

# Helsetilsynets rolle for legemiddelsikkerhet til barn.

Gorm Are Grammeltvedt  
Avdelingsdirektør  
Statens helsetilsyn



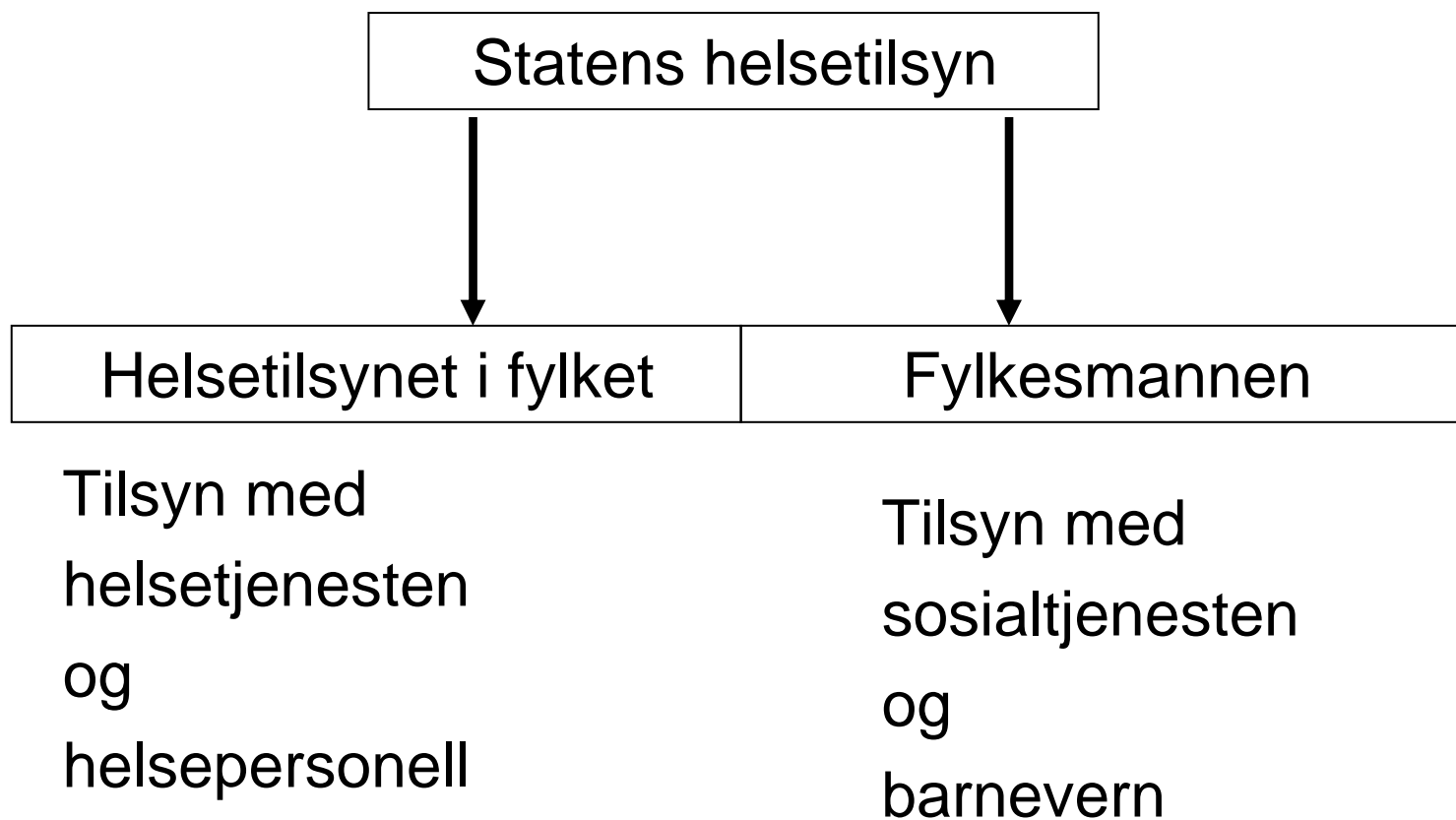
[www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no)

Overordnede faglige tilsyn med  
helsetjenesten i landet (tilsynsloven §1)

Overordnede faglige tilsyn med  
sosialtjenesten i landet  
(sosialtjenesteloven § 2-7)

fra 1. januar 2010 Overordnede faglige  
tilsyn med barnevernet

# Det statlige tilsyn med helse-, sosialtjenesten og fra 1/1-10 barnevernet



## Tilsyn skal bidra til tillit, sikkerhet og kvalitet

Tilsyn er myndighetenes utadrettede virksomhet for å påse at myndighetskravene (lov og forskrifter) etterleves

Tilsynet skal medvirke til at:

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

Ref: Ot.prp. nr. 105 (2001-2002)

- Systemrevisjoner – oppsøkende tilsyn basert på risikovurderinger
- Vurdering av om en behandling eller praksis har vært/er forsvarlig / i samsvar med krav i lovgivningen
- Innhente, systematisere tilsynserfaring og tolke kunnskap om helsetjenestene i et tilsynsperspektiv

## Helsetilsynet fokuserer på:

- Virksomheten ved ledelsen
  - Kravet om at driften skal være forsvarlig
  - Plikten til å ha styringssystemer (internkontroll)
  - Forsvarlige rammer for helsepersonell
  - Det regionale helseforetakets sørgefor-ansvar
- 
- Mangler ved styring og organiseres tillegges vekt når enkeltpersoners handlinger vurderes

# Hvem skal drive forsvarlig?

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten  
(Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2)

Virksomheter i kommunene  
(Kommunehelsetjenesteloven § 6-3. 3. ledd)

Helsepersonell  
(Helsepersonelloven § 4)

# Kravet om forsvarlighet i spesialisthelsetjenesten

## Spesialisthelsetjenesteloven

### *§ 2-2. Plikt til forsvarlighet*

*Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige.*

Gjelder alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten

- Private
- Helseforetak
- Regionale helseforetak

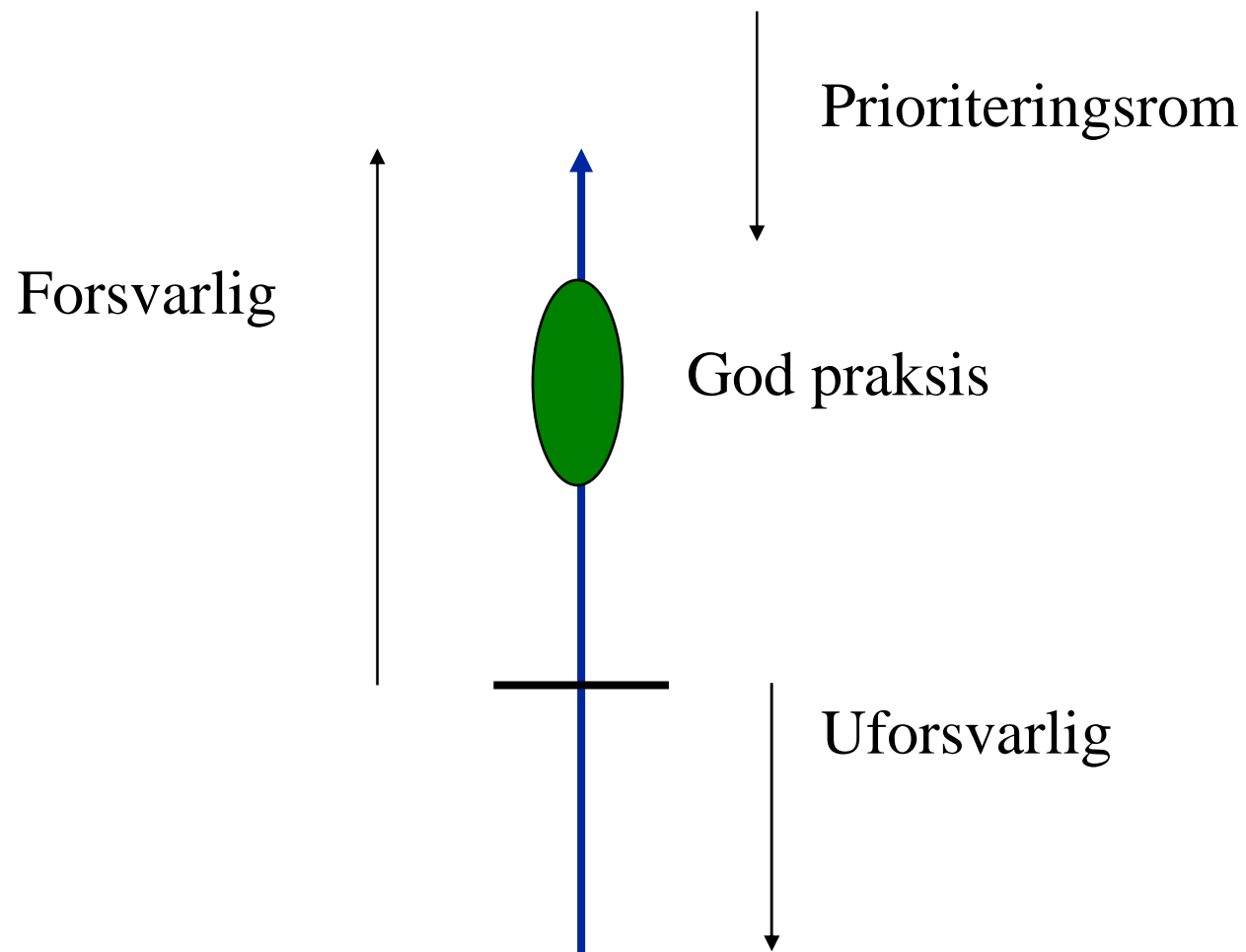


- krav om forsvarlig organisering av virksomheten
- plikt til å etablere styringssystemer som i størst mulig grad sikrer at menneskelig svikt ikke skjer /hindre alvorlig utfall
- Risiko for skade ved avvik skal kartlegges/vurderes
- planlegging, utbygging, organisering, drift og vedlikehold av helsetjenester må innrettes på måter som gjør at forsvarlighetsnormen kan etterleves
- drift skal gjennomføres innenfor lovfastsatte rammer

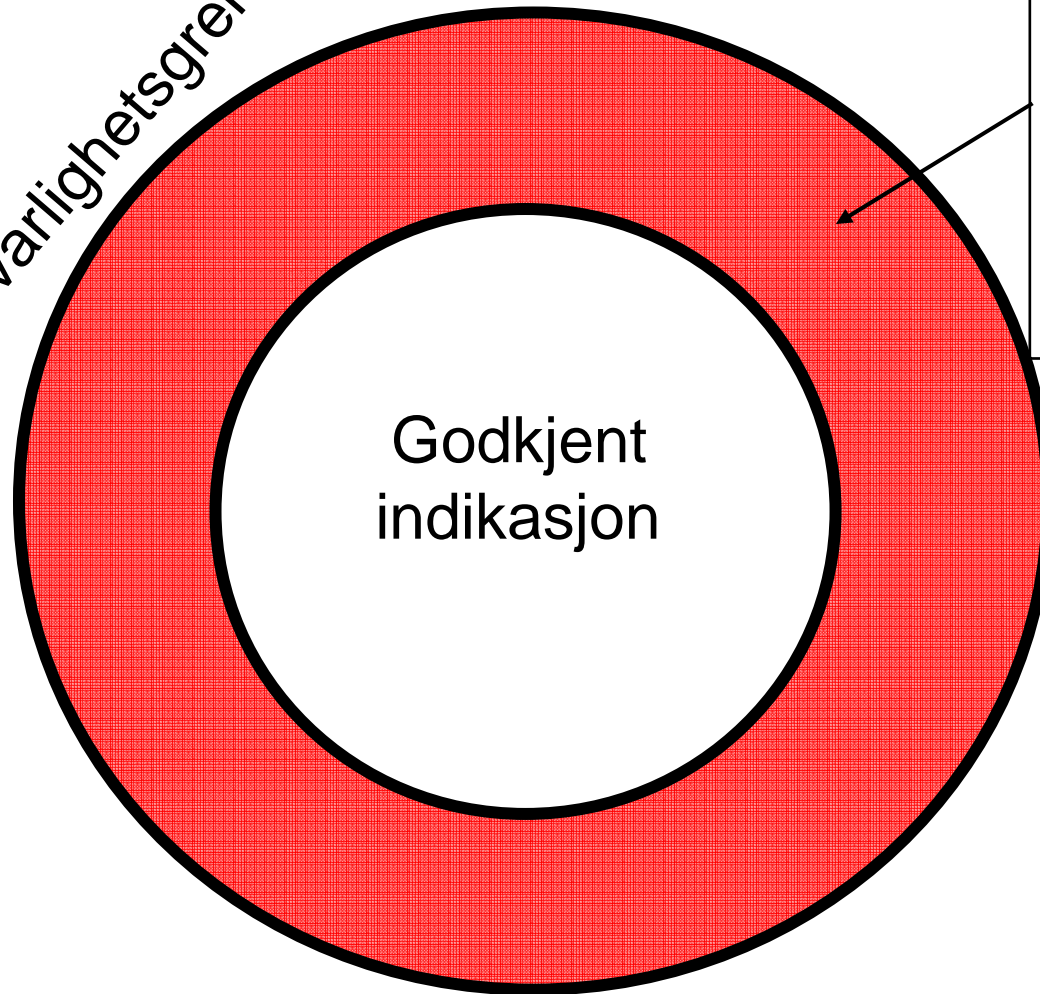
Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.

- Innholdet endrer seg med faglig utvikling (en rettslig standard)
- Unnlatelser kan også være uforsvarlige
- Innholdet varierer med situasjon, sted, utstyr mv
- Kvalifikasjoner og erfaring
- "alle gjør det slik"
- Risiko for skade ved avvik



Forsvarlighetsgrensen



Skjerpet krav til

- vurderingen
- Medisinsk bakgrunnsinfo.
- dokumentasjon