

Tilsynsmyndighetens bruk av sanksjoner ved melding om pasientskader

Sammendrag

Bakgrunn. Helsetilsynet i fylket skal motta melding fra institusjoner i spesialisthelsetjenesten om hendelser i forbindelse med helsehjelp som har medført betydelig personskade på pasient eller som kunne ført til det. Formålet med undersøkelsen var å finne ut av hvor mange meldinger som førte til tilsynssak og hvor mange som endte med sanksjoner mot helsepersonell.

Materiale og metode. Meldinger mottatt av Helsetilsynet i fylket i perioden 1.7. 2002–30.6. 2007 sammen med tilsynssakene som ble opprettet i Statens helsetilsyn i perioden 1.1. 2003– 31.12. 2007 ble gjennomgått i to databaser.

Resultater. Helsetilsynet i fylket mottok 9 268 meldinger i perioden. Av meldingene førte 443 (4,7 %) til tilsynssak, og 19 av disse (2 % av meldingene) endte med administrative reaksjoner (sanksjoner) mot helsepersonell. Flertallet av sanksjonene ble gitt leger: 12 fikk advarsel og én mistet spesialistgodkjenningen. I hvilken grad det reises tilsynssak på grunnlag av meldingene synes å variere sterkt mellom fylkene.

Fortolkning. Helsepersonell synes å ha liten grunn til å frykte at det å melde fra om (potensielle) pasientskader medfører sanksjoner fra tilsynsmyndigheten. Hva som skal til for å reise tilsynssak på bakgrunn av meldingene bør samordnes bedre hos tilsynsmyndigheten.

Olav Molven
molven@diakonhjemmet.no
Statens helsetilsyn
Postboks 8128 Dep
0032 Oslo
og
Diakonhjemmet høgskole
Oslo

Helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenesten plikter «(...) å gi skriftlig melding til Helsetilsynet i fylket om betydelig personskade som volds på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade» (1). Denne meldeplikten ble innført i 1993.

Helsetilsynet i fylket skal få meldingene for å kunne føre tilsyn. Lovgiver har uttalt at Helsetilsynet i fylket og Statens helsetilsyn skal ha oppmerksomheten sin særlig rettet mot forhold som «kan ha skadelige følger for pasienten» og «som er uheldige eller uforsvarlige» (2).

Dette er konkretisert til at meldeplikten skal tilrettelegge for «tilsyn og rådgivning til helseinstitusjoners systematiske behandling av alvorlige hendelser og internkontrollarbeid, oppfølging av repeterende og alvorlige forhold som er egnet til å medføre fare for pasienters sikkerhet eller påføre pasienter en betydelig belastning» (3).

Tilsynsmyndigheten utfører tilsynet på grunnlag av meldinger, i samsvar med en internt fastlagt prosedyre (4): Det kontrolleres om skjemaet for melding av hendelser er fullstendig og rett utfylt, herunder om det er redegjort for hvordan helseinstitusjonene har fulgt opp hendelsene. Dersom opplysningene tyder på at hendelsene ikke skyldes noe uforsvarlig, foretar ikke tilsynsmyndigheten seg noe mer. Meldingene blir da statistikkført og arkiveres i den formen de kom.

Dersom opplysningene i meldeskjemaet gir grunn til å tro at hendelsene skyldes uforsvarlige handlinger eller forhold, skal det opprettes tilsynssak. Da innhentes og vurderes ytterligere opplysninger om hendelsene, og først da identifiserer man helsepersonell som har vært involvert. Disse sakene avsluttes som andre tilsynssaker, f.eks. de som reises på grunnlag av pasientklager, med en konklusjon som går ut på om virksomheter og/eller personell har brutt eller ikke brutt krav som følger av lov.

Helsetilsynet i fylket har en tosidig tilnærming til spørsmålet om det er handlet uforsvarlig. Dels er spørsmålet om helseinstitusjon har brutt kravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, dels om helsepersonell har brutt kravet i helsepersonelloven § 4. I én og samme tilsynssak kan vurderingen av om det er handlet uforsvarlig også rette seg mot flere helseinstitusjoner og/eller helsepersonell. Avgjørelsene blir meddelt helseinstitusjonen og helsepersonell. Er det skjedd særlig alvorlig brudd på kravet om forsvarlighet (5, 6), sendes saken fra Helsetilsynet i fylkene til Statens helsetilsyn for videre vurdering (4).

Legers melding om unaturlig dødsfall til politiet og hvordan disse meldingene følges opp (7), omtales ikke særskilt i det følgende, men slike hendelser inngår også i helseinstitusjonenes meldeplikt til Helsetilsynet i fylket.

Innenfor de rammene som tilsynsmyndigheten skal føre sitt tilsyn, kan den tenkes å prioritere å følge opp meldingene om pasientskader på ulike måter. Det kan også gjelde reaksjonsmåte mot helsepersonell og helseinstitusjoner som har brutt med lov.

Formålet med undersøkelsen er å studere hva tilsynsmyndigheten faktisk foretar seg ut fra mottatte meldinger og spesielt hva tilsynssakene som opprettes på grunnlag av meldingene, ender med.

Materiale og metode

Materialet er meldingene som er vurdert av Helsetilsynet i fylkene i perioden 1.7. 2002–30.6. 2007, og sakene som er avgjort av Statens helsetilsyn i perioden 1.1. 2003–31.12. 2007. De to litt ulike tidsrommene henger sammen med at det går ca. et halvt år før en melding som blir videresendt til Statens

Hovedbudskap

- Tilsynsmyndigheten mottar årlig ca. 2 000 meldinger om hendelser med (potensielle) pasientskader
- Meldingene medfører sjelden at det blir opprettet tilsynssak
- Tilsynssakene ender ytterst sjelden med administrative reaksjoner (sanksjoner) overfor helsepersonell
- Meldeplikten kan gjennomføres av leger med nærmest ingen fare for sanksjoner

helsetilsyn blir behandlet der. For å sammenlikne antall meldinger i de enkelte fylkene i forhold til folketall og for å studere hva som tilsynmessig skjer ut fra meldingene, er det særskilt sett på et utvalg meldinger fra perioden 1.1. 2006–31.8. 2007.

Dataene om melding er funnet frem til ved gjennomgang av registre i Statens helsetilsyn for melding av hendelser og for opprettelse av tilsynssaker. Registrerte og pålitelige data som gir grunnlag for å klarlegge og sammenlikne tilsynmessig utfall er ikke tilgjengelig fra før 2006. Angivelse av folketall bygger på tall fra Statistisk sentralbyrå per 1.1. 2007.

Tilsynssaker som er opprettet på grunnlag av både meldinger og klager fra pasienter, er ikke tatt med i materialet. Det skyldes at det oftest er pasientklagene som er sendt initialt, mens meldingene (dels på grunn av klagene) er sendt etterpå. Disse sakene som årlig utgjør ca. 10 % av dem som er opprettet på basis av melding alene, er derfor i realiteten mest å se på som pasientklager.

Følgende ble undersøkt: Antall meldinger som medførte at det ble opprettet tilsynssak, vurderingstemaene i disse og antall tilfeller det ble konkludert med at det var gitt uforvarlig helsehjelp, andelen av de sistnevnte sakene som ble sendt til Statens helsetilsyn, hva som var utfallet av behandlingen der samt utfallet av sakene som ble klaget inn for Statens helsepersonellnemnd.

For saksutfall i Statens helsetilsyn ved helsepersonells brudd på forsvarlighetskravet ble dette undersøkt: Ble det gitt en påpekning av at det var skjedd et lovbrudd, eller også en sanksjon i form av enten advarsel, tap av spesialistgodkjenning, tap av retten til å rekvirere legemidler eller tilbakekall av autorisasjonen, jf. sanksjonsmulighetene som loven gir (5)? Ved helseinstitusjoners brudd på forsvarlighetskravet ble det undersøkt om det i tillegg til påpekingen også ble gitt sanksjon i form av pålegg om endring (2).

Resultater

I perioden 1.7. 2002–30.6. 2007 ble det meldt 9 268 hendelser. Tallene varierte mellom 1 572 og 2 217 de enkelte årene, uten at de viser noen klar stigende eller fallende tendens.

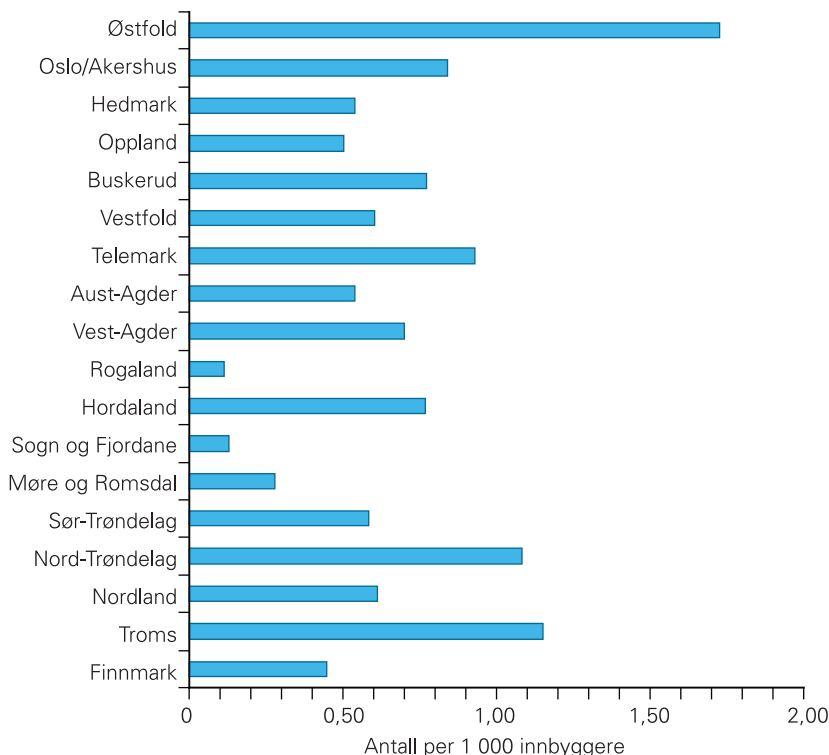
Antallet meldinger varierte fra fylke til fylke. I perioden 1.1. 2006–31.8. 2007 var tallene 14–898. Figur 1 viser at antall meldinger varierte fra 0,11 per 1 000 innbyggere i Rogaland til 1,74 i Østfold.

Antall tilsynssaker

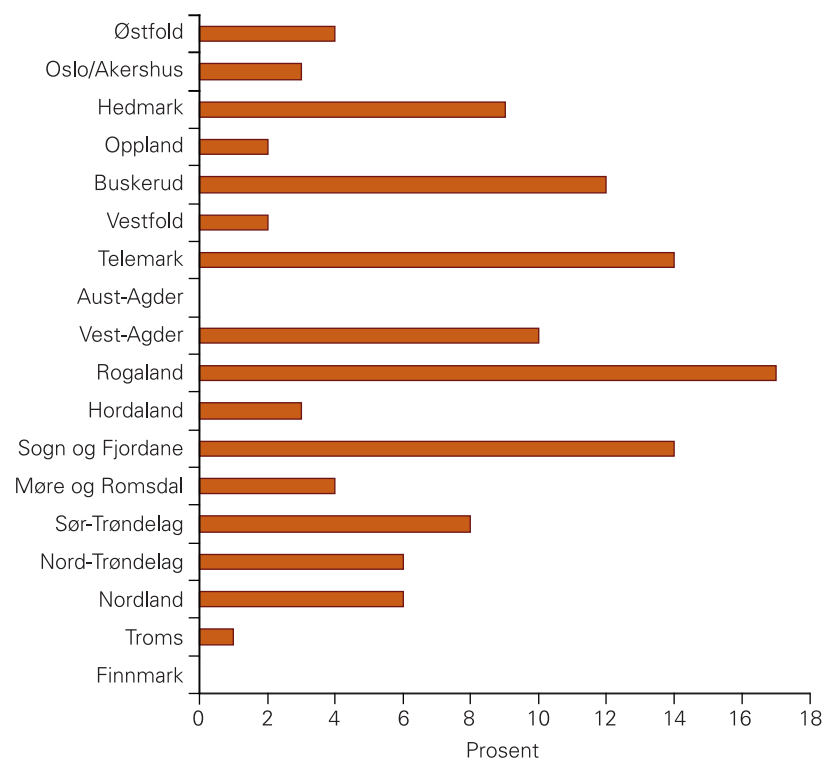
På grunnlag av de 9 268 meldingene ble det opprettet 443 tilsynssaker (4,8%). Årlig var antallet saker 63–110, og utgjør 4–6% av antallet meldinger. Andelen tilsynssaker i de enkelte fylkene var 0–17% (fig 2).

Vurderingstemaet

I 53 av de 443 tilsynssakene var spørsmålet om forsvarlighet utredet i forhold til flere. Av de 510 vurderingene som Helsetilsynet



Figur 1 Antall skademeldinger per 1 000 innbyggere fylkesvis i perioden 1.1. 2006–31.8. 2007



Figur 2 Fylkesvis andel tilsynssaker i perioden 1.1. 2006–31.8. 2007 i forhold til skademeldinger

Tabell 1 Vurdering av tilsynssaker ved Helsetilsynet i fylket i perioden 1.7. 2002–30.6. 2007 basert på skademeldinger. 510 involverte institusjoner og/eller helsepersonell ble vurdert i 443 saker

Vurdering	Antall
Helsepersonell har brutt forsvarlighetskravet	82
Helsepersonell har ikke brutt forsvarlighetskravet	40
Helseinstitusjon har brutt forsvarlighetskravet	130
Helseinstitusjon har ikke brutt forsvarlighetskravet	258

Tabell 2 Utfallet i tilsynssaker ved Statens helsetilsyn i perioden 1.1. 2003–31.12. 2007 basert på skademeldinger. 53 involverte helsepersonell og/eller institusjoner i 43 saker ble vurdert (N = 53)

Utfall	Antall
Tap av spesialistgodkjenning	1
Advarsel til helsepersonell	18
Helsepersonell har brutt forsvarlighetskravet – ingen reaksjon	15
Helseinstitusjon har brutt forsvarlighetskravet – ingen reaksjon	17
Forsvarlighetskravet ikke brutt	2

i fylkene foretok i de 443 sakene, var 388 rettet mot virksomhetene og 122 mot helsepersonell.

Konklusjoner om uforsvarlighet

Helsetilsynet i fylkenes vurderinger fremgår av tabell 1. Etter deres mening hadde helseinstitusjonene gitt uforsvarlig helsehjelp i 130 av 388 (34 %) tilfeller. Helsepersonellet ble ansett å ha handlet uforsvarlig i 82 av 122 (67 %) tilfeller. I 212 av de 510 (42 %) vurderingene konkluderte man altså med at det var handlet uforsvarlig.

Oversendelser til Statens helsetilsyn

43 saker ble oversendt Statens helsetilsyn. Frekvensen har vært stabil rundt åtte per år. Dette utgjør 9,7 % av tilfellene der Helsetilsynet i fylket oppretter tilsynssak, og 4,6 % av de 9 268 meldingene. Et klart flertall av sakene som Statens helsetilsyn fikk oversendt, gjaldt tilfeller der Helsetilsynet i fylket mente det var helsepersonell og ikke helseinstitusjoner som hadde handlet uforsvarlig: I 30 saker mente de det var helsepersonellet, i seks saker helseinstitusjonen og i sju saker begge deler.

Utfallet hos Statens helsetilsyn

I 41 av de 43 sakene som ble oversendt til Statens helsetilsyn konkluderte de med at det forelå brudd på forsvarlighetskravet. I sju tilfeller hadde helseinstitusjonen handlet i strid med kravet, og i 24 tilfeller hadde (ett eller flere) helsepersonell gjort det. I ti

saker hadde både helsepersonell og helseinstitusjonen brutt med kravet. De 34 sakene der helsepersonell hadde overtrådt forsvarlighetskravet, omfattet 24 leger, ni sykepleiere, tre jordmødre og én bioingeniør.

Utfallet av vurderingene i Statens helsetilsyn av de enkelte involverte handlinger og forhold fremgår av tabell 2. I de 17 tilfellene der helseinstitusjoner som virksomhet hadde handlet på tvers av forsvarlighetskravet, ble direktøren meddelt dette. Det ble ikke gitt pålegg. I de 34 tilfellene der helsepersonellet hadde brutt med kravet, ble 15 meddelt dette uten at det ble ledsaget av sanksjon. Av 18 advarsler ble 12 tildelt leger, mens de andre seks ble gitt til sykepleiere, jordmødre og bioingeniør. Av advarslene som gjaldt leger, var sju knyttet til kirurgi og fødselshjelp. Derimot gjaldt ingen sanksjoner, og heller ikke saker, indremedisin.

Figur 3 viser i hvilken grad meldinger endte med tilsynssaker og i hvilken grad disse endte med sanksjoner. Påtalemyndigheten kan illegge helsepersonell eller helseinstitusjon straff (bot) for grove brudd på forsvarlighetskravet (8, 9). Det skjer vanligvis etter begjæring eller anbefaling fra Statens helsetilsyn. I perioden 2003–07 har Statens helsetilsyn bedt om det to ganger i saker etter melding. I perioden var det ett tilfelle som endte med påtale.

Klage til Statens helsepersonellnemnd

I tre av de sakene der helsepersonell ble gitt advarsel, klaget de avgjørelsen inn for Statens helsepersonellnemnd. Ingen av klagen førte frem.

Diskusjon

Melding av hendelser er under stadig debatt både nasjonalt og internasjonalt, særlig hvorvidt melding bør skje anonymt (10–12). Den norske meldeordningen er ikke anonym verken når det gjelder hvem som melder eller hvem som er involvert i hendelsene. Et av formålene med å innføre ordningen var nettopp at tilsynsmyndigheten på basis av meldingene skulle føre kontroll med identifiserte deler av helsetjenesten (13). Dette formålet er ikke endret. Påfølgende diskusjon av tilsynsmyndighetens behandling av meldingene skjer derfor ut fra at denne premissen står fast.

Antall meldinger

Antakelig utgjør innkomne meldinger bare en liten andel av det antallet som skulle vært sendt. Når det i enkelte fylker (justert for folketall) meldes 10–20 ganger flere hendelser enn i andre, og noen helseforetak melder mer enn ti ganger så mange hendelser som andre i forhold til antall liggedøgn (14), tyder det på at meldekulturen varierer betydelig mellom helseforetakene. Det bør være et tilsynsanliggende å følge nærmere opp meldepraksisen ved mange helseforetak; ikke bare å konstatere forskjellene for deretter å forvente at foretakene gjør noe med det på eget initiativ (14).

Antall tilsynssaker

At noen helsetilsyn i fylkene (nærmest) ikke opprettet tilsynssaker på grunnlag av meldingene, kan bety at de ikke følges opp slik som forutsatt i lovgivningen. Det er lite sannsynlig at det blant flere hundre meldinger ikke finnes noen som må antas at skyldes uforsvarlige handlemåter. I mange fylker synes det derfor å være grunn til ikke bare å følge opp meldeplikten nøyer, men også å følge opp med flere saker.

Dersom meldinger ikke prioriteres, eventuelt ikke undersøkes, er det bekymringsfullt med hensyn til pasientsikkerheten. Melding om hendelser kan ofte bære bud om at det mer generelt er forhold i helseinstitusjonen som er utilfredsstillende. Det kan være grunn for Statens helsetilsyn til å undersøke praksisen nærmere.

I tillegg til at mange hendelser ikke meldes, kan vi heller ikke se bort ifra at melderne beskriver hendelsene på en slik måte at de ikke virker uforsvarlige og dermed ikke påkaller kritisk oppmerksomhet. Og når de enkelte helseinstitusjonene viser til at det skjer en betydelig lokal oppfølging av hendelsene hos dem, kan tilsynsmyndigheten være tilbøyelig til å si at det avdekkede problemet er ivaretatt og at tilsynsplikten dermed er oppfylt.

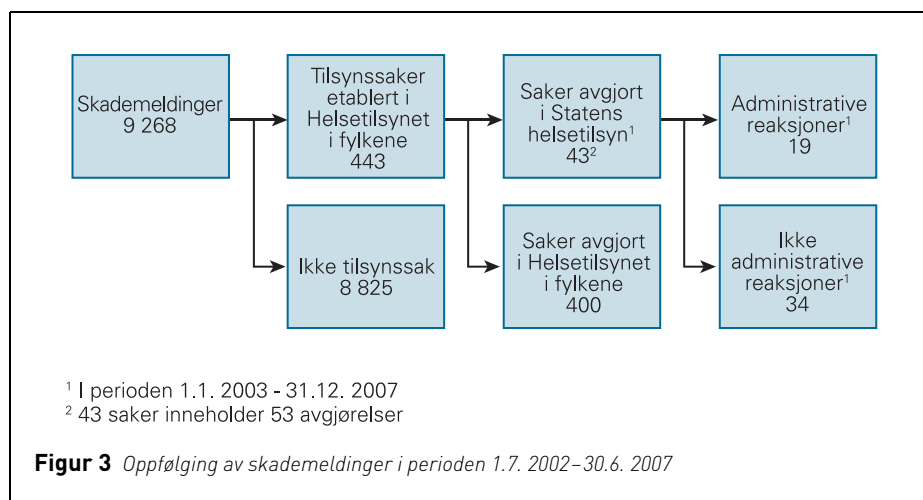
I etterkant av meldingene ser det ikke ut til at det foretas systematiske analyser av om det faktisk skjer (varige) endringer ved helseinstitusjonene. I utgangspunktet bør jo tilsynsmyndigheten stole på meddelelser de får om dette. Men også på dette området burde kanskje tilsynsmyndigheten gjøre mer systematiske undersøkelser for å se om de nødvendige endringene blir foretatt.

Systemtilnærming

Vurderingstemaet i sakene er som oftest om helseinstitusjonene har handlet uforsvarlig og ikke om helsepersonellet har gjort det. Dette gjenspeiler at meldingene primært gjelder hendelser som har med organisering, ledelse, rutiner, samarbeid og liknende systemforhold å gjøre. Men det kan også reflektere at Helsetilsynet i fylkene velger en systemtilnærming til hendelsene og ser mer bort fra enkeltpersoners handlemåte. Å rette oppmerksomheten mot systemet er i samvar med rådende tenkning om hva som er viktig i forbedringsperspektiv (15).

Saker i Statens helsetilsyn

Andelen saker som Helsetilsynet i fylkene sender til Statens helsetilsyn fordi de mener det er handlet uforsvarlig, er langt mindre når det gjelder virksomheter enn når det gjelder personell. Denne forskjellen ligger neppe i selve samlingen av meldinger. Ulikheten må trolig forklares med at Statens helsetilsyn kan bruke sanksjoner som f.eks. advarsel overfor helsepersonell, mens den regnes for å ha få sanksjonsmuligheter overfor virksomheter som ved enkelthendelser har drevet nærmest grovt uforsvarlig. Egentlig er ikke dette riktig, ettersom pålegg og



eventuelt tvangsmulkt kan benyttes overfor helseinstitusjoner (16).

Få sanksjoner

Som påvist endte 2 % av de innmeldte hendelsene med sanksjoner mot helsepersonell og ingen mot helseinstitusjoner. Risikoen for sanksjoner etter en melding er altså meget liten. Et perspektiv å se det fra, er at det ikke anses som så farlig at det inntreffer alvorlige skadehendelser, men det kan også ses som uttrykk for at tilsynsmyndigheten vil være forsiktig med å reagere på meldinger for ikke å motvirke at meldinger blir gitt.

Leger utgjør et flertall av de svært få som får advarsel etter melding av skadehendelser. På den annen side er dette ikke noe som eksklusivt hender legene. At også annet helsepersonell får slike avgjørelser mot seg, viser at de prinsipielt blir stilt til ansvar på linje med leger, også etter meldinger.

Tilsynsmyndigheten konkluderer ofte med at helsepersonell har handlet uforsvarlig uten at de gis sanksjoner. En tilbakemelding til helsepersonell om at de har handlet uforsvarlig uten at det reageres, kan også oppleves negativt. Men en slik tilbakemelding får de bare i en liten andel av sakene. I dette materialet skjedde det i 82 av de 9 268 meldingene (inkludert dem der det ble gitt sanksjoner), dvs. ved under 1 % av meldingene.

Helsepersonell kan oppleve tilsynsmyndighetens involvering i utredning av hendelser som ubehagelig, selv om denne ikke ender med sanksjoner eller tilbakemelding om

uforsvarlighet. Selve prosessen med en tilsynssak med påfølgende videre undersøkelser kan ses som et problem i seg selv. Slike undersøkelser finner sted ved 5 % meldingene. Men som oftest skjer det uten at involvert helsepersonell vet om tilsynssaken som da er reist mot helseinstitusjonen.

Tilsynsmyndighetens behandling av meldingene medfører altså en viss mulighet for at helsepersonell på en eller annen måte blir involvert i en tilsynssak. Den er imidlertid liten, og risikoen for at de blir tildelt en reaksjon er svært liten. Det er i samsvar med den ideologiske føringen om at terskelen for å sende saker til Statens helsetilsyn skal være forholdsvis høy – og enda høyere for gi sanksjoner (4).

Sanksjoner mot helseinstitusjoner (pålegg) forekom ikke etter meldinger. Helseinstitusjonene blir meddelt at det er skjedd lovbrudd og at det forutsettes at de endrer på forholdene som ligger til grunn. Det er en rimelig forventning som tilsynsmyndigheten kan ha til institusjonene. Når den påpeker svakheter og avvik, må helseforetakene sørge for at disse utbedres.

Konklusjon

Helsetilsynet i fylkene får færre meldinger enn de skal og bør ha. Antakelig er det slik at deler av tilsynsmyndigheten bør øke oppfølgingen av meldingene. Samtidig som dette eventuelt skjer, er det fortsatt svært liten grunn for helsepersonell å frykte at meldingene vil medføre sanksjoner. Frykten bør derfor ikke brukes som grunnlag for å

unnlate å melde (potensielle) skadehendelser og dermed frata helseforetakene og tilsynsmyndigheten muligheten til å bruke hendelsene i arbeidet med å forbedre helse-tjenesten. Dette gjelder til tross for at helseforetakene fortsatt har mye utviklingsarbeid igjen for de selv er gode på å benytte melde-materialet for å unngå fremtidige hendelser.

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Litteratur

1. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. LOV-1999-07-02-61. § 3-3. www.lovdatab.no/all/nl-19990702-061.html [19.6.2009].
2. Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten [tilsynsloven]. LOV-1984-03-30-15. §. www.lovdatab.no/all/nl-19840330-015.html [19.6.2009].
3. Meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – justering av meldeordningen. Rundskriv I-54/2000. Oslo: Sosial- og helsedepartementet, 2000. www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/lover_regler/reglement/2001/i-592000/5.html?id=278571 [19.6.2009].
4. Tilsyn med helsepersonell og helsevesen basert på informasjon om enkelthendelser mv. Policy. Oslo: Statens helsetilsyn, 2004.
5. Molven O. Forsvarlighetskravet i helsepersonelloven. Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 643–4.
6. Molven O. Kravet til helsepersonell og virksomheter i helsetjenesten om forsvarlighet. Lov og rett nr.1/2009: 3–26.
7. Hanao R, Andresen R. Sykehusdødsfall som skal meldes til politiet. Tidsskr Nor Lægeforen 2005; 125: 2518–20.
8. Helsepersonelloven LOV-1999-07-02-64. § 67. www.lovdatab.no/all/nl-19990702-064.html [19.6.2009].
9. Almindelig borgerlig Straffelov (straffeloven). LOV-1902-05-22-10. § 48a. www.lovdatab.no/all/nl-19020522-010.html [19.6.2009].
10. Staff A. Meldesystemer – en uutnyttet ressurs. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 2650.
11. Leape L. Reporting adverse events. N Engl J Med 2002; 347: 1633–8.
12. Bakke H. Vi kan og bør lære mer av våre feil. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 2573.
13. Ot.prp. nr. 43 (1991–92) [endringsslov]. Statlig tilsyn med helsetjenesten og enkelte andre lover.
14. Rapport fra Helsetilsynet 5/2008. Meldesentralen – oppsummeringsrapport 2001–2007. Oslo: Statens helsetilsyn, 2008. www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/rapporter2008/helsetilsynetrapport1_2008.pdf [19.6.2009].
15. Hjort PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten: en lære-, tenke- og faktabok. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2007.
16. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. LOV-1999-07-02-61. §§ 7-1 og 7-2. www.lovdatab.no/all/nl-19990702-061.html [19.6.2009].

Manuskriptet ble mottatt 6.5. 2008 og godkjent 19.11. 2009. Medisinsk redaktør Siri Lunde.