

# Veileder for sakkyndig uttalelse i tilsynssaker til Statens helsetilsyn og Fylkesmannen

**Målgruppe: Helsepersonell som påtar seg oppdrag  
som sakkyndig i tilsynssaker**

**Saksbehandler:** rådgiver Hanne Murstad,

**Godkjent av:** assisterende direktør Geir Sverre Braut, 4. mars 2010

**Revideres innen:** 31. desember 2011

Betegnelsen Helsetilsynet i fylkene er endret til Fylkesmannen i tråd med lovendring per 1. januar 2012.

## Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning .....</b>	<b>3</b>
1.1	Tilsyn og tilsynssaker.....	3
1.2	Begreper.....	4
<b>2</b>	<b>Saksbehandling og praktiske spørsmål.....</b>	<b>4</b>
2.1	Innhenting av sakkyndig uttalelse.....	4
2.2	Habilitet .....	5
2.3	Taushetsplikt .....	5
2.4	Kontakt med tilsynsmyndigheten, påklagede, andre sakkyndige eller andre.....	5
2.5	Innsyn i den sakkyndige uttalelsen.....	6
2.6	Tidsbruk .....	6
<b>3</b>	<b>Innholdet i den sakkyndige uttalelsen.....</b>	<b>6</b>
3.1	Opplysninger om saken .....	6
3.2	Habilitet og faglig bakgrunn .....	7
3.3	Grunnlag for vurderingen.....	7
3.4	Beskrivelse av det sannsynlige hendelsesforløpet .....	7
3.5	Beskrivelse av normen saken vurderes opp mot og den konkrete vurderingen .....	7
3.6	Konklusjon .....	9
<b>4</b>	<b>Oppgjør .....</b>	<b>9</b>

# 1 Innledning

## 1.1 Tilsyn og tilsynssaker

I henhold til lov om statlig tilsyn med helsetjenesten skal Statens helsetilsyn og Fylkesmannen føre tilsyn med helsetjenesten. Fylkesmannen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og er direkte underlagt Statens helsetilsyn. En tilsynssak er en sak hvor tilsynsmyndighetene skal avgjøre om helsepersonell eller virksomhet i helsetjenesten har brutt plikter i helselovgivningen.

Behandlingen av tilsynssaker starter hos Fylkesmannen. Fylkesmannen avslutter tilsynssaker som ikke vurderes som så alvorlige at det er aktuelt med oversendelse til Statens helsetilsyn. Utfallet kan være at Fylkesmannen ikke finner brudd på helselovgivningen ("ikke pliktbrudd"), eller at det foreligger pliktbrudd uten at det er grunnlag for administrative reaksjoner. Det kan likevel gis veiledning og råd om hva som ville vært god praksis. Fylkesmannen skal i alle tilsynssaker også vurdere om det kan foreligge systemsvikt på virksomhetsnivå.

Saker som Fylkesmannen vurderer som så alvorlig at det er grunnlag for å vurdere å gi advarsel eller strengere reaksjon til helsepersonell, oversendes til Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn tar stilling til om vilkårene for å gi administrativ reaksjon er til stede og hvilken reaksjon som eventuelt skal gis.

Nærmere informasjon om saksgangen i tilsynssaker er tilgjengelig på Statens helsetilsyns nettsider [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no).

I et flertall av sakene skal tilsynsmyndighetene ta stilling til om en pasientbehandling har vært forsvarlig eller uforsvarlig. For at tilsynsmyndighetene skal kunne konkludere om det foreligger brudd på forsvarlighetskravet, kan det være nødvendig å innhente en sakkyndig uttalelse som beskriver hva som er god praksis på et fagområde, og hvor klart avviket fra god praksis eventuelt er i den aktuelle saken. Dette gjelder for eksempel i saker hvor tilsynsmyndigheten ikke har den nødvendige faglige spesialkompetansen til å vurdere det helsefaglige eller i tilsynssaker av prinsipiell karakter.

Tilsynsmyndigheten utformer et mandat med problemstillinger som den sakkyndige må forholde seg til. Den sakkyndige skal ikke vurdere om det er årsakssammenheng mellom en oppstått skade og eventuell feilbehandling. I tilsynssaker er det selve handlingen og risiko for skade som skal vurderes.

Den sakkyndige uttalelsen er ett av de dokumentene tilsynsmyndigheten bygger på ved behandlingen av tilsynssaken. Det er derfor viktig at den sakkyndige uttalelsen inneholder en klar konklusjon med en begrunnelse. Eventuelle avvik fra god praksis må beskrives på en slik måte at det kan være med å danne grunnlag for tilsynsmyndighetens vurdering. De faglige referansene (litteraturhenvisningene) som konklusjonen bygger på skal fremgå av den sakkyndige uttalelsen.

## 1.2 Begreper

I det følgende omtales sentrale begreper som ofte benyttes i tilsynssaker. Begrepsforkaringene er ikke ment å være fullstendige, men gir uttrykk for hovedinnholdet.

*Forsvarlig:* Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard som tilsynsmyndigheten skal ta stilling til. Med rettslig standard menes at innholdet i forsvarlighetskravet bestemmes av normer utenfor loven og endrer seg med fagutviklingen og endringer i verdioppfatninger.

Det følger av helsepersonelloven § 4 at ”Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig”. Forsvarlighetskravet for virksomheter i spesialisthelsetjenesten fremgår av lov om spesialisthelsetjenesten § 2-2 og for kommunehelsetjenesten utledes det av kommunehelsetjenesteloven § 6-3 tredje ledd, jf. § 1-3a. Videre inneholder forskrift av 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten bestemmelser som skal bidra til å sikre forsvarlig virksomhet.

Forsvarlighetskravet tar utgangspunkt i hva som forventes av helsepersonell og virksomheter ut fra vitenskap og erfaring under gitte rammebetingelser og i forhold til de handlingsalternativene som forelå i den aktuelle situasjonen. Forsvarlighetskravet er et uttrykk for en minstestandard for det nivået som aksepteres. En fyldigere omtale finnes i forarbeidene til helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven.

*God praksis:* Det som kan forventes i det aktuelle tilfellet ut fra det vitenskap/erfaring sier om hva som vil være faglig god handling eller virksomhet.

*Uforsvarlig:* Det må foreligge et klart avvik fra god praksis før handlingen er uforsvarlig i henhold til helselovgivningen. Ethvert avvik fra god praksis er således ikke uforsvarlig.

*Pliktbrudd:* En handling eller unnlatelse av handling der et helsepersonell eller en virksomhet bryter en bestemmelse i helselovgivningen.

## 2 Saksbehandling og praktiske spørsmål

### 2.1 Innhenting av sakkyndig uttalelse

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

Det kan være aktuelt både ved Fylkesmannens og/eller ved Statens helsetilsyns behandling av tilsynssaker å innhente sakkyndig uttalelse. Det kan også være aktuelt å innhente flere sakkyndige uttalelser i samme sak.

Den sakkyndige skal, så langt det er mulig, ha tilsvarende kompetanse som det aktuelle helsepersonellet og nødvendig kompetanse om den aktuelle virksomheten. Dette ut fra et prinsipp om at alle skal vurderes av sine likemenn.

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

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

## **2.2 Habilitet**

Den sakkyndige må vurdere egen habilitet. Reglene om habilitet finnes i forvaltningsloven kapittel II.

Inhabilitet foreligger dersom man er part i saken eller er i slekt med noen av partene i saken. Det vil også foreligge inhabilitet dersom det er særegne forhold som er egnet til å svekke tilliten til den sakkyndiges upartiskhet. Ved vurderingen skal det legges stor vekt på hvordan det vil fremstå utad. Eventuell tvil om egen habilitet kan tas opp med Fylkesmannen/Statens helsetilsyn.

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

## **2.3 Taushetsplikt**

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

## **2.4 Kontakt med tilsynsmyndigheten, påklagede, andre sakkyndige eller andre**

Dersom annet ikke er avtalt, skal den sakkyndige ikke diskutere den konkrete saken med helsepersonell/virksomhet som blir vurdert, klager/pasient, andre sakkyndige eller andre som har befatning med saken.

Eventuelle henvendelser som er relatert til oppnevningen som sakkyndig eller spørsmål til mandatet, rettes til Fylkesmannen/Statens helsetilsyn.

Dersom den sakkyndige under oppdraget mener at det er behov for utdypende informasjon som tilsynsmyndigheten ikke har innhentet på forhånd, må Fylkesmannen/Statens helsetilsyn kontaktes. Det er tilsynsmyndighetene som har hjemmel til å innhente

opplysninger som er underlagt taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 30, spesialisthelsetjenesteloven § 6-2 og kommunehelsetjenesteloven § 6-3 andre ledd.

## 2.5 Innsyn i den sakkyndige uttalelsen

Helsepersonell og/eller virksomhet som er gjenstand for vurdering får oversendt den sakkyndige uttalelsen for kommentar når denne foreligger.

Tilsynsmyndigheten avgjør om andre skal gis innsyn i den sakkyndige uttalelsen.

Klager/pasient gis innsyn i den sakkyndige uttalelsen hvis de ber om det, og taushetsplikten ikke er til hinder for det.

Den sakkyndige uttalelsen kan bli gitt til påtalemyndigheten dersom den er relevant i en eventuell straffesak. Den sakkyndige uttalelsen kan også etter anmodning fra pasient/pårørende bli gitt til forsikringsselskap eller Norsk pasientskadeerstatning (NPE).

Dersom andre (media) ber om innsyn i den sakkyndige uttalelsen, må tilsynsmyndigheten vurdere begjæringen i tråd med bestemmelsene i offentleglova og forvaltningsloven.

## 2.6 Tidsbruk

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

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

## 3 Innholdet i den sakkyndige uttalelsen

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

### 3.1 Opplysninger om saken

- saksnummer
- navn på pasient
- navn på helsepersonell og/eller virksomhet

### 3.2 Habilitet og faglig bakgrunn

- vurdering av habilitet
- redegjørelse for den sakkyndiges faglige bakgrunn, eventuelt faglige ståsted dersom det eksisterer klare ulike skoler/retninger i faglige spørsmål på det aktuelle fagområdet.

### 3.3 Grunnlag for vurderingen

Det anføres hvilke dokumenter den sakkyndige vurderingen bygger på, for eksempel pasientjournaler, korrespondanse mv.

### 3.4 Beskrivelse av det sannsynlige hendelsesforløpet

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

Det er det mest sannsynlige hendelsesforløpet som skal legges til grunn («mer enn 50 % sannsynlighet»).

Dersom det er tvil om hendelsesforløpet må den sakkyndige gi uttrykk for dette og vise til hvor de opplysningene som den sakkyndige legger til grunn kommer frem.

### 3.5 Beskrivelse av normen saken vurderes opp mot og den konkrete vurderingen

Det understrekes at det er tilsynsmyndigheten som skal ta stilling til om helsepersonell eller virksomhet har handlet i strid med forsvarlighetskravet.

Den sakkyndiges oppgave er å:

- Klarlegge hva som ville vært god praksis på det aktuelle fagområdet.
- Angi om det er handlet i strid med god praksis i den foreliggende saken, og eventuelt om det foreligger et avvik fra god praksis og beskrive dette avviket.

Den sakkyndige bes gi en generell beskrivelse av hva man bør kunne forvente i en tilsvarende situasjon som beskrevet i saken. Det er den praksis som gjaldt da hendelsen fant sted som skal legges til grunn. Den sakkyndige bes underbygge dette med referanser (litteraturhenvisninger), fortrinnsvis med utskrift dersom referansene ikke er lett tilgjengelig elektronisk.

Den generelle beskrivelsen av god praksis skal danne utgangspunkt for den konkrete vurderingen av om handlemåten/virksomheten var i samsvar med dette. Dersom det i noen fase av handlingsforløpet burde vært handlet annerledes, bes den sakkyndige om å sammenholde aktuelle handlemåte/virksomhet med god praksis. Den sakkyndige må begrunne hvorfor håndteringen ikke er i samsvar med sin beskrivelse av god praksis.

Det sentrale er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i den konkrete situasjonen på bakgrunn av egne kvalifikasjoner, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon.

Relevante momenter i vurderingen av om det er handlet i samsvar med god praksis vil bl.a. være helsepersonellens kvalifikasjoner, herunder

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

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

Andre relevante momenter i vurderingen vil være:

- Om det finnes faglige retningslinjer og/eller lokale prosedyrer/rutiner på området. Dersom helsepersonell fraviker gjeldende prosedyrer/rutiner vil det ha betydning om dette er dokumentert og begrunnet.
- Om det var en planlagt situasjon eller en akutt situasjon. Man må kunne forvente mer av dem som har tid og ro til overveielser enn av dem som er i en situasjon hvor det må handles her og nå.
- Om helsepersonellet hadde tilgang til nødvendig utstyr.
- Om det var mulig å innhente faglig støtte fra andre.

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

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

I tilsynssaker er det ikke vurderingstema hvorvidt en eventuell feilbehandling har resultert i skade på pasient. Spørsmålet om det er årsakssammenheng mellom en oppstått skade og feilbehandling skal ikke vurderes av den sakkyndige. Det er selve handlingen og risiko for skade som skal vurderes i tilsynssaker.

I flere saker kan det være aktuelt å vurdere både om det foreligger svikt på virksomhetsnivå og om det enkelte helsepersonell har begått feil.

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

- bemanning
- opplæring
- om prosedyrer/rutiner er oppdaterte og i tråd med nasjonale retningslinjer
- om prosedyrer/rutiner er mangelfulle
- om prosedyrer/rutiner er implementert/tatt i bruk



- om det mangler skriftlige prosedyrer/rutiner på et område som burde vært identifisert gjennom virksomhetens risiko- og sårbarhetsanalyse.

I saker hvor man kommer til at systemsvikt har hatt en betydning for at enkelthelsepersonell gjør feil, må det vurderes i hvor stor grad individfeilen er betinget av systemsvikten. Den sakkyndige bes beskrive hvilken innvirkning en slik systemsvikt kan få, og hvilken betydning dette har hatt i saken.

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

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

### **3.6 Konklusjon**

Det er viktig at det trekkes en klar konklusjon med en begrunnelse. I saker hvor den sakkyndige kommer til at det foreligger avvik fra det man bør kunne kreve av helsepersonell/virksomhet, er det viktig at det beskrives hvor klart dette avviket vurderes å være og hvilken risiko for skade som kan være forbundet med den valgte handlemåten.

## **4 Oppgjør**

Antall timer som er brukt til vurderingen føres opp på den vedlagte Statens fellesblankett *Lønn og godtgjørelser*. Blanketten leveres sammen med den sakkyndige uttalelsen.

Utbetaling vil skje etter gjeldende timesats for medisinsk sakkyndige, jf. det til enhver tid gjeldende rundskriv fra Justis- og politidepartementet. For merverdiavgiftspliktige kommer merverdiavgiften i tillegg til salærsatsen.