjonelt har vært tillagt Helsetilsynet, blitt avgrenset. Tilsynsmyndigheten skal nå primært drive rådgivning knyttet til utøvelsen av tilsynet, jf også Ot prp nr 105 (2001-02) pkt. 4. – En annen sak er at Helsetilsynet i fylket som direktoratets/departementets representanter i sammenhenger som ikke gjelder tilsyn, kommer til å måtte bedrive rådgivningsvirksomhet langt ut over dette.

2 Utøvelse av tilsyn

2.1 Plikten til å føre tilsyn

Bestemmelsene i tilsynsloven innebærer at tilsynsmyndigheten har plikt til å føre tilsyn. Dette har kommet til uttrykk i tilsynsloven § 1 ved at ”Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet ...” og i lovens § 2 ved at ”Helsetilsynet i fylket skal føre tilsyn ...”. Regler om at tilsynsmyndigheten må føre tilsyn (”skal-regler”) finnes også i kommunehelsetjenesteloven § 6-3 der det sies at det skal føres tilsyn med at helsetjenesten blir ivarettatt på en ”hensiktsmessig og forsvarlig måte” og at ”lover og forskrifter ... blir ... overholdt”. I Inst. O. nr. 88 (1991-92) som angår tilsynsloven, har sosialkomiteen mer konkret uttrykt:

”Det er viktig at den statlige helseforvaltning ivarettar den enkelte pasients rettssikkerhet, sikrer høy faglig kompetanse i forvaltningen og sikrer kontroll- og tilsynsordninger som gjør at det kan gripes inn overfor uønskede forhold i helsetjenesten.”

Plikten til å føre tilsyn retter seg derfor i utgangspunktet generelt mot ”uønskede” forhold. Det er ikke konkretisert nærmere hva som legges i dette, men alle avvik fra lov og forskrift må i utgangspunktet regnes som uønskede. Administrasjonsdepartementet (Samordning av Myndighetenes tilsyn, 1994) har i tråd med dette definert tilsyn som ”Myndighetenes utadrettede aktivitet for å påse at lover og forskrifter etterleves”.

I kommunehelsetjenestelovens § 6-3, i spesialisthelsetjenesteloven § 7-2 og helsepersonelloven § 30 er det dessuten sagt at virksomhet/enhver som utfører tjeneste eller arbeid som angår helsetjenester, skal gi opplysninger til tilsynsmyndigheten på dennes forespørsel.

Tilsynsmyndigheten har dermed ikke bare en rett, men også en plikt til å føre tilsyn. Tilsyn dreier seg om å kontrollere at handlinger og myndighetsutøvelse ikke bryter med lover og forskrifter, og at helsetjenestene heller ikke på andre måter ytes på uønskede vis. De tilsynsmyndigheten fører tilsyn med, har på forespørsel plikt til å uttale seg til den.

Tilsynet forutsettes utført likt i landet. Helsetilsynet har derfor en betydelig samordningsfunksjon i forhold til Helsetilsynet i fylket.

2.2 Om standarden på tilsynet

Med plikten til å føre tilsyn, følger også indirekte at dette må holde en viss minstestandard. Hva denne standarden går ut på, følger av de kravene som stilles til å føre tilsyn. Tilsynsvirksomhet er i følge Høyesterett gjenstand for en vanlig forsvarlighetsvurdering. De kravene som rent prinsipielt kan stilles til aktivt tilsyn og forsvarlig virksomhet fra tilsynsmyndigheten (og risiko for ansvar), kan generelt leses ut av den såkalte "Fiskefôrdommen", jfr. Rt 1992 s. 453, hvor det fra regjeringsadvokaten ble prosedert på at det gjelder en spesiell og mindre streng forsvarlighetsnorm for tilsynsmyndigheten:

Saken gjaldt om veterinærmyndighetene v/Landbruksdepartementet var økonomisk ansvarlig for tap på grunn av dårlig utøvelse av tilsyns- og kontrollmyndighet. Konkret var spørsmålet om staten hadde utøvd forsvarlig tilsyn/kontroll i samband med importert av laksesmolt som senere viste seg å ha sykdommen furunkulose og som smittet norsk oppdrettslaks. Førstvoterende uttalte:

"For meg er det i denne saken et naturlig utgangspunkt for erstatningsdrøftelsen å stille spørsmålet om myndighetsutøvelsen var uforsvarlig med henblikk på de skadefølger som oppsto. I denne forsvarlighetsvurderingen kommer veterinærmyndighetenes kompetanse etter fiskesykdomsloven med forskrifter sentralt inn."

Om selve aktsomhetsnormen uttalte førstvoterende:

"Jeg kan ikke se at det er holdbart, som hevdet av staten, at vi i nærværende sak står overfor en offentlig virksomhet av en karakter som tilsier en særlig lav aktsomhetsnorm - en spesiell "service- eller kontrollnorm" ... En vesentlig del av den totale offentlige virksomhet i vid forstand går for øvrig ut på å beskytte og tilrettelegge forhold for næringsutøvere og privatpersoner. Hvis vi i en sak som nærværende skulle anlegge en lav aktsomhetsnorm, har jeg vondt for å se annet enn at konsekvensen måtte bli at man for store deler av den offentlige virksomheten måtte operere med et slikt lavere aktsomhetskrav."

Førstvoterende opererer altså med en vanlig streng aktsomhetsnorm i forhold til veterinærmyndighetene. Fra selve aktsomhetsvurderingen som Høyesterett fortok, er følgende av interesse:

"Man kan altså si at Landbruksdepartementet stilte opp visse vilkår, og så overlot det videre initiativ og opplegg til andre. Skulle det være betryggende, forutsatte det full lojalitet og energi hos ... med henblikk på at forholdene ble lagt til rette for å avdekke en eventuell smitte. En slik lojalitet og aktiv medvirkning kunne for ... kollidere med forretningsmessige ønsker."

Etter å ha vurdert risiko og hva veterinærmyndigheten hadde gjort, konkluderte førstvoterende med at de vilkårene som veterinærmyndighetene hadde satt for import og oppfølgingen av disse, ikke var gode nok:

”Min konklusjon ... er altså at vilkårene, hensett til den reelle sykdomsrisiko som forelå, ikke var tilstrekkelig forsvarlige med henblikk på å få avdekket en eventuell smitte. Importtillatelsen innebar derfor et avvik fra det aktsomhetsnivå som må kreves ... ”

Dommen har tross det noe spesielle saksområdet, overføringsverdi og betydning også i forhold til tilsynet med helsevesen og helsepersonell. Avgjørelsen innebærer antagelig følgende:

Myndighetsutøvelsen som utøves av tilsynsmyndigheten i samband med saker de har og beslutninger som fattes, er gjenstand for en forsvarlighetsvurdering. Ved denne tas det foruten i formålet med tilsynet utgangspunkt i den kompetansen som tilsynsmyndigheten er tillagt i lovgivningen som tilsynet utøves i medhold av. Ut fra domspremissene er det videre grunnlag for å si at det vil bli operert med en vanlig streng aktsomhetsnorm. Personer som lider skade som følge av manglende forsvarlighet i tilsynet, vil dessuten kunne ha krav på erstatning fra tilsynsmyndigheten.

Tilsynsmyndighetens plikt til å avverge risiko avledes av de oppgaver den har etter profesjons- og tilsynslovgivningen og de midler de har til rådighet i medhold av denne. I den grad tilsynsmyndighetene kjenner til forhold som representerer en klar risiko for pasienter, og lar denne fortsatt eksistere, vil de kunne bli ansvarlige for ikke å ha avverget denne. Hvor grensen for forsvarlig tilsyn går, kan ikke sies konkret. Men det er utvilsomt at det vil bli lagt en vanlig streng aktsomhetsnorm til grunn overfor dem som har tilsyn med helsevesenet og helsepersonellet. Derfor kan ikke tilsynsmyndighetene sitte med hendene i fanget når de kjenner til f eks enkeltpersoner eller institusjoner som utøver farlig, risikofylt, eller annen uønsket virksomhet som går ut over det som er å anse som faglig forsvarlig.

Dette synet er også kommet til uttrykk overfor Helsetilsynet (daværende Helsedirektoratet) ut fra en konkret sak i den såkalte Blom-kommisjonens rapport (Rapport om Reitgjerdet 1980). Der konstateres at institusjonen og en rekke enkeltpersoner er å klandre for ikke å ha gjort det som kunne forventes dem. Om Helsedirektoratet som både hadde et alminnelig tilsynsansvar og som ved å opptre for staten som eier av Reitgjerdet også hadde et utvidet tilsynsansvar, sies det (s.117):

”Helsedirektoratet må bebreides at det ikke langt tidligere ble tatt effektive skritt for å få tilbakeført de pasienter som ikke burde være på Reitgjerdet. Helsedirektoratet må også bebreides for ikke å ha grepet inn overfor brevsensuren og tvangsmiddelbruken, behandlingen av pasientene og personellsituasjonen. Helsedirektoratet burde også ha gått mer aktivt inn for større bevilgninger” (s.134).

Kommisjonen konstaterer at ingen opplysninger er holdt unna Helsedirektøren, og konkluderer etter å ha plassert delkritikk på noen underledere, med at

".. hovedansvaret for de forhold som man har bebreidet Helsedirektoratet må hvile på helsedirektøren" (s. 140).

I en senere rapport fra "Erstatningsutvalget - Reitgjerdet" (1982) ble det uttrykt at en rekke pasienter hadde krav på erstatning fra staten på grunn av ulovligheter/uaktsomhet. Avgjørelsene tar utgangspunkt i statens ansvar som forvaltningsenhet, uten at det i særlig grad går inn på enkeltpersoners og/eller -instansers delaktighet i bruddene. Vi får således ikke eksplisitt prøvd Helsedirektoratet erstatningsrettslige ansvar som del av staten eller som tilsynsmyndighet; men direktoratets handlemåte inngår som en grunnpremiss for erstatningsansvaret.

Kravet som trolig vil stilles til Helsetilsynet og Helsetilsynet i fylket kan illustreres ved domspremissene fra en dom fra Oslo byrett (sak 98-01188 A/61 påanket og senere endelig avgjort i Lagmannsretten). Saken gjaldt hvorvidt en sykehuslege skulle fratas autorisasjon på grunn av faglig uforsvarlig virksomhet. I dommen uttalte retten s. 26-27 følgende om Helsetilsynet i fylkets og Helsetilsynets opptreden, dvs. mangel på intervensjon:

"Allerede den gang (for flere år siden da Helsetilsynet i fylket behandlet en klagesak og ble kjent med/burde blitt kjent med klart kritikkverdig virksomhet over tid) burde tilsynsmyndigheten ha reagert og trukket autorisasjonen tilbake. ... Statens helsetilsyn kom i brev ... med sterk kritikk av fylkessykehuset. ... Retten finner det påfallende at tilsynsmyndigheten ikke tidligere grep inn og fratok dr. NN muligheten til å drive som fødselslege."

I dommen rettes her i realiteten sterk kritikk både mot Helsetilsynet i fylket og Helsetilsynet for mangelfull intervensjon. (Lagmannsretten berørte ikke dette spørsmålet, noe som heller ikke var nødvendig for å avgjøre saken.)

Det kan dermed legges til grunn at tilsynet skal utføres forsvarlig. Det legges i den forbindelse til grunn at tilsynsmyndigheten skal måles mot en vanlig streng aktsomhetsnorm slik som andre myndighetsutøvere.

I tillegg til kravet om at kontrollen skal være forsvarlig, gjelder også et krav om at saksbehandlingen i de enkelte saker må være forsvarlig i forhold til de impliserte parter, og at de særskilte bestemmelsene som gjelder i samband med de enkelte typer avgjørelser, skal følges. Eksempelvis må profesjonslovenes regler for saksbehandling følges i saker mot helsepersonellet. Likeså må forvaltningslovens regler etterleves i de tilfellene der det treffes enkeltvedtak, med mindre annet skulle følge særskilt av regelverket.

I den nye helsepersonelloven er det særskilte regler som gjelder i samband med at det treffes bestemte typer avgjørelser. Reglene om saksbehandling i forvaltningsloven er i stor grad detaljerte. De er også i hovedsak av tvingende karakter ("skal-regler"). Dette innebærer at det er liten plass for å nytte forvaltningsmessig skjønn under utøvelse av saksbehandling, visse minimumskrav skal i alle fall oppfylles.

2.3 Forholdet mellom Helsetilsynet og Helsetilsynet i fylket

I Inst. O nr. 88 (1991-92) s. 7-8 sies det, etter at det først er avvist å opprette en egen ansvarsnemnd for å behandle klager, følgende om forholdet mellom Helsetilsynet og Helsetilsynet i fylket hva gjelder rapporteringsplikt:

(Det) ”etableres et Statens Helsetilsyn ... Helsetilsynet i fylket inngår som en del av tilsynsorganet. ... Et velorganisert tilsynsapparat med faste rapporteringsrutiner er helt nødvendig ... Helsetilsynet må fortløpende holdes orientert om klanderverdige forhold. Det må gjelde både saker som skyldes dårlig arbeid fra helsepersonellens side og forhold som skyldes mangler ved organisering, systemer og utstyr.”

Uttalelsen tyder på at Helsetilsynet i fylket i alle fall skal rapportere alle klanderverdige forhold. Her er ikke tatt noe forbehold ut fra måten tilsynsmyndigheten er blitt kjent med disse. Mellom Helsetilsynet og Helsetilsynet i fylket må det derfor legges til grunn at Helsetilsynet i fylket skal rapportere klanderverdige forhold uansett hvilken måte Helsetilsynet i fylket er blitt kjent med disse på. ”Klanderverdige forhold” omfatter etter vanlig forståelse av uttrykket alle forhold som kan sies å være uforsvarlige; dvs. både enkelthendelser som skyldes uforsvarlig handling og ordninger som det er rett å karakterisere på denne måten.

Et særlig spørsmål er om rapporteringsplikten omfatter mindre grove avvik fra reglene. Svaret på dette kan synes å ha vært ja før helsepersonelloven trådte i kraft.

I følge forarbeidene til legeloven var Helsetilsynet tillagt kompetansen til å gi tilrettevisning. Slik reaksjon kunne gis i tilfeller der det var gjort feil, men hvor dette ikke nødvendigvis kunne bebreides den enkelte som utslag av subjektiv skyld (uaktsomhet, uforsvarlighet). Helsetilsynets selvforståelse av Helsetilsynet i fylkets rapporteringsplikt har, i samsvar med legeloven, vært at alle hendelser som er så alvorlige at Helsetilsynet i fylket fant at det forelå grunnlag for formelle reaksjoner, herunder tilrettevisning, skulle meddeles. En gjennomgang av Helsetilsynets reaksjonspraksis i 1995 og et utvalg av saker fra 1996 og 1997, viste imidlertid at tilrettevisning i all hovedsak bare ble gitt når helsepersonellet hadde gjort noe som kunne karakteriseres som ”uforsvarlig”, jfr. Klagesakprosjektet fase 2.

Når handlinger og tiltak (enkelthendelser) innebærer avvik fra krav i lov- og forskrift, er det oftest kritikkverdig. Avvikene kan imidlertid ikke dermed automatisk bedømmes som uforsvarlige/uaktsomme. I selve tilsynsoppgaven ligger imidlertid også å skulle følge opp avvik som ikke er så alvorlige at de kan karakteriseres som uforsvarlige/uaktsomme, jfr. pkt 2.1 ovenfor.

Helsetilsynet i fylkets myndighet fra 2001 er etter dette å ta endelig stilling til om det er gjort pliktbrudd av mindre alvorlig art, og ved eventuelle slike pliktbrudd å gi en tilbakemelding om det, jfr helsepersonelloven § 55. Slik respons regnes ikke som reaksjon i helsepersonellovens betydning.

Rapporteringsplikten fra Helsetilsynet i fylket til Helsetilsynet av enkelthendelser synes bare å omfatte slike som kan karakteriseres å være utslag av uaktsomhet. Helsetilsynet i fylket forutsettes i helsepersonelloven selv å ferdigbehandle andre tilfeller.

Det er videre slik at bare Helsetilsynet kan gi reaksjoner, dvs. advarsel og alvorligere reaksjoner, til helsepersonell, jfr helsepersonelloven § 56 flg. Forutsetningen for at det kan gis advarsel mv, er at det er handlet uaktsomt (og at noen tilleggsvilkår er oppfylt), se pkt. 6.

2.4 Gjennomføring av tilsynet

For å kunne gjennomføre sin tilsynsforpliktelse, jf pkt. 1.2, må tilsynsmyndigheten

- 1) gjøre bruk av kilder/informasjon som belyser virkeligheten, dvs hva helsevesen og helsepersonell faktisk gjør,
- 2) behandle opplysningene fra kildene for å avklare eventuelle brudd på lov og forskrift, dvs utrede hendelser for å avklare eventuell uønsket praksis, og
- 3) ved eventuelle brudd følge opp, herunder ta stilling til bruk av reaksjoner.

Ad bruk av kilder: Tilsynsmyndigheten skal i følge lov få en rekke opplysninger av og om de det skal føres tilsyn med, og får i tillegg i praksis en rekke opplysninger som det ikke følger direkte av lov at den skal ha, se pkt. 2.5.

Ad saksbehandling: Det gjelder saksbehandlingsregler som må følges i samband med tilsynet. Generelt sagt er de av to kategorier. For det første gjelder det alminnelige ulovfestede rettslige kravet om at all saksutredning og saksbehandling ellers skal være forsvarlig. For det andre gjelder spesielle lovbestemmelser knyttet til sakstype som reises. De reglene som gjelder, alt etter type saker, fremgår av forvaltningsloven, spesielle forvaltningslover og helsepersonelloven, se pkt. 4-5.

Ad reaksjoner: I forarbeidene til helsepersonelloven tales det om en ”sanksjonerende tilsynsfunksjon”, jfr. Ot. prp. nr. 13 (1998-99) s. 192. Det finnes regler om dette i loven. Tilsynsmyndigheten er tillagt å kunne reagere mot helsepersonell på ulike måter. Saker forutsettes å skulle avsluttes ved at Helsetilsynet i fylket tar stilling til om det foreligger avvik fra lov eller forskrift. Helsetilsynet i fylket skal treffe tiltak som er relevante vis-à-vis de impliserte, men de kan ikke komme med formelle reaksjoner, se pkt. 6-7.

2.5 Bestemmelser om bruk av informasjon/kilder

Visse opplysninger er det lovbestemt skal tilflyte tilsynsmyndigheten, jfr. nedenfor. Det må antas at dette materialet skal inngå i det tilsynsmyndigheten skal nytte seg av. Motsatt gjelder bare dersom annet skulle være positivt sagt i lov eller i samband med tilblivelsen av loven. Opplysningene som etter lov skal tilflyte tilsynsmyndigheten, gir mao en primær føring for tilsynet.

I tillegg mottar tilsynsmyndigheten i praksis en rekke opplysninger eller den kan etterspørre opplysninger fra helsetjenesten og helsepersonell, jfr. nedenfor. Det ville være i strid med formålet med tilsynsfunksjonen om tilsynsmyndigheten generelt ikke benyttet

seg av opplysninger som faktisk tilflyter den. At tilsynsmyndigheten lar være rutinemessig å etterspørre informasjon om helsepersonell og helsevesen som den i lov ikke er pålagt å innhente, må i utgangspunktet godtas. Dette inngår i den prioriteringen tilsynsmyndigheten kan velge å foreta ut fra en avveining av hva som tjener tilsynet best, og de totale økonomiske og andre rammer den arbeider innenfor. Generelt gjelder at tilsynsmyndigheten må velge en tilnærming til bruk av kilder for tilsynet som gjør at kontrollen med etterlevelse av lover og forskrifter utføres best mulig med de ressurser som står til rådighet. Dette gjelder i prinsippet uavhengig av kildetype som danner utgangspunkt for tilsynet, med mindre annet følger av lov.

Til tilsynsmyndigheten skal det/kan det tilflyte eller tilflyter det i praksis informasjon om mulige avvik

- fra pasienter/pårørende som fremmer klage etter helsepersonelloven § 55
- fra helsepersonell som melder om forhold etter helsepersonelloven § 17
- ved meldinger fra sykehus om betydelig personskade mv., jfr. spesialisthelsetjenestel. § 3-3
- ved andre opplysninger fra sykehusenes skade-/kvalitetsutvalg
- i samband med Helsetilsynet i fylkets behandling av klager etter pasientrettighetsloven § 7-2
- fra pasientombud, jfr pasientrettighetsloven § 8-7 fjerde ledd
- fra helsepersonell som selv mener å ha gjort avvik
- fra helsevesen som reiser spørsmål om helsepersonell/deler av helsevesenet har gjort avvik
- fra helsepersonellets arbeidsgivere
- fra offentlige myndigheter av ulike slag
- fra apotek
- ved opplysninger til Meldesentralen, jfr meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3
- ved meldinger fra kontrollkommisjonene i det psykiske helsevernet
- opplysninger fra Norsk pasientskadeerstatning (NPE)
- ut fra resultater fra Helsetilsynet i fylkets systemrevisjon
- ved kontroll av forskrivning
- gjennom media
- ved henvendelser/informasjon fra andre.

I forhold til pasienter som klager, jfr. helsepersonelloven § 55, må tilsynsmyndigheten ut fra det som er sagt ovenfor, følge opp med nærmere undersøkelser ved alle henvendelser som tyder på at det generelt kan foreligge avvik fra lov. Dette gjelder i prinsippet uansett om man har grunn til å tro at noen er å klandre (bebreide).

Når tilsynsmyndigheten mottar klager etter i medhold av lovfestet klage- eller melderett/plikt, jfr. pasientrettighetsloven § 7-2, melding om skade mv. etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, melding om fare for pasienters sikkerhet etter § helsepersonelloven § 17 og meldinger fra pasientombud etter pasientrettighetsloven § 8-7, må den anses å ha en særlig plikt til å følge opp med undersøkelse av dette.

Når det spesielt gjelder meldinger om betydelige skader mv. i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, sies det i rundskriv I 54 2000 at meldingene ”skal” gi

grunnlag for ”oppfølging av repeterende eller alvorlige forhold som er egnet til å medføre fare for pasientenes sikkerhet eller påføre pasientene en betydelig belastning”. Det innebærer at alle meldinger må undersøkes i forhold til om dette kan være situasjonen. Undersøkelsen av dette skjer hos Helsetilsynet i fylket, og ikke i Meldesentralen.

I rundskriv IK-41/96 uttaler Helsetilsynet: ”Uavhengig av hvem eller på hvilken måte tilsynsmyndigheten blir gjort kjent med forholdene har vi en plikt til å vurdere de henvendelser vi mottar”. Under dette faller i hovedsak å undersøke om det foreligger mangel på oppfyllelse av de krav som følger av lover og forskrifter som gjelder for helsetjenesten. Dette må også innebære å avklare om det foreligger pliktbrudd, herunder uaktsomme handlinger/forhold, jfr. at saker av denne sistnevnte karakter skal oversendes til Helsetilsynet, se nedenfor. - Dette gjelder så langt det ikke bryter med det som er sagt ovenfor.

Nedenfor i pkt 3 fremstilles og drøftes formålet med bruk av de ulike kildene som danner basis for tilsynet.

3 Formålet med å føre tilsyn

3.1 Formålet med tilsynet generelt

I Innst. O. nr. 88 (1991-92) s. 8 viser sosialkomiteen til at tilsynsarbeidet er viktig for pasientens rettssikkerhet. Dette er i tråd med vanlig rettsteori; tilsyn med forvaltningen anses som et viktig virkemiddel for å ivareta borgernes rettssikkerhet. Om formålet med tilsyn knyttet til avvik fra krav som følger av lov eller andre krav uttrykker departementet følgende (s. 6):

”Når det skjer feil eller oppdages mangler ved tjenestetilbudet, er det vesentlig for rettssikkerheten at saken kan følges opp og belyses for å forebygge senere feil. (Det) ... er nødvendig med en forbedring av dagens system for oppfølging av pasientklager og skadehendelser.”

Feil skal altså benyttes for å forebygge mot senere feil. Av utsagnet følger at det antas at det er behov for en oppjustering av dette arbeidet i forhold til praksisen på begynnelsen av 90-tallet. Det er imidlertid ikke mer konkret uttrykt hva som legges i at klager og skader skal følges opp (”oppfølging”). Prinsipielt kan det dreie seg om alt fra å registrere, via nærmere å kartlegge og gi tilbakemelding, til også å sanksjonere i form av gi formelle reaksjoner, også mot enkeltpersoner. Sosialkomiteen uttrykker da også (s. 7) at tilsynet står i en spesiell sammenheng med sanksjoner mot helsepersonell i det den

”... finner det naturlig at oppgavene med å ivareta pasientenes rettssikkerhet, pasientklager og sanksjoner mot helsepersonell ivaretas av det samme sentrale organ. Dette er saker som i stor grad har sammenheng med tilsynsoppgavene.”

I rundskriv IK-41/96 har Helsetilsynet uttrykt seg slik om formålet med tilsynet spesielt med legenes virksomhet:

”Utgangspunktet for behandlingen av enkeltsaker er at en søker å forebygge at de samme risiko- og skadesituasjoner oppstår igjen. Det er viktig at avvik blir fulgt opp med tanke på å forebygge feil uavhengig av om det noen kan lastes eller ikke. Hvor helsepersonell har gjort noe kritikkverdig er det imidlertid grunn til å reagere overfor disse personlig. Tilsynsmyndighetens behandling av enkeltsaker enten det resulterer i systemkritikk eller individkritikk, vil være normgivende for hvilken standard som aksepteres. Behandlingen av enkeltsaker vil derfor ha en effekt utover det å gi reaksjoner mot helsepersonell i det konkrete tilfelle, ved å bidra i kvalitetsutviklingen i helsetjenesten.”

Formålet generelt med tilsynsmyndighetens arbeid i forhold til (mulig) avvik mellom lov- og forskriftskrav og praksis er etter dette tosidig: Tilsynsmyndigheten skal

- 1) bruke opplysningene fra hendelsene/sakene til å forebygge mot uønskede forhold og fremme pasientenes rettssikkerhet
- 2) opptre normgivende overfor helsepersonell og helsevesen gjennom å gi tilbakemeldinger.

Lovgiver har forutsatt at bruk av også formelle reaksjoner er et egnet virkemiddel i dette arbeidet, jfr. pkt.6-7 nedenfor.

3.2 Særlig om formålet med å føre tilsyn ut fra pasientklager

Før helsepersonelloven var det ingen lovhjemlet klagerett til tilsynsmyndigheten for pasienter. En klagerett ble likevel ansett å springe ut av sedvanerett. Ca. 90 % av tilsynssakene som tilsynsmyndigheten opprettet var foranlediget av klager fra pasienter/pårørende. Ettersom det ikke var en formalisert klagerett, hadde lovgiver heller ikke eksplisitt angitt noe formål med klagesaksbehandlingen. Pasientens status i samband med klager var også usikker. Sivilombudsmannen forutsatte imidlertid at pasientene kunne påklage på tilsynsmyndighetens avgjørelser i saker basert på deres klager, og at de skulle informeres om denne klageretten.

I forarbeidene til helsepersonelloven, Ot.prp. nr 13 (1998-99), sies det en del om formålet med å føre tilsyn ut fra pasientklager. Det sies at klageretten og dermed behandlingen av klagesakene generelt skal bidra til å sikre tillit til helsetjenesten (s. 197) og det uttrykkes videre at formålet med pasientenes klagerett er

”... å hindre at det inntreffer pliktbrudd senere ... å kunne bedre pasienters sikkerhet og kvalitet i helsetjenesten” (s. 197).

Det som uttrykkes om verdien og interessen av pasientenes rett til å klage til tilsynsmyndigheten, bygges totalt inn i et tilsynsperspektiv: Formålet er at kvaliteten ved tjenestene skal bli bedre, pasientenes sikkerhet for fremtiden skal øke, og tilliten til helsevesenet skal styrkes.

Gjennom klagerens rett til å få melding om hva tilsynssaken har resultert i, jfr. § 55 og 56, synes det klart at det er et delmål med tilsynssaken å gi de konkrete klagerne respons/informasjon i forhold til deres anliggende om å få vurdert om helsepersonell eller helsevesen har brutt sine plikter. Det fremgår imidlertid ikke av lovforarbeidene at tilsynssaken er styrt av (noen) andre formål direkte overfor de konkrete klagerne.

Pasientenes status synes dermed noe redusert i forhold til tidligere: Før 2001 kunne de påklage Helsetilsynet i fylkets og Helsetilsynets avgjørelser. Nå er de ikke gitt rett til å påklage deres avgjørelser, herunder om reaksjon. De kan f.eks. ikke påklage at Helsetilsynet i fylket har kommet til at det ikke foreligger et pliktbrudd, for eksempel at det ikke er begått brudd på taushetsplikten. Likeså kan pasientene ikke påklage at Helsetilsynet i fylket har kommet til at det ikke er handlet uaktsomt, for eksempel i samband med dødsfall som følge av påstått feilbehandling. Dette kan uttrykkes slik at klagerens involvering og rettigheter er svekket i forhold tidligere mht. å kunne følge opp forhold de har tatt opp med tilsynsmyndigheten.

Formålet spesielt med tilsynet ut fra pasient/pårørendeklager synes dermed primært å være at tilsynsmyndigheten gjennom klagesaksbehandlingen skal initiere bedring av kvaliteten i helsetjenesten, øke sikkerheten for pasientene, og skape bedre tillit til helsetjenesten. Tilbakemelding til og eventuelt reaksjoner overfor de påklagede er virkemidler. Klagerens rett er begrenset til å bli opplyst om hva tilsynsmyndigheten har kommet til.

3.3 Særlig om formålet med tilsyn ut fra meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Denne bestemmelsen avløser og er i hovedsak en oppfølging av den tidligere sykehusloven § 18a. Om meldinger etter § 18a uttalte departementet i Ot. prp. nr. 33 (1991-92) s. 1 at det særlig er hensynet til pasientene som tilsier slike meldinger. Dessuten sies det (s.1):

”Meldingene bør gis Helsetilsynet i fylket som i egenskap av tilsynsmyndighet kan treffe tiltak på grunnlag av de meldinger som kommer. ... Helsetilsynet i fylket kan på grunnlag av meldingene rette nærmere forespørsel til institusjonene. ... Helseinstitusjonene skal på anmodning gi Helsetilsynet i fylket de opplysninger om virksomheten og om de enkelte pasienter som anses nødvendig for tilsynet uten hinder av taushetsplikt.”

Det var derfor ikke tvil om at departementet mente meldingene skulle inngå i Helsetilsynet i fylkets alminnelige tilsynsvirksomhet.

I Innstilling O nr. 45 (1991-92) s. 1 uttrykte sosialkomiteen, etter å ha sagt at den ser positivt på den nye meldeplikten, at

”... meldesystemet vil kunne gi Helsetilsynet i fylket informasjon om pasientbehandlingen i fylkets offentlige helsetjeneste som kan være nyttig for at tilsynet skal kunne virke tilfredsstillende ...” (og det) ”... vil vere ein sær sars teneleg reidskap for å forbygge at alvorlege skadar oppstår.”:

Komiteen uttrykte seg ikke direkte om i hvilken grad skademeldingene skulle nyttes i tilsynet med helsepersonell. Det er på den annen side ikke utelukket slik bruk.

Det er ikke sagt noe som tyder på at meldingene ikke skal kunne nyttes som grunnlag for administrative reaksjoner. Heller tyder utsagnene på at meldingene inngår i materialet som skal kunne benyttes som grunnlag for tilsyn, herunder reaksjoner, jfr. departementets uttalelser om at meldingene er nyttige for tilsynet. Det synes derfor klart at reaksjoner mot helsepersonell kan benyttes.

I Rundskriv IK-28/92 (nå opphevet og erstattet, se nedenfor) uttalte Helsetilsynet at

”Enkeltsaker av den art som bl.a. er omtalt i direktoratets rundskriv av 20. mars 1986 til Helsetilsynet i fylket (spørsmål om reaksjoner mot helsepersonell) oversendes Helsedirektoratet med Helsetilsynet i fylkets vurdering og anbefaling når saksforholdet er utredet.”

I dette syntes å ligge en klar føring om at § 18a meldinger skulle behandles likt med klagesaker hva gjaldt oversendelse til Helsetilsynet med tanke på administrative reaksjoner.

Helsetilsynet la videre til grunn i det interne skrivet ”Veileder for Helsetilsynet i fylket i klage og tilsynssaker” (”Veilederen”, juni 1998):

”For tilsynsmyndighetens saksbehandling er det i prinsippet uten betydning hvor informasjonen kommer fra. ... Det er lite hensiktsmessig å konstruere et skille mellom klagesaker og tilsynssaker (i oppregningen av typer saker rett før det gjengitte sitatet er det eksplisitt vist til § 18a-saker), i det et slikt skille uansett ikke vil ha noen praktisk eller rettslig betydning. (s. 3) ... Oversendelse av klage og tilsynssaker skal for det første skje når saken er så alvorlig at Helsetilsynet i fylket finner grunn for formelle reaksjoner overfor helsepersonell ... (s. 10).”

Det er med andre ord ikke direkte eller indirekte uttrykt i lov eller lovforarbeider at det skulle ses annerledes, herunder i forhold til oversendelse til Helsetilsynet, på hendelser som meldes etter § 18 a enn hendelser som tilsynsmyndigheten får greie på via andre kanaler, f.eks. der det skjer gjennom pasientklager. Tvert i mot har Helsetilsynet selv lagt opp til at sakene kunne ses på som klagesaker. Det lå i så måte neppe heller noe forbehold i uttalelsen at det ”i prinsippet” er uten betydning hvor informasjonen kommer fra. En annen sak er at de praktiske tilnærmingene kan bli noe annerledes i § 18a- sakene fordi de initieres på en annen måte.

I forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven (Ot. prp. Nr. 10 1998-99) sies det svært lite om tilsynsmyndighetens arbeid med slike meldinger. Der er bare kort uttrykt at ”Bakgrunnen for forslaget (til daværende §18a) var blant annet å gi Helsetilsynet i fylket et grunnlag for tilsyn generelt”. Dette gjelder altså fortsatt. I dette ligger sannsynligvis at departementet tenker seg meldingene brukt som grunnlag for å føre både tilsyn med helsepersonell og helsevesen.

I rundskriv I 54 2000 fra Sosial- og helsedepartementet om ”Meldeplikt til Helsetilsynet i fylket ved betydelige skader - spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 justeringer av meldeordningen” sies det at ”Meldeplikten skal også legge til rette for Helsetilsynet i fylkets tilsyn og oversikter over alvorlige hendelser og kvalitetsmangler i helsetjenesten”. Mer konkret sies det at ”Meldeplikten til Helsetilsynet i fylket skal ”... legge til rette for: - utarbeidelse av systematiske oversikter over alvorlige hendelser og kvalitetsmangler i helsetjenesten, - tilsyn og rådgivning med helseinstitusjonenes systematiske behandling av alvorlige hendelser og internkontrollarbeid, - oppfølging av repeterende eller alvorlige forhold som er egnet til å medføre fare for pasienters sikkerhet eller påføre pasientene en betydelig belastning”.

Skademeldinger mv. som gis i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, skal dermed benyttes i tilsynssammenheng, særlig for å forebygge skader. Dersom meldingene avslører uaktsomme forhold fra helsevesenet eller fra helsepersonell, kan det føre til påpeking av pliktbrudd/ administrative reaksjoner.

3.4 Særlig om formålet med tilsyn ut fra helsepersonelloven § 17-meldinger

I helsepersonelloven § 17 sies det at helsepersonell av eget tiltak ”skal ... gi tilsynsmyndigheten informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet”. Bestemmelsen må ses i lys av formålet med helsepersonelloven, jf dens § 1, der det sies at ”lovens formål er å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste”.

I lovens forarbeider er det ikke sagt noe særskilt om hva det ventes av tilsynsmyndigheten i samband med slike meldinger. Utgangspunktet må derfor være at tilsynsmyndigheten ut fra en slik melding, som alle andre meldinger den mottar, må ta stilling til om det er grunn til å tro at meldingen medfører en fare som antatt, og hvis ja, følge opp meldingen.

3.5 Særlig om formålet med eventuelt tilsyn ut fra avgjørelser i Norsk pasientskadeerstatning

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) er ikke pålagt i lov å melde fra til tilsynsmyndigheten om saker den har eller avgjørelser som den treffer. På den annen side er taushetsplikten ikke til hinder for at slike meldinger kan gis. Og det er ikke noe som prinsipielt hindrer at NPE's avgjørelser nyttes som grunnlag for tilsyn.

Ut fra denne rettssituasjonen var det mellom NPE og tilsynsmyndigheten inntil 1999 etablert en praksis som innebar at alle Helsetilsynet i fylket rutinemessig mottok kopi av NPE's avgjørelsene i saker som angikk helsevesenet i deres respektive fylker. Fra 1999 har tilsynsmyndigheten etter beslutning i Helsetilsynet ikke rutinemessig mottatt kopi av avgjørelsene fra NPE.

I forarbeidene til forslaget om lov om erstatning ved pasientskader lagt fram i 1999 (Ot.prp. nr. 31 1998-1999), finnes ikke omtalt om eller i hvilken grad NPE-avgjørelsene kan eller bør inngå som tilsynsmateriale for tilsynsmyndigheten. Dermed finnes heller ingen formålsangivelser for eventuelt tilsyn ut fra slike saker.

Det fremgikk imidlertid av et tidligere Rundskriv IK-22/94 fra Helsetilsynet at rutinene for oppfølging av NPE-vedtakene innebar at sykehusene skulle sende kopier til Helsetilsynet i fylket av de dokumentene de sendte til NPE. Likeså gjaldt kopi av uttalelser som eventuelt var avgitt fra aktuelt helsepersonell i saken. Det sitatet fra Helsetilsynet i "Veilederen" som er omtalt i samband med § 3-3-saker (daværende § 18a-saker), jfr. pkt. 3.3 ovenfor, var også skrevet i tilknytning til opplysninger som kom til Helsetilsynet i fylket i form av kopi av avgjørelser fra NPE. Denne uttalelsen innebar at Helsetilsynet så likt på å skulle behandle opplysninger som kom fra NPE som på å skulle behandle klage- og § 3-3-saker.

NPE-avgjørelser kan altså prinsipielt benyttes i tilsyn, herunder med helsepersonell, og danne basis for saker som ender med administrative reaksjoner. Det er imidlertid ikke positivt angitt noe sted at det skal eller bør skje, og i tilfelle hvordan.

3.6 Oppsummering

Formålet med tilsynet er særlig å ivareta pasientenes rettssikkerhet, bidra til deres sikkerhet og forebygge mot senere feil, bidra til kvalitetsutvikling og økt tillit hos pasientene, og dessuten bidra til normering av standarden på behandlingen. Det er alminnelig forutsatt at administrative reaksjoner i visse tilfeller kan være et egnet virkemiddel i samband med tilsynet, dvs. til å fremme disse målene. Det er ikke uttrykt noe om at spesialisthelselov § 3-3- og NPE-saker skal vurderes annerledes enn pasientklager, men primærformålet med slike meldinger og saker er noe annet og det kan påvirke bruken av de i tilsynet med helsevesen og helsepersonell (jfr. Policydokumentet).

4 Bestemmelser om saksbehandling

Under utøvelse av tilsyn treffes det ulike typer avgjørelser i forhold til dem det føres tilsyn med. Noen av disse avgjørelsene er å regne som enkeltvedtak, noen er ikke å regne som slike.

Reglene for saksbehandling er noe forskjellige alt etter som sakene ender med enkeltvedtak eller ikke. Det er flere tvingende regler for saksbehandlingen når det treffes enkeltvedtak. Alle administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11 (se pkt. 6) er å regne som enkeltvedtak. Det samme gjelder pålegg som gis i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 7-1, kommunehelsetjenesteloven § 6-3 eller tilsynsloven § 5, og eventuell tvangsmulkt ilagt i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 7-2.

Avgjørelser (uttalelser) fra tilsynsmyndigheten til helsepersonell eller helsevesen om at det er begått pliktbrudd, og eventuelle kommentarer som medfølger disse avgjørelsene, jfr helsepersonelloven § 55, men som ikke er ledsaget av (formet som) administrative reaksjoner etter kapittel 11, er ikke å regne som enkeltvedtak.

Det finnes i prinsippet to rettslige "sett" av saksbehandlingsregler; det alminnelige ulovfestede prinsippet om forsvarlig saksbehandling, og forvaltningslovens og særlovers mer spesifikke krav til saksbehandling. - I tillegg gjelder i praksis et alminnelig krav om å vise god forvaltningsskikk, men dette er servicekrav/skikk og bruk regler. Slike krav er ikke av rettslig art, med mindre de særskilt skulle være gjort til det i lovgivningen.

Forvaltningsloven regler i kapittel II og III gjelder uavhengig av om tilsynsmyndigheten treffer enkeltvedtak; dvs uavhengig av om den gir administrative reaksjoner, gir pålegg eller de treffer andre typer avgjørelser i tilsynssaker som for eksempel bare å konstatere pliktbrudd. Det betyr at reglene i lovens §§ 6-15 om ugildhet (inhabilitet), veiledningsplikt, saksbehandlingstid og foreløpig svar, adgang til å nytte fullmektig (advokat), taushetsplikt, pålegg om opplysninger og granskning får anvendelse i alle typer saker.

Når tilsynsmyndigheten treffer avgjørelser som er enkeltvedtak, gjelder i tillegg bestemmelsene i forvaltningslovens kapittel IV-VI. Det innebærer at bestemmelsene i §§ 16-36 som omfatter forhåndsvarsling av partene, forvaltningens plikt til å utrede saken, forvaltningens plikt til å holde partene løpende underrettet, partenes krav på å få se dokumenter, forvaltningens plikt til å begrunne sine standpunkter og reglene i samband med klage og omgjøring, alle skal etterleves.

Når tilsynsmyndigheten derimot treffer avgjørelser som ikke er enkeltvedtak, kreves altså ikke at bestemmelsene i kapittel IV-VI følges. Da gjelder imidlertid det alminnelige prinsippet om at saksbehandlingen må være forsvarlig. Generelt kan dette utlegges slik at tilsynsmyndigheten må vurdere om en eller flere av de reglene som følger av forvaltningslovens kapittel IV-VI likevel bør etterleves i den enkelte sak for at rettssikkerheten til de involverte skal ivaretas på en god måte. Det er for øvrig ikke noe i veien for at forvaltningslovens regler som rutine følges fullt ut også i saker som ikke ender opp i enkeltvedtak.

Enten det treffes enkeltvedtak eller andre typer avgjørelser, kan det av særskilt lov følge at det skal nyttes bestemte lovfestede saksbehandlingsregler. Disse kan komme til anvendelse i tillegg til forvaltningslovens regler eller de kan komme isteden for (deler av) disse reglene. I forhold til tilsynssaker mot helsepersonell som ender i enkeltvedtak følger noen slike spesielle regler av helsepersonelloven kapittel 11-12; for saker som ikke ender med enkeltvedtak følger noen slike av lovens § 55. Om de praktiske konsekvensene av disse vises til Saksbehandlingsveilederen.

Ved starten på en tilsynssak kan det være uklart om den vil munne ut i et enkeltvedtak. Derfor kan det også være uklart om det er nødvendig å følge forvaltningslovens regler. Usikkerheten kan imidlertid tale for alltid å nytte forvaltningslovens regler, ellers kan man i ettertid komme til å ha gjort saksbehandlingsfeil.

Allmennhetens innsyn i og ”deltagelse” i saksbehandlingen, herunder av den enkelte sak, er regulert av bestemmelsene i offentlighetsloven. Hovedregelen er offentlighet. Det er også adgang til å gi mer offentlighet enn loven krever dersom dette ikke bryter med reglene om taushetsplikt.

5 Formålet med regler om saksbehandling

Hovedformålet med saksbehandlingsreglene i tilsynssaker er primært å ivareta rettssikkerheten til helsepersonellet som er involvert, dvs sikre at tilsynsmyndigheten treffer rettsriktige avgjørelser i forhold til disse. I forvaltningskomiteens innstilling (s. 5) heter det:

”Det prinsipielle utgangspunktet må være at saksbehandlingen gir en garanti for at forvaltningen treffer riktige avgjørelser ... Det er kravet til sikkerhet som må stilles først, på samme måte som når det gjelder domstolenes behandling. For så vidt kan det hevdes at det ideelle måtte være at forvaltningen ved sine avgjørelser fulgte en prosessuell fremgangsmåte slik at den private borger fikk den samme stilling i forvaltningen som en part i et sivil søksmål, hvor hensynet til en riktig avgjørelse er dominerende.”

Det konstateres imidlertid videre at hensynene bak prosessreglene i rettssaker må balanseres noe mot andre hensyn i forvaltningssaker, herunder hensynet til å få truffet avgjørelser uten at det går for lang tid. Reglene som nyttes i forvaltningssaker modifiseres derfor en del i forhold til tvistemålslovens regler som gjelder for saksbehandlingen i domstolene.

De senere tiårene har for øvrig verdien av at de(n) som sakene gjelder skal være mest mulig informert og deltagende i saksbehandlingsprosessen, blitt stadig mer fremhevet. Dette springer dels ut av at deltagelse blir sett på som et viktig gode i seg selv, men også troen på at folk flest som er/blir direkte involvert, bedre kan opplyse sin sak. I forarbeidene til endringen i forvaltningsloven i 1977, som medførte at parter fikk større innflytelse på saksbehandlingen, uttrykkes dette slik (Ot. prp. nr. 3 1976-77) s. 70):

”En generell målsetting for arbeidet med å revidere forvaltningsloven har vært å gi partene bedre informasjon og derved et bedre grunnlag for å påvirke avgjørelsen ...”.

Generelt kan det trolig også sies at en virkning av partenes deltagelse og involvering gjennom at de varsles, holdes orientert, får se dokumenter og får begrunnelse, sparer forvaltningen for mange unødige klager. I tillegg fungerer forvaltningsloven som en støtte og hjelp for forvaltningen i saksbehandlingen: Reglene gjør det greiere for saksbehandlerne å vite hva de skal foreta seg.

Det finnes også andre typer formål med noen av saksbehandlingsreglene. Når det særlig gjelder reglene om taushetsplikt, er formålet å sikre diskresjon og hindre at uvedkommende får tilgang til personlige opplysninger i saker som forvaltningen har til behandling. Formålet med offentlighetslovens regler er at allmennheten skal kunne gjøre seg kjent med det som skjer og besluttet i forvaltningen med mindre særlig beskyttelsesverdige hensyn gjør seg gjeldende.

6 Bestemmelser om påpeking av pliktbrudd og om reaksjoner

6.1 Begreper

I det følgende omtales noen begreper som det er viktig blir forstått likt av dem som utøver tilsyn. Det gjelder helsepersonellovens begreper ”pliktbrudd”, ”(u)forsvarlig” og ”uaktsomhet”, og begrepene ”rettsanvendelsesskjønn” og ”forvaltningsskjønn”. Definisjonene som gis i det følgende er ikke juridisk fullstendige på detaljnivå, men de

uttrykker det som anses å være hovedinnholdet med utgangspunkt i juridisk begrepsbruk tilpasset bruken i helsepersonelloven.

Pliktbrudd: En handling, herunder unnlatelse, fra et pliktsubjekt, hvor handlingen bryter med en handlingsnorm (en pliktbestemmelse) som følger av lov, forskrift eller annen rettsregel. Med pliktsubjektet menes et helsepersonell eller en virksomhet (en del av helsevesenet).

Forsvarlig (handling/virksomhet): En standard for krav som stilles til handlinger/praksis fra helsepersonell og virksomheter. Standarden tar utgangspunkt i hva som forventes av helsepersonellet og virksomheter ut fra vitenskap og erfaring, dvs hva som skulle vært gjort på basis av slik kunnskap, de konkrete omstendighetene tatt i betraktning. Standarden kan være konkretisert, f eks i faglige instruksjoner og/eller retningslinjer fra myndigheter eller fagmiljøer.

Uforsvarlig: Handling/praksis som relativt klart avviker fra en god handlemåte, dvs et avvik fra det som kan forventes av handling i det aktuelle tilfellet ut fra det vitenskap/erfaring sier om hva som er/vil være god handlemåte. Ikke ethvert mindre avvik fra god handling er uforsvarlig. Lov og forskrift kan også være brutt uten at det automatisk kan betegnes som uforsvarlig.

Uaktsomhet: Pliktbrudd som objektivt sett har i seg et relativt stort risiko-, skade- og/eller belastningspotensiale, herunder uforsvarlige behandling, og som subjektivt kan bebreides noen/legges noen til last. Det gis et visst spillerom for atferd/handlinger som kan kritiseres noen, før atferden/handlingen anses å være uaktsom.

Rettsanvendelsesskjønn: Med rettsanvendelse forstås bruk av regler for å løse spørsmål/problemer. Med rettsanvendelsesskjønn forstås en vurdering av om rettslige kriterier, som f eks "forsvarlig", "uegnet" eller andre uklare/flertydige kriterier, får anvendelse på enkelttilfeller/i konkrete saker.

Forvaltningsskjønn: Avveining av hvordan forvaltningen skal utøve sin myndighet der den, etter at den rettslige situasjonen er avklart gjennom rettsanvendelse, i en "kan"-bestemmelse er gitt myndighet til å treffe ulike beslutninger. I praksis er forvaltningsskjønn en avveining av hvordan "kan"-bestemmelsen skal nyttes og dermed hva den skal føre til for pliktsubjekter i konkrete tilfeller.

6.2 Påpeking av pliktbrudd

I helsepersonelloven § 55 ligger en forutsetning om at tilsynsmyndigheten kan påpeke pliktbrudd. Overskriften til bestemmelsen lyder "Anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd". Selve bestemmelsen lyder slik:

"Den som mener at bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av denne lov er brutt til ulempe for seg, kan be tilsynsmyndigheten om en vurdering av forholdet. Pasienten kan opptre ved representant. Kravet sendes Helsetilsynet i fylket.

...

Helsetilsynet i fylket skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

...

Tilsynsmyndighetene skal gi den som har fremsatt en anmodning, underretning om resultatet av sin behandling av saken og en kort begrunnelse for resultatet.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om tilsynsmyndighetenes saksbehandling, og kan herunder fastsette regler om frist for fremsettelse av anmodning etter denne paragraf.”

Dette betyr at når en pasient eller den som denne gir fullmakt klager, har Helsetilsynet i fylket både rett og plikt til å ta stilling til om det påklagede forholdet er å se som et pliktbrudd. Konklusjonen i avgjørelsen må gå ut på om det foreligger et pliktbrudd eller ikke, og dertil så langt som det er formålstjenlig, være ledsaget av en veiledning til helsepersonellet. Bestemmelsen innebærer at tilsynsmyndigheten ved pliktbrudd skal påpeke dette uavhengig av om det gis administrativ reaksjon. Bare dersom vilkårene i helsepersonelloven § 56 flg. er oppfylt gis reaksjon, se pkt. 6.3.

Tilsynsloven har vært forstått og praktisert slik at den gir adgang til å påpeke og kommentere pliktbrudd så vel overfor helsevesen (virksomheter) som overfor helsepersonell, herunder også komme med de typer/styrke av kritiske merknader som saken foranlediger. Ved henvendelser fra pasienter må tilsynsloven antagelig også forstås slik at det foreligger en plikt til å ta stilling til om virksomheter har brutt lov, jfr. pkt.3.2 om formålet med å føre tilsyn ut fra pasientklager.

Uavhengig av klagen kan tilsynsmyndigheten på eget initiativ ta opp andre forhold enn det klageren har tatt opp. Hvis slike tas opp, forutsettes tilsynsmyndigheten å treffe avgjørelse ut fra de samme prinsippene som ovenfor.

I § 55 forutsettes det at de som har klaget skal bli meddelt avgjørelsen og få en kort begrunnelse for denne. Avgjørelsen må gå ut på om det foreligger pliktbrudd eller ikke. En begrunnelse må alltid inneholde en redegjørelse for det faktum som er lagt til grunn, opplyse hvilken regel (hvilke regler) som dette faktum er prøvd mot, herunder skjønnet som er anvendt ved fortolkning av reglene, og dessuten redegjøre for de skjønnsmomentene som det er lagt vekt på ved utøvelsen av forvaltningsskjønnet. Dette gjelder også når det er en virksomhet som begår pliktbrudd.

Verken den som ber om vurdering av om det har skjedd et pliktbrudd eller den som bedømmes å ha gjort et pliktbrudd, kan klage på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse. Dennes vurdering er endelig. En avvisning kan imidlertid påklages. Det samme gjelder mangler ved saksbehandlingen.

6.3 Reaksjoner

Av § 55 fjerde ledd følger det at ”Hvis Helsetilsynet i fylket mener at det bør ilegges en reaksjon etter kapittel 11, skal saken oversendes Statens helsetilsyn”, som har myndighet til å ilegge slike reaksjoner.

Det finnes bestemmelser om reaksjoner mot helsepersonell i helsepersonelloven kapittel 11

§ 56 flg. De mulige reaksjonene er av flere slag. På bestemte, og ulike vilkår, kan helsepersonell i medhold av disse bestemmelsene henholdsvis

- a) gis advarsel,
- b) miste retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B,
- c) få begrenset sin autorisasjon,
- d) få tilbakekalt sin autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, og dessuten
- e) få suspendert sin rett til å rekvirere legemidler, sin lisens eller sin autorisasjon.

Av helsetjenestelovgivningen følger det at virksomheter kan få reaksjoner i form av påbud, eventuelt at virksomheter kan stenges.

Bestemmelsen om advarsel i § 56, og som i praksis blir den som klart hyppigst anvendes mot helsepersonell, sier at advarsel ”kan” gis når helsepersonell

”... forsettelig 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 helsetjenesten eller til å påføre pasienter en betydelig belastning.”

Tre kumulative vilkår gjelder for at helsepersonell skal kunne gis advarsel for et pliktbrudd:

For det første er det en forutsetning at det er plikter etter ”denne lov”, dvs helsepersonelloven, som er brutt. Brudd på andre lover medfører ikke at reaksjonene kan nyttes.

For det andre må helsepersonellet ha opptrådt ”uaktsomt” i samband med bruddet på helsepersonelloven. Dette betyr at en lovpålagt plikt må være brutt på en uaktsom måte, dvs. på en subjektivt klanderverdig måte, se pkt. 6.1. Hva som er klanderverdig, er opp til tilsynsmyndigheten selv å bedømme, men her vil man kunne ha veiledning fra avgjørelser truffet av domstolene i forhold til krav om erstatning. Det er vanlig å si at den handlende for å ha handlet uaktsomt, må ha avveket relativt klart fra det som kunne forventes av vedkommende mht til aktsomhet, og vedkommende burde forstått at det skulle vært handlet annerledes.

En av pliktene som helsevesen eller helsepersonell kan bryte, er plikten til å opptre forsvarlig. Hvis man ikke har opptrådt forsvarlig, uttrykkes det på den måten at man har opptrådt uforsvarlig. Er et helsepersonell bedømt å ha handlet uforsvarlig i betydningen at handlingen i seg selv objektivt sett er å se som uforsvarlig, og helsepersonellet dessuten er bedømt subjektivt å kunne klandres for at handlingen ble slik, dvs at hun/han burde forstått at dette var en uforsiktig eller forsømmelig handling, har vedkommende også handlet uaktsomt.

For det tredje må uaktsomme brudd på bestemmelser i helsepersonelloven være ”egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten eller til å påføre pasienter en betydelig belastning”. Dette er altså et fare-/belastningskriterium som må være oppfylt i tillegg til uaktsomhetskravet. I lovteksten uttrykkes det egentlig at handlingen må være egnet til å medføre fare/belastning for flere pasienter/pasienter flest. Hvordan kriteriet mer konkret er

å forstå, er videre omtalt i Ot prp nr 13 (1998-99) s. 246: Der sies det at "Fare for sikkerhet må bedømmes i det konkrete tilfelle. Det samme gjelder betydelig belastning på pasienten." Dette utsagnet i proposisjonen innebærer sannsynligvis at det er nok at handlingen er egnet til å medføre fare eller belastning for den enkelte pasient som er utsatt for den, uansett om andre vil bli rammet av den eller den kan tenkes (senere) å bli foretatt (gjentatt) av helsepersonellet overfor andre. Videre sies det i lovforarbeidene følgende om graden ved faren/belastningen:

"Generelt kan sies at det kreves mer enn den daglige risiko eller den belastning en normalt må regne med ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade" for at bestemmelsen skal kunne anvendes. Men det fordres dermed på den annen side neppe at det inntreffer en spesielt stor fare eller belastning; jfr. uttrykket om at det sies bare at kreves "mer" enn den daglige risiko og den belastning en normalt må regne med. Kravet til belastning er ikke kvalifisert ut over dette "mer". Bruken av ordet "betydelig" belastning i lovteksten medfører imidlertid at belastningen må være av en viss størrelse; enhver liten merbelastning gjør ikke bestemmelsen relevant. Slik må trolig også utsagnet om handlingens egnethet til å medføre fare for sikkerheten forstås; ikke enhver liten økning av faren for sikkerheten omfattes av bestemmelsen. Videre markeres det i forarbeidene at "Det må også være direkte årsakssammenheng mellom helsepersonellens uaktsomme pliktbrudd og den risiko som oppstod eller den belastning som ble påført pasienten." Det betyr at det er det uaktsomme pliktbruddet som må ha medført fare-/belastningssituasjonen; dersom denne situasjonen er en følge av en annen handling, er kriteriet ikke oppfylt..

Hvis disse tre kumulative vilkårene er til stede, skal det utøves et skjønn i forhold til om det skal gis advarsel, jfr. at det "kan" gis advarsel. "Kan"-regelen innbyr til at det i alle sakene, på tross av at lovvilklårene for å reagere er oppfylt, foretas et konkret skjønn (forvaltningsskjønn) over om det bør reageres. I tråd med etablert praksis i tilknytning til tidligere bestemmelser om administrative reaksjoner ved uforsvarlige handlinger, og i tråd med forarbeidene til helsepersonelloven (Ot prp nr 13 1998-99 s. 173 og s. 246-47), legger Helsetilsynet til grunn at det i utgangspunktet skal reageres når lovvilklårene er oppfylt. Å la være å reagere trenger en særskilt begrunnelse. I Policydokumentet pkt. 8, i, er det redegjort for omstendigheter som gjør at det kan/bør unnlates å reagere til tross for at lovvilklårene er oppfylt.

I utgangspunktet tar Helsetilsynet i fylket stilling til om de rettslige vilklårene i § 56 er oppfylt. De utøver også forvaltningsskjønnet knyttet til "kan"-bestemmelsen. Hvis de for sin del konkluderer med at lovvilklårene er oppfylt, og at det ut fra deres skjønn bør reageres, skal saken oversendes til Helsetilsynet, jfr. helsepersonelloven § 55 fjerde ledd.

Helsetilsynet i fylkets skjønn knyttet til "kan"-bestemmelsen utøves ikke på rent subjektivt grunnlag. For å tilstrebe mest mulig likhet i skjønn, er det utarbeidet en momentliste over forhold som taler for og mot at det bør reageres. Policydokumentet pkt. 8 angir hva som er relevante momenter. Når betingelsene i reaksjonsbestemmelsene for å gi advarsel mv er oppfylt, og momentene i Policydokumentet tyder på at det skal gis reaksjoner, kan ikke Helsetilsynet i fylket la være å sende sakene til Helsetilsynet. Det er da opp til Helsetilsynet å foreta den endelige vurderingen av om det skal gis formelle reaksjoner eller ikke.

Dette innebærer at Helsetilsynet både skal

- a) utøve det endelige og avgjørende rettsanvendelsesskjønnet, dvs foreta skjønnet over om vilkårene etter loven for å gi reaksjoner er oppfylt (vurdere om henholdsvis pliktbrudd- kravet, uaktsomhets- og farekravet er oppfylt), og
- b) utøve det endelige og avgjørende forvaltningsmessige skjønnet, dvs prøve om det foreligger grunner til å la være å reagere selv om lovvilklårene for det er oppfylt.

Når det spesielt gjelder meldinger om betydelige skader mv. i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, sies det i rundskriv I 54 2000 at meldingene ”skal” gi grunnlag for ”oppfølging av repeterende eller alvorlige forhold som er egnet til å medføre fare for pasientenes sikkerhet eller påføre pasientene en betydelig belastning”. Dette kan utlegges slik at det også ved hendelser meldt etter § 3-3 og hvor de vanlige rettslige kriteriene for å gi advarsel er til stede, skal vurderes om det skal gis det.

6.4 Bestemmelsene i helsepersonelloven sett i forhold til tidligere lovgivning og praksis mht. konstatering av pliktbrudd og bruk av reaksjoner

Både bestemmelsen i § 55 om konstatering av pliktbrudd og reaksjonsbestemmelsen i § 56 om advarsel står mht. bruk av ord og uttrykk og kriterier, i en historisk sammenheng. I det følgende gis det en oversikt over hva som reellt er nytt i forhold til tidligere regler og praksis.

Før 2001 kunne alt helsepersonell i medhold av henholdsvis profesjonslovene som da gjaldt og tilsynsloven bli gitt enten advarsel eller såkalt uformell kritikk, eventuelt merknader av ulike slag. Leger og tannleger kunne dessuten i medhold av henholdsvis legeloven og tannlegeloven bli tildelt tilrettevisning. Etter de nevnte lovene og deres forarbeider kunne reaksjonen advarsel nyttes mot helsepersonell i tilfeller der helsepersonell hadde handlet klanderverdig (subjektivt sett uforsvarlig/uaktsomt). Reaksjonen tilrettevisning kunne nyttes når det var handlet i strid med lov uansett om det var gjort noe uforsvarlig/uaktsomt. Kritikk kunne gis i medhold av tilsynsloven til alle som hadde gjort noe kritikkverdig, men som likevel ikke var å anse som direkte uforsvarlig/uaktsomt, eller når man på tross av uaktsomhet ikke ville gi en formell reaksjon.

Helsetilsynet utviklet på 90-tallet en etter hvert fast praksis hvor advarsel først ble gitt når det forelå et betydelig avvik fra den aktsomhet man forventet av helsepersonellet, dvs. det måtte være gjort noe (nærmest) grov uaktsomt før denne reaksjonen ble brukt. Tilrettevisning ble, med noen helt få unntak, først nyttet dersom legene/tannlegene hadde gjort noe uforsvarlig også subjektivt sett. Ved pliktbrudd, eventuelt som skyldtes kritikkverdige forhold men som ikke ble ansett å skyldes subjektiv uforsvarlighet, ble det nyttet såkalt ”uformell kritikk”. Slik kritikk ble dessuten gitt til annet helsepersonell enn leger og tannleger også der det var gjort noe uforsvarlig så lenge det ikke var uttrykk for (nærmest) grov uaktsomhet. Forutsetningen i forhold til leger og tannleger var at det kritikkeverdige ikke kunne karakteriseres å skyldes at de også subjektiv opptrådte uforsvarlig; da ble det altså nyttet tilrettevisning overfor disse.

Bestemmelsen i helsepersonelloven § 55 om påpeking av pliktbrudd er ny. Denne formen for tilbakemelding erstatter den såkalte tidligere uformelle kritikken eller eventuelle merknader ellers som ble gitt i tilknytning til pliktbrudd. "Uformell kritikk" eller "kritikk" er derfor ikke lenger noen brukt form for reaksjon/tilbakemelding i forhold til helsepersonell. I den grad det tidligere ble gitt kritikk selv om det ikke forelå direkte pliktbrudd, er det altså heller ikke lenger grunnlag for å gi en tilbakemelding som primært innebærer kritikk; nå er det tale om veiledning i forhold til å forbedre praksis.

Om bruken av den nye bestemmelsen i § 56 om advarsel konstaterer Sosialkomiteen følgende (Innst O nr 38 (2000-2001) pkt. 3.2) sett i forhold til "dagens lovgivning", dvs lovgivningen som gjaldt før 2001: "Komiteen vil ... påpeke at terskelen er høyere for advarsel etter helsepersonelloven § 56 enn etter dagens lovgivning". I dette antas å ligge følgende:

Etter den tidligere lovgivningen, f.eks lege-/tannlegeloven, var vilkårene for å gi legen/tannlegen advarsel at det var handlet "ukorrekt eller i strid med god legeskikk" (legeloven § 52 og tannlegeloven § 47), og at den som saken gjaldt kunne gis "... kritikk og bebreidelse for noe som vedkommende kan legges til last" (Ot prp nr 1 1979-80 s 248). I følge proposisjonen og vanlig juridisk språkbruk betyr dette at vedkommende måtte ha handlet klanderverdig, dvs med subjektiv skyld (Ot prp nr 1 1979-80 s. 248). Dette innebærer i rettslig tradisjon at han/hun også subjektivt sett må ha handlet uforsvarlig, dvs uaktsomt.

Etter ny lovgivning, dvs helsepersonelloven, skal det mer til enn tidligere for å gi advarsel: Etter helsepersonelloven må i forhold til tidligere to tilleggsvilkår være oppfylt for å kunne gi advarsel. For det første må bestemmelser i helsepersonelloven eller som er gitt i medhold av den, være brutt. Et slikt begrenset krav til lovbruddet fantes ikke etter tidligere lovgivning. Den omfattet ukorrekte handlinger uansett hvilken lov som var brutt, jfr. f.eks legeloven § 52 der det sto at advarsel kunne gis både til "Den som overtrer denne lov eller bestemmelse gitt i medhold av den" og til den som "... på annen måte handler ukorrekt eller i strid med god legeskikk ...". For det andre er det en forutsetning for å kunne gi noen advarsel etter helsepersonelloven at den uaktsomme handlingen er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten eller pasienter en betydelig belastning (fare-/belastningskriteriet). Det betyr at det må mer til enn at helsepersonell har handlet uaktsomt/uforsvarlig; slik handling må i tillegg ha ført til fare mv for pasienter.

I forarbeidene til helsepersonelloven, Ot.prp. nr. 13 (1998-99) s. 172 og Innst. O nr 38 (2000-2001) pkt. 3.2 er det kommet klarere til uttrykk enn tidligere at tilsynsmyndigheten skal gi helsepersonellet veiledning, herunder muntlig veiledning, så lenge helsepersonellets handlinger ikke har vært optimale/gode og da uavhengig om det er begått pliktbrudd.

Bestemmelsen i § 56 om advarsel kan også relateres i forhold til tidligere praksis i Helsetilsynet (dvs praksis før 2001):

Etter den tidligere legeloven § 52 og tannlegeloven § 47 var to typer reaksjoner mulige; tilrettevisning og advarsel. Helsetilsynet har fram til 2001 praktisert disse bestemmelsene på følgende måte: Selv om det ut fra lovgivningen har vært hjemmel for å gi leger mv tilrettevisning uten at det har vært opptrådt uforsvarlig (uaktsomt), har slik reaksjon i

praksis i all hovedsak først vært benyttet når det har vært handlet med subjektiv skyld (uaktsomt). Og selv om det har vært hjemmel for å gi advarsel når leger mv. har handlet uforsvarlig (uaktsomt), har slik reaksjon bare vært tatt i bruk når det i særlig høy grad har vært handlet uforsvarlig. Det har vært i samband med enkelttilfeller der det er opptrådt nærmest grovt uaktsomt og ved vedvarende klart uforsvarlig opptreden.

Kriteriene i helsepersonelloven § 56 om advarsel favner de aller fleste av de tilfellene der det etter tidligere praksis er blitt gitt advarsel. Den favner dessuten de fleste av tilfellene der det etter tidligere praksis er gitt tilrettevisning (og noen av de tilfellene der annet helsepersonell enn leger og tannleger fikk kritikk), dvs tilfellene der de handlet uforsvarlig med subjektiv skyld. Kravet om at det skal være brudd på helsepersonellovens bestemmelser og farekriteriet, fører imidlertid til at det i en del av tilfellene der det etter tidligere praksis ville blitt gitt advarsel eller tilrettevisning, ikke lenger er grunnlag for å gi slik reaksjon.

Tilleggsvilkåret om at pliktbruddet skal være egnet til å medføre fare for sikkerheten eller til å påføre pasienter en betydelig belastning, betyr imidlertid ikke mye i praksis i forhold til hvilke tilfeller som omfattes. Det skyldes at det tidligere primært var tilfeller som hadde medført sikkerhetsfare eller stor belastning som kom til tilsynsmyndigheten:

Forutsetningen for at pasienter/pårørende tidligere tok opp uaktsomme pliktbrudd og at det dermed i praksis ble reist en tilsynssak, har vanligvis vært at pasientene enten døde, var blitt skadet eller hadde lidd stor belastning som følge av behandlingen, eventuelt at risikoen for dette har vært stor, og/eller at pasientene/pårørende har konstatert at en sikkerhetsfare fortsatt har vært til stede i samband med helsepersonellets og/eller institusjoners virksomhet.

6.5 Utøvelse av forvaltningsskjønnet

I forhold til om det skal påpekes pliktbrudd, har tilsynsmyndigheten ikke noe valg når saker tas opp etter klage fra pasienter/pårørende. Dersom det først etableres en tilsynssak etter en slik klage, *må* det tas stilling til om det foreligger pliktbrudd. Det er ikke plass for utøvelse av noe forvaltningsskjønn i forhold til om dette skal påpekes.

I forhold til om det skal gis reaksjon, er det imidlertid aktuelt med et forvaltningsskjønn. Når tilsynsmyndigheten utøver dette skjønnet, dvs. ut fra ”kan”-bestemmelsen avgjør om den skal påpeke pliktbrudd, eventuelt om den skal gi reaksjon, *må* den bruke myndigheten i samsvar med visse rettslige prinsipper. Dette forvaltningsskjønnet omtales riktignok ofte som det ”frie skjønnet”. Det er imidlertid langt fra fritt:

For det første må skjønnet ikke bryte med det alminnelige rettslige prinsippet om at tilsynet må holde en minstestandard, hvilket f.eks. betyr at man neppe generelt kan la være å gi reaksjoner ved lovbrudd, jfr. ovenfor under pkt. 2.2. For det andre må skjønnet ikke bryte med forbudet mot myndighetsmisbruk (forbudet mot usaklighet, ensidighet, vilkårlighet og ulikhet), noe som tas opp i det følgende, og for det tredje må skjønnet bygge opp under/fremme lovens formål, noe som omtales under pkt. 7. I samband med reaksjoner i medhold av den nye helsepersonelloven er dette omtalt slik i Ot prp nr 13 (1998-99) s. 245:

”Tilsynsmyndigheten er gitt frihet til å utøve skjønn med hensyn til om en avgjørelse (om tilrettevisning) skal treffes eller ikke. Formålet bak reaksjonsreglene, hensynet til at forvaltningen ikke må foreta urimelig forskjellsbehandling, at like tilfeller bør behandles likt mv, medfører imidlertid at denne friheten er begrenset.”

Forbudet mot å legge vekt på *usaklige (uvedkommende) hensyn*, innebærer i utgangspunktet at det ikke kan legges vekt på hensyn som ikke fremmer lovformålet. At eksempelvis et helsepersonell som har gjort en uforsvarlig/uaktsom handling, for øvrig er kjent for tilsynsmyndigheten som en samvittighetsfull yrkesutøver, er neppe i seg selv relevant som argument for å la være å reagere. Å legge vekt på det ville nesten være å motvirke lovformålet som generelt er å gripe inn overfor uforsvarlige/uaktsomme forhold. Tilsvarende vil det være irrelevant å legge utslagsgivende vekt på at helsepersonell er dømt i et engangstilfelle for kjøring med promille i sin fritid. Kjøring med promille sier ikke i seg selv noe om vedkommende er en god yrkesutøver eller er til fare for pasientene. Annerledes vil dette være dersom dette skjer en rekke ganger, eventuelt i arbeidssammenheng. Vedkommende vil jo i siste tilfelle også opptre påvirket i samband med pasientbehandling. Gjentatt promillekjøring kan gi indikasjon på rusproblemer, eventuelt være en bekreftelse på at tidligere problemer ikke er overvunnet, og undergrave tilliten til legen.

Man kan heller ikke reagere annerledes overfor noen grupper helsepersonell enn overfor andre. Å reagere mildere f.eks. mot leger enn mot sykepleiere, ut fra en slags presumpsjon om at det er større presseoppslag og personlige/økonomiske/sosiale virkninger knyttet til reaksjoner mot leger, er det ikke plass for. Om det virker slik, vet vi heller ikke noe bestemt om. I verste fall, dvs. ved eventuelt tilbakekall av autorisasjonen, gjelder dessuten for leger som for sykepleiere, at de fortsatt har sine utdanninger; sykepleierne har sin sykepleieutdanning og legene er fortsatt cand. med. Også de sistnevnte kan fortsatt nyttiggjøre seg sin utdanning i yrker som ikke krever at de er leger.

Forbudet mot *ensidig skjønn* betyr at det ikke må legges vekt på hensyn som bare taler en vei når det også finnes hensyn som taler motsatt vei. Det kan tenkes man har en liste/kutyme/meninger om omstendigheter som gir grunn til å reagere (strengere) og over omstendigheter som gir grunn til å reagere mildere (ikke reagere). Dersom det bare blir lagt vekt på den ene gruppen hensyn, ville vi ha med et ensidig skjønn å gjøre. Skjønnnet ville f.eks. kunne føre til at det blir gitt en advarsel istedenfor at det bare konstateres pliktbrudd. Mer generelt gjelder at det ville kunne være i strid med lovens formål, jfr. nedenfor, dersom man viser unnfallenhet i forhold til å reagere f.eks. ut fra en overordnet tenkning om å spare helsepersonell for ubehag. Det ville dertil kunne bygge opp under klart uheldige forestillinger om at tilsynsmyndighetene er ”på parti” med helsepersonellet som de skal føre tilsyn med.

Forbudet mot *vilkårlig skjønn* innebærer at det ikke må skje ut fra slump. Forvaltningen må ikke velge mer eller mindre i blinde eller inkonsekvent. Man kan ikke unnlate å anmelde tyveri av 100 tabletter B-preparater i ett tilfelle, men anmelde et tyveri av 50 eller 100 i et annet tilfelle når omstendighetene ellers er like. På samme måte kan man ikke stille en lege som forfalsker resepter for å skaffe seg eller andre A- eller B-preparater i en annen posisjon enn sykepleiere som tar de samme preparatene fra medisinskapskapet - Slikt inkonsekvent skjønn kan være bevisst. Ofte er det imidlertid en følge av at det ikke er gitt

nærmere retningslinjer for skjønnnet, at samme type beslutninger ikke treffes av samme person, og/eller at det skjer en stadig utskifting av det personellet som øver innflytelse på/treffer avgjørelsene. Ved mangel på klare retningslinjer for skjønnnet vil også beslutningstakerne kunne la sympatier og antipatier, særlige ideologier mv., få ubevisst og skjult innflytelse på de avgjørelsene som fattes.

Forbudet mot *ulik behandling (usaklig forskjellsbehandling)* innebærer at det ikke må tas utenforliggende hensyn på den måten at ellers like tilfeller blir behandlet ulikt. Man må ikke favorisere eller diskriminere uten saklig grunn. En annen måte å si dette på er at likhetsprinsippet må følges. Premissene for valg må for det første ikke være ulovlig i enkelte tilfeller. Og premissene må heller ikke veies ulikt i like tilfeller. Når Helsetilsynet f.eks. har som policy å anmelde helsepersonell for falskneri og tyveri i samband med legemidler, kan de ikke unnlate det i noen tilfeller uten spesiell god grunn. På samme måte må Helsetilsynet i fylket ha samsvarende praksis slik at de enkelte av dem sender saker til Helsetilsynet som det er tillagt Helsetilsynet å vurdere om det skal reageres administrativt på. Det kan ikke være slik at helsepersonell i noen fylker får formelle reaksjoner for noe de ikke får reaksjoner for om de arbeider i andre fylker. Helsetilsynet i fylket må likeså ha en lik tilsyns- og oversendelsespraksis i saker som de etablerer etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 eller andre meldinger og annen informasjon.

Generelt ut over dette gjelder at reaksjonene må bygge opp under lovens formål, og da særlig formålet med reaksjonene. Det betyr at det forvaltningsrettslige skjønnnet som utøves i samband med spørsmålet om det skal nyttes reaksjoner, ikke må bryte med lovens formål. Det sentrale spørsmålet er derfor hva som er formålet med reaksjonsbestemmelsene.

7 Formålet med å påpeke pliktbrudd og gi reaksjoner

7.1 Generelt om formålet

Det er forutsatt å være en del av tilsynsmyndighetens virksomhet å påpeke helsepersonellens og helsevesens pliktbrudd, og korrigere og eventuelt reagere overfor dem, jf ovenfor i pkt. 1.

Bestemmelsene går ut på at ved klager skal eventuelle pliktbrudd påpekes. Ved pliktbrudd som kommer fram på annen måte "kan" dette påpekes. Generelt gjelder at tilsynsmyndigheten "kan" reagere. Det er ikke sagt noe direkte i lovbestemmelsene hvordan dette nærmere skal forstås. I tråd med vanlig juridisk tilnærming til "kan"-bestemmelser, betyr det at tilsynsmyndigheten skal påpeke pliktbrudd og reagere i den grad det vil være i samsvar med/fremmer formålet med tilsynet, og at den tilsvarende skal la det være dersom en påpeking av pliktbrudd/reaksjon ikke vil fremme formålet. Et hovedspørsmål blir derfor om og når det kan forventes at påpeking av pliktbrudd og reaksjoner vil virke til å fremme målet med det.

Formålet med reaksjonene ut fra den tidligere legeloven var primært å "beskytte" pasientene, jfr. Ot. prp nr. 1 (1979-80) s. 39 flg. Det ble også lagt til grunn at formålet var å opprettholde "... god kvalitet og rettssikkerhet i helsetjenesten...", herunder bidra til at det "... råder tillit til helsevesenet og helsepersonellet". Feil og mangler skal unngås.

Pasientene skal "... føle seg ..." å være beskyttet. Mer spesifikt i samband med tilbakekall av leges autorisasjon var det uttrykt at "... det sentrale i denne forholdsregelen er ikke en sanksjon overfor legen, men beskyttelse av publikum mot en lege som ikke holder mål, enten det skyldes grunner som kan legges han til last eller ikke". Hensynet å beskytte pasientene står dermed fram som det viktigste hensynet bak reaksjonene mot legene.

Formålet med korrigering og reaksjoner omtales helt kort i forarbeidene til tilsynsloven. I Ot. prp. nr. 33 (1983-84) s. 6 sies det at formålet er "... å hindre..." at helsepersonell "... skal skade andre gjennom sin yrkesutøvelse". Tilsvarende gjelder for helsevesenet (virksomhetene). Noen ytterligere begrunnelse gis ikke.

Formålet med å påpeke pliktbrudd/reagere er også omtalt i forarbeidene til helsepersonelloven. Når det spesielt gjelder påpekninger av pliktbrudd og verbale reaksjoner (advarsler), går tenkningen ut på at tilbakemeldingene virker som påminnelser og korrektiv som yrkesutøverne og virksomhetene vil innrette seg etter. Det antas at de helse- og juridiskfaglige resonnementene som ligger til grunn for tilsynsmyndighetens konklusjoner om avvik fra loven, gjennomgående vil være rasjonelt overbevisende for dem de gjelder. Det antas også at (mulighetene for) reaksjoner vil bidra allmennpreventivt; helsepersonell vil søke og unngå å få uttrykt kritikk mv. mot seg og sin faglige virksomhet. Vissheten om at det skjer en prøving av den enkeltes handlemåte og en kjentgjørelse av denne, antas å ville virke motiverende for helsepersonell i forhold til å unngå og komme opp i tilsvarende situasjoner. Dette er i samsvar med tenkningen på andre samfunnsområder. Antagelig er tenkemåten også mer holdbart dess mer ærekjær og sårbar yrkesgruppe det er reaksjoner nyttes mot.

I forarbeidene til helsepersonelloven er det ikke sagt noe om at det skal opptres annerledes i forhold til om det skal reageres og i tilfelle hvordan ut fra hvor opplysningene om manglende pliktetterlevelse mv. stammer fra, f.eks. om de kommer fra pasientene eller fra andre. Ettersom hovedformålet med sakene/reaksjonene ikke er å gi pasientene som klager konkret oppreisning el., er det liten grunn til å sette klagetilfeller i noen særstilling. Det alminnelige tillitsperspektivet tilsier likevel kanskje at det reageres oftere når tilsynssakene henger sammen med klage fra pasienter.

7.2 Formålsdiskusjoner i lovforarbeidene

I lovforarbeidene til revisjonen av helsepersonelloven vinteren 2000 rett før dens krafttredelse, er det klart uttrykt at det anses unødvendig og til dels direkte kontraindisert å gi reaksjoner mot helsepersonell som har avveket fra god praksis, men som på den annen side ikke har handlet uaktsomt og utsatt pasientene for fare eller en betydelig belastning, jfr Ot prp nr. 14 (2000-01) s 22-23). Her hadde departementet (og Stortinget) for øvrig endret sitt syn fra loven først ble vedtatt sommeren 1999; etter bestemmelsene i opprinnelig lov skulle tilsynsmyndigheten i tillegg til å konstatere pliktbrudd og gi veiledning, også gi reaksjoner i slike tilfeller.

Til grunn for departementets endring lå resultatene av en studie (Sosialdepartementet 2000) av helsepersonells opplevelse av å motta reaksjoner. Det sies i proposisjonen (s. 23) på grunnlag av studien at

”Tilrettevisning oppleves av mange som en urimelig sterk reaksjon for et pliktbrudd/ukorrekt handling, annen opptreden i strid med god yrkesskikk der det heller ikke er et vilkår at de kan bebreides. ... Undersøkelsen avdekket at den generelle oppfatningen er at de mildeste administrative reaksjonene (vår anmerkning: dvs også tilrettevisning) ikke fører frem til det som er formålet med reaksjonene.”

Som tidligere fremholdt, og som lagt til grunn av departementet selv i Ot prp nr. 13 1998-99 s. 166, er tilrettevisning i praksis bare nyttet der helsepersonell har gjort noe uforsvarlig som kan bebreides dem. I den grad helsepersonell har meldt tilbake, jfr. studien, at tilrettevisning var en urimelig sterk reaksjon og departementet mener at studien viser at å gi tilrettevisning ikke fører fram til målet, gjelder dette imidlertid i realiteten tilfeller der det er opptrådt uaktsomt med fare for/betydelig belastning for pasientene.

Det departementet sier om helsepersonells negative opplevelse av og det ikke formålstjenelige ved å gi tilrettevisninger, jfr Ot.prp nr 14 (2000-01), kan imidlertid også tas til inntekt for at departementet mener det er utjenlig å gi reaksjoner dersom de knyttes til uaktsomme handlinger med fare for pasientene. Den klart mest sannsynlige forklaringen til utsagnet er nok likevel at de som foretok den refererte studien det vises til og departementet selv ikke helt hadde fått med seg at tilrettevisning i praksis bare ble gitt når det var gjort noe uaktsomt som også medførte fare/belastning, og ikke ble brukt ved mindre pliktbrudd. Ut fra dette kan det derfor neppe antas at departementet mener at det generelt skal unnlates å reagere når lovvilkårene er oppfylt selv om helsepersonellet opplever det ille å få reaksjoner mot seg. Departementet er heller ikke inne på andre steder å argumentere i den retningen.

7.3 Formålet med å påpeke pliktbrudd

I Ot prp. nr 13 (1998-99) om lov om helsepersonell sies det spesifikt om dette:

”Reaksjoner ved brudd på plikter skal bidra til at helsepersonell innretter seg etter lovbestemte krav. Formålet med reaksjoner må ses i sammenheng med lovens hovedformål” (sikkerhet, kvalitet) ... pasientene skal føle tillit til helsevesenet ... bidra til å beskytte nåværende og fremtidige pasienter ... feil og pliktbrudd skal forebygges fra helsemyndighetenes side ved tilsyn og reaksjoner ... reaksjonene skal ha en viss avskrekkende og holdningsskapende effekt ... (dette) bidrar til å effektivisere pliktreglene ...” (s. 169-170). Viktig å understreke at administrative reaksjoner ikke kan anses som straff. Hensynet til pasientene og ønsket om kvalitet på helsetjenestene er avgjørende med hensyn til om reaksjonene skal gis eller ei”

Målet med å påpeke pliktbrudd rettes her i flere retninger. Henholdsvis behovet for å veilede helsepersonellet, sikkerhet for pasientene, kvalitet ved tjenestene, og beskyttelse av pasientene mot risiko, synes å stå fram som de sentrale grunnene til at det skal gis tilbakemeldinger og eventuelle reaksjoner.

I Ot . prp nr. 14 (2000-2001) om endringer i helsepersonelloven sies det mer spesifikt om formålet med å konstatere pliktbrudd at

”... det er å gi veiledning overfor helsepersonellet ved at tilsynsmyndigheten gir en vurdering av hendelsesforløp og eventuelle pliktbrudd eller yrkesutøvelse som ikke er i samsvar med krav i regelverket. ... Det er nettopp vurderingen og den aktuelle veiledningen som gis som skal gi grunnlag for den eventuelle korreksjonen som helsepersonellet har behov for i sitt videre virke. Dermed vil formålet om å bidra til kvalitet og sikkerhet overfor fremtidige pasienter oppnås ”(s. 23).

Tenkningen her er altså at de vurderingene som ligger til grunn for å konstatere pliktbrudd skal bidra til at helsepersonellet skal få syn for behovet for korreksjon.

7.4 Formålet med advarsel

Når det spesielt gjelder advarsel, er formålet noe annerledes uttrykt; det fokuseres i Ot prp nr 13 (1998-99) mer på sikkerhetsaspektet:

Ved advarsel er ”... formålet sikkerhet og kvalitet ... Det avgjørende er at det blir reagert på pliktbrudd som forekommer” (s. 246).

Når vilkårene for advarsel er oppfylt, skal det sannsynligvis mye til for å unnlate å reagere; tillits- og sikkerhetsperspektivet er fremtredende og tilsier vanligvis reaksjon.

Også i samband med advarsel er veiledning fremholdt som et viktig tilleggssanliggende, jfr. Inst. O nr 38 (2000-2001) pkt. 3.2.

7.5 Formålet med tilbakekall av autorisasjon mv.

I forhold til tilbakekall er formålet formulert klart annerledes, jfr. Ot prp nr 13 (1998-99):

”For tilbakekallsreaksjonene er det et viktig formål å beskytte nåværende og fremtidige pasienter mot helsepersonell hvis yrkesutøvelse utgjør en risiko for pasienten” (s. 176).

Ut fra formålene med de ulike reaksjonene skal det svært mye til unnlate å reagere dersom vilkårene for tilbakekall er til stede. Helsepersonellet er jo da en stor fare eller risiko for pasientene. Beskyttelsesformålet tilsier at helsepersonellet ikke praktiserer, og det vil man sjelden oppnå på annen måte enn ved tilbakekall.

7.6 Sidevirkninger av å gi reaksjoner – særlig om reaksjoner ved § 3-3 meldinger

Det har jevnlig med styrke fra legehold vært fremført at leger generelt i sin kliniske virksomhet som følge av reaksjoner fra tilsynsmyndighetene garderer seg unødig i form av prøver mv. for ikke å risikere å få reaksjoner fra tilsynsmyndigheten. Denne diskusjonen kan det ikke ses at lovforbereder/lovgiver har gitt seg inn på i samband med den nye helsepersonelloven når vilkårene for å reagere er oppfylt. Det kan forstås som at innvendingene ikke anses viktige, eventuelt at det overlates til Helsetilsynet som rettsanvender og skjønnsutøver å ta stilling til hvilken plass denne tenkningen generelt skal få. Trolig er det siste en viktig del av svaret, jfr. lovens uttrykk om at tilsynsmyndigheten

”kan” reagere. Stor plass for å unnlate å gi reaksjoner er det imidlertid neppe ettersom dette spørsmålet ikke er viet oppmerksomhet i forarbeidene til helsepersonelloven.

Et særlig spørsmål er om tilsynsmyndigheten mer generelt bør velge å la avvikshendelser som konstateres og som springer ut av visse typer informasjon og opplysninger, jfr. pkt 2.5, ikke medføre administrative reaksjoner selv om lovvilklårene er oppfylt. Spørsmålet er særlig aktuelt der man eventuelt har grunn til å tro at slike reaksjoner (i det lange løp) vil virke kontraindisert i forhold til andre viktige formål som anses viktige. Spørsmålet er særlig om tilsynsmyndigheten ut fra interesse av at avvikshendelser skal meldes, registreres og kunne nyttes i overordnet tilsyn, jf spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, (helt) bør la være å følge opp slike meldinger med noen form for reaksjoner. Dette kan ikke ses diskutert i lovforarbeidene.

Helsepersonell er i mange situasjoner pålagt å melde fra om hendelser til arbeidsgiver. Når de melder til arbeidsgiver, vet at denne ofte skal melde videre til tilsynsmyndigheten, jf den over omtalte spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Helsepersonellet angir/anmelder da på en måte seg selv og eventuelle feil de har gjort. Det kan da argumenteres for at de bør ha immunitet i forhold til formelle reaksjoner rettet mot seg på grunn av feilen. Slik er det imidlertid neppe; lovgiver har ikke uttrykt seg i retning av at man generelt kan anta det gjelder immunitet. På den annen side vil behovet for/målet om å motta mange meldinger kunne være et relevant moment i sammenheng med spørsmålet om det er formålstjenlig å reagere formelt og på hvilken måte.

Når helsepersonell er pålagt å gi meldinger aktualiseres særlig spørsmålet om det er tjenlig å reagere; poenget med meldeordningene er å få flest mulig fullstendige meldinger og derved sikre at virksomhetene lar meldingene inngå i et internkontrollsystem og kvalitetssystem. Her er det derfor antagelig plass for i større grad generelt å la være å reagere, evt. påpeke pliktbrudd. Forutsetningen er at de ellers vanlige formålene med tilbakemeldingene blir ivaretatt gjennom andre måter hendelsene/sakene blir fulgt opp på. Betraktningene kan lede fram til at andre handlemåter enn å nytte påpeking av pliktbrudd/reaksjoner kan være bedre egnet til å fremme formålene med tilsynsvirksomheten. Det er plass for å unnlate å følge opp tilfeller selv om lovens betingelser ellers er oppfylt.

Juridisk sett, og ut fra de formålsbetraktningene som foreligger, synes det likevel problematisk å si svaret er at opplysninger fra meldinger bare skal kunne nyttes i samband med systemrevisjon, eventuelt reaksjoner mot system. Det er vanskelig å komme utenom at tilsynsmyndigheten må gå et stykke i å følge opp meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 overfor helsepersonell. I samband med slike hendelser må det i alle fall ut fra lovformålet kontrolleres om og reageres dersom det foreligger klart klanderverdige (uaktsomme/uforsvarlige) forhold fra enkeltpersoner. Tilsynsmyndigheten kan neppe heller ut fra prioriteringshensyn velge ikke å undersøke om det foreligger klanderverdige forhold når opplysningene de sitter med tyder på det/kan vise det. Dette henger sammen med at det må anses som en generelt lovpålagt tilsynsoppgave å klarlegge slike forhold, jfr. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og kommunehelsetjenesteloven § 6-3.

Selv om det foreligger uaktsomhet kan det imidlertid ut fra slike overordnede hensyn tenkes å være plass for tilsynsmyndigheten til å finne andre (mer) formålstjenlige måter å

følge opp dette på i meldesaker enn å gi reaksjoner. Ettersom departementet ikke gjennom noen uttalelser har lagt opp til føringer her, må tilsynsmyndigheten legge an en policy ut fra egne overveielser av hva som ivaretar lovformålet best, basert på særlig opinionens tenkning om reaksjoner, empiriske studier og erfaringer om reaksjoners virkninger, og behovet for et logisk oppbygd og forståelig reaksjonssystem som (dermed) har legitimitet. Det er imidlertid tvilsomt om Helsetilsynet uten mer støtte i lov, forskrift og lovforarbeider enn det som finnes, av eget tiltak generelt skal kunne la være å reagere, i alle fall i tilfeller der det er handlet grov uaktsomhet på en måte som er egnet til å medføre fare/belastning. Ved meldinger som viser at det er gjort avvik fra lov og forskrifter, og hvor det foreligger uforsvarlighet/uaktsomhet, men uten at denne er grov, stiller det seg trolig annerledes.

7.7 Oppsummering

Ut fra henholdsvis departementets og sosialkomiteens uttalelser til helsepersonelloven (1999 og 2000), til legeloven (1980), til tilsynsloven (1984), og ved innføringen av ordningen med at det skal gis skademeldinger til Helsetilsynet i fylket (1992), kan det oppsummeringsmessig sies følgende om formålet med at tilsynsmyndigheten konstaterer pliktbrudd og gir reaksjonene: Foruten at dette generelt skal bidra til å fremme rettssikkerheten for pasientene, skal påpekning av pliktbrudd bidra til veiledning og opplæring for helsepersonell/helsevesenet, og reaksjonene skal dessuten særlig bidra til å beskytte pasientene mot lovbrudd, bidra til sikkerhet i behandlingen, bidra til kvalitet i helsetjenestene, bidra til at det råder tillit til helsevesenet, og bidra til at pasientene føler seg beskyttet. Reaksjonene som gis etter helsepersonelloven synes derimot ikke å være begrunnet i at de enkelte pasientene som klager/fremmer saker, har egne beskyttelsesverdige interesser i at det blir reagert mot helsepersonellet og helsevesenet.

Både effektivitetsperspektivet (at regler skal etterleves), veiledningsperspektivet, og kvalitets- og sikkerhetsperspektivet synes å være fremhevet og forsterket som begrunnelse i forarbeidene til helsepersonelloven i forhold til tidligere, særlig som grunn til å påpeke pliktbrudd og til å gi advarsel. Det er likevel ikke sikkert at det er stor realitetsforskjell i det som uttrykkes. Når man i dag sier at man vil fremme kvalitet, innebærer det trolig å unngå skader og beskytte pasientene. Å beskytte og ivareta interessene til pasientene mer vidt synes derimot å være noe tonet ned som begrunnelse for reaksjonene, jf at de heller ikke lenger har noen klagerett på Helsetilsynet i fylkets avgjørelser.

Negative sidevirkninger av reaksjonene, og betydningen av hvor opplysningene/sakene stammer fra (kilde for at saker blir reist), er ikke drøftet i lovforarbeidene i forhold til om det skal gis reaksjoner når vilkårene for å gi det er oppfylt. Det kan tyde på at negative sidevirkninger da generelt sett ikke skal tillegges særlig vekt, og kan tyde på at det ikke skal tillegges betydning hvor opplysningene/sakene stammer fra. Men så lenge lovgiver ikke har drøftet dette, står antagelig Helsetilsynet ut fra "kan"-bestemmelsen også friere enn ellers i sin vurdering. Ulike formål, herunder reaksjonsformålet, kan tenkes bør tillegges ulike vekt i samband med bruk av forskjellig typer informasjon tilsynsmyndigheten får (for eksempel ved klager og ved meldinger om skader). Det kan også hende at de ulike delene av helsevesenet (virksomhetene, institusjonene) som hendelsene skjer innefor, i sin behandling av hendelsene i større eller mindre grad selv på sine måter bedre kan ivareta de formålene som reaksjonene skal ivareta.

Dette blir ikke videre diskutert i dette dokumentet. Nærmere drøfting av når tilsynsmyndigheten skal reagere, foretas i Policydokumentet der reaksjonspolicy fastsettes. Policyen der fastsettes på grunnlag av 1) den her foretatte gjennomgangen av hva Stortinget og departementet har uttalt om formål i lovforarbeidene, 2) den kartleggingen som er foretatt av hva som er Helsetilsynet i fylkets og Helsetilsynets tilsynspraksis, herunder Helsetilsynet i fylkets oversendelse av saker til Helsetilsynet deres reaksjonspraksis og 3) overveielser og erfaringer ellers som er gjort i relasjon til bruk av administrative reaksjoner.

8 Rettslige rammer og policy

Policy for tilsynet utvikles i kjølvannet av og innenfor de rettslige rammene som er presentert i dette Rammedokumentet. Det tas under utarbeidelsen utgangspunkt i reglene om og de ulike formålene og hensynene bak bruken av de forskjellige informasjonskildene om hendelser, behandlingen av sakene, og påpeking av pliktbrudd/tildeling av reaksjonene. Det klarlegges hvilke eventuelle formål og hensyn som står i motstrid, og hvordan de er veid/bør veies opp mot hverandre. Spørsmålet ved utviklingen av policy dreier seg mer generelt om å identifisere verdier og hensyn som er beskyttelsesverdige også ut over de som lovgiver måtte ha vektlagt, finne ut hvilke som bør veie tyngst i ulike sammenhenger, og søke å gi føringer for hvilke valg som bør tas for bruk av midler til best å ivareta de formålene og hensynene som er overordnede. Om dette vises det til Policydokumentet.

9 Litteratur

Ot. prp. nr. 3 (1976-77) Endringer i forvaltningsloven
Ot. prp. nr. 1 (1979-80) Lov om leger og lov om tannleger.
Ot. prp. nr. 33 (1983-84) Om lov om statlig tilsyn med helsetjenesten.
Ot. prp. nr. 43 (1991-92) Om lov om endringer i lov av 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover
Ot. prp. nr. 33 (1993-94) Om lov om endringer i lov av 19. juni 1969 nr. 57 om sykehus mv. og i visse andre lover
Ot. prp. nr. 13 (1998-99) Om lov om helsepersonell
Ot. prp. nr. 14 (2000-01) Om lov om endringer i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. og enkelte andre lover
Ot. prp. nr. 54 (2001-02) Om lov om endringer i lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene og i enkelte andre lover (forenkling av statlig regelverk rettet mot kommunesektoren m.v.)
Ot. prp. nr. 105 (2001-02) Om lov om endringer i lov av 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover.
Inst. O. nr. 88 (1991-92) Om lov om endringer i lov av 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover

Inst. O. nr. 38 (2000-01) Om lov om endringer i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. og enkelte andre lover
St.prp. nr. 1 (1992-93) Tillegg nr. 8
St.prp. nr. 1 (1993-94) Sosial og helsedepartementet
Forvaltningskomiteens innstilling. Justisdepartementet 1961.
Helsepersonells personlige opplevelser og erfaringer ved å motta en administrativ reaksjon. Sosial- og helsedepartementet (2000).
Samordning av myndighetenes tilsyn. Administrasjonsdepartementet 1994
Rundskriv IK-28/92 Meldeplikt til Helsetilsynet i fylket ved personskader - ny bestemmelse i sykehusloven § 18 a
Rundskriv IK-22/94 Vedrørende oversendelse av NPE-materiale til Helsetilsynet i fylket. Vedrørende bruk av NPEs materiale
Rundskriv IK-41/96 Informasjon om tilsynsmyndighetens saksbehandling i forbindelse med vurdering av leges virksomhet
Rundskriv I 54/2000 Meldeplikt til Helsetilsynet i fylket ved betydelige skader - spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 - justeringer av meldeordningen. Sosialdepartementet 2000.
Notat i Helsetilsynet 9. juli 1996
Lærehefte om klagesaker. Helsetilsynet (Klagesaksprosjektet) 1998.
Strategisk plan for Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylket 1998-2001. Helsetilsynet 11.12.97.
Veileder for Helsetilsynet i fylket i klage og tilsynssaker. Helsetilsynet 10. juni 1998.
Boe, E. Innføring i Juss. Bind II. Tano 1993.
Graver, KP. Det statlige helsetilsyns tilsynsfunksjon, hva sier loven? Notat 27.07.94.