

## Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter

**Målgruppe:** Ansatte i Statens helsetilsyn og fylkesmannsembetene

**Saksbehandlere:** Øyvin Palm, Hege Kristin Millerud og Wenche Skjær 26. oktober 2011

**Godkjent av:** Lars E. Hanssen, 26. oktober 2011

**Vurderes innen:** 31. desember 2020

## Innhold

|          |                                                                       |          |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Retningslinjenes innhold og målsetting.....</b>                    | <b>3</b> |
| <b>2</b> | <b>Hva skal gjøres etter endelig rapport / avsluttende brev .....</b> | <b>3</b> |
| 2.1      | Hva tilsynsmyndigheten skal be virksomheten om .....                  | 4        |
| 2.2      | Tilsynsmyndighetens organisering av arbeidet.....                     | 5        |
| 2.3      | Tilsynsmyndighetens aktiviteter .....                                 | 5        |
| <b>3</b> | <b>Tidsfrister.....</b>                                               | <b>6</b> |

## 1 Retningslinjenes innhold og målsetting

Målet med disse retningslinjene er å bidra til at tilsynsmyndigheten følger opp tilsyn der det er funnet lovbrudd, i tråd med kravene til godt tilsyn og forsvarlig forvaltning:

- at tilsynsmyndigheten følger opp tilsyn på en måte som understøtter den enkelte virksomhets ansvar for å drive i samsvar med kravene i barnevern-, sosial- og helse- og omsorgslovgivningen
- at tilsynsmyndigheten bidrar til at virksomhetens arbeid med å rette lovbrudd har den nødvendige fremdrift
- at tilsynsmyndigheten bidrar til at virksomhetens arbeid med å rette lovbrudd fører til tiltak som gir varige endringer og forebygger liknende lovbrudd i fremtiden

Retningslinjene gjelder der Fylkesmannen eller Statens helsetilsyn, heretter kalt tilsynsmyndigheten, har avdekket lovbrudd i virksomheter i barnevern-, sosial- eller helse- og omsorgstjenesten. Den gjelder for planlagt og hendelsesbasert tilsyn. Retningslinjene gjelder for perioden frem til virksomheten har rettet lovbruddet eller til tilsynsmyndigheten vurderer å gi pålegg.

Retningslinjene bygger på at tilsyn skal følges opp ved dialog mellom tilsynsmyndigheten og virksomheten. Dialogen skal gjennomføres i tråd med prinsippene for god forvaltningsskikk. Hvis dialogen ikke fører frem skal det vurderes å treffe enkeltvedtak om pålegg.

Retningslinjene bygger på veilederne for behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker (veileder for tilsynssaker del I for Helsetilsynet i fylket og del II for Statens helsetilsyn, veileder for behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker etter sosialtjenestelovgivningen, og veileder for behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker etter lov om barneverntjenester) og prosedyren for tilsyn utført som systemrevisjoner. Den foreliggende prosedyren erstatter disse dokumentenes omtale av avslutning av tilsyn. Retningslinjene erstatter også brev fra Statens helsetilsyn til embedene av 15. juni 2010 om rask oppfølging etter systemrevisjon (2010/634).

## 2 Hva skal gjøres etter endelig rapport / avsluttende brev

Arbeidet med å følge opp tilsynet starter når endelig rapport eller avsluttende brev er ferdig. I oversendelsesbrevet til endelig rapport og i avsluttende brev skal tilsynsmyndigheten tydelig beskrive hvilke aktiviteter som forventes av virksomheten i arbeidet med å bringe forholdene i samsvar med lovkrav.

Virksomheten har ansvar for å rette påpekt lovbrudd og tilsynsmyndigheten skal følge opp inntil virksomheten har rettet lovbruddet. Tilsynet skal ikke avsluttes før tilsynsmyndigheten er rimelig sikker på at virksomhetens ledelse har rettet lovbruddet og har lagt til rette for at tjenestene fremover vil kunne ytes i samsvar med aktuelle lov- og forskriftskrav. Etter at tilsynet er avsluttet skal det vurderes om det er aktuelt å be virksomheten sende rapport fra ledelsens gjennomgang av om tiltakene har virket etter hensikten. Hvor lang tid som skal gå fra tilsynet er avsluttet og til virksomhetens ledelse gjennomfører en slik gjennomgang må vurderes i det enkelte tilfelle.

Det er Fylkesmannen som skal følge opp tilsynet. Unntaket er når Statens helsetilsyn har besluttet selv å gjennomføre og følge opp tilsyn. I de hendelsesbaserte sakene hvor Fylkesmannen har oversendt saken til Statens helsetilsyn for vurdering, skal Fylkesmannen følge opp saken når Statens helsetilsyn er ferdig med sin saksbehandling og har sendt avsluttende brev til virksomheten.

## 2.1 Hva tilsynsmyndigheten skal be virksomheten om

I hvert tilsyn må tilsynsmyndigheten vurdere hvilke aktiviteter det er hensiktsmessig å be virksomhetens ledelse om å gjennomføre for å rette lovbruddet så raskt som mulig og sikre forsvarlig virksomhet, for å hindre at tilsvarende skjer igjen. Tilsynsmyndigheten må vurdere om lovbruddet er så alvorlig at det er påkrevet med hasteløsninger, eventuelt om det skal startes en påleggssak. Både typen lovbrudd og alvorlighetsgrad må vurderes når det skal settes frister.

Tilsynsmyndigheten skal vanligvis be virksomheten om:

- å gjøre sin egen vurdering av hvilke forhold som påvirker og bidrar til lovbruddet
- å utarbeide plan med tiltak for å rette lovbrudd
- å bekrefte at tiltak er iverksatt
- resultatet av ledelsens gjennomgang og ledelsens vurdering av om tiltakene har virket som planlagt etter at de har vært virksomme noe tid

### Virksomhetens egen vurdering av hvilke forhold som påvirker og bidrar til lovbruddet

Tilsynsmyndigheten har, ved planlagte tilsyn og i en hendelsesbasert tilsynssak, sett et begrenset utsnitt av virksomheten. Tilsynsmyndigheten påpeker lovbrudd og hvilke funn eller fakta vurderingen bygger på.

I noen tilfeller kan det i tillegg være andre forhold ved virksomheten som også har påvirket og bidratt til lovbruddet. For at virksomhetens tiltak for å rette lovbruddet skal gi varige løsninger som sikrer at den etterlever kravene i fremtiden, bør virksomheten gjøre sin egen vurdering av hvilke forhold som har bidratt til lovbruddet. Tilsynsmyndigheten kan, basert på de konkrete funnene og den aktuelle situasjonen, anbefale virksomheten å foreta en slik vurdering, men skal ikke be om å få denne vurderingen tilsendt.

Virksomheten bestemmer selv hvordan det er mest hensiktsmessig å gjøre denne vurderingen basert på kjennetegn ved virksomheten, de aktuelle lovbrudd og om årsakene er åpenbare eller ikke. Gjennomgangen kan for eksempel gjøres i et møte eller ved at virksomheten gjør en mer omfattende vurdering for å identifisere hvilke elementer i hendelsesforløpet som ikke er godt nok sikret.

## **Virksomhetens plan for å rette lovbruddet**

Planen skal vanligvis inneholde fire elementer:

- Tiltak som settes i verk for å rette lovbruddet
- Hvordan ledelsen vil følge med på og kontrollere at tiltakene er iverksatt
- Hvordan ledelsen vil gjennomgå om tiltakene har virket som planlagt etter at de har fått virke en stund
- Virksomhetens egne frister for å sikre fremdrift

## **Virksomhetens bekreftelse på at tiltakene er iverksatt**

Virksomheten skal i egen rapportering, eventuelt i flere rapporteringer, bekrefte at tiltakene i planen er iverksatt. Rapportering(en) gir tilsynsmyndigheten mulighet for å kontrollere at virksomheten holder sin egen fremdriftplan. I noen tilfeller vil virksomheten melde at tiltakene er iverksatt så raskt at en plan ikke er nødvendig.

## **Ledelsens gjennomgang og vurdering av om tiltakene fortsatt er i bruk og har virket som planlagt**

Tilsynsmyndigheten må ved avslutningen av tilsynet gjøre en konkret vurdering av om lovbruddene er av en slik art at det er hensiktsmessig å be om en rapport om ledelsens gjennomgang og vurdering av om tiltakene har virket som planlagt etter at tiltakene har virket en tid.

Virksomheten beslutter selv hvordan det er mest hensiktsmessig å foreta en slik gjennomgang og vurdering. Resultatet av ledelsens gjennomgang rapporteres til tilsynsmyndigheten.

## **2.2 Tilsynsmyndighetens organisering av arbeidet**

Vi anbefaler at den som har ledet det aktuelle tilsynet, for eksempel revisjonsleder ved en systemrevisjon, følger saken til sin avslutning. Dette vil bidra til å sikre sammenhengen mellom undersøkelsesfasen, bedømmingen av funnene og arbeidet med oppfølging og vurdering av virksomhetens arbeid med å bringe forholdene i samsvar med lovens krav.

Når det gjennomføres planlagt tilsyn i spesialisthelsetjenesten med regionale team, skal tilsynet følges opp av Fylkesmannen i det fylket hvor virksomheten hører hjemme. I de tilfeller hvor revisjonsleder er fra et annet fylke, bør det avtales hvordan revisjonsleder skal bidra i oppfølgingen. Det vil lette oppfølgingsarbeidet hvis den som skal følge opp i eget fylke er med i forberedelsen og gjennomføringen av tilsynet.

## **2.3 Tilsynsmyndighetens aktiviteter**

Tilsynsmyndigheten må forsikre seg om at virksomheten retter påpekte lovbrudd. Det innebærer å etterspørre vurderinger og aktiviteter fra virksomheten, og å vurdere om aktivitetene er tilstrekkelige.

Tilsynsmyndighetens oppfølging består i:

- å vurdere om planen er tilstrekkelig
- å vurdere om lovbruddet kan anses som rettet og om resultatet av ledelsens gjennomgang og vurdering sikrer at tilsvarende ikke skjer igjen
- å vurdere løpende om det er behov for å bruke pålegg
- bekrefte at tilsynet er avsluttet

Når planen mottas, skal tilsynsmyndigheten umiddelbart vurdere innholdet, både tiltakene og de fristene virksomheten setter for eget arbeid. Dersom tilsynsmyndigheten mener noe er uklart eller utilstrekkelig, skal dette tas opp med virksomheten, eventuelt muntlig for ikke å miste tid. Tilsynsmyndigheten skal uansett gi skriftlig tilbakemelding om at planen er mottatt.

Tilsynsmyndigheten må gjøre en konkret vurdering av om det er aktuelt å gi pålegg i de ulike stadiene i oppfølgingen av hvert enkelt tilsyn.

Når virksomheten rapporterer at lovbruddet er rettet, skal tilsynsmyndigheten vurdere om dette stemmer. Vurderingen gjøres normalt ved å gjennomgå virksomhetens skriftlige tilbakemelding. I tillegg kan tilsynsmyndigheten gjennomføre stikkprøve i virksomheten, innhente relevante dokumenter, gjennomføre et nytt tilsyn eller benytte en kombinasjon av slike aktiviteter.

Når tilsynsmyndigheten er rimelig sikker på at virksomheten har rettet lovbruddet, skal virksomhetens ledelse informeres om at tilsynet er avsluttet. Ved planlagt tilsyn skal det sendes kopi av brevet til Statens helsetilsyn for oppdatering av den tilsynsrapporten som er lagt ut på internett <https://www.helsetilsynet.no>.

Tilsynsmyndigheten skal også vurdere om det skal innsendes en ny rapport om ledelsens gjennomgang av om tiltakene har virket, etter en tidsperiode som skal tilpasses de aktuelle tiltakene.

### 3 Tidsfrister

Tilsynsmyndigheten skal sette frister for sitt eget oppfølgingsarbeid. Ett av formålene med denne retningslinjen er å bidra til at lovbrudd bringes i orden innen rimelig tid. Det forutsetter at tilsynsmyndigheten selv sikrer så kort saksbehandlingstid som mulig.

Påpekte lovbrudd skal rettes så raskt som mulig. Når det i planlagt tilsyn er enighet om funnene allerede i sluttmøtet, kan virksomheten anbefales å sette i verk tiltak umiddelbart. Det er ikke alltid nødvendig å vente på endelig rapport<sup>1</sup>.

Hvor lang frist virksomheten skal gis fra lovbrudd blir påpekt i endelig rapport eller i avsluttende brev og til virksomheten har brakt forholdene i orden, må vurderes konkret i hvert tilsyn. Virksomhetens egen angivelse av hvor lang tid som er nødvendig skal tillegges vekt.

---

<sup>1</sup> I Prosedyren for tilsyn utført som systemrevisjon, pkt 5.6.1 står det: "Oversendelsen av endelig rapport skal normalt skje innen 6 uker etter sluttmøtet."

Tilsynsmyndigheten må også ta stilling til virksomhetens angivelse av hvor lang tid den trenger fra tiltakene er satt i gang til det gir mening å vurdere om tiltakene virker. Tidsfristene skal være så korte som realistisk mulig.

For å sikre fremdriften i virksomhetens arbeid med å rette lovbrudd skal tilsynsmyndigheten i oversendelsesbrevet eller avsluttende brev sette en frist for når plan for retting av lovbruddet skal foreligge.

Når tilsynsmyndigheten vurderer fristen, eventuelt i dialog med virksomheten, skal den ta hensyn til alvorligheten av lovbruddet for tjenestemottakerne, til kompleksiteten i de forhold som påvirker lovbruddet og til å sikre at retting skjer så raskt som mulig.

I tilsyn med flere påpekte lovbrudd skal tilsynsmyndigheten vurdere om det er nødvendig å ha ulike frister for å rette ulike lovbrudd. Lovbrudd som kan rettes på kort tid bør ikke ha lang frist selv om ett eller flere andre lovbrudd vil kreve lengre tid.

Normalt kan virksomheten bruke inntil en måned på å utarbeide planen med tiltak som skal rette lovbruddet. I planlagt tilsyn utført som systemrevisjon har virksomheten i praksis noe lengre tid hvis arbeidet med å rette lovbruddet starter umiddelbart etter sluttmøtet, jfr. fotnoten. Videre skal det normalt ikke gå lenger enn 4 måneder fra endelig rapport eller avsluttende brev foreligger før tilsynet avsluttes.

Noen lovbrudd kan og skal rettes raskere enn det som fremgår av normen nedenfor. Andre ganger trenger virksomheten lengre tid på å rette lovbruddet og for å vurdere om tiltakene har virket som planlagt. Tilsynsmyndigheten skal gjøre en konkret vurdering av frister i hvert enkelt tilsyn. Dersom oppfølgingsarbeidet vurderes å ta mer enn 6 måneder, skal tilsynsmyndigheten avtale milepæler for rapportering underveis i prosessen. For eksempel vil månedlig rapportering bidra til at både virksomheten og tilsynsmyndigheten holder fokus på at tilsyn skal føre til at de ansvarlige i virksomheten retter påpekte lovbrudd. Hvilke formalkrav som skal stilles til milepælsrapportering må vurderes konkret, men det skal dokumenteres at tilsynsmyndigheten følger opp som forutsatt.

Tilsynsmyndigheten skal følge med på om tidsfristene blir fulgt. Tilsynslederne, avdelingsdirektører og fylkesleger, er ansvarlig for å iverksette rutiner som gjør at det kan treffes tiltak (purringer, møter o.a.) hvis virksomheten ikke rapporterer som planlagt.

Oppstillingen på neste side gir veiledende frister som tilsynsmyndigheten skal vurdere i forhold til i hvert enkelt tilsyn:

| <b>Hovedmønsteret for hva tilsynsmyndigheten skal be virksomheten om og hvordan tilsynsmyndighetens skal følge opp – med frister</b> |                                                                                                                                               |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                      | <b>Virksomheten blir bedt om</b>                                                                                                              | <b>Tidsbruk for virksomheten</b> | <b>Tilsynsmyndigheten skal</b>                                                                                                                                                                                                                          | <b>Tilsynsmyndighetens tidsbruk</b> | <b>Medgått tid</b>       |
| <b>1.</b>                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>plan for retting med de 4 elementene</li> </ul>                                                        | Inntil 1 mnd                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     | <b>Inntil 1 mnd</b>      |
|                                                                                                                                      |                                                                                                                                               |                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>vurdere om plan for retting med de 4 elementene (2.c) er tilstrekkelig</li> <li>svare skriftlig</li> </ul>                                                                                                       | Inntil ½ mnd                        | <b>Inntil 1½ mnd</b>     |
| <b>2.</b>                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>å rapportere at tiltakene i planen er satt i verk og bekrefte at lovbruddene er rettet</li> </ul>      | Inntil 2 mnd                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     | <b>Inntil 3½ mnd</b>     |
|                                                                                                                                      |                                                                                                                                               |                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>vurdere rapporteringen</li> <li>svare skriftlig om lovbruddet er rettet og avslutte tilsynet</li> <li>vurderer om det skal bes om rapport fra ledelsens gjennomgang av om tiltakene har ønsket effekt</li> </ul> | Inntil ½ mnd                        | <b>Inntil 4 mnd</b>      |
| <b>3.</b>                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>å bekrefte at virksomhetens ledelse har kontrollert og vurdert at rettetiltakene har effekt</li> </ul> | 2-4 mnd                          |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     | <b>Inntil 6-8 mnd</b>    |
|                                                                                                                                      |                                                                                                                                               |                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>vurdere resultatet av ledelsens gjennomgang og vurdering</li> </ul>                                                                                                                                              | Inntil ½ mnd                        | <b>Inntil 6½ -8½ mnd</b> |