

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 12/4879
Vår ref.: 12/10040-2
Saksbehandler: Nina Cecilie Dybhavn
Dato: 29.01.2013

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

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 20. desember 2012, vedrørende ovennevnte, med svarfrist 29. januar 2013.

Forslag om endring, pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde ledd, jf. § 7-4

Departementet foreslår i punkt 6.1 at dersom en pasient blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal det også gis informasjonen om muligheten til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og adgangen til å anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av pliktbrudd etter loven § 7-4.

Vi støtter denne presiseringen av retten til informasjon til pasienten i forslaget § 3-2 fjerde ledd andre setning.

Forslag om endring, pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 femte ledd

Departementet foreslår ny bestemmelse om at helse- og omsorgstjenesten, ved pasientskade som følge av uønsket hendelse hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, skal gi pasienten informasjon om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at liknende hendelse ikke skal skje igjen. Det foreslås at bestemmelsen tas inn i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 som nytt femte ledd.

Direktoratet støtter forslaget slik det er formulert og at ansvaret for at informasjonen skal gis må tilligge ledelsen i helse- og omsorgstjenesten, som allerede er pålagt en plikt til å gjennomgå en uønsket hendelse i lærings- og forbedringsøyemed, jf. plikten til internkontroll. Det er viktig at virksomheten har rutiner for å gi pasient og pårørende tilstrekkelig informasjon om hendelsen, og for at involvert helsepersonell og helsetjeneste skal bidra til å rydde opp i situasjonen. Det er involvert helsepersonell og ledelsen der hendelsen har skjedd som er nærmest til å kunne undersøke og avdekke om faglige rutiner ble fulgt, om hendelsen skyldes teknisk svikt eller menneskelig feil, og hva som eventuelt må til for å forhindre at liknende ikke skjer igjen. Vi er enig i at en ytterligere synliggjøring og presisering av dette ansvaret vil kunne bidra til at arbeidet med å sette i verk tiltak for å forhindre at liknende hendelser skjer igjen får økt

Helsedirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling bioteknologi og helserett
Nina Cecilie Dybhavn, tlf.: 24163879

Postboks 7000 St. Olavs plass • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

oppmerksomhet fra virksomhetens ledelse, og at det igjen kan bidra til at pasientsikkerheten styrkes. Denne synliggjøringen vil også kunne bidra til at virksomheten har gode rutiner for å starte dette viktige arbeidet på et tidligst mulig tidspunkt etter hendelsen. Et sterkere fokus på viktig informasjon vil også kunne bidra til en større forståelse fra pårørende rundt det som har skjedd.

Om brukeres rett til informasjon, høringsnotatet punkt 6.1, side 21

I høringsnotatet vises det på s. 21 til at reglene om rett til informasjon etter dagens § 3-2 første til femte ledd kun gjelder for pasienter som mottar helsehjelp. Det vises videre til prop 91 L s. 359, hvor det står at disse reglene, det vil si i § 3-2 første til femte ledd, er innrettet mot og begrunnet ut fra særlige hensyn som gjør seg gjeldende ved ytelse av helsehjelp, og at disse ikke er direkte overførbare til situasjoner der brukere mottar omsorgstjenester.

Direktoratet er enig i disse vurderingene med hensyn til reglene i § 3-2 første til tredje ledd, det vil si det generelle behovet for informasjon i forkant av og underveis ved ytelse av helsehjelp.

Det er ikke like opplagt at det bør skilles like klart i forhold til rett og plikt til å gi informasjon hvis det først har skjedd noe galt. Selv om skadepotensiale kan være mindre for brukere som mottar omsorgstjenester (tjenester som ikke er helsehjelp) vurderer vi at det også ved ytelse av omsorgstjenester kan oppstå *skade*, jf. forslagetts fjerde ledd, og *skade som følge av uønsket hendelse hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko*, jf. forslagetts femte ledd. På s. 21 i høringsnotatet går det frem at også departementet mener at brukere bør omfattes av den foreslåtte retten til informasjon etter forslagetts § 3-2 fjerde og femte ledd, uten at dette konkret er foreslått i de fremlagte lovforslagene.

Vi har ikke kjennskap til konkrete tilfeller der det har skjedd slike skader, men vurderer at det ikke er utenkelig at det kan skje under ytelse av omsorgstjenester. For eksempel vurderer vi at det er en viss skaderisiko for brukere som har brukerstyrt personlig assistanse (bpa). Denne tjenesten ytes ofte i brukerens private hjem og brukerne kan ha omfattende hjelpebehov. Dersom en bruker skulle bli påført skade under ytelse av bpa, bør brukeren etter vår vurdering ha samme rett til informasjon og kommunen har tilsvarende ansvar, som om skaden hadde skjedd under ytelse av helsehjelp.

Helsedirektoratet mener at utviklingen av helselovgivningen bør gå i retning av videre samordning og harmonisering, slik at reglene for helse- og omsorgstjenester i størst mulig grad blir like. Vi mener reglene om rett til informasjon når det er oppstått skade bør gjelde tilsvarende for pasienter og brukere. Etter vår vurdering blir bestemmelsen bedre strukturert hvis dagens siste ledd flyttes opp, og at man samler de felles reglene om rett til informasjon ved oppstått skade til slutt i bestemmelsen.

Forslag om endring, pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 nytt tredje ledd

Departementet foreslår at pasientens nærmeste pårørende skal ha rett til informasjon etter § 3-2 fjerde og femte ledd der en pasient er død som følge av uønsket hendelse

hvor utfallet var uventet i forhold til påregnelig risiko, dersom taushetsplikten ikke er til hinder for dette.

Forslaget innebærer informasjon om pasient- og brukerombudet og tilsynsmyndigheten, og hvilke tiltak tjenesten vil iverksette for at liknende hendelse ikke skal skje igjen. Vi støtter dette forslaget.

Forslag om endring, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2a

I forhold til forslaget om ny § 4-2a i helse- og omsorgstjenesteloven mener vi, som departementet, at kommunen bør være ansvarlig for å sørge for at pasienter og brukere får informasjonen de har krav på.

Forslag om endring, spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd

Vi er videre enig i endringen som presiserer spesialisthelsetjenestens plikt til å sørge for at pasienter får informasjonen de har krav på.

Forslag om endring, pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 første ledd siste setning

Departementet foreslår i punkt 6.2 en presisering av pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd. Retten vil gjelde nærmeste pårørende til avdød pasient/bruker eller for nærmeste pårørende til pasient/bruker over 18 år uten samtykkekompetanse. Departementet viser til at tilsynet ved behandlingen av slike anmodninger imidlertid må vurdere om pårørendes anmodning ikke kommer i konflikt med hva som er den avdøde pasients antatte vilje, og at ikke særlige grunner taler i mot at pårørende får innsyn i saksdokumentene. Det samme gjelder saker der anmodningen kommer fra pårørende til pasienter over 18 år uten samtykkekompetanse.

Etter departementets vurdering bør de samme begrensningene for utlevering av opplysninger (helsepersonelloven § 24 andre ledd) gjelde for tilsynets behandling av anmodninger fra pårørende til pasient som er død eller er over 18 år og uten samtykkekompetanse.

Departementet etterspør høringsinstansenes syn på om tilsynet før utlevering av opplysninger til pårørende skal kontakte aktuelt helsepersonell i tilfelle det er tvil om pasientens antatte vilje.

Tilsynsmyndigheten har begrenset grunnlag for å vurdere om særlige grunner foreligger, utover det som måtte foreligge av informasjon om dette i sakens dokumenter. For å kunne foreta en vurdering av avdødes antatte vilje, vil de nødvendigvis måtte kontakte et eller flere helsepersonell som hadde kjennskap til pasienten. Dette vil øke sannsynligheten for en riktig avgjørelse blir fattet og bidra til at nærmeste pårørende har tillit til en riktig beslutning om dette. Argumentet mot dette er at det er ressurskrevende og kan bidra til økt saksbehandlingstid. Det bør derfor legges til rette for at kontakten med helsepersonell kan skje både muntlig og skriftlig. Notoritetsmyndigheten vil ved muntlig kontakt ivaretas gjennom helsepersonellets journalføringsplikt, og ved at saksbehandler etter forvaltningsrettslige prinsipper skal nedtegne nye og relevante opplysninger av betydning for saken. For å tydeliggjøre

denne prosessen og skape forutsigbarhet for de pårørende bør tilsynsorganets rett til å kontakte aktuelt helsepersonell etter vår vurdering fremgå av lovverket.

Forslag om endring i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4a tredje ledd

Departementet foreslår i punkt 6.4.2 at pasienter, brukere og pårørende får økt innsyns- og uttalelsesrett i saker som er til behandling hos Fylkesmannen og hos Statens helsetilsyn der de behandler saker etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Rettighetene vil være knyttet til sakens utredningsfase.

Helsedirektoratet støtter forslaget. Vi mener en sterkere klarlagt involvering av pasienter, brukere og pårørende i saksbehandlingen vil kunne bidra til at saksfremstillingen blir mer dekkende, at pasient, bruker og pårørende lettere slår seg til ro og aksepterer tilsynets og Fylkesmannens vurderinger. Dette vil igjen bidra til økt tillit til de vurderinger tilsynet og Fylkesmannen gjør i den konkrete saken, men også økt generell tillit til tilsynets arbeid.

Forslag om ikke å gi pasient og pårørende klagerett på tilsynets avgjørelser

Departementet foreslår i høringsbrevet punkt 6.4.3 at det ikke gjøres endringer i dagens lovverk ved å gi klagerett på Fylkesmannens avgjørelser i tilsynssaker. Bakgrunnen for dette er usikkerheten knyttet til om det vil bidra til å bedre kvaliteten og pasientsikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

Direktoratet støtter dette forslaget, som er i samsvar med de vurderinger mindretallet og Helsedirektoratets representant fremsatte i det hurtigarbeidende utvalget til grunn for rapporten og lovforslaget.

Etter vår vurdering er et effektivt tilsyn en viktig faktor i helsetjenestens arbeid med å evaluere virksomheten for å kunne yte sikre tjenester for pasienten. Det er en forutsetning at tilsynet bruker tiden sin på de riktige sakene og at sakene blir behandlet raskt og effektivt. En klageordning vil etter vår vurdering ikke bidra positivt til holdningsarbeidet som gjøres i forhold til helsepersonells håndtering av feil og uønskede hendelser og kvalitetsforbedringen i helsetjenesten. En klageordning vil undergrave tilsynets rolle i å kunne avslutte saker lokalt med tilbakemelding med veiledning om endring eller korrigerende tiltak. For å oppnå god kvalitetsforbedring kreves at man kommer raskt til med veiledende og korrigerende tiltak. Samtidig vil en klageadgang kunne ta fokus bort fra de alvorlige sakene som nødvendiggjør en bredere og grundigere saksbehandling. Helsedirektoratet legger til grunn at en klageordning ikke vil bidra positivt i forhold til kvalitetstankegangen, men at den heller kan bidra til en eskalering av konfliktnivået i enkeltsaker.

Forslag om å oppheve helsepersonelloven § 55

Vi støtter for øvrig de endringer som er foreslått i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 og § 7-4a. På bakgrunn av disse har vi ingen innvendinger mot å oppheve helsepersonelloven § 55.

Vennlig hilsen

Kristin Cordt-Hansen e.f.
avdelingsdirektør

Nina Cecilie Dybhavn
seniorrådgiver