



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Internserien 2/2018
Utgitt av Statens helsetilsyn

Veileder for sakkyndig uttalelse i tilsynssaker på helse- og omsorgstjenesteområdet

Internserien 2/2018 (erstatte Internserien 6/2010)

Saksbehandlere: Seniorrådgiver June Iversen og seniorrådgiver Lore Diab

Godkjent av: Heidi Merete Rudi, assisterende direktør, 9. januar 2018

Sist vedtatt: 9. januar 2018

Ansvarlig avdeling: avd. 3

Vurderes innen: 1. juni 2020

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	Forord	3
2	Innledning	3
	2.1. Tilsyn og tilsynssaker	3
	2.2. Sakkyndig uttalelse	4
	2.3. Om forsvarlighet og god praksis	4
3	Saksbehandling og praktiske spørsmål	6
	3.1. Innhenting av sakkyndig uttalelse	6
	3.2. Habilitet	6
	3.3. Taushetsplikt	7
	3.4. Sakkyndiges kontakt med tilsynsmyndigheten, påklagede, andre sakkyndige, pasient/pårørende/fullmektig ⁷ eller andre	7
	3.5. Innsyn i den sakkyndige uttalelsen	7
	3.6. Tidsbruk og tidsfrist	8
4	Innholdet i den sakkyndige uttalelsen	8
	4.1. Opplysninger om saken	8
	4.2. Habilitet og faglig bakgrunn	8
	4.3. Oversikt over mottatt dokumentasjon i saken	8
	4.4. Beskrivelse av hendelsesforløpet	8
	4.5. Beskrivelse av virksomheten	9
	4.6. Beskrivelse av god praksis – den konkrete vurderingen	9
	4.7. Konklusjon	12
5	Registrering og oppgjør	12

1 Forord

Fylkesmannen og Statens helsetilsyn fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten. Tilsynet skal bidra til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir ivare tatt, at helsetjenestene drives på en faglig forsvarlig måte og at svikt i tjenesteytingen forebygges og at helse- og omsorgstjenesteressursene brukes på en forsvarlig og effektiv måte.

Fylkesmannen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i eget fylke. Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten i landet.

I arbeidet med tilsynssaker kan tilsynsmyndigheten ha behov for å innhente sakkyndig bistand innenfor ulike fagområder. I tillegg til å angi hva som er god praksis for hvordan aktuelle forhold normalt håndteres, kan bistand fra den sakkyndige være å kartlegge fakta, stille spørsmål til redegjørelser virksomhet/helsepersonell har gitt, samt gi en vurdering av den helsehjelpen som er gitt. Uttalelsen fra den sakkyndige vil være et bidrag i tilsynsmyndighetens vurdering av om helsehjelpen var i samsvar med de kravene som stilles. Den sakkyndiges innsikt i det aktuelle fagområdet vil også være til nytte ved analyse av årsakene til at hendelsene inntraff og hvordan det kan forhindres at hendelsene inntreffer på nytt.

Denne veilederen er ment som et hjelpemiddel i den sakkyndiges arbeid, og skal blant annet bidra til ivaretagelse av kravene til attester, erklæringer o.l. slik de fremgår av [lov om helsepersonell m.v. av 2. juli 1999 nr. 64 \(helsepersonelloven\) § 15](#).

Kontaktpersoner for veilederen er June Iversen, jiv@helsetilsynet.no, tlf. 21 52 99 90

Dersom det er spørsmål knyttet til det konkrete oppdraget, skal saksbehandler for den aktuelle tilsynssaken hos hhv. fylkesmannen eller Statens helsetilsyn kontaktes.

2 Innledning

2.1. Tilsyn og tilsynssaker

En tilsynssak i helsetjenesten er en sak hvor tilsynsmyndighetene skal avgjøre om helsepersonell eller virksomhet har brutt plikter i helselovgivningen. Både fylkesmannen og Statens helsetilsyn kan ha behov for å innhente sakkyndig uttalelse.

Behandlingen av tilsynssaker starter som regel hos fylkesmannen. De fleste saker avsluttes også her. Utfallet kan være at fylkesmannen ikke finner brudd på helselovgivningen (brudd på helselovgivningen angis som «pliktkbrudd» eller «lovbrudd», i det følgende benyttes «lovbrudd») eller at det foreligger lovbrudd uten at det er grunnlag for administrativ reaksjon mot helsepersonellet. Det kan likevel gis veiledning og råd til helsepersonell eller virksomhet om hva som ville vært god praksis.

Saker som fylkesmannen vurderer som så alvorlig at det er grunnlag for å vurdere å gi administrativ reaksjon til

helsepersonell, oversendes til Statens helsetilsyn. De administrative reaksjoner Statens helsetilsyn kan gi, er advarsel, begrenset autorisasjon, suspensjon eller tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning. Statens helsetilsyn kan også kalle tilbake retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og B helt eller delvis. Statens helsetilsyn tar stilling til om vilkårene for å gi administrativ reaksjon er til stede og hvilken reaksjon som eventuelt skal gis. Administrative reaksjoner gis til helsepersonell, men ikke til virksomheter.

Saker som gjelder virksomheter, kan resultere i at saken avsluttes med å konstatere brudd på spesialisthelsetjenesteloven eller helse- og omsorgstjenesteloven (plikt til forsvarlighet). Dersom en virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre, eller på annen måte er uforsvarlig, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene. Statens helsetilsyn kan også fastsette løpende tvangsmulkt overfor spesialisthelsetjenesten inntil pålegget er oppfylt.

Nærmere informasjon om saksgangen i tilsynssaker finnes på Statens helsetilsyns nettsider www.helsetilsynet.no.

Statens helsetilsyn har utviklet et nettbasert introduksjonskurs med innføring i Statens helsetilsyns og fylkesmannens ulike roller og oppgaver som tilsyns- og klageorgan. Kurset inneholder blant annet grunnleggende opplæring i forvaltningsarbeid og utøvelse av statlig myndighet. Kurset er også utarbeidet med tanke på at deler av det skal være aktuelt for fagrevisorer eller andre som skal delta i ulike deler av tilsynsmyndighetenes oppgaver. Vår klare anbefaling er at sakkyndige i forbindelse med sitt første sakkyndigoppdrag, eller dersom det er lenge siden siste oppdrag, går gjennom de teoretiske delene av introduksjonskursets kapittel 1 til og med 4. Tid brukt til denne gjennomgangen kan registreres som tidsbruk i forbindelse med sakkyndigoppdraget, se kapittel 5 nedenfor. For å få tilgang til kurset kontaktes oppdragsgiver, det vil si enten fylkesmannen eller Statens helsetilsyn.

2.2. Sakkyndig uttalelse

For at tilsynsmyndighetene skal kunne konkludere i spørsmålet om det foreligger brudd på forsvarlighetskravet, kan det være nødvendig å innhente en sakkyndig uttalelse som beskriver hva som er god praksis på et fagområde, og om det foreligger et avvik fra god praksis i den aktuelle saken. Dette gjelder for eksempel i saker hvor tilsynsmyndigheten ikke har den nødvendige faglige spesialkompetansen til å vurdere helsefaglige sider ved tilsynssaken, hvor saken reiser spørsmål av prinsipiell karakter eller ved spesielt alvorlige tilsynssaker der det må kunne forventes engasjement fra fagmiljøer og media. Unntaksvis er det aktuelt å innhente flere sakkyndige uttalelser i samme sak.

Tilsynsmyndigheten utformer et oppdrag/mandat med problemstillinger som den sakkyndige tar stilling til.

Vurderingstemaet i tilsynssaker er ikke om det er årsakssammenheng mellom en eventuell svikt i helsehjelpen og oppstått skade. I tilsynssaker er det selve handlingen og risiko for skade som skal vurderes.

Den sakkyndige uttalelsen er et av de dokumentene tilsynsmyndigheten bygger på ved behandlingen av tilsynssaken. Det er derfor viktig at eventuelle avvik fra god praksis beskrives på en slik måte at det kan være med å danne grunnlag for tilsynsmyndighetens vurdering. De faglige referansene som den sakkyndiges uttalelse bygger på, skal fremgå av den sakkyndige uttalelsen. Hvilke referanser som kan være aktuelle, er nærmere omtalt under pkt. 4.6.

2.3. Om forsvarlighet og god praksis

Det er et lovkrav at helse- og omsorgstjenester som tilbys og ytes skal være *forsvarlige*. I dette ligger at standarden på tjenestene skal ligge på et visst nivå. Forsvarlighetskravet gjelder alle helse- og omsorgstjenester som tilbys og ytes, på alle nivåer, privat og offentlig. Det stilles også krav til det enkelte helsepersonell om å utøve arbeidet sitt i samsvar med krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp.

I tilsynssaker står tilsynsmyndighetens vurdering av forsvarlighet sentralt. Forsvarlighet er i denne sammenheng en rettslig standard. Det innebærer at selv om kravet er lovpålagt, er innholdet ikke definert i lovverket, men bestemmes av normer utenfor loven. Forsvarlighetskravet for helsetjenesten er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed over tid, i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger.

Forsvarlighetskravet for helsepersonell fremgår av [helsepersonelloven § 4](#).

Forsvarlighetskravet for helsepersonell tar utgangspunkt i hva som forventes av helsepersonellet ut fra den kvalifikasjon, kunnskap og erfaring helsepersonellet forventes å inneha. Forsvarlighetskravet tar også utgangspunkt i hvilke gitte rammebetingelser helsepersonellet hadde og hvilke handlingsalternativer som forelå, i den aktuelle situasjonen.

Forsvarlighetskravet for virksomheter i spesialisthelsetjenesten fremgår av [lov om spesialisthelsetjenesten m.m. av 2. juli 1999 nr. 61 \(spesialisthelsetjenesteloven\) § 2-2](#). For den *kommunale helse- og omsorgstjenesten* fremgår forsvarlighetskravet av [lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. av 24. juni 2011 nr. 30 \(helse- og omsorgstjenesteloven\) § 4-1](#).

Kravet til forsvarlighet rettes mot alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, og omfatter en plikt til å tilrettelegge tjenestene slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

[Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten av 28. oktober 2016 nr. 1250](#) skal bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves. Forskriften gjelder virksomheter som har internkontrollplikt, dvs. alle virksomheter på ulike nivå i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, spesialisthelsetjenesten og private virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester. Forskriften stiller krav til den daglige driften av virksomheten og hvordan virksomhetenes aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i – eller i medhold av – helse- og omsorgslovgivningen, herunder kravene om faglig forsvarlighet.

Forsvarlighetskravet har en dobbelt funksjon. Det er en rettesnor for tjenesten og viser til normer som beskriver hvordan tjenestene bør være. Disse normene utgjør kjernen i forsvarlighetskravet og kan betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går. Det vil si de konkrete vurderingene av hvor store avvik fra god praksis som kan aksepteres før avviket medfører at tjenesten blir uforsvarlig. Mellom god praksis og forsvarlighetskravets nedre grense vil det være rom for et visst skjønn. Det følger imidlertid av forsvarlighetskravet at tjenestene må holde tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang. En fyldigere omtale finnes i forarbeidene til helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Se for eksempel [pkt. 20.5 side 263 og 264 i Prop. 91 L \(2010–2011\)](#).

God praksis definerer hva som kan forventes i den aktuelle situasjonen ut fra det kunnskap, erfaring og tilgjengelige retningslinjer sier om hva som vil være faglig god(e) handling(er) eller tjenesteytelse.

Når det foreligger et klart avvik fra god praksis, er handlingen *uforsvarlig* i henhold til helselovgivningen. Ethvert avvik fra god praksis er således ikke uforsvarlig. Flere avvik fra god praksis i et behandlingsforløp, som hver for seg ikke er uforsvarlige, kan samlet sett utgjøre et brudd på forsvarlighetskravet.

En handling eller unnlattelse av handling der et helsepersonell eller en virksomhet bryter en bestemmelse i helselovgivningen er et *lovbrudd*.

3 Saksbehandling og praktiske spørsmål

3.1. Innhenting av sakkyndig uttalelse

Tilsynsmyndigheten utformer i den enkelte sak et konkret mandat/oppdrag til den sakkyndige. Sentralt i mandatet er hvilke krav (utledet av lov eller forskrift) tilsynsmyndigheten vurderer saken opp mot. Videre vil det bli formulert konkrete problemstillinger og spørsmål som den sakkyndige blir bedt om å vurdere/besvare.

Den sakkyndige skal ha gode kunnskaper om hva som skal kunne forventes av helsepersonell i den aktuelle sammenhengen. Så langt det er mulig bør sakkyndige i saken ha tilsvarende kompetanse som det aktuelle helsepersonellet. I saker som gjelder virksomhet bør sakkyndig ha kompetanse om hva som kan forventes av den aktuelle virksomheten. Dette er ut fra et prinsipp om at alle skal vurderes av sine likemenn.

Den sakkyndige er å betrakte som en rådgiver for tilsynsmyndigheten og skal gi en vurdering i henhold til det som er forespurt. Det er tilsynsmyndigheten som må ta stilling til hvilken vekt den sakkyndige uttalelsen skal tillegges i avgjørelsen.

Den sakkyndige vil få kopi av avgjørelsen i tilsynssaken. Dersom avgjørelsen inneholder taushetsbelagte opplysninger ut over det som den sakkyndige ble kjent med gjennom oppdraget, vil den sakkyndige få en sladdet versjon av avgjørelsen.

3.2. Habilitet

Å være sakkyndig krever bevissthet om mulige rollekonflikter. Dette er viktig for å unngå at det stilles spørsmål ved om den sakkyndige kan ha en egeninteresse i utfallet av saken som han/hun tilrettelegger grunnlaget for gjennom sin uttalelse. For å sikre uavhengighet og unngå tvil om den sakkyndige har binding til pasienter/brukere, helsepersonell, fagmiljøer og/eller virksomheter, må den sakkyndige ta stilling til egen habilitet. Eventuell tvil om egen habilitet tas opp med oppdragsgiver – fylkesmannen eller Statens helsetilsyn.

Den sakkyndige uttalelsen skal inneholde en redegjørelse for den sakkyndiges habilitet og eventuelle forhold som kan ha relevans ved en vurdering av hans/hennes habilitet.

En sakkyndig som er inhabil etter [lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker av 10. februar 1967 \(forvaltningsloven\) § 6](#) skal ikke utstede sakkyndig rapport, jf. helsepersonelloven § 15 første ledd siste punktum.

Reglene om habilitet finnes i forvaltningsloven kapittel II. Inhabilitet foreligger for eksempel dersom den sakkyndige

selv er part i saken eller er i slekt med noen av partene i saken, se § 6 første ledd for flere absolutte inhabilitetsgrunner.

Det vil også foreligge inhabilitet dersom det er særegne forhold som er egnet til å svekke tilliten til den sakkyndiges upartiskhet. Eksempel på dette kan være at den sakkyndige tidligere har vært behandler for en pasient som tilsynssaken berører. I avgjørelsen av om den sakkyndige er inhabil, skal det blant annet legges vekt på om utfallet av saken kan innebære særlig fordel, tap eller ulempe for ham/henne selv eller noen som den sakkyndige har nær personlig tilknytning til. I saker der det er tvil om det foreligger habilitet, skal det legges stor vekt på at det ikke i ettertid skal kunne sås tvil om den sakkyndiges upartiskhet.

3.3. Taushetsplikt

Det følger av [forvaltningsloven § 13](#) at sakkyndig har taushetsplikt om noens personlige forhold. Dette gjelder også etter at oppdraget som sakkyndig er fullført.

Taushetsplikten etter [helsepersonelloven § 21](#) er ikke til hinder for at den sakkyndige gir fylkesmannen/Statens helsetilsyn opplysninger som er mottatt under utførelsen av oppdraget og har betydning for dette, jf. [helsepersonelloven § 27](#) første ledd.

3.4. Sakkyndiges kontakt med tilsynsmyndigheten, påklagede, andre sakkyndige, pasient/pårørende/ fullmektig eller andre

Dersom annet ikke er avtalt, skal den sakkyndige ikke diskutere den konkrete saken med helsepersonell/virksomhet som blir vurdert, pasient/pårørende/fullmektig, andre sakkyndige, kollegaer eller andre som har befattning med saken. Det er fylkesmannen/Statens helsetilsyn som har ansvar for å innhente informasjon fra pasient/pårørende, sørge for at de blir hørt i tilsynssaker og for at de får mulighet til å uttale seg.

Eventuelle henvendelser som den sakkyndige har, relatert til oppnevningen som sakkyndig eller spørsmål til mandatet/oppdraget, rettes til fylkesmannen eller Statens helsetilsyn.

Dersom den sakkyndige under oppdraget kommer til at det er behov for utdypende informasjon som tilsynsmyndigheten ikke har innhentet på forhånd, må fylkesmannen/Statens helsetilsyn kontaktes. Det er tilsynsmyndighetene som har hjemmel til å innhente opplysninger som er underlagt taushetsplikt, jf. [helsepersonelloven § 30](#), [spesialisthelsetjenesteloven § 6-2](#) og [helse- og omsorgstjenesteloven § 5-9](#).

3.5. Innsyn i den sakkyndige uttalelsen

Den sakkyndige uttalelsen skal avgis til fylkesmannen eller Statens helsetilsyn – avhengig av hvem som er oppdragsgiver. Helsepersonell og/eller virksomhet som er gjenstand for vurdering, får oversendt den sakkyndige uttalelsen for kommentar når denne foreligger. Det er fylkesmannen eller Statens helsetilsyn som oversender uttalelsen.

Tilsynsmyndigheten avgjør om andre skal gis innsyn i den sakkyndige uttalelsen. Pasient/pårørende/fullmektig gis innsyn av tilsynsmyndigheten og gis mulighet til å uttale seg, med mindre det foreligger grunner som er til hinder for

dette. Bestemmelsene om taushetsplikt må overholdes.

Vi gjør oppmerksom på at den sakkyndige uttalelsen kan bli gitt til Norsk pasientskadeerstatning (NPE). Den kan også bli gitt til påtalemyndigheten dersom den er relevant i en eventuell straffesak. Dersom andre (for eksempel media) ber om innsyn i den sakkyndige uttalelsen, må tilsynsmyndigheten vurdere begjæringen i tråd med bestemmelsene i offentleglova og forvaltningsloven.

3.6. Tidsbruk og tidsfrist

Dersom annet ikke er avtalt, skal det sakkyndige oppdraget vanligvis ikke overstige ti timer. Dersom det skulle bli behov for ytterligere tid, tas dette opp med fylkesmannen/Statens helsetilsyn.

Før sakkyndiges første oppdrag for fylkesmannen eller Statens helsetilsyn, eller der det er lenge siden forrige oppdrag, anbefaler vi sterkt at sakkyndig gjennomgår Statens helsetilsyns e-læringsmodul Introkurset (de teoretiske delene av kapittel 1 tom. 4). Gjennomgangen er beregnet til to timer og kommer i tillegg til de øvrige timene oppdraget er beregnet til.

Den sakkyndige bes vanligvis om å avgi uttalelsen innen fire til seks uker. Dersom det skulle bli behov for ytterligere tid, tas dette opp med fylkesmannen/Statens helsetilsyn.

4 Innholdet i den sakkyndige uttalelsen

Den sakkyndige må forholde seg til det mandatet som tilsynsmyndigheten har utformet i oppdraget. Dersom annet ikke fremgår av mandatet/oppdraget, skal den sakkyndige uttalelsen inneholde følgende:

4.1. Opplysninger om saken

- Saksnummer
- Navn på pasient(ene)
- Navn på helsepersonell og/eller virksomhet

4.2. Habilitet og faglig bakgrunn

- Vurdering av egen habilitet, se pkt. 3.2
- Redegjørelse for den sakkyndiges faglige bakgrunn, og eventuelt faglige ståsted dersom det eksisterer ulike skoler/retninger i faglige spørsmål på det aktuelle fagområdet.

4.3. Oversikt over mottatt dokumentasjon i saken

Den sakkyndige skal vise til hvilke dokumenter vurderingen bygger på, for eksempel pasientklager/-uttalelser, pasientjournaler, styringsdokumenter, rutiner, korrespondanse mv. Dersom fylkesmannen/Statens helsetilsyn har innhentet ytterligere dokumentasjon, se pkt. 3.4, skal denne dokumentasjonen også fremgå her.

4.4. Beskrivelse av hendelsesforløpet

I enkelte saker vil den sakkyndige bli bedt om å beskrive hendelsesforløpet i det forholdet som er gjenstand for

tilsynsmyndighetens vurdering.

En erklæring skal være nøyaktig og objektiv. De faktiske forholdene skal være korrekt fremstilt og bare inneholde opplysninger som er nødvendige for formålet. Hvilket hendelsesforløp som skal legges til grunn, vil måtte baseres på pasientens og pårørendes opplevelse og beskrivelse av forløpet, og helsepersonellts/virksomhetens dokumentasjon og redegjørelse for hva som har foregått. I noen saker kan det være tvil om hva som har skjedd. Det kan være ulike oppfatninger mellom involverte helsepersonell, pasienter, pårørende etc. Det kan også være motstridende opplysninger i journaler og annen dokumentasjon. Der det avdekkes sprik mellom det pasienten formidler og helsepersonellts/virksomhetens dokumentasjon, må det gjøres en sannsynlighetsvurdering. Det er det mest sannsynlige hendelsesforløpet som skal legges til grunn («mer enn 50 % sannsynlighet»).

Dersom det er tvil om hendelsesforløpet, må dette fremgå av den sakkyndige erklæringen. Sakkyndige må vise til hvor (hvilke dokument) opplysningene som legges til grunn er hentet fra.

4.5. Beskrivelse av virksomheten

Svikt i helsehjelpen kan være påvirket av faktorer som ligger utenfor det enkelte helsepersonells kontroll. I enkelte saker vil den sakkyndige bli bedt om å beskrive systemfaktorer i virksomheten som kan ha hatt betydning for svikten. Grunnlaget for den sakkyndiges beskrivelse vil være virksomhetens organisering og styring. Virksomhetens styringssystem skal være dokumentert i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse. Relevante interne dokumenter kan være organisasjonskart, oversikt over ansvars- og myndighetsforhold, oppgavefordeling i virksomheten, beskrivelse av oppgaver og hvordan de bør organiseres eller løses.

4.6. Beskrivelse av god praksis – den konkrete vurderingen

Vi understreker at det er tilsynsmyndigheten som skal ta stilling til om helsepersonell eller virksomhet har handlet i strid med forsvarlighetskravet (om det foreligger lovbrudd).

Den sakkyndiges hovedoppgaver er å:

1. Klarlegge og beskrive hva som er god praksis på det aktuelle fagområdet.
2. Konkludere med om det er handlet i strid med god praksis i den foreliggende saken, og beskrive eventuelle avvik.

Nærmere om hva som er god praksis på det aktuelle fagområdet

Den sakkyndige blir bedt om å gi en generell beskrivelse av hva man bør kunne forvente i en tilsvarende situasjon som beskrevet i saken. Det er den praksis som var gjeldende da hendelsen fant sted som skal legges til grunn. Den sakkyndige skal underbygge dette med referanser, eller med utskrift dersom referansene ikke er lett tilgjengelig elektronisk.

På fagområder hvor Helsedirektoratet har utgitt nasjonale faglige retningslinjer, vil disse være førende, og skal brukes som referanser for hva som er god praksis. Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 fastslår at Helsedirektoratet er eneste aktør med mandat til å utvikle, formidle og

vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. En nærmere beskrivelse av metoder og verktøy for Helsedirektoratets arbeid med de nasjonale faglige retningslinjene finnes på [Helsedirektoratets nettsider](#).

Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinjer inneholder systematisk utviklede faglige anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper, brukergrupper eller diagnosegrupper knyttet både til primær- og spesialisthelsetjeneste. Retningslinjene utarbeides etter internasjonalt anerkjente metoder og gir uttrykk for hva som anses som god praksis på utgivelsestidspunktet. Sentrale fagmiljøer og tjenestemottakere er aktivt involvert i utarbeidelsen.

I situasjoner der helsepersonell/virksomhet velger løsninger som i vesentlig grad avviker fra gitte anbefalinger, skal dette begrunnes og dokumenteres. Dersom valget ikke er begrunnet/dokumentert, skal dette påpekes av den sakkyndige. Er det gitt en begrunnelse, skal sakkyndige vurdere om den faglig sett er adekvat.

Dersom det ikke er utarbeidet nasjonale faglige retningslinjer for det aktuelle fagområdet, eller de eksisterende retningslinjene ikke er tilstrekkelig detaljert for det forholdet som skal vurderes, kan faglige retningslinjer og/eller anbefalinger utarbeidet av fagmiljøene gi veiledning.

Internasjonale retningslinjer kan også være til hjelp i beskrivelsen av hva som er god praksis.

Nærmere om beskrivelsen av god praksis og beskrivelsen av et eventuelt avvik

Den generelle beskrivelsen av god praksis skal danne utgangspunkt for den konkrete vurderingen av om handlemåten i det foreliggende tilfelle var i samsvar med god praksis.

Dersom det i noen fase av handlingsforløpet burde vært handlet annerledes, bes den sakkyndige om å sammenholde aktuell handlemåte med god praksis, og begrunne hvorfor den ikke var i samsvar med god praksis.

Vurderingen av helsepersonellets handlinger

Vurderingen av helsepersonell tar utgangspunkt i hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i den konkrete situasjonen på bakgrunn av hva som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner og arbeidets karakter, og ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon.

Relevante momenter i vurderingen av helsepersonellets kvalifikasjoner er:

- helsepersonellets utdanning
- helsepersonellets erfaring
- helsepersonellets stilling
- om helsepersonellet har spesialkompetanse

Det vil generelt stilles andre krav til den erfarne spesialist og helsepersonell i en overordnet stilling enn til nyutdannede og helsepersonell uten spesialkompetanse eller i underordnet stilling.

Andre relevante momenter i vurderingen vil være, om:

- det finnes nasjonale faglige retningslinjer, faglige anbefalinger og/eller lokale prosedyrer/rutiner på området

- helsepersonell fravek fra faglige nasjonale retningslinjer, faglige retningslinjer og/eller gjeldende prosedyrer/rutiner. Hvis dette er gjort, om fraviket er dokumentert og begrunnet
- det var en planlagt situasjon eller en akutt situasjon. Man må kunne forvente mer av dem som har tid og ro til overveielser enn av dem som er i en situasjon hvor det må handles der og da
- helsepersonellet hadde tilgang til nødvendig utstyr, legemidler, osv. og om det var tilstrekkelig med annet personell tilgjengelig
- det var mulig å innhente faglig støtte fra andre

Det presiseres at også en unnlattelse av å handle kan være i strid med god praksis.

Det er av stor betydning for vurderingen hvilken risiko for skade som var forbundet med den valgte handlemåten og hvilken risiko for skade som er forbundet med eventuelle alternative handlemåter.

Det understrekes at det i tilsynssaker ikke er vurderingstema hvorvidt det er årsakssammenheng mellom en eventuell svikt i helsehjelpen og skade på pasient. Det er selve *handlingen og risikoen for skade* som skal vurderes i tilsynssaker. Den sakkyndige skal beskrive hva som er god praksis, vurdere hvorvidt helsehjelpen har vært i tråd med god praksis, om den avviker fra god praksis og angi hvor stort avviket i så fall var. Dette skal gjøres uavhengig av om avviket kan ha sammenheng med skaden eller ikke.

Om helsepersonellet har avvirket fra god praksis, skal vurderes ut fra omstendighetene som forelå, og ikke ut fra «etterpåklokskapens lys». Dersom det er grunn til å anta at handlemåten ville vært adekvat i andre, lignende situasjoner, foreligger ikke avvik.

Vurderingen av virksomheten

I flere saker kan det være aktuelt å vurdere både om det foreligger svikt på virksomhetsnivå og om helsepersonell har handlet i samsvar med god praksis.

Viktige forhold ved vurderingen av om det foreligger svikt på virksomhetsnivå vil være organisatoriske løsninger, organisasjonskultur, og styringssystemer rettet mot det faglige arbeidet. Relevante momenter vil bl.a. være, om:

- ansvars- og oppgavefordelingen er avklart og gjort kjent
- bemanningen har vært tilstrekkelig
- det er gitt nødvendig opplæring/oppfølging
- prosedyrer/rutiner er oppdaterte og i tråd med nasjonale faglige retningslinjer (ev. faglige anbefalinger)
- prosedyrer/rutiner er mangelfulle/ikke oppdaterte i henhold til det som i fagmiljøet var god praksis på tidspunktet for hendelsen
- prosedyrer/rutiner er implementert/tatt i bruk
- det mangler skriftlige prosedyrer/rutiner på et område som burde ha vært identifisert gjennom virksomhetens risiko og sårbarhetsanalyse og som tilsvarende avdelinger/enheter har prosedyrer/ rutiner på, og som dermed er tilgjengelige i fagmiljøet

Den sakkyndige kan komme til at systemsvikt har hatt betydning for at enkelthelsepersonell ikke har handlet i samsvar med god praksis. I slike tilfeller skal den sakkyndige beskrive hvilken innvirkning en slik systemsvikt generelt kan ha, og redegjøre for hvilken betydning dette har hatt for helsepersonellens handlemåte.

Felles for vurdering av virksomhet og helsepersonell

Dersom tilsynssaken omhandler et fagområde hvor det eksisterer klare ulike retninger i fagmiljøet, bes den sakkyndige opplyse om dette.

Den sakkyndige bes kommentere eventuelle andre forhold som kan være av betydning.

4.7. Konklusjon

I saker hvor den sakkyndige kommer til at det foreligger avvik fra god praksis, det vil si et avvik fra det man bør kunne kreve av helsepersonell/virksomhet, må det beskrives hvor klart dette avviket vurderes å være og hvilken risiko for skade som kan være forbundet med den valgte handlemåten.

Det er tilsynsmyndigheten som tar stilling til om forsvarlighetskravet er brutt og fatter beslutning i tilsynssaken. I denne vurderingen vil imidlertid den sakkyndiges uttalelse og konklusjon som oftest være av stor betydning.

5. Registrering og oppgjør

Sakkyndige for Statens helsetilsyn må registrere seg i [«Selvbetjeningsportalen for mottakere av honorar»](#). Dette skjer ved at den sakkyndige får tilsendt skjemaet «Registrering av oppdragstaker», på e-post. Skjemaet returneres deretter til den oppgitte adressen og det blir opprettet bruker.

Antall timer som er brukt til vurderingen – eventuelt med tillegg på inntil to timer for gjennomgang av Introkurset – registreres i selvbetjeningsportalen.

Utbetaling vil skje etter gjeldende timesats for medisinsk sakkyndige, jf. det til enhver tid gjeldende rundskriv fra Justis og beredskapsdepartementet. Det er den timesats som gjaldt da oppdraget ble avsluttet som benyttes. Aktuell salærsats opplyses ved henvendelsen fra fylkesmannen/Statens helsetilsyn. For merverdiavgiftspliktige kommer merverdiavgiften i tillegg til salærsatsen.

Registrering og oppgjør for sakkyndigoppdrag for fylkesmennene, avklares med den enkelte oppdragsgiver.