

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbehandler:	Dato:
2012/768 - 452/2013		Hanne Løvereide Årstad, 51963803	28.01.2013

## Høyring – Styrking av pasient, brukar og pårørende sin stilling i tilsynssaker

Helse Vest RHF viser til brev av 20.12.2012 frå Helse - og omsorgsdepartementet (HOD) vedrørende høyring til endringar i pasient- og brukarrettigheitslova, spesialisthelsetenestelova, helse- og omsorgstenestelova og helsepersonellova.

Helse Vest har lagt høyringsnotatet fram for dei fire sjukehusføretaka i Helse Vest. Vi har motteke skriftlege tilbakemeldingar frå to av føretaka og har valt å leggje desse ved.

Høyringen er ei oppfølging av rapporten «Pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker» frå 15. april 2011. Helse Vest ga i brev av 31.8.2011 høyringsuttale til denne rapporten. Helse Vest står fast ved dei merknadene som der blei gitt.

Helse Vest støttar hovudinnhaldet i høyringsnotatet med tilhøyrande forslag til endringar, men ønskjer å kome med nokre merknader. Merknadene følgjer same inndeling som høyringsnotatet.

### 6.1 Informasjonsplikt for helse- og omsorgstenesta ved uynskt hendingar

Helse Vest RHF er samd med departementet om at pasientar og pårørende skal ha god informasjon så tidleg som mogleg ved uynskt hendingar, men er usikker på om ei lovfesting av denne retten, jf forslaget til nytt § 3-2 5. ledd er rett veg å gå. Helse Vest RHF viser i denne samanheng til nærmare utdjupeing av dette i høyringsuttale frå Helse Bergen HF og Helse Fonna HF.

### 6.2 Presisering av pårørende sin rett til å oppmode om vurderinga av pliktbot

Departementet gjer framlegg om at nærmaste pårørende til avdød pasient/brukar eller til pasient/ brukar over 18 år utan samtykkekompetanse, skal ha rett til å oppmode om Fylkesmannen sin vurdering av eit pliktbot.

Helse Vest RHF støttar forslaget om å ta inn ein presisering av at også pårørende skal ha rett til å oppmode om vurdering av pliktbot, jf forslaget til § 7- 4, 1. ledd siste punkt.

Helse Vest støttar også departementet i at dei same grenser for kva som kan utleverast etter at ein pasient er død, jf lov om helsepersonell § 24, også skal gjelde for tilsynet si behandling av oppmodinga frå pårørende til pasient som er død eller over 18 år utan samtykkekompetanse. Helse Vest meiner dette ikkje kan lesast ut frå gjeldande reglar og bør presiserast i ein eigen lovregel.

### 6.3 Utviding av oppmodingsretten til også å gjelde systemfeil

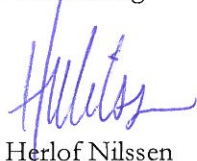
Helse Vest RHF støttar forslaget om utviding av oppmodingsretten til også å omfatte systemfeil. Retten til oppmoding må vere uavhengig av om pliktbrotet skuldast individ- og eller systemfeil. Det vil også ofte vere vanskeleg for pasient/brukar og pårørande å sjå kor svikten/feilen ligg.

### 7. Økonomiske og administrative konsekvensar av forslaga

Helse Vest RHF merkar seg at departementet er av den oppfatning at endringane ikkje vil krevje store endringar i ressursbehova ut over ekstra ressursar til Fylkesmennene. Departementet viser til at meir tid brukt på informasjon til pasientar vil kunne fortrenge noe tid til direkte pasientbehandling, men dette vil ha liten betyding.

Helse Vest vil presisere at lovfesting av retten til informasjon, slik den er foreslått, kan i praksis innebere ei auke av ressursbehovet i føretaka. Helse Vest RHF viser i denne samanheng til innspel frå Helse Bergen HF og Helse Fonna HF.

Med helsing



Herlof Nilssen  
adm. direktør



Ivar Eriksen  
eigardirektør

Vedlegg: Høyringsuttale frå Helse Bergen HF av 23.1.2013  
Høyringsuttale frå Helse Fonna HF av 17.1.2013

Mottatt HV RHF  
28 JAN 2013

Helse Vest RHF v/ Eigardirektør  
Postboks 303 Forus  
4066 Stavanger

Deres ref:	Vår ref:	Saksbehandler	BERGEN,
	2012/10082	Anne Kristine Breivik, tlf.	23.01.2013
		55973928	

Høringsuttalelse - Styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker m.m.

Vi viser til e-post fra Eigardirektør Ivar Eriksen og høringsbrev med vedlegg fra Helse- og omsorgsdepartementet, datert 20. desember 2012.

Denne høringen er en oppfølging av rapporten «Pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker» fra 15. april 2011 og høringsuttalelsene til denne. Helse Bergen ga i brev av 25. august 2011 til Helse Vest sin høringsuttalelse til denne rapporten og står i stor grad fast på de kommentarene vi kom med i forrige runde, se vedlegg. Vi finner likevel grunn til å kommentere to forhold:

**Forslaget om en utvidet informasjonsplikt for helse- og omsorgstjenesten ved uønskede hendelser (punkt 6.1 i høringsnotatet):**

Når det gjelder forslaget om et nytt 5. ledd i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 er Helse Bergen usikker på hvorvidt en slik informasjonsplikt i praksis vil være mulig å oppfylle fullt ut, og på hvor store ressurser det i så fall vil kreve av helseforetakene. Som vi påpekte i vår forrige høringsuttalelse vil det i mange tilfeller ikke være mulig på et tidlig tidspunkt å konkludere med hva som er årsaken til den aktuelle hendelsen. Det vil således heller ikke være mulig å si noe om hvilke tiltak som skal iverksettes for å hindre at tilsvarende skal skje igjen før hendelsen er tilstrekkelig kartlagt, analysert og kanskje sett i sammenheng med andre hendelser. Departementet skriver på s. 20 i høringsnotatet at:

*«I slike situasjoner vil foreløpig informasjon om hva helse- og omsorgstjenesten vil foreta seg for å undersøke hva som var årsaken til hendelsen være relevant. Pasienten/pårørende bør i slike tilfeller tilbys å få en endelig tilbakemelding om mulige tiltak på et senere tidspunkt når årsaken til hendelsen er klarlagt.»*

Slike analyser av hendelser kan i en del saker ta lang tid og vil i stor grad skje i form av en anonymisert gjennomgang og av annet personell enn dem som hadde ansvaret for behandlingen av pasienten. I tillegg vil en del endringer av rutiner el.l. i spesialisthelsetjenesten skje etter en bredere analyse hvor man ser ulike hendelser i sammenheng. Slik vi ser det har Helse Bergen på det nåværende tidspunkt ingen

administrative systemer som vil kunne sikre at den/de pasientene som har vært involvert i de(n) aktuelle hendelse(n) gis en tilbakemelding etter at en slik analyse er ferdig (verken pasientjournalen eller avviksmeldesystemet vil kunne anvendes til dette). Vi er derfor bekymret for at vi her vil måtte bygge opp noen nye systemer for å kunne oppfylle den nye plikten og for hvor mye ressurser en slik oppdatert informasjon, lang tid etter hendelsen fant sted vil kreve.

Helse Bergen er også kritisk til at departementet i sitt forslag til nytt 5. ledd i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 og tilsvarende formulering i nytt § 3-3, 3. ledd tilsynelatende etablerer enda et nivå for uønskede hendelser som skal meldes eller håndteres på en bestemt måte. Vi har allerede en sontring mellom tilfeller som faller inn under spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og dem som faller inn under § 3-3 a. Det er uklart for oss slik den nye formuleringen i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2, 5. ledd er om retten til informasjon vil gjelde alle de tilfellene som er meldepliktige etter § 3-3 og § 3-3a, eller om den vil være enda mer omfattende. Dersom departementet med dette mener å etablerer enda et nivå for bestemt handling/informasjonsplikt mener vi det er svært uheldig. Det er allerede vanskelig for helsepersonell å skille mellom de ulike nivåene og enda et nivå vil gjøre reglene svært vanskelig å praktisere.

**Presisering av pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd (punkt 6.2 i høringsnotatet):**

Departementet foreslår i likhet med utvalget at det tydeliggjøres i regelverket at også nærmeste pårørende til avdød pasient/bruker eller til pasient/bruker over 18 år uten samtykkekompetanse, skal ha rett til å anmode om Fylkesmannens vurdering av pliktbrudd.

Helse Bergen stiller spørsmål ved om det er hensiktsmessig å koble pårørendes rett til å anmode om en vurdering etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 til pasientens samtykkekompetanse, som ellers vurderes i forhold til spørsmål om samtykke til helsehjelp. En slik anmodning om vurdering av et forhold i helsetjenesten vil være en forvaltningssak, og vi mener det er problematisk å legge til grunn det samme regelverket og samme vurdering som er gjort i forbindelse med spørsmål om samtykke til helsehjelp. Helse Bergen vil derfor foreslå å koble en slik avledet rett til å bringe inn en sak for tilsynsmyndigheten til reglene i vergemålslovgivningen. Verken i den gjeldende vergemålsloven eller den nye vergemålsloven § 20 brukes begrepet «samtykkekompetanse».

Dersom departementet velger å holde fast ved at pasientens manglende samtykkekompetanse skal være avgjørende i disse tilfellene stiller Helse Bergen spørsmål om hvem som skal ta stilling til om pasienten mangler samtykkekompetanse. Vi forutsetter at det i så fall er snakk om en vurdering av pasientens samtykkekompetanse i forhold til hvorvidt forholdet skal bringes inn for tilsynsmyndigheten. I praksis vil det sjelden være slik at helsetjenesten har konkludert med at pasienten mangler sin samtykkekompetanse fullstendig. En vurdering av pasientens samtykkekompetanse vil ofte være knyttet til en bestemt behandling, eller en periode hvor pasienten er svært syk. Vi antar derfor at det må gjøres en konkret vurdering av pasientens samtykkekompetanse i tilfeller hvor pårørende anmoder om en vurdering etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 på vegne av en myndig pasient. Helse Bergen er bekymret for at helsetjenesten i disse tilfellene skal bli pålagt å foreta disse vurderingene. Dette vil i så fall være en ekstra oppgave som krever både tid og ressurser fordi det ofte vil være behov for at pasienten kalles inn til en samtale. Slik vi ser det vil det være problematisk å avkreve vurderinger av hvorvidt pasienten har samtykkekompetanse til å be tilsynsmyndigheten vurdere forholdet, fra helsetjenesten. Vi forutsetter i så fall at det er tilsynsmyndigheten selv som skal foreta denne

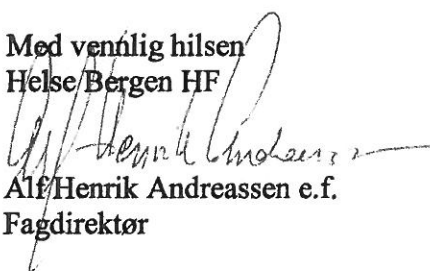
vurderingen, på grunnlag av dokumentasjon mottatt fra pasientens pårørende eller opplysninger i pasientens journal.

**Utlevering av opplysninger fra tilsynsmyndigheten til pasientens nærmeste pårørende i tilfeller hvor pasienten selv er død eller pasient «over 18 år uten samtykkekompetanse»:**

Helse Bergen oppfatter det slik at departementet legger til grunn at ved behandlingen av anmodninger fra pårørende på vegne av avdød pasient eller pasient «over 18 år uten samtykkekompetanse» må tilsynet vurdere om pårørendes anmodning kommer i konflikt med hva som er den avdøde pasientens antatte vilje, og om særlige grunner taler i mot at pårørende får innsyn i saksdokumentene. I tillegg uttaler departementet at de samme begrensningene for utlevering av opplysninger som gjelder for helsetjenesten bør gjelde for tilsynet i forbindelse med behandling av anmodninger fra pårørende til pasient som er død eller er over 18 år og uten samtykkekompetanse. Helse Bergen er helt enig i dette, men er usikker på om dette er tilstrekkelig lovregulert i dagens regelverk. Slik vi oppfatter regelverket vil ikke tilsynsmyndigheten være bundet av helsepersonellovens regler om taushetsplikt. Vår anbefaling vil derfor være at dette reguleres i egen lovbestemmelse. Det sentrale her må være hvilken beskyttelse pasientene kan forvente seg i forhold til helsetjenesten.

Helse Bergen ser også at det kan være problematisk for tilsynsmyndigheten med sin begrensede kunnskap om pasienten å ta stilling til hvorvidt det foreligger et antatt samtykke til å levere ut slike opplysninger til nærmeste pårørende. Dette kan for eksempel løses ved at helsetjenesten får spørsmål om dette i tilsynsmyndighetens henvendelse til helsetjenesten for å innhente opplysninger for å kunne vurdere anmodningen fra nærmeste pårørende.

Med vennlig hilsen  
Helse Bergen HF



Alf Henrik Andreassen e.f.  
Fagdirektør

Vedlegg: Helse Bergens høringsuttalelse av 25. august 2011





Helse Vest RHF  
Att Ivar Eriksen  
Postboks 303, Forus  
4066 Stavanger

Mottatt HV RHF  
29 JAN 2013

Deres ref: Vår ref: 2012/3565-1109/2013 Kjellfrid Laugaland, tlf 52732045 Haugesund, 17.01.2013

## Høring - Styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker

Det vises til mail fra Helse Vest og høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 20.12.12. Svarfrist til Helse Vest er 21. januar. Det fremlegges lovforslag for å styrke pasienters, brukeres og pårørendes rettigheter i tilsynssaker og å sikre informasjonsplikt ved uønskede hendelser. En ambisjon med lovendringene er også å bidra til kvalitetsheving og økt tillit til Helsevesenet.

Helse Fonna har under forarbeidet til lovendringsforslaget avgitt uttalelse i brev datert 08.08.11, deres ref. 2011/245-2212/2011, vår ref. 2011/1664-17745/2011.

### Til hovedinnholdet:

Vi støtter hovedinnholdet i høringsnotatet; at pasienter og pårørende gis utvidet innsyns- og uttalerett i saker som behandles av Fylkesmannen, inklusive varselsaker etter § 3.3.a., at de har anledning til å be om at det opprettes tilsynssak, og at helsevesenets informasjonsplikt om dette, samt mulighet for å kontakte og å få hjelp av pasientombudet og NPE, tydeliggjøres. Vi støtter også at rett til vurderingen av pliktbrudd skal inkludere systemfeil. Vi vil gjerne understreke at det er viktig at det presiseres at pasienten kan *anmode* om at tilsynssak opprettes, dvs. at det er Fylkesmannen/ Helsetilsynet som etter vurdering avgjør om det faktisk skal opprettes tilsynssak. Helt vesentlig er det også at personalsaker skjermes. Vi støtter ikke klagerett, ei heller at pasienter/pårørende skal ha rett til å få detaljerte og komplette oversikter over tiltak som iverksettes eller er iverksatt i forbindelse med eller etter at en skade eller alvorlig nærhell har skjedd.

### Spesielle kommentarer:

#### Ad pkt 6.1 om informasjonsplikt for helse- og omsorgstjenesten ved uønskede hendelser.

Når en uønsket hendelse har skjedd, er det primære å ivareta pasienten og begrense/behandle evt skade der og da. Både pasient og pårørende skal ha god og riktig informasjon om hendelsen, hva som gjøres i akuttfasen, hvordan uhellet vil bli fulgt opp, hvordan meldeordningene er, hvilke rutiner helsetjenesten og enheten har for å bidra til at tilsvarende uheldige hendelse ikke skal gjenta seg. Åpenhet og ærlighet er vesentlig. Gjentatte samtaler er ofte nødvendig. Vi mener dog det *ikke* skal lovfestes at pasienten har rett på å få informasjon fra skadested om tiltak og gjennomføring når endelig konklusjon foreligger og forbedrende tiltak er gjennomført. Vi støtter uttalelsen fra Psykologforeningen: «Undersøkelser viser at noe av det viktigste for pasienter og pårørende i slike situasjoner er nettopp å få informasjon om hva og hvorfor, samtidig som man forsikres om at helsetjenesten jobber med å hindre at lignende situasjon

oppstår i fremtiden.» Vi har også et ansvar for å begrense ressursbruk, og grunnlag for kvalitetsforbedring oppnås uten en slik rettighet. Oppfølgingskontroll oppnås dessuten gjennom det ordinære internkontrollapparatet.

I siste setning i pkt 6.1 etterspør departementet innspill om konkrete eksempler på tilfeller hvor brukere/pårørende til bruker vil kunne ha rett til informasjon ved skader hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Nærliggende her er skader som har medført dødsfall, og pårørende til pasienter som av ulike grunner ikke er i stand til fysisk eller psykisk å ivareta egne interesser.

Ad pkt 6.2 om Presisering av pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd.

Vi er enige i at også pårørende skal ha anmodningsrett og kunne be om vurdering av pliktbrudd, og ser dette gjerne presisert i brukerrettighetsloven som foreslått. Dette må gjelde både individ- og systemfeil, men enkeltpersoner må skjermes. I så måte er vi helt enige i at pasienter og pårørende ikke skal gis fulle partsrettigheter i tilsynssaker. Og det må være helt klart at det er Tilsynet som etter vurdering avgjør om det skal opprettes sak eller ikke.

Departementet etterspør i tredje siste avsnitt om synspunkter på utlevering av opplysninger etter at pasient er død. Vi mener Helsepersonellovens § 24 bør gjelde også her. Vi anbefaler at tilsynet kontakter helsepersonell som kjenner pasienten bedre, for å redusere risiko for at det utleveres opplysninger mot pasientens antatte vilje. Dette kan neppe leses ut av gjeldende lovverk, og vi foreslår egen lovregulering.

Ad pkt 8 – om forslag til lovendringer.

Ingen ytterligere innspill.

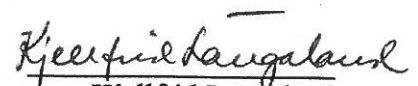
Annet

Vi vil gjerne legge til at det er svært tidkrevende å gjøre fullstendige og detaljerte analyser av hendelsesforløp, gjøre konsekvensanalyser og implementere forbedringstiltak samtidig som informasjonsplikten etterleveres på en betryggende måte. Mye gjøres allerede, men det vil alltid være rom for forbedringer. Å anta at en oppfølging som ett hundre prosent tilfredsstillende en utvidelse av pasientrettigheter som skissert, ikke vil få nevneverdige økonomiske konsekvenser for foretakene/kommunene, - kun for Fylkesmannen, er etter vårt skjønn en sterk forenkling. Vår erfaring er at å gi riktig og forståelig informasjon til pasienter og pårørende i saker som forventes å føre til – eller som har ført til – tilsynssaker, må prioriteres, men er *meget* ressurskrevende, og at helsetjenesten neppe har nødvendige ressurser tilgjengelige pr i dag uten nedprioritering av andre oppgaver.

Helse Fonna HF



Olav Klausen  
Adm. dir.

  
Kjellfrid Laugaland  
fagsjef