

En juridisk vurdering av Statens helsetilsyns saksbehandlingsveileder for behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker

Aslak Syse, Professor dr. juris

Oslo 26. april 2011

Innhold

1. Innledning om oppdrag, rettsgrunnlag og framstillingen videre
 - 1.1 Oppdraget
 - 1.2 Bakgrunn for oppdraget
 - 1.3 Rettslig utgangspunkt
 - 1.4 Pågående arbeid for å styrke pasienters og pårørendes rettsstilling i tilsynssaker
 - 1.5 Framstillingen videre
2. Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for Helsetilsynet i fylket)
 - 2.1 Oppbygging av denne vurderingen
 - 2.2 Forordet
 - 2.3 Hvordan saker opprettes – og pasienters og pårørendes involvering i denne prosessen
 - 2.4 Innledende saksbehandling
 - 2.5 Saksbehandling
 - 2.6 Avslutning av saken
 - 2.7 Offentleglova og innsynsrett
 - 2.8 Enkelte redaksjonelle kommentarer til Veilederen del I
3. Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del II (for Statens helsetilsyn)
 - 3.1 Oppbygging av denne vurderingen
 - 3.2 De generelle og innledende punktene (punkt 1 til 7)
 - 3.3 Forhåndsvarsling (punkt 8)
 - 3.4 Innhenting av og pålegg om sakkyndig uttalelse (punkt 12 og 13)
 - 3.5 Fristsetting og purring av opplysninger mv. (punkt 14 til 19)
 - 3.6 Anmeldelse og påtale (punkt 20)
 - 3.6 Avslutning av tilsynssaker (punkt 21 til 26)
- 4 Oppsummerende vurderinger

1. Innledning om oppdrag, rettsgrunnlag og framstillingen videre

1.1 Oppdraget

I avtale datert 23. februar 2011 mellom Statens helsetilsyn ved Lars Hanssen og undertegnede er det nedfelt rammer for et oppdrag om en juridisk vurdering av Saksbehandlingsveileder for henholdsvis Helsetilsynet i fylkenes og Statens helsetilsyns behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker mot helsepersonell og/eller virksomheter.

Av den nevnte Saksbehandlingsveilederen (heretter kalt Veilederen) gjelder oppdraget

- Del 1 Helsetilsynet i fylkenes saksbehandling
- Del 2 Statens helsetilsyns saksbehandling

Bakgrunnen for oppdraget er – ut fra avtalen – et ønske om å «sikre at alle krav til forsvarlig saksbehandling blir ivaretatt i forbindelse med Helsetilsynet i fylkenes og Statens helsetilsyns saksbehandling av hendelsesbaserte tilsynssaker».

Det framgår likeledes at oppdraget skal inneholde en vurdering av «om saksbehandlingsveilederen legger opp til at alle impliserte, dvs. både sakenes parter og pasienter og pårørende får ivaretatt sine rettigheter både etter forvaltningsloven, pasientrettighetsloven og helsepersonelloven».

Avslutningsvis framgår at «[i] den utstrekning som er mulig innenfor avtalt ramme for oppdraget, vil Statens helsetilsyn også sette pris på konkrete kommentarer/forslag som eventuelt kan forbedre veilederens del 1 og 2.»

Saksbehandleren er nettbasert, og denne vurderingen har tatt utgangspunkt i dokumentene slik de forelå på nettet den 1. april 2011. Eventuelle endringer som er skjedd etter den tid, er derfor ikke reflektert i denne vurderingen.

På begge dokumentene forsider er det påført følgende tekst:

Sist endret (endring godkjent dato): 24. juni 2010

Vurderes innen: januar 2011.

På grunn av arbeidet til et utvalg nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), se nærmere punkt 1.4, er Veilederen ikke revidert. På nettstedet til Statens helsetilsyn framgår følgende i sakens anledning, datert 3. feb. 2011:¹

Helse- og omsorgsdepartementet nedsatte i november 2010 et hurtigarbeidende utvalg som skal vurdere pasienter og pårørendes rolle i tilsynssaker. Utvalget har bl.a. som mandat å vurdere eventuelle endringer i saksbehandlingen av slike saker innefor gjeldende regelverk. Utvalget skal levere sin rapport til departementet innen 15. april 2011.

Statens helsetilsyn vil ikke foreta endringer i gjeldende saksbehandlingsveiledere for tilsynssaker før departementet har mottatt og fått behandlet utvalgets rapport. Den interne fristen for revidering av saksbehandlingsveilederne som var satt til 31. januar 2011, er derfor utsatt inntil videre.

1.2 Bakgrunn for oppdraget

Det framgår av oppdragsdokumentet følgende:

Det har det siste året vært reist kritikk mot Statens helsetilsyns saksbehandling. Det har bl a vært hevdet at sakene ikke utredes tilstrekkelig før de avsluttes, og at pasienter og pårørende gjennom saksbehandlingsveilederen ikke sikres slik involvering de har krav på.

Denne kritikken har vært førende for denne vurderingen idet det ikke har vært lagt tilsvarende vekt på en framstilling av aktuelt helsepersonells og virksomhets rettsstilling ved behandling av tilsynssaker, som av rettsstillingen til de som ofte utvirker at tilsynssak iverksettes ved å be om en vurdering av eventuelt pliktbrudd, pasienter og pårørende.

Også i saker som initieres på annen bakgrunn kan føre til et ønske om involvering av pasienter og pårørende som har vært direkte berørt av aktuelt helsepersonells eller virksomhets vurderinger og handlinger.

Det foreligger en rekke dokumenter der slik kritikk er framført, direkte eller indirekte. Enkelte dokumenter etterspør samtidig en endring av gjeldende rett på feltet for direkte å styrke pasienters/pårørendes stilling under prosessen.

Flere slike dokumenter er gjennomgått i samband med gjennomføringen av oppdraget, og her kan særskilt nevnes:

– Flere individuelle saker der det på vegne av pasient klages til Statens helsetilsyn over at tilsynssaker er avsluttet i Helsetilsynet i fylket. Flere av disse er initiert på pasientens vegne av pasientombud/pasient- og brukerombud, se blant annet vedr. navngitt pasient fra pasientombudet i Troms over Helsetilsynet i Troms dat. 11. jan. 2008, vedr. navngitt pasient fra pasientombudet i Nord-Trøndelag over Helsetilsynet i Nord-Trøndelag dat. 6. oktober 2009, vedr. navngitt pasient fra pasientombudet i Hedmark og Oppland over Helsetilsynet i Oppland dat. 3. juli 2009, vedr. navngitt pasient fra pasientombudet i Troms over Helsetilsynet i Troms med særlige anførsler om mangelfull saksbehandling i brev dat. 9. feb. 2010

– Sivilombudsmannens vurderinger i diverse henvendelser til Sivilombudsmannen (SO) vedr. saksbehandlingen ved Helsetilsynet i fylket, og enkelte tilfeller også påklaging av saksbehandlingen til Statens helsetilsyn. Det kan

¹ <https://www.helsetilsynet.no/historisk-arkiv/nyheter-og-pressemeldinger/nyheter-2004-2014/revisjon-saksbehandlingsveiledere/>

blant annet vises til flg. Saker behandlet av SO med ref. 2010/1362, 2010/829, 2009/2613, 2009/2103, 2009/2012, 2009/1925, 2009/1714, 2007/1721, 2007/999, 2006/581, 2005/1687 og 2005/1076. – Enkelte saker er reist av pasienten selv, mens et flertall av klagen til SO er reist på vegne av pasienten fra det aktuelle pasientombudet som også representerte pasienten i forhold til Helsetilsynet i fylket/Statens helsetilsyn. SO vurderinger i disse sakene viser at det i enkelte tilfeller er gitt en viss kritikk av saksbehandlingen til Helsetilsynet i fylket og/eller Statens helsetilsyn, men det er ingen gjennomgående kritisk tone i disse vurderingene. I flere av sakene har SOs vurdering vært at saksbehandlingen har vært tilfredsstillende, uten at det har vært knyttet nærmere kommentarer til denne.

– Enkelte spørsmål har det siste tiåret vært reist i Stortingets spørretime om saksbehandling i tilsynssaker etter enkelthendelser, blant annet vedr. lang saksbehandlingstid ved behandling av slike saker i enkelte fylker, nærmere bestemt i Vestfold og Østfold.

– Vurderinger fra Statens helsetilsyn til det nedsatte Paulsrud-utvalget som utreder spørsmål vedr. psykisk helsevernloven, om tilsynsmyndigheten i forhold til tilsynssaker på dette feltet. Svarbrevet til Paulsrud-utvalget er dat. 9. feb. 2011.

– Spørsmål og sammenstillinger av pasientsaker og rettspolitiske innspill for å få endret praksis vedr. behandling av klagesakene. Her har pasientombudene spilt en aktiv rolle, se også over, og i et samlet oversendelsesbrev fra Ombudskollegiet til Sosial- og Helsedepartementet dat. 20. april 2005 framheves ønskeligheten av å gi pasienter/pårørende klarere partsrettigheter. Brevet har fem vedlegg, herunder brev fra Sosial- og helsedepartementet dat. 4. des. 2001, brev fra fylkeslegen i Oslo til SHD dat. 28. okt. 2001, brev av Statens helsetilsyn til SHD dat. 19. nov. 2001, en sak for SO i 2004 basert på henvendelse fra Pasientombudet Rogaland og brev fra SO til Pasientombudet Rogaland dat. 2. nov. 2004. Brevet ble besvart av Helse- og omsorgsdepartementet i brev des. 2005.

– Aktuell korrespondanse mellom statlige myndigheter om de rettslige spørsmålene som reises i denne sammenhengen, herunder blant annet brev fra Statens helsetilsyn til Helsedepartementet dat. 12. aug. 2002 *Spørsmål om behov for lovendring*, svarbrev fra Helsedepartementet til Statens helsetilsyn dat. 21. mai 2003 *Vedr. behov for lovendring*, internt notat Statens helsetilsyn etter møtet med Helsedepartementet 15. okt. 2002, referatført av Kristin Cordt-Hansen dat. 16. okt. 2002.

– Skriftlig spørsmål fra Bent Høie (H) i Dok. nr. 15: 241 (2010-2011), innlevert 5. nov. 2010 og besvart 12. nov. 2010, om pasienter og pårørendes behov for innsyn og mulighet for å bidra til sakens opplysning er styrket eller svekket i Helsetilsynets nye veileder om saksbehandling ved hendelsesbasert tilsynssaker. I svaret fra statsråd Strøm-Erichsen framgår at HOD har opprettet et utvalg som skal vurdere pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker. Dette er en oppfølging av behandlingen av Dok. 8: 146 (2009-2010), se nærmere punkt 1.4.

– I tillegg er alle lovforarbeider knyttet til helsepersonellovens bestemmelser om behandling av klagesaker og spørsmålet om partsrettigheter mv. gjennomgått. Det vil bli referert til disse dokumentene under fastleggelsen av gjeldende rett i punkt 1.3. Også enkelte andre offentlige dokumenter er gjennomgått uten at dette har kastet ytterligere lys over de aktuelle spørsmålene enn det som er nevnt i strekpunktene ovenfor.

Denne juridiske vurderingen har ikke et rettspolitisk siktepunkt, men er forankret i gjeldende rett, se punkt 1.3. Endringer av gjeldende rett på dette feltet må være basert på politiske vurderinger og beslutninger som endrer aktuelt regelverk på ett eller flere punkter. En vurdering av slike spørsmål faller utenfor oppdragets mandat. De er dessuten akkurat ferdig utredet av et eget utvalg nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), se punkt 1.4.

Når det i oppdraget bes om konkrete kommentarer/forslag som eventuelt kan forbedre Veilederens Del 1 og 2, se punkt 1.1, forstås da dette som – også når Veilederen er forankret i gjeldende rett – et ønske om påpekning av uklare eller uheldige formuleringer mv. Slike kommentarer/forslag fra min side ligger derfor

innenfor gjeldende rett og er – som det vil framgå – stort sett mer av redaksjonell enn substansiell karakter.

1.3 Rettslig utgangspunkt

Det ble under lovgivningsprosessen før de nye helselovene trådte i kraft 1. jan. 2001 tatt stilling til hvem som har partsstilling i tilsynssaker. Det er ingen grunn til i denne sammenhengen å gå nærmere inn på hvilke saker som skal behandles som klagesaker etter pasientrettighetsloven kap. 7 der partsrettigheter er gitt til den som mener at han eller hun ikke har fått oppfylt sine rettigheter etter den loven, og det som er hendelsesbaserte tilsynssaker som er fokus for dette oppdraget. Dette spørsmålet er reist og drøftet særskilt i Veiledningens Del I punkt 1.2.9, og det er e.m.m. gitt en rettslig korrekt framstilling og vurdering av dette spørsmålet. Det er også lagt vekt på at i situasjoner hvor spørsmålet er vanskelig å avklare, skal synspunktene til klager (ofte pasient eller pårørende) trekkes inn ved vurderingen. Det heter blant annet:

Henvendelsene fra pasientene kan være uklare. Det kan være tvil om de vil ha konstatert at de har (en uoppfylt) rettighet og vil ha den bekreftet eller oppfylt, eller om poenget mer er å få bekreftet at helsepersonellet/helsetjenesten har brutt sine plikter, og at dette eventuelt bør få konsekvenser for dem.

I en del saker av denne arten vil det være nærliggende å avklare dette direkte med klager ved å spørre dem hva de ønsker vurdert. Helsetilsynet i fylket må be dem om å ta stilling til om de vil ha saken behandlet som en rettighetssak eller som en tilsynssak, i den grad de har mulighet til å velge. Veiledningen som bør gis, kan gis enten skriftlig eller muntlig, for eksempel per telefon. Vær oppmerksom på at den som klager, kan synes at begrepene ”tilsynssak” og ”rettighetsklage” er fremmede. Forsøk å få frem hva de ønsker å oppnå med sin ”klage”.

Dersom pasientene ikke har uttrykt noen klar oppfatning om hva slags type klage de fremmer, er det nærliggende å ta utgangspunkt i at en henvendelse som gjelder mangel eller en uoppfylt rettighet, er en rettighetssak. Der det ikke lenger er aktuelt å oppfylle en rettighet, skal henvendelsen vanligvis ikke behandles som en rettighetssak, men som en tilsynssak.

Det er utarbeidet egne veiledere og rundskriv for rettighetsklager. I kapittel II i *Veiledning for pasientrettighetsklager* er det en grundig beskrivelse av hvordan vi kan vurdere en sak som rettighetsklage eller tilsynssak, eventuelt i kombinasjon.

Dersom det foreligger en tilsynssak, kan denne være reist av pasienter og pårørende, idet det er lovfestet at «den som mener at bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av denne lov [helsepersonelloven] er brutt til ulempe for seg, kan be Helsetilsynet i fylket om å vurdere forholdet». Dette følger av helsepersonelloven § 55 og pasientrettighetsloven § 7-4.

Helsepersonelloven § 55 lyder:

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

Representant etter første ledd er den som har fullmakt til å fremsette en anmodning på andres vegne, eller som har samtykkekompetanse etter reglene i pasientrettighetsloven kapittel 4. Fullmektig som ikke er advokat, skal legge frem skriftlig fullmakt.

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

Hvis Helsetilsynet i fylket mener at det bør ilegges en reaksjon etter kapittel 11, skal saken oversendes Statens helsetilsyn. Tredje ledd gjelder tilsvarende for behandlingen av saken hos Statens helsetilsyn.

Statens helsetilsyn eller Helsetilsynet i fylket skal gi den som har fremsatt en anmodning, underretning om resultatet av sin behandling av saken og en kort begrunnelse for resultatet.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkets saksbehandling, og kan herunder fastsette regler om frist for fremsettelse av anmodning etter denne paragraf.

Pasientrettighetsloven § 7-4 lyder:

Pasienten eller andre som har rett til det kan, dersom han mener bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven er brutt til ulempe for seg, be tilsynsmyndigheten om en vurdering av forholdet. Tilsynsmyndigheten kan eventuelt ilegge en administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11. Reglene i dette kapitlet kommer ikke til anvendelse på slike anmodninger.

Pårørende har en lovhjemlet rett til å be Helsetilsynet i fylket om en vurdering av eventuelle pliktbrudd når det er de pårørendes egne rettigheter som er brutt, noe som for eksempel kan være tilfellet dersom pårørende ikke gis innsyn i journal etter en persons død, se helsepersonelloven § 24 andre ledd.

Pårørende har etter dagens lovgivning ingen selvstendig rett til å fremsette anmodning om vurdering av pliktbrudd på pasienters vegne, men svært ofte vil de like fullt være bemyndiget til dette i kraft av et foreliggende representasjonsforhold, for eksempel foreldre på vegne av mindreårige barn, eller etter et etablert fullmaktsforhold, eller i situasjoner der et slikt forhold direkte må kunne legges til grunn, for eksempel barn på vegne av senile foreldre.

Det er ingen grunn til å gå dypere inn i denne klargjøringen fordi hvem som helst i prinsippet kan informere tilsynsmyndighetene om kritikkverdige forhold i helsetjenesten. Helsetilsynet i fylkene og Statens helsetilsyn mottar regelmessig informasjon om mulig svikt i helsetjenesten fra en rekke andre kilder enn pasienter og pårørende, blant annet via meldinger om unaturlige dødsfall og skade etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, fra helsetjenesten, pasient- og brukerombud, apotek, andre tilsynsmyndigheter, kontrollkommisjoner, politiet og media, se Veiledningen Del I punkt 1.1.

Det at Helsetilsynet i fylkene gjøres kjent med forhold som gjelder helsetjenestens virksomhet og helsepersonells yrkesutøvelse fra ulike kilder er avgjørende for et effektivt tilsyn med helsetjenesten. Slike opplysninger fører ofte til at det opprettes tilsynssak for om mulig å avdekke feil og mangler i helsetjenesten, og gjennom saksutredninger, vurderinger og ved å klarlegge ansvarsforhold bidra til økt pasientsikkerhet.

Det er slike hendelsesbaserte tilsynssaker som er tema for oppdraget, og det er tatt uttrykkelig stilling under lovforarbeidene at slike saker primært er et forhold mellom tilsynsmyndigheten og aktuelt helsepersonell og/eller virksomhet i helsetjenesten, se Ot. prp. nr. 13 (1998-1999) pkt. 23.2.5.1 der det blant annet heter:

Pasienten er ikke å anse som part i disse sakene, som i hovedsak er et forhold mellom helsepersonell og tilsynsmyndigheten. Pasienten må imidlertid gis tilstrekkelige opplysninger til å kunne ivareta sine interesser. Lovteksten bruker ikke begrepet "klage", siden dette begrepet gjerne leder tanken hen på forvaltningsklage, med påfølgende omgjøringsadgang for overordnet instans. Når det gjelder pasienters rett til å klage, vises det for øvrig til forslag til ny lov om pasientrettigheter kapittel 7.

På grunn av sin nærhet til hendelsene som ligger til grunn for sakene, er imidlertid pasienter og pårørende i helsepersonelloven § 55 gitt en noe annen rettsstilling enn øvrige opphavskilder til informasjon. Dette innebærer følgende:

- Pasienter og pårørende har rett til å gi uttrykk for misnøye med helsetjenesten overfor Helsetilsynet i fylket.
- Helsetilsynet i fylket plikter å vurdere de forhold pasienter og pårørende tar opp.
- Pasienter og pårørende har krav på å bli informert om sakenes utfall, og i den forbindelse også få en kort begrunnelse for resultatet.

Øvrige informasjonskilder har ingen slike rettigheter.

De rettigheter pasienter har etter helsepersonelloven § 55 kan imidlertid ikke likestilles med partsrettighetene helsepersonell og/eller virksomheter har etter forvaltningsloven. Dette betyr blant annet følgende:

- Pasienter og pårørende har ikke lovhjemlet krav på å bli holdt løpende orientert om saksbehandlingen ved å motta kopi av alle saksdokumenter.
- Pasienter og pårørende har ikke lovhjemlet krav på forhåndsvarsel når det skal fattes vedtak.

- Pasienter og pårørende har i utgangspunktet ikke lovhjemlet krav på å få uttale seg før vedtak fattes.
- Pasienter og pårørende har ikke lovhjemlet klageadgang.
- Pasienter og pårørende har ikke lovhjemlet krav på dekning av advokatutgifter når situasjonen tilsier at det kan være en aktuell tematikk.

Selv om pasienter og pårørende ikke har noen lovhjemlet rett til å få uttale seg, er det likevel i en del saker ønskelig at de uttaler seg i forbindelse med tilsynsmyndighetenes utredning av saksforholdet.

Forvaltningsorganer har etter forvaltningsloven § 17 et selvstendig ansvar for sakens opplysning og skal påse at saken er så «godt opplyst som mulig» før det treffes en avgjørelse. Det er derfor nødvendig for en forsvarlig saksbehandling at Helsetilsynet i fylket og Statens helsetilsyn i en del saker innhenter supplerende opplysninger fra pasient og pårørende, og at pasient og pårørende i den forbindelse samtidig blir gjort kjent med andre saksopplysninger, for eksempel hva helsepersonellet har uttalt om en konkret hendelse. Denne involveringen av pasient og pårørende i saksbehandlingen skjer imidlertid ikke av hensyn til dissers eventuelle ønske og behov for å ytre seg, men av hensyn til en forsvarlig saksbehandling av tilsynssakene.

Det har vært diskutert flere ganger de siste ti årene hvorvidt pasienter og pårørendes stilling bør styrkes i tilsynssaker, blant annet fra Statens helsetilsyn, men departementet har like fram til de siste årene vært tilbakeholdne overfor slike forslag, se blant annet i forannevnte brev fra Sosial- og helsedepartementet dat. 4. des. 2001 der det framgår at pasienter og pårørende «selvsagt ikke skal ha partsinnsyn». Også Rundskriv I-20/2001 *Lov om helsepersonell m.v.*, som ligger på nettet, framgår det samme:

Forvaltningslovens regler er ikke umiddelbart anvendelige på slike anmodninger som bestemmelsen gjelder. Ordet "klage" er ikke brukt i lovteksten, da dette lett kan lede tanken inn på forvaltningslovens klagebegrep. Pasienten er ikke å anse som "part" i forvaltningsrettslig forstand og kan derfor ikke klage på en avgjørelse tatt av tilsynsmyndighetene, men har krav på informasjon etter femte ledd. Dersom pasienten ønsker å ta opp andre ting enn et konkret pliktbrudd, kan han/hun henvende seg til pasientombudet, jf lov om pasientrettigheter."

I separat brev om spørsmål om lovendringer på dette feltet datert 21. mai 2003 skriver Helsedepartementet til Statens helsetilsyn blant annet følgende:

I møtet 15. oktober 2002 ga departementet tilkjenne at vi verken ser behov, eller finner grunn til, å foreslå en lovendring i helsepersonelloven § 55 slik at pasienter gis klageadgang på vedtak i § 55-saker.

...

Departementet er fortsatt av samme oppfatning som da møtet fant sted 15. oktober 2002. Vi ber imidlertid Helsetilsynet ta kontakt dersom utviklingen, til tross for de tiltakene som ble diskutert i møtet, skulle tilsi at vi bør vurdere dette spørsmålet på nytt.

Dette er synspunkter som hele tiden har vært departementets, se også det førnevnte svarbrevet til Ombudskollegiet i 2005. Sivilombudsmannen er like klar på dette punktet i sitt svarbrev til Pasientombudet i Rogaland dat. 2. nov. 2004 (sak 2004/1514).

I løpet av de par siste årene synes det imidlertid å ha skjedd endringer i dette utgangspunktet, i møtet med nye krav om å styrke pasientenes rettsstilling, og da også i tilsynssaker mot virksomheter og – ikke minst – mot helsepersonell, se punkt 1.4.

Oppdraget skal kvalitetssikre Veilederen om hendelsesbaserte tilsynssaker i forhold til det gjeldende rettsgrunnlaget.

1.4 Pågående arbeid for å styrke pasienters og pårørendes rettsstilling i tilsynssaker

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) nedsatte 12. nov. 2010 en hurtigarbeidende arbeidsgruppe for å vurdere pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker. Arbeidsgruppens rapport ble avgitt 15. april 2011 til (foreløpig) intern bruk for departementet.

Arbeidsgruppens rapport er kjent på tidspunktet for ferdigstilling av denne rettslige vurderingen, men den er ikke benyttet i framstillingen eller vurderingene. Det er likevel av interesse i denne sammenhengen å se på bakgrunnen for nedsettelsen av arbeidsgruppen.

I *Mandatet* gitt av HOD uttales blant annet følgende om bakgrunnen for opprettelsen av arbeidsgruppen:

Departementet fikk ved oversendelse 21. april 2010 fra Stortinget forslag framsatt Dok. 8: 106 (2009-2010) fremmet av stortingsrepresentantene Bent Høie og Sonja Irene Sjøli. Forslaget gikk ut på at regjeringen fremmer forslag til lovendringer som sikrer at pasienten, eller den han/hun gir fullmakt, anses som part i saker der vedkommende har anmodet Helsetilsynet om en vurdering av brudd på helsepersonellovens bestemmelser.

Statsråd Strøm-Erichsen redegjorde for sitt syn på saken i brev 12. mai 2010 hvor det blant annet ble redegjort for saksbehandlingen i Helsetilsynet, hensynene bak regelverket og ressursbruk. Det fremkom videre at statsråden likevel ville vurdere om det burde nedsettes en arbeidsgruppe som ser på hvordan regelverket i dag praktiseres.

I Innst. 332 S (2009-2010) hadde blant annet følgende merknad:

Komiteen mener det bør nedsettes en arbeidsgruppe som gjennomgår praktiseringen av dagens regelverk, herunder vurdere behovet for ytterligere lovbestemt klage- og uttalerett og større muligheter

for innsyn i dokumenter. Komiteen mener alle grep som bedrer pasientsikkerheten er viktig, og ber om at en gjennomgang av praktiseringen av dagens regelverk gis prioritet.

Saken ble behandlet i Stortinget 15. juni 2010, og statsråd Rigmor Aaserud møtte som settestatsråd for helse- og omsorgsministeren. Hun uttalte blant annet at helseministeren i tråd med komiteens merknad ville nedsette en arbeidsgruppe for å se på hvordan regelverket praktiseres og vurdere behovet for ytterligere lovbestemt klage- og uttalerett for pasienter og pårørende, herunder et større innsyn i dokumenter.

Spørsmålet ble så ytterligere fulgt opp ved behandling av Dok. 8: 146 (2009-2010), som egentlig tok utgangspunktet i spørsmål om en egen «havarikommisjon» for helsesektoren, men der komitebehandlingen førte til en bredere tilnærming til pasientsikkerhetsspørsmål, blant annet gjennom en brevveksling med statsråd Strøm-Erichsen. I statsrådets brev til komiteen dat. 13. jan. 2011 framgår at det allerede er nedsatt en arbeidsgruppe for å vurdere Helsetilsynets forhold til pårørende. Brevet er gjengitt i Innst. 185 S s. 11-13. Der framgår også sammensetningen og mandatet for arbeidet.

AV HODs mandat for arbeidsgruppen framgår:

Pasientsikkerhet og tillit til helsetjenesten er viktige verdier som må prioriteres. For å oppnå dette må også pasienter og pårørende tas på alvor. Dette er særlig viktig når det kan ha forekommet feil i pasientbehandlingen. Pasienter/pårørende har ofte vesentlig informasjon å komme med i slike saker. Samtidig er det viktig at Helsetilsynet får brukt tid og ressurser på best mulig måte for at best mulig pasientsikkerhet kan oppnås.

Det er behov for en gjennomgang av regelverket for å se på hvordan dette praktiseres og om det er nødvendig med eventuelle endringer.

På bakgrunn av ovennevnte oppnevner Helse- og omsorgsdepartementet et hurtigarbeidende utvalg som gis mandat som følger nedenfor.

Utvalget skal:

1. beskrive gjeldende regelverk som gjelder pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker og foreta en gjennomgang av hvordan regelverket praktiseres i dag
2. vurdere om det er behov for og eventuelt foreslå ny praksis/instruks i tråd med gjeldende regelverk
3. vurdere om det er behov for ytterligere lovbestemt klage- og uttalerett og større rett til innsyn i dokumenter og eventuelt foreslå endringer i gjeldende regelverk
4. redegjøre for antatte økonomiske og administrative konsekvenser ved eventuelle nye forslag til endringer i regelverk og/eller praksis
5. levere en rapport i tråd med mandatet innen 15. april 2011

Dette arbeidet og oppfølgingen av dette kan føre til regelendringer som endrer forutsetningen for den Veilederen som er utgangspunkt for dette oppdraget. I forslaget fra utvalget framgår ønsker om større endringer innenfor det området som Veilederen skal dekke.

Av sammendraget framgår blant annet at et samlet utvalg foreslår at pasienter/pårørende gis utvidet innsyns- og uttalerett i selvmeldte tilsynssaker som behandles av Helsetilsynet i fylket, selv om de i juridisk forstand ikke er ”parter” i saken. Videre mener et flertall i utvalget at pasienter/pårørende også bør ha en klagerett på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse.

Disse konklusjonene får som tidligere nevnt ingen innflytelse for gjennomføringen av dette oppdraget idet begge parter ved avtaleinngåelsen var kjent med at forutsetningene for selve oppdragets karakter og mulige nytteverdi kunne endres under arbeidets gang.

1.5 Framstillingen videre

I punkt 2 omhandles Veilederens Del I som gjelder for saksbehandlingen til Helsetilsynet i fylket. I punkt 3 omhandles Veilederens Del II som gjelder for saksbehandlingen til Statens helsetilsyn. Innledningsvis i hvert av punktene framgår på hvilken måte den etterfølgende gjennomgangen er disponert. Avslutningsvis, i punkt 4, følger noen oppsummerende vurderinger.

2. Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del I (for Helsetilsynet i fylket)

2.1 Oppbygging av denne vurderingen

Jeg vil i punktene 2.2 til 2.7 gå gjennom de ulike avsnittene i *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker Del I*, som gjelder for Helsetilsynet i fylket, heretter for enkelthets skyld omtalt som Del I, i den samme rekkefølgen som Del I er bygd opp. Juridiske vurderinger av framstillingen vil bli kommentert fortløpende.

Enkelte forslag og innspill til framstillingsmessige eller redaksjonelle endringer er samlet opp avslutningsvis i punkt 2.8.

2.2 Forordet

Det er enkelte mindre redaksjonelle endringer som kan foretas i forordet. Det viktigste er kanskje at det innledningsvis vises til «tilsynsloven», uten at denne er nærmere karakterisert (dato/nr.), men det er fastslått at den utgjør «det rettslige grunnlaget» for tilsyn.

Dette er vel både upresist og for avgrensende idet det er pålagt tilsynsplikter etter annen lovgivning. I tillegg er ikke «tilsynsloven» mer nevnt i Del I, idet

den samme loven seinere i dokumentet er gitt en annen kortform, helsetilsynsloven.

Under *Formålet med tilsynet*, avsnittet *Fremme læring*, bør teksten for øvrig vurderes å endres slik (foreslått endring i kursiv nedenfor):

Vi oppnår kvalitetsforbedring i helsetjenesten gjennom et systematisk kvalitetsarbeid, og det å lære om *og av* avvikshendelser er en del av dette, jf. internkontrollforskriften.

2.3 Hvordan saker opprettes – og pasienters og pårørendes involvering i denne prosessen

Det er lite å kommentere til Del I punkt 1.1 om hvordan Helsetilsynet i fylket mottar – og kan motta – informasjon fra ulike kilder.

Det er eventuelt relevant å påpeke at lovendringen til hva pasienter kan be om (omtalt i punkt 1.1.2) trådte i kraft før loven selv, slik at det aldri har vært gjeldende rett at pasienter skal kunne be om at ble vurdert *reaksjoner* mot helsepersonell, jf. Ot.prp. nr. 14 (2000-2001).

Det veksles for øvrig usystematisk mellom omtaleformen «§ 3-3-melding» og «§ 3-3 melding».

Overskriften til Del I punkt 1.2 er *Hva Helsetilsynet i fylket gjør når det mottar informasjon om hendelser*. Jeg har følgende kommentarer til enkelte underliggende punkter i dette avsnittet.

Punkt 1.2.3 som gjelder avklaring med pasienten ønske om videre oppfølging har e.m.m. fått en rettslig korrekt og pasientvennlig utforming.

Den samme tilnærmingen er valgt i punkt 1.2.9 hvor de relevante avsnittene allerede er gjengitt innledningsvis i punkt 1.3 ovenfor.

Det må være rettslig korrekt utgangspunkt innledningsvis i punkt 1.2.10 om at dersom informasjonen gir grunnlag for nærmere undersøkelser, *skal* Helsetilsynet i fylket opprette tilsynssak (min uth. AS). Det er unntakene fra dette utgangspunktet som krever begrunnelse, jf. den videre framstillingen. Det synes som om de nevnte unntakene er tydeliggjort og avgrenset på en relevant og rettslig uproblematisk måte.

Det er også en viktig understreking at Helsetilsynet at det skal sendes foreløpig svar med informasjon av saksbehandlingstid. I flere av de sakene som har havnet hos Sivilombudsmannen, synes det å ha manglet slike foreløpige svar.

Dette er ofte et tema ved møter med pasient- og brukerombud. Så da oppstår spørsmålet om veiledelederens klare føringer på dette punktet alltid følges opp i praksis:

Dersom fylkeskontoret ikke kan ferdigbehandle en sak i løpet av en måned, skal fylkeskontoret snarest mulig sende informasjon (foreløpig svar) om saksbehandlingstiden til den som har henvendt seg til Helsetilsynet i fylket, jf. forvaltningsloven § 11 a. Dette innebærer at f. eks pasientombud, advokat eller andre som opptrer som fullmektig for klager, skal ha foreløpig svar dersom det var de som henvendte seg med klagen.

2.4 Innledende saksbehandling

Dette er overskriften til Del I punkt 2.

Etter mitt syn er det stort sett rettslig holdbare og hensiktsmessige vurderinger i punkt 2.2 av når en sak kan henvises til «lokal avklaring». Dog er det en kanskje noe uheldig overskrift når det heter *Vurder om saken skal henvises til lokal avklaring*; spørsmålet er vel nærmere om saken kan – eventuelt bør – henvises, altså valget av «rett» modalt hjelpeverb.

I punkt 2.3 er spørsmålet om når en sak kan gis forenklet behandling fordi den anses som «mindre alvorlig». Jeg oppfatter at forenklet behandling må betraktes som opprettelse og vurdering og avslutning av en tilsynssak. Det innhentes opplysninger fra helsetjenesten og foretas vurderinger i to runder. Dette er ikke en avvisning, men valg av en hensiktsmessig prioritering av tilsynets samlede ressurser.

I den anledning har Sivilombudsmannen tilskrevet Statens helsetilsyn ved brev 21. juni 2010 der spørsmålet om klagerett reises spesielt overfor saker som kan oppfattes som avvisninger.

Jeg kan slutte meg til Sivilombudsmannens syn om at det må tydeliggjøres når Helsetilsynet i fylket oppretter tilsynssak og velger en forenklet behandling på grunn av sakens karakter og alvorlighetsgrad, og når Helsetilsynet i fylket ikke velger å åpne en tilsynssak av ulike grunner, for eksempel fordi saksforholdet ligger tilbake i tid. Det siste forholdet er tydeliggjort i Del I punkt 1.2.10 (se punkt 2.3 ovenfor) der det er gitt klare føringer for de vurderingene som skal foretas dersom forholdene som leder til den uønskede hendelsen, ligger fem år eller mer tilbake i tid. Unntaksvis skal det like fullt opprettes tilsynssak om forholdene tilsier dette, for eksempel i saker som gjelder seksuelt forhold mellom pasient og behandler.

Det bør kanskje i Veilederen presiseres at det i tilbakemeldingen til klager tydeliggjøres når Helsetilsynet i fylket velger *ikke* å opprette en tilsynssak og når Helsetilsynet i fylket velger en *forenklet behandling* av en opprettet tilsynssak.

Disse avgjørelsene er etter gjeldende rett ikke påklagbare av pasient eller pårørende idet de ikke angår klagers rettigheter og plikter. Jeg mener derfor at Sivilombudsmannen ikke har rett i at en avgjørelse om *ikke* å opprette tilsynssak på dette grunnlaget, er en avvisning etter forvaltningsloven § 2 tredje ledd, påklagbart etter fvl. § 28. Her kan det muligvis ha foreligget enkelte uheldige formuleringer i svarbrev fra Helsetilsynet i fylket som har ført til det nevnte brevet fra Sivilombudsmannen. Rettslig sett er det uansett et ulikt synspunkt i dette brevet fra SO enn i det nevnte brevet til Pasientombudet i Rogaland dat. 2. nov. 2004 (sak 2004/1514).

2.5 Saksbehandling

Dette er overskriften til Del I punkt 3.

Jeg har ingen kommentarer til det rettslige innholdet i punkt 3.1 og 3.2 om henholdsvis *Forvaltningens opplysningsplikt* og *Tilsynsmyndighetenes mulighet til å innhente informasjon*. Veilederen virker på dette punktet praktisk anlagt, og det må jo være noe av hensikten for å kunne sikre en likebehandling av likeartede saker.

Veilederen er på disse punktene preget av ønsket om å sikre forsvarlig saksbehandling ved blant annet å få innhentet tilstrekkelig opplysninger, kvalitetssikre disse og sammenholde med informasjon som kan innhentes på andre måter enn gjennom bare skriftlig korrespondanse.

Det er også tydeliggjort innledningsvis i punkt 3.2.6 at skriftlig innhenting av opplysninger fra pasienter/pårørende kan være nødvendige for sakens opplysning, og det kan også være nødvendig for å ivareta deres interesser. Det heter videre:

Når det gjelder anmodninger etter helsepersonelloven § 55, er "parten" det påklagede helsepersonellet/den påklagede virksomheten. Det er det påklagede helsepersonellet som formelt har partsrettigheter. Det vil si at de har krav på å bli varslet og få anledning til å uttale seg i saken, jf. forvaltningsloven § 16. Dette er likevel bare et utgangspunkt. Av hensyn til sakens utredning vil det være verdifullt, og tidvis helt nødvendig, at Helsetilsynet i fylket også innhenter en uttalelse fra pasienten/klageren. Dette gjelder særlig der det er motstridende opplysninger i saken. En slik uttalelse kan bekrefte, supplere, presisere og eventuelt også direkte avkrefte de opplysningene som fremgår av den påklagede virksomhetens/det påklagede helsepersonellens uttalelse til tilsynsmyndighetene. Det kan også være aktuelt å gi klageren uttalelsene fra de sakkyndige som er innhentet i saken.

Dette er etter mitt syn en riktig tilnærming til informasjonsinnhenting. Likeledes er det gitt følgende veiledning for Helsetilsynet i fylket vedrørende *Klagerens anledning til å få opplysninger underveis i saksbehandlingen*, som er overskriften i punkt 3.2.8 og med følgende tekst:

Den som har klaget til Helsetilsynet i fylket skal holdes orientert om utviklingen i saken. I praksis innebærer det at klager skal motta kopi av utgående brev i saken. Hvis nærmere undersøkelser viser at den underliggende problemstilling i saken er personlige forhold (f. eks rusmisbruk eller sykdom) på helsepersonellens side, vil det ikke være mulig å gi pasienten løpende tilgang til alle sakens dokumenter, da taushetsplikten vil være til hinder for dette. Det er viktig at taushetsplikten vurderes i forhold til hvert enkelt dokument, herunder om det skal foretas en delvis sladding av dokumentet.

Taushetsplikten vil i dag sette begrensninger i klagerens anledning til å få opplysninger, både underveis i saksbehandlingen og ved avsluttet sak, se nedenfor.

2.6 Avslutning av saken

Dette er overskriften til Del I punkt 4.

Her gjøres det greie for de vurderingene som må foretas før en sak avsluttes og resultatet meddeles sakens parter. Meddelelse skal også gis til den som har startet klagesaken. Det framgår helsepersonelloven § 55 femte ledd, gjengitt i punkt 1.3, at Helsetilsynet i fylket skal gi «den som har fremsatt en anmodning, underretning om resultatet av sin behandling av saken og en kort begrunnelse for resultatet».

Jeg har ingen kommentarer til punktene 4.1 til 4.3.

I punkt 4.4 kommer kravet til en presisering av hvilken helsefaglig norm som skal legges til grunn ved vurdering av om det foreligger avvik/pliktbrudd. Her er det ulike normer som beskrives, og noe vanskelig og nok noe for upresist til å fylle kravet til god veiledning for fastsetting av normen. I første avsnitt stilles normen klart for strengt idet anvisningen er som følger:

Det å vurdere om det foreligger brudd på pliktbestemmelser i helselovgivningen i en konkret sak, innebærer å ta stilling til om en situasjon er håndtert annerledes enn den ideelt sett burde vært håndtert.

Det kan ikke være riktig på denne måten å ta utgangspunkt i det ideelle, i alle fall om ikke dette presiseres til å bety noe annet enn etter vanlig språkbruk. Svært få yrkesutøvere vil kunne leve opp til en ideell handlingsnorm, i alle fall i alle situasjoner til alle tidspunkter. Blant annet kan mangel på ideelt utstyr, omgivelser og hjelpepersonell kunne føre til at det ideelle er uoppnåelig. Dette utgangspunktet modifiseres imidlertid i det etterfølgende avsnittet hvor det oppstilles en annen type norm. Her er det spørsmål om situasjonen er håndtert på

en «god måte» i første setning, mens i andre setning beskrives «en norm for god/forsvarlig opptreden»:

For å kunne vurdere dette må Helsetilsynet i fylket ha en klar forestilling om hvordan en situasjon burde vært håndtert på en god måte. Helsetilsynet i fylket må med andre ord beskrive en norm for god/forsvarlig opptreden i den enkelte situasjon.

I tredje avsnitt oppstilles så den mer vanlige vurderingsnormen, i alle fall i tilsynssaker der helsepersonell er involvert, nemlig om pasientbehandlingen har vært «forsvarlig eller uforsvarlig». Dette uttrykkes på denne måten:

I et flertall av sakene som behandles, skal det tas stilling til om en pasientbehandling har vært forsvarlig eller uforsvarlig. For å kunne ta stilling til slike spørsmål, må Helsetilsynet i fylket i sin drøftelse redegjøre for hva som hadde vært forsvarlig behandling i en konkret situasjon, det vil si beskrive en helsefaglig norm. Uten å ha klargjort normen er det ikke mulig for Helsetilsynet i fylket å gi en begrunnet vurdering for sitt syn, og uten at normen er beskrevet, er det heller ikke mulig for mottakerne av vedtaket å forstå hvorfor saken er vurdert som den er.

På et så vesentlig punkt for den etterfølgende subsumsjonen, nemlig hvorvidt det foreligger avvik eller pliktbrudd, framstår Veilederen som for upresis og uklar i anvisningen av hvordan fastlegge hvilken helsefaglig norm som skal legges til grunn ved den vurderingen som konkret må foretas for å avgjøre om det foreligger et pliktbrudd eller ikke.

Dette kompenseres noe av at det i det etterfølgende punkt 4.5.1 tydeliggjøres at det er forsvarlighetskravet som må være utgangspunktet for vurderingen, men da med en ny ordlyd for standarden, nemlig en «en viss faglig standard» og videre at denne standarden er «operasjonalisert gjennom kravet om faglig forsvarlighet». Dette kommer til uttrykk på følgende måte i de to første avsnittene:

Et grunnleggende krav til virksomheter og helsepersonell er at hjelpen skal holde en viss faglig standard. I lovgivningen er dette operasjonalisert gjennom kravet om faglig forsvarlighet.

Kravet til forsvarlig virksomhet er det mest grunnleggende kravet helsetjenesten og helsepersonellet skal oppfylle. I saker som tilsynsmyndighetene har til behandling, vil det ofte være spørsmål om helsepersonellet/virksomheten har gitt forsvarlig helsehjelp. (Se veilederen del III spesielle emner om forsvarlighet på virksomhets- og individnivå.)

Ved en revisjon av Del I er dette et rettslig spørsmål – oppstilling av den helsefaglige normen for de etterfølgende vurderingene – hvor det på en klarere måte bør tydeliggjøres hvordan denne best skal kunne fastlegges. Det er klart at utgangspunktet om det ideelle må forlates, så spørsmålet er om det gjelder «en norm for god/forsvarlig opptreden» ved vurderingen om pliktbrudd, eller om normen er en «en viss faglig standard ... operasjonalisert gjennom kravet om faglig forsvarlighet». Etter mitt syn er det siste den beste uttrykksmåten ved fastlegging av pliktbrudd med etterfølgende muligheter for administrative

reaksjoner, mens standarden «god praksis» eller «god/forsvarlig opptreden» vil framstå som mer hensiktsmessig der det drives rådgivning og veiledning.

Punkt 4.6 omhandler konklusjoner som skal trekkes i den enkelte sak, og hva som skal komme fram i begrunnelsen for avgjørelsen.

I saker der Helsetilsynet i fylket ikke påviser pliktbrudd, må det framgå av avgjørelsen hvorfor Helsetilsynet i fylket mener at det ikke foreligger brudd på plikter. Det presiseres (punkt 4.6.1) at «Helsetilsynet i fylket bør, så langt det er mulig og hensiktsmessig i den enkelte sak, vise at de kommentarene som pasienten, pårørende eller andre representanter for pasienten har hatt er vurdert».

Dette må være ut dekkende for kravet i helsepersonelloven § 55. Dette er også tilfellet for hva som uttales om saker der Helsetilsynet i fylket finner at det foreligger pliktbrudd (punkt 4.6.2), der det avslutningsvis i punktet fastslås:

Helsetilsynet i fylket skal rette påpeking av pliktbrudd og omtale av kritikkverdige forhold i helsepersonell til det aktuelle helsepersonellet, med kopi til arbeidsgiver. Helsetilsynet i fylket skal alltid underrette pasienter eller deres representanter som har fremmet tilsynssak, om resultatet/utfallet av saksbehandlingen, eventuelt ved et eget oversendelsesbrev med kopi av avgjørelsen. Hvis Helsetilsynet i fylket ikke kan sende avgjørelsen eller kopi av denne til pasienten på grunn av at den inneholder personlige opplysninger om andre pasienter eller helsepersonell, skal pasienten få en egen underretning om avgjørelsen. I saker med flere uavhengige pasienter, orienterer Helsetilsynet i fylket hver enkelt pasient særskilt.

Det er e.m.m. intet å bemerke til de etterfølgende avsnittene, heller ikke når det gjelder vurderingen av når saker, *til tross for* påvist pliktbrudd, ikke skal oversendes Statens helsetilsyn (punkt 4.6.6). Jeg vil likevel også her stille spørsmål om det i overskriften brukes et uheldig modalt hjelpeverb (ikke *skal* oversendes), når spørsmålet rettere er om situasjoner der Helsetilsynet i fylket kan – eller bør – unnlate slik oversending.

Det er derfor langt mer i tråd med en slik presisering når det tilsvarende synspunktet understrekes på denne måten i tredje avsnitt:

Vurderingen av om en sak skal oversendes eller ikke, må ikke bryte med det alminnelige rettslige prinsippet om at tilsynet må holde en minstestandard. Dette betyr for eksempel at Helsetilsynet i fylket ikke generelt kan la være å sende over saker for vurdering av reaksjoner ved lovbrudd. For det andre må vurderingen ikke bryte med forbudet mot myndighetsmisbruk (forbudet mot usaklighet, ensidighet, vilkårlighet og ulikhet), og for det tredje må vurderingen som nevnt innledningsvis bygge opp under/fremme lovens formål.

Jeg kan også slutte meg til de rettslige og faglige grunner som gis i det etterfølgende for momenter som kan tale for at Helsetilsynet i fylket ikke oversender saken til Statens helsetilsyn for vurdering av reaksjon, gitt at en

forsvarlig avveining av momentene i det konkrete tilfellet kan begrunne slikt unntak fra hovedregelen om oversending i pliktbruddstilfeller.

2.7 Offentleglova og innsynsrett

Dette er overskriften til Del I punkt 5.

Det er ingen rettslige vurderinger i dette avsnittet som nødvendigvis gjør kommentarer i denne sammenhengen.

2.8 Enkelte redaksjonelle kommentarer til Veilederen del I

Det er noe uklart i hvilken form Del I er utgitt, og til hvem den er rettet, selv om dette er tydeliggjort i dokumentets tittel. Svært ofte (= som regel) gjennomføres det en «vi»-stil hvor uten tvil «vi» er ment å oppfattes som «vi i tilsynet», som vi andre lesere da får innblikk i hvordan det tenkes («vi tenker»). Altså at Del I er rettet til nettopp de som skal benytte Del I som ansatte i Helsetilsynet i fylket, og at i denne sammenhengen er «alle vi» i Tilsynet i «samme båt».

I tillegg er det enkelte steder brukt pronomenet «man», der dette også utvilsomt henspiller på «vi i tilsynet» og andre i «vår situasjon». Som eksempel se punkt 1.2.14 under overskriften *Vurder om saken skal anmeldes, eller om det skal begjæres påtale*. Her heter det blant annet: «At man anmelder et forhold innebærer imidlertid ikke automatisk at man begjærer påtale.» I punkt 1.2.15 tilsvarende: «I mange tilfeller kan man ikke føre forsvarlig tilsyn med helsepersonells yrkesutøvelse uten at man også fører tilsyn med mer systemmessige forhold ved apotekdriften.» Under punkt 2.2 heter det: «Brevet til pasienten/representanten skal inneholde ... orientering om at saken ikke vil bli behandlet av Helsetilsynet hvis man ikke mottar beskjed innen svarfristen». Under punkt 2.5 heter det: «Det er Helsetilsynet i det fylket der saken hører hjemme, som skal dokumentere hvilken kontakt man har hatt med medarbeidere i andre kontorer.» Under punkt 4.1 heter det: «Dersom helsepersonellet på annen måte ikke kan sannsynliggjøre hva som har skjedd, vil man etter en konkret vurdering kunne legge pasientens redegjørelse til grunn, selv om helsepersonellet er uenig i denne.» osv.

– Er det noen grunn til at det noen steder benyttes «man» når hovedpronomenet ellers er «vi»?

For ytterligere å komplisere dette spørsmålet er det en rekke steder i teksten brukt formen/pronomenet «du», hvilket vel i denne sammenhengen innebærer at vi i Statens helsetilsyn taler til deg i Helsetilsynet i fylket, og uten å benytte

formen «vi i tilsynet». Dette er det tallrike eksempler på i Del I. Enkelte av disse er forståelige av typen: «Du kan lese mer om ...» og «Du kan sende forslag til endringer og forbedringer av veilederen til Statens helsetilsyn fortløpende på e-post ...». Men dette er ikke alltid tilfellet. I punkt 3.2.2 heter det blant annet vedr. informasjonsinnhenting (min uth. AS):

Når Helsetilsynet i fylket henvender seg skriftlig til et helsepersonell for å innhente opplysninger, bør følgende temaer/informasjon være omtalt:

- opplysning om at Helsetilsynet i fylket har startet tilsynssak med hjemmel i helsetilsynsloven § 2

...

- krav om å få oversendt journalopplysninger og annet relevant skriftlig materiale (det er ikke alltid nødvendig med hele journalen, spesifiser hvilken del av journalen *du* ønsker) ...

I sistnevnte (parentes)setning er det utvilsomt ment «vi i tilsynet». Da ville uansett en passivform mer enn dekket formålet; «spesifiser hvilken del av journalen som ønskes».

Tilrådingen er at det i denne – og tilsvarende veiledere – foretas en gjennomtenkning hvem som er avgiver av dokumentet, hvem dokumentet er myntet på og rettet til, og formålet med dokumentet og lar dette styre pronomenbruken. Det kan gjerne brukes ulike former, men da med en klargjøring av bruken av de forskjellige formene. Nå framstår den som både litt påfallende og inkonsistent.

Dette reduserer ikke betydningen av Del I som et styringsverktøy for en mest mulig ensartet saksbehandling og ditto avgjørelser av tilsynssakene. Som det framgått ovenfor, er det lite av den juridiske tilnærmingen som gir grunnlag for revidering ut fra gjeldende rett. Ut fra formålet med oppdraget kan det konkluderes med at Del I om saksbehandlingen i Helsetilsynet i fylket – dersom Veilederen følges lojalt – sikrer at så vel tilsynssakenes parter som pasienter og pårørende får ivaretatt sine rettigheter etter forvaltningsloven, pasientrettighetsloven og helsepersonelloven. Det vises til de løpende kommentarene ovenfor.

3. Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker del II (for Statens helsetilsyn)

3.1 Oppbygging av denne vurderingen

Jeg vil i punktene 3.2 til 3.5 gå gjennom de ulike avsnittene i *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker Del II*, som da gjelder for Statens helsetilsyn, heretter for enkelthets skyld omtalt som Del II, i den samme

rekkefølgen som Del II er bygd opp. Juridiske vurderinger av framstillingen vil bli kommentert fortløpende. Enkelte forslag og innspill til framstillingsmessige og/eller redaksjonelle endringer gis også fortløpende.

3.2 De generelle og innledende punktene (punkt 1 til 7)

I Del II punkt 1 til 7 redegjøres det utelukkende for hvordan saker skal mottas og fordeles internt, hvordan saksbehandlingen skal igangsettes og informasjon innhentes. Det er lite juridisk i disse punktene.

Også her er det bruk av «vi» («felles for oss og Helsetilsynet i fylket») og «du» mv., men i denne sammenhengen, i et internt styringsinstrument for saksbehandlingen i Statens helsetilsyn, virker dette mindre påfallende enn tilsvarende i Del I. Det kan i tillegg virke som om bruken er mer gjennomarbeidet, for eksempel i punkt 4 der det heter om de innledende vurderinger som skal foretas av juridisk saksbehandler (min uth. AS):

- Ta utskrift fra helsepersonellregisteret (HPR) over autorisasjon og utdanning for det helsepersonellet tilsynssaken gjelder. ...
- Sjekk i ePhorte og Tilsynssaksregisteret om *vi* har avgjort lignende saker.
- Sett obs-frist dersom *du* er i tvil om saken kan ferdigbehandles innen den anslåtte tiden, slik at *du* kan sende ny informasjon om saksbehandlingstid. ...
- Barnevernet - *Vi* har varslingsplikt til barneverntjenesten dersom *vi* har grunn til å tro ...

Etter dette benyttes nesten ikke du-formen, men det er en del vi-former, og et begrenset antall man-former. Den siste er ved ett høve brukt i en noe påfallende veksling med du-formen, se Del II punkt 14 *Frister* der det heter (min uth. AS):

(Slik lager *du* en obs frist i ePhorte) (Ikke publisert på internett)

På flere stadier i saksgangen vil det være aktuelt å sette frister. Dette gjelder blant annet innhenting av uttalelser og sakkyndige vurderinger.

Når *man* venter på opplysninger eller uttalelse skal saken som hovedregel være i arkivet.

I siste setning skal det for øvrig settes komma etter ordet 'uttalelse'. Jeg har for øvrig notert tallrike tilsvarende kommafeil i begge dokumenter.

3.3 Forhåndsvarsling (punkt 8)

Forhåndsvarsling er et viktig punkt, og her er det varsling av innklaget helsepersonell og virksomheter som omtales, dvs. de som har partsstatus. Her uttrykkes en vilje til å sikre at kravene i forvaltningsloven oppfylles (uth. i Del II):

Helsepersonell skal forhåndsvarsles og gis anledning til å uttale seg før vi treffer vedtak (forvaltningsloven § 16). Vår policy er imidlertid at vi i utgangspunktet **alltid** varsler både helsepersonell og virksomheter om at vi har startet tilsynssak. Våre orienteringsbrev fungerer som forhåndsvarsel til helsepersonell.

De etterfølgende punktene vedr. orienteringsbrev mv. er klare, og de har ofte et sterkere normativt preg enn det som vanligvis gjelder for en veileder. Her gis det også klare instruksjoner, for eksempel at et orienteringsbrev til både helsepersonell (punkt 8.1) og virksomhet (punkt 8.4) «må inneholde». Men dette framstår som hensiktsmessige – kanskje også nødvendige – instruksjoner for å sikre at forvaltningslovens krav til saksbehandlingen til en hver tid (minst) blir oppfylt.

Ett viktig punkt i tilsynssakene gjelder grensen mellom helsepersonells plikt og frivillighet vedr. det å uttale seg om et hendelsesforløp som kan resultere i en administrativ reaksjon rettet mot dem selv (punkt 8.2). På dette punktet synes Del II – som Del I – å være basert på en juridisk korrekt lovforståelse.

Når det gjelder innhenting av opplysninger fra pasienter/pårørende og underretning til samme mv. vises det i Del II punkt 9 til 11 direkte til framstillingen i Del I vedr. de tilsvarende spørsmål, og punktene omtales derfor ikke her.

3.4 Innhenting av og pålegg om sakkyndig uttalelse (punkt 12 og 13)

I punkt 12 er spørsmålet om når det bør innhentes sakkyndig uttalelse for å vurdere de helsefaglige sidene i en tilsynssak. Det er ikke påfallende at dette må gjøres dersom Statens helsetilsyn «ikke selv har den nødvendige faglige kompetansen, saken er av prinsipiell karakter og/eller saken er spesielt alvorlig». Slik bruk av ekstern sakkyndighet er viktig for å opprettholde tilliten til tilsynsmyndigheten.

Det er heller ikke grunn til bemerkninger vedr. de vurderinger som saksbehandler må foreta i samband med innhenting av sakkyndig erklæring, og hvordan mandatet internt skal kvalitetssikres før oppdraget gis den sakkyndige.

I punkt 13 omhandles et annet spørsmål, nemlig når det bør pålegges sakkyndig undersøkelse av et helsepersonell for å kunne foreta en vurdering av vedkommendes skikkethet til å utøve yrket. Dette gjøres bare unntaksvis og når det er grunn til å tro at det er grunnlag for tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning.

Dette er et inngripende virkemiddel for å få belyst helsepersonells skikkethet, og det er framstilt som rimelig greit både når dette kan være aktuelt, og de juridiske

reglene som gjelder for klage fra vedkommende etter fvl. 14. Det samme gjelder understrekningen om at det aktuelle helsepersonellet skal varsles, både *om* at det vurderes å gi slikt pålegg og *når* slik sakkyndig undersøkelse er pålagt.

3.5 Fristsetting og purring av opplysninger mv. (punkt 14 til 19)

Det er ingen grunn til kommentarer vedr. punkt 14 og 15. Når det gjelder purring av opplysninger (punkt 16), er det litt vanskelig å forstå første avsnitt: Skal det *alltid* purres fra virksomheter, helsepersonell og andre som er pliktige til å gi opplysninger?, eller skal purring *begrenses* til saker der opplysningene framstår som nødvendige? (henholdsvis første og andre setning) – Altså: Hva er sammenhengen mellom de to setningene i dette avsnittet?

Det er ingen grunn til kommentering av punkt 17 og 18. Vedr. det siste punktet virker det høyst rimelig hva som er skrevet om forhåndsvarsel.

Framstillingen av hvordan en tilsynssak skal avsluttes (punkt 19), er delt i flere underpunkter. Det eneste som skal påpekes i denne sammenhengen, er også her presiseringen av hva som er rett helsefaglig norm å legge til grunn for den etterfølgende vurderingen. I punkt 19.7 skal helsefaglig saksbehandler beskrive «de faglige retningslinjene/god praksis» på tidspunktet for hendelsen for hvordan man burde opptrådt i en tilsvarende situasjon. Det er tydelig nå at det er dette som er standarden (se de etterfølgende punktene), og jeg viser til kommentarene til de tilsvarende spørsmålene i Del 1, se punkt 2.6 ovenfor. I Del I er standarden forsøkt fastsatt på flere måter, men ikke med den konkrete ordlyden som er valgt her i Del II.

Her bør det skje et visst opprydnings- og klargjøringsarbeid. Som antydnet i punkt 2.6 kan det samtidig vurderes om det hensiktsmessige ved eventuelt å operere med én norm for når pliktbrudd skal fastslås med konsekvens at reaksjon kan tildeles, og én norm til bruk ved veiledning og rådgivning der det å tildele reaksjon ikke framstår som aktuelt. Det siste vil vel også være i tråd med Statens helsetilsyns vanlige bruk av «god praksis»

3.6 Anmeldelse og påtale (punkt 20)

Påtale spørsmålene er vanskelige, og det må være et korrekt utgangspunkt når det innledningsvis i punkt 20.1 fastslås:

Hovedregelen er at vi begjærer påtale der det foreligger markant avvik fra helsepersonelloven og helsepersonellet har handlet forsettlig eller grovt uaktsomt, se helsepersonelloven § 67. Det gjelder både i saker som er oversendt oss for vurdering av påtale, og i saker der spørsmålet ikke er reist av Helsetilsynet i fylket eller av politiet.

Vi skal også anbefale påtale mot virksomhet ved markant avvik fra helsepersonelloven, straffeloven § 48 a. Vi kan begjære påtale mot helsepersonell og samtidig anbefale påtale mot virksomhet.

Det er også greit som skrevet i samme punkt om hvilke opplysninger som er nødvendige å oversende politiet ved begjæring/anbefaling av påtale, og det uheldige ved å oversende informasjon gitt under forklaringsplikten uten å opplyse om dette. Også hensynet til taushetsplikten er ivaretatt i Del II, med henvisning til en sak for Sivilombudsmannen (sak 2001/0701) referert i Årsmeldingen for 2002, der Statens helsetilsyn ble kritisert for ikke å ha vurdert å begrense informasjonsoversendingen til hva som framsto som nødvendig for den påtalemessige vurderingen.

Ellers har dette punktet et visst policy-preg og gir informasjon om hvordan tilsynssaken som regel bør behandles der det påtale anbefales eller begjæres; da behandles «i utgangpunktet tilsynssaken på vanlig måte». Advarsel skal ilegges i tråd med «vanlig praksis» selv om det begjæres påtale.

Også det som står om bevisvurderinger i dette avsnittet, virker riktig ut fra kravene til selvstendig vurdering ut fra det rettsgrunnlaget som tilsynsmyndighetene skal håndheve.

3.6 Avslutning av tilsynssaker (punkt 21 til 26)

Det virker som om de retningslinjene som gis i Del II for avslutning av saker hos Statens helsetilsyn, er adekvate og i henhold til en alminnelig forståelse av tilsynsarbeid, krav til forsvarlig saksbehandling og lojalitet mot reglene som er gitt om reaksjoner for overtredelse av den helserettslige lovgivningen.

Virksomheter kan gis pålegg for å sikre lukking av avvik (punkt 21). Det skal da samtidig sikres tilsynsmessig oppfølging fra Helsetilsynet i fylket.

I punkt 22 er retningslinjene for avslutning av sak mot helsepersonell. Jeg stusser litt over betegnelsen «bortskjønnning av reaksjon», selv om innholdet er klart nok. Uttrykket gir et inntrykk av «stammespråk». Momentene i punkt 22.4 som skal tas i betraktning ved vurdering av om det skal ilegges en administrativ reaksjon eller ikke, er identiske med de tilsvarende momentene i Del I punkt 4.6.6, men da som momenter i vurderingen av hvorvidt Helsetilsynet i fylket skal oversende en sak til Statens helsetilsyn for vurdering av administrativ reaksjon, eller om Helsetilsynet i fylket skal avslutte saken selv.

Jeg kan som i punkt 2.6 slutte meg til de rettslige og faglige momentene som kan tale for at Statens helsetilsyn ikke ilegges en administrativ reaksjon, akkurat

som det klargjøres noen momenter som *ikke* skal tas i betraktning når avgjørelsen om ilegging av eventuell reaksjon skal tas.

Punkt 23 til 26 gir ingen grunn til kommentarer hva gjelder juridisk forståelse eller krav til saksbehandling.

Punkt 27 er et viktig punkt som har med helsepersonells klage over ilagt reaksjon. Det som omtales er forberedelse for videresending til Helsepersonellnemnda dersom klagen ikke fører til omgjøring etter fornyet vurdering pga anførselene i klagen og eventuelle nye opplysninger som tilsier en annen vurdering enn da vedtaket ble fattet. I forberedelsen av denne avgjørelsen vil synspunkter fra pasient, pårørende eller annen person som har anmodet om en vurdering av pliktbrudd, sjelden ha noen sentral plass ved vurderingen som skal foretas.

Punkt 28 om oppfølging etter vedtak i Helsepersonellnemnda og punkt 29 om Håndtering av avvik krever ingen ytterligere kommentarer.

4 Oppsummerende vurderinger

Det er høy kvalitet over Statens helsetilsyns saksbehandlingsveileder for behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker. Dette gjelder både Del I og Del II.

Kommentarene av juridisk karakter har gått mindre på saksbehandlingen, men mer på en viss uklarhet og glidning i hvilken helsefaglig standard som skal legges til grunn ved vurdering av om det har skjedd et pliktbrudd eller ikke. En revidering av Veilederen bør ha et særlig fokus på fastleggingen av denne vurderingsnormen idet den vil stå helt sentralt i de fleste tilsynssakene. På dette området bør samtidig fremstillingen i Del I og Del II harmoniseres.

Ut fra gjeldende rett synes pasienter og pårørende å være ivaretatt på en måte som fullt ut er i tråd med lovgivningens krav og ikke minst ut fra de klare utsagn i forarbeidene om hvem som er gitt partsrettigheter i tilsynssaker. Ikke på noen måter er hensynet til ivaretagelsen av pasient eller pårørende nedtonet.

Det kan synes å være underveis nye regler eller sterke politiske signaler som tilsier en viss kursendring ved at pasienter og pårørende skal sterkere inn under saksbehandlingen av tilsynssaker, særlig saker som er opprettet etter slik anmodning fra dem. Det foreligger også forslag om at pasienter og pårørende i slike saker kan få klagerett på avgjørelser foretatt av Helsetilsynet i fylket, se avslutningsvis i punkt 1.4.

Dette røkker ikke ved den vurderingen som her er foretatt, basert på hva som i dag er gjeldende rett.

Oslo 26. april 2011

Aslak Syse

Professor dr. juris