



DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 105

(2001-2002)

**Om lov om endringer i lov 30. mars 1984
nr. 15 om statlig tilsyn med
helsetjenesten og i enkelte andre lover**

*Tilråding fra Helsedepartementet 28. juni 2002, godkjent i
statsråd samme dag. (Regjeringen Bondevik II)*

1 Innledning og sammendrag

Innledning

Stortinget besluttet ved sin behandling av St. meld. nr. 31 (2000-2001) Kommune, fylke, stat- en bedre oppgavefordeling, jf. Innst S. nr. 307 (2000-2001) at regional statsforvaltning skal omorganiseres. Dette innebærer blant annet at fylkeslegen og statens utdanningskontor skal integreres i fylkesmannsembetet. Det er videre besluttet at myndigheten som regionalt tilsynsorgan etter lov om statlig tilsyn med helsetjenesten fortsatt skal ligge direkte til fylkeslegen. I saker der Statens helsetilsyn er overordnet, opptrer fylkeslegen som «Statens helsetilsyn - i x fylke», og i disse sakene kan ikke fylkesmannen instruere fylkeslegen.

Fylkeslegen blir administrativt og personalmessig en ordinær del av fylkesmannsembetet, med det unntak at fylkeslegen utnevnes av Kongen. Forslag om utnevning til fylkeslegeembetet fremmes for departementet av en gruppe bestående av fylkesmannen i vedkommende fylke og direktørene i henholdsvis direktoratet og tilsynet.

Departementet legger vekt på at tilsynsmyndighetene på helseområdet i forbindelse med forvaltningsreformene i regional stat fortsatt skal fremstå som uavhengig i forhold til politiske myndigheter, eiere, utøvere av helsetjenestene og andre interessenter. Dette hensynet blir særlig viktig etter sykehusreformen med statlig eierskap. På sentralt nivå er Helsetilsynet fra 2002 gitt en klarere tilsynsprofil, og Sosialdepartementet er fra 2002 klageorgan for Helsetilsynets enkeltvedtak om pålegg overfor helseforetak eller regionale helseforetak etter spesialisthelsetjenesteloven og lov om statlig tilsyn med helsetjenesten jf. kgl. res. 21. desember 2001.

Med ny organisering av fylkeslegeembetet som en del av fylkesmannsembetet, har det vært en naturlig anledning i denne proposisjonen å gi en nærmere beskrivelse av det statlige tilsynet med helsetjenesten slik tilsynet utøves idag. Dette omfatter tilsyn med overordnet perspektiv, tilsyn med virksomhetene i helsetjenesten og tilsyn med det enkelte helsepersonell. Dette har vært hensiktsmessig selv om det ikke vil bli foreslått lovendringer som påvirker tilsynsformene slik de er beskrevet i denne proposisjonen.

Myndighet som regionalt tilsynsorgan etter lov om statlig tilsyn med helsetjenesten av 30. mars 1984 nr. 15 (tilsynsloven) skal fortsatt ligge direkte til fylkeslegen. Integreringen av fylkeslegeembetet i fylkesmannsembetet medfører at det er behov for å skille mellom de oppgavene som følger av tilsynsloven, hvor fylkeslegen er underlagt Helsetilsynet, og de øvrige oppgavene som fylkeslegen skal ivareta som del av fylkesmannsembetet.

Sammendrag

I kapittel 2 redegjøres for hvorfor de forslagene som fremmes i denne proposisjonen ikke har vært på en alminnelig høring.

Kapittel 3 omhandler det statlige tilsynet med helsetjenesten, mens kapittel 4 omhandler rådgivning knyttet til tilsynsfunksjonen og rådgivning av forvaltningsmessig karakter.

Kapittel 5 omhandler noen forslag til endringer i tilsynsloven både som en konsekvens av at fylkeslegeembetene skal integreres i fylkesmannsembetene, noen justeringer av teknisk karakter samt forslag om å fjerne formuleringen «allment aksepterte faglige normer» fra § 3 i tilsynsloven.

Kapittel 6 omhandler forslag til noen endringer i andre lover, det meste av rent teknisk karakter.

Forslaget om en hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven til å ilegge tvangsmulkt dersom frist for retting satt i pålegg oversittes, omhandles i kapittel 7.

2 Høring

De forslagene til endringer i tilsynsloven og andre lover som legges frem i denne proposisjonen har ikke vært på en alminnelig særskilt høring like forut for denne fremleggelsen. Helsedepartementet har vurdert at en høring før framleggelsen var åpenbart unødvendig, jf. Utredningsinstruksen 4.3, da forslagene på ulike måter har vært på høring tidligere eller er basert på andre vedtak som gjør en høring unødvendig:

- Det fremgår under pkt. 7.2 at forslaget om å gi Statens helsetilsyn myndighet (hjemmel) til å ilegge spesialisthelsetjenesten tvangsmulkt dersom frist for retting satt i pålegg oversittes, var på en alminnelig høring våren 1998.
- Forslaget om å fjerne formuleringen «allment aksepterte faglige normer» fra ordlyden i tilsynsloven § 3, ble foreslått opphevet i høringsnotatet til spesialisthelsetjenesteloven. Der ble det foreslått en egen bestemmelse om internkontroll uten at formuleringen «allment aksepterte faglige normer» var med i ordlyden til bestemmelsen. Dette var det ikke motforestillinger til fra høringsinstansene.
- I St. meld. nr. 31 (2001-2001) Kommune, fylke, stat - en bedre oppgavefordeling og Stortingets behandling av denne, jf. Innst. S. nr. 307 (2000-2001) er det besluttet at regional statsforvaltning skal omorganiseres. Dette innebærer blant annet at fylkeslegen og Statens utdanningskontor skal integreres i fylkesmannsembetet. Det tas sikte på å gjennomføre omorganiseringen fra 1. januar 2003. Kommunal- og regionaldepartementet er ansvarlig departement for oppgavefordelingen mellom forvaltningsnivåene, og har ansvaret for å koordinere oppfølgingen av stortingsmeldingen.
- Som et resultat av integreringen av fylkeslegeembetet i fylkesmannsembetet er det foreslått lovendringer av mer teknisk karakter der høring anses åpenbart unødvendig, jf. Innst. S. nr. 307 (2000-2001) da Stortinget sluttet seg til forslag om integreringen.
- Myndighet som regionalt tilsynsorgan etter lov om statlig tilsyn med helsetjenesten skal fortsatt ligge direkte til fylkeslegen. Den direkte faglige styringslinjen mellom Helsetilsynet og fylkeslegene opprettholdes således i saker etter tilsynsloven. Som en konsekvens av at Stortinget sluttet seg til forslaget om integrasjon, foreslås det lovendringer av mer teknisk karakter, om myndighetsfordeling mellom fylkeslege og fylkesmann, som ikke foranlediger høring.

3 Statlig tilsyn med helsetjenesten

3.1 Innledning

Tilsyn er myndighetenes utadrettede virksomhet for å påse at myndighetskravene etterleves, jf. Administrasjonsdepartementets notat *Samordning av myndighetenes tilsyn - internkontroll* fra mars 1994. Hva som inngår i ulike tilsynsorganers oppgaveportefølje varierer imidlertid. Det finnes ikke en autorisert definisjon av begrepet tilsyn. Begrepet kan defineres vidt eller mer begrenset. Statskonsult har i sitt Notat 2000:8 beskrevet tilsyn slik: «*Myndighetsapparatets kontroll med hvordan rettslige forpliktelser knyttet til ekstern produksjon, aktivitet eller posisjon etterleves, samt eventuelle etterfølgende reaksjoner ved avvik.*»

I sin redegjørelse for Stortinget 24. januar 2002 om modernisering og forenkling i offentlig sektor bebudet arbeids- og administrasjonsministeren en gjennomgang av de statlige tilsynsordningene. Formålet med gjennomgangen er blant annet å styrke tilsyns- og kontrollfunksjonen og å gi tilsynsmyndighetene økt uavhengighet samt sørge for høy faglig kompetanse i tilsynsarbeidet. I redegjørelsen blir det lagt til grunn at økt lokal frihet stiller økte krav til tilsyn og kontroll for å ivareta rettssikkerheten til den enkelte og sikre at tjenestene holder høy nok kvalitet. Omorganisering og styrking av tilsynsmyndighetene er derfor nødvendig også som ledd i arbeidet med effektivisering.

Innenfor helseforvaltningen er dette arbeidet allerede kommet langt ved omorganisering av den sentrale sosial- og helseforvaltningen som ble gjennomført fra 1. januar 2002.

Tilsynsmyndighetene, etter lov om statlig tilsyn med helsetjenesten, består av Statens helsetilsyn og fylkeslegene. Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i landet, jf. § 1. Det innebærer ansvar for den overordnede styringen av tilsynet med helsetjenesten og helsepersonell, og kommer blant annet til uttrykk gjennom styring av prioritering av områder og tema for tilsyn, metode- og policyutvikling og harmonisering av tilsynsutøvelsen. Fylkeslegen skal føre tilsyn med alt helsevesen og alt helsepersonell i fylket, jf. tilsynsloven § 2.

Det statlige tilsynet med helsetjenesten vil være et vesentlig virkemiddel for å sikre befolkningen trygge helsetjenester av tilstrekkelig omfang. For Statens helsetilsyn og fylkeslegene innebærer tilsyn å *ha oversikt over* befolkningens helsetilstand og behov for tjenester, *følge med* på hvordan helsetjenesten og helsepersonell utøver sin virksomhet og *gripe inn* overfor virksomheter og helsepersonell som utøver tjenester i strid med helselovgivningen.

Tilsynet skal medvirke til at:

1. befolkningens behov for helsetjenester ivaretas,
2. helsetjenestene drives på en faglig forsvarlig måte,
3. svikt i tjenesteytingen forebygges og
4. helsetjenesteressursene brukes på en forsvarlig og effektiv måte.

Tilsynsmyndighetene bygger sitt arbeid på solid fagkunnskap og innsikt i forholdene i de tjenestene de fører tilsyn med og de krav helselovgivningen stiller til helsetjenesten. Samvirket mellom helsefag og jus kjennetegner tilsynsmyndigheten og er en grunnleggende forutsetning for å utføre tilsynets oppgaver.

Når Statens helsetilsyn og fylkeslegene er tillagt tilsynsmyndighet etter tilsynsloven, innebærer dette ikke bare en rett til å utføre tilsyn, men også en plikt til å sikre at tilsynet er forsvarlig. Generelt gjelder at tilsynsmyndigheten må velge en tilnærming til bruk av kilder og metoder for tilsynet, som gjør at kontrollen med at helselovgivningen etterleves utføres best mulig med de ressurser som står til rådighet.

Når Statens helsetilsyn og fylkeslegene er tillagt tilsynsmyndighet etter tilsynsloven, innebærer dette ikke bare en rett til å utføre tilsyn, men også en plikt til å sikre at tilsynet er forsvarlig, jf. Rt. 1992 s. 453 Fiskefôrdommen ¹⁾. Generelt gjelder at tilsynsmyndigheten må velge en tilnærming til bruk av kilder og metoder for tilsynet, som gjør at kontrollen med at helselovgivningen etterleves utføres best mulig med de ressurser som står til rådighet. Plikten til å utøve forsvarlig tilsyn medfører at man bør være forsiktig med å definere tilsyn til kun å omfatte de konkrete tilsynsaktiviteter og tilsynsmetoder som etaten benytter pr. i dag. I beskrivelsen av avgrensningen av tilsyn må tilsynsmyndighetene gis tilstrekkelig handlingsrom til å etablere de aktiviteter og ta i bruk de metoder som etaten finner påkrevet for å ivareta et forsvarlig tilsyn. Nedenfor beskrives hovedtrekkene i den tilsynsvirksomheten Statens helsetilsyn og fylkeslegene utøver i dag.

3.2 Tilsyn med virksomhetene i helsetjenesten

Statens helsetilsyn og fylkeslegene fører tilsyn med virksomhetene innen helsetjenesten.

Virksomhetstilsyn er tilsyn med deler av helsetjenesten, for eksempel et sykehus, en sykehusavdeling, et sykehjem eller en virksomhet i kommunehelsetjenesten, for eksempel et legekontor. Dette gjelder både det kurative og forebyggende arbeidet innenfor helsetjenesten.

Alle virksomheter innen helsetjenesten er etter tilsynsloven § 3 pålagt å etablere internkontrollsystem. Fylkeslegen skal etter § 3 andre ledd påse at alle som yter helsetjenester har etablert internkontrollsystem og fører kontroll med egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygge svikt i helsetjenesten. Tilsynsmyndighetene skal undersøke om de enkelte helsetjenester har systematisk styring som sikrer at virksomhetene etterlever regelverkskrav og kontrollere om styringstiltakene faktisk fører til at kravene blir etterlevd.

¹⁾ Et av sakens vurderingstema var om veterinærmyndighetene som hadde ansvar for kontroll med import av bl.a smolt, hadde opptrådt forsvarlig ved sin vurdering av en søknad om import av laksesmolt. Høyesterett la til grunn at en kontrollmyndighet kan bli erstatningspliktig ved uforsvarlig utøvelse av myndighet. Selv om den konkrete saken omhandlet utøvelse av forhåndskontroll ved importtillatelse, antar departementet at tilsvarende ansvar vil kunne gjøres gjeldene overfor uforsvarlig utøvelse av kontroll- og tilsynsmyndighet på andre områder.

Etter lov om spesialisthelsetjenester § 3-3 har spesialisthelsetjenesten meldeplikt til fylkeslegen ved betydelige skader. Etter departementets rundskriv I-54/2000 skal meldeplikten

«også legge til rette for fylkeslegenes tilsyn og oversikter over alvorlige hendelser og kvalitetsmangler i helsetjenesten, tilsyn og rådgivning med helseinstitusjonenes systematiske behandling av alvorlige hendelser og internkontrollarbeid, -oppfølging av repeterende eller alvorlige forhold som er egnet til å medføre fare for pasienters sikkerhet eller påføre pasientene en betydelig belastning.»

Skademeldinger m.v. som gis i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 skal dermed benyttes i tilsynssammenheng, særlig for å forebygge skader.

Andre former for meldinger og informasjon som kommer til tilsynsmyndighetenes kunnskap som indikerer at det er uønskede forhold i helsetjenesten, vil etter omstendighetene utløse en plikt for tilsynsmyndighetene til å undersøke forholdene og eventuelt påse at de ansvarlige sørger for at feil blir rettet opp.

Statens helsetilsyn beslutter, etter innspill fra departementet og fylkeslegene, hva som skal være tema for årlig felles tilsyn med helsetjenesten. Vanligvis velges ett område innenfor kommunehelsetjenesten og ett område innenfor spesialisthelsetjenesten. Dette tilsynet gjennomføres likt av alle fylkeslegene etter en felles veileder. I tillegg gjennomfører fylkeslegene andre planlagte tilsyn basert på sitt kjennskap til lokal kommune- og spesialisthelsetjeneste.

Helsetilsynet og fylkeslegene treffer beslutning om det årlige tilsynet basert på en samlet vurdering av ulike faktorer:

- områder med stor risiko for svikt,
- områder der det er mange klager,
- områder der det er mange lovpålagte meldinger om feil eller uhell,
- områder der annen informasjon kan innebære at virksomheter drives i strid med helselovgivningen,
- områder som har høy politisk oppmerksomhet og
- tjenester for særlig utsatte eller sårbare grupper.

I tillegg tilstreber fylkeslegene tilsyn med en viss regelmessighet i hver kommune og i spesialisthelsetjenesten.

Etter ethvert tilsynsbesøk utformer fylkeslegen en skriftlig rapport som beskriver fylkeslegens funn. Funnene kan enten være forhold som er i samsvar med helselovgivningen, forhold som fylkeslegen mener bør forbedres (merknad) eller forhold som ikke er i samsvar med lovgivningen (avvik). Fylkeslegen følger opp det enkelte tilsyn inntil forholdene er brakt i samsvar med helselovgivningen.

Tilsyn med virksomheter er som oftest en del av tilsynsmyndighetens planlagte tilsyn, men kan også skje på bakgrunn av en hendelse, jf. som for tilsyn med helsepersonell pkt. 3.3. Hendelser som kommer til tilsynsmyndighetenes kunnskap blir vurdert med hensyn til om det foreligger svikt som kan lastes enkeltpersonell eller svikt knyttet til virksomhetens systemer. I 2001 ble det gitt systemkritikk til direktør/rådmann som systemansvarlig i 24 tilfeller og til faglig leder som systemansvarlig i 8 tilfeller.

Dersom virksomheter driver på en måte som er i strid med helselovgivningen og dette ikke blir rettet etter påpekning fra fylkeslegen, kan Statens helsetilsyn etter nærmere vilkår, jf. tilsynsloven § 5, kommunehelsetjenesteloven § 6-3, smittevernloven § 7-10a og spesialisthelsetjenesteloven § 7-1, gi pålegg om retting.

3.3 Tilsyn med helsepersonell

I lov om helsepersonell er personellet gitt individuelle plikter og ansvar for egen yrkesutøvelse. Tilsyn med helsepersonell utløses som regel av en hendelse som medfører at tilsynsmyndigheten får informasjon om mulige uregelmessigheter gjennom anmodninger om vurdering av mulige pliktbrudd etter helsepersonelloven § 55, lovpålagte meldinger og annen informasjon. Fylkeslegen innhenter relevante dokumenter og nødvendige uttalelser fra involverte parter for å få belyst hendelsen. Brudd på helsepersonelloven kan medføre administrative reaksjoner fra tilsynsmyndighetene, jf. helsepersonelloven kapittel 11. Helsepersonellovens formål er sentral ved vurderingen av om reaksjon skal gis og eventuelt hvilken. Det fremgår av helsepersonelloven § 1 at lovens formål er å bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten, samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste.

Som eksempel på reaksjoner etter kapittel 11 kan nevnes at dersom helsepersonell overtrer plikter etter loven, og pliktbruddet er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten eller til å påføre pasienter en betydelig belastning, kan det gis advarsel etter helsepersonelloven § 56. Etter § 57 kan helsepersonells autorisasjon kalles tilbake dersom vedkommende er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig på grunn av nærmere angitte vilkår.

Tilsynsmyndigheten kan dessuten gi helsepersonellet veiledning for å motivere og bidra til bedret tjenesteutøvelse i samsvar med det som anses som god praksis. Stortinget understreket betydningen av veiledning til helsepersonell som et ledd i arbeidet med tilsynssaker i forbindelse med endringer i helsepersonelloven høsten 2000, jf. Besl. O. nr. 50 (2000-2001) og Innst. O. nr. 38 (2000-2001).

Statens helsetilsyn har utviklet styringsdokumenter og saksbehandlingsrutiner som skal bidra til å sikre at tilsyn med helsepersonell og virksomheter blir gjennomført likt i hele landet.

3.4 Tilsyn med et overordnet perspektiv

Utover å føre tilsyn med helsepersonell og de enkelte virksomhetene i helsetjenesten, skal tilsynsmyndigheten følge med i utviklingstrekk ved befolkningens helsetilstand og helsetjenestens ytelser for å kunne vurdere tjenestetilbudet i forhold til befolkningens behov og nasjonale mål og prioriteringer. Tilsynsmyndigheten forventes å ha en generell oversikt over tilstanden i helsetjenesten. Dette fordrer både rutinemessig overvåking av tilgjengelige data om tjenesten og egen innsamling av data for å belyse spesifikke problemstillinger. Innsamling av data for å gi et best mulig bilde av befolkningens helsetilstand og forhold for øvrig, gjøres fortløpende av Sosial- og helsedirektoratet, Statistisk sentralbyrå og andre instanser. Disse dataene har Statens helsetilsyn fri adgang til, og benytter dem i sin tilsynsutøvelse.

Tilsynsmyndigheten skal systematisere tilsynserfaringer, samle inn data, analysere og vurdere kunnskap om helsetjenesten for å kunne identifisere områder der det svikter eller er risiko for svikt, eller forhold som av andre grunner bør forbedres. Dette gjelder både det kurative og forebyggende arbeidet. Slik kunnskap brukes i neste omgang som grunnlag for å vurdere behov for tilsyn med virksomheter.

Hvilke nasjonale mål og prioriteringer som skal fokuseres fra tilsynsmyndighetens side, vil som oftest speiles i de formålsbestemmelser og krav som kommer til uttrykk gjennom lovgivningen og andre bindende vedtak om helsepolitiske prioriteringer, for eksempel retten til nødvendig helsehjelp og kravet til faglig forsvarlige helsetjenester. Overordnede myndigheter og de ansvarlige for helsetjenesten får på denne måten tilsynsmyndighetens vurderinger av uønskede dreininger i prioriteringer, udekkede behov eller variasjoner som ikke er i samsvar med helselovgivningen og nasjonale mål og prioriteringer, variasjoner basert på for eksempel geografi, økonomi, etnisitet, kjønn, alder eller seksuell legning. Også andre deler av den statlige helseforvaltningen har oppgaver og funksjoner i forhold til overvåking av helsetilstanden i befolkningen og vurdering av helsetjenestens ytelser, og vil frembringe informasjon som er innhentet gjennom annen aktivitet og for et annet formål enn tilsyn. Tilsynsmyndigheten må kjenne til andres datainnsamling og samordne seg slik at ikke flere statlige organer samler inn de samme dataene.

3.5 Sammenheng mellom tilsynsaktivitetene

De beskrevne tilsynsaktivitetene er ikke gjensidig utelukkende arbeidsformer. Fylkeslegenes tilsyn med virksomheter eller helsepersonell oppsummeres med et overordnet (lokalt og nasjonalt) tilsynsperspektiv. Tilsynsmyndighetens innhenting av data, deres analyser og vurderinger av tilsynserfaringer og egne og andres data kan utløse tilsyn i enkeltvirksomheter eller brukes til å planlegge felles tilsyn. Enkelt saker knyttet til helsepersonells yrkesutøvelse kan på samme måte utløse behov for å gjennomføre tilsyn med enkelte virksomheters internkontroll. Tilsynssaker mot helsepersonell, utløst av enkelt hendelser, kan medføre at det reageres både mot enkeltpersonell og mot de ansvarlige for virksomheten hvis det for eksempel fremkommer både at enkeltpersoner har handlet uforsvarlig og at de ansvarlige for virksomheten ikke har sørget for at internkontrollen fungerer slik at skader eller uhell kan motvirkes.

4 Rådgivning og andre oppgaver

4.1 Innledning

Tilsynsmyndighetens oppgaver regionalt vil følge oppgavefordelingen i den sentrale helseforvaltning. Fylkeslegen i fylkesmannsembetet vil ha oppgaver både for Statens helsetilsyn og Sosial- og helsedirektoratet. I tråd med dette vil fylkeslegene ha enkelte rådgivningsoppgaver som tilsynsmyndighet, og hvor de er direkte underlagt Statens helsetilsyn. Videre vil fylkeslegen ha forvaltningsrådgivnings- og iverksettingsoppgaver.

Tilsyn med kommunesektoren må sees i sammenheng med tilgrensende ordninger. Kommuneloven har i § 59 bestemmelser om lovlighetskontroll og i § 60 bestemmelser om internt tilsyn og kontroll. Internt tilsyn og kontroll etter § 60 gjelder hele den kommunale eller fylkeskommunale forvaltning, også kommunale eller fylkeskommunale institusjoner. Klage-, tilsyn- og kontrollordninger utgjør et hele, og ulike ordninger må sees i sammenheng.

4.2 Fylkeslegens rådgivning som tilsynsmyndighet

Råd og veiledning er en del av alle forvaltningsorganers virksomhet innenfor sitt ansvarsområde, så også for tilsynsmyndigheten. Tilsynsmyndighetenes rådgivning er tilknyttet tilsynet og baserer seg på erfaringer fra tilsynet. Gjennom rådgivningen kan tilsynsmyndigheten bidra til at helsetjenesten og helsepersonell innretter seg i samsvar med helselovgivningen, ved å skape forutsigbarhet om hvilke faglige krav tilsynsmyndigheten vurderer tjenestenes ytelser opp mot. Videre kan tilsynsmyndigheten gi råd om hvordan påpekte mangler og avvik kan utbedres slik at praksis bringes i samsvar med lovgivningen.

4.3 Rådgivnings-, forvaltnings- og iverksettingsoppgaver tillagt fylkeslegen hos fylkesmannen

Fylkeslegenes oppgavesammensetning har endret seg de senere årene. Tyngdeforholdet mellom oppgavene som henholdsvis bør høre inn under fylkesmannens helseavdeling og under fylkeslegen som tilsynsmyndighet vil nok fortsette å endre seg, særlig i forbindelse med større oppdrag fra Sosial- og helsedirektoratet (om iverksetting av helsepolitikken).

Store statlige handlingsplaner innen psykisk helsevern, tjenester til eldre, sykdomsforebyggende og helsefremmende arbeid m.m. har medført økende oppgaver og ressurstilgang til fylkeslegeembetene. Med handlingsplanene følger forvaltning av tilskuddsmidler. I 2001 forvaltet fylkeslegene ca. 60 millioner kroner i forbindelse med handlingsplaner og ca. 50 millioner kroner til andre ordninger utenfor kap. 700. Det aller meste av slik forvaltning vil høre under fylkesmannen, og skje med direktoratet som overordnet myndighet.

I tillegg til rådgivning i forbindelse med handlingsplaner har rådgivning til eiere, virksomhetsledelse og personell i sektoren gjennom kurs, konferanser,

møter, løpende service i telefon og korrespondanse et stort omfang. Særlig gjelder dette veiledning om helselovgivningen og organisering av tjenestene, og hjelp til kontakt med rette instanser i forvaltningen.

Rådgiving om og fortolkning av helselovgivningen vil således være et område hvor fylkeslegen vil ha oppgaver både som tilsynsmyndighet underlagt Helsetilsynet og som fylkeslege integrert i fylkesmannsembetet.

Forvaltning (administrasjon og fortolkning) av helselovene er på sentralt nivå som hovedregel forankret i Sosial- og helsedirektoratet. Statens helsetilsyn må imidlertid kunne tolke rettighet- og pliktbestemmelsene i forhold til pasienter, helsepersonell og virksomheter innenfor helselovgivningen i enkeltsaker i forbindelse med utøvelse av sin tilsynsrolle. De samme prinsippene må legges til grunn for de oppgavene som utføres regionalt av henholdsvis fylkeslegen integrert i fylkesmannsembetet og fylkeslegen som tilsynsmyndighet underlagt Helsetilsynet. Denne formen for råd og veiledning er vesentlig både i forvaltnings- og iverksetterrollen og i rollen som tilsynsmyndighet. Det er derfor vanskelig, og neppe formålstjenlig, å operere med et skarpt skille her. Også før omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen ivaretok fylkeslegen de oppgaver som beskrives i denne proposisjonen, da i hovedsak styrt gjennom Helsetilsynet. Fylkeslegene har derfor lang erfaring med ryddig utøvelse av den regionale statsforvaltningens forskjellige roller og oppgaver i sin kontakt med helsetjenesten og befolkningen for øvrig. Ved den sentrale omorganiseringen av helseforvaltningen påpekte Sosial- og helsedirektoratet og at det er behov for samarbeid når det gjelder rådgivningsvirksomhet og fortolkning overfor helsetjenestene for å oppnå en koordinert opptreden overfor utøvende tjenester.

Fylkeslegen er tildelt myndighet i 13 lover utenom tilsynsloven og i en lang rekke forskrifter. Som følge av dette har fylkeslegen i dag en rekke forvaltningsoppgaver. Mange av myndighetsbestemmelsene vil i den nye strukturen forvaltes av Sosial- og helsedirektoratet og derfor høre under fylkesmannen. På de områdene der fylkesmannen er tillagt myndighet, vil fylkesmannen ha rådgivnings- og veiledningsoppgaver i tråd med forvaltningsloven § 11. Eksempler på slike oppgaver er førerkortsaker, klager på tvangsmedisinering og særfradragssaker. Andre forvaltningsoppgaver som behandling av ulike klager, jf. pkt. 4.4 vil fortsatt tilligge tilsynsmyndigheten. Departementet vil gå nøye gjennom regelverket og foreta nødvendige justeringer som en konsekvens av den nye organisasjonsstrukturen.

4.4 Behandling av klager

Behandling av anmodninger om vurdering av mulige pliktbrudd etter helsepersonelloven § 55 er som nevnt i pkt. 3.3 en klar tilsynsoppgave. Helselovgivningens øvrige klageordninger befinner seg mer i en gråson mellom tilsynsoppgaver og andre forvaltningsoppgaver. Dette gjelder for eksempel klager med spørsmål om pasienters rett på tjenester/handlinger etter blant annet pasientrettighetsloven § 7-2, kommunehelsetjenesteloven § 2-4, tannhelsetjenesteloven § 2-3 og helsepersonelloven §§ 42 og 44. Klager etter pasientrettighetsloven omhandler blant annet rett til nødvendig helsehjelp, rett til vurdering, rett til valg av sykehus, rett til medvirkning og tilpasset informasjon, rett til individuell plan og barns rett til samvær og aktivitet i helseinstitusjon. Kla-

ger etter helsepersonelloven er knyttet til rettigheter vedrørende retting og sletting av journal.

Ved omorganiseringen av den sentrale helseforvaltning fant departementet det hensiktsmessig at Statens helsetilsyn tillagt det overordnede ansvar for fylkeslegens behandling av klager etter rettighetslovgivningen. Behandling av klager etter denne rettighetslovgivning er ikke nødvendigvis tilsynsvirkosomhet selv om klageinstansen også utøver rollen som tilsynsmyndighet. Ved valget av overordnede styringsprinsipper for fylkeslegens klagebehandling har departementet lagt vekt på følgende:

Det er nær sammenheng mellom behandling av klager over manglende oppfyllelse av retten til tjenester/tiltak og behandling av tilsynssaker knyttet til regelbrudd overfor virksomheter/helsepersonell i ettertid. Lov om pasientrettigheter § 7-4, jf. helsepersonelloven § 55 gir pasienter rett til å anmode fylkeslegen om vurdering av helsepersonells mulige pliktbrudd. Slike saker skal i henhold til pasientrettighetsloven behandles av fylkeslegen som tilsynsmyndighet. Anmodninger om vurdering av virksomheters mulige pliktbrudd behandles av fylkeslegen i medhold av tilsynsloven. Temaene vil ofte være sammenfallende med klager i henhold til pasientrettighetsloven § 7-2.

Med de unntak som følger av pasientrettighetsloven behandles begge sakstyper i henhold til forvaltningsloven. Et forløp kan for eksempel være at fylkeslegen etter pasientrettighetsloven fastslår at en klager har rett på en vurdering fra spesialisthelsetjenesten. Avgjørelsen kan tilsi at fylkeslegen bør føre tilsyn med virksomhetens generelle håndtering av vurderingsgarantien og at området er aktuelt å velge for tilsyn på landsbasis.

Sammenhengen illustreres også ved at klagebehandling etter pasientrettighetsloven og behandling av tilsynssaker ofte innebærer å ta stilling til samme vurderingstema. Både i klager etter pasientrettighetsloven og i tilsynssaker vil det for eksempel være behov for å ta stilling til kravet om faglig forsvarlighet, men resultatet av behandlingen er vesensforskjellig ut fra de bestemmelser som sakene vurderes etter. Ved klagebehandling etter pasientrettighetsloven tas det stilling til om pasienten har eller ikke har rettskrav på en aktuell tjeneste/handling som er faglig forsvarlig, mens det i tilsynssaker i ettertid tas stilling til spørsmålet om virksomheter/helsepersonell har handlet i samsvar med lovgivningen eller ikke.

Videre innebærer behandling av klager etter pasientrettighetsloven tilsynselementer ved at man vurderer lovanvendelse, saksbehandling og skjønn. Klagebehandling gir konkrete anvisninger på eventuelle mangler i henhold til regelverket som forutsetningsvis må rettes opp av helsetjenesten i fremtiden. Ved behandlingen av en klage kan man også få informasjon som tilsier tilsynsmyndighetens oppfølging av en virksomhet/et personell utover det som naturlig hører sammen med den konkrete klagebehandling, for eksempel ved at klagen indikerer at andre pasienter ikke får oppfylt sine rettigheter eller at journalføringen er beheftet med mangler. Erfaringer fra behandling av enkeltklager gir nødvendig kunnskap for valg av områder for tilsyn på landsbasis ut fra risiko og sårbarhetsvurderinger. Etter departementets vurdering er det viktig å legge til rette for at klager, der det konstateres brudd på regelverket, kan følges opp og belyses av tilsynsmyndigheten for å forebygge senere feil.

Viktige overordnede oppgaver er systematisering av kunnskap og erfaringsoverføring, og sikring av en enhetlig lovforståelse, saksbehandling og skjønnsutøvelse. Sammen med den overordnede systematisering av kunnskap fra tilsynsaktiviteter og behandling av klager, er det en helt sentral overordnet oppgave å konkretisere kravene til faglig forsvarlighet og øvrige krav i helselovgivningen for utøvelse av tilsyn og klagebehandling etter pasientrettighetsloven. Etter departementets syn er det nødvendig å legge til rette for en helhetlig og samlet overordnet styring av tilsynssakene og klager etter pasientrettighetsloven for å kunne ivareta disse behovene.

Siden det overordnede ansvaret for klagesakene er tillagt Statens helsetilsyn og det foreligger en nær sammenheng mellom klagesaker og tilsynssaker, finner departementet det hensiktsmessig at fylkeslegene utøver klagebehandlingen under de samme styringsprinsipper som for sin tilsynsvirksomhet.

5 Forslag til endringer i tilsynsloven

5.1 Innledning

Som konkludert under punkt 4.5, er det ikke behov for lovendringer på grunnlag av fylkeslegeembetets integrering i fylkesmannsambetet når det gjelder utøvelsen av selve tilsynet. Den nye organiseringen gjør det imidlertid nødvendig med noen andre endringer i tilsynsloven. I tillegg er det ønskelig med noen ytterligere endringer, jf. punktene 5.3 og 5.4.

5.2 Behov for endringer i tilsynsloven som følge av endringer i tilsynsmyndighetenes organisering

Når de to fylkeslegeembetene i Oslo og i Akershus integreres i fylkesmannsambetet i Oslo og Akershus, vil det være åpenbart uhensiktsmessig å beholde én tilsynsmyndighet for hvert av de to fylkene. Departementet foreslår derfor hjemmel for at Kongen kan bestemme at én fylkeslege kan ha embetskrets som omfatter mer enn ett fylke.

Sykehusreformen har medført behov for å tillegge enkelte fylkesleger tilsynsoppgaver i andre fylker enn sitt eget for å sikre entydig kommunikasjon med de regionale helseforetakene og helseforetakene. Statens helsetilsyn har tillagt én fylkeslege i hver region særskilt ansvar for kontakten med det regionale helseforetaket. For helseforetak som omfatter virksomheter i flere fylker innenfor regionen, har Statens helsetilsyn funnet det hensiktsmessig at én fylkeslege fører tilsyn med hele helseforetaket. Også på andre områder er det etablert særskilte ordninger, for eksempel er fylkeslegen i Rogaland tillagt ansvaret for tilsyn med helsetjenester på kontinentalsokkelen. En slik organisering er også mulig innenfor dagens regelverk, men departementet finner det hensiktsmessig at dette blir presisert i tilsynsloven.

Statens helsetilsyn bør fortsatt kunne organisere oppgavene fleksibelt mellom det sentrale nivået og fylkeslegene og mellom de enkelte fylkeslegene.

Det foreslås på denne bakgrunn at Kongen skal kunne bestemme at en fylkeslege skal ha mer enn ett fylke i sin embetskrets, og at Helsetilsynet kan gi den enkelte fylkeslege oppgaver som omfatter et større geografisk område enn eget fylke.

5.3 Allment aksepterte faglige normer

Begrepet «allment aksepterte faglige normer» fremgår i dag av tilsynsloven § 3 første ledd som lyder:

«Enhver som yter helsetjeneste skal etablere internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med allment aksepterte faglige normer og krav fastsatt i medhold av lov eller forskrift».

Begrepet er ikke brukt andre steder i gjeldende regelverk.

I høringsnotatet til spesialisthelsetjenesteloven ble det foreslått en bestemmelse om internkontroll der formuleringen «sikre at krav fastsatt i eller i medhold av helselovgivningen etterleves» ble benyttet som normgivende. Forslaget ble imidlertid ikke videreført i proposisjonen, med den begrunnelse at en gjennomgang av regelverket for statlig tilsyn og internkontroll burde gjennomføres før eventuelt lovforslag fremmes.

Den samme oppfatningen gjenspeiler seg også i utformingen av utkast til internkontrollforskrift som ble sendt på høring 21. mars 2002 (med høringsfrist 22. juni 2002) der man knytter normen opp mot etterlevelse av krav fastsatt i lover og forskrifter.

I forarbeidene til tilsynsloven (Ot. prp. nr. 33 (1983-1984)) og i forarbeidene til endringer i tilsynsloven (Ot. prp. nr. 43 (1991-1992)) sies det ikke hva som ligger i begrepet «allment aksepterte faglige normer». Begrepet er heller ikke entydig definert i praksis eller i juridisk teori og det kan dessuten være vanskelig å definere hva som til enhver tid er «allment aksepterte faglige normer».

Å ta begrepet «allment aksepterte faglige normer» ut av tilsynsloven § 3 første ledd innebærer ingen realitetsendring i forhold til gjeldende rett. Departementet viser til at virksomhetene ved sin internkontroll skal iverksette systematiske tiltak for å sikre at virksomheten planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i og i medhold av lov eller forskrift. Dette gjelder blant annet systematiske tiltak for å etterleve kravet om forsvarlig virksomhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, krav om forsvarlig virksomhet for kommunehelsetjenesten utledet av kommunehelsetjenesteloven § 6-3 tredje ledd og helsepersonelloven § 4 når det gjelder enkeltpersonell som yter helsehjelp i små virksomheter. Systematiske tiltak for å etterleve kravet om forsvarlig virksomhet omfatter tjenestens tiltak for å følge med i den faglige utviklingen og rutiner for hvordan ny faglig kunnskap skal tas i bruk i virksomheten, jf. Ot. prp. nr. 10 (1998-99) pkt. 2.3.4.2.

Videre vil departementet fremheve virksomhetenes plikt til å organisere seg slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, jf. helsepersonelloven § 16.

Forsvarlighetskravet er ved ikrafttredelsen av de nye helselovene godt ivaretatt.

Departementet foreslår på denne bakgrunn å fjerne formuleringen «allment aksepterte faglige normer» fra ordlyden i tilsynsloven § 3.

5.4 Endringer av teknisk karakter

Departementet foreslår også et par endringer av mer teknisk karakter:

Tilsynsloven § 1 første ledd lyder:

«Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt ved lov, forskrift eller pålegg fra departementet».

Som en konsekvens av at departementet er overordnet myndighet i forhold til Helsetilsynet, og til enhver tid kan instruere Helsetilsynet på dette grunnlaget,

er det unødvendig at dette fremgår av lovteksten. Departementets hjemmel for å instruere ligger i forvaltningsstrukturen. Departementet vil derfor foreslå at siste del av setningen oppheves, slik at myndighet skal utøves i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Forslaget innebærer ingen realitetsendring.

Tilsynsloven § 1 andre ledd lyder:

«Statens helsetilsyn ledes av en helsedirektør. Helsedirektøren utnevnes av Kongen på åremål».

I lys av omorganiseringen av den sentrale sosial- og helseforvaltning, mener departementet at betegnelsen «helsedirektør» bør endres. Sosial- og helsedirektoratet ledes av en direktør, og det er naturlig at også Statens helsetilsyn ledes av en direktør. Å endre tittelen til den som leder Statens helsetilsyn synes derfor å være en naturlig konsekvens av opprettelsen av direktoratet. Departementet foreslår på denne bakgrunn at loven endres slik at det fremgår av lovteksten at Statens helsetilsyn skal ledes av en «direktør».

6 Endringer i andre lover

Det foreslås også noen tekniske endringer i lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene og i lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling. Endringene består i at tre henvisninger i lovteksten til «Sosial- og helsedepartementet» ved en inkurie ikke ble endret til «Helsedepartementet» da Sosial- og helsedepartementet opphørte og Helsedepartementet og Sosialdepartement ble opprettet 1. januar 2002. Dette foreslås rettet opp nå. Videre foreslås det endring i skrivemåten vedrørende Statens helsetilsyn, fordi «helsetilsyn» i en del lover er skrevet med stor H.

Det foreslås også en endring fra «Statens helsetilsyn» til «Sosial- og helsedirektoratet» i lov 12. mai 1995 nr. 22 om universiteter og høyskoler som ved en inkurie ikke ble rettet opp da Sosial- og helsedirektoratet ble opprettet fra 1. januar 2002.

Til slutt foreslås det en endring i sosialtjenesteloven § 2-7, slik at denne blir i samsvar med forslaget til ny ordlyd i tilsynsloven § 1 første ledd, jf. omtale i pkt. 5.4 over. Slik ordlyden i sosialtjenesteloven § 2-7 er foreslått i Ot.prp. nr. 54 (2001-2002), viser den til at myndighet skal utøves «i samsvar med det som er bestemt ved lov, forskrift eller pålegg fra departementet». I herværende forslag til ny § 2-7 er ordlyden foreslått å lyde:

«Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med sosialtjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter.»

I herværende forslag er det lagt til grunn at forslaget i Ot.prp. nr. 54 blir behandlet før dette forslaget.

7 Adgang til å ilegge tvangsmulkt overfor spesialisthelsetjenesten

7.1 Gjeldende rett

Virksomhetene i helsetjenesten har ansvaret for at driften skjer i henhold til krav fastsatt i lov eller medhold av lov. Når tilsynsmyndigheten får visshet om at virksomheter avviker fra myndighetskrav, vil avvikene bli påpekt overfor virksomhetene, med krav om at forholdene rettes. Det er fylkeslegenes og Statens helsetilsyns erfaring at virksomhetene iverksetter tiltak for å bringe driften inn i lovlige former når avvik blir påpekt.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 7-1, kommunehelsetjenesteloven § 6-3 og tilsynsloven § 5 kan Statens helsetilsyn pålegge virksomheter å rette forholdene dersom de drives i strid med lov eller bestemmelser gitt i medhold av lov og driften kan ha skadelige følger for pasienter. Før Helsetilsynet vedtar pålegg om retting, varsler Helsetilsynet i henhold til forvaltningsloven § 16 virksomheten om at pålegg vurderes brukt. I de fleste tilfeller retter virksomhetene forholdene på bakgrunn av varsel, slik at det ikke blir nødvendig å fatte vedtak om retting.

Pålegg om retting overfor spesialisthelsetjenesten innebærer et krav om å bringe forholdene i samsvar med lovens krav. Pålegg om retting innebærer ikke at virksomheten får nye forpliktelser.

Statens helsetilsyn kan også gi pålegg om stenging av en spesialisthelsetjenesteinstitusjon dersom dette er nødvendig, men et slikt vedtak vil i alminnelighet fremstå som svært vanskelig ut fra manglende virkemidler for å ta hånd om pasientene.

Påleggshjemlene har vært lite brukt, blant annet fordi pålegg ikke kan følges opp med videre sanksjoner og fordi virksomhetene i stor grad har rettet avvik allerede når varsel om pålegg ble gitt. Staten helsetilsyn har i perioden 1. januar 1997 til 10. mai 2002 gitt 5 pålegg om retting. I samme periode varslet Helsetilsynet at pålegg ble vurdert brukt i 17 saker, uten at det ble nødvendig å fatte vedtak om pålegg. Av dette var 4 pålegg og 11 varsler om pålegg knyttet til spesialisthelsetjenesten, mens 1 pålegg og 5 varsler om pålegg var knyttet til kommunehelsetjenesten og 1 varsel om pålegg var knyttet til legevirksomhet. I tillegg ble det gitt 77 pålegg til kommuner for å sørge for at nødvendig beredskap var på plass før årsskiftet 1999/2000.

7.2 Høring

Da høringsnotatet til ny lov om spesialisthelsetjenesten ble sendt på høring 21. august 1997, med høringsfrist 21. november 1997, inneholdt det ikke forslag om å styrke Statens helsetilsyns sanksjonsmuligheter.

Departementet sendte våren 1998, på bakgrunn av høringsuttalelser og uttalelser fra Stortingets sosialkomite i forbindelse med behandlingen av budsjettet for 1998, et høringsnotat med forslag til lovbestemmelse som ga Statens

helsetilsyn myndighet til å ilegge spesialisthelsetjenesten tvangsmulkt dersom frist for retting fastsatt i pålegg oversittes. Komiteen uttalte:

«Komiteen ser behovet for å utvide og styrke Statens helsetilsyns sanksjonsmuligheter ved brudd på sykehusloven og ber departementet vurdere dette.»

Flere av høringsinstansene var skeptiske til lovforslaget. En del påpekte blant annet at dersom årsaken til at et pålegg ikke følges opp er forhold som adressaten ikke har herredømme over, vil det virke urimelig og mot sin hensikt å ilegge tvangsmulkt. Departementet vurderte hensyn for og imot å styrke sanksjonsmulighetene for Statens helsetilsyn, jf. Ot.prp. nr. 10 (1998-99) kap. 2. I lys av høringsuttalelsene kom departementet på daværende tidspunkt til at man ikke ville foreslå en hjemmel til å vedta tvangsmulkt. Departementet ga imidlertid uttrykk for at man ville følge utviklingen nøye, og løpende vurdere behovet for en slik hjemmel.

7.3 Departementets forslag og vurdering

Forslaget innebærer at Statens helsetilsyn kan gi pålegg til spesialisthelsetjenesten om å rette forholdene med eller uten samtidig ileggelse av tvangsmulkt. Dersom fristen for å rette et pålegg utløper, kan Helsetilsynet gi nytt pålegg med tvangsmulkt. Forslaget legger til rette for at både engangs- og løpende mulkt kan benyttes. Departementet antar at engangsmulkt vil være aktuelt når det er særlig påkrevd at pålegget blir oppfylt innen fristen.

Behovet for endringer

Helsedepartementet har på nytt vurdert om Helsetilsynet bør gis en hjemmel til å vedta tvangsmulkt overfor spesialisthelsetjenesten dersom pålegg om retting ikke gjennomføres innen fastsatt frist. Det er ikke primært utviklingen på tilsynsområdet som ligger til grunn for at forslaget nå tas opp igjen, men det forhold at tilsynsmyndighetene bør ha et slikt virkemiddel de få gangene det antas å kunne bli behov for det. De argumentene departementet anførte i høringsnotatet av 27. april 1998 ligger fortsatt til grunn for at forslaget nå tas opp på nytt. Det er samtidig viktig at befolkningen har tillit til at staten som tilsynsmyndighet fører et reellt tilsyn med de nye helseforetakene, selv om staten også er eier av disse. Det er departementets oppfatning at det å kunne stille krav og gi pålegg, eventuelt ilegge tvangsmulkt dersom pålegget ikke følges opp innen fastsatt frist, er sanksjonsmidler som vil være med på å skape tillit til den nye organiseringsformen for sykehusene.

Departementet mener Statens helsetilsyn bør få styrket og utvidet sin sanksjonsmulighet overfor spesialisthelsetjenesten ved innføring av hjemmel for ileggelse av tvangsmulkt hvis ikke forholdene rettes innen fastsatt frist. Det er viktig at Statens helsetilsyn får anledning til å bruke dette økonomiske pressmiddelet for å sikre etterlevelse av helselovgivningen. Adgang til å bruke tvangsmulkt vil gi tilsynsmyndigheten en mer fleksibel sanksjonsmulighet overfor spesialisthelsetjenesten ved at det kan gis pålegg om å rette forholdene med eller uten samtidig ileggelse av tvangsmulkt.

Departementet antar at tvangsmulkt overfor spesialisthelsetjenesten knyttet til utløpet av frist for pålegg vil virke preventivt og være mer effektivt enn

pålegg alene, slik at avviket blir rettet før tvangsmulkten begynner å løpe eller inntreffer som engangsmulkt.

Det fremmes ikke forslag om tvangsmulkt overfor kommunehelsetjenesten og tannhelsetjenesten nå, fordi et slikt forslag ikke har vært på høring. Behovet for økonomisk pressmiddel, konsistens og harmonisering tilsier imidlertid at tilsvarende bestemmelse bør innføres for kommunehelsetjenesten og tannhelsetjenesten. Et eventuelt forslag om å kunne ilegge tvangsmulkt overfor kommunehelsetjenesten og tannhelsetjenesten vil derfor bli vurdert sendt på høring på et senere tidspunkt.

Harmonisering

Helsedepartementet mener det er viktig at tilsynsmyndigheten, på samme måte som flere andre statlige tilsyn, gis anledning til å benytte et økonomisk virkemiddel for å sikre en mer effektiv etterlevelse av regelverket. Andre myndigheter som fører tilsyn med helsetjenesten slik som Datatilsynet, Arbeidstilsynet, Statens forurensingstilsyn og Direktorat for brann- og elsikkerhet, har adgang til å ilegge tvangsmulkt ved manglende retting av pålegg. Den manglende harmonisering av virkemidler mellom tilsynsetatene kan gi inntrykk av at kravene i helselovgivningen ikke er av samme viktighet som kravene i annen lovgivning som regulerer helsevesenets virksomheter. Forskjellen i sanksjonsmulighet kan legge til rette for at helsetjenesten prioriterer oppfyllelse av pålegg fra myndigheter som har de kraftigste sanksjonsmulighetene uten at dette er tilsiktet av myndighetene.

Det bør ikke signaliseres at svikt i helsetjenesten er mindre alvorlig enn svikt på andre samfunnsområder, ved at svikt knyttet til annet regelverk som omhandler drift av helsetjenesten kan medføre tvangsmulkt i motsetning til selve ytelsen av helsetjenester.

Ved lov om endringer i lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr (el-tilsynsloven) og flere andre lover av 8. desember 2000 nr. 85 (i kraft 1. januar 2001) fikk de landbaserte tilsynsetatene innenfor «helse-, miljø- og sikkerhetsområdet» (HMS) harmonisert sine virkemidler. De etatene som ikke hadde hjemmel for ileggelse av tvangsmulkt fikk en slik hjemmel. Det ble videre tilstrebet å gi hjemmelsbestemmelsene en lik ordlyd der dette var mulig. Det ble lagt vekt på at manglende harmonisering gjør det mulig å prioritere oppfyllelse av pålegg fra myndigheter som har de kraftigste reaksjonsmidlene, noe som sett fra myndighetens side er en utilsiktet virkning. Videre har Sosialdepartementet i Ot. prp. nr. 42 (2001-2002) lagt frem forslag om hjemmel for innføring av en administrativ reaksjon i form av pålegg om retting og tvangsmulkt, for å effektivisere håndhevingen av forbudet mot reklame for alkohol og tobakk, og merkebestemmelsene for tobakk i lov 2. juni 1989 nr. 27 om omsetning av alkoholholdig drikk m.v. og lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakkskader.

Forslaget til hjemmel for ileggelse av tvangsmulkt overfor spesialisthelsetjenesten er tilpasset den innretning og ordlyd som er valgt for Arbeidstilsynet, Statens forurensingstilsyn, Direktorat for brann- og elsikkerhet, og de foreslåtte endringer i tobakkskadeloven og lov om omsetning av alkoholholdig drikk m.v.

Hvem pålegget rettes til m.m.

Pålegg om retting må rettes til den som har ansvaret for å oppfylle aktuelle forpliktelse etter spesialisthelsetjenesteloven.

Det vil være tilsynsmyndigheten som må vurdere om pålegg og eventuelt tvangsmulkt skal ilegges, hvilket nivå som har mulighet til å rette på forholdene og hvem pålegget skal rettes til.

Departementet har ikke grunnlag for å anta at tilsynsmyndigheten ilegger pålegg som ikke kan gjennomføres av den ansvarlige.

Avvik fra spesialisthelsetjenesteloven kan skyldes mange forhold. På enkelte områder vil virksomhetens avvik fra spesialisthelsetjenesteloven kunne skyldes forhold som ikke nødvendigvis kan håndteres/kontrolleres fullt ut av virksomheten alene som for eksempel mangel på helsepersonell. En virksomhet kan imidlertid ikke drive uforsvarlig med fare for skadelige følger for pasientene på grunn av slike forhold, og må enten sørge for tilstrekkelig personell eller på annen måte innrette virksomheten ved organisatoriske eller styringsmessige tiltak for å sikre forsvarlig drift i samsvar med lovgivningen. Hvis en virksomhet ikke iverksetter tiltak for å sikre forsvarlig drift, selv om årsaken til avviket ikke fullt ut kan håndteres av virksomheten alene, foreligger det grunnlag for å ilegge pålegg dersom driften antas å kunne ha skadelige følger for pasientene.

Den nye organiseringen av spesialisthelsetjenesten gir også større muligheter for å omdisponere og løse spesialisthelsetjenestens utfordringer. Staten har det overordnede ansvaret for at befolkningen gis nødvendige spesialisthelsetjenester. De regionale helseforetakene skal sørge for at befolkningen innen regionen tilbys spesialisthelsetjenester. Den utøvende virksomhet er organisert i helseforetak. Det statlige eierskapet av spesialisthelsetjenesten innebærer også et behov for å sikre at det statlige tilsynet med tjenesten har den nødvendige uavhengighet og tilstrekkelige virkemidler.

Inndrivelse

I følge lov 26. juni 1992 nr. 86 om tvangsfullbyrdelse § 1-2 er ikke pengekrav mot en kommune, fylkeskommune, et interkommunalt selskap, regionalt helseforetak eller helseforetak gjenstand for utlegg eller arrest, jf. lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak § 5.

Dersom et helseforetak eller regionalt helseforetak ikke betaler ilagt tvangsmulkt, må tilsynsmyndigheten som andre fordringshavere gjøre kravet om betaling av ilagt tvangsmulkt gjeldende overfor foretaket. For å gjøre kravet om tvangsmulkt gjeldende mot det regionale foretaket som eier av foretaket, eller staten ved departementet som eier av det regionale foretaket, må tilsynsmyndigheten som fordringshaver tidligst fire uker etter første påkrav sende ytterligere et påkrav til foretaket eller det regionale foretak med betalingsfrist på minst fire uker, jf. lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak § 7.

Forskrift

Det foreslås ikke hjemmel for å kunne regulere fastsettelse og beregning av tvangsmulkt i forskrift, selv om det er foreslått en annen løsning i lov 2. juni

1989 nr. 27 om omsetning av alkoholholdig drikk m.v. og lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakkskader.

Ved gjennomgang av HMS-lovgivningen ble arbeidsmiljølovens forskriftsbestemmelse om fastsettelse og beregning av tvangsmulkt opphevet fordi den utover å gjengi lovens materielle bestemmelser ga administrative føringer som var unødvendig å fastsette i forskrift, og fordi samordningshensyn tilsa slik opphevelse når ingen av de andre HMS-lovene hadde tilsvarende forskriftshjemmel. På tilsvarende vis er forskriften om tvangsmulkt i medhold av lov om helsetjenesten i kommunen av 10. oktober 1988 knyttet til kommunenes pålegg om retting innenfor miljørettet helsevern i hovedsak begrenset til å gjengi lovens materielle bestemmelser. Fastsettelse og beregning av tvangsmulkt vil også måtte baseres på skjønnsmessige vurderinger knyttet til retting av det enkelte pålegg, og kriterier for slike vurderinger kan vanskelig reguleres nærmere i en forskrift. Behovet for en forskriftshjemmel fremstår på denne bakgrunn som beskjedent, og virkemiddelbruk og regulering bør kunne tilpasses HMS-lovgivningen.

Dersom slike forskrifter skulle utarbeides og fastsettes burde det skje i et annet departement enn Helsedepartementet, for å sikre forskriftenes legitimitet ut ifra Helsedepartementets rolle som eier av spesialisthelsetjenesten.

Tvangsmulktens størrelse

Selv om tvangsmulkten ikke bør være uforholdsmessig høy, bør det ikke være lønnsomt å bryte regelverket. Tvangsmulktens størrelse bør derfor unnlate innrettes slik at virksomhetene ikke sparer penger ved å unnlate og korrigere avvik fra lovgivningen.

Størrelsen av engangsmulkt og løpende mulkt vil måtte baseres på skjønn bl.a. ut fra foretakenes størrelse, besparelsene ved å ikke etterkomme pålegget, konsekvensene for pasientene av at pålegget ikke blir etterkommet de reelle handlingsalternativene og kostnadene forbundet med å rette opp de avvik som begrunner pålegget.

Klageadgang

Pålegg om retting og ileggelse av tvangsmulkt er enkeltvedtak som kan påklages til overordnet forvaltningsorgan. Helsedepartementet er overordnet forvaltningsmyndighet for Helsetilsynet. På bakgrunn av at staten ved Helsedepartementet som eier har overordnet ansvar for spesialisthelsetjenesten og hensynet til klageorganets tillit, er Sosialdepartementet tillagt funksjonen som klageinstans for Helsetilsynets pålegg og ileggelse av tvangsmulkt overfor spesialisthelsetjenesten.

8 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslagene om hjemmel for å kunne ilegge tvangsmulkt og fjerning av formuleringen «allment aksepterte faglige normer» vil ikke medføre administrative eller økonomiske konsekvenser. Hjemmelen for å kunne fatte vedtak om tvangsmulkt vil ligge som en mulighet, men vil antagelig kun bli benyttet i noen få tilfeller.

De andre forslagene vil heller ikke ha økonomiske og administrative konsekvenser.

9 Merknader til de enkelte bestemmelsene

I

Til lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 1

Myndigheten som regionalt tilsynsorgan etter lov om statlig tilsyn med helsetjenesten skal fortsatt ligge direkte til fylkeslegen. Den direkte faglige styringslinjen mellom Helsetilsynet og fylkeslegene opprettholdes således i saker hvor det utøves tilsyn.

II

Til spesialisthelsetjenesteloven § 7-2

Pålegg om retting og ileggelse av tvangsmulkt er enkeltvedtak og må kunne påklages til overordnet forvaltningsorgan. Helsedepartementet er overordnet forvaltningsmyndighet for Helsetilsynet. På bakgrunn av statens (ved Helsedepartementet) overordnede ansvar for spesialisthelsetjenesten som eier og hensynet til klageorganets tillit, er Sosialdepartementet tillagt funksjonen som klageinstans for Helsetilsynets pålegg og ileggelse av tvangsmulkt overfor virksomheter som eies av staten, jf. kgl. res. 21. desember 2001.

Inndrivelse av fordringer mot statlige helseforetak følger reglene § 7 i lov av 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak.

Helsedepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover.

Vi HARALD, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover i samsvarende med et vedlagt forslag.

Forslag til lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover

I

I lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt *i lover og forskrifter*.

Statens helsetilsyn ledes av en *direktør*. *Direktøren* utnevnes av Kongen på åremål.

I hvert fylke skal det være en *fylkeslege*. *Fylkeslegen* er som *tilsynsmyndighet* underlagt Statens helsetilsyn. **Fylkeslegen utnevnes av Kongen.**

Kongen kan bestemme at en fylkeslege skal ha mer enn ett fylke i sin embetskrets. Statens helsetilsyn kan gi den enkelte fylkeslege oppgaver som omfatter et større geografisk område enn eget fylke.

§ 3 første ledd skal lyde:

Enhver som yter helsetjeneste skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar *med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter*.

I § 5 skal overskriften lyde:

§ 5. Adgang til å gi *pålegg*

II

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. gjøres følgende endringer:

Ny § 7-2 skal lyde:

§ 7-2 *Tvangsmulkt*

I pålegg etter loven her kan Statens helsetilsyn fastsette en løpende tvangsmulkt for hver dag/uke/måned som går etter utløpet av den frist som er satt for

Om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover

oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt. Statens helsetilsyn kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

III

I lov 12. mai 1995 nr. 22 om universiteter og høyskoler gjøres følgende endringer:

I § 42 nr. 2 endres «Statens helsetilsyn» til «Sosial- og helsedirektoratet».

IV

I følgende lovbestemmelser endres «Statens Helsetilsyn» til «Statens helsetilsyn»:

1. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten § 2 fjerde ledd og § 5,
2. lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene § 6-3 første, andre og tredje ledd,
3. lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten § 6-2 første, andre, tredje og fjerde ledd,
4. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 25 første, andre og tredje ledd og
5. lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi § 2-5 andre ledd.

V

I følgende bestemmelser skal «Sosial- og helsedepartementet» endres til «Helsedepartementet»:

1. lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene § 4a-4 andre ledd og
2. lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling § 22 første ledd.

VI

I lov 13. desember 1991 nr. 81 om sosiale tjenester m.v. gjøres følgende endringer:

§ 2-7 skal lyde:

Om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med sosialtjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i *lover og forskrifter*.

VII

Ikraftredelse

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at de enkelte bestemmelsene i loven skal tre i kraft til forskjellig tid.