

Veileder for varselhåndtering og stedlig tilsyn. Tilsynsmessig håndtering av varsler etter alvorlige hendelser, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a

Målgruppe: Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn. Fylkesmannen i tilhørende oppgaver ved håndtering av varsler og gjennomføring av stedlig tilsyn

Statens helsetilsyn og fylkesmannen ved gjennomføring av stedlig tilsyn i andre tilsynssaker mot helse- og omsorgstjenesten

Saksbehandler: fagdirektør Gro Vik Knutsen og seniorrådgiver Hanne Murstad

Godkjent av: direktør Jan Fredrik Andresen, 9. juni 2016

Vurderes innen: 31. mars 2017

Denne utgivelsen er publisert på www.helsetilsynet.no. I Internserien publiseres veiledere, prosedyrer og andre dokumenter ment for ansatte i Statens helsetilsyn og fylkesmannsembetene. Alle utgivelser finnes på intranettet Losen i web-format. Her på internett finnes utgivelser som har interesse for en bredere leserkrets. Formatet her er generert automatisk fra intranettet, og designet er derfor ikke gjennomarbeidet som en tradisjonell publikasjon. Dokumentet kan også inneholde lenker som bare går til intranettet, og derfor ikke vil virke.

Innholdsfortegnelse

1. Innledning	6
1.1 Varsel om alvorlig hendelse etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a (varselordningen)	6
1.2 Formål med varselordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a	7
1.3 Definisjoner i denne veilederen	7
1.4 Innholdet i veileder for varselhåndtering og stedlig tilsyn	9
1.5 Involvering av pasient/pårørende	10
1.6 Opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene	10
1.7 Samarbeid med politi/påtalemyndighet	10
1.7.1 Tilråding om etterforskning i varselsaker	11
1.7.2 Utlevering av opplysninger til politiet	12
2. Varselhåndteringsfasen	12
2.1 Helseforetaket varsler Statens helsetilsyn	12
2.2 Fordeling av varsel ved fagsjef	12
2.2.1 Vurder habilitet	13
2.2.2 Registrering av to varsler om samme hendelse	13
2.2.3 Om henvendelser som ikke gjelder varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a	13
2.3 Innhenting av informasjon om varselet/den alvorlige hendelsen	13
2.3.1 Rammer rundt samtalen	14
2.3.2 Om hvilken informasjon som skal innhentes	14
2.3.2.1 Særlige momenter ved informasjonsinnhenting i varsel som gjelder psykisk helsevern	14
2.3.3 Behov for ytterligere samtaler for innhenting av informasjon	15
2.3.4 Innhenting av journaldokumentasjon	15
2.3.5 Andre melde- og varselsordninger	15
2.3.6 Særlig om meldeordningen for uønskede hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3	16
2.4 Tverrfaglig varselvurdering og samhandling med fylkesmannen	16
2.4.1 Gjennomgang i rapportmøte i Undersøkelsenheten	16
2.4.2 Dokumentasjon av varselvurderingen ved helsefaglig saksbehandler	17
2.4.3 Planlegging av varselvurderingsmøte med fylkesmannen	17
2.4.4 Gjennomføring av varselvurderingsmøte med fylkesmannen	17
2.4.4.1 Behov for settefylkesmann	18
2.5 Utfall av varselvurderingen – oppfølging av den alvorlige hendelsen	18
2.5.1 Ulike utfall av varselvurderingen (kategorier)	18
2.5.2 Svar til helseforetaket om utfallet av varselvurderingen	19
2.5.2.1 Svarbrev til helseforetaket	19
2.5.2.2 E-posten til helseforetaket, vedlagt svarbrevet	20
2.5.3 Svar til pasient/pårørende om oppfølging av varselet	20
2.5.4 Oversendelse av informasjon til fylkesmannen	20
2.5.5 Statistikk over varsler	21
	21

3. Ordinær varselhåndtering (O-sak)

4. Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen (F-sak)	22
4.1 Vurdering av om det foreligger pliktbrudd på individnivå	23
4.1.1 Særlig om suspensjon av helsepersonells autorisasjon	23
4.2 Presisering av avgjørelse om oppfølging hos fylkesmannen	23
5. Redegjørelse (R-sak)	23
5.1 Anmodning om redegjørelse	23
5.2 Vurdering av redegjørelsen – avslutning eller videre tilsynsmessig oppfølging	25
5.2.1 Avslutning av redegjørelse	25
5.2.2 Videre tilsynsmessig oppfølging av redegjørelsen	25
5.3 Anmodning om vurdering av pliktbrudd fra pårørende i en redegjørelsessak	26
6. Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn (T-sak)	26
6.1 Fordeling av saken til saksbehandler og intern saksflyt	26
6.2 Saksgangen i Undersøkelsenheten og åpningsmøte	27
6.2.1 Opplysning av saken	27
6.2.2 Kontradiksjon	27
6.2.3 Mulig administrativ reaksjon	27
6.2.4 Om involvering av pasient/pårørende og taushetsplikt	28
6.2.5 Om samhandling med fylkesmannen	28
6.3 Avslutning av tilsynssak (T-sak)	28
7. Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn (S-sak)	28
7.1 Om stedlig tilsyn og kriterier for stedlig tilsyn	28
7.2 Samhandling med politiet ved stedlige tilsyn	29
7.3 Planlegging av stedlig tilsyn	30
7.3.1 Sammensetning av tilsynsteam	30
7.3.1.1 Deltakelse av helsefaglig saksbehandler fra annen avdeling	30
7.3.2 Svar til helseforetaket med varsel om stedlig tilsyn	30
7.3.3 Informasjon til pasient/pårørende	31
7.3.4 Stedlig representant fra fylkesmannen	31
7.3.5 Tidspunkt for stedlig tilsyn	32
7.3.6 Program for stedlig tilsyn	33
7.3.6.1 Tidsbruk	33
7.3.6.2 Hvem skal møte til samtale	33
7.3.6.3 Rekkefølge av samtaler	34
7.3.6.4 Om informasjon til de som skal intervjues	34
7.3.6.5 Oversendelse av programmet og beskjed om tidspunkt for det stedlige tilsynet	35
7.3.7 Ved vanskeligheter med å få utnevnt en kontaktperson i helseforetaket	35
7.3.8 Innhenting av dokumentasjon før stedlig tilsyn	35
7.3.8.1 Innhenting av journaldokumentasjon	35
	36

7.3.8.2	Kun informasjonsinnhenting eller tilsynssak mot annen virksomhet?	
7.3.8.3	Innhenting av styrende dokumenter	36
7.3.9	Skaffe oversikt over hendelsen og de tilsynsmessige spørsmålene	36
7.3.9.1	Tydeliggjøring av vurderingstemaer/spissing av tilsynet	37
7.3.9.2	Planleggingsmøte	37
7.3.10	Praktiske forberedelser – reise og overnatting	38
7.4	Involvering av pasient/pårørende	38
7.4.1	Planlegging av samtale med pårørende/pasient	38
7.4.1.1	Behov for vurdering av om pasienten er i stand til å ta imot og gi informasjon	39
7.4.1.2	Om barn som pårørende	39
7.4.1.3	Bruk av tolk	39
7.4.2	Gjennomføring av møte med pasient/pårørende	40
7.4.3	Avklaring av pasient/pårørendes ønsker for involvering i den videre saksbehandlingen	40
7.4.4	Senere møte med pasient/pårørende	41
7.5	Gjennomføring av stedlig tilsyn	41
7.5.1	Oppstart av det stedlige tilsynet – samarbeid med kontaktpersonen	41
7.5.2	Orienteringsmøte	41
7.5.3	Gjennomføring av samtaler/intervjuer	42
7.5.3.1	Formålet med samtaler	42
7.5.3.2	Gjennomføringen av samtaler med helsepersonell	43
7.5.3.3	Samtale med ledere, andre	44
7.5.3.4	Behov for ytterligere samtaler	44
7.5.4	Avslutnings-/oppsummeringsmøte	44
7.6	Gransking, inkludert hendelses- og årsaksanalyse	45
7.6.1	MTO (menneske, teknologi og organisasjon) – analyse	46
7.6.1.1	Nærmere om MTO	46
7.6.1.2	Årsaksanalyse	46
7.6.1.3	Risikoanalyse, «Bow-tie»-diagram	46
7.6.2	Referanser	46
7.7	Avslutning av stedlig tilsynssak. Foreløpig og endelig rapport	47
7.7.1	Gjennomføring av evalueringsmøte etter stedlig tilsyn	47
7.7.2	Videre fordeling av arbeidsoppgaver i teamet	47
7.7.3	Foreløpig rapport	47
7.7.3.1	Oppstart av skriveprosessen etter stedlig tilsyn	47
7.7.3.2	Vurder behov for sakkyndig	48
7.7.3.3	Mal for rapport	48
7.7.3.4	Opprettelse av foreløpig rapport	48
7.7.3.5	Praktiske tilbakemeldinger til helseforetaket i den foreløpige rapporten	49
7.7.3.6	Foreløpige vurderinger og konklusjoner i den foreløpige rapporten	49
7.7.3.7	Mottakere av rapporten og språk	49
7.7.3.8	Saksflyt i ePhorte	50

7.7.3.9	Kontakt med pårørende underveis i saksbehandlingen og utsendelse av foreløpig rapport	50
7.7.4	Endelig rapport	50
7.7.4.1	Vurdere behov for sakkyndige	50
7.7.4.2	Ferdigstillelse av endelig rapport	51
7.7.4.3	Nyhets sak/publisering av rapporten	51
7.7.4.4	Oppfølging og avslutning av tilsynet	51
7.8	Oversikt over oppgave- og ansvarsfordeling	51
7.8.1	Teamleders oppgaver og ansvar	52
7.8.1.1	Før og under det stedlige tilsynet	52
7.8.1.2	Etter det stedlige tilsynet	52
7.8.2	Helsefaglig saksbehandlers oppgaver og ansvar	52
7.8.2.1	Før og under det stedlige tilsynet	52
7.8.2.2	Etter det stedlige tilsynet:	53
7.8.3	Juridisk saksbehandlers oppgaver og ansvar	53
7.8.3.1	Før og under det stedlige tilsynet	53
7.8.3.2	Etter det stedlige tilsynet	53
8.	Tilsynsmøte – annen oppfølging	54
9.	Innsyn for pasient/pårørende og allmennheten	55
9.1	Innsyn for pasient/pårørende	55
9.2	Innsyn for allmennheten etter offentleglova	55

1. Innledning

Dette er en saksbehandlingsveileder som er utarbeidet til internt bruk i Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn. Veilederen skal følges dersom ikke annet er bestemt.

Til en del av arbeidsprosessene som omtales i denne veilederen er det også tilhørende oppgaver hos fylkesmannen ved håndtering av varsler. Veilederen vil videre kunne komme til anvendelse ved planlegging og gjennomføring av andre stedlige tilsyn i helse- og omsorgstjenesten, både i Statens helsetilsyn for øvrig og hos fylkesmennene.

Statens helsetilsyn ønsker å være åpne om sine rutiner for saksbehandling, og veilederen er derfor tilgjengelig på Statens helsetilsyns hjemmesider www.helsetilsynet.no, men der bare i pdf. Vi gjør imidlertid oppmerksom på at veilederen er utformet som et arbeidsverktøy for tilsynsmyndigheten, og ikke som en generell veiledning om alvorlige hendelser eller saksbehandling.

Denne veilederen for varsler og stedlige tilsyn bygger på *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I og del II* (heretter *Veileder del I* og *Veileder del II*). Det er henvist til disse veilederne der dette er egnet, uten at all relevant tekst er gjengitt.

Saksbehandlingsveilederen for varsler og stedlige tilsyn bygger på arbeidsprosedyrer, sjekklister, informasjonsskriv og andre dokumenter som er utarbeidet og har vært i bruk i håndteringen av varsler siden opprettelse av Utrykningsgruppa i 2010, og senere Undersøkelsenheten siden 2013. Det har i hele perioden stadig vært behov for fortløpende videreutvikling og oppdatering av praksis for håndtering av varsler om alvorlige hendelser, og av de ulike dokumentene som inngår i dette tilsynsarbeidet.

Denne veilederen er det første dokumentet som gir en samlet beskrivelse av arbeidsprosessene ved håndtering av varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a og for den videre tilsynsmessige oppfølgingen. Veilederen har vært utarbeidet internt i Statens helsetilsyn uten omfattende høringsrunder.

Praksis og arbeidsmåter vil fortsatt være under utvikling, og forslag til endringer og forbedringer av veilederen kan rettes fortløpende til Statens helsetilsyn på e-post: varsel@helsetilsynet.no

Denne saksbehandlingsveilederen er godkjent av direktøren i Statens helsetilsyn 9. juni 2016. Veilederen bør revideres innen 31. mars 2017.

1.1 Varsel om alvorlig hendelse etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a (varselordningen)

Spesialisthelsetjenesten er pålagt straks å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Varslingsplikten gjelder både sykehus og andre tjenesteytere som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak. I henhold til helsetilsynsloven § 2 sjette ledd skal Statens helsetilsyn snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a første ledd:

For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

Helsetilsynsloven § 2 sjette ledd:

Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, skal Statens helsetilsyn snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

1.2 Formål med varselordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a

Formålet med varselordningen er at Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten og bidra til at tilsynet raskere identifiserer uforsvarlige forhold. Det skal jobbes raskere og tettere på de involverte og berørte for å få oversikt over hendelsen, sikre innsamling av relevant informasjon, identifisere uforsvarlige forhold, undersøke og analysere årsakssammenhenger, stimulere til læring i tjenestene og dermed bidra til å redusere risiko for at det samme skal skje igjen. Pasient og pårørende skal involveres tidlig i den tilsynsmessige oppfølgingen.

Det vises for øvrig til [oppdragsbrevene fra Helse- og omsorgsdepartementet](#) av 20. mai 2010 og 28. juni 2013 og [Prop. 91 L \(2010–2011\) kap. 42 og 48.](#)

1.3 Definisjoner i denne veilederen

Nedenfor gis definisjoner av begreper som benyttes i denne veilederen. For en mer utfyllende oversikt over begreper som benyttes i tilsynssammenheng generelt, se *Veileder del I* pkt. 1.5. Vi gjør oppmerksom på at når vi bruker betegnelsen «helseforetak» i denne veilederen, mener vi også virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

Undersøkelsenheten – avdelingen i Statens helsetilsyn som håndterer varsler om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

Varsel – e-posten fra spesialisthelsetjenesten som skal sendes til Statens helsetilsyn snarest, og senest påfølgende dag etter en alvorlig hendelse, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

Varselordningen – omfatter både spesialisthelsetjenestens plikt til å varsle alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a og Statens helsetilsyns oppfølging av disse varslene.

Varselinnhentingfasen – Statens helsetilsyns innhenting av informasjon om den alvorlige hendelsen.

Varselhåndtering – omfatter både Statens helsetilsyns innhenting av informasjon om den alvorlige hendelsen og vår vurdering av om, og ev. hvordan, varselet skal følges opp tilsynsmessig, tilbakemeldingen til varsler/helseforetaket og oversendelse/informasjon til fylkesmannen om saken.

Rapportmøte – regelmessig møte i Undersøkelsenheten hvor innkomne varsler gjennomgås tverrfaglig.

Varselvurderingsmøte – telefon/videomøte mellom representanter fra fylkesmannen og Undersøkelsenheten hvor det diskuteres og besluttes om, og eventuelt hvordan, et varsel skal følges opp ytterligere tilsynsmessig.

(P:) – Elektronisk område hvor de ulike avdelingenes interne dokumenter oppbevares. For å finne (P:)-området til Undersøkelsenheten, gå inn på *Datamaskin*, (P:) *PROSJEKT* ([\\HTIL-FILSERVER](#)), *Avdeling 4*.

Tavla – et elektronisk verktøy på (P:)-området til Undersøkelsenheten som benyttes til å holde oversikt over varsler og status på de ulike arbeidsprosessene/håndteringen.

Utfall av varselvurderingen/ kategorier – beslutning om, og eventuelt hvordan, den alvorlige hendelsen skal følges opp. De fem viktigste er: (1) O-sak: Ordinær varselhåndtering (2) F-sak: Fylkesmannen følger opp som tilsynssak (3) R-sak: Redegjørelse fra helseforetaket (4) T-sak: Tilsynssak i Statens helsetilsyn og (5) S-sak: Stedlig tilsyn. Se definisjoner under.

Ordinær varselhåndtering (O-sak) – Statens helsetilsyn avslutter saken uten videre tilsynsmessig oppfølging. Se pkt. 3.

Fylkesmannen følger opp som tilsynssak (F-sak) – Saken overføres til fylkesmannen for videre tilsynsmessig oppfølging. Se pkt. 4.

Redegjørelse (R-sak) – Statens helsetilsyn anmoder helseforetaket om en skriftlig redegjørelse, og avgjør på bakgrunn av denne om det er grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging. Se pkt. 5.

Tilsynssak i Statens helsetilsyn (T-sak) – Statens helsetilsyn oppretter «ordinær» skriftlig tilsynssak direkte overfor helseforetaket uten innledende saksbehandling hos fylkesmannen. Se pkt. 6.

Stedlig tilsyn (S-sak) – er en tilsynsaktivitet som kan anvendes for å opplyse en sak. Statens helsetilsyn reiser ut/gjennomfører et stedlig tilsyn i virksomheten og gjennomfører samtaler med pasient/pårørende, involvert personell og deres ledere, og eventuelt gjennomfører befarings, demonstrasjon eller rekonstruksjon ved behov. Se pkt. 7

Lovlighetskontroll – tilsynsmyndighetenes kontroll med om helsepersonell har handlet eller virksomheten er organisert i tråd med/etterlever krav i lover og forskrifter.

Årsaksanalyse – metode som benyttes for å identifisere (alle) de underliggende årsakene til at en alvorlig hendelse skjedde. Inneholder elementene: hva som skjedde, hvorfor det skjedde og tiltak til forbedring. Se pkt 7.6.

Selvinkrimineringsvern – den som selv risikerer straff har ikke plikt til å bidra til å opplyse saken, jf. EMK art. 6 (Den europeiske menneskerettskonvensjon). Selvinkrimineringsvernet er absolutt i straffeprosessen, men får også betydning i forvaltningsretten.

Kontradiksjonsprinsippet – rett til å bli løpende underrettet om opplysninger forvaltningen mottar under saksforberedelsen og anledning til å uttale seg til disse.

Pårørende – benyttes i denne veilederen om nærmeste pårørende til pasient uten samtykkekompetanse eller avdød

pasient. Pasientens pårørende er definert i pasient- og brukerrettighetsloven (pbrl.) § 1-3 b.

Virksomhetsperspektiv – tilsynsmyndighetene skal fokusere på myndighetskrav rettet mot virksomheten, herunder på ledelsesmessige og organisatoriske forhold ved virksomheten. I tilsynsvirksomheten har det vært en dreining fra oppmerksomhet mot enkeltpersoner til virksomhetenes ansvar og systemer for å sikre forsvarlig drift. Bakgrunnen for dette er blant annet [St. meld. nr. 17 \(2002–2003\)](#) Om statlig tilsyn, som gir føringer om at det skal legges sterkere vekt på prinsippet om internkontroll. Dette er i tråd med den generelle faglige utviklingen i tilnærmingen til kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet både nasjonalt og internasjonalt (se [Meld. St. 10 \(2012–2013\)](#)).

Virksomhetens styring – det følger av lovgivningen at virksomheten skal planlegge, utføre, kontrollere og korrigere sine aktiviteter for å sikre at krav som er fastsatt i lov og forskrift, og i virksomhetens egen internkontroll, ivaretas. For tilsynsmyndighetene er vurderingstemaet om virksomheten har styring som følger krav fastsatt i lov eller i medhold av lov.

Tilsynsmyndighetene skal legge til grunn virksomhetsperspektivet i behandlingen av tilsynssaker. Dette gjelder særlig ledelsens ansvar for å etablere forsvarlige styringssystemer og for å sørge for at disse blir fulgt. Erfaring har vist at det oppnås best kvalitet og sikkerhet i helse- og omsorgstjenesten ved å fokusere på virksomhetenes systemer for å hindre og avdekke feil. Dette er også i tråd med erfaring fra andre samfunnssektorer, og vi ser at erfaringene gjenspeiles i økt oppmerksomhet rundt helse- og omsorgstjenestens plikt til internkontroll.

1.4 Innholdet i veileder for varselhåndtering og stedlig tilsyn

I denne veilederen fremstilles de ulike arbeidsprosessene og tilsynsaktivitetene som gjennomføres etter at spesialisthelsetjenesten har varslet Statens helsetilsyn om en alvorlig hendelse. Dette dreier seg om mange og ulike aktiviteter, inkludert ulike beslutninger og tilsynsmessige metoder for oppfølging.

Veilederen er inndelt etter følgende hovedstruktur:

- Varselhåndteringsfasen
 - helseforetaket varsler
 - fordeling av varsel i Undersøkelsesenheten
 - Innhenting av informasjon om varselet/den alvorlige hendelsen fra helseforetaket
 - tverrfaglig varselvurdering og samhandling med fylkesmannen
- Utfall av varselvurderingen/beslutning om eventuelt videre oppfølging
 - ordinær varselhåndtering (O-sak)
 - fylkesmannen følger opp som tilsynssak (F-sak)
 - redegjørelse fra helseforetaket (R-sak)
 - tilsynssak i Statens helsetilsyn (T-sak)
 - stedlig tilsyn (S-sak)
 - planlegging av stedlig tilsyn
 - gjennomføring av stedlig tilsyn
 - foreløpig rapport/endelig rapport
 - avslutning av stedlig tilsyn

1.5 Involvering av pasient/pårørende

Pasient/pårørende har en lovfestet innsyns- og uttalerett i varselsaker etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4a.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4a tredje ledd:

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

Undersøkelsenheten skal uoppfordret oversende relevante saksdokumenter til pasient/pårørende, med mindre de ikke ønsker innsyn eller taushetsplikten er til hinder for innsynet. Se pkt. 9.1 og *Veileder del I* pkt. 4.2.7. Dersom politiet er involvert i saken, skal imidlertid oppfølging av pårørende skje i samråd med politiet.

«Relevante saksdokumenter» vil være dokumenter som inneholder opplysninger av vesentlig betydning som det må forutsettes at pasient/pårørende har interesse for å kjenne til og eventuelt kommentere, for eksempel uttalelse i saken fra involvert helsepersonell/virksomhet og sakkyndig uttalelse. Interne notater brukt i varselhåndteringsfasen oversendes ikke pårørende automatisk. Politiet skal kontaktes før eventuelt oversendelse av politidokumenter til pårørende.

Pasient/pårørende skal orienteres om retten til å uttale seg og gis en rimelig svarfrist. Relevante dokumenter som mottas underveis i saksbehandlingen, skal oversendes pasient/pårørende med ny uttalefrist.

1.6 Opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 6-2 at spesialisthelsetjenesten har plikt til å gi tilsynsmyndighetene opplysninger som er nødvendige for å kunne utføre tilsynsoppgaven. Videre har det enkelte helsepersonell en selvstendig opplysningsplikt etter helsepersonelloven § 30. Dette innebærer en plikt til å redegjøre for hendelsesforløp og andre fakta. Selvinkrimineringsvernet setter en skranke for opplysningsplikten, ved at helsepersonell ikke plikter å svare på spørsmål om vurderinger av egne eller andres handlinger og egne synspunkter på det som har skjedd. Når det gjelder ledelsen i virksomheten, kan det stille seg noe annerledes med hensyn til å be om vurderinger som ledd i opplysning av hvordan virksomheten styres og ledes.

Det er viktig at helsepersonell som er informanter i tilsynssaker gjøres oppmerksom på hva slags opplysninger de har plikt til å gi, og hva som er frivillig. Dette gjelder både i varselhåndteringsfasen og særlig under intervjuer i forbindelse med stedlig tilsyn.

Dersom Helsetilsynet skal gi opplysninger videre til politiet, må det utvises forsiktighet, slik at vernet mot selvinkriminering ikke krenkes, se pkt. 1.7.2.

1.7 Samarbeid med politi/påtalemyndighet

Straffeforfølgning er en mulig reaksjon ved noen av de alvorlige hendelsene i helsetjenesten. Siden straff og administrative reaksjoner er et tosporet system, kan sakene behandles parallelt av politi og tilsynsmyndighet. Når

politiet er involvert, kan tilsynsmyndigheten ha ulike oppgaver:

- gi råd og veiledning, f.eks. om hvilke opplysninger politiet bør innhente fra helsetjenesten samt bistå med å oppnevne sakkyndig
- gi tilråding om hvorvidt politiet bør iverksette etterforskning eller ikke
- Statens helsetilsyn kan begjære påtale etter helsepersonelloven § 67.

For å sikre hensiktsmessig samarbeid mellom etatene, har Riksadvokaten og Helsetilsynet utarbeidet følgende rundskriv/rutiner:

- [Rapport om samarbeidsrutiner mellom utrykningsgruppe i Statens helsetilsyn og politiet og påtalemyndigheten](#) (pdf) 2011
- [Retningslinjer for behandling av saker etter helsepersonelloven § 67](#) (pdf) Rundskriv fra Statens helsetilsyn IK-2/2008
- [Lov om helsepersonell – påtalemessige direktiver](#) (pdf) Rundskriv fra Riksadvokaten 5/2001
- [Etterforskningsplikt – Barn og unge under 18 år](#) (pdf) Rundskriv fra Riksadvokaten 2/2011

1.7.1 Tilråding om etterforskning i varselsaker

Mange av de alvorlige hendelsene som varsles til Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a skal også meldes til politiet som unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36. I saker som er varslet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a, er det som hovedregel Statens helsetilsyn som skal gi tilråding til politiet om eventuelt etterforskning. Unntaket er dersom Statens helsetilsyn allerede har oversendt saken til fylkesmannen for tilsynsmessig oppfølging (F-sak).

Hvis Statens helsetilsyn vurderer stedlig tilsyn (S-sak), skal politiet kontaktes før stedlig tilsyn gjennomføres. Se under pkt. 7.2.

Det legges til grunn at det er i saker hvor det er *rimelig grunn* til å tro at det foreligger et *markant avvik* fra forsvarlighetskravet, at tilsynsmyndigheten tilrår etterforskning. Det bør ikke legges opp til at politiet skal etterforske alvorlige hendelser for å kartlegge hendelsesforløp og årsaksforhold med mindre de vanlige vilkår for etterforskning er til stede.

Politiet må innhente tilstrekkelige opplysninger til at Statens helsetilsyn kan ta tilling til spørsmålet om etterforskning. Statens helsetilsyn skal ikke selv innhente opplysninger til dette formålet, fordi det skal være klart for den som utleverer opplysningene at de innhentes til bruk i mulig straffesak. Statens helsetilsyn kan gi politiet råd om hvilke opplysninger som bør innhentes.

Statens helsetilsyns tilråding om etterforskning er kun rådgivende, og det er politiet som tar den endelige beslutningen. Politiet kan også iverksette etterforskning uten å avvente vår vurdering, for eksempel dersom det er viktig å sikre bevis så fort som mulig.

Det vil ofte være hensiktsmessig at påtalemyndigheten selv engasjerer en sakkyndig i etterforskningsfasen. Statens helsetilsyn kan da bistå med å finne egnet sakkyndig og utforme sakkyndigmandat.

Hvis det er iverksatt etterforskning, skal oppfølging av pårørende skje i samråd med politiet.

1.7.2 Utlevering av opplysninger til politiet

Dersom vi oversender opplysninger til politiet som helsepersonell har gitt under forklaringsplikten etter helsepersonelloven § 30, skal politiet opplyses om dette, slik at de kan vurdere om de risikerer bevisavskjæring på grunn forbudet mot selvinkriminering, jf. pkt. 1.6. I alminnelighet må politiet foreta egne avhør, slik at opplysninger gitt til Statens helsetilsyn kun er et supplement til politiets egen informasjonsinnhenting, og ikke utgjør de sentrale bevis i straffesaken.

Helsepersonell som gir opplysninger til Statens helsetilsyn må gjøres oppmerksom på vår dobbeltrolle ved at vi også gir tilråding om etterforskning og senere eventuelt begjærer påtale.

2. Varselhåndteringsfasen

2.1 Helseforetaket varsler Statens helsetilsyn

Helseforetak, eller aktører som har avtale med helseforetak, skal varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. Varselet sendes som e-post til varsel@helsetilsynet.no, og skal sendes snarest, og senest påfølgende dag. Varsler som av ulike årsaker kommer etter denne fristen, blir håndtert på vanlig måte.

I varselet skal det oppgis navn på helseforetaket og gjerne opplysninger om hvilket fagområde eller avdeling det dreier seg om. Helseforetaket må oppgi en kontaktperson med direkte telefonnummer. Informasjon om når kontaktpersonen er best tilgjengelig er også nyttig. E-posten skal ikke inneholde navn på pasient eller annen taushetsbelagt informasjon (helseopplysninger).

E-post til varsel@helsetilsynet.no genererer et automatisk svar til avsenderen i helseforetaket. I det automatiske svaret bekreftes det at e-posten er mottatt, og at Helsetilsynet vil ta telefonisk kontakt senest i løpet av neste virkedag. Det opplyses videre at vi vil be om en gjennomgang av hendelsesforløpet, inkludert fylldige journalopplysninger fra hendelsen og relevant sykehistorie, opplysninger om hva slags kontakt det har vært med pårørende etter hendelsen og redegjørelse for hvordan sykehuset har fulgt opp hendelsen i etterkant og videre plan for dette.

Ansatte i Undersøkelsenheten og andre med behov for å ha oversikt over innkomne varsler, mottar kopi av varsel-e-posten. Den enkelte ansatte kan sortere innkomne e-poster, slik at disse automatisk legges i en egen mappe over nye varsler.

2.2 Fordeling av varsel ved fagsjef

Fagsjef, eller en medarbeider med delegert myndighet, registrerer varselet i ePhorte og NESTOR. Varslene får fortløpende saknummer fra 20XX/101. Se (P:)-område [*Sjekkliste for varselhåndtering*](#) for beskrivelse av [*Registrering av varsel*](#).

Varselet må også legges inn på den elektroniske Tavla, se pkt. 1.3, for oversikt over varsler og status på de ulike arbeidsprosessene. Se eksempel på denne elektroniske tavla [*Tavla dummy*](#)

Fagsjef fordeler varselet til en helsefaglig saksbehandler som, ut fra varselets innhold, antas å ha relevant fagkompetanse. Dersom det i varselet ikke framkommer hvilken avdeling og medisinsk spesialitet varselet kommer fra, tar fagsjef kontakt med den oppgitte kontaktpersonen i helseforetaket og klargjør dette.

2.2.1 Vurder habilitet

Helsefaglig saksbehandler vurderer i samråd med fagsjef om det kan foreligge spørsmål om inhabilitet ved innhenting av informasjon om hendelsen, jf. forvaltningsloven kapittel 2. Jurist i avdelingen konfereres ved behov.

Helsetilsynets generelle praksis er at en saksbehandler ikke tildeles oppgaver knyttet til tilsyn med tidligere arbeidsgiver de første 3–6 månedene etter avsluttet arbeidsforhold. Ut over dette foretas en konkret vurdering. Se også [Veileder del I, punkt 2.2.5](#). Saksbehandler dokumenterer eventuelt habilitetsvurdering i x-notat i ePhorte.

2.2.2 Registrering av to varsler om samme hendelse

Dersom vi mottar flere varsler om samme hendelse, oppstår spørsmålet om dette skal registreres slik at det blir tydeliggjort hvor mange varsler vi faktisk har mottatt om hendelsen, eller hvor mange alvorlige hendelser som faktisk er meldt til Helsetilsynet. Følgende rutine gjelder:

Registreres som to varsler

- Når vi mottar **to** varsler fra to forskjellige helseforetak som omhandler samme pasient på forskjellige tider innen et pasientforløp (for eksempel i akuttmottaket ved et helseforetak og i forbindelse med operasjon ved et annet helseforetak). Det er viktig at varslene kobles slik at det er tydelig at det er samme hendelse, og at svarene samkjøres.

Registreres som ett varsel

- Når vi mottar **ett** varsel fra **ett** helseforetak om en hendelse som skjedde ved det aktuelle helseforetaket, eventuelt ved et annet helseforetak. Flere helseforetak kan ha vært involvert i pasientforløpet, men det er kun ett av helseforetakene som har varslet hendelsen
- Når vi mottar **ett** varsel fra **ett** helseforetak om en hendelse som involverer flere sykehus i samme helseforetak
- Når vi mottar **ett** varsel fra **ett** helseforetak om en hendelse som involverer **to** pasienter (for eksempel, en fødselssak hvor både mor og barn er skadet).

2.2.3 Om henvendelser som ikke gjelder varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a

Henvendelser sendt til varsel@helsetilsynet.no som ikke omhandler hendelser som er varslingspliktige etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a (f.eks. klager som skulle vært sendt til fylkesmannen og generelle forespørseler), videresendes av fagsjef eller medarbeider med delegert myndighet til rett instans. Henvendelsene og oppfølgingen av disse skal arkiveres på saksnummer 20XX/100 i ePhorte.

2.3 Innhenting av informasjon om varselet/den alvorlige hendelsen

Helsefaglig saksbehandler som har fått ansvar for oppfølging av et varsel, tar snarest mulig kontakt med oppgitt kontaktperson i helseforetaket for å innhente nærmere informasjon om hendelsen, eventuelt for først å avtale et egnet tidspunkt for telefonsamtalen. Helsefaglig saksbehandler oppretter dokumentet *Skjema for innhenting av informasjon* i ePhorte/NESTOR.

Se (P:) *Sjekkliste for varselhåndtering* for beskrivelse av *Innhenting av informasjon*.

2.3.1 Rammer rundt samtalen

Innledningsvis i telefonsamtalen bør det klargjøres at kontaktpersonen har oversikt over den aktuelle hendelsen, kan samtale uforstyrret og har tilgang til pasientjournalen. Det er viktig at det settes av rimelig god tid til samtalen. Det bør poengteres overfor kontaktpersonen at hensikten med samtalen er å kartlegge hendelsesforløpet, slik at Helsetilsynet kan ta stilling til om det er grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging av den alvorlige hendelsen. Åpne spørsmål og oppsummeringer underveis er viktig for å sjekke at Helsetilsynet har oppfattet informasjonen om hendelsen riktig og/eller om det er uavklarte momenter.

Dersom kontaktpersonen er et helsepersonell som har vært direkte involvert i pasientbehandlingen, må helsefaglig saksbehandler gjøre oppmerksom på at vedkommende ikke skal gjøre direkte vurderinger av seg selv som kan føre til selvinkriminerende uttalelser, se over pkt. 1.6.

2.3.2 Om hvilken informasjon som skal innhentes

I dokumentet *Skjema for innhenting av informasjon* er det angitt hvilken informasjon som skal innhentes om den alvorlige hendelsen.

Følgende hovedpunkter skal kartlegges under samtalen:

- informasjon om varselet, konkrete opplysninger om hendelsen, og kontaktperson ved helseforetaket
- kontaktinformasjon til pasient/pårørende
- klassifisering av hendelsen, medisinsk spesialitet
- informasjon om hendelsen med relevant bakgrunn, den aktuelle hendelsen og risikovurderinger
- informasjon om involvert helsepersonell
- om det eventuelt er sendt melding til politiet om unaturlig dødsfall
- om det er besluttet obduksjon, enten av helseforetaket eller politiet
- intern avvikshåndtering og informasjon/ivaretagelse av pårørende

Gjennomgang av alle punktene i dokumentet skal sikre at varselet blir tilstrekkelig opplyst og at opplysningene blir dokumentert. Det er helsefaglig saksbehandler som har ansvar for å ferdigstille dokumentet i ePhorte. Helsefaglig saksbehandler skal også gjøre en skriftlig helsefaglig og tilsynsmessig vurdering av hendelsen. Dersom det er behov for at flere helsefaglige saksbehandlere bidrar i innhenting av opplysninger, skal de dokumentere i samme skjema, og det skal fremgå hvem som har skrevet hvilke deler.

2.3.2.1 Særlige momenter ved informasjonsinnhenting i varsel som gjelder psykisk helsevern

Se momentliste på (P:) i det interne dokumentet «*Forslag kriterier varslingsplikt psykisk helsevern*» for råd om hvilke momenter som bør inngå ved innhenting av informasjon ved varsler etter selvmord/selvmordsforsøk.

2.3.3 Behov for ytterligere samtaler for innhenting av informasjon

Dersom kontaktpersonen i helseforetaket ikke har tilstrekkelig informasjon eller oversikt over hendelsen, eller det av andre årsaker er nødvendig å få opplyst saken ytterligere, må helsefaglig saksbehandler vurdere om det er behov for å ta kontakt med andre i helseforetaket.

2.3.4 Innhenting av journaldokumentasjon

Helsefaglig saksbehandler, eventuelt i samråd med fagsjef, må i hvert enkelt varsel vurdere om det er nødvendig å innhente pasientjournal. Dette skal gjøres når det er nødvendig for å få opplyst saken tilstrekkelig til å avgjøre om det er grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging av den alvorlige hendelsen. I noen varsler, slik som for eksempel alvorlige hendelser i forbindelse med fødsler og i AMK-saker, må det ofte innhentes journal/CTG-kurver/lydlogg/lydutskrift. Der hendelsen blir godt opplyst gjennom telefonsamtalen og det ikke er grunnlag for å mistenke alvorlig svikt, er det som regel ikke nødvendig å innhente pasientjournalen.

Ved innhenting av journal, sendes en e-post til kontaktpersonen i helseforetaket med henvisning til spesialisthelsetjenesteloven § 6-2. Bruk malen [Anmodning om pasientjournal](#). Se (P:) [Sjekkliste for varselhåndtering](#) for beskrivelse av [Innhenting av informasjon](#). Anmodningen skal dokumenteres i ePhorte.

Journaler skal som regel sendes med A-post eller bud. Ikke bruk rekommandert sending eller B-post, da det tar for lang tid. Det finnes også en løsning for sikker elektronisk overføring av journaler, men denne er fortsatt noe mer ressurskrevende og det må avtales med fagsjef i det enkelte tilfellet.

Kontaktpersonen eller annen person ved helseforetaket må selv sørge for forsendelsen av journaldokumentasjonen. Ved oversendelse av dokumenter med bud er det viktig å oppgi åpningstider for resepsjonen i Statens helsetilsyn (15. mai–15. september klokken 08.00–15.00, resten av året klokken 08.00–15.45) og nøyaktig leveringssted, inkludert navn og eventuelt telefonnummer til kontaktperson i Statens helsetilsyn.

Leveringsadresse: Statens helsetilsyn, Calmeyers gate 1, Oslo

Postadresse: Statens helsetilsyn, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo

Det er viktig at pasientjournalen, og ev. andre dokumenter som oversendes, snarest mulig sendes til arkivet for skanning i ePhorte.

2.3.5 Andre melde- og varselsordninger

Det er ca. 20 melde- og varselsordninger som er relevante for helse- og omsorgstjenesten, avhengig av virksomhetens art. Noen av meldeordningene har klare grenseflater mot varselbestemmelsen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Helsetilsynet skal i varselhåndteringsfasen gjøre helseforetaket oppmerksom på eventuelle andre melde- eller varselsordninger som utløses i tilknytning til den aktuelle hendelsen. Dette kan gjøres samtidig med at helsefaglig saksbehandler innhenter informasjon om den alvorlige hendelsen og/eller i svarbrevet til helseforetaket.

De viktigste melde- og varselsordningene er:

- Meldeordningen for uønskede hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – til Helsedirektoratet
- Melding til politiet etter helsepersonelloven § 36
- Varsel etter helsepersonelloven § 17
- Melding til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)
- Medisinsk utstyr – melding til Helsedirektoratet
- Meldesystem og tilsyn etter blodforskriften
- Meldesystem og tilsyn etter forskrift om celler og vev
- Statens legemiddelverk
- Statens strålevern
- Melding om alvorlige bivirkninger (RELIS)

Vi viser til Helsebiblioteket der alle de ulike ordningene er omtalt.

Se helsebiblioteket.no/Kvalitetsforbedring/Pasientsikkerhet/Alle-meldeordninger.

2.3.6 Særlig om meldeordningen for uønskede hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3

Ved mistanke om alvorlig systemsvikt skal Helsedirektoratet v/Meldeordningen for uønskede hendelser varsle Statens helsetilsyn, jf. spesialisthelsetjenesteloven. § 3-3 femte ledd. Dette skjer svært sjelden. Saker som varsles til Statens helsetilsyn gjennom denne bestemmelsen, håndteres som «andre varsler», ved at vi innhenter informasjon fra helseforetaket. Sakene skal registreres på saksnummer 2016/857 for å få oversikt over hvilke saker dette dreier seg om.

2.4 Tverrfaglig varselvurdering og samhandling med fylkesmannen

2.4.1 Gjennomgang i rapportmøte i Undersøkelsesenheten

Når helsefaglig saksbehandler har innhentet tilstrekkelig informasjon, gjennomgås varselet tverrfaglig på rapportmøte i Undersøkelsesenheten. Rapportmøtet avholdes vanligvis daglig og ledes av fagsjef. Den elektroniske Tavla på (P:)-området anvendes for å holde oversikt over varslene, og fagsjef har ansvar for at den oppdateres fortløpende.

På rapportmøtet legger helsefaglig saksbehandler fram relevant informasjon om den aktuelle hendelsen. Faglige og tilsynsmessige aspekter løftes i diskusjonen om den alvorlige hendelsen. Følgende momenter bør avklares om den enkelte hendelse:

- Er utfallet alvorlig?
- Er hendelsen uventet sett i forhold til påregnelig risiko?
- Er det grunn til å mistenke alvorlig svikt?
- Er hendelsen og forløpet uklart?
- Er det komplisert hendelsesforløp?
- Er det mange involverte?
- Er det stor risiko for at mulig svikt kan ramme andre pasienter?

- Er det opplysninger om at virksomheten har unnlatt å planlegge/iverksette risikoreducerende tiltak?
- Er det opplysninger som tilsier at pårørende/pasient er dårlig ivaretatt?

Under rapportmøtet oppsummerer fagsjef/avdelingsledelsen hvordan varselet bør følges opp. Det avgjøres hvorvidt det skal avtales varselvurderingsmøte med fylkesmannen for endelig beslutning om hvordan saken skal håndteres videre, og eventuelt hvem som skal delta på møtet.

2.4.2 Dokumentasjon av varselvurderingen ved helsefaglig saksbehandler

Helsefaglig saksbehandler oppretter dokumentet «*Vurdering av varsel og vurderingsmøte*» i ePhorte før rapportmøtet. Se (P:) [Sjekkliste for varselhåndtering](#) for beskrivelse av [Varselvurdering](#).

Dokumentet [Vurdering av varsel og vurderingsmøte](#) har to deler:

- *Del 1* i skjemaet inneholder opplysninger om gjennomføring av rapportmøtet og en foreløpig vurdering av hendelsen internt i Undersøkelsesenheten. Del 1 fylles ut i forbindelse med gjennomgangen på rapportmøtet.
- *Del 2* inneholder opplysninger om varselvurderingsmøtet med fylkesmannen og fylles ut etter dette møtet. Dokumentet skal også inneholde en oppsummering av den alvorlige hendelsen, Helsetilsynets beslutning om hvordan varselet skal følges opp og begrunnelsen for denne vurderingen. Det bør framkomme tydelig hvorfor og hvordan vi har kommet fram til vår beslutning om videre oppfølging, eventuelt at den tilsynsmessige oppfølgingen avsluttes. Helsefaglig saksbehandler ferdigstiller dokumentet i ePhorte når varselhåndteringen avsluttes.

2.4.3 Planlegging av varselvurderingsmøte med fylkesmannen

Fagsjef eller den som har fått delegert ansvar, sender e-post til fylkesmannen med innkalling i Outlook til varselvurderingsmøte. Se liste på (P:) over [Kontaktpersoner hos fylkesmannen](#).

I e-posten til fylkesmannen videresendes varselet fra helseforetaket (husk å fjerne eventuelt pasientsensitive opplysninger). Videre oppgis varselnummeret, kort informasjon om hva varselet gjelder (sykehus, avdeling, spesialitet, kort hendelsesforløp) og forespørsel om aktuelt møtetidspunkt.

Kopi av invitasjonen til varselvurderingsmøtet sendes til helsefaglig saksbehandler og fagsjef, eventuelt andre. Møterom bookes samtidig. Når fylkesmannen bekrefter møtetidspunktet, sendes endelig bekreftelse til de aktuelle saksbehandlerne. Fagsjefen beslutter hvem som skal delta på varselvurderingsmøtet.

Det gjennomføres ikke alltid varselvurderingsmøter i de sakene der Helsetilsynet har vurdert at det ikke er nødvendig med videre tilsynsmessig oppfølging (O-saker). Se liste på (P:).

2.4.4 Gjennomføring av varselvurderingsmøte med fylkesmannen

Møtelederen har ansvar for å ringe fylkesmannen og koble opp til telefonmøte, eventuelt videomøte.

Helsefaglig saksbehandler innleder med å gjengi pasientdataene (navn og personnummer), slik at fylkesmannen får

registrert dette i sitt saksbehandlingssystem. Deretter refereres den alvorlige hendelsen, jf. *Skjema for innhenting av informasjon*.

Fylkesmannen gis anledning til å stille spørsmål om hendelsen og oppfordres til å legge fram opplysninger som kan ha betydning for vurdering av den alvorlige hendelsen.

Det bør legges opp til en åpen dialog rundt de faglige og tilsynsmessige sidene av saken, slik at det blir en felles oppfatning av om, og eventuelt hvordan, hendelsen skal følges opp. Dersom Statens helsetilsyn mener at saken skal følges opp hos fylkesmannen (F-sak), er det Statens helsetilsyn som har besluttede myndighet, men det bør tilstrebes at det er enighet om dette. Dersom det er ønskelig og hensiktsmessig, kan fagsjef eller helsefaglig saksbehandler gjøre en avtale om å bistå i å gi faglige innspill i saken på et senere tidspunkt. I saker der det er naturlig, kan det være aktuelt å ha dialog om hvordan fylkesmannen skal følge opp tilsynsmessig, for eksempel ved å gjennomføre stedlig tilsyn med samtaler med pasient/pårørende og helsepersonell/virksomhet.

Før saken oversendes til fylkesmannen, skal beslutningen om at saken skal følges opp tilsynsmessig være tatt. Begrunnelsen for dette er at det ikke skal oppstå tvil, verken overfor helseforetaket, involvert helsepersonell eller pasient/pårørende, hvorvidt et varsel skal følges opp når saken overføres til fylkesmannen. Det er imidlertid opp til fylkesmannen å vurdere hvor omfattende saksbehandlingen skal være, og hvilken tilsynsmetode som skal velges.

2.4.4.1 Behov for settefylkesmann

Dersom fylkesmannen under varselvurderingsmøtet erklærer seg inhabil til å gjennomføre den videre saksbehandlingen, avgjør Statens helsetilsyn på selvstendig grunnlag om, og eventuelt hvordan varselet skal følges opp videre, og varselvurderingsmøtet avsluttes. Dersom Statens helsetilsyn kommer til at varselet bør følges opp som en F-sak, overføres saken til fylkesmannen i det aktuelle fylket, som videresender saken til Kommunal- og moderniseringsdepartementet (KMD) for oppnevning av settefylkesmann. Se [Veileder del I, pkt. 2.2.5](#).

2.5 Utfall av varselvurderingen – oppfølging av den alvorlige hendelsen

2.5.1 Ulike utfall av varselvurderingen (kategorier)

I varselvurderingsmøtet beslutter Statens helsetilsyn i samråd med fylkesmannen om den alvorlige hendelsen skal følges opp videre tilsynsmessig. Hvorvidt varselet skal følges opp, beror i all hovedsak på om det foreligger mistanke om alvorlig svikt i helsehjelpen eller ved virksomhetens styring og ledelse, slik at pasientsikkerheten kan være truet. Hvis vi kommer til at det er grunnlag for videre oppfølging, har vi utarbeidet ulike metoder for den tilsynsmessige oppfølgingen.

Det er fem hovedkategorier for oppfølging av varselet/den alvorlige hendelsen:

- **Ordinær varselhåndtering hos Statens helsetilsyn (O-sak):**

Når det ikke er tegn til alvorlig svikt, avslutter vi saken. Vi kan eventuelt be virksomheten gjennomgå hendelsen internt. Se pkt. 3.

- **Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen (F-sak):**

Når vi finner tegn til alvorlig svikt, men kriteriene for stedlig tilsyn ikke er oppfylt, overføres saken til fylkesmannen for behandling som vanlig tilsynssak. Se pkt. 4.

- **Anmodning om redegjørelse til Statens helsetilsyn (R-sak)**

Når vi ikke finner tegn til alvorlig svikt i helsehjelpen som er ytt, men informasjonen tilsier at det kan være risiko for at tilsvarende hendelse kan ramme andre pasienter dersom ikke tiltak iverksettes, ber vi helseforetaket om en redegjørelse for sin interne gjennomgang og oppfølging. Når vi mottar redegjørelsen, beslutter vi om, og eventuelt hvordan, saken skal følges opp. Se pkt. 5.

- **Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn (T-sak)**

Statens helsetilsyn behandler saken som ordinær, skriftlig tilsynssak uten forberedende saksbehandling hos fylkesmannen. Se pkt. 6.

- **Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn (S-sak)**

Når det er nødvendig for å få saken tilstrekkelig opplyst, gjennomføres stedlig tilsyn i virksomheten, hvor vi snakker med pasient/pårørende, involvert helsepersonell og deres ledere. Dette vil for eksempel være i saker som er kompliserte, hvor hendelsesforløpet er dårlig opplyst, det er mange involverte og det er mistanke om alvorlig svikt. Se pkt. 7

2.5.2 Svar til helseforetaket om utfallet av varselvurderingen

Beslutningen om hvordan den alvorlige hendelsen skal følges opp sendes skriftlig til helseforetaket så raskt som mulig.

2.5.2.1 Svarbrev til helseforetaket

Helsefaglig saksbehandler oppretter et dokument/svarbrev i ePhorte, som sendes som vedlegg i e-post til helseforetaket, se under.

Følgende maler for svarbrev til helseforetaket ligger i ePhorte:

1. *Svar til HF – ordinær håndtering*
2. *Svar til HF – videre oppfølging FM*
3. *Svar til HF – redegjørelse*
4. *Svar til HF – tilsynssak i Htil*
5. *Svar til HF – stedlig tilsyn*

Svarbrev nr. 1-3 sendes på saksflyt til fagsjef, som godkjenner og ferdigstiller brevet i ePhorte. Svarbrev nr. 4 og 5 sendes på sekvensiell saksflyt, og avdelingsdirektør godkjenner og ferdigstiller brevet. Når det gjelder saksflyt/hvem som skal godkjenne de ulike brev og rapporter i Helsetilsynet, fremgår dette av *Prosedyre for delegering i avdeling 4 (delegasjonsskrivet) av 16.03.2016*.

2.5.2.2 E-posten til helseforetaket, vedlagt svarbrevet

For utsendelse av svarbrevet benyttes den opprinnelige varsel-e-posten fra helseforetaket (husk å fjerne eventuelt pasientsensitive opplysninger). Svaret på varselet sendes kun elektronisk, unntatt der det er behov for spørsmål som kan bidra til å identifisere pasienten/hendelsen. Da sendes svaret med spørsmålene i et vedlegg, som vanlig brev.

E-posten, vedlagt svarbrevet til helseforetaket, sendes fra fagsjef eller den med delegert myndighet. Se (P:) [Sjekkliste for varselhåndtering](#) for beskrivelse av [Svar til HF](#).

Eposten sendes til:

- adm.dir i helseforetaket og helseforetakets postmottak
- varsler/kontaktpersonen(e) i helseforetaket ved varselinnhenting
- aktuelle kopimottakere på varsel-e-posten fra helseforetaket
- eventuelt andre i helseforetaket, f.eks. i kvalitetsseksjonen. Se (P:) [«Kontaktinformasjon RHF og HF»](#).
- kopi sendes til fylkesmannen. Se (P:) [«Kontaktpersoner hos fylkesmannen»](#).
- blindkopi sendes til ledelsen i Undersøkelsenheten og til helsefaglig saksbehandler(e). I S-saker sendes også kopi til ledelsen i Statens helsetilsyn ved ass.dir.

2.5.3 Svar til pasient/pårørende om oppfølging av varselet

Pasient/pårørende informeres som hovedregel i eget brev om vår vurdering av den alvorlige hendelsen og beslutning om saken følges opp videre eller ikke. Brevet sendes i vanlig postgang, og ikke elektronisk, da det inneholder taushetsbelagte opplysninger. Helsefaglig saksbehandler skal ha fått kontaktinformasjon til pasient/pårørende ved innhenting av informasjon fra helseforetaket, se [Skjema for innhenting av informasjon](#).

Helsefaglig saksbehandler oppretter dokumentet (infobrevet) i ePhorte. Dokumentet sendes på godkjenningssflyt til fagsjef, som ferdigstiller dokumentet i ePhorte, jf. [Prosedyre for delegering i avdeling 4](#). Fagsjef eller den som vedkommende delegerer det til, ekspederer brevet. Ordningen er under utprøving, og evalueres fortløpende. Ved tvil eller usikkerhet skal fagsjefen involveres.

2.5.4 Oversendelse av informasjon til fylkesmannen

For å sikre at fylkesmannen har informasjon om den alvorlige hendelsen, oversender Statens helsetilsyn rutinemessig nødvendig informasjon når varselhåndteringen er ferdig. Se (P:) [Sjekkliste for varselhåndtering](#) for beskrivelse av [Sjekkliste – svar til FM](#). I O-saker blir det oversendt en liste vedlagt relevante varselvurderingsskjemaer fra sist måned i begynnelsen av neste måned.

Utsendelse av informasjon til fylkesmannen er fagsjefens ansvar, men utføres av utpekte saksbehandlere etter delegasjon, jf. [Prosedyre for delegering i avdeling 4](#). I ePhorte ligger følgende maler for oversendelsesbrev til fylkesmannen:

- [Svar til FM – redegjørelse](#)

- Svar til FM – videre oppfølging FM
- Svar til FM – videre oppfølging Htil.

Følgende vedlegg sendes rutinemessig i papir til fylkesmannen sammen med oversendelsesbrevet:

1. Varsel-e-posten fra helseforetaket
2. Skjema for innhenting av informasjon
3. Eventuelt pasientjournal
4. Varselvurderingsskjemaet
5. Svarbrevet til helseforetaket

I saker der fylkesmannen skal stå for den videre tilsynsmessige oppfølgingen (F-sak), skal pasientjournalen oversendes dersom Helsetilsynet har innhentet den. Helsefaglig saksbehandler må påse at alle dokumentene er ferdigstilt i ePhorte før dokumentene oversendes til fylkesmannen.

Noen fylkesmenn har inngått avtaler om oversendelse av færre dokumenter enn det som er skissert i rutinen over, se [Sjekkliste for varselhåndtering](#).

2.5.5 Statistikk over varsler

Undersøkelsenheten holder oversikt over alle varsler som mottas og hvordan varslene følges opp. Det er laget en egen database for dette som blant annet består av et eget klassifikasjonssystem, i tillegg til registrering av flere andre parametre.

Kunnskapssenteret har på, bakgrunn av WHO's klassifikasjonssystem, laget et forslag til et nasjonalt klassifikasjonssystem for alvorlige hendelser. Dette systemet er foreløpig ikke implementert, men skal tas i bruk i Helsetilsynet for klassifisering av varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a når klassifikasjonssystemet er endelig godkjent.

3. Ordinær varselhåndtering (O-sak)

Når vi i våre innledende undersøkelser og vurderinger finner at det ikke er tegn til alvorlig svikt i helsehjelpen som er ytt, eller tegn til at virksomheten har organisert seg slik at pasientsikkerheten er truet, beslutter vi at det ikke er grunnlag for videre tilsynsmessig oppfølging og avslutter saken.

I vårt svar til helseforetaket – se mal [Svar til HF-ordinær håndtering](#) – henviser vi ved avslutning av disse varselsakene til internkontrollforskriften i helsetjenesten, og understreker virksomhetens plikt til å gjennomgå hendelsen som ledd i sin interne avvikshåndtering. Vi anmoder virksomheten om å gjennomgå hendelsen med tanke på å identifisere eventuelle behov for risikoreducerende tiltak som hendelsen har avdekket. Videre påpeker vi helseforetakets plikt til å informere pasient/pårørende om adgangen til å anmode fylkesmannen om vurdering av mulig pliktbrudd.

I enkelte saker kan vi, dersom vi finner det formålstjenlig, be om å få oversendt kopi av helseforetakets interne gjennomgang/avviksrapport etter hendelsen (såkalt «O+»).

Helsefaglig saksbehandler registrerer saken i NESTOR når ordningen er implementert og oppretter dokumentet *Svar til HF-ordnær håndtering* i ePhorte, som sendes på godkjenningssflyt til fagsjef. Fagsjef sørger for å oversende svarbrevet som vedlegg i e-post til helseforetaket, se pkt. 2.5.2 over.

Statens helsetilsyn informerer også pasient/pårørende i et eget brev om saksbehandlingen, og legger ved svar til helseforetaket. Vi orienterer samtidig om innsyns- og uttaleretten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4a og adgangen til å anmode fylkesmannen om å vurdere pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Helsefaglig saksbehandler oppretter dokumentet og sender dette på godkjenningssflyt til fagsjef, jf. pkt. 2.5.3 over. Fagsjef, eller den som er delegert myndighet til det, ekspederer brevet som vanlig post.

Fagsjef sørger for at saksbehandler med delegert myndighet informerer fylkesmannen i tråd med pkt. 2.5.4 over.

Helsefaglig saksbehandler avslutter saken i NESTOR avdeling 4 (når ordningen er implementert).

Dersom politiet henvender seg til Statens helsetilsyn med spørsmål om etterforskning i en varselsak som er avsluttet uten videre tilsynsmessig oppfølging, utpeker fagsjef en juridisk saksbehandler, som sammen med helsefaglig saksbehandler besvarer politiets henvendelse.

Klage/henvendelse fra pårørende i en avsluttet O-sak oversendes fylkesmannen som en anmodning om vurdering av pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4.

4. Videre tilsynsmessig oppfølging hos fylkesmannen (F-sak)

Fylkesmannen følger opp en stor andel av de alvorlige hendelsene som varsles etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Saker som overføres til fylkesmannen vil vanligvis være der det er tegn til mulig alvorlig svikt i helsehjelpen og det er risiko for at svikten kan ramme andre pasienter, men hvor Helsetilsynet vurderer at det ikke er nødvendig å gjennomføre stedlig tilsyn for å få tilsynssaken tilstrekkelig opplyst, jf. helsetilsynsloven § 2 sjette ledd. Det kan også være saker der fylkesmannen ønsker å følge opp saken basert på annen kunnskap om virksomhetene, og kan sette informasjonen om den alvorlige hendelsen inn i en kontekst, noe som gir gode rammer for en helhetlig saksbehandling. Varsler der vi allerede har informasjon om at pårørende kommer til å be om en vurdering av om det foreligger pliktbrudd, vil særlig egne seg for oppfølging hos fylkesmannen. Det samme gjelder varsler som i stor grad også involverer helsehjelp ytt av den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Kommunale tjenester omfattes ikke av varslingsbestemmelsene per i dag.

Helsefaglig saksbehandler registrerer saken i NESTOR avdeling 4 (når ordningen er implementert), og oppretter dokumentet *Svar til HF – videre oppfølging FM* i ePhorte. Svarbrevet sendes på godkjenningssflyt til fagsjef, som sørger for å oversende svarbrevet som vedlegg i e-post til helseforetaket, jf. pkt. 2.5.2.

Statens helsetilsyn informerer også pasient/pårørende i et eget brev, og sender dette på godkjenningssflyt til fagsjef, jf. pkt. 2.5.3. Fagsjef eller den som er delegert myndighet til det sørger for utsendelse av brevet som vanlig post.

Fagsjef sørger for at saksbehandler med delegert myndighet sender informasjon til fylkesmannen, jf. pkt. 2.5.4.

Helsefaglig saksbehandler avslutter saken i NESTOR avdeling 4 (når ordningen er implementert).

4.1 Vurdering av om det foreligger pliktbrudd på individnivå

I mange varsler kan det være mistanke om alvorlig svikt/uforsvarlig helsehjelp både på individ- og virksomhetsnivå. Dersom det er grunn til å mistenke at hendelsen i første rekke skyldes lovbrudd på individnivå, kan dette tilsi at saken bør oversendes til fylkesmannen. Fylkesmannen kan da sørge for å opplyse saken, ta stilling til om det foreligger lovbrudd og vurdere om det er grunnlag for å sende saken tilbake til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon mot enkeltpersonell, jf. helsepersonelloven kapittel 11.

Dersom fylkesmannen, etter den saksforberedende behandlingen, sender saken tilbake til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon, er det som hovedregel avdeling for spesialisthelsetjenester (avd. 3) som skal behandle saken. Helsefaglig saksbehandler som opprinnelig innhentet opplysninger om varselet bør involveres i saksbehandling i innledende fase.

4.1.1 Særlig om suspensjon av helsepersonells autorisasjon

Dersom opplysninger i varselet tilsier at det er aktuelt å vurdere suspensjon av helsepersonells autorisasjon etter helsepersonelloven § 58, skal saken som hovedregel oversendes fylkesmannen for saksforberedende behandling. Unntaket er hvis saken allerede er tilstrekkelig opplyst og/eller hastegrad tilsier at saken umiddelbart behandles i Statens helsetilsyn (avdeling for spesialisthelsetjenester, avd. 3).

4.2 Presisering av avgjørelse om oppfølging hos fylkesmannen

Som det fremgår over i pkt. 2.4.4, skal det være avklart om varselet skal følges opp tilsynsmessig eller ikke før den oversendes til fylkesmannen. Dette er for å skape forutsigbarhet både overfor helseforetak, helsepersonell og pasient/pårørende. Etter at fylkesmannen har overtatt den tilsynsmessige oppfølgingen av den alvorlige hendelsen, står de imidlertid fritt til å avgjøre hvor omfattende undersøkelser som skal iverksettes i den enkelte sak, avhengig av sakens omfang og alvorlighetsgrad. Se *Veileder del I* pkt. 3. Fylkesmannen kan også bruke stedlig tilsyn som metode for å opplyse en sak. Fylkesmannen kan ved behov be Statens helsetilsyn om faglige innspill.

Når fylkesmannen avslutter tilsynssaker på bakgrunn av varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a, skal Statens helsetilsyn ha kopi av det avsluttende brevet.

I saker som overføres til fylkesmannen, ivaretar fylkesmannen eventuelt samarbeid med politiet.

5. Redegjørelse (R-sak)

5.1 Anmodning om redegjørelse

Etter at Statens helsetilsyn har gjennomført innledende undersøkelser av et varsel og kommet til at det ikke er mistanke om alvorlig svikt i helsehjelpen til den aktuelle pasienten, får vi i enkelte saker likevel informasjon som tilsier at det kan være risiko for at tilsvarende hendelser kan ramme andre pasienter dersom helseforetaket ikke iverksetter nødvendige tiltak. Statens helsetilsyn ber da helseforetaket om en skriftlig redegjørelse for hendelsen og for generell praksis på området, inkludert eventuelt en årsaksanalyse for å belyse hvordan pasientsikkerheten ivaretas. Vi anmoder altså virksomheten selv å gjennomgå saken og påvise og følge opp eventuelle mangler, økt

risiko i pasientbehandlingen eller særlige forbedringsområder.

Helseforetaket har i følge spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a, jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten, plikt til å sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Hvordan helseforetaket følger opp og gjennomgår en alvorlig hendelse, kan ha betydning for hvordan Helsetilsynet følger opp i etterkant av hendelsen. Noen helseforetak gjennomfører en grundig hendelses- og årsaksanalyse på eget initiativ, og stadig flere helseforetak opparbeider kompetanse i å gjennomføre slike analyser. Denne plikten til egenvurderinger ønsker Helsetilsynet å understøtte ved å be om en redegjørelse fra helseforetaket.

Når Statens helsetilsyn mottar helseforetakets redegjørelse for oppfølgingen av den alvorlige hendelsen, vurderer og beslutter vi om det:

- Enten ikke er grunnlag for ytterligere tilsyn, slik at saken kan avsluttes.
- Eller at redegjørelsen ikke er tilstrekkelig avklarende, slik at saken må følges opp tilsynsmessig inntil vi mener at helseforetaket har gjort en tilfredsstillende gjennomgang og analyse og satt i verk nødvendige tiltak.

Beslutningen om at hendelsen skal følges opp med en redegjørelse/egenvurdering fra helseforetaket, tas som hovedregel i varselvurderingsmøtet sammen med fylkesmannen.

Det må vurderes om det er behov for å utpeke en juridisk saksbehandler allerede ved oppstart av R-saker, eller om det er tilstrekkelig å gjøre det når svaret foreligger og skal vurderes. Det er det sakens karakter som avgjør.

Helsefaglig saksbehandler registrerer redegjørelsessaken i NESTOR avdeling 4 (når ordningen er implementert), og oppretter dokumentet *Svar til HF – redegjørelse* i ePhorte. I brevet stilles det konkrete og generelle spørsmål til helseforetaket, og det bes om en skriftlig tilbakemelding innen en gitt frist (to-tre måneder).

Generelle spørsmål til helseforetaket bør omhandle følgende momenter:

- beskrivelse av hendelsesforløpet
- redegjørelse for ivaretagelse av pasient/pårørende
- sannsynlige årsakssammenhenger
- en redegjørelse for hvordan ledelsen sikrer (eventuelt gjennom prosedyrer, rutiner eller andre tiltak) forsvarlig håndtering av problemstillingen saken reiser
- en beskrivelse av eventuelle tiltak som er iverksatt for å redusere risiko for gjentakelse, plan for iverksettelse og/eller evaluering av om iverksatte tiltak har hatt tilsiktet effekt

I tillegg bør det, i den enkelte sak, stilles mer spesifiserte spørsmål innen det aktuelle fagområdet. Dersom dette er spesielt omfattende, kan spørsmålene utformes som en punktliste og legges som vedlegg til anmodningen om redegjørelse. Brevet med anmodningen om redegjørelse stiles til ledelsen ved den aktuelle avdelingen/klinikken, med kopi til direktøren.

Helsefaglig saksbehandler sender utkastet til brev om redegjørelse på godkjenningsflyt i ePhorte til fagsjef.

Fagsjef, eller den med delegert myndighet, sender e-post til helseforetaket som svar på varselet. Brevet med anmodningen om redegjørelse legges som vedlegg til e-posten.

Statens helsetilsyn informerer også pasient/pårørende i et eget brev. Helsefaglig saksbehandler oppretter dokumentet og sender dette på godkjenningsflyt til fagsjef, jf. pkt. 2.5.3 over. Fagsjef eller den som er delegert myndighet til det ekspederer brevet i vanlig post.

Fagsjef sørger for at saksbehandler med delegert myndighet sender informasjon til fylkesmannen, jf. pkt. 2.5.4.

Se (P:) for *Sjekkliste for varselhåndtering* for beskrivelse av svar på varselet.

5.2 Vurdering av redegjørelsen – avslutning eller videre tilsynsmessig oppfølging

Etter at helseforetaket har kommet med sin redegjørelse, må Statens helsetilsyn vurdere om virksomheten har ivaretatt sine lovpålagte plikter etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a og internkontrollforskriften i helsetjenesten for gjennomgang og oppfølging av en alvorlig hendelse, eller om hendelsen bør følges videre. Avgjørelsen tas i samråd med fagsjef. En jurist bør involveres i vurderingen før endelig beslutning fattes.

5.2.1 Avslutning av redegjørelse

Dersom redegjørelsen vurderes å være tilstrekkelig utfyllende og svarer ut de spørsmålene som Statens helsetilsyn har til hendelsen og den videre oppfølgingen, avsluttes saken med et avslutningsbrev til helseforetaket. Det er utarbeidet en sjekkliste som fylles ut som dokumentasjon for beslutningsstøtte. Denne ligger også i ePhorte under mappen § 3-3a.

Helsefaglig saksbehandler oppretter dokumentet *Avslutning av oppfølging av varsel om alvorlig hendelse* i ePhorte. Dette dokumentet/malen omtaler også momenter som er av betydning i vurderingen om Statens helsetilsyn skal avslutte en redegjørelsessak.

Svarbrevet til helseforetaket godkjennes av avdelingsdirektør. Når avdelingsdirektør har godkjent og ferdigstilt brevet, sørger helsefaglig saksbehandler (parafist) for utsendelse av brevet som vanlig post. Helsefaglig saksbehandler avslutter saken i NESTOR avdeling 4 (når ordningen er implementert).

Fylkesmannen og pasient/pårørende orienteres gjennom kopi av avslutningsbrevet til helseforetaket.

5.2.2 Videre tilsynsmessig oppfølging av redegjørelsen

Dersom helsefaglig saksbehandler, i samråd med fagsjef og eventuelt andre, vurderer at helseforetaket ikke har gjennomført de tiltakene Statens helsetilsyn anser som nødvendige for at virksomheten skal oppfylle sine plikter til gjennomgang etter en alvorlig hendelse, må saken følges opp videre tilsynsmessig.

Når en redegjørelsessak utvides til tilsynssak, skal fagsjef fordele saken til en juridisk saksbehandler og registrere saken på vedkommende i NESTOR.

Statens helsetilsyn kan når som helst utvide tilsynsaktivitetene og be om ytterligere dokumentasjon og uttalelser. Vi kan også be om et «tilsynsmøte» for å diskutere saken, se under pkt. 8. Se *Veileder del I og del II* for omtale av hvor lenge tilsynsmyndighetene bør følge en tilsynssak og hvordan dette kan gjøres.

Dersom Statens helsetilsyn, etter å ha mottatt helseforetakets redegjørelse og eventuelt avholdt tilsynsmøte, kommer til at det fortsatt er behov for ytterligere tilsynsmessig oppfølging av den alvorlige hendelsen, kan Statens helsetilsyn oversende saken til fylkesmannen for videre oppfølging (F-sak) eller opprette skriftlig tilsynssak i Statens helsetilsyn (T-sak). Unntaksvis kan det, hvis det til tross for den tiden som er gått viser seg å være nødvendig for å få saken tilstrekkelig opplyst, gjennomføres stedlig tilsyn (S-sak).

Slike saker går ved avslutning av saken til godkjenning og signering av ledelsen i Statens helsetilsyn.

Hvordan fylkesmannen og pasient/pårørende skal orienteres om saken, avhenger av utfallet, se pkt. 2.5.3 og 2.5.4.

Juridisk saksbehandler avslutter saken i NESTOR.

5.3 Anmodning om vurdering av pliktbrudd fra pårørende i en redegjørelsessak

Dersom det kommer klage/henvendelse fra pårørende i et varsel som følges opp av Statens helsetilsyn som en redegjørelsessak, er dette å betrakte som en anmodning om vurdering av pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Saken sendes da som hovedregel over til fylkesmannen, som overtar hele den videre tilsynsmessige oppfølgingen. Når Statens helsetilsyn mottar redegjørelsen fra helseforetaket, må denne oversendes til fylkesmannen. Helseforetaket må samtidig informeres om at det er fylkesmannen som har overtatt den videre behandlingen av saken.

Saken oversendes fylkesmannen i tråd med pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 også der hvor Statens helsetilsyn allerede har avsluttet redegjørelsessaken.

6. Skriftlig tilsynsmessig oppfølging fra Statens helsetilsyn (T-sak)

I noen få utvalgte saker kan det være særskilte årsaker til at Statens helsetilsyn, og ikke fylkesmannen, følger opp varselet som en ordinær skriftlig tilsynssak i første instans. T-sakene behandles i hovedsak i tråd med saksbehandlingsrutinene i *Veileder del I*, men med noen unntak, jf. pkt. 6.2 under.

Følgende forhold kan ha betydning for om Statens helsetilsyn følger opp saken som første instans:

- Undersøkelsenheten behandler allerede annen alvorlig hendelse med tilsvarende problemstilling ved samme helseforetak/avdeling.
- Varselet krever særskilt fagkompetanse som fylkesmannen ikke har, men som Statens helsetilsyn innehar, og det anses ikke hensiktsmessig at fylkesmannen oppnevner sakkyndig.
- Særskilte strategiske forhold som gjør det mer hensiktsmessig at Statens helsetilsyn følger opp saken.

6.1 Fordeling av saken til saksbehandler og intern saksflyt

Avdelingsledelsen v/fagsjef fordeler saken til juridisk og helsefaglig saksbehandler(e). Den helsefaglige saksbehandleren som innhentet informasjon om varselet forblir vanligvis saksbehandler. Fagsjef registrerer juridisk saksbehandler som hovedsaksbehandler i ePhorte/NESTOR.

Juridisk/helsefaglig saksbehandler oppretter dokumentet *Svar til HF-tilsynssak i Htil* i ePhorte, og, etter

høringsrunde, sendes brevet på godkjenning til avdelingsdirektør.

Fagsjef sørger for å oversende svarbrevet som vedlegg i e-post til helseforetaket, se pkt. 2.5.2, og at saksbehandler med delegert myndighet informerer fylkesmannen i tråd med pkt. 2.5.4 over.

Pasient/pårørende orienteres i et eget brev, jf. pkt. 2.5.3, som sendes som vanlig post.

6.2 Saksgangen i Undersøkelsesenheten og åpningsmøte

For å få til en rasjonell saksfremdrift i de få sakene som følges opp som T-sak i Statens helsetilsyn, tas saken opp på et «åpningsmøte» i Undersøkelsesenheten, hvor det lages en plan for den videre saksbehandlingen i samråd med avdelingsledelsen.

Når juridisk og helsefaglig saksbehandler har satt seg tilstrekkelig inn i saken, melder de fra til fagsjef, som setter saken opp på åpningsmøte. Juridisk saksbehandler oppretter malen *Åpningsmøtenotat* som X-notat i ePhorte, som fylles ut under møtet.

Helsefaglig saksbehandler utarbeider helsefaglig vurdering. Juridisk saksbehandler sørger for utsendelse av eventuelt foreløpig svar brev med anmodning om opplysninger/orienteringsbrev til helseforetak/helsepersonell. Se *Veileder del I og del II* for beskrivelse av saksbehandlingsskritt og tidsfrister generelt.

Varselsaker som følges opp som ordinære skriftlige tilsynssaker i Statens helsetilsyn (T-saker), følger ikke helt den samme saksgangen som tilsynssaker som starter hos fylkesmannen. Siden det er spesialisthelsetjenesten selv som har varslet om den alvorlige hendelsen, er ikke saken opprettet som følge av anmodning fra pasient/pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Videre har saken ikke gjennomgått forberedende saksbehandling i første instans hos fylkesmannen. Dette kan gi noen særlige utfordringer:

6.2.1 Opplysning av saken

Ved oppstart av tilsynssak i Statens helsetilsyn må det ofte innhentes nødvendig skriftlig dokumentasjon om hendelsen samt rutiner og retningslinjer, før det kan settes opp et saksforhold som bygger på mer enn den muntlige informasjonen som er innhentet i varselvurderingsfasen.

6.2.2 Kontradiksjon

Når vi orienterer virksomheten og/eller helsepersonell om at vi vil vurdere om det foreligger brudd på helselovgivningen, må disse alltid få anledning til å uttale seg, også om opplysninger som tilkommer underveis i saksbehandlingen, jf. forvaltningsloven § 17.

6.2.3 Mulig administrativ reaksjon

Også i disse sakene er det viktig å ha fokus på ledelse og styring av virksomheten. Dersom det allikevel er aktuelt å vurdere administrativ reaksjon mot helsepersonell, er det viktig å identifisere det så tidlig som mulig, slik at orienteringsbrev (forhåndsvarsel, jf. forvaltningsloven § 16) til helsepersonellet kan bli sendt ut snarest. Bruk maler for orienteringsbrev som ligger i ePhorte. Det vil avhenge av sakens karakter hvem som har fullmakt til å

godkjenne/signere.

Det må innhentes tilstrekkelig skriftlig dokumentasjon om den alvorlige hendelsen. Juridisk saksbehandler må sørge for at helsepersonellet får tilsendt all relevant dokumentasjon som mottas underveis i saksbehandlingen, og at helsepersonellet får anledning til å uttale seg til dette.

6.2.4 Om involvering av pasient/pårørende og taushetsplikt

Pasient/pårørende skal informeres og få tilsendt relevant dokumentasjon, samt anledning til å uttale seg om saken på et tidlig tidspunkt, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4a. Det må i hver enkelt sak vurderes om saken inneholder opplysninger som pårørende ikke har krav på innsyn i fordi de er taushetsbelagte. Se pkt. 9.1 og [Veileder del I pkt. 4.2.7.](#)

6.2.5 Om samhandling med fylkesmannen

Det må sendes kopi av utgående brev til fylkesmannen, slik at fylkesmannen er orientert om saken. Dersom pårørende henvender seg til fylkesmannen med anmodning om vurdering av pliktbrudd, skal fylkesmannen oversende henvendelsen til Statens helsetilsyn, slik at saken kan behandles samlet. Også henvendelser fra politiet med spørsmål om etterforskning eller annet, skal oversendes og håndteres av Statens helsetilsyn så lenge tilsynssaken er under behandling her.

6.3 Avslutning av tilsynssak (T-sak)

Avslutningsbrevet til virksomheten utformes i tråd med retningslinjene for ordinær tilsynssak i *Veileder del II*, med mindre avdelingsledelsen har vurdert det som mer hensiktsmessig å benytte rapportmalen for stedlig tilsyn så langt denne passer.

Når juridisk og helsefaglig saksbehandler(e) etter interne høringsrunder i ePhorte har utarbeidet et ferdig utkast til avslutningsbrev til helseforetaket, skal avslutningsbrevet godkjennes av ledelsen i Statens helsetilsyn.

Der hvor det er opprettet tilsynssak mot helsepersonell, må det konkluderes med om helsepersonellet har brutt helsepersonelloven, og om vedkommende eventuelt skal gis illegges en administrativ reaksjon. Se maler for vedtak i ePhorte og [Veileder del II](#). Vedtak om administrativ reaksjon/avslutningsbrev uten reaksjon mot helsepersonell skal i likhet med avslutningsbrevet til helseforetaket, jf. ovenfor, godkjennes av ledelsen i Statens helsetilsyn.

7. Stedlig tilsyn fra Statens helsetilsyn (S-sak)

7.1 Om stedlig tilsyn og kriterier for stedlig tilsyn

I de sakene hvor det er nødvendig for å få saken tilstrekkelig opplyst, gjennomfører Statens helsetilsyn stedlig tilsyn ved virksomheten, jf. helsetilsynsloven § 2 sjette ledd.

Ved stedlig tilsyn gjennomfører Statens helsetilsyn samtaler med involvert helsepersonell og deres ledere. Vi gjennomfører også befaring i virksomhetens lokaler når det er hensiktsmessig. Rekonstruksjon av hendelsen eller demonstrasjon av utstyr eller teknikker, kan også inngå i det stedlige tilsynet.

Pasienten eller, når det ikke er mulig, pårørende, får tilbud om møte med Undersøkelsesenheten. Her kan de gi informasjon om pasientbehandlingen og hendelsesforløpet slik de kjenner det, og gi uttrykk for hvilke spørsmål og refleksjoner de har. I dette møtet er det også hensiktsmessig å tydeliggjøre hva som er tilsynsmyndighetens mandat og få avklart deres forventninger til Statens helsetilsyn.

Formålet med å gjennomføre stedlig tilsyn er å opplyse saken grundig og få oversikt over de faktiske forholdene før vi tar stilling til om det foreligger brudd på helselovgivningen, jf. forvaltningsloven § 17.

Undersøkelsesenhetens kriterier for når stedlig tilsyn skal prioriteres, er utarbeidet i tråd med Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsbrev av 28. juni 2013 og kommentarene til varslingsbestemmelsen i sphi 3-3a.

Følgende forhold skal særlig vektlegges når det besluttes at det skal gjennomføres stedlig tilsyn:

- utfallet er alvorlig
- hendelsen er uventet sett i forhold til påregnelig risiko
- det er grunn til å mistenke alvorlig svikt/uforsvarlige forhold
- hendelsen og forløpet er uklart
- hendelsesforløpet er komplisert
- mange involverte
- stor risiko for at mulig alvorlig svikt kan ramme andre pasienter
- opplysninger om at virksomheten har unnlatt å planlegge/iverksette risikoreducerende tiltak
- opplysninger som tilsier at pårørende/pasient er dårlig ivaretatt

Statens helsetilsyns erfaring tilsier at det også kan være andre forhold som trekker i retning av at stedlig tilsyn er den mest hensiktsmessige tilsynsmetodikken. Dette gjelder blant annet når hendelsen omhandler barn, det dreier seg om en pasient som representerer en særlig sårbar gruppe, eller det tidligere har vært flere lignende hendelser ved samme helseforetak/avdeling.

7.2 Samhandling med politiet ved stedlige tilsyn

I saker hvor Statens helsetilsyn skal gjennomføre stedlig tilsyn og politiet har fått melding om unaturlig dødsfall, jf. helsepersonelloven § 36, eller er involvert i saken på annen måte (f.eks. anmeldelse fra pårørende), skal politiet kontaktes snarest.

Juridisk saksbehandler er kontaktperson overfor politiet, og skal dokumentere kontakten i ePhorte. Statens helsetilsyn skal ta stilling til spørsmålet om etterforskning før gjennomføring av stedlig tilsyn. Det er viktig at politiet får forrang ved sin etterforskning/undersøkelser, og hvis etterforskningstaktiske hensyn tilsier det, stiller vi behandlingen av tilsynssaken i bero. Selv om det i enkelte tilfeller kan være hensiktsmessig at Undersøkelsesenheten bistår politiet (dersom vi er til stede samtidig), må politiet sørge for at bevisinnhenting og bevissikring skjer i regi av politiet og etter straffeprosesslovens regler.

Ved utlevering av opplysninger til politiet skal juridisk saksbehandler gjøre politiet oppmerksom på at informasjon fra Undersøkelsesenhetens samtaler med helsepersonell ikke må benyttes på en slik måte at det krenker vernet mot selvinkriminering.

For nærmere beskrivelse av samhandlingen med politiet, se særlig [Rapport om samarbeidsrutiner mellom utrykningsgruppe i Statens helsetilsyn og politiet og påtalemyndigheten](#) og Riksadvokatens rundskriv 2/2011 [Etterforskningsplikt – Barn og unge under 18 år](#). Se for øvrig pkt. 1.7 med lenker til øvrige relevante rundskriv.

7.3 Planlegging av stedlig tilsyn

7.3.1 Sammensetning av tilsynsteam

Avdelingsledelsen i Undersøkelsenheten setter sammen et tilsynsteam som samlet innehar tilstrekkelig juridisk, helsefaglig og tilsynskompetanse. Teamet vil vanligvis bestå av minimum tre personer; teamleder, helsefaglig saksbehandler og juridisk saksbehandler. Ved valg av teamleder legges det vekt på ev. erfaring fra fagområdet, tilsynskompetanse og personlige egenskaper til å kunne lede det stedlige tilsynet.

Den helsefaglige saksbehandleren som har innhentet informasjon om hendelsen bør som hovedregel være med i tilsynsteamet, slik at kontinuitet i informasjonskjeden utnyttes.

Fagsjef registrerer saken på juridisk saksbehandler i ePhorte og NESTOR.

Sakens omfang og kompleksitet vil avgjøre om teamet må suppleres med ytterligere en eller flere helsefaglig(e) saksbehandler(e) for å sikre tilstrekkelig faglig bredde til å belyse saken og skape legitimitet i helsetjenesten. Størrelsen på tilsynsteamet bør ikke overskride tre-fire personer av hensyn til intervjuobjektene, men hensynet til best mulig samlet kompetanse for den konkrete saken vil være viktigere å vektlegge enn antall personer i teamet.

I dialog med fylkesmannen avgjøres det om en medarbeider hos fylkesmannen skal delta som stedlig representant under det stedlige tilsynet, se. pkt. 7.3.6. Vedkommende vil vanligvis ha en observatørrolle under tilsynet.

Når ledelsen i Undersøkelsenheten har etablert et tilsynsteam for det stedlige tilsynet og det er utpekt en teamleder, er det teamlederen som overtar ansvaret for den videre planleggingen og gjennomføringen av det stedlige tilsynet. Ved behov konsulteres avdelingsledelsen.

7.3.1.1 Deltakelse av helsefaglig saksbehandler fra annen avdeling

Enkelte helsepersonell i avdeling for spesialisthelsetjenester (avd. 3) er tilgjengelige for å delta som helsefaglig saksbehandler/teamleder ved stedlige tilsyn. Når dette er aktuelt, tar ledelsen i Undersøkelsenheten kontakt med avdelingsdirektør/fagsjef i avd. 3.

Dersom det er behov for bistand fra helsepersonell med kompetanse fra kommunehelsetjenesten, både under planleggingen og eventuelt ved gjennomføringen og avslutningen av det stedlige tilsynet, tar avdelingsledelsen kontakt med ledelsen i avdeling for kommunale helse- og omsorgstjenester (avd. 2) for å avklare dette.

7.3.2 Svar til helseforetaket med varsel om stedlig tilsyn

Når det er besluttet at det skal gjennomføres stedlig tilsyn, oppretter teamleder (eventuelt delegert til andre) dokumentet/malen *Svar til HF – stedlig tilsyn* i ePhorte. Brevet stiles til direktøren i helseforetaket. Se (P:) [Sjekkliste for varselhåndtering](#) for beskrivelse av *Svar til HF*.

I varselet om stedlig tilsyn gir vi blant annet informasjon om at vi vil holde et orienteringsmøte der vi oppfordrer ledelsen til å delta. Vi ber også helseforetaket informere pasient/pårørende om det stedlige tilsynet, og at Statens helsetilsyn tilbyr dem en samtale.

Vi understreker videre behovet for at helseforetaket oppnevner en kontaktperson. Det er viktig at denne kontaktpersonen også har tilstrekkelig tid til å legge til rette for det stedlige tilsynet. Det understrekes at kontaktpersonen må sørge for at alle involverte har fått *Informasjonsskriv om varselordning og stedlig tilsyn* og informasjon om hva som skal skje. Helseforetaket skal også sørge for at pårørende får *Informasjonsskriv til pasient og pårørende*.

Svar på varsel/varsler om stedlig tilsyn til helseforetaket godkjennes av avdelingsdirektør.

Avdelingsdirektøren, eventuelt saksbehandler med delegert myndighet sender svarbrevet med varsel om stedlig tilsyn som vedlegg til e-post, jf. pkt. 2.5.2, til følgende e-postmottakere:

- adm.dir. i helseforetaket og postmottak
- varsler og kontaktpersonen(e) i helseforetaket ved varselinnhenting
- aktuelle kopimottakerne på varsel-e-posten fra helseforetaket
- eventuelt andre i helseforetaket, f.eks. i kvalitetsseksjonen. Se (P:) *«Kontaktinformasjon RHF og HF»*
- kopi sendes til fylkesmannen. Se (P:) *«Kontaktpersoner hos fylkesmannen»*
- blindkopi sendes til tilsynsteamet, ledelsen i Undersøkelsenheten og til ledelsen i Statens helsetilsyn ved ass.dir.

Følgende informasjonsskriv sendes som vedlegg til e-posten til helseforetaket sammen med varselet om stedlig tilsyn:

- *Informasjon om stedlig tilsyn – til ledere og helsepersonell*
- *Informasjonsskriv til pasient og pårørende*. (Skrivet finnes også på engelsk og russisk)

E-posten med svarbrev til helseforetaket bør sendes så snart som mulig, for å sikre at direktøren i helseforetaket er informert på et tidlig tidspunkt om at Statens helsetilsyn har besluttet å gjennomføre stedlig tilsyn. Eksakt tidspunkt for det stedlige tilsynet og hvilke helsepersonell og ledere teamet fra Undersøkelsenheten ønsker å ha samtaler med, kan avtales senere.

7.3.3 Informasjon til pasient/pårørende

Pasient/pårørende informeres i eget brev om at vi har besluttet å gjennomføre stedlig tilsyn. Helsefaglig saksbehandler oppretter dokumentet og sender det til fagsjef som godkjenner dokumentet.

Fagsjef, eller den som er delegert myndighet til det, sørger for at brevet sendes med vanlig postgang.

7.3.4 Stedlig representant fra fylkesmannen

Ev. stedlig representasjon fra fylkesmannen drøftes med dem. Dersom det skal delta en stedlig representant, avgjør fylkesmannen hvem det skal være, gjerne etter forutgående drøfting med teamleder/avdelingsledelse. Med mindre

annet er avtalt, vil fylkesmannens representant ha en observatørrolle under det stedlige tilsynet. I den grad det er praktisk mulig og hensiktsmessig, bør vedkommende også delta ved planleggingen av tilsynet, i diskusjoner i teamet mellom intervjuene og i oppsummeringen etter tilsynet. Representanten fra fylkesmannen deltar vanligvis ikke i skriveprosessen, men kopi av rapportene sendes til fylkesmannen.

For å skape mest mulig entydige ansvarslinjer, er det viktig å understreke både innad i teamet og utad overfor virksomheten, at det er Statens helsetilsyn som har det formelle ansvaret for tilsynssaken. Samtidig bør tilsynsteamet søke å bygge på og dra nytte av viktig erfaring og kompetanse som fylkesmannen har, og gjennom tilsynet legge til rette for et konstruktivt og godt samarbeid.

Teamleder tar i forkant av det stedlige tilsynet kontakt med representanten fra fylkesmannen for å avtale praktiske forhold, inkludert tidspunkt for stedlig tilsyn, behov for tilgang til dokumentasjonen i saken, rolle under det stedlige tilsynet og hvorvidt det er aktuelt med felles forberedelsesmøte eller møte ved ankomst aktuelt sted før det stedlige tilsynet.

7.3.5 Tidspunkt for stedlig tilsyn

Det er viktig for den videre planleggingen at tidspunktet for gjennomføring av det stedlige tilsynet avklares så tidlig som mulig. Tilsynet bør gjennomføres så tett på hendelsen som mulig.

Tid til planlegging vil ha stor betydning for om det stedlige tilsynet kan gjennomføres på en god måte. Tilstrekkelig tid til planlegging vil derfor ofte veie tyngre enn hensynet til raskest mulig gjennomføring av det stedlige tilsynet. Planleggingen må imidlertid være så effektiv som mulig, slik at ikke gjennomføringen forskyves mer enn strengt tatt nødvendig. Det er teamleder som, i samråd med avdelingsledelsen, tar endelig stilling til tidspunktet for det stedlige tilsynet.

Det må ved planlegging av tidspunktet for det stedlig tilsynet tas hensyn til følgende forhold:

- nødvendig dokumentasjon om hendelsen og styrende dokumenter er innhentet på forhånd
- tilsynsteamet har satt seg godt inn i hendelsen, skaffet oversikt over hvem som skal intervjues og laget intervjuguider
- tidspunktet for tilsynet må passe både for tilsynsteamet og for virksomheten(e), inkludert involvert helsepersonell og ledere
- dersom politiet skal gjennomføre avhør/etterforske saken, får politiets arbeid forrang framfor våre oppgaver
- hvis mulig, bør samtale med pasient/pårørende gjennomføres før det stedlige tilsynet
- praktiske forhold, reisetid og reisevei

Ved planlegging av selve reisen

- planlegging av selve reisen:
 - Erfaringsmessig vil det ofte være bra å sette av tid for teamet til å foreta de siste forberedelsene på stedet, inkludert eventuelt forberedende møte med fylkesmannen
 - Det kan være hensiktsmessig å sette av tid på slutten av reisen, slik at teamet kan planlegge videre framdrift, inkludert starte den skriftlige delen av arbeidet mens de er samlet

- Ved særlig omfattende tilsyn, f.eks. flere geografiske lokalisasjoner, kan det være klokt å legge inn en dag til oppsummering og oppstart av skriveprosessen mellom tilsynsbesøkene på virksomhetene.

7.3.6 Program for stedlig tilsyn

Teamleder planlegger tilsynsbesøket i samarbeid med kontaktpersonen i virksomheten, inkludert møtetidspunkt og lokaler. Det bør tidlig avklares hvorvidt det må tas særskilte hensyn til rekkefølgen av intervjuobjekter eller om noen intervjuobjekter ikke har anledning til å stille de(n) aktuelle(e) dagen(e). Noen ganger må det legges til rette for senere gjennomføring av intervjuer eller telefonintervjuer.

Ledelsen ved helseforetaket bør oppfordres til å delta under orienteringsmøtet og dersom det planlegges et oppsummeringsmøte til slutt.

Program for dagen settes opp med følgende hoved-programposter:

- orienteringsmøte med alle involverte og ledelsen, ca. 20 min.
- individuelle samtaler med involvert personell (30–45) min.
- arbeidslunsj (30–45 min.)
- individuelle samtaler med ledere (personalansvarlig og systemansvarlig for rutiner/prosedyrer), inkludert første felles ledernivå
- befaring, rekonstruksjon eller demonstrasjon av praksis/prosedyrer/utstyr – etter behov (30–60 min)
- eventuelt oppsummeringsmøte med ledelsen med informasjon om videre fremdrift/saksgang, alternativt kun avslutning sammen med kontaktpersonen

Det bør settes opp ti minutters pause mellom hver samtale i programmet for oppsummering og refleksjon i teamet.

7.3.6.1 Tidsbruk

Avhengig av kompleksiteten av hendelsen og hvordan virksomheten er organisert, vil det variere hvor mange personer det er behov for å snakke med for å få opplyst saken. Samtalene vil kunne variere i tidslengde, avhengig av personellens rolle i hendelsen. Det bør settes av fra en til tre dager til det stedlige tilsynet.

Noen ganger kan det være hensiktsmessig å sette av noe mere tid til de første samtalene under det stedlige tilsynet, enn til samtaler som gjennomføres senere på dagen, men dette må vurderes i den enkelte sak.

Ofta kan det være mest hensiktsmessig at teamleder setter opp programmet med ønsket rekkefølge av samtalene og tidsangivelse, og at programmet deretter kvalitetssikres av helseforetaket i samarbeid mellom teamleder og kontaktpersonen. Alternativt kan helseforetaket sette opp programmet og sende det til Helsetilsynet for kvalitetssikring.

7.3.6.2 Hvem skal møte til samtale

Helsepersonell som har stått sentralt i pasientbehandlingen, både i forkant, under og etter den alvorlige hendelsen, er aktuelle informanter. Ved utvelgelsen av informanter må teamet være oppmerksom på at sentrale personer ikke alltid har dokumentert i journalen. De ulike avdelingene/klinikkene som har vært involvert i hendelsen må være

representert, men det kan variere hvor mange av disse det er nødvendig å intervju.

Det kan også være hensiktsmessig å ha samtaler med helsepersonell som ikke har vært direkte involvert i hendelsen. Disse personene kan være viktige informanter for å kartlegge «hvordan gjør vi det vanligvis her ved avdelingen/sykehuset», og kan svare på spørsmål om rutiner, ansvar, opplæring, avvikshåndtering etc. Vi bør ha samtaler både med leger/sykepleiere som er godt kjent i avdelingen/ ved sykehuset og med helsepersonell som er nyansatte. Ofte er det nødvendig å snakke med leger i alle vaktstjiktene innen den/de aktuell(e) avdelingen(e).

Det vil videre være behov for å intervju både helsepersonell og ledere om hvordan rutinene er, og hvordan virksomheten er styrt. Ved utvalg av ledere til samtaler, bør en følge ledelseslinjer fra det involverte helsepersonellet og oppover, slik at samtaler gjennomføres med de respektive faggruppens ledere og lederne i påfølgende sjikt, så langt det er nødvendig. Aktuelle ledere kan for eksempel være: avdelingssykepleier, seksjonsoverlege, avdelingsoverlege, avdelingsleder og avdelingssjef og andre ledere over dette, slik som for eksempel klinikkdirektører. Fagutviklingssykepleiere vil også kunne være nyttige informanter.

Dersom hendelsen omfatter flere avdelinger, bør ledelseslinjene helt til første felles ledelsesnivå følges. I noen tilfeller er direktøren første felles ledelsesnivå, og direktøren bør da også intervjues. Det kan også være hensiktsmessig å snakke med fagdirektøren ved helseforetaket.

Noen ganger omfatter pasientforløpet også samhandling med kommunehelsetjenesten, oftest fastlege eller legevakt. Det må da vurderes om det også skal gjennomføres samtaler med helsepersonell eller ledere fra kommunehelsetjenesten. Husk da å informere disse skriftlig om vi oppretter egen tilsynssak, eller om vi kun anser samtaler som innledende undersøkelser, se pkt. 7.3.10.2.

7.3.6.3 Rekkefølge av samtaler

Det kan være hensiktsmessig å starte med en eller to informanter som kjenner organisasjonen godt, og som kan redegjøre for viktige rutiner, vaktstjikt, bemanning, ansvarsfordeling osv. Dette gjelder særlig dersom slike forhold er vanskelig å få oversikt over. For øvrig vil det være en fordel tidlig å snakke med helsepersonellet som var særlig tett på hendelsen, og sette av mest tid til disse samtaler. Det kan videre være hensiktsmessig å ha samtaler fortløpende med de involverte legene (de ulike vaktstjiktene) eller de involverte sykepleierne som fulgte opp pasienten i en bestemt tidsperiode. Det vil da være lettere å skaffe oversikt over hendelsen samlet fra de ulike ststeder, samtidig som det er lettere i forhold til hvem som skal gjennomføre intervjuene.

Vanligvis intervjues helsepersonell og ledere én og én. Det kan være formålstjenlig med felles intervjuer dersom det er viktig med samtaler både med en fersk og en erfaren kollega for å utfylle en del av hendelsen eller rutinene, eller dersom en leder er svært ny i sin rolle og ikke forventes å ha inngående kunnskap om styringsmessige forhold. Helsepersonell som har stått i den «skarpe enden» og som forventes å være spesielt viktige bidragsytere, bør ikke intervjues i fellesintervju.

7.3.6.4 Om informasjon til de som skal intervjues

Teamleder bør dobbeltsjekke at kontaktpersonen har sørget for at informasjonsskrivet som sendes som vedlegg til varselet om stedlig tilsyn, er distribuert til alle som skal til samtaler.

Det bør presiseres overfor kontaktpersonen at den som skal intervjues kan ha med seg en kollega, tillitsperson eller en tillitsvalgt under samtalen – fortrinnsvis ikke en leder. Dette er også omtalt i informasjonsskrivet.

7.3.6.5 Oversendelse av programmet og beskjed om tidspunkt for det stedlige tilsynet

Teamleder oversender det foreløpige programmet til kontaktpersonen i helseforetaket for kvalitetssikring av programmet. Det er viktig å understreke at dersom Helsetilsynet har utelatt personer som helseforetaket mener det er viktig å samtale med, må kontaktpersonen gi tilbakemelding, slik at programmet kan justeres. Også dersom Helsetilsynet har satt opp personer som ikke er relevante, bør dette avklares på forhånd.

Så fort det er funnet egnet tidspunkt for det stedlige tilsynet, må dette formidles både muntlig og skriftlig til kontaktpersonen i helseforetaket. Rent praktisk vil dette ofte formidles samtidig som forslaget til program oversendes.

7.3.7 Ved vanskeligheter med å få utnevnt en kontaktperson i helseforetaket

Det er svært viktig for planleggingen at helseforetaket utpeker en person som kan være kontaktperson, fortrinnsvis både i forkant av og ved gjennomføringen av det stedlige tilsynet. Dersom kontaktperson ikke blir utnevnt i tide, må teamleder ta det opp med ledelsen i helseforetaket for å få dette på plass. Avdelingsdirektøren i Undersøkelsenheten eller direktøren i Helsetilsynet må involveres dersom ikke saken lar seg løse gjennom teamleder.

Det bør unngås at Helsetilsynet må forholde seg til flere kontaktpersoner, med mindre hendelsen gjelder flere lokalisasjoner og svært ulike virksomheter der samarbeidet er særlig utfordrende.

7.3.8 Innhenting av dokumentasjon før stedlig tilsyn

Medlemmene i teamet har ulike oppgaver og ansvar når det gjelder generelle oppgaver, inkludert innhenting av dokumentasjon i forkant av det stedlige tilsynet. Dette er fordelt etter følgende generelle prinsipper:

Teamleder er kontaktpersonen overfor helseforetaket og har den fortløpende kontakten dersom ikke annet blir bestemt etter at varselinnhentingsfasen er avsluttet. Ved behov for å etterspørre ytterligere dokumentasjon fra helseforetaket, bør teamleder gjøre dette.

Helsefaglig saksbehandler har ansvar for å ferdigstille dokumentene som inngår i varselinnhentingsfasen i ePhorte og NESTOR, jf. pkt. 2.5.

Juridisk saksbehandler har ansvar for at all dokumentasjon som kommer direkte til Undersøkelsenheten og som er arkivverdig i saken blir skannet og registrert i ePhorte.

7.3.8.1 Innhenting av journaldokumentasjon

Dersom pasientjournalen ikke er innhentet i varselvurderingsfasen, må denne innhentes uten forsinkelse. Teamleder

har ansvar for dette. I tillegg til løpende journal (lege- og sykepleiejournal), må det, avhengig av hendelsen, innhentes epikrise, obduksjonsrapport, ulike kurver, observasjonsskjemaer, lydfiler og utskrift av logger, papirer fra akuttmottaket, ambulanse, AMIS eller journalutskrift fra fastlege og legevakt.

7.3.8.2 Kun informasjonsinnhenting eller tilsynssak mot annen virksomhet?

Dersom vi ber om journaldokumentasjon fra andre virksomheter, for eksempel annet helseforetak eller fra kommunehelsetjenesten, er det viktig å være tydelig på om dette kun er en del av informasjonsinnhenting, eller om vi har opprettet egen tilsynssak mot denne/disse virksomheten(e).

Helsetilsynet kan på et hvilket som helst tidspunkt opprette tilsynssak mot andre virksomheter på bakgrunn av informasjon vi får etter et varsel om alvorlig hendelse i medhold av spesialisthelsetjenesteloven. § 3-3a, dersom vi finner det nødvendig. Det må da sendes særskilt brev der vi informerer om at vi har opprettet tilsynssak. Aktuell fylkesmann må i så fall også informeres.

7.3.8.3 Innhenting av styrende dokumenter

I brevet til helseforetaket med varsel om stedlig tilsyn blir helseforetaket bedt om å sende oppdaterte organisasjonskart dersom dette ikke er tilgjengelig på helseforetakets nettside. Det er viktig å sjekke at organisasjonskartene er oppdaterte, slik at teamet lettere kan avgjøre hvem som skal intervjues. Erfaringsmessig er ofte større eller mindre endringer fra det som ligger på foretakets nettsider.

I tillegg til organisasjonskart bør teamleder innhente nødvendige styrende dokumenter. Dette kan blant annet være:

- retningslinjer, prosedyrer, rutiner, sjekklister
- funksjonsbeskrivelser, stillingsinstruksjoner
- dokumenter som beskriver opplæringsaktiviteter og sjekklister for kompetanse
- beskrivelse av vaktorganisering
- beskrivelse av funksjonsfordeling (når dette er aktuelt).

7.3.9 Skaffe oversikt over hendelsen og de tilsynsmessige spørsmålene

På bakgrunn av den mottatte dokumentasjonen må teamet ta stilling til hvilke deler av behandlingsforløpet som skal undersøkes nærmere for å få opplyst saken ytterligere. Ofte vil den som innhentet muntlig informasjonen om hendelsen, være den som kjenner hendelsen best, men denne informasjonen må også tilflyte de andre i teamet.

Teamet skal videre undersøke og avdekke eventuelt bakenforliggende årsaker til den antatte alvorlige svikten i helsehjelpen, og de skal søke å kartlegge om dette skyldes mangelfull styring av virksomheten, og hva denne eventuelle styringssvikten kan skyldes. Hvor grundig og dypt inn i organiseringen og tilretteleggingen av virksomheten en må gå for å undersøke/granske dette, vil variere og være avhengig av mange ulike forhold. Sakens innhold og omfang vil også avgjøre hvordan tilsynsmyndigheten faktisk kan og bør innrette seg for å granske dette nærmere. Teamet må så tidlig som mulig starte dette arbeidet. Hvordan dette kan undersøkes, bør bygge videre på de vurderingene som allerede ligger til grunn for beslutningen om å gjennomføre stedlig tilsyn etter den alvorlige

hendelsen.

Granskingsmetoder og hendelses- og årsaksanalyse er nærmere omtalt i pkt. 7.6.

7.3.9.1 Tydeliggjøring av vurderingstemaer/spissing av tilsynet

Det er viktig at teamet på dette tidspunktet *ikke* gjør seg opp altfor klare meninger om årsaker og virkningsmekanismer bak den antatte alvorlige svikten i helsehjelpen. Selv om det er viktig å beholde en slik åpenhet, bør det likevel avklares om det er deler av behandlingsforløpet hvor det fremstår som åpenbart at det ikke er grunnlag for å gjennomføre ytterligere undersøkelser. Dette kan for eksempel dreie seg om vurderingen hos fastlegen i forkant av den akutte innleggelsen, oppholdet på intensivavdelingen etter den akutte forverringen eller selve resusciteringen. Dersom det er *tvil* om det kan være alvorlig svikt i en viss del av behandlingsforløpet, skal ikke saken avgrensnes på dette tidspunktet. En viss tydeliggjøring av mulige vurderingstemaer i forkant kan imidlertid bidra til at tilsynet innrettes bedre mot de delene der svikten trolig har forekommet og der risikoen for pasientsikkerheten er størst.

Teamet må hele tiden ha klart for seg at hensikten med det stedlige tilsynet er å få opplyst saken slik at vi får et best mulig utgangspunkt for å vurdere saken.

7.3.9.2 Planleggingsmøte

Teamleder skal sørge for at tilsynsteamet har planleggingsmøte(r) før det stedlige tilsynet. Den som innhentet informasjon om hendelsen bør alltid delta på møtet, også om vedkommende ikke skal delta på det stedlige tilsynet. Dersom det er praktisk mulig, bør den stedlige representanten fra fylkesmannen også delta for å bidra med lokal kjennskap til virksomheten.

Mål for planleggingsmøtet:

- avklare roller og forventninger til teammedlemmene
- få omforent oversikt over aktuell organisasjon – organisasjonskart, nivåer, ansvarsforhold
 - benytte eventuelt lokalkunnskap hos fylkesmannen om aktuelle virksomhet
 - få oversikt over hendelsen så langt det er mulig
 - lage/fylle ut tidslinjen og finne uavklarte deler/tidsperioder/«huller» i hendelsesforløpet
 - vurdere om det aktuelt med befaring, demonstrasjon eller rekonstruksjon
 - drøfte vurderingstemaer
 - identifisere forhold som skal belyses som grunnlag for samtalene
 - retningslinjer/normer
 - risikoområder og kritiske forhold
 - rammevilkår/styringskrav:
 - stikkord: systemperspektivet – internkontroll – styringssystemer – beslutningsstøtte-verktøy
- gjennomgå vurderingstemaer og lage intervjuguider. Se (P:) Eksempel intervjuguider
- fordeling av ansvar for intervjuer/samtaler
 - helsefaglig saksbehandler intervjuer vanligvis leger/sykepleiere/andre med komplementær kompetanse
 - teamleder intervjuer ofte ledere høyere opp i organisasjonen

- fordeling gjøres også for å fordele belastning for det enkelte teammedlem
- avgjøre hvem som noterer under intervjuene i tillegg til juristen

7.3.10 Praktiske forberedelser – reise og overnatting

Når dato for det stedlige tilsynet er bestemt, må reisen og overnatting ordnes rent praktisk. Teamleder, eller den som teamleder delegerer dette til, har ansvar for å finne reiserute og hotell for overnatting.

Reisen bestilles hos reisebyrået Via Egencia. Team 7 er Helsetilsynets kontakt.

Telefon: 23 15 04 40

Epost: customer.service@egencia.no

Andre praktiske forhold:

- sørge for å ha med visittkort, informasjonsskriv om stedlig tilsyn, eventuelt utskrift av presentasjonen og taxikort
- eventuelt bruk av PC med minnepinne, eventuelt installert saksdokumentene på kryptert minnepinne
- mal for liste over deltakere orienteringsmøte. Se (P:) *Mal for deltakere orienteringsmøte*.

7.4 Involvering av pasient/pårørende

Et av formålene med varselordningen er å involvere pasient/pårørende tidlig i den tilsynsmessige oppfølgingen. Ved stedlig tilsyn skal Undersøkelsenheten alltid tilby samtale med pasient/pårørende. Formålet er både å opplyse saken så godt som mulig og sørge for at pasient/pårørende får god informasjon om videre saksgang.

I det følgende gjennomgås de ulike saksbehandlingstrinnene som skal sikre den tilsynsmessige involveringen og ivaretagelsen av pasient/pårørende etter en alvorlig hendelse.

Avgrensning mot spesialisthelsetjenestens ansvar

I dialogen med pasient/pårørende er det viktig å være tydelig på hva som er helseforetakets og hva som er Statens helsetilsyns ansvar og plikter etter en alvorlig hendelse. Spesialisthelsetjenesten har et selvstendig ansvar etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2, for å følge opp pasient/pårørende etter en alvorlig hendelse. Spesialisthelsetjenesten skal informere om hendelsen, om pasient og pårørendes rettigheter, om mulig alvorlig svikt i helsehjelpen og om de bakenforliggende årsakene.

7.4.1 Planlegging av samtale med pårørende/pasient

Teamleder må avklare i dialog med helseforetaket om pasient/pårørende ønsker samtale med Undersøkelsenheten. Dersom helseforetaket bekrefter at pasient/pårørende vil ha møte med oss, tar teamleder direkte kontakt med pasient/pårørende på den oppgitte kontaktinformasjonen, alternativt formidles avtalen om møte via kontaktpersonen i helseforetaket. Noen ganger representeres pasient/pårørende av advokat, Pasient- og brukerombudet eller Norsk pasientforening.

Dersom pasienten lever og er i stand til det, er det pasienten som skal ha tilbud om samtale. Dersom pasienten er død, skal nærmeste pårørende tilbys samtale. Hvis det oppstår spørsmål om hvem som er nærmeste pårørende, eller det er uklart om pasienten faktisk hadde ønsket at pårørende skulle ha innsyn i saken, må det gjøres en konkret vurdering på bakgrunn av bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven, se pkt. 9.1.

Erfaringsmessig vil det ofte være nyttig å snakke med pasient/pårørende før vi skal ha samtaler med helsepersonell og ledere. Det bør derfor tilrettelegges for dette, hvis det er praktisk mulig.

I situasjoner der pasient/pårørende ikke har anledning til å stille på møte i forbindelse med det stedlige tilsynet, skal Undersøkelsenheten være fleksibel for å finne et egnet tidspunkt og møtested ut i fra pasientens/pårørendes situasjon.

Møtet med pårørende/pasienten kan etter avtale finne sted i sykehusets lokaler, hos fylkesmannen, i Statens helsetilsyns lokaler eller annet egnet lokale, for eksempel på et hotell eller unntaksvis hjemme hos de pårørende. Videokonferanse hos fylkesmannen kan være et alternativ ved særlig lange reiseveier. Det bør settes av god tid til samtalen (60–90 minutter). Statens helsetilsyn dekker eventuelt reiseutgifter. Be om at kvitteringene for reisen sendes pårørendes kontaktperson i teamet, som sørger for å videresende disse til avd. 5 i Statens helsetilsyn for refusjon.

Pasient/pårørende vil ofte være i en sorg- og krisetilstand etter en alvorlig hendelse. Det kan derfor være viktig å ha kontakt i forkant av møtet for å få noe forhåndskunnskap om pasientens/pårørendes situasjon, samtidig som det blir gitt informasjon om formålet med stedlig tilsyn og møtet. Pasient/pårørende må få informasjon om at de kan ha med en eller flere støttepersoner.

7.4.1.1 Behov for vurdering av om pasienten er i stand til å ta imot og gi informasjon

Dersom pasienten lever, kan det i enkelte tilfeller være nødvendig å vurdere om pasienten er i stand til å ta imot og gi informasjon. Denne problemstillingen kan for eksempel oppstå i varselsaker som gjelder selvmordsforsøk. Teamleder må da avtale med behandlende lege at vedkommende gjør en vurdering av om pasienten er i stand til å motta og forstå informasjon, og eventuelt om pasienten kan gjennomføre samtale med Undersøkelsenheten.

7.4.1.2 Om barn som pårørende

Når barn er pårørende, må teamleder avtale med helseforetaket hvordan kommunikasjonen med barna best mulig kan ivaretas. Det må gjøres en konkret vurdering i hvert tilfelle, avhengig av barnets alder, om hensiktsmessigheten av å informere om tilsynssaken, hvordan innholdet av saken skal formidles og hvordan videre involvering av barna skal gjøres.

7.4.1.3 Bruk av tolk

Før samtalen med pårørende må teamet vurdere om det er behov for bruk av tolk. Dette bør helseforetaket kunne bidra til å avgjøre. Dersom samtalen kan gjennomføres på engelsk, kan dette være et alternativ. Husk at det finnes eget informasjonsskriv om stedlig tilsyn til pasient/pårørende på norsk, engelsk og russisk.

For informasjon om tolk, se www.tolkeforeningen.no. For bestilling av tolk, se www.tolkeportalen.no, eventuelt ta kontakt med kommunens tolketjeneste som kan ha informasjon om tilgjengelige tolker lokalt. Statens helsetilsyn dekker utgifter til tolk. Det må lages en avtale om taushetserklæring for tolken, se på (P:) *Mal taushetserklæring tolk*

7.4.2 Gjennomføring av møte med pasient/pårørende

Teamleder/helsepersonell leder møtet, og må kjenne godt til behandlingsforløpet. Vanligvis deltar også juridisk saksbehandler. Det bør ikke være flere enn to personer fra Undersøkelsesenheten som deltar på møtet.

Teamleder starter med å presentere deltakerne og formålet med samtalen – som er å få opplyst saken og få pasient/pårørendes informasjon og opplevelser/refleksjoner rundt den alvorlige hendelsen. Det gis også tilpasset informasjon om varselordningen, om foreløpig og endelig rapport, innsyn- og uttalerett. Det er viktig å få fram balansen mellom tilsynets rolle og helseforetakets ansvar for oppfølging. Tidsrammen bør beskrives i innledningen av møtet.

Den som ikke leder samtalen, noterer underveis. Det er særlig viktig å notere hva pasient/pårørende er opptatt av at blir belyst i tilsynssaken. Utover det vil det være en konkret vurdering av hvor mye som skal noteres/referatføres. Pasient/pårørende må informeres om at deres opplysninger inngår i saksframstillingen i den foreløpige rapporten som de vil få oversendt for kommentarer.

Pasient/pårørende gis deretter anledning til å gi informasjon om den alvorlige hendelsen/behandlingsforløpet og sine erfaringer. Det må tas hensyn til at pasient/pårørende kan være i en sorg- og krisetilstand. Et sentralt element i samtalen er at pasient/pårørende skal ha en opplevelse av å bli hørt og forstått. Spørsmålene til pasient/pårørende bør være åpne, med eventuelt oppfølgingsspørsmål underveis. Dersom pasient/pårørende har problemer med å fortelle fritt, kan det stilles mer konkrete spørsmål til behandlingsforløpet og samarbeidet/kontakten med sykehuset både under og etter den alvorlige hendelsen. Samtalen bør avsluttes med en oppsummering og oppfordring til å komme med spørsmål dersom noe er uavklart.

Opplysninger om rettigheter og videre saksgang bør gjentas mot slutten av samtalen. Pasient/pårørende bør ha én kontaktperson å forholde seg til. Teamleder bør gi pasient/pårørende kontaktinformasjonen til den i teamet som er utpekt som deres kontaktperson, slik at de kan stille spørsmål eller gi ytterligere informasjon direkte til denne.

7.4.3 Avklaring av pasient/pårørendes ønsker for involvering i den videre saksbehandlingen

Det er viktig å avklare pasientens/pårørendes ønsker for informasjon i den videre saksbehandlingen. Juridisk saksbehandler har ansvar for å oversende relevante saksdokumenter. Se *Veileder del I*, pkt. 4.2.6. Dersom det foreligger politidokumenter i saken som pasient/pårørende ønsker innsyn i, må dette avklares med politiet før eventuelt oversendelse.

Pasientjournalen formidles vanligvis direkte til pasient/pårørende fra helseforetaket, men dersom de opplever manglende åpenhet vedrørende innsyn i journal, bør Helsetilsynet være behjelpelig med også å formidle journalen. Det må alltid tas stilling til om det foreligger eventuelle begrensninger i innsynsretten til pårørende.

Det er helseforetakets plikt å informere om innholdet i eventuell obduksjonsrapport. Dersom vi får opplysninger om at pårørende ikke er informert om dødsårsaken, bør vi sørge for at helseforetaket tar kontakt med pårørende og formidler svar på obduksjonsrapporten. Helsetilsynet bør ikke være den som informerer pårørende om dødsårsaken.

7.4.4 Senere møte med pasient/pårørende

Ved avslutning av den endelige rapporten, vil Helsetilsynet kunne tilby pasient/pårørende et møte for gjennomgang av våre endelige vurderinger. Formålet med dette er å kunne forklare mer inngående om grunnlaget for våre vurderinger, slik at de kan stille spørsmål og få mest mulig innsikt i våre vurderinger og hva de innebærer.

I utvalgte saker kan vi også tilby samtaler underveis i saksbehandlingen, slik som ved avslutning av den foreløpige rapporten. Pasient/pårørende skal holdes løpende orientert om status i saken, og vi tilstreber å gjennomføre samtaler når det er ønsket av pasient/pårørende. Dette kan være ressurskrevende, og det må hver gang vurderes nøye hvordan dialogen kan sikres på en effektiv måte.

7.5 Gjennomføring av stedlig tilsyn

7.5.1 Oppstart av det stedlige tilsynet – samarbeid med kontaktpersonen

I forkant av det stedlige tilsynet bør teamleder ha avtalt med kontaktpersonen et egnet møtetidspunkt og -sted. Beregne god tid, slik at teamet kan gjennomgå hvordan orienteringsmøtet skal gjennomføres.

Dersom teamet kort tid før eller under det stedlige tilsynet oppdager at det er behov for ytterligere dokumenter, kan teamleder be om å få dokumentene utlevert under tilsynsbesøket eller ettersendt. Juridisk saksbehandler skal sørge for å arkivere dokumentene i ePhorte.

7.5.2 Orienteringsmøte

Teamleder leder møtet, men kan delegere enkelte oppgaver til andre teammedlemmer. Gjennomføring av orienteringsmøtet bør tilpasses de ulike kontekstene, blant annet avhengig av hvor mange som deltar på møtet. Teamleder avgjør om all informasjon skal tas muntlig, bruk av «power-point-presentasjon» eller om hovedpunktene deles ut i et eget notat. Møtet bør uansett ikke vare mer enn 20 minutter.

Teamleder sender under orienteringsmøtet rundt en liste der alle deltakerne skriver navn og tittel. Se (P:) *Mal for deltakere orienteringsmøte*. Juridisk saksbehandler sørger for at dokumentet arkiveres i ePhorte.

Se (P:) *Sjekkliste for infomøte ved stedlig tilsyn og Eksempler på åpningsmøte-presentasjoner*.

Følgende hovedpunkter bør være med i presentasjonen under orienteringsmøtet:

1. Bakgrunnen for varslingsplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a og Undersøkelsenheten

- hvorfor det gjennomføres stedlig tilsyn i denne saken?

2. Presentere deltakere fra tilsynsmyndigheten med navn, tittel og bakgrunn.

3. Redegjøre for tilsynets oppdrag og rolle

- ta stilling til om pasienten har fått forsvarlige tjenester og om helseforetaket har lagt til rette for at helsepersonell kan utføre sine lovpålagte plikter
- utføre både lovlighetskontroll og eventuelt årsaksanalyse
- presisere at det i første omgang er tilsyn mot virksomheten
 - hvilke retningslinjer finnes?
 - kartlegge rutiner/praksis - «Hvordan gjør dere det vanligvis her på avdelingen?»
 - hvilken oppfølging og behandling fikk den aktuelle pasienten?
 - presisere at vi også fører tilsyn med helsepersonell, men at dersom vi åpner tilsynssak mot enkelte helsepersonell som er involvert i hendelsen, så vil vedkommende alltid få eget brev om dette samt anledning til å uttale seg

4. Redegjøre for hva som vil skje under det stedlige tilsynet

- gjennomføre enkeltsamtaler
- informere om formålet med samtalene
- vektlegge faktiske opplysninger og ikke vurdere hva en burde ha gjort
- vektlegge praksis og rutiner ved avdelingen/sykehuset

5. Tilsynets oppgaver versus samhandling med politiet

- presisere at det er to ulike spor og opplyse om Helsetilsynets ulike roller
- redegjøre for at helsepersonell har opplysningsplikt til Helsetilsynet, men ikke til politiet

6. Pasient/pårørende – tilbys møte og har innsyns- og uttalerett i tilsynssaken

7. Hva som vil skje etter det stedlige tilsynet?

- skrive saksforholdet, som bygger på både skriftlige og muntlige opplysninger, i en foreløpig rapport
- avhengig av saken, vil foreløpig rapport også inneholde en foreløpig vurdering av om det foreligger brudd på helselovgivningen og eventuelt også en årsaksanalyse
- foreløpig rapport sendes helseforetaket, og alle som har vært til samtaler med Undersøkelsenheten må få anledning til å kommentere
- etter å ha innarbeidet eventuelle tilbakemeldinger på den endelige rapporten, lages en endelig rapport som sendes helseforetaket fortrinnsvis innen seks måneder.

8. Spørsmål eller kommentarer?

7.5.3 Gjennomføring av samtaler/intervjuer

7.5.3.1 Formålet med samtalene

Målsettingen med samtalene er å få opplyst saken best mulig, og dette skal hele tiden være førende for gjennomføring av samtalene og hvordan samtalene styres og ledes. De tilsynsmessige spørsmålene som saken reiser

og de utformede intervjuguidene/spørsmålslistene, danner grunnlaget for samtalene og målet om å opplyse saken.

7.5.3.2 Gjennomføringen av samtalene med helsepersonell

Det må settes av tilstrekkelig tid og rom for at helsepersonellet kan forklare sin befatning med saken. Også helsepersonell og ledere kan være preget av den alvorlige hendelsen, og det er viktig at alle samtalene gjennomføres på en god måte.

Det må på forhånd avtales hvem som leder samtalene. Som regel vil enten teamleder eller den helsefaglige saksbehandleren som har den mest relevante faglige bakgrunnen, lede intervjuet. Øvrige teammedlemmer kan komme med tilleggsspørsmål mot slutten av samtalen, etter at den som leder samtalene gir signal til det. Teamet bør supplere hverandre dersom samtalen «stopper opp», eller når vesentlig spørsmål fortsatt er åpne.

Dersom et helsepersonell som skal intervjues ikke var til stede på orienteringsmøtet, må viktig informasjon derfra gjentas. Helsepersonell må gjøres oppmerksom på hva de har plikt til å uttale seg om, og hva som er frivillig, jf. selvinkrimineringsvernet. Samtalens lengde og formålet med den må presiseres. Helsepersonellet må også få beskjed om at tilsynsteamet noterer fortløpende under samtalen. Understrek også at dersom det er noe vedkommende ikke husker, så er dette også et svar.

Selve samtalen starter med at helsepersonellet får beskjed om å fortelle litt om egen utdanning, erfaring og bakgrunn. I tillegg til fordelen med å starte med relativt nøytrale temaer, gir det også anledning til å kartlegge hvor erfaren vedkommende er, og kartlegge hvilke forventninger en således kan ha til helsepersonellens generelle kompetanse og kjennskap til rutiner og praksis.

Intervjuobjektet bes deretter fortelle om sin befatning med selve hendelsen og hvilken rolle vedkommende hadde før, under eller etter hendelsen. Mange vil foretrekke å beskrive hva som skjedde først, og deretter gå igjennom rutiner og praksis for hvordan lignende situasjoner skal håndteres. Alternativt kan intervjueren be om at vedkommende forklarer hvordan en spesiell oppgave vanligvis håndteres og gjennomgå rutiner og praksis, før helsepersonellet redegjør for sin befatning med hendelsen.

Utgangspunktet for innholdet i samtalene er intervjuguidene som er utformet. Det er flere kommunikasjonsformer som kan være nyttig å anvende for å få helsepersonell og deres ledere til å fortelle åpent om hendelsen. Det er spesielt viktig å stille åpne spørsmål og unngå ja og nei-spørsmål.

Aktuelle spørsmål kan være slik som:

- Hva skjedde?
- Hva gjorde du da?
- Fortell mere om...
- Forklar hvordan dere pleier å gjøre
- Kan du fortelle om dine arbeidsoppgaver når...
- Hvordan var den aktuelle vekten?
- Hvilke rutiner gjelder når...?
- Hvilken opplæring har du fått ..?

Unngå spørsmål slik som:

- Hvorfor gjorde du?
- Hvorfor tenkte du at...?
- Hvordan tror du han tenkte da?
- Hva burde du ha gjort i stedet?

La helsepersonellet få anledning til å fortelle om den alvorlige hendelsen uten avbrytelser. Still deretter utfyllende spørsmål dersom det er mangler i framstillingen. Intervjueren bør ikke kommentere underveis på de opplysningene som intervjuobjektet legger fram, slik at det ikke framstår som om intervjueren bekrefter om opplysningen oppfattes som «riktige» eller «gale». Tilsynsteamets medlemmer bør også være oppmerksom på eget kroppsspråk, og må bidra til å understøtte at opplysningene faktisk oppfattes korrekt.

Oppsummeringer underveis i samtalen kan sikre at tilsynsteamet oppfatter informasjonen mest mulig likt, samtidig som dette blir en utsjekk av om teamet har fått et riktig bilde av hva som faktisk skjedde og hvordan rutinene er. Mot slutten av samtalen bør alltid intervjueren spørre intervjuobjektet om hun/han har ytterligere informasjon om hendelsen eller rutinene, eller om det er noe vedkommende mener Helsetilsynet burde ha spurt nærmere om. Sørg for at de øvrige teammedlemmene også får komme med spørsmål.

Avslutt samtalen med å understreke viktigheten av det enkelte helsepersonells bidrag, og at vedkommende må påse at de får anledning til å uttale seg til den foreløpige rapporten. Del ut visittkort slik at helsepersonellet kan ta kontakt dersom det er noe de kommer på i ettertid.

7.5.3.3 Samtale med ledere, andre

Prinsippene for samtaler med ledere følger de samme prinsippene som samtaler med helsepersonell. Lederne bør også innledningsvis fortelle litt om sin bakgrunn, sine arbeidsoppgaver, rolle og ansvarsområde.

Samtaler må tilpasses at ledere sjelden har førstehåndskunnskap om selve hendelsen, og derfor i første omgang kan uttale seg om rutiner, praksis, ansvarlinjer, bemanning, samarbeid/samhandling, avvikshåndtering, kvalitetsarbeid, håndteringen av hendelsen i etterkant og generelt om utfordringsbilder. Samtaler må også tilpasses lederens plassering og nivå i organisasjonen.

7.5.3.4 Behov for ytterligere samtaler

Dersom det dukker opp behov for å utvide tilsynet med ytterligere samtaler, kan dette ofte la seg ordne praktisk ved mindre justeringer i programmet. Er det imidlertid viktige personer som en først under det stedlige tilsyn oppdager at burde kommet til en lengre samtale, kan dette organiseres ved en senere anledning, alternativt gjennom et telefonintervju.

7.5.4 Avslutnings-/oppsummeringsmøte

Det kan variere hvorvidt det ved slutten av det stedlige tilsynet, settes av tid til et oppsummeringsmøte med ledelsen og/eller kontaktpersonen. Dette vil være avhengig av selve hendelsen, og hvorvidt tilsynsteamet ser for seg at det

kan være riktig og mulig å presentere noen sentrale funn og vurderinger. I utgangspunktet bør det utvises varsomhet med å gjøre dette, og det er uansett viktig å presisere at det som uttrykkes er høyst foreløpige tilbakemeldinger. Erfaringene er at det kan være formålstjenlig å gi noen overordnede tilbakemeldinger til avdelingsleder/klinikkleder for den mest berørte avdelingen/klinikken. Vurder også om det er behov for å redegjøre nærmere for skillet mellom lovlighetskontroll og årsaksanalyse.

Dersom tilsynet avsluttes svært sent på dagen, vil praktiske forhold noen ganger kunne tale mot et slikt oppsummeringsmøte. Det vil nesten alltid likevel være mulig som et minimum å gjennomføre en avsluttende samtale med kontaktpersonen. Det er viktig å takke for samarbeidet og gi tilbakemeldinger om selve gjennomføringen. Dersom det er grunn til å tro at noen av intervjuobjektene har opplevd intervjuene særlig krevende, bør Helsetilsynet videreformidle dette til kontaktpersonen, slik at helseforetaket kan ivareta sitt arbeidsgiveransvar overfor vedkommende.

7.6 Gransking, inkludert hendelses- og årsaksanalyse

Stedlig tilsyn innebærer en tilsynsmessig undersøkelse av de mest alvorlige hendelsene i spesialisthelsetjenesten. Det vil si at tilsynet skal undersøkes hva som har skjedd, hvorfor det skjedde og legge et grunnlag for å begrense risiko for gjentakelse. Undersøkelse av hva som hendte innebærer elementer av gransking, og det er derfor nødvendig å ha kjennskap til noen anerkjente granskingsmetoder, og å benytte dem systematisk i den videre oppfølgingen.

Undersøkelsenheten skal i sitt oppdrag utføre hendelses- og årsaksanalyser i noe større grad enn det som vanligvis anses som nødvendig av tilsynsmessige årsaker. Granskingsmetoder har verktøy for å innhente informasjon som er nødvendig for å kartlegge hva som skjedde, hvorfor det skjedde og kunnskap om omstendigheter og organisatoriske forhold som kan ha bidratt og som kan bidra til å hindre gjentakelse. Granskingen gir grunnlag for å gjøre en hendelses- og årsaksanalyse.

Formålet med hendelses- og årsaksanalyser er særlig å fremme læring etter den alvorlige hendelser. Gjennom læring er målet at virksomheten kan redusere risikoen for at lignende hendelser kan skje igjen, ved å iverksette organisatoriske tiltak. Det er kjent at virksomheter lærer lite av at det påvises feil i enkeltpersonells handlinger, og at forebygging skjer best på systemnivå. Det er først når en ser hendelsen i et virksomhetsperspektiv, og forsøker å påvise årsakssammenhenger at en kan oppnå læring. På grunnlag av analysen kan det gjøres en risikovurdering og innføres barrierer. Selv om en ikke alltid kan hindre menneskelige feil, vil det ofte kunne lages barrierer som hindrer at slike feil får uheldige konsekvenser for pasienter. Ved en slik gjennomgang av en alvorlig hendelse, vil tilsynet kunne påvise sikkerhetsbarrierer som kunne vært implementert for å hindre lignende hendelser, eller mangelfulle sikkerhetsnett som kunne forhindret omfanget av skaden etter en alvorlig hendelse.

Ulike tilsynssaker kan kreve ulike tilnærminger med hensyn til behov for analyse og type analyse. I punktene under beskrives grunnleggende prinsipper ved gransking/undersøkelse av alvorlige hendelser. Prinsippene gjelder i utgangspunktet ved undersøkelser av alle varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a, og følgelig ikke bare ved stedlige tilsyn. Dersom det foreligger en hendelse eller et avvik som ikke har fått noen alvorlig konsekvens, kan også den vurderes på samme måte. I denne veilederen har vi likevel valgt å omtale granskingsmetodene under kapittelet om stedlige tilsyn, da det særlig kommer til anvendelse i de tilsynssakene der Helsetilsynet finner grunnlag

for omfattende undersøkelser for å avdekke svikt i helsehjelpen og i styringssystemene.

7.6.1 MTO (menneske, teknologi og organisasjon) – analyse

En granskningsmetode og hendelsesanalyse gjøres etter MTO-prinsippet (menneske, teknologi og organisasjon). Menneske dreier seg om hva som skjedde, hvem som gjorde hva, teknologi om utstyr og tekniske hjelpemidlers rolle, og organisasjon om organisatoriske og miljømessige forhold som kan ha bidratt. Dersom hendelsen i seg selv også er et utfall, for eksempel en skade eller et dødsfall, består analysen i å finne årsaken(e) til denne hendelsen.

7.6.1.1 Nærmere om MTO

Menneske (M). Det er viktig at undersøkelsen av individet(ene) omfatter omstendighetene rundt den enkelte. Der finner en hvilke omstendigheter som i den aktuelle situasjonen påvirket individets eller individenes handlemåter eller begrenset deres handlingsrom og/eller beslutninger.

Teknologi (T). Her kartlegges om utstyr, feil på utstyr eller feil bruk av utstyr har vært av betydning for hendelsen eller utfallet. Selv om en feil på utstyr eller feil bruk er en årsak, er det ikke nødvendigvis «rotårsaken».

Organisasjon (O). Dette omfatter de organisatoriske forhold som kan ha bidratt til hendelsen eller utfallet, om endringer i organisering og om ansvarsforhold som kunne ha bidratt til et annet utfall, en identifisering av hvor i organisasjonen ansvar kan plasseres eller om problemer med å identifisere dette kan representere en risiko og et tegn på dårlig styring. Manglende opplæring, kvalitetskontroll av utstyr osv. vil være bakenforliggende årsaker. Fysisk utforming av lokaler, IKT-utfordringer og liknende er andre forhold som inngår under dette.

7.6.1.2 Årsaksanalyse

En årsaksanalyse kan gjøres enkelt ved å spørre «hvorfors?» et tilstrekkelig antall ganger, eller så mange som nødvendig for å opplyse saken og for å komme til de bakenforliggende faktorene på systemnivå. I mindre komplekse saker kan en forståelse av enkle, lineære årsakssammenhenger være tilstrekkelig, for eksempel «swiss cheese»-modellen. For å forklare individhandlinger kan det gjøres «human factor»-analyse, MTO.

Sykehus og helsetjenesten er komplekse adaptive systemer der det ikke er tilstrekkelig å lete etter enkle, lineære sammenhenger eller årsaker. Det er utviklet teoretiske modeller for å forstå dette bedre, kalt resiliensteori.

7.6.1.3 Risikoanalyse, «Bow-tie»-diagram

Gjennom en hendelsesanalyse kan ulike risikofaktorer for en gitt hendelse identifiseres. Når en vet om disse kan en også identifisere barrierer som kunne forhindre at risikoen førte til en hendelse, og barrierer som kan forhindre eller begrense skaden hvis hendelsen har inntruffet. Dette kan settes opp i et såkalt «bow-tie»-diagram.

7.6.2 Referanser

Aase, K (2010). Pasientsikkerhet – hendelser, begreper og omfang. I Aase, K (red) (2010). *Pasientsikkerhet – teori og praksis i helsetjenesten*. Universitetsforlaget.

Vincent, C (2010). *Patient Safety*. Wiley-blackwell, London.

Risikanalytisk & Händelseanalys. Handbok för patientsäkerhetsarbete. Andra reviderade upplagan. Landstinget, Socialstyrelsen i Sverige m.m. (2009)

7.7 Avslutning av stedlig tilsynssak. Foreløpig og endelig rapport

7.7.1 Gjennomføring av evalueringsmøte etter stedlig tilsyn

Etter at det stedlige tilsynet er avsluttet, innkaller teamleder til et evalueringsmøte der også ledelsen i Undersøkelsenheten bør delta. Teamet gjennomgår de ulike elementene ved det stedlige tilsynet og presenterer både positive erfaringer fra tilsynet, samtidig som det fokuserer på forbedringspunkter og hvilke utfordringer som teamet møtte. Det må også konkluderes på om det er behov for ytterligere samtaler/annen informasjonsinnhenting, eller om saken er tilstrekkelig opplyst. Dersom det kan være grunnlag for å opprette tilsynssak mot involvert helsepersonell, bør det avklares så tidlig som mulig. Referater fra intervjuene bør videreformidles til de av teammedlemmene som skal skrive de ulike delene av saksframstillingen.

7.7.2 Videre fordeling av arbeidsoppgaver i teamet

Videre arbeidsoppgaver og ansvar må avklares, og teamleder bør sette opp en framdriftsplan med oversikt over/plan for de ulike teammedlemmenes oppgaver og ansvar.

Det er et felles ansvar å sikre framgang i saken, men jurist/teamleder har et særlig ansvar. Helsefaglige saksbehandler(e) og/eller teamleder skriver det pasientnære saksforholdet. Det avtales hvem som beskriver virksomhetens organisering og gjennomgår viktige retningslinjer og rutiner. Helsefaglig saksbehandler beskriver norm for god faglig praksis og evaluering av hendelsen opp mot eksisterende norm.

Teamet må bli enige om hvor stort avviket er fra god praksis og om avviket er så stort at det er uforvarlig. Teamet må videre bli enige om hvordan og hvem som beskriver selve vurderingene opp mot rettsreglene.

Juridisk saksbehandler har vanligvis, med utgangspunkt i rapportmalen, hovedansvaret for å sørge for at den skriftlige prosessen koordineres og følger prinsippene for god saksbehandling.

7.7.3 Foreløpig rapport

7.7.3.1 Oppstart av skriveprosessen etter stedlig tilsyn

For at tilsynsmyndigheten skal oppnå legitimitet og virksomheten skal ha anledning til å lære og skape endring etter den alvorlige hendelsen, er det viktig at rapportene ferdigstilles så raskt som mulig. Rapporter etter stedlige tilsyn er derfor en høyt prioritert oppgave i Helsetilsynet. Både av hensyn til virksomhetene og det involverte helsepersonellet og av ressurs hensyn internt i Helsetilsynet, bør en tilstrebe at de foreløpige rapportene er mest mulig ferdige og presenterer vurderingstemaer og vurderinger opp mot helselovgivningen.

Etter at det stedlige tilsynet er gjennomført og all dokumentasjon er innhentet, starter prosessen med å systematisere all informasjon og bearbeide dette til en foreløpig rapport. Teamet må bli enige om hvilke vurderingstemaer som

særlig skal belyses i rapporten, men også være åpne for at vurderingstemaene trer mere tydelige fram når saksbehandlerne har fått systematisert alle opplysningene og beskrevet normen for god praksis.

I utgangspunktet er varselordningen innrettet for å vurdere om virksomheten oppfyller lovkravene i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 om forsvarlig organisering, jf. internkontrollforskrift i helsetjenesten. Helsetilsynet skal samtidig vurdere om involvert personell har oppfylt sine krav til å yte forsvarlige tjenester, jf. helsepersonelloven § 4. Det er viktig så tidlig som mulig å avklare om det i den enkelte sak også skal åpnes tilsynssaker mot enkeltpersonell, og om helsepersonellet skal orienteres om at vi vurderer administrative reaksjon etter helsepersonelloven kap. 11. Se *Veileder del I og del II* for nærmere beskrivelse av saksbehandling i tilsynssaker mot virksomheter og individer.

7.7.3.2 Vurder behov for sakkyndig

Teamet må vurdere om det er nødvendig å innhente sakkyndig bistand. Teamleder (eventuelt delegert til helsefaglig saksbehandler) har ansvar for å oppnevne sakkyndig og utarbeide sakkyndig mandat, se Internserien 6/2010 *Veileder for sakkyndig uttalelse i tilsynssaker til Statens helsetilsyn og fylkesmannen*.__

7.7.3.3 Mal for rapport

Undersøkelsesenheten har utarbeidet en egen mal for foreløpig/endelig rapport, for å systematisere og effektivisere saksbehandlingen etter stedlige tilsyn. Rapportmalen er tilpasset stedlig tilsyn etter varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a, men kan også anvendes i andre tilsynssaker. Det er viktig å merke seg at den er ment nettopp som en mal som kan justeres avhengig av den enkelte sak. Rapportmalen tilstreber å tydeliggjøre innholdet og konklusjonene i Helsetilsynets vurderinger på en pedagogisk måte. Konklusjonene framstilles tidlig i rapporten og presenteres også tidlig under hvert enkelt vurderingstema for å øke leservennligheten.

7.7.3.4 Opprettelse av foreløpig rapport

Juridisk saksbehandler oppretter en foreløpig rapport før eller umiddelbart etter det stedlige tilsynet. Se *Mal for foreløpig rapport*. Det er en felles rapportmal for den foreløpige og den endelige rapporten, slik at rapportmalen må tilpasses hvor en er i saksbehandlingsprosessen. Det er kun den endelige rapporten som har en ferdig forside («grønn side»).

Rapportmalen er laget slik at de ulike saksbehandlerne kan skrive direkte inn i dokumentet, men kun én saksbehandler kan arbeide i dokumentet om gangen. Et alternativ kan derfor være at helsefaglig saksbehandler(e) skriver sine innspill i et X-notat med tittelen «Helsefaglig innspill», som juridisk saksbehandler kan «lime inn» i rapporten. Helsefaglig saksbehandler kan også kopiere deler av malen og jobbe med dette i et eget dokument i ePhorte eller på (P:), før det «limes tilbake» i den foreløpige rapporten.

Kapitler i rapporten

- Oversendelsesbrev til virksomheten
- Oppsummering av hendelsen, inkludert de foreløpige vurderingene
- Opplysningene i saken – saksforholdet

- Hendelsesforløpet/pasientbehandlingen
- Forhold ved virksomheten; dens organisering, rutiner og praksis
- Virksomhetens interne gjennomgang av hendelsen og eventuelt iverksatte tiltak
- Aktuelt regelverk; kun kort oversikt her, regelverkssitater vedlegges rapporten
- Årsaks- og hendelsesanalyse, men det må avklares i den enkelte sak om analysen skal inngå som en del av vurderingene eller stå i et eget kapittel
- Statens helsetilsyns vurderinger
 - Presentasjon av vurderingstemaene i saken; både når det gjelder helsehjelpen til den konkrete pasienten og knyttet til styring og ledelse av virksomheten.
 - Konkret vurdering av om helselovgivningen er oppfylt (lovlighetskontroll):
 - Om den aktuelle pasienten fikk forsvarlig helsehjelp i dette tilfellet?
 - Om virksomheten har organisert seg slik at den sikrer forsvarlig håndtering av denne pasientgruppen/i denne type hendelser generelt?
 - Om virksomheten har iverksatt tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen
 - (Foreløpig) konklusjon og oppfølging

7.7.3.5 Praktiske tilbakemeldinger til helseforetaket i den foreløpige rapporten

Årsaken til at det utformes en foreløpig rapport før den endelige rapporten, er kravet til kontradiksjon. I den foreløpige rapporten påpekes viktigheten av at alle som har deltatt ved det stedlige tilsynet, må få anledning til å uttale seg. Det samme gjelder også pasient/pårørende. Det settes en uttalelsesfrist på 4 til 12 uker. Det tilbys vanligvis ikke møte med helseforetaket i forbindelse med foreløpig rapport. Det skal fremgå tydelig av foreløpig rapport dersom det er vurdert som hensiktsmessig å tilby et møte i denne fasen. Vanligvis vil det fremgå av foreløpig rapport at Statens helsetilsyn tilbyr et møte når endelig rapport er ferdigstilt.

7.7.3.6 Foreløpige vurderinger og konklusjoner i den foreløpige rapporten

I den foreløpige rapporten framstiller Statens helsetilsyn saksforholdet, både pasientbehandlingen og relevante organisatoriske forhold slik vi har forstått det. I utgangspunktet inneholder rapporten også foreløpige vurderinger og konklusjoner ut fra det faktum som vi til nå har.

I saker der det også er opprettet tilsynssak mot enkeltpersonell, kan det av hensyn til helsepersonells rettssikkerhet være mest hensiktsmessig å utelate vurderingen av om det foreligger brudd på helselovgivningen i den foreløpige rapporten. Tilsynsteamet må i samråd med avdelingsledelsen ta stilling til hvordan dette skal gjøres konkret i den enkelte sak.

7.7.3.7 Mottakere av rapporten og språk

Mottakere av rapporten er helseforetaket/andre virksomheter og språket er tilpasset denne/disse adressaten(e). Det

er likevel viktig hele tiden å ha med seg at rapporten også skal leses av pasient/pårørende, slik at en tilstreber å oversette særlige faguttrykk (forklare dem i parentes). Se Helsetilsynets «Språkprofil» og www.klarspråk.no for føringer og råd for godt og klart språk.

7.7.3.8 Saksflyt i ePhorte

Juridisk saksbehandler sender utkast til foreløpig rapport på høringsrunde til alle teammedlemmene, som gir sine innspill og fullfører høringsrunden. Det vil som oftest være behov for flere høringsrunder. Dersom det oppstår uenighet mellom teammedlemmene om innholdet i rapporten som de ikke kan enes om, løftes problemstillingen til fagsjef eller avdelingsdirektøren.

Når det er oppnådd enighet i teamet om innholdet i den foreløpige rapporten og alle høringsrundene er fullført, sender juridisk saksbehandler rapporten på godkjenningsflyt i ePhorte. Godkjenningsflyten avhenger av om den foreløpige rapporten inneholder årsaksanalyse og vurdering av lovbrudd eller ikke:

- Foreløpig rapport uten årsaksanalyse og lovbruddvurdering sendes på godkjenning til avdelingsdirektør.
- Foreløpig rapport med årsaksanalyse og lovbruddvurdering sendes på godkjenning til ledelsen i Statens helsetilsyn.

Dersom politiet er involvert i saken, kontakter juridisk saksbehandler politiet og avklarer utsendelse av den foreløpige rapporten.

7.7.3.9 Kontakt med pårørende underveis i saksbehandlingen og utsendelse av foreløpig rapport

Etter det stedlige tilsynet vil ofte juridisk saksbehandler ta over teamleders oppgave som kontaktperson overfor pasient/pårørende. Juridisk saksbehandler skal oversende kopi av relevante saksdokumenter som mottas under saksbehandlingen til pasient/pårørende for uttalelse, med mindre de har gitt uttrykk for at de ikke ønsker det. Relevante saksdokumenter vil for eksempel være uttalelser fra helseforetaket og involvert helsepersonell.

Juridisk saksbehandler oppretter eget oversendelsesbrev i ePhorte til pasient/pårørende, og legger ved kopi av den foreløpige rapporten. Brevet godkjennes/signeres av avdelingsdirektør.

7.7.4 Endelig rapport

Eventuelle tilbakemeldinger fra helseforetaket og pasienter/pårørende til foreløpig rapport innarbeides i den endelige rapporten.

Dersom det er uenigheter i teamet, løftes dette videre til fagsjef, og eventuelt avdelingsdirektør.

7.7.4.1 Vurdere behov for sakkyndige

Dersom helseforetaket gir uttrykk for sterk uenighet med Helsetilsynet om de helsefaglige vurderingene i den foreløpige rapporten, må teamet vurdere om det er nødvendig å oppnevne sakkyndig(e) som kan foreta en uholdt vurdering av saken. Helsefaglig saksbehandler har ansvaret for å finne frem til en egnet sakkyndig og utarbeide

mandat.

7.7.4.2 Ferdigstillelse av endelig rapport

Juridisk saksbehandler sender utkast til endelig rapport på høringsrunde til alle teammedlemmene, som gir sine innspill og fullfører høringsrunden(e).

Når høringsrundene er fullført, sender juridisk saksbehandler rapporten til godkjenning til ledelsen i Helsetilsynet.

Juridisk saksbehandler sørger for utsendelse av den endelig rapporten sammen med aktuelle vedlegg. Juridisk saksbehandler har ansvaret for å registrere alle vedleggene som sendes ut sammen med rapporten elektronisk til de relevante journalpostene i ePhorte.

7.7.4.3 Nyhetssak/publisering av rapporten

Juridisk saksbehandler lager, i samråd med teamet og avdelingsledelsen, nyhetssak til www.helsetilsynet.no ved utsendelse av den endelige rapporten, i saker der dette er aktuelt.

Videre skal juridisk saksbehandler sladda rapporten for publisering i samråd med resten av teamet og kommunikasjonsenheten. Når den sladdede versjonen av rapporten er godkjent og kvalitetssikret, sendes den i Word-format til losen@htil.no. Se *Prosedyre for publisering av vedtak i hendelsesbaserte tilsynssaker på www.helsetilsynet.no*.

7.7.4.4 Oppfølging og avslutning av tilsynet

I saker der det konkluderes med lovbrudd, skal det bes om en tilbakemelding fra foretaket om hvilke tiltak som er iverksatt for å redusere risiko for gjentakelse m.m. med frist, jf ordlyden i rapportmalen. Saksbehandler må sette obs-frist i ePhorte for å purre dersom svar ikke kommer innen fristen. Saken er på dette tidspunktet avsluttet i NESTOR.

Når det skriftlige svaret kommer, skal saksbehandler innhente helsefaglig innspill fra teamet for å vurdere om tiltakene som er beskrevet er tilstrekkelige til at oppfølging av saken kan avsluttes. På bakgrunn av tilbakemeldingen skal det lages et avsluttende brev som signeres av avdelingsdirektør, der det gjøres en vurdering av innholdet i svarbrevet og informeres om at oppfølging av saken er avsluttet. Kopi av brevet sendes til fylkesmannen og pasient/pårørende i saken.

Dersom tilbakemeldingen ikke er tilfredsstillende, melder saksbehandler fra til fagsjef, og det innkalles til et møte med fagsjefene for å drøfte hvordan videre oppfølging skal gjøres. Avdelingsdirektøren involveres ved behov.

Dersom foretaket takker ja til tilbud om et møte med Helsetilsynet, må saksbehandler innkalle teamet og informere fagsjef og avdelingsdirektør for å gjøre de nødvendige avtaler og planlegge tilsynsbesøket.

7.8 Oversikt over oppgave- og ansvarsfordeling

For å sikre effektiv og korrekt saksbehandling i store, komplekse tilsynssaker som involverer flere saksbehandlere, er det viktig med klar oppgave- og ansvarsfordeling. I det følgende gis en kort oversikt over hvilke

hovedoppgaver/ansvar de enkelte teammedlemmene er tiltenkt før, under og etter det stedlige tilsynet. Det understrekes at teamleder har fullmakt til å delegere oppgaver, og at oversikten ikke er uttømmende.

7.8.1 Teamleders oppgaver og ansvar

Etter at leder for teamet er bestemt, overtar teamlederen ansvaret for planleggingen av det stedlige tilsynet og kontakten med helseforetaket. Se (P:) *Sjekkliste for stedlig tilsyn*. Teamleder har særlig ansvar for følgende forhold:

7.8.1.1 Før og under det stedlige tilsynet

- kontaktperson overfor helseforetaket
- kontaktperson overfor pårørende/pasient
- kontaktperson overfor fylkesmannen
- koordinere og lede planlegging av det stedlige tilsynet
- koordinere og lede samtalen med pasient/pårørende, og holde kontakt med pårørende under den videre saksbehandlingen, eventuelt delegere dette til jurist/annet teammedlem
- lede gjennomføringen av det stedlige tilsynet
- koordinere praktiske forhold ved planlegging og gjennomføring av det stedlige tilsynet

7.8.1.2 Etter det stedlige tilsynet

- gjennomføre evalueringsmøte etter det stedlige tilsynet og sammen med teamet utarbeide en plan for videre saksbehandling/milepælsplan
- så snart som mulig etter det stedlige tilsynet og sammen med resten av teamet, identifisere aktuelle vurderingstemaer
- sørge for å følge med på innkomne dokumenter i saken
- være en pådriver og sørge for god framdrift i ferdigstillelse av den foreløpige og den endelige rapporten
- ivareta særlig koordinering og kontakt med ledelsen i Undersøkelsenheten ved ferdigstillelse av rapportene, inkludert avklare om rapporten skal legges ut i sladdet versjon, eventuelt også som nyhetssak på

www.helsetilsynet.no

7.8.2 Helsefaglig saksbehandlers oppgaver og ansvar

Ved stedlig tilsyn kan det ofte være behov for flere helsefaglige saksbehandlere. Det er viktig at det avklares hvem av de helsefaglige saksbehandlerne som har kompetanse og ansvar for de ulike delene av forberedelses- og gjennomføringsfasene ved det stedlige tilsynet.

Helsefaglig saksbehandler har særlig ansvar for følgende forhold:

7.8.2.1 Før og under det stedlige tilsynet

- innhente nødvendig journaldokumentasjon dersom dette ikke allerede er utført i varselinnhentingfasen
- sammen med øvrige teammedlemmer avklare behov for å innhente styrende dokumenter og finne hvilke områder

som omhandler styring og ledelse det særlig er viktig å etterspørre under intervjuene

- eventuelt innhente obduksjonsrapport
- sette seg inn i faglige problemstillinger, finne relevant litteratur
- sette opp tidslinje over hendelsen der dette er aktuelt; finne ev. huller i tidslinjen
- avklare temaer som særlig bør belyses under det stedlige tilsynet. Hva er uavklart?
- lage intervjuguider/spørsmålslistene for de ulike samtaler
- gjennomføre samtaler/intervjuer

7.8.2.2 Etter det stedlige tilsynet:

- så snart som mulig etter det stedlige tilsynet og sammen med resten av teamet, identifisere aktuelle vurderingstemaer
- skrive saksframstillingen (saksforholdet) og gjennomføre helsefaglige vurderinger i etterkant av det stedlige tilsynet i samråd med teamet, herunder normering og vurdering med utgangspunkt i de definerte vurderingskriteriene – se for øvrig rapportmalen
- lage sakkyndige mandater når det er nødvendig
- sørge for å følge med på innkomne dokumenter i saken
- bistå dersom endelig rapport skal publiseres

7.8.3 Juridisk saksbehandlers oppgaver og ansvar

Jurist er hovedsaksbehandler i ePhorte/NESTOR. Juridisk saksbehandler har særlig ansvar for følgende forhold:

7.8.3.1 Før og under det stedlige tilsynet

- sjekke at journalen og alle andre innhentede dokumenter før og under det stedlige tilsynet blir arkivert i ePhorte
- sørge for at pasientjournalen og andre relevante dokumenter blir distribuert til stedlig representant fra fylkesmannen dersom dette er ønskelig
- lage N-notat i ePhorte som sendes helsefaglige saksbehandlere og teamleder, slik at alle saksbehandlerne mottar inngående dokumenter på sin liste over nye dokumenter i ePhorte
- orientere politiet i det aktuelle politidistrikt om det forestående stedlig tilsynet i de tilfellene der politiet er involvert, og dokumentere denne dialogen i ePhorte
- orientere Meldeordningen i Helsedirektoratet om det stedlige tilsynet; oystein.flesland@helsedir.no
- sjekke helsepersonellregisteret (HPR) for å verifisere profesjonsstatus til involvert helsepersonell og legge utskriften fra HPR i ePhorte
- søke i ePhorte for å sjekke om det har vært noen klager, gitt reaksjoner på involvert helsepersonell eller annen kontakt med Helsetilsynet
- sjekke i NESTOR for å se om det er gitt systemkritikk til aktuell(e) virksomhet(er)
- hovedansvarlig for å dokumentere samtaler/intervjuene under det stedlige tilsynet

7.8.3.2 Etter det stedlige tilsynet

- så snart som mulig etter det stedlige tilsynet og sammen med resten av teamet, identifisere aktuelle

vurderingstemaer

- renskrive notater fra samtaler med helsepersonell og pasient/pårørende
 - notatene fra samtaler med helsepersonell arkiveres ikke i ePhorte, da de anses som saksbehandlers notater, og ikke er referat fra samtaler
 - kort gjengivelse av samtale med pasient/pårørende arkiveres som hovedregel i ePhorte
- sørge for å holde oversikt over alle innkomne dokumenter i saken og påse at all arkivverdig dokumentasjon registreres i ePhorte
- i samråd med øvrig team og avdelingsledelsen, lage nyhetssak til www.helsetilsynet.no ved utsendelse av den endelige rapporten, i saker der dette er aktuelt. Klargjøre rapporten (sladding) for publisering i samråd med kommunikasjonsenheten.
- opprette mal for *Foreløpig rapport* og koordinere skriveprosessen under og/eller etter det stedlige tilsynet, i samråd med teamleder og øvrige teammedlemmer
- sikre forankring av rapportens vurderinger, normeringer og konklusjoner i gjeldende lovverk
- holde oversikt over tilbakemeldinger fra helseforetaket/pårørende/andre på den foreløpige rapporten og opprette mal for *Endelig rapport*
- i samråd med teamleder, innkalle til møter underveis i saksbehandlingen for å gjøre nødvendige avklaringer og sørge for nødvendig progresjon
- være en pådriver og sørge for god framdrift i ferdigstilling av den foreløpige og den endelige rapporten, sammen med teamleder og øvrige teammedlemmer
- øvrige juridiske oppgaver som inngår i den videre saksbehandlingsprosessen (orienteringsbrev, vurdering av videre etterforskning, påtalespørsmål etc.)
- holde kontakt med politiet under saksbehandlingen
- holde kontakt med pårørende, dersom dette er avtalt med teamleder
- registrere vedleggene til den endelige rapporten på relevante journalposter i ePhorte
- i samråd med øvrig team og avdelingsledelsen, lage nyhetssak til www.helsetilsynet.no ved utsendelse av den endelige rapporten, i saker der dette er aktuelt. Klargjøre rapporten (sladding) for publisering i samråd med kommunikasjonsenheten.

8. Tilsynsmøte – annen oppfølging

Et tilsynsmøte er et planlagt møte mellom virksomheten og Helsetilsynet. Et tilsynsmøte kan gjennomføres ved ulike tidspunkter i tilsynssaksbehandlingen. Det kan inngå innledningsvis ved oppstart av en stedlig tilsynssak eller underveis i saksbehandlingen. Betegnelsen tilsynsmøte kan også brukes etter at en tilsynssak er avsluttet og den endelige rapporten foreligger. I et slikt tilsynsmøte kan Undersøkelsenheten gjennomgå sine endelige vurderinger og utdype i den endelige rapporten, samtidig som virksomheten får anledning til å gi tilbakemeldinger på Helsetilsynets endelige konklusjoner.

Hvert enkelt varsel får alltid en systematisk gjennomgang for å avklare hvordan tilsynsmyndigheten best skal kunne gripe an og følge opp de alvorlige hendelsene. I kapitlene foran er de ulike hovedelementene i den tilsynsmessige oppfølgingen beskrevet. Ved gjennomgang og vurdering av det enkelte varselet, vil det noen ganger være behov for å tilpasse den tilsynsmessige oppfølgingen gjennom bruk av ulike tilsynsmessige metoder. Nedenfor er det kort omtalt noen varianter over dette. Ulike former for tilsynsmøter inngår i dette.

- Vi ber helseforetaket om en skriftlig redegjørelse for hendelsen og deretter et tilsynsmøte der virksomheten og Helsetilsynet møtes for gjennomgang og utdyping av saken
- Vi ber helseforetaket legge fram hendelsen i et tilsynsmøte der involvert helsepersonell og ledelsen er tilstede sammen med Helsetilsynet
- Vi gjennomfører tilsynsmøte for gjennomgang av hendelsen, og deretter be involvert helsepersonell og ledere skriftlig redegjøre for sin befatning og rutiner på området
- Etter at stedlig tilsyn er gjennomført, ber vi øverste ledelse i helseforetaket om et møte der bekymring rundt pasientsikkerheten særlig drøftes.

9. Innsyn for pasient/pårørende og allmennheten

9.1 Innsyn for pasient/pårørende

Som det fremgår foran i pkt. 1.5, har pasienter/pårørende som hovedregel rett til innsyn i relevante saksdokumenter, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4a. Før relevante saksdokumenter oversendes, må taushetsplikten vurderes i forhold til hvert enkelt dokument.

Pasient har rett til å få opplysninger om seg selv, med mindre unntaket i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 annet ledd kommer til anvendelse. Dersom en tilsynssak omhandler flere pasienter, har ikke disse tilgang til opplysninger om hverandre.

Pårørende etter avdød pasient har rett til innsyn i taushetsbelagte saksopplysninger når ikke særlige grunner taler imot det, jf. de samme hensyn som ligger bak pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 24 andre ledd.

Pårørende til samtykkekompetent pasient har ikke rett til å få innsyn i saksdokumenter, med mindre pasienten selv samtykker til det. Dersom pasienten ikke er samtykkekompetent, må innsyn for pårørende vurderes etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4.

Dersom pasient/pårørende ønsker innsyn i politidokumenter, må dette avklares med politiet før eventuelt oversendelse.

9.2 Innsyn for allmennheten etter offentleglova

Utgangspunktet etter offentleglova (offl.) er at alle forvaltningens dokumenter er offentlige, og det kreves særskilt hjemmel for å unnta dokumenter fra offentlighet, jf. offl. § 3. Forvaltningen er pålagt å praktisere meroffentlighet.

Opplysninger som er underlagt taushetsplikt *skal* imidlertid unntas fra offentlighet, jf. offl. § 13. Den mest praktiske unntakshjemmelen for oss er forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 1 om *personlige opplysninger*. Om hele dokumentet skal unntas offentlighet, eller bare de taushetsbelagte opplysningene, må vurderes konkret.

Innsynsyrskrav i Statens helsetilsyn mottas og behandles av utpekte saksbehandlere i avd. 2. Krav om innsyn i tilsynssaker som er opprettet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a behandles i utgangspunktet på samme måte som i andre tilsynssaker. Det er imidlertid utarbeidet egne retningslinjer for hvordan innsyn i dokumenter i

varselhåndteringsfasen skal håndteres, jf. sak 2014/750 og ledermøtebeslutning 26. mars 2015. Kort oppsummert skal innsyn i varselhåndteringsdokumentene vurderes slik:

- *E-post om varsel om alvorlig hendelse fra helseforetaket:* innsyn må vurderes konkret. Aktuelle unntak er offl. § 13 og § 24 annet ledd annet punktum. Ved tvil om det foreligger koblingsfare kontaktes saksbehandler i avd. 4.
- *Skjema for innhenting av informasjon:* Unntas i sin helhet etter offl. § 13, jf. § 12c og som internt notat etter § 14, eventuelt etter offl. § 12a.
- *Notat om vurdering av varsel og vurderingsmøte og besluttede møte med fylkesmannen:* Unntas i sin helhet etter offl. § 14, jf. § 13.
- *Svar på varsel til helseforetaket:* I utgangspunktet unntas ikke dokumentet, men det må vurderes konkret, og man må være obs på koblingsfare.
- *Brev til fylkesmannen om oppfølging av varselet:* Unntas etter offl. § 13.

I noen få varselsaker kan det av særlige grunner være behov for å unnta dokumenter i den innledende saksbehandlingen med hjemmel i offl. § 24 om utsatt offentlighet. Saksbehandler i Undersøkelsesenheten må i disse tilfellene gi beskjed til saksbehandlerne som behandler innsynskrav i avd. 2.

Det er utarbeidet fem maler for behandling av innsynskrav:

- *Innsynsmal 1* – fullt innsyn, hele dokumentet utleveres
- *Innsynsmal 2* – begrenset innsyn etter offl. § 13, jf. fvl. § 13, 1. ledd, nr.1; kun deler av dokumentet utleveres (i sladdet versjon)
- *Innsynsmal 3* – avslag etter offl. § 13, jf. fvl. § 13, 1. ledd, nr.1, jf. offl. § 12c; hele dokumentet unntas, da de taushetsbelagte opplysningene utgjør den vesentligste delen
- *Innsynsmal 4* – utsatt innsyn etter offl. § 24, 2. ledd
- *Innsynsmal 5* – avslag etter offl. § 14 for organinterne dokument