

Virksomheten følger opp og gir tilbakemelding til statsforvalteren

Om denne behandlingsmåten

Momenter i vurderingen av om vi skal bruke denne behandlingsmåten

Rettslige rammer for denne behandlingsmåten

Fremgangsmåte

Foreløpig svar

Vurderingstemaer

Innledende dialog med virksomheten

Oversendelsesbrev til virksomheten

Tilbud til virksomheten om møte for å veilede om fremgangsmåte

Informasjon til person med anmodningsrett

Vurdering av tilbakemeldingen

Saker som krever at vi endrer behandlingsmåte

Avgjørelse

Registrering i NESTOR

Virksomheten følger opp og gir tilbakemelding til statsforvalteren

Behandlingsmåte 3.

Sist oppdatert 12.06.2023

Om denne behandlingsmåten

Virksomheten har selv ansvar for pasientsikkerhets- og kvalitetsarbeid. Ved denne behandlingsmåten fører vi tilsyn med om virksomheten følger opp hendelsen/forholdet/praksis i samsvar med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

Vi tar ikke stilling til om det forelå lovbrudd, eller om det var svikt i virksomhetens styring og ledelse før den aktuelle hendelsen/forholdet. Dette innebærer at tilsynet følger prosessen i virksomheten, og fokuserer på virksomhetens systemer for å forebygge fremtidig svikt og ledelsens ansvar for å etablere forsvarlige styringssystemer og sørge for at disse blir fulgt. Tilsyn gir best virkning dersom tjenesten får eierskap til problemet som skal løses.

Denne artikkelen beskriver hovedelementene i en slik måte å føre tilsyn på. Statsforvalteren må alltid tilpasse fremgangsmåten til den enkelte saken, og bruke de virkemidlene som er nødvendig og tilstrekkelig for å oppnå formålet med tilsynet. Der det er hensiktsmessig kan statsforvalteren bruke elementer fra flere behandlingsmåter.

Dersom det foreligger en anmodning om tilsyn etter pbrl § 7-4, bør statsforvalteren vurdere om det er behov for dialog med den som har henvendt seg. Artikkelen [Forventninger til tilsyn](#) bør leses, her er det også veiledning til slik dialog.

Tilsyn med virksomhetens ansvar betyr ikke at tilsynsmyndighetene skal se bort fra det enkelte helsepersonells ansvar, men at hendelsen/forholdet blir vurdert i en større helhet. Oppfølging av enkeltansatte er en del av virksomhetens pasientsikkerhets- og kvalitetsarbeid. Det er ledelsens ansvar å legge til rette for at det enkelte helsepersonell skal kunne ivareta sine lovpålagte plikter. Dette er også grunnlaget for virksomhetsansvaret slik at enkeltpersonell ikke skal gjøres ansvarlig for uønskede hendelser på grunn av mangelfull styring og ledelse av for eksempel bemanning, arbeidspress eller rutiner. Ved behov kan vi etterspørre hvordan virksomheten følger opp behov økt kompetanse og opplæring hos sine ansatte.

Denne behandlingsmåten er ikke aktuell ved gjentatt/betydelig svikt hos helsepersonell der det er aktuelt å vurdere administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11. Da må vi bruke [behandlingsmåte 5](#).

Momenter i vurderingen av om vi skal bruke denne behandlingsmåten

1. Det kan være grunn til å tro at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten, som gjør at statsforvalteren vil følge med på om virksomheten snarest mulig kommer i gang med pasientsikkerhets- og kvalitetsforbedringsarbeid.
2. Enkeltindividers handlinger kan være indikasjon på mangelfull styring og ledelse i virksomheten, og det er mest aktuelt å følge opp virksomhetsansvaret.
3. Det kan ha vært gjentakende lignende hendelser tidligere.
4. Det kan ha vært mangelfull informasjon og dialog med pasient/bruker/pårørende som kan ha svekket tilliten.
5. Det er nødvendig at arbeidsgiver tar ansvar for f.eks.
 - a. arbeids- og rammebetingelser,
 - b. konkrete tiltak som f.eks. kompetanseutvikling for medarbeidere, eller
 - c. kommunikasjons- og samhandlingsutfordringer
6. Dersom flere virksomheter er involvert i hendelsen, må vi vurdere om det er mulig å ansvarliggjøre dem slik at de sammen gjennomgår hendelsen og gjør nødvendige forbedringer i samhandling. Dette må være forankret i dialog med virksomhetene i forkant.

Rettslige rammer for denne behandlingsmåten

Når en uønsket hendelse skjer i helse- og omsorgstjenesten, har virksomheten en plikt til å følge opp forholdet i samsvar med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6-9. Dette er en del av kravet til forsvarlig styring og ledelse av virksomheten. Denne plikten fremgår allerede av lovverket, og det at tilsynsmyndigheter viser til plikten og forventer at den følges opp, er ikke å anse som et enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2.

I dialog og ved oversendelse av saken til virksomheten, kan vi gi råd og veiledning om hva denne plikten innebærer. Vi kan gi råd og veiledning om ulike måter å gjennomføre forbedringsarbeid på, og vi kan gi veiledning om involvering av pasienter, brukere og/eller pårørende.

Som tilsynsmyndighet har vi hjemmel til å etterspørre opplysninger som er nødvendige for å kunne utføre våre oppgaver, jf. helsetilsynsloven § 7. Når vi oversender en sak til virksomheten for håndtering, kan vi med hjemmel i § 7 etterspørre opplysninger om hvordan virksomheten planlegger å følge opp forholdet. Senere kan vi be virksomheten redegjøre for hvordan de har arbeidet med forbedring og hvilke tiltak de har satt i gang. Dette er opplysninger som er nødvendige for å vurdere om vi skal føre ytterligere tilsyn med virksomheten.

Det er viktig at virksomheten forstår at det de skal gjøre, skal bidra til forbedring i virksomheten, og er en del av virksomhetens plikt til å drive kvalitetsarbeid. Vi skal være oppmerksomme på de forholdene som er vesentlige for å få til endring, og ikke be om utfyllende beskrivelser som ikke er en naturlig del av virksomhetens forbedringsarbeid. Statsforvalteren må i sin oversendelse av saken være bevisst på at virksomheten ikke oppfatter at vi pålegger dem å gjennomføre konkret angitte aktiviteter. Dersom det er behov for å be virksomheten gjennomføre konkrete tiltak for å rette uforsvarlige forhold, må dette gjøres i form av pålegg om retting. Slikt pålegg kan bare gis av Helsetilsynet, jf. helsetilsynsloven § 8.

Ved denne behandlingsmåten tar vi ikke stilling til om det forelå lovbrudd på hendelsestidspunktet (for eksempel brudd på forsvarlighetskravet), men vi undersøker hvordan virksomheten følger opp hendelsen/forholdet for å forebygge fremtidig svikt. Dersom virksomheten signaliserer at de ikke er enige i behovet for oppfølging, eller at de av ulike grunner ikke vil følge opp forholdet, må vi vurdere en annen behandlingsmåte.

Fremgangsmåte

Med denne behandlingsmåten er det virksomheten som gjennomgår hendelsen/forholdet og gir tilbakemelding til statsforvalteren.

Foreløpig svar

Dersom statsforvalteren ikke oversender saken til virksomheten innen én måned fra den kom inn, må statsforvalteren sende informasjon om forventet saksbehandlingstid til virksomheten. Les mer om krav til saksbehandlingstid og foreløpig svar i [Saksbehandling etter forvaltningsloven](#). Person med anmodningsrett må få kopi av brevet, eller informasjon i eget brev.

Vurderingstemaer

Vi må konkretisere hvilke problemstillinger/tema vi forutsetter at virksomheten følger opp. Vi bør innrette sakene, og eventuelt avgrense, slik at det vi oversender for oppfølging i virksomheten har betydning for framtidig pasientsikkerhet og tillit til virksomheten/helsepersonell, se [Policy for tilsynssaker i helse- og omsorgstjenesten](#). I enkelte saker kan det være aktuelt å drøfte hvilke problemstillinger som skal vurderes i den innledende dialogen med virksomheten, se neste avsnitt, og sammen komme frem til aktuelle vurderingstema. Dette kan gi virksomheten mer eierskap til forbedringsarbeidet.

I denne veiledningen bruker vi forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring som utgangspunkt for struktur på virksomhetens gjennomgang og tilbakemelding.

Når vi angir hva som er tema for saken må vi «løfte blikket» fra den konkrete hendelsen og be virksomheten se på hvordan forholdene lå til rette for å yte forsvarlige tjenester. Den aktuelle hendelsen viser da et risikoområde, som virksomheten bør følge opp som ledd i arbeidet med kvalitetsforbedring. For eksempel kan utgangspunktet for saken være «pasienten fikk feil dose legemiddel», og vurderingstemaet i saken blir «hvordan sikrer avdelingen forsvarlig legemiddelhåndtering». Se også [Forsvarlighet – Styringssystemet skal bidra til forsvarlighet](#), [Tilsyn med fastleger - Hvordan undersøke fordeling av oppgaver og ansvar](#) og [Kommunalt selvstyre – Tilsyn med kommunene](#).

Når vi har konkretisert hva som er vurderingstema i saken, styrer disse vår vurdering av virksomhetens tilbakemelding. Vi må derfor tilpasse vurderingstemaene til den aktuelle saken og be virksomheten gjennomgå det som har skjedd og vurdere forholdene som medvirket til hendelsen(e). Virksomheten skal også redegjøre for hvordan forbedringsarbeidet skal følges opp på sikt. Vi ber ikke om virksomhetens interne prosessdokumenter.

Innledende dialog med virksomheten

Vi anbefaler at statsforvalteren har muntlig dialog med virksomheten før saken oversendes, både for å etablere kontakt, avklare tema, formidle forventninger og gi tilbud om veiledning, se [Saksbehandling etter forvaltningsloven - Veiledningsplikt](#). Slik dialog bør være mellom en erfaren medarbeider hos statsforvalteren og en leder på hensiktsmessig nivå i virksomheten som kjenner til hendelsen/forholdet og fagområdet saken omhandler.

Statsforvalteren bør også tilby veiledning underveis. I enkelte saker kan det være aktuelt å justere vurderingstema og frist for tilbakemelding underveis.

Mer om kontakt med virksomheten før oversendelse

Sentrale momenter i kontakten er å informere om:

- hvem som er kontaktperson hos statsforvalteren og avklare hvem som er kontaktperson i virksomheten.
- innholdet i saken og hva som er tema i tilsynssaken. Vanligvis bør temaet være noe åpent, da det ofte er vanskeligere å identifisere risikoforhold i den innledende saksbehandlingen.

- c. hva som er forventningene fra statsforvalteren, herunder at virksomheten bør «løfte blikket» fra den konkrete hendelsen og bruke saken for finne forbedringspunkter. Vi informerer om at enkeltpersonells handlinger ikke er det sentrale, og at statsforvalteren ikke vil bedømme om helsepersonell har brutt helsepersonelloven.
- d. at statsforvalteren, med denne behandlingsmåten, vil bedømme om virksomheten følger opp saken i samsvar med kravene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.
- e. der det er aktuelt: At statsforvalteren forventer at virksomheten følger opp og informerer pasienten, jf. sphl § 3-11/hol § 4-2 a. Les mer om [Tjenestens plikt til å svare på henvendelser](#).
- f. at vi vil sende brev der vi blant annet ber om tilbakemelding på hvordan virksomheten har håndtert forholdet. Tilbakemeldingen skal være virksomhetens redegjørelse og ikke en oversendelse av interne dokumenter.
- g. at statsforvalteren kan gi veiledning underveis.
- h. at virksomheten kan be om møte (fysisk eller digitalt) med statsforvalteren ved behov. I et slikt møte bør de involverte og deres ledere delta.

Lukk

Oversendelsesbrev til virksomheten

Vi oversender henvendelsen til virksomheten og angir hvilke problemstillinger/tema vi forutsetter at virksomheten følger opp, og som vi skal ha tilbakemelding på.

Brevet går i kopi til den som har henvendt seg, med informasjon om hvordan vi har valgt å følge opp saken (ev. med kort begrunnelse).

Helsepersonell som er navngitt i henvendelsen til statsforvalteren må også få kopi av brevet, jf. personvernforordningen. Vi bør da presisere at vi har tilsyn med virksomhetens styringssystem, ikke med helsepersonellet.

1. Statsforvalteren viser til dialogen som har vært i forkant, og klargjør hva som er tema i saken med utgangspunkt i hendelsen/situasjonen.
2. Statsforvalteren bør ved behov tilby møte med involverte og deres ledere for å avklare innholdet og temaet i saken, redegjøre for den tilsynsmessige håndteringen og tydeliggjøre forventninger og videre saksgang inkludert frist for tilbakemelding. Se også [Tilbud til virksomheten om møte for å veilede om fremgangsmåte](#)
3. Vi forutsetter at virksomheten følger opp hendelsen/forholdet, og viser til plikten til å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomhetens aktiviteter, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6-9.
 - Virksomheten velger selv hvordan de foretar sin gjennomgang av hendelsen. Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring anbefaler at de følger en anerkjent standard, se [Veileder til forskrift for ledelse og kvalitetsforbedring](#).
4. Vi forutsetter at virksomheten involverer pasient/pårørende i forbedringsarbeidet i tilstrekkelig grad der dette er relevant, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6 g, 7 e og 8 d.
5. Vi ber om en tilbakemelding fra virksomheten, med en redegjørelse for hvordan de har håndtert forholdet. Vi ber ikke om en oversendelse av interne dokumenter. Vi informerer om at den som har henvendt seg får kopi av virksomhetens tilbakemelding, og mulighet til å uttale seg til den.
 - Dette må vi konkretisere, se egen liste nedenfor under «Hva skal tilbakemeldingen inneholde». Ta inn aktuelle punkter i oversendelsesbrevet.
6. Vi informerer om at statsforvalteren, når tilbakemelding fra virksomheten foreligger, vil vurdere om virksomheten har håndtert forholdet i samsvar med krav i helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 / spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.
7. Vi setter en frist for tilbakemelding, gjerne etter en dialog med virksomheten.

Hva skal tilbakemeldingen inneholde

Nedenfor følger punkter som vi ber virksomheten gi tilbakemelding på. Punktene tar utgangspunkt i systemet i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, om å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere egen virksomhet. Vi viser til konkrete bestemmelser slik at det blir tydelig for virksomhetene at dette er plikter som ligger i forskriften, og at det vi etterspør er opplysninger om hvordan de følger opp.

Formuleringene må tilpasses den aktuelle saken. Som hovedregel er det aktuelt å be om tilbakemelding på disse punktene:

1. En kort beskrivelse av virksomhetens gjennomgang av hendelsen/forholdet, jf. forskriftens § 8 b, d og e, som inkluderer
 - a. en kort beskrivelse av hendelsesforløpet og hvilke forhold som virket inn på hendelsen/situasjonen
 - b. en kort beskrivelse av hvordan virksomheten har evaluert egen praksis i lys av hendelsen/forholdet
2. En redegjørelse for hvilke tiltak virksomheten har iverksatt for å forebygge lignende forhold, jf. forskriftens § 9
 - a. Dette kan være tiltak som skal redusere sannsynligheten for uønskede hendelser, og/eller tiltak som skal redusere konsekvensene dersom uønskede hendelser skjer.
 - b. Beskriv hvordan tiltakene er innført i vanlig drift, og om de har ført til endringer i tjenesteytingen.
3. En redegjørelse for hvordan virksomheten vil følge med på at endringen i tjenesteytingen holder seg over tid, jf. forskriftens § 8 c

I enkelte saker kan det også være aktuelt å be om tilbakemelding på ett eller flere av følgende punkter:

1. Vi viser til virksomhetens plikt til å svare på henvendelser om pasientsikkerhet og kvalitet, og vi forventer at pasient/bruker/pårørende får en tilbakemelding fra virksomheten, jf. sphl § 3-11/hol § 4-2 a. Vi ber om en kort redegjørelse for hvordan virksomheten har ivaretatt pasient/bruker/pårørendes behov for informasjon, og hvordan de har vært involvert i virksomhetens gjennomgang.
2. Beskriv hvordan virksomheten har involvert pasient/pårørende i forbedringsarbeidet i tilstrekkelig grad der dette er relevant, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6 g, 7 e og 8 d.
3. Beskriv hvordan involverte medarbeidere og enheter er inkludert i gjennomgangen og i forbedringsarbeidet, og på hvilket ledernivå håndteringen av forholdet er forankret.
4. Beskriv hvordan virksomheten har vurdert behov for veiledning og oppfølging av ansatt helsepersonell, og om det er iverksatt tiltak for å heve kompetanse, jf. forskriften §§ 6 f og 7 b. Eksempler på områder der dette kan være aktuelt er
 - a. kommunikasjonsforhold eller rolleforståelse
 - b. virksomhetens praksis for brukervedvirkning
 - c. forståelse av ansvar, faglig innsikt og nødvendig kompetanse
 - d. brudd på taushetsplikt eller urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger
 - e. gjennomgang og bruk av aktuell faglig beslutningsstøtte, bl.a. rutiner/prosedyrer/faglige retningslinjer

5. Ved saker der samhandling er tema: Beskriv hvordan virksomheten har samarbeidet med andre tjenester ved sin håndtering av forholdet.
6. I enkelte saker kan det være nødvendig å konkretisere spørsmål om håndteringen av arbeidsmiljømessige forhold relatert til pasientsikkerheten. Se temanotat om [Arbeidsmiljøets betydning for pasient- og brukersikkerheten](#).

Tilbud til virksomheten om møte for å veilede om fremgangsmåte

Virksomheter har ulik erfaring, kapasitet og kompetanse til å ivareta sitt ansvar for systematisk kvalitetsforbedringsarbeid. Tilbud om møte eller annen type dialog for å veilede om framgangsmåte kan være formålstjenlig. Se også [Saksbehandling etter forvaltningsloven - Veiledningsplikt](#).

1. I et slikt møte bør vi ha en kontaktperson i virksomheten som er leder, gjerne på nivå over den leder som har det daglige ansvaret der hendelsen skjedde. Vår saksbehandler avtaler med kontaktperson hvem som deltar fra tjenesten og tidspunktet for møte. Vi kan gjennomføre møtet digitalt dersom det er ønskelig.
2. Helsefaglig og juridisk saksbehandler forbereder møtet. Den som skal lede møtet bør ha gode kommunikasjonsferdigheter, i tillegg til erfaring og kompetanse på virksomhetsansvar og kvalitetsarbeid.
3. Vi opplyser om formålet med tilsynet; om læring, virksomhetsansvar og understøtting av virksomhetens arbeid med ledelse og kvalitetsforbedring. Ved behov kan statsforvalteren gjenta informasjonen som ble gitt i forkant av møtet, se [Vurderings-temaer og dialog med virksomheten](#) ovenfor.
4. Vi kan diskutere hva som er aktuelt å gjennomgå av fakta og aktuelle vurderingstema.
5. Møtet skal ikke inneholde tilsynsfaglige vurderinger/konklusjoner.
6. Avklar i møtet om virksomheten har behov for ytterligere veiledning.

Vi må foreta løpende vurderinger av om denne behandlingsmåten er hensiktsmessig for å oppnå formålet med tilsynet. Dersom vi oppfatter at virksomheten ikke håndterer saken som forventet, bør vi vurdere å endre behandling av saken til at statsforvalteren selv utreder og avgjør, se [Behandlingsmåte 5](#).

Informasjon til person med anmodningsrett

Den som har henvendt seg og som har anmodningsrett har rett til innsyn i relevante saksdokumenter med mindre taushetsplikt er til hinder. De har anledning til å uttale seg til disse. Les mer om [Anmodningsrett / Rett til innsyn og uttalelse](#).

Vi oversender kopi av virksomhetens tilbakemelding til den som har henvendt seg, og informerer om at de har mulighet til å kommentere denne innen 2 uker.

Dersom tilbakemeldingen inneholder taushetsbelagte opplysninger, må disse sladdes. Når vi har tilsyn med om arbeidsgiver skal følge opp ansatt helsepersonell, må statsforvalteren vurdere om tilbakemeldingen inneholder taushetsbelagte opplysninger om helsepersonellet som gjør at den uegnet for oversendelse til den som har henvendt seg. I slike saker er det tilstrekkelig at den som har henvendt seg får kopi av statsforvalterens avgjørelse.

Vurdering av tilbakemeldingen

Vurderingen av tilbakemeldingen er todelt:

1. Har vi fått den informasjonen vi har bedt om og trenger?
2. Har virksomheten håndtert forholdet i tråd med krav i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring?

Tilbakemeldingen er virksomhetens redegjørelse for håndteringen, og skal stå på egne bein. Den skal ikke være en oversendelse av interne dokumenter, journaler e.l. Innholdet i tilbakemeldingen må være tilstrekkelig til at statsforvalteren kan vurdere om virksomheten har håndtert forholdet i tråd med krav til ledelse og kvalitetsforbedring. Eventuelle kommentarer til tilbakemeldingen fra pasient/pårørende tas med i vurderingen.

Vi vurderer ikke om det var svikt i virksomhetens styring og ledelse før aktuelle hendelse/forhold, men om virksomheten har håndtert forholdet og iverksatt nødvendige tiltak.

Nedenfor er en liste over momenter som kan være relevante i en slik helhetsvurdering, men statsforvalteren må vurdere hva som er relevant ut fra den konkrete saken. Aktuelle momenter kan være:

1. Har virksomheten gjort en systematisk gjennomgang med utgangspunkt i forskriftens krav?
 - a. Ble aktuelle enheter, nivåer og helsepersonell involvert i virksomhetens gjennomgang?
 - b. Har virksomheten beskrevet hvordan pasient/pårørende har blitt involvert?
 - c. Har virksomheten selv vurdert hva som kunne forventes av virksomheten i den aktuelle situasjonen (normen), og identifisert hva som sviktet?
2. Har virksomheten identifisert forbedringstiltak, laget tiltaksplan og iverksatt nødvendige tiltak?
3. Har virksomheten beskrevet hvordan de skal følge med på om tiltak fører til endret tjenesteyting, og at endringen holder/står seg over tid?
4. Hvis virksomheten ikke er ferdige med gjennomgangen, har de en plan for forbedringsarbeidet med konkrete frister og tydelig ansvars plassering?

Vi skal ta stilling til om virksomheten har håndtert hendelsen/forholdet i tråd med kravene i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Vi må vurdere virksomhetens samlede håndtering av hendelsen/forholdet, og om denne er tilstrekkelig for å ivareta pasientsikkerhet og kvalitet i tjenesten. Se også [Statsforvalteren utreder og avgjør – Forslag til formuleringer om lovbrudd og Skjønn og skjønnsutøvelse - Forvaltningsskjønn](#).

Dersom vi mener det foreligger mangler i virksomhetens håndtering eller i tilbakemeldingen, er det ulike måter å følge opp dette på. Dersom manglene ikke er av vesentlig betydning for fremtidig pasientsikkerhet, kan vi avslutte tilsynet med veiledning om hva som må forbedres, se [Avgjørelse](#) nedenfor.

Dersom vi har behov for ytterligere opplysninger før vi kan konkludere, kan vi kontakte virksomheten og be om ytterligere opplysninger. Dette kan være aktuelt med tanke på:

1. å supplere den første tilbakemeldingen, dersom vi vurderte at den ikke oppfylte kravene i forskriften, men at virksomheten vil kunne fullføre arbeidet innen rimelig tid

2. å vurdere effekten av tiltak som ikke var gjennomført/iverksatt på tidspunktet for den første tilbakemeldingen
3. å beskrive hvordan virksomheten har fulgt med på at endret praksis har stått seg over tid.

Vi sender da et brev til virksomheten der vi beskriver hva vi mener gjenstår og setter en frist for å oversende etterspurte opplysninger. Brevet går i kopi til den som har henvendt seg. Statsforvalteren kan ved behov tilby møte der hensikten er å finne ut hva som har vært utfordrende med forbedringsarbeidet, og gi nødvendig veiledning. Når vi har tilstrekkelige opplysninger til å konkludere med at virksomheten har håndtert forholdet i tråd med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring, avslutter vi tilsynet, se [Avgjørelse](#) nedenfor.

Dersom vi mener at håndteringen eller tilbakemeldingen har betydelige mangler og vi vurderer at det ikke vil være hensiktsmessig å innhente ytterligere opplysninger, må vi endre behandlingsmåte, se neste avsnitt.

Saker som krever at vi endrer behandlingsmåte

Dersom virksomheten ikke håndterer saken i tråd med kravene i forskriften, og forbedringsarbeidet stopper opp til tross for gjentatt veiledning fra statsforvalteren, må vi endre behandlingsmåte til [Behandlingsmåte 5](#). Hvordan vi følger opp saken videre, avhenger av hvor mye informasjon vi har.

Dersom statsforvalteren endrer behandlingsmåte innebærer ikke dette at saken må starte på nytt. Når saken er tilstrekkelig utredet, kan statsforvalteren vurdere og avgjøre saken. Dersom vi kan dokumentere at det foreligger risikoforhold i virksomheten som det ikke iverksettes tilstrekkelige tiltak for å forbedre, utgjør dette brudd på helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 / spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Statsforvalteren må da vurdere om saken skal oversendes til Helsetilsynet for pålegg om retting, se [Behandlingsmåte 5 / Avgjørelse f\) Oversendelse til Helsetilsynet](#).

I noen saker kan det være behov for at statsforvalteren utreder saken nærmere før det kan tas stilling til videre oppfølging. Det kan være behov for å innhente flere opplysninger, og det kan være nødvendig at statsforvalteren vurderer om det foreligger brudd på andre bestemmelser i helselovgivningen. Statsforvalteren må vurdere hva som er nødvendig og hensiktsmessig ut fra formålet med tilsyn.

Statsforvalteren må vurdere om informasjonen fra virksomheten tilsier at vi må føre tilsyn med helsepersonellet. Hvis vi skal bedømme om helsepersonellet har brutt bestemmelser i helsepersonelloven, og eventuelt om det er aktuelt med administrativ reaksjon, må vi bruke [behandlingsmåte 5](#) av hensyn til helsepersonellets rettsikkerhet.

Avgjørelse

Vi har fått virksomhetens redegjørelse(r) for håndteringen av saken og vurdert at virksomheten har fulgt opp forholdet i samsvar med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Vår avgjørelse bygger på virksomhetens tilbakemelding(er) og eventuelle kommentarer fra person med anmodningsrett.

I tråd med policy for tilsynssaker er det ikke behov for ytterligere tiltak fra statsforvalteren for å oppnå formålet med tilsyn når virksomheten har håndtert forholdet tilfredsstillende. Når virksomheten kan dokumentere at den både har iverksatt adekvate tiltak og at den har et system for å følge med på at endret praksis står seg over tid, kan vi avslutte tilsynet.

Vi avgjør da saken med et kort brev til virksomheten der vi oppsummerer de tiltak som er gjennomført. Vi konkluderer med at virksomheten har fulgt opp forholdet i tråd med helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 / spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Det bør gå fram hvordan vi vurderer det virksomheten har kommet fram til, når det gjelder kvalitet og trygghet for framtidige pasienter og brukere.

Person med anmodningsrett har rett på informasjon om hvordan tilsynsmyndigheten har fulgt opp henvendelsen. Avgjørelsen går derfor i kopi til den som har henvendt seg. Dersom det ikke fremgår tydelig av avgjørelsen, må vi begrunne kort hvorfor vi vurderer at det ikke er nødvendig med videre tilsynsmessig oppfølging. I saker som gjelder arbeidsgivers oppfølging av ansatt helsepersonell må den som har henvendt seg få informasjon om avgjørelsen i eget brev. Les mer om [Anmodningsretten / Personer med anmodningsrett skal alltid få svar](#).

Registrering i NESTOR

Bruk av feltene i NESTOR-bildene

For de enkelte feltene i sakbildet gjelder for behandlingsmåte 3:

I feltet *Saksområde* velges *Helse/omsorg*, i *Sakstype* velges *Tilsynssak* og i *Behandlingsmåte* velges *3 – Virksomheten følger opp og rapporterer*.

Feltene *Presedensgivende* og *Saksb 2* fylles ut der statsforvalteren har tatt dem i bruk, og de er aktuelle å bruke i saken. Feltet *Tilleggsinformasjon er innhentet* fylles ut der statsforvalteren har etterspurt og fått tilleggsinformasjon før saken er oversendt til virksomheten for oppfølging og rapportering. Feltet *Team* er forhåndsutfyllt for de fleste; feltet skal være utfyllt.

I feltet *Henvendelsen kom inn* registreres dato for første dokument i saken, f.eks. skriftlig henvendelse eller notat om telefonsamtale, ev. dato for telefonsamtale. I *Oversendt <til virksomheten> for oppfølging/rapportering* registreres brevdato. Disse to feltene brukes for å beregne saksbehandlingstid, jf. krav i 2022 om at 80 % av sakene etter behandlingsmåte 3 skal være behandlet innen tre måneder. Tiden fra saken er oversendt til virksomhetens rapport er godkjent av statsforvalteren og saken er avsluttet kalles *oppfølgingstid*.

Feltet *Merknad* kan brukes etter behov, av den som registrerer eller etter felles retningslinje hos den enkelte statsforvalter. Merknadsfeltets størrelse kan utvides etter behov ved å klikke og dra i pilen i feltboksens nedre, høyre hjørne:



I feltene *Kilder* og *Saken gjelder* velges ett eller flere av alternativene. *Kjønn* og *Født* registreres når disse opplysningene om berørt pasient foreligger.

Feltene *Oversendt Statens helsetilsyn*, *Pasient/bruker m.v.* og *Tilsynsobjekter i saken / Nytt individ* er stengt for registrering i behandlingsmåte 3.

Tilsynsobjekter i saken / Ny virksomhet (eget registreringsbilde med blå kant) fylles ut, med ett bilde for hver virksomhet ved flere involverte virksomheter. Virksomhet (feltet *Virksomhet*) skal så vidt mulig velges fra de som hentes fra registre ved bruk av *Sett inn*.

Sjekk at dato i *Oversendt for oppfølging/rapportering* her i tilsynsobjektbildet er samme som i felt med samme navn i sakbildet. Ved flere virksomheter skal feltet i sakbildet ha den seneste datoen av tilsynsobjektene.

Lukk

Skifte av behandlingsmåte

Skifte av behandlingsmåte gjøres ved å endre valget i *Behandlingsmåte* til behandlingsmåte 5 – *Statsforvalteren utreder og avgjør*. Ved å velge *Lagre* og *lukk* vil registreringsbildet skifte til den nye behandlingsmåten.

Det er ikke anledning til å skifte fra behandlingsmåte 3 til behandlingsmåte 1, 2 eller 4.

Opplysningene som er lagret under den første behandlingsmåten følger med til samme felter i ny behandlingsmåte.

Vær klar over at saksbehandlingstid ved skifte av behandlingsmåte beregnes fra dato i feltet *Henvendelsen kom inn* i første behandlingsmåte til dato for avslutning i den avsluttende behandlingsmåten.

Lukk

NESTOR, menyen *Statistikk og rapporter* og valg av *Tilsynssak* i feltet *Sakstype*, gir statistikk om tilsynssaker. Rapportene H0550 og H0589 gir informasjon om behandlingsmåter. Flere rapporter, for saksbehandlingstid, oppfølgingstid m.m., kommer i løpet av vinteren 2022.

Relatert innhold

[Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)

[Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring...](#)

[Forventninger til tilsyn](#)

[Anmodning om tilsyn etter pbrl § 7-4](#)

[Varsler som oversendes fra Statens helsetilsyn](#)

[Arbeidsmiljøets betydning for pasient- og brukersikkerheten](#)

[Kommunalt selvstyre](#)

[Tilsyn med fastleger](#)

[Oversikt over behandlingsmåter](#)

[Policy for tilsynssaker i barnevern, sosial- og helsetjenestene](#)

[Ordliste](#)

Dette er en artikkel i Veiledning for statsforvalterens behandling av tilsynssaker (helse- og omsorgstjenesten)

[Hovedmenyen for veiledningen med alle lenkene til artikler](#)

Veiledningen er et digitalt oppslagsverk som er publisert på Helsetilsynets intranett og hos statsforvalterne og er en del av styringssystemet. Teksten som publiseres på internett er pdf-versjonen av deler av denne veiledningen for at alle skal kunne se hvordan tilsynsmyndighetene arbeider.

Funksjonaliteten i det digitale oppslagsverket på intranett utelir i denne pdf-versjonen på internett. Det betyr at:

- filen inneholder mange pekere til lenker som ikke vil virke
- filen inneholder flere åpne/lukke-bokser, som er åpne i denne pdf-versjonen
- marger, sideskift og utseende generelt er ikke ideelt

Artikkelen ble publisert på intranettet i september 2021. Sist endret: 12. juni 2023