

Legeforeningens innspill til utvalgsarbeidet om oppfølging av alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten

Legeforeningen er svært opptatt av de spørsmålene utvalget behandler. Det tas forbehold om at det skriftlige innspillet vil bli supplert under høringsmøtet 6. oktober.

1. Målsetning, endringsbehov og tiltak

Det bør være et hovedmål å redusere antallet uheldige hendelser og svikt i helsetjenesten. Dette arbeidet må bygge på en erkjennelse av at sykehusdrift er risikovirksomhet, og det må styres for aktivt å forebygge feil. Det viktigste arbeidet som skal gi økt trygghet for pasienter skjer i selve helsetjenesten. I tillegg til tilrettelegging slik at helsepersonell kan utøve sin yrkesutøvelse forsvarlig, forsvarlig utstyr, ventetid og koordinering, må det etableres kulturer for åpenhet om feil og læring.

Det må tilrettelegges for en oppfølging etter uheldige hendelser og svikt som har «nytteverdi» for helsetjenesten ved at sikkerheten kan økes. Pasienter og pårørende må få informasjon, mens eventuelle behov for økonomisk kompensasjon «skilles ut» i et eget system (som NPE). Det advares mot en utvikling der mer ressurser «flyttes» fra helsetjenesten til langvarige prosesser i ulike systemer. Følgende forhold bør særlig vektlegges:

- Åpenhet og læring må benyttes for reduksjon av uheldige hendelser
 - Pasienter og pårørende må involveres og få all relevant informasjon
- Sykehus må styres og ledes som risikovirksomheter
 - Erkjennelse av faktiske utfordringer og feil
 - Oppmerksomhet om tilretteleggingsansvaret
 - Oppmerksomhet om pasienttilbudet i hele styringslinjen
- Eiers- og RHF's bidrag for å styrke pasienttilbudet/pasientsikkerheten må kartlegges
 - Er det tilstrekkelig åpenhet om feil?
 - Investeres det tilstrekkelig i pasientsikkerhetsarbeid?
- Det må investeres i helsetjenesten for økt trygghet
 - Økte ressurser til erstatning: mer bør benyttes til forebygging
 - Økte ressurser til helsebyråkrati: mer bør benyttes i helsetjenesten
 - Prosesser etter hendelser må samordnes
- Fylkeslegen/Fylkesmannen/Helsetilsynets rolle overfor systemene/virksomhetene bør styrkes
 - Tilsynet har betydelig myndighet overfor helsepersonell, men få muligheter til å gripe inn overfor virksomheten og ledelse. For å være et korrektiv må myndigheten styrkes.

Åpenhet om den faktiske situasjon og om svikt

Åpenhet om pasienttilbudet, faktiske forhold og svikt i helsetjenesten, er avgjørende for kunnskap om- og tillit til helsetjenesten. Slik kunnskap er nødvendig for å kunne styre politisk og for å forvalte og lede helsetjenesten i samsvar med de mål som settes. Åpenhet er en forutsetning for å skaffe kunnskap, som igjen kan gi læring og grunnlag for effektive tiltak. Legeforeningen mener det er behov for større åpenhet. Åpenheten må styrkes i alle deler av helsetjenesten, i alle ledd.

- For å øke pasientsikkerheten i helsetjenesten og i sykehus, må åpenhet om uheldige hendelser og svikt være ønsket av ledere på alle nivåer og det må etableres tilstrekkelig trygghet for å formidle informasjon internt og ev eksternt.
- Sykehusene og andre helsetjenester må systematisk bygge en kultur for åpenhet internt og involvering av pasienter og pårørende etter at feil eller uheldige hendelser har skjedd. Dette er av langt større betydning enn ekstern innsamling av informasjon.

Det foreligger dokumentasjon på at ledelse og sykehusstyrere ikke kommuniserer faktiske utfordringer når de oppstår, både i rapporter fra Riksrevisjonen (desember 2012) og ved Helsetilsynets oppfølging av enkelte saker. Legeforeningen har tidligere uttrykket bekymringer knyttet til at det vises frem et urealistisk og «glanset» bilde av situasjonen ved flere sykehus, der vi mottar motstridende informasjon om den faktiske situasjonen ved sykehuset fra ansatte/pasienter og ledelse. Dersom dette skjer systematisk og i tilknytning til uheldige hendelser, undergraves arbeidet med pasientsikkerhet. Som vi kommer tilbake til er også den omfattende bruken av midlertidige stillinger en negativ faktor i dette bildet, da det ikke er tilstrekkelig trygghet for at disse legene, som utgjør halvparten av alle leger i sykehus, kan si ifra om kritikkverdige forhold, dersom ledelsen ønsker å fremstille et annet bilde av sykehuset.

- Kamp om den faktiske virkelighet må erstattes med åpenhet om utfordringer i sykehus, avvik og feil. Pasienter og pårørende må få all nødvendig informasjon om behandling og om feil og hendelser. Leger og annet helsepersonell må aktivt benytte informasjon for læring og for å redusere risiko.
- Det bør identifiseres hva som hindrer åpenhet og om det er sterkere incitament knyttet til «prestisje» og det å dekke over feil, enn til åpenhet om faktiske forhold og feil.

Sikkerhet for pasienter i helsetjenesten

Det viktigste er å begrense risikoen for skader ved tilstrekkelig sikkerhet for pasienter i helsetjenesten. Arbeidet med pasientsikkerhet må derfor primært skje i helsetjenesten.

- Pasientsikkerhet handler om å bli diagnostisert og behandlet i tide ved sykdom og lidelser - og om forsvarlig behandling. Sikkerheten for pasienter vil variere med kapasitet, kompetanse, tilgang til utstyr mv, herunder om det er samsvar mellom ressurser og behov. Sykehusene må ha et system for å vurdere situasjonen mht risiko for pasienter, herunder om den er i samsvar med de mål og krav som er satt for helsetjenesten.

Risikoen for pasienter kan øke ved at det behandles stadig flere pasienter uten å øke kapasiteten. Sengekapasiteten er betydelig redusert de siste årene og ventetiden på

behandling har økt. Per i dag har Norge svært lang ventetid på behandling sammenlignet med andre land vi sammenlignes med og lav sengekapasitet.

- Overordnet må tilretteleggingen omfatte kapasitet, kompetanse, forsvarlig ventetid, et tilstrekkelig antall sengeplasser, muligheter for oppfølging, koordinering, i tillegg til forsvarlig utstyr, legemidler mv. Det må settes av tid til kompetanseutvikling og til å implementere ny kunnskap, herunder til å lære av feil.
- Ledere må kjenne egen virksomhet og hvordan den utvikles for pasientene. Styret og ledelse må kjenne til nivået for risiko i sykehuset og hvordan det endres med vedtak, organisering og styring. Ledelsen og styret må aktivt tilrettelegge for åpenhet, kapasitet til kommunikasjon og læring internt samt med pasienter og pårørende. Styret og ledelse må investere i arbeidet med pasientsikkerhet som en naturlig del av behandlingen.
- Ledelsen har ansvaret for tilrettelegging og for å fremme holdninger som bygger oppunder åpenhet om utfordringer og feil.
- Utviklingen av pasienttilbudet, risiko, pasientsikkerhet og arbeid med kvalitet må ha fokus i hele styringslinjen for helsetjenesten, i ledelsen, styre, det regionale helseforetak og kommunen.
- Ressurser på arbeid med pasientsikkerhet bør i større grad benyttes i helsetjenesten, der pasientbehandlingen skjer. Ressursbruken på forebygging bør i større grad sees i sammenheng med betydelig økning i utbetalinger av erstatningssummer ved feil, slik at det er lønnsomt å investere i større sikkerhet. En omfordeling av ressurser fra sentrale organer til tjenesten der pasientbehandlingen skjer, bør også vurderes.

Kompetanse, fagutvikling og læring

En viktig faktor for å unngå alvorlige hendelser og svikt er å styrke fagligheten og kompetansen blant helsepersonell. Helsepersonellets innflytelse i prosesser må styrkes, og det må investeres i utdanning, etterutdanning og generell kompetanseheving. Investering i ansatte i form av faglig oppdateringer, kompetanseutvikling og læring av feil er vesentlig for å redusere antallet feil.

Det må skapes aksept for at feil skjer, for i helsetjenesten er det et uunngåelig faktum. Grunnleggende for all læring er åpenhet om feil, noe som bygger på trygghet og de holdninger ledelsen av virksomheten og ansatte bygger på. Arbeidet med pasientsikkerhet kan ikke alene baseres seg på «ildsjelene» i helsetjenesten, selv om de bidrar betydelig for å unngå skade. Det må være systematisk oppfølging i hele styringskjeden fra pasientmøtet til politiske beslutninger. Dette gjelder for alle helsetjenester, både i kommunene og i spesialisthelsetjenesten.

Både tilsyn og overvåkning, sanksjoner, ivaretagelse av involverte samt læring og forbedring har plass i et helhetlig system for oppfølging av alvorlige hendelser. Når slike hendelser skjer eller nesten skjer, er det likevel ut fra et kvalitet-, forebyggings- og pasientsikkerhetsperspektiv helt avgjørende at hendelsene brukes aktivt til *læring og forbedring* i den enkelte virksomhet. Læringsaspektet har som formål å forebygge, forbedre og lindre/trøste. Å ha et vellykket

system for læring av uheldige hendelser skaper tillitt til at vi har et best mulig helsevesen hos både samfunnet, pasienter, pårørende og helsepersonell.

I et læringsøyemed burde det være slik at aktøren eller aktørene som skal ha en veilednings- og læringsfunksjon, ikke samtidig skal ilegge sanksjoner og/eller straff.

2. Om faktorer som kan hindre arbeidet med pasientsikkerhet i sykehus

I tillegg til det som er nevnt over kan det pekes på noen særskilte forhold i sykehus.

I spesialisthelsetjenesten er det de regionale helseforetak som har et «sørge for» ansvar for pasienttilbudet. Dette må sees i sammenheng med hvordan det tilrettelegges økonomisk, organisatorisk og ved mandat til arbeidsgiverforeningen. Det er ikke mulig å skille mellom eieransvar og arbeidsgiveransvar når det gjelder arbeidsgiverpolicy, som blant annet omfatter arbeidsmiljø, trygghet og åpenhet. Eieransvaret og «sørge for» ansvaret i RHFene innebærer at flere virkemidler må tas i bruk ved tilrettelegging for pasientsikkerhet. Informasjon om status og utvikling når det gjelder forhold som har betydning for pasientsikkerheten må aktivt etterspørres. Ansvaret for dagens situasjon må plasseres både i sykehuset og i styringssystemet og eier, over sykehusene.

- For å oppnå en kultur i sykehus som gir trygghet og åpenhet om feil, som igjen gir grunnlag for læring, må det stilles krav til styringspolicy, arbeidsgiverpolicy og kultur i sykehusene. Legeforeningen får jevnlig meldinger om at det er vanskelig å varsle om kritikkverdige forhold i linjen.
- All stund sykehusdriften baseres på at halvparten av legene er midlertidig ansatt, og at leger sentrale i behandlingen er avhengig av arbeidsgiver på grunn av spesialisering til de er mer enn 40 år, samtidig som det fra ledelsen er fokus på å fremstille sykehus i et «glanset bilde», vil det ikke være mulig å ta ut et nødvendig potensiale for å øke trygghet for pasienter.
- Gode og ryddige arbeidsforhold er en grunnleggende faktor for å oppnå en nødvendig åpenhetskultur.
- Hvordan ledelsen ivaretar helsepersonell som begår feil er et viktig aspekt som i dag gir grunnlag for bekymring.

Legeforeningen har de siste årene hatt flere saker der det er større fokus på å «lete etter syndebukker» enn mot å få alle fakta frem etter en uheldig hendelse. Vi har også mottatt informasjon om hvordan meldinger om avvik ikke sendes videre og at pasienter og pårørende nektes informasjon og «forfølgning» av tillitsvalgte som sier i fra. Dette representerer dårlig ledelse av moderne kompetansevirksomheter med høy risiko. Det øker risikoen i sykehus ytterligere dersom ledelsen ikke ønsker faglige innspill fra tillitsvalgte og leger.

3. Avviks- og meldesystem

Det er først og fremst virksomheten selv som skal stå for læring, forbedring og forebygging. Systemene for å forebygge og følge opp avvik, må med andre ord først og fremst utvikles og benyttes i tjenesten og ved informasjon overfor pasienter og pårørende. Samtidig er det behov for eksterne aktører som kan bistå med kompetanse, kunnskap og informasjon.

- Leger og annet helsepersonell må få tilgang til tilstrekkelig informasjon om hendelsen til å avgjøre årsakssammenheng og gi en god analyse. Samling og deling av kunnskap er i dag en stor utfordring.
- Tilrettelegging for god meldekultur er et ledelsesansvar. Gode internrutiner er etablert mange steder, og mange sykehusledere er opptatt av åpenhet og læring. Det finnes likevel dessverre for mange eksempler på det motsatte.
- Meldeplikter eksternt må begrunnes i behovet for korrektiver og informasjon på «makronivå». Med mange meldeplikter er det nødvendig å vurdere nytten opp mot kostnad og man må målrette meldesystemer bedre for å styrke pasientsikkerheten.

Ulike formål kan begrunne at avvik skal videreformidles ut av tjenesten, men det primære må være å ha et meldesystem som gir en best mulig avvikshåndtering og mulighet for læring i tjenesten. Hendelsene må kartlegges og analyseres med mål om å finne årsak, og denne kunnskapen må føres tilbake til dette nivået og de(e) opprinnelige melder(e). Informasjonen må deretter behandles og ageres på lokalt nivå ved å iverksette nødvendige tiltak (for eksempel forbedringsprosjekt). Dette forutsetter nødvendig kompetanse, kunnskap og tilgang til informasjon. Lærdom som kommer ut av dette må også spres til andre helseinstitusjoner slik at andre kan trekke av den samme lærdommen.

- Legeforeningen mente at det var uheldig at meldeplikten for systemsvikt til Fylkeslegen/Fylkesmannen iht spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 ble opphevet i 2012. Mye kan tyde på at denne endringen har medført et svekket systemtilsyn med sykehus. Tilsynet lokalt har ikke lenger en aktiv funksjon ved «nesten-ulykker» og uheldige hendelser.
- Spesialisthelsetjenesten § 3-3 regulerer nå meldeplikt til Kunnskapssenteret. Man bør vurdere hvilken nytte disse meldingene har for arbeidet i sykehusene med pasientsikkerhet. Vi bemerker at Legeforeningen foreslo å innta en bestemmelse om at ledelsen skal tilrettelegge for at leger og helsepersonell kan melde direkte til Kunnskapssenteret for å øke volumet av meldinger.

Meldeordningen til Kunnskapssenteret har et annet formål enn meldeplikten til Fylkeslegen.

Det ble vedtatt en langt mer snever meldeplikt til Statens helsetilsyn, altså ikke til Fylkesmannen, der blant annet «nesten ulykker» ikke lenger er omfattet. Varselet etter lovens § 3-3a pålegger helseforetak m.v. straks å varsle Statens helsetilsyn om ”alvorlige hendelser” som beskrevet i bestemmelsen. Utrykningsenheten vurderer behovet for utrykning.

- Det bør evalueres om tilsynsmyndighetene lokalt i dag får den nødvendige oversikt og om funksjonsfordelingen mellom Kunnskapssenteret og Helsetilsynet er hensiktsmessig. Man bør samtidig se på hensiktsmessigheten av flere adressater og ulike type meldeplikter, herunder konsekvensene av dette systemet.

Meldepliktbestemmelsene gjelder bare for spesialisthelsetjenesten, og det finnes ingen tilsvarende bestemmelser for den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Legeforeningen kan ikke se at det er vektige argumenter for dette, og vår tilrådning er at det inntas en meldeplikt for all helsetjeneste. Det kan feks inntas i helsepersonelloven § 16, som del av tilretteleggingsansvaret for ledere, uansett tjeneste, slik at helsepersonell kan melde til Kunnskapssenteret. Det vises til Legeforeningens høringsuttalelse til endringsforslaget i 2012, som følger vedlagt.

4. Ansvarssystemer og tilsynet – og oppfølging av pasienter/pårørende

De alminnelige ansvarssystemer er erstatningssystemet, straffesystemet og tilsynssystemet. Legeforeningen mener at tilsynssystemet i all hovedsak har fungert etter intensjonen og hindret kostbare prosesser i rettsapparatet som kan bidra til å svekke pasientsikkerheten.

Tilsynets mandat er å bidra til kvalitet, sikkerhet og tillit, for flere enn den som har påklaget saken. Tilsynet har derfor en begrenset rolle overfor pasienter og pårørende. Det synes likefullt å være en økende forventning om at tilsynsmyndigheten skal ivareta pasienter eller pårørende etter alvorlige hendelser/feilbehandling, og at bruk av reaksjoner er et virkemiddel i denne sammenheng. Legeforeningen vil advare mot denne utviklingen.

Risikoen for straff eller disiplinærforføyninger vil i praksis kunne påvirke mulighetene for åpenhet og kunnskap. Det må derfor vurderes grundig når det skal benyttes. Legeforeningen mener at det må være et system som kan «fange opp» og begrense skader ved at enkeltindivider ikke er skikket til å være helsepersonell og mot virksomheter som organiserer tilbudet uforsvarlig, men er i tvil om hensiktsmessigheten av reaksjoner utover dette.

- Legeforeningen mener at det ikke skal være tilsynsmyndighetenes oppgave å ivareta pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser/feilbehandling. Det er heller ikke ønskelig med et system der tilsynsmyndighetene gir «oppreisning» etter en hendelse i form av en reaksjon. En eventuell reaksjon fra tilsynsmyndighetene må være motivert ut fra andre hensyn.

Det er helsetjenesten selv som har et ansvar for å ivareta pasienter/pårørende med involvering og informasjon.

- Det må i større grad og mer systematisk tilrettelegges for informasjonsutveksling med pasienter og pårørende. Dette er viktig også etter at behandlingen er avsluttet, dersom det har oppstått feil. Pasienter må i slike tilfeller få informasjon om hendelsen og gjøres oppmerksom på mulighetene for å søke erstatning dersom det er relevant, i tillegg til adekvat medisinsk oppfølging.

Tilsynet kan derimot korrigere helsetjenesten dersom dette ikke oppfylles. Det må advares mot å endre partenes rettigheter og roller i tilsynssaker på en slik måte at tilsynet får funksjon som en «domstol» og forvaltningsoppgavene fortsetter å øke med forlenget saksbehandlingstid. Med flere systemer som skal behandle slike hendelser oppstår det utfordringer med samordning som må løses.

Pasienter og pårørende kan søke økonomisk kompensasjon fra NPE, som slik ivaretar et viktig aspekt. Dagens system med et eget tilsynsorgan og norsk pasientskadeordning (NPE) har antakelig bidratt til å redusere antallet rettsprosesser mellom pasienter og helsetjenesten. Et forhold som bør vurderes nærmere er at det som konsekvens av NPE ordningen i begrenset grad er økonomiske incitament for å redusere risikoen i sykehus, se nedenfor.

Legeforeningen mener at Helsetilsynets muligheter til oppfølging av virksomheter og systemansvaret må styrkes, se nedenfor.

- Det advares også mot at flere saker fra helsetjenesten skal behandles av politi og påtalemyndighet. Terskelen for å ilegge straff for svikt i helsetjenesten bør være høy, slik den er i dag.

Nærmere om ansvar ved feil og Helsetilsynets rolle

De alminnelige ansvarssystemene i samfunnet benyttes i liten grad i helsetjenesten, i og med at det er utarbeidet et eget system for tilsyn og erstatning. Det kan stilles spørsmål ved sykehusenes og helseinstitusjonenes «risiko» ved uforsvarlig organisering, og om denne er mindre enn andre virksomheter med risiko. Det er få korrektiler overfor virksomhetene som sådan vedrørende drift med høy risiko. Det vises blant annet til uttalelse fra Riksrevisjonen i desember 2012, der det slås fast at omstillingen av sykehusene i Oslo innebar en betydelig risiko for befolkningen/pasientene, over lang tid, uten at den ble korrigert.

Ansvarssystemene har som formål å begrense risiko og feil på personer, i hovedsak gjennom trusselen om straff eller erstatning. Innenfor helsetjenesten er det etablert et helsetilsyn som følger opp et stort antall saker årlig overfor enkeltpersoner, helsepersonell, og med myndighet til å gi advarsel, begrense eller tilbakekalle autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett. For landet som helhet var det 2905 nye tilsynssaker i 2013. Statens helsetilsyn ga 259 reaksjoner i 2013, 31 rettet mot virksomheter og 228 rettet mot helsepersonell (i 2012 ble det gitt 244 reaksjoner).¹ Tilsyn er myndighetenes virksomhet for å påse at myndighetskravene (lov og forskrifter) etterleves. Tilsynet skal medvirke til at befolkningens behov for helsetjenester ivaretas, helsetjenestene drives på en faglig forsvarlig måte, svikt i tjenesteytingen forebygges og at helsetjenesterecessene brukes på en forsvarlig og effektiv måte.

Etter Legeforeningens vurdering innebærer dette et godt utbygget system for å følge opp enkeltpersoner som arbeider i helsetjenesten. Den generelle samfunnsutviklingen er øket politisk oppmerksomhet på feil, noe som følges opp med stort fokus på enkeltsaker i media og økning i antall klager – og gjennom opprettelse av nye forvaltningsorgan, som Kunnskapssenteret, pasientsikkerhetskampanjen og nå potensielt en Undersøkelseskommisjon.

Utviklingen de senere årene har vært større oppmerksomhet på enkelthendelser. Dette har vært en del av en generell samfunnsutvikling, politisk oppmerksomhet, medias fokus på enkeltsaker, økning i antall klager, lovendringer m.v. Tilsynet må i denne sammenhengen stå til ansvar for ileggelse av sanksjoner eller mangel på sanksjoner. Det er ikke foretatt systematiske evalueringer av om dette har ført til en svekkelse av det øvrige tilsynsarbeidet. Tilsynet har ikke fått tilført de ressurser en økning av antall enkeltsaker og nye oppgaver som f.eks. utrykninger ved alvorlige hendelser i sykehus, tilsier.

Legeforeningen anser at informasjonstilgangen og muligheter for oppfølging når det gjelder svikt i virksomhetene, er svekket etter 2012. Dette til tross for kunnskap om at slike svikt genererer flest pasientskader. Konsekvensen er at det er mindre rom for å jobbe systematisk for å påse at helse- og omsorgstjenesten har et systematisk kvalitetsarbeid, herunder arbeid med internkontroll og avviksbehandling. Det er også mindre rom for at tilsynsmyndigheten kan drive veiledning.

¹ Jf Statens helsetilsyns årsmelding for 2013 kap 4

- Risikoen for pasienter er størst knyttet til alvorlige systemsvikt. Ved uforsvarlig system kan svært mange pasienter rammes, feks ved for lang ventetid til CT/MR, eller ved uforsvarlig lav kapasitet. Samtidig er Helsetilsynets muligheter for å være et korrektiv overfor virksomheter redusert. Sakene i tilsynet dreier seg hovedsakelig om helsepersonells ansvar og i for liten grad om å være et korrektiv overfor virksomhetene.
- Legeforeningen anbefaler at tilsynets rolle overfor eier av sykehus vurderes. Et mål må være et uavhengig tilsyn som ikke har noen risiko med å gi helsetjenesten korrektiver. Det må evalueres om dagens ordning gir et tilstrekkelig korrektiv mot systemer som velger å drive med for høy risiko. Det bør vurderes om det er behov for formelle virkemidler for å styrke oppfølgingsmuligheter overfor sykehus, ev andre tiltak for å styrke tilsynets uavhengighet overfor sykehus- og eier.

Behovet for flere lovfestede sanksjonsmuligheter mot virksomhetene må vurderes. Det bør for øvrig tilstrebes en sammenheng mellom tilsynets «reaksjoner» på individfeil og systemfeil. Dette kan løses ved å oppheve advarsel som reaksjonsform mot helsepersonell. Alternativt kan det innføres en tilsvarende reaksjon mot virksomhetene.

- Tilsynet skal etter sine retningslinjer utrede og vurdere om det er bakenforliggende systemmangler når tilsynssaker behandles. Det kan i mange tilfeller være ressurskrevende og vanskelig å avdekke bakenforliggende systemmangler som årsak, herunder at virksomheter drives med for høy risiko for pasientsikkerheten. Det er derfor viktig at tilsynet har tilstrekkelig ressurser og kompetanse til å ivareta dette.

Forslaget om Undersøkelseskommisjon

Det er etablert en «utrykningsenhet» i Statens helsetilsyn med langt mindre ressurser tilgjengelig enn det som gjelder for transportsektoren. Legeforeningens anbefaling har vært å videreutvikle tilsynet, i stedet for å bruke ressurser på et nytt forvaltningsorgan. Etter erfaring med transportsektoren vil et nytt forvaltningsorgan kreve betydelige ressurser.

I forslag om undersøkelseskommisjon for helsetjenesten fremgår det at det ikke er tillit til helsetjenestens egen håndtering av avvik. Det er blant annet fra pasienter/pårørende gitt uttrykk for mistillit til tilsynsmyndighetens behandling av tilsynssaker. Leger har uttrykt manglende tillit (og frykt for sanksjoner) som grunn til at det ikke meldes avvik internt og til tilsynsmyndigheten.

Legeforeningen har forståelse for deler av kritikken, men mener at det finnes andre og bedre svar på hvordan situasjonen bør endres.

Undersøkelseskommisjonen skal behandle «havarier» innen helsetjenesten, og det er blitt vist til en modell som i transportsektoren. Det er imidlertid vesentlige forskjeller mellom transportsektoren og helsetjenesten, blant annet i definisjonen på et havari og de berørtes posisjon. Omfanget av hendelser er også svært ulikt. Innenfor transport er det relativt få hendelser, mens det på helseområdet nettopp er det store antallet hendelser som utgjør en del av begrunnelsen for en undersøkelseskommisjon. Det bemerkes at Havarikommisjonen for transport bruker store ressurser på de undersøkelser som gjøres – ca 60 millioner per år.

Legeforeningen mener at etablering av et nytt organ bør vurderes mot en styrking av de systemer som allerede er vurdert med tilsvarende ressurser.

Havarikommisjonens metode og utgangspunkt er at det skal være anonymitet knyttet til enkeltpersoners atferd og årsaker til feil. Et spørsmål er hvordan dette kan oppnås i helsetjenesten med et stort antall pasientrettigheter, der pasientene blant annet har rett til informasjon og innsyn. Tilsvarende rettigheter finnes ikke i transportsektoren, og paralleller herfra kan således ikke trekkes hva gjelder disse spørsmålene.

Virkingen av at det eventuelt opprettes en uavhengig kommisjon som skal granske sammen med politietterforskning, må vurderes. Politi og påtalemyndighet har et selvstendig ansvar i etterforskning og i vurdering av påtale. Dette skillet må bevares. Samtidig bør forholdet mellom organene vurderes og prosessene koordineres på en slik måte at ikke berørte parter lider unødig last eller at ressurs- og tidsbruk går til spille. Legeforeningen vil poengtere at man ikke må etablere ordninger som innebærer ytterligere forlengelser av prosessene rundt svikt og alvorlige hendelser, med de belastninger det medfører for de involvert.

- Det må generelt vurderes om det er riktig ressursbruk å øke den offentlige forvaltning fremfor å styrke mulighetene for å arbeide med sikkerhet i tjenesten. Det legges til grunn at helsetilsynet uansett må opprettholdes ved siden av en eventuell undersøkelseskommisjon, gitt etatens oppgaver. Undersøkelseskommisjon og styrkede rettigheter for pasienter og pårørende, «dobbel» meldeplikt til kunnskapssenteret og Helsetilsynet er eksempler på ordninger som kan medføre økt byråkratisering.

Når det gjelder spørsmålet om organisering av en eventuell undersøkelseskommisjon ser Legeforeningen det ikke som avgjørende hvorvidt kommisjonen opprettes som et selvstendig organ, eller som en enhet under Helsetilsynet. Det avgjørende må være at en eventuell kommisjon utrustes med tilstrekkelig mandat og faktiske ressurser til at den reelt settes i stand til å utføre sine oppgaver.

Avslutningsvis under dette punktet vil Legeforeningen poengtere at de viktigste prosesser for å hindre alvorlige svikt og hendelser i helsetjenesten skjer der tjenestene ytes. Det er således innenfor helsetjenesten at tiltak og ressurser først og fremst må settes inn for å styrke pasientsikkerheten. Uavhengig av hvordan man måtte velge å innrette en eventuell undersøkelseskommisjon, så vil denne nødvendigvis bare kunne gå inn i et begrenset antall hendelser. De største mulighetene for læring og forebygging vil fortsatt ligge i helsetjenesten.

Fra individfokus til systemfokus – se til Sverige

Det har historisk vært stort fokus på den enkelte leges ansvar og plikter. Dette har gjenspeilet seg i sanksjonssystemet som inneholder mange sanksjonsmuligheter mot helsepersonell og få mot virksomheter. Det er en vesentlig ulikhet ved at det overfor helsepersonell kan gis reaksjon på grunn av en hendelse, mens det overfor virksomheter bare kan sanksjoneres for å få til endring.

Legeforeningen mener at man bør tilstrebe en endring fra individfokus til systemfokus.

I Sverige er det foretatt store lovendringer den senere tiden². Tilsynet skal primært rettes mot virksomhetenes kvalitetsarbeid, og reaksjoner mot enkeltpersonell er avgrenset til de alvorligste tilfellene. Reaksjonsformene er nå begrenset til ulike former for tilbakekall og prøvetid (som er en tidsbegrenset prøvetid med krav om tiltak f.eks. rustesting).

Det bør drøftes om advarsel (Hpl§ 56) og begrensning av autorisasjon uten at vilkårene for tilbakekall er til stede (Hpl §59a) skal fjernes som sanksjoner. (I sistnevnte bestemmelse bør det i alle fall settes grenser for hvilke begrensninger som skal kunne settes). Det er et paradoks at advarsel ofte oppfattes av pasienter og helsepersonell som en «straffereaksjon», henholdsvis for mild og for streng. Samtidig er det et spørsmål ved om sanksjonen er egnet til å fremme kvaliteten i tjenestene. Sanksjonsordningen kan dessuten hindre at det meldes avvik internt og til tilsynet, fordi man frykter konsekvensene av dette. Det kan derfor spørres om reaksjonen fremmer formålet med loven.

5. NOEN KONKRETE INNSPILL TIL UTVALGETS MANDAT

-hvordan gjeldende rettslige virkemidler egner seg for å ivareta pasient- og brukersikkerhet, rettsikkerhet og tilliten til helse- og omsorgstjenesten.

Hovedutfordringene er ikke knyttet til de rettslige virkemidlene, men til den faktiske situasjon i mange sykehus med hensyn til behov for mer åpenhet om pasienttilbudet og om svikt og uheldige hendelser.

Det er utfordringer knyttet til Helsetilsynets muligheter for å følge opp systemsvikt som både omfatter rettslige virkemidler og ressurser (til utrykningsenheten).

-vektleggingen og balansen mellom pasienters, brukeres og pårørendes interesser i et pasient- og brukersikkerhets- og tillitsperspektiv og helse- og omsorgspersonells behov for integritet og rettsikkerhetsgarantier for sin yrkesutøvelse. -om balansen mellom tiltak som skal fremme åpenhet og læring på den ene siden og bruk av sanksjoner mot helsepersonell og virksomheter på den andre siden er egnet for å ivareta pasient- og brukersikkerheten og tilliten til helse- og omsorgstjenesten. -de ulike sanksjonstypene, herunder hva som er formålet med sanksjoner, individualpreventive og allmennpreventive hensyn, forholdet til straff, herunder foretaksstraff, læring og forholdet mellom individ og system.

Legeforeningen mener at det avgjørende for pasientsikkerheten er åpenhet og læring. Samtidig må det være et system for å kunne reagere overfor virksomheter som driver med for høy risiko og for å hindre helsepersonell som representerer en fare (tilbakekallsgrunnlag) fra å arbeide i helsetjenesten. Legeforeningen mener at andre reaksjonsformer bør revurderes da det kan bidra til mangel på åpenhet. Se forøvrig kommentarer over.

-hvordan kommunikasjon mellom de ulike aktører kan bedres for å styrke pasient- og brukersikkerhet og tillit, herunder kommunikasjon med personer med annet morsmål/kulturell bakgrunn. -om de ulike instansenes/aktørenes ansvar, uavhengighet, funksjon og oppgaver ved alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd i helse- og omsorgstjenesten er hensiktsmessig i et pasientsikkerhets- og tillitsperspektiv.

² [Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälsooch sjukvård och socialtjänst](#)

-vurdere utvalgte andre lands erfaringer med å følge opp og håndtere alvorlige hendelser og mistanke om lovbrudd.

Det ble gitt et tilleggsmandat 15. november 2013 som blant annet går ut på at utvalget skal:
-vurdere om en undersøkelseskommissjon er hensiktsmessig samt utrede og foreslå det juridiske og organisatoriske grunnlaget for opprettelse av en slik kommisjon.

Se over.

-vurdere om politiet bør ha egen helsefaglig kompetanse for å kunne etterforske alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten eller om det er tilstrekkelig å hente inn slik kompetanse når det er nødvendig.

Legeforeningen er skeptisk til tilrettelegging for at flere saker skal behandles i politi og påtalemyndighet, se over.

-utrede om melde- og varslingsplikten etter henholdsvis spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og § 3-3a også bør omfatte den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Legeforeningen mener at meldeplikten til Kunnskapssenteret bør innrettes annerledes for å oppnå de mål som er satt om volum, jf vedlagte høringsuttalelse. Dette bør omfatte all helsetjeneste. Legeforeningen mener at meldeplikten til Fylkesmannen/Fylkeslegen for systemsvikt bør gjeninnføres.