

Vår dato
28.01.2013

Vår referanse
13/00051-1

Deres dato

Deres referanse

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Høring – styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker m.m.

Det vises til høringsbrev datert 20.12.2012.

Vi vil i dette høringssvaret omtale følgende områder:

- Pasienters og pårørende bør ha innsyn og uttalerett i tilsynssaker, men også klagerett på Fylkesmannens uttalelse i saken,
- Vektlegging av at primæransvaret for oppfølging av pasienten etter skader eller uønskede hendelser er helse- og omsorgstjenestene selv. Dette inkluderer å oppfylle pasientens rett til informasjon om forløpet og hva tjenesten har gjort for å hindre at tilsvarende skjer igjen.
- At skillet mellom påregnelig og ikke påregnelig skade bør fjernes
- At begrepene rundt skade, uønsket hendelse og uheldig hendelse er inkonsistent brukt og for dårlig definert.

Kunnskapssenteret støtter intensjonen om å styrke pasienters/brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker. Dette er også omtalt i Meld. St. 10 (2012-2013) om kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. De lovendringer som foreslås vil bidra til å øke pasienters og pårørendes tillit til tilsynsmyndigheten i noen grad, og til at pasienter/brukere som har blitt skadet i helse- og omsorgstjenesten, og deres pårørende, kan få bedre informasjon fra tjenestene i etterkant av hendelsen. Rett til innsyn og uttalerett i tilsynssaker er også positivt.

Departementet anbefaler ikke at pasienter og pårørende får klagerett på Fylkesmannens uttalelse i saken. Begrunnelsen er at siden pasient/pårørende ikke er part i rettslig forstand gjør en avveining opp mot ressursbruk at slik klagerett ikke anbefales innført. Dette kan fremstå som lite tillitvekkende for pasient/pårørende, og det er et rettssikkerhetsproblem at praksis varierer mellom fylkesmennene. Det er grunn til å se på om eksisterende klageordning ("anmodning om vurdering av pliktbrudd") er god nok sett i et pasient- og brukerperspektiv.

Det er tjenestene og helse- og omsorgspersonell der skaden har skjedd som er de nærmeste til å håndtere saken i etterkant. Hvis saken håndteres uhensiktsmessig av helse- og omsorgstjenesten, øker sannsynligheten for at den blir innklaget til Fylkesmannen. (Kirkehei 2012). Det er ikke gitt at tilsynsmyndighetenes behandling av saken svarer til pasienters og pårørendes forventninger;

pasient og pårørende er heller ikke parter i slike saker. Vi vil peke på at lovgivningen i større grad burde gi uttrykk for at primæransvaret for oppfølging ligger i helse- og omsorgstjenesten selv. Dette bør også følges opp i forbindelse med utredning av oppfølgingen av alvorlige hendelser – jf Meld. St. 10 (2012-2012) om kvalitet og pasientsikkerhet pkt 5.5.3.

Vi støtter at klagebestemmelsen ("anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd") blir flyttet fra helsepersonelloven til pasient- og brukerrettighetsloven. På denne måten oppnår en å fjerne det preget som eksisterende lovtekst har, nemlig at når skade skjer, må helsepersonell ha gjort noe galt ("pliktbrudd"), og at disiplinærreaksjon må vurderes. Et slikt perspektiv er lite forenlig med et pasientsikkerhetsperspektiv, hvor en tar høyde for at alt helse- og omsorgspersonell kan gjøre feil, og bygger systemer og barrierer som hindrer at feilene når frem til pasienten. (Kohn et al 2000)

Kunnskapssenteret har vesentlige merknader til forslaget til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 og tilsvarende til samme lovs §§ 3-3.

Høringsnotatets forslag til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde og femte ledd lyder:

"Dersom pasienten blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten informeres om dette. Pasienten skal samtidig gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning, til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og adgangen til å anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av eventuelt pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Ved pasientskade som følge av uønsket hendelse hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, skal pasienten også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen."

Kunnskapssenteret støtter at pasienten skal få rett til mer informasjon om hendelsen og hvilke tiltak som settes inn fra virksomhetens side for å unngå gjentagelse. Vi vil likevel stille spørsmål ved om måten dette er uttrykt på i teksten, er formålstjenelig. Avgrensningen mot påregnelig risiko bør vurderes fjernet. Utdypingen av når plikten til å informere pasienten om tiltak inntreer bør utdypes i premissene. Bestemmelsen lar det i for stor grad være opp til helsetjenesten å definere seg ut av informasjonsplikten og at pasientens rettsstilling blir for svak. Å bruke begrepet "påregnelig risiko" vil ofte avstedkomme diskusjoner som er lite tjenlige for pasientsikkerhetsarbeid. Selv om skaden er påregnelig, utelukker det ikke at tjenesten bør iverksette tiltak og informere pasienten om dette.

Tjenestene har et selvstendig ansvar for å drive systematisk pasientsikkerhetsarbeid. Alle uønskede hendelser, også de påregnelige skadene/komplikasjonene, må og skal inngå i forbedringsarbeidet. Det som er påregnelig skade i dag er ikke nødvendigvis påregnelig skade om 5 år. Bestemmelsen bør sikre pasienten *relevant* informasjon om hvordan hendelsen blir fulgt opp for å forhindre at tilsvarende skjer igjen. Denne informasjonen kan godt være summarisk eller ved henvisning til nettsider når det er relevant, for eksempel når skaden er liten og/eller sykehuset allerede driver forbedringsarbeid på området (f, eks. infeksjonsforebygging). Når det er enkeltstående, spesielle og/eller alvorlige tilfeller bør informasjonen være mer spesifikk og utfyllende, og svare til den plikten tjenesten selv har for å gjennomgå de mer alvorlige sakene – f.eks i form av resultatet av en hendelsesanalyse eller tilsvarende.

For det andre – dersom en velger å beholde avgrensingen mot "påregnelig risiko": Verken "uønsket hendelse" og "påregnelig risiko" er definert. Ingen av begrepene er selvforklarende, og de brukes lite konsistent. Øverst på side 13 defineres uttrykket "uheldig hendelse". Menes "uønsket hendelse"? I Veileder IS-1997 brukes uttrykket ikke "påregnelig risiko", men "skader innenfor normal risiko" som beskrives nærmere slik: (Pkt. 5)

"Med skader som ligger innenfor normal risiko menes skader som er utslag av en kjent risiko og som inntreffer til tross for at behandlingen m.v. på alle måter er korrekt faglig utført. Unntak er sjeldne komplikasjoner som medfører betydelig skade. Slike skader anses ikke å ligge innenfor normal risiko..."

En stor svakhet ved denne beskrivelsen er at den bl.a. trekker inn behandlerens faglighet som vurderingstema. I et lærings- og forbedringsperspektiv, er det utfallet for pasienten som er det viktigste. Behandlerens faglighet er et relevant tema i en tilsynssak, erstatningssak eller straffesak, men temaet er for snevert i et pasientsikkerhetsperspektiv. Forholdet til IS-1997 bør mao omtales dersom en velger å beholde avgrensningen mot "påregnelig risiko".

Kunnskapssenteret vil påpeke at det er dårlig sammenheng mellom fjerde og femte ledd og forslår å samordne ordlyden. Begge ledd gir pasienten rett til en bestemt type informasjon etter at skade eller alvorlig komplikasjon er oppstått. Det er ikke innlysende hvorfor man i femte ledd går over til å snakke om "uønsket hendelse".

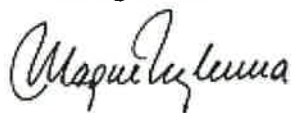
Det burde være mulig å innlede med premissen om at pasienten er påført skade eller alvorlig komplikasjon, og så fortsette med informasjonsplikt om muligheten for erstatning hos NPE og om hva tjenesten gjør for å hindre at tilsvarende skjer igjen. Omfanget og typen av denne informasjonen må, som nevnt foran, tilpasses den aktuelle hendelsen.

Ny § 3-3 tredje ledd: Se kommentar til § 3-2 over.

Kunnskapssenteret har ellers ikke merknader til øvrige forslag til lovbestemmelser.

Til slutt - side 19 nederst: "Ut i fra påregnelig risiko og mulig skadepotensial antar departementet at pasientskader og dødsfall som er knyttet til systemsvikt, i større grad forekommer i helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenesten enn i den kommunal helse- og omsorgstjenesten." Det er uklart hva som menes med dette, eller hva dokumentasjonen er. I den grad det finnes dokumentasjon omkring dette, peker denne mot at omfanget av skader etter all sannsynlighet er større i primærhelsetjenesten (Health Foundation 2011).

Vennlig hilsen



Magne Nylenna
Direktør



Anne Karin Lindahl
Avdelingsdirektør
Nasjonal enhet for pasientsikkerhet

Referanser:

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds). To Err is Human: Building a safer health system. Institute of Medicine 2000 <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf>

Kirkehei I, Tinnå M. Kommunikasjon med pasienter og pårørende i etterkant av uønskede hendelser. Notat Kunnskapscenteret 2012.
<http://www.kunnskapscenteret.no/publikasjoner/16082.cms>

Levels of harm in primary health care. The health foundation 2011.
<http://www.health.org.uk/publications/levels-of-harm-in-primary-care/>