

Hvem stilles til ansvar ved feilbehandling i helseinstitusjoner? Det enkelte helsepersonell eller systemet?

■ I flere sammenhenger er Statens helsetilsyn kritisert for at det i for stor grad fokuseres på feil begått av helsepersonell og ikke på mangelfulle systemer i helsetjenesten. I dette nummeret av Tilsynsinfo er det gjengitt en rekke avgjørelser fra den senere tid hvor det er rettet kritikk mot helseinstitusjoner for mangler ved systemene og uforsvarlig behandling. I saker som gjelder feilbehandling i helseinstitusjoner skal tilsynsmyndigheten alltid ha både et system- og individperspektiv. Systemmangler blir vektlagt ved vurderingen av om det skal opprettes tilsynssak overfor helsepersonell og om helsepersonell skal gis administrativ reaksjon.

I dette nummer kan du lese om følgende:

- Feilbehandling i helseinstitusjoner – hvem stilles til ansvar?
- Enkelt saker som gjelder behandling i helseinstitusjoner
- Administrative reaksjoner og dobbeltstraff

TILSYNSINFO publiseres kun elektronisk.

TEMA

FEILBEHANDLING I HELSE-
INSTITUSJONER

Praksis i tilsynssaker som gjelder feilbehandling i helseinstitusjoner

Statens helsetilsyn behandler hvert år flere tilsynssaker som gjelder påstått feilbehandling i helseinstitusjoner. Pasienten eller pårørende mener ofte at det er helsepersonellet som har begått feil. Det klages særlig fordi pasient eller pårørende mener at noen må stå til ansvar når det er gjort en feil.

Som regel har flere helsepersonell deltatt i behandlingen av pasienten. Under saksbehandlingen blir det dessuten ofte avdekket at feilen skyldes mer enn "menneskelig svikt". Nyere kunnskap

viser at "menneskelige svikt" har begrenset verdi når det gjelder å beskrive hvordan og hvorfor alvorlige feil eller ulykker har oppstått. I forskningen er det vist at hendelser innefor komplekse strukturer og systemer ikke kan forstås som isolerte handlinger, men må ses i lys av konteksten de utgår fra.

Tilsynsmyndighetens erfaring er at feilbehandling som skjer i helseinstitusjoner i mange tilfeller skyldes såkalte systemfeil eller en rekke samvirkende (kumulative) feil. Systemfeil kan være mangler ved

organisering, samhandling eller rutiner. Statens helsetilsyn har derfor en helhetlig tilnærming i disse sakene hvor søkelyset både rettes mot systemet i virksomheten og alle som har deltatt i behandlingen.

Hvorfor dominerer reaksjoner mot individ?

Det er i flere sammenhenger anført at tilsynsmyndigheten i altfor stor grad fokuserer på enkeltindividene i tilsynssaker¹. Reaksjoner mot helsepersonell dominerer Statens helsetilsyns statistikk over reaksjoner². En av forklaringene på dette er etter vår vurdering ulikheten i reaksjonsbestemmelsene.

Helsepersonells virksomhetsutøvelse er regulert av helsepersonelloven som pålegger helsepersonell en rekke plikter. Sentralt står kravene om forsvarlig virksomhet, taushetsplikt og plikt til å føre pasientjournal. Helsepersonelloven inneholder også bestemmelser om administrative reaksjoner som advarsel og ulike former for tap av rettigheter. Den alvorligste administrative reaksjonen er tilbakekall av autorisasjon som helsepersonell.

Spesialisthelsetjenesteloven og kommunehelsetjenesteloven inneholder også plikter som retter seg mot virksomheter i helse-tjenesten. Flere av disse er i stor grad sammenfallende med pliktene som påhviler helsepersonellet. Dette gjelder for eksempel plikten til forsvarlighet og føring av pasientjournal. Virksomheter i helse-tjenesten skal som en del av sin internkontroll blant annet ha rutiner for å sikre etterlevelse av lovpålagte plikter. Det følger også av internkontrollplikten at virksomheten skal sørge for å ansette kompetent helsepersonell ut fra oppgavene og ha tilstrekkelig bemanning. Virksomheten skal dessuten legge forholdene til rette slik at det enkelte helsepersonell kan utføre sine oppgaver på en forsvarlig måte.

Helselovgivningen inneholder imidlertid ikke tilsvarende bestemmelser om administrative reaksjoner overfor virksomheter som for helsepersonell. Statens helsetilsyn kan gi pålegg overfor virksomheter i helsetjenesten eller ilegge tvangsmulkt overfor virksomheter i spesialisthelsetjenesten. Disse kommer bare til anvendelse dersom helsetjenesten drives på en måte som er i strid med loven og driften antas å kunne ha skadelige følger for pasienter. Ved enkeltstående tilfeller av feilbehandling kan tilsynsmyndigheten rette

kritikk mot virksomheten, men ikke gi administrativ reaksjon.

Tilsynsmyndigheten praktiserer system- og individtilnærming

Både helsepersonell og virksomheter i helsetjenesten har plikt til å gi forsvarlig helsehjelp. Det enkelte helsepersonells plikt til forsvarlig yrkesutøvelse i henhold til helsepersonelloven må ses i sammenheng med den plikt virksomheter i helse-tjenesten har til å yte forsvarlig virksomhet, herunder organisere virksomheten. Helsepersonellet vurderes ut ifra den behandling de har gitt innenfor de organisatoriske rammene.

I praksis er det som regel ikke et spørsmål om feilen enten skyldes systemet eller det enkelte helsepersonell, men et både og. I saker hvor helsepersonell har begått feil og hvor det foreligger mangler ved organisering og rutiner, foretar Statens helsetilsyn en konkret vurdering av hvilken vekt dette skal ha ved vurderingen av om det skal reageres overfor helsepersonellet. Systemer eller mangel på systemer som bidrar til å sette helsepersonell i vanskelige arbeidssituasjoner, er kritikkverdige.

Helsepersonell som pga. mangelfulle systemer settes i en vanskelig situasjon, kan derfor vurderes mildere enn personell som handler uaktsomt på tross av at gode systemer er etablert. I praksis har systemmangler medført at det ikke er reagert overfor helsepersonell.

Forsvarlighetsnormen for virksomheter innebærer at det er den samlede behandlingen pasienten får, som blir vurdert. Dette innebærer at enkeltstående mindre feil hos flere helsepersonell samlet kan være uforsvarlig. I praksis rettes det da kritikk mot virksomheten og ikke det enkelte helsepersonell.

Nedenfor er det gjengitt sammendrag av saker hvor Statens helsetilsyn har vurdert behandling i virksomheter i helse-tjenesten.

¹ Reidun Førde, Tidsskr Lægeforen nr 18/2004

² Pressemelding 1/2005 fra Helsetilsynet 24. januar 2005

Sen diagnostisering av kreft

Ved en røntgenundersøkelse av en innlagt pasient overså en assistentlege funn som var forenelig med kreft i tykktarmen. Svaret ble arkivert uten at overlege vurderte bildene. Pasienten ble skrevet ut fra sykehuset og var til flere kontroller uten at røntgenfunnene ble vurdert. Det tok to år fra det forelå tegn på mulig ondartet tilstand før denne ble oppdaget. Statens helsetilsyn kritiserte sykehuset for mangelfulle rutiner for å lese tidligere journalnotater, og svikt i rutinene for diagnostikk og oppfølging. Det ble ikke reagert overfor assistentlegen som først overså funnene da det må forutsettes at vurderingen også burde vært foretatt av flere andre leger som senere behandlet pasienten.

Utpøvende operasjoner for ryggplager

Nærmere 100 pasienter med lettere rygg smerter ble behandlet med et kirurgisk inngrep, som for denne typen lidelse ikke er dokumentert å ha noen effekt. Statens helsetilsyn fant at behandlingen var å anse som utpøvende behandling. Behandlingen skulle derfor ha vært underlagt særskilte krav til planlegging, dokumentasjon og oppfølging. Dette ble verken ivaretatt av ansvarlig kirurg eller av sykehusets ledelse. Statens helsetilsyn antok at økonomiske grunner kunne ha medvirket til etableringen av prosjektet.

Det ble rettet kritikk til sykehuset for å ha gjennomført utpøvende behandling uten at de strenge krav til forhåndsgodkjenning, informasjon og samtykke var oppfylt. Det ble dessuten rettet kritikk til sykehuset for dårlig forundersøkelse av pasientene. Det ble også reagert med en advarsel til legen som var ansvarlig for prosjektet.

Uforsvarlig behandling i forbindelse med fødsel

En andregangsfødende fikk komplikasjoner under fødsel. Tilstedeværende jordmor var ikke kompetent til å tolke STAN-registrering som sammen med CTG-registrering var en del av den elektroniske fosterovervåkingen som ble iverksatt. Ansvarshavende jordmor var kjent med dette. Den elektroniske fosterovervåkingen viste et avvikende mønster, etter hvert patologisk, deretter preterminalt og til slutt ingen kurve. Ansvarshavende jordmor ble tilkalt da CTG-registreringen viste avvikende mønstre, men forlot fødestuen etter å ha vurdert fremdriften av fødselen og det avsnitt av CTG-registre-

ringen som kunne leses av skjermen. Ansvarshavende jordmor ble igjen tilkalt da CTG-registreringen viste patologisk mønster. Lege ble da tilkalt og et barn med alvorlig hjerneskade ble forløst.

Statens helsetilsyn fant det uforsvarlig av virksomheten å overlate fødselen til en jordmor som manglet kompetanse til å tolke STAN-registrering uten å sikre at det ble gitt veiledning. Statens helsetilsyn fant det videre kritikkverdige at ansvarsforholdene mellom ansvarshavende og tilstedeværende jordmor var uklare og at det ikke forelå rutiner for å sikre en forsvarlig bemanning.

Ansvarshavende jordmor ble gitt en advarsel. Hun hadde et veilednings- og oppfølgingsansvar for jordmor som manglet den nødvendige kompetanse. Ansvarshavende jordmor burde ikke forlatt fødestuen første gang hun ble tilkalt. Den elektroniske registreringen burde vært vurdert ut over det avsnitt av registreringen som kunne leses av skjermen. Tilstedeværende jordmor kunne vært byttet ut med en som hadde mer erfaring med elektronisk fosterovervåking.

Tilstedeværende jordmor ble ikke gitt advarsel selv om Statens helsetilsyn fant det uforsvarlig at hun ikke var mer aktiv i å vurdere CTG-registreringen. I formildende retning ble det lagt vekt på at hun informerte om sin manglede kompetanse på elektronisk fosterovervåking, at hun burde vært gitt særskilt veiledning og at ansvarshavende jordmor handlet uforsvarlig.

Dødsfall etter fall fra vindu

En inneliggende pasient døde etter å ha falt ned fra et usikret vindu på et spiserom i fjerde etasje. Pasienten var forut for hendelsen uklar og forvirret, og hadde klatret over sengehesten.

Bemanningen ved sykehjemmet var om natten to våkne nattevakter og en sovende. Vinduer på fellesrom og dører til luftbalkongene var i motsetning til vinduene på pasientenes rom ikke sikret.

Statens helsetilsyn fant at det ut ifra pasientens tilstand var behov for hyppig tilsyn. Forverringen i tilstanden burde medført økt oppfølging. Bemanningen den aktuelle natten var ikke tilstrekkelig til å ivareta dette. Sykehjemmet kunne ikke vise til å ha rutiner for å vurdere økt oppfølging ved forverret tilstand. Statens

helsetilsyn kritiserte videre virksomheten for manglende sikring av vinduer og balkongdører.

Statens helsetilsyn opprettet ikke tilsynsak mot involvert personell.

Suicid etter utskrivning

En pasient med en alvorlig psykisk lidelse ble frivillig innlagt ved en akuttpsykiatrisk avdeling. Pasienten hadde i lang tid før innleggelsen blitt gradvis dårligere, blant annet med klare suicidal tanker. Innleggelsen skjedde via poliklinikk etter henvisning fra fastlegen som hadde startet behandling. Etter en ukes innleggelse ble pasienten skrevet ut fra sykehusavdelingen uten at verken ektefelle eller fastlege ble varslet. Det ble heller ikke rekvirert hjemtransport. Pasienten begikk suicid kvelden etter utskrivning.

Statens helsetilsyn fant etter en konkret vurdering at det ikke ble foretatt tilstrekkelige differensialdiagnostiske overveielser under innleggelsen. Behandlingen som besto av en viss skjerming i avdelingen og et par vurderingssamtaler hos en assistentlege, ble vurdert som uforsvarlig.

Statens helsetilsyn fant videre at det ved vurderingen av suicidalitetsfaren ikke ble tilstrekkelig lagt vekt på observasjoner av angst, bekymringer og indre kaos. Det var ikke samsvar mellom hvordan faren for suicidalitet ble vurdert av henholdsvis legene ved akuttpsykiatrisk avdeling og ektefelle, fastlege og innleggende lege. Statens helsetilsyn fant det kritikkverdige at det ikke ble lagt vekt på å samarbeide med pasientens ektefelle og at ektefellens bekymring knyttet til utskrivning ikke ble tatt på alvor.

Sykehuset ble kritisert for uforsvarlig behandling og mangelfulle rutiner for vurdering av suicidalfare og vurdering av behov for videre oppfølging etter utskrivning.

Det ble ikke rettet kritikk mot helsepersonellet som var involvert i behandlingen da det ble vurdert å foreligge samvirkende (kumulative) feil som samlet utgjorde uforsvarlig behandling.

Brudd på journalføringsplikten

En pasient ble lagt inn ved et sykehus med lammelser. Lammelsene hadde sin bakgrunn i en kronisk sykdom. Utredningen gikk meget langsomt og pasienten ble ikke gitt tilstrekkelig informasjon under oppholdet. Journalføringen var dessuten svært

mangelfull, noe som i følge sykehuset kunne skyldes at dikterte notater ved feiltakelse eller teknisk feil hadde blitt slettet. Saken ble vurdert både opp imot forsvarlighetskravet for helsepersonell og virksomheter i spesialisthelsetjenesten, samt virksomhetens plikt til å sørge for forsvarlige journalsystem og plikten til å gi pasienter informasjon. Statens helsetilsyn uttalte blant annet at dersom det enkelte helsepersonell ikke kan bebreides, for eksempel fordi de etablerte rutinene er uforsvarlige, vil likevel forsvarlighetsnormen for virksomheten være overtrådt. Den langsomme utredningen skyldtes etter Statens helsetilsyns vurdering mangelfulle rutiner ved avdelingen og mangelfulle rutiner for samhandling med andre avdelinger som skal bidra ved utredningen. Det ble ikke vurdert å foreligge grunnlag for å kritisere det enkelte helsepersonell. Statens helsetilsyn kritiserte sykehuset for brudd på plikten til å sørge for forsvarlige journalsystem og plikten til å gi pasienter informasjon.

Uforsvarlig organisering av psykiatrisk behandlingstilbud

Et psykiatrisk behandlingstilbud ble igangsatt uten at forutsetningene i godkjenningen var oppfylt. Det var ikke tilgjengelig spesialist i psykiatri eller klinisk psykologi. Etter Statens helsetilsyns vurdering var det uforsvarlig at virksomheten i akutt-teamet ble igangsatt uten at de forutsetningene for å starte virksomheten var oppfylt. Det var ikke entydig plassert ansvar og tydelig instruks for hvilke situasjoner som tilsa at man skulle ringe til lege for å konferere med vedkommende. Statens helsetilsyn la til grunn at disse forholdene var sterkt medvirkende til at behandlingen av en konkret pasient ble uforsvarlig. Det ble derfor ikke opprettet tilsynssak overfor det helsepersonell som hadde behandlet pasienten. Det ble gitt kritikk til helseforetaket for mangelfulle rutiner og for at behandlingen av en konkret pasient var uforsvarlig.

Administrative reaksjoner og dobbeltstraff

Forbudet mot dobbeltforfølgning følger av artikkel 4 nr. 1 i Protokoll nr. 7 til Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK), hvor det står *"Ingen skal kunne bli stilt for retten eller straffet på ny i en straffesak under den samme stats domsmyndighet, for en straffbar handling som han allerede er blitt endelig frikjent eller domfelt for i samsvar med loven og rettergangsordningen i denne stat"*. EMK inneholder ingen generell definisjon av straffebegrepet slik vi kjenner fra norsk rettstradisjon. Straff etter EMK er ikke bare straff etter straffebud, men kan også omfatte sanksjoner. I Den Europeiske menneskerettighetsdomstols (EMD) dom av 8. juni 1976 er det lagt til grunn at spørsmålet avgjøres på grunnlag av en vurdering av hvorledes forholdet klassifiseres etter nasjonal rett, karakteren av og formålet med den lovregel som anvendes, og innholdet og alvoret i den sanksjon det er tale om. Foruten at det må foreligge straff i EMK's forstand, er det et vilkår at det faktiske grunnlaget for sakene er det samme.

Det er hevdet at det strider mot forbudet mot dobbeltforfølgning når det reageres både med straff og administrativ reaksjon fra henholdsvis påtalemyndighet/domstol og Statens helsetilsyn. I praksis er det eksempelvis reagert både med straff og administrativ reaksjon i saker som gjelder overgrep overfor pasienter og i saker hvor det foreligger "atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen", jf. helsepersonelloven § 57.

Høyesterett slo ved dom av 8. september 2004 (Rt. 2004 s. 1343) enstemmig fast at *"det (er) klart at tilbakekall og suspensjon av en gitt tillatelse til å praktisere som lege, fordi de lovbestemte og nødvendige vilkår for å fortsette virksomheten ikke lenger foreligger, ikke er straff i EMDs forstand"*.

Den konkrete saken gjaldt krav om erstatning etter helsemyndighetenes suspensjon av legelicens. Legen var dømt til fem måneders fengsel for bl.a. ransforsøk, vold mot politiet og bruk av narkotika. Påstand om midlertidig fradømming av retten til å være lege ble ikke tatt til følge. Etter domfellelsen suspenderte Statens helsetilsyn legens turnuslisens. Spørsmålet var om Statens helsetilsyns vedtak var gyldig når domstolen ikke hadde idømt rettighetstap.

Høyesterett slo fast at verken tilbakekall eller suspensjon av tillatelse til å praktisere som lege er straff etter norsk rett. Høyesterett la vekt på at det i forarbeidene til helsepersonelloven (Ot.prp.nr. 13 (1998-99) pkt 21.10.3.3) er lagt til grunn at systemene med strafferettslige og administrative reaksjoner som utgangspunkt skal virke uavhengig av hverandre på grunn av at de har ulike formål og vurderingstema. Høyesterett uttalte: *"Det er forutsatt at tilsynsmyndigheten i utgangspunktet står fritt til å vurdere tilbakekall, selv om helsepersonell ikke har blitt idømt rettighetstap i en straffesak. Det understrekes at tilsynsmyndigheten skal være opptatt av å beskytte pasienter mot ukvalifiserte utøvere, ikke av å straffe"*.

I den konkrete vurderingen heter det: *"Formålet med bestemmelsene i legeloven er ikke å straffe dem som bryter normen, men å hindre at de i fremtiden kan påføre sine pasienter skade eller komme til å krenke det tillitsforholdet det nødvendigvis må være mellom allmennheten og legestanden. Dette er også uttrykkelig understreket i Ot.prp.nr. 1 (1979-1980) side 39 annen spalte. Etter Høyesteretts syn er man langt fra strafferettens domene, noe som understrekes av at de fleste europeiske land har tilsvarende ordninger"*.

TILSYNSINFO utgis av Statens helsetilsyn, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo, tlf. 21 52 99 00, faks 21 52 99 99, e-post: postmottak@helsetilsynet.no • Publikasjonen redigeres av fagsjef Gorm Are Grammeltvedt.

TILSYNSINFO publiseres kun elektronisk på www.helsetilsynet.no, se menyen Publikasjoner, uttalelser, brev \ Tilsynsinfo. Abonnér på TILSYNSINFO samme sted: Velg «Abonner på Tilsynsinfo» i høyre spalte, registrer som ny bruker, eller logg inn og velg Tilsynsinfo. Man vil da få tilsendt e-post med opplysning om nye utgaver av TILSYNSINFO.