



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 100 L

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i pasient- og
brukerrettighetsloven mv.
(styrking av pasienters, brukeres
og pårørendes stilling m.m.)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold..	5	8	
2	Høringen	6	8.1	Utvidelse av anmodningsretten til også gjelde systemfeil 24
			8.2	Forslag i høringsnotatet
3	Bakgrunn for proposisjonen.....	8	8.3	Høringsinstansenes syn
				Departementets vurderinger og forslag
4	Gjeldende rett	9	9	Innsyns- og uttalerett for pasienter, brukere og pårørende 26
4.1	Innledning	9	9.1	Forslag i høringsnotatet
4.2	Pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker	9	9.2	Høringsinstansenes syn
4.3	Helse- og omsorgstjenestens informasjonsplikt til pasienter og pårørende ved uønskede hendelser i helsetjenesten	13	9.3	Departementets vurderinger og forslag
5	Nordisk rett	14	10	Ikke klagerett på Fylkesmannens avgjørelser 31
5.1	Sverige	14	10.1	Forslag i høringsnotatet
5.2	Danmark	15	10.2	Høringsinstansenes syn
6	Informasjonsplikt for helse- og omsorgstjenesten ved uønskede hendelser	16	10.3	Departementets vurderinger og forslag
6.1	Forslag i høringsnotatet	16	11	Administrative og økonomiske konsekvenser 32
6.2	Høringsinstansenes syn	17	12	Merknader til de ulike bestemmelsene 32
6.3	Departementets vurderinger og forslag	19		
7	Presisering av pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd	21		Forslag til lov om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.) 35
7.1	Forslag i høringsnotatet	21		
7.2	Høringsinstansenes syn	22		
7.3	Departementets vurderinger og forslag	23		



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 100 L

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 22. mars 2013,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

I desember 2012 la Regjeringen frem Meld. St. 10 (2012-2013) God kvalitet – trygge tjenester. Norge har gode helse- og omsorgstjenester, men Regjeringen vil satse på ytterligere forbedring og har høye ambisjoner. Lovforslagene i denne proposisjonen vil være ett av flere virkemidler for å nå dette målet.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen lovendringer som skal legge til rette for at pasienters, brukeres og pårørendes stilling styrkes i tilsynssaker og ved uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten. Det er ingen tvil om at helse- og omsorgspersonell hver dag gjør et imponerende arbeid i en risikofyllt bransje hvor alvorlig sykdom, skade og død er en del av hverdagen. Ved nødvendig undersøkelse og behandling skjer det noen ganger også uønskede hendelser utover det som er påregnelig ut i fra pasientens tilstand og risiko. I slike situasjoner er det viktig med åpenhet i alle ledd, både hos helse- og omsorgstjenesten og hos tilsynsmyndigheten. Målet er at lignende uønskede hendelser ikke skal skje igjen og at pasienter, brukere og pårørende ivaretas på en god og omsorgsfull måte.

Lovendringene innebærer at det åpnes for at pasienter, brukere og pårørende får innsyns- og

uttalerett i utredningsfasen, dvs. i tilsynssaker som behandles av Fylkesmannen og i saker hvor Statens helsetilsyn mottar varsel om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Lovendringene skal også bidra til å tydeliggjøre pårørendes rett til å anmode om Fylkesmannens vurdering av pliktbrudd og pårørendes rett til informasjon. Det foreslås at retten til å anmode om vurdering av pliktbrudd også skal gjelde for systemfeil, og ikke bare individfeil slik loven legger opp til i dag.

De foreslåtte endringene vil hovedsaklig fremgå i pasient- og brukerrettighetsloven, men det foreslås også endringer i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Lovendringene innebærer at helse- og omsorgstjenesten ved pasientskade/dødsfall, og utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, skal informere pasient, brukere eller pårørende om hvilke tiltak som iverksettes for at lignende hendelse ikke skal skje igjen. Det foreslås også at helse- og omsorgstjenesten skal informere om adgangen til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og til å anmode Fylkesmannen om vurdering av eventuelt pliktbrudd. Den någjeldende plikten til å informere om adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning foreslås også tydeliggjort på virksomhetsnivå i spesialisthelsetjenesten og i kommunen.

Pasienter, brukere og pårørende har ikke partsrettigheter i tilsynssaker. Etter Helse- og omsorgsdepartementets vurdering har pasienter og brukere, som har vært utsatt for en uønsket hendelse, og deres pårørende, klare interesser i hvordan en slik hendelse blir fulgt opp både av helse- og omsorgstjenesten og av tilsynsmyndigheten. Departementet foreslår derfor at pasienter, brukere og pårørende gis innsyns- og uttalerett i tilsynssaker som behandles hos Fylkesmannen og i saker hvor Statens helsetilsyn mottar varsel om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Departementet finner det imidlertid ikke godt nok begrunnet at innføring av en klageadgang til Statens helsetilsyn på Fylkesmannens avgjørelser vil bidra til å styrke pasientsikkerheten, sett hen til de betydelige merkostnadene og forlengelse av saksbehandlingstiden en slik adgang vil medføre. En slik avgrensning samsvarer også med gjeldende rett i andre nordiske land.

Departementet vil endelig understreke hvor viktig det også er at helse- og omsorgstjenesten følger opp pasienter, brukere og pårørende på en god måte når en uønsket hendelse har skjedd. Undersøkelser viser at pasienter og pårørende er særlig opptatt av å få god og tilstrekkelig informasjon når uønskede hendelser skjer. Departementet foreslår derfor at plikten til å gi informasjon tydeliggjøres ytterligere på virksomhetsnivå i helse- og omsorgstjenesten.

2 Høringen

Høringsnotat med forslag om lovendringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.) ble sendt på offentlig høring 20. desember 2012 med frist for innspill 29. januar 2013. Notatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Arbeids- og velferdsdirektoratet
 Barne-, ungdoms-, og familiedirektoratet
 Barneombudet
 Datatilsynet
 Helsedirektoratet
 Likestillings- og diskrimineringsombudet
 Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap (KoKom)
 Nasjonalt kunnskapsenter for helsetjenesten

Pasientskadenemnda
 Politidirektoratet
 Regjeringsadvokaten
 Riksadvokaten
 Sametinget
 Statens Helsepersonellnemnd
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Statens autorisasjonskontor for helsepersonell
 Stortingets ombudsmann for forvaltningen
 Sysselmannen på Svalbard

Landets fylkesmenn
 Landets høyskoler (m/helsefaglig utdanning)
 Landets pasient- og brukerombud
 Landets regionale helseforetak
 Landets universiteter
 Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin
 Norsk institutt for forskning om oppvekst, velferd og aldring (NOVA)
 SINTEF Teknologi og samfunn
 SINTEF-Helse

Akademikerne
 Arbeidsgiverforeningen SPEKTER
 Autismeforeningen i Norge
 Cerebral Parese foreningen
 Demensforeningen
 Den Norske Advokatforening
 Den norske Dommerforening
 Den norske Helsingforskomiteen
 Den norske Jordmorforening
 Den norske Kreftforening
 Den norske legeförening
 Det norske Diakonforbund
 Fagforbundet
 Fellesorganisasjonen FO
 Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
 Hovedorganisasjonen Virke
 Helse- og sosialgruppe for innvandrere (IHSG)
 Helse- og sosialombudet i Oslo (eldreombudet)
 Hospiceforum Norge
 Human Rights Service (HRS)
 Innvandrernes Landsorganisasjon (INLO)
 Kirkens Bymisjon
 Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS)
 Kontaktutvalget mellom innvandrere og myndighetene (KIM)
 Landsforeningen for private sykehus (PRISY)
 Landsforeningen for etterlatte ved selvmord
 Landsforeningen for Pårørende i Psykisk helse
 Landsforeningen for trafikkskadde
 Landsforeningen for utviklingshemmede og pårørende

Landslaget for offentlige pensjonister	Næringslivets Hovedorganisasjon
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	NOVA
Legeforeningens forskningsinstitutt	Opus Systemer AS
Likestillingssenteret	Organisasjonen Mot Offentlig Diskriminering (OMOD)
Medborgernes Menneskerettighets kommisjon	Organisasjonen Voksne for Barn
Mental Helse Norge	Pakistansk studentforening
MiRA Ressurssenter for innvandrere- og flyktningkvinner	PARAT
Nasjonal kompetanseenhet om minoritetshelse	PARAT-Helse
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefording	Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus
Norges Astma- og Allergiforbund	Redd Barna
Nettverket for Private helsevirksomheter	Regionsentrene for barn og unges psykiske helse – RBUP
NGO – forum for menneskerettigheter v/Den norske Helsingforskomiteen	Ressurssenter for pakistanske barn
Nordea Pensjonistforening	Ressurssenteret for omstilling i kommunene (RO)
Norges Blindeforbund	Rådet for psykisk helse
Norges Diabetesforbund	Selvhjelp for innvandrere og flyktninger
Norges Døveforbund	Seniorsaken i Norge
Norges Farmaceutiske Forening	Senter for medisinsk etikk, SME
Norges Fibromyalgiforbund	Senter for seniorpolitikk
Norges Handikapforbund	Statens seniorråd
Norges Juristforbund	Statens råd for likestilling av funksjonshemmede
Norges Optikerforbund	Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Norsk audiografforbund	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)
Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening	
Norsk Barnevernsamband	Departementet mottok 40 høringsvar. Av disse hadde 27 merknader:
Norsk eHelse Forum v/IKT-Norge	Arbeidsgiverforeningen Spekter
Norsk Ergoterapeutforbund	Barne-, likestillings og inkluderingsdepartementet
Norsk Forbund for Utviklingshemmede	Blålys
Norsk Fysioterapeutforbund	Datatilsynet
Norsk Helsennett SF	Den norske legeforening
Norsk helse- og velferdsforum	Fagforbundet
Norsk Helsesekretærforbund	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
Norsk Homøopatisk pasientforening	Fylkesmannen i Aust-Agder
Norsk Kiropraktorforening	Fylkesmannen i Hedmark
Norsk Manuellterapeutforening	Helse Sør Øst RHF
Norsk Palliativ forening	Helse Vest RHF
Norsk Pasientforening	Helsedirektoratet
Norsk psykologforening	Kreftforeningen
Norsk Radiografforbund	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Norsk Revmatikerforbund	Norges Optikerforbund
Norsk Redaktørforening	Norsk Forbund for Utviklingshemmede
Norsk Pensjonistforbund	Norsk pasientskadeerstatning
Norsk Presseforbund	Norsk Psykologforening
Norsk Psykiatrisk Forening	Norsk Psykologforening
Norsk Psykologforening	Norsk Sykepleierforbund
Norsk senter for elektronisk pasientjournal	Oslo universitetssykehus HF
Norsk Sykepleierforbund	Pensjonistforbundet
Norsk Tannpleierforening	Pårørendegruppen – Unaturlige dødsfall i norske sykehus
Norsk Tjenestemannslag (NTL)	Redd barna
Norsk senter for menneskerettigheter	Rusmisbrukernes interesseorganisasjon
Norske Foterapeuters Forbund	
Norske Kvinners Sanitetsforening	

Statens helsetilsyn
Statens seniorråd

Følgende høringsinstanser har avgitt uttalelse, men uttaler at de ikke har merknader eller innvendinger til høringsforslaget eller at de ikke har ønsket å avgi høringsuttalelse:

Arbeidsdepartementet
Fiskeri- og kystdepartementet
Fornyings-, administrasjon og kirkedepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Kunnskapsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Miljøverndepartementet
Nav – Arbeids- og velferdsdirektoratet
Norsk Radiografforbund
Nærings- og handelsdepartementet
Samferdselsdepartementet
Statens legemiddelverk
Utenriksdepartementet

Departementet viser for øvrig til Helse- og omsorgsdepartementets høring av utvalgsrapporten «Pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker – Rapport fra hurtigarbeidende utvalg nedsett av Helse- og omsorgsdepartementet for å vurdere praksis og regelverk når det gjelder pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker» av 15. april 2011. Rapporten og høringsuttalelsene dannet grunnlaget for departementets lovforslag i høringsnotatet. Det ble derfor ansett som tilstrekkelig med en høringsfrist på seks uker av lovforslagene.

3 Bakgrunn for proposisjonen

Ulike aktører som pasient- og brukerombudene, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon og «Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus» har i ulike sammenhenger reist spørsmål ved pasienters og pårørendes manglende partsstilling i tilsynssaker. Den 15. juni 2010 behandlet Stortinget et dokument 8 forslag (Dok 8:106) fremmet av stortingsrepresentantene Bent Høie og Sonja Irene Sjøli. Forslaget gikk ut på at pasienten og den han/hun gir fullmakt anses som part i saker der vedkommende har anmodet tilsynet om en vurdering av brudd på helsepersonellovens bestemmelser.

I Innst. 322 S (2009-2010) fremgikk bl.a. følgende:

«Komiteen mener det bør nedsettes en arbeidsgruppe som gjennomgår praktiserin-

gen av dagens regelverk, herunder vurdere behovet for ytterligere lovbestemt klage- og uttalerett og større muligheter for innsyn i dokumenter. Komiteen mener alle grep som bedrer pasientsikkerheten er viktig, og ber om at en gjennomgang av praktiseringen av dagens regelverk gis prioritet.»

Departementet oppnevnte 12. november 2010 et hurtigarbeidende utvalg for å få vurdert om det er behov for endringer i praksis eller lov. Utvalget avga sin rapport 15. april 2011, «Pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker». Et enstemmig utvalg foreslo bl.a.:

- at helsetjenesten pålegges en plikt til tidlig etter at en uheldig hendelse har skjedd å informere pasienter/pårørende om hva som har skjedd, hvorfor det skjedde og hva som må gjøres for å hindre at noe lignende skjer igjen.
- at pasienter/pårørende gis en utvidet innsyns- og uttalerett i selvmeldte tilsynssaker som behandles av Fylkesmannen, selv om de i juridisk forstand ikke er «parter» i saken.
- en presisering av nærmeste pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd.
- en utvidelse av anmodningsretten til også å gjelde systemfeil.

Et flertall i utvalget foreslo også at Fylkesmannens avgjørelse i tilsynssaker skal kunne påklages. Slik adgang er det ikke i dag, verken for helsepersonell, virksomheter eller pasienter. Mindretallet mente imidlertid at en klageadgang ikke vil bidra til vesentlig bedring av kvaliteten og pasientsikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

Hovedbegrunnene for utvalgets forslag var at samfunnet forventer økt involvering av pasienter og pårørende, og at økt involvering også vil gi økt tillit til tilsynets saksbehandling. Videre at forslagene vil føre til en mer ensartet praksis i fylkene og flere riktige avgjørelser. Utvalget la imidlertid til grunn at økt innsyns- og uttalerett, og særlig klageadgang, vil kreve betydelige ressurser og forlenge saksbehandlingstiden.

Rapporten ble sendt på alminnelig høring med frist 1. september 2011 og etter anmodning fra enkelte høringsinstanser ble frist for innspill utsatt til slutten av september 2011.

De fleste høringsinstansene støttet forslaget om en plikt for helsetjenesten til tidlig etter en uheldig hendelse å informere pasienter/pårørende om hva som har skjedd, hvorfor det skjedde og hva som gjøres for å hindre at lignende skjer igjen. Forslagene om presisering av nærmeste pårørendes rett til å anmode om vurdering

av pliktbrudd og hvilke pliktbrudd som omfattes fikk også stor støtte.

Et flertall av høringsinstansene ville også gi pasienter og pårørende innsyns- og uttalerett. Pasientombudskollegiet og «Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus» mente imidlertid at utvalgets forslag ikke gikk langt nok og mener at retten også bør gjelde saker som behandles i Statens helsetilsyn.

Når det gjelder forslaget om klagerett var høringsinstansenes syn delt, hvor ca halvparten var for og halvparten var i mot. Et lite mindretall ønsket en mer omfattende klagerett enn foreslått.

Utvalgsrapporten og høringssvarene til denne ligger til grunn for lovforslagene som nå har vært på høring.

4 Gjeldende rett

4.1 Innledning

Den følgende beskrivelse av gjeldende rett med hensyn til pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker følger kronologisk tilsynssakens utvikling fra en hendelse/mistanke om at et pliktbrudd har oppstått i helse- og omsorgstjenesten til en eventuell tilsynssak avsluttes.

Gjennomgangen av pasienters, brukeres og pårørendes rettigheter vil kun omfatte deres rettsstilling i tilsynssaker. En beskrivelse av pasienters og brukeres rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten omtales ikke med unntak av en kort beskrivelse av helse- og omsorgstjenestens informasjonsplikt til pasienter og pårørende ved uheldige hendelser, som omtales under 4.3. Pasient- og brukerrettigheter og rett til erstatning etter pasientskadeloven omtales heller ikke.

4.2 Pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker

4.2.1 Hvem er pasient, bruker og pårørende?

I pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 litra a defineres pasient som «en person som henvender seg til helse- og omsorgstjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som helse- og omsorgstjenesten gir eller tilbyr helsehjelp i det enkelte tilfelle.» Bruker defineres i pasientrettighetsloven § 1-3 litra f som «en person som anmoder om eller mottar tjenester omfattet av helse- og omsorgstjenesteloven som ikke er helsehjelp etter bokstav c.» Dette vil for eksempel være personer som mottar personlig assistanse og praktisk

bistand etter helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 bokstav b.

I helsepersonelloven § 1 fremgår det at formålet med loven er å «bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten samt tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.» Av helse- og omsorgstjenesteloven § 2-1 fremgår det at helsepersonelloven gjelder tilsvarende for personell som yter tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven. Det betyr at helsepersonelloven i utgangspunktet gjelder for personellet i kommunens helse- og omsorgstjeneste som yter tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven som ikke er helsehjelp.

Pasient- og brukersikkerhet er med andre ord et sentralt formål bak bestemmelsene i helsepersonelloven og skal således også ligge til grunn for fylkesmennenes og Statens helsetilsyns behandling av tilsynssaker.

I pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 litra b defineres pasientens pårørende som følger:

«den pasienten oppgir som pårørende og nærmeste pårørende. Dersom pasienten er ute av stand til å oppgi pårørende, skal nærmeste pårørende være den som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med pasienten, likevel slik at det tas utgangspunkt i følgende rekkefølge: ektefelle, registrert partner, personer som lever i ekteskapslignende eller partnerskapslignende samboerskap med pasienten, myndige barn, foreldre eller andre med foreldreansvaret, myndige søsken, besteforeldre, andre familiemedlemmer som står pasienten nær, verge eller hjelpeverge. Ved tvungen observasjon eller tvungent psykisk helsevern har den som i størst utstrekning har hatt varig og løpende kontakt med pasienten tilsvarende rettigheter som den nærmeste pårørende etter psykisk helsevernloven og loven her, dersom ikke særlige grunner taler mot dette.»

Pårørende har ofte en viktig rolle som representant for pasienten og vil ofte ha et ønske om ivareta pasientens interesser. Pårørende er av den grunn også gitt en særskilt stilling i helseretten ved ulike bestemmelser i blant annet pasient- og brukerrettighetsloven og helsepersonelloven.

Selv om pårørende ofte vil ha en viktig rolle er det likevel pasienten som er hovedpersonen og som må samtykke til og gi fullmakt til at pårørende bistår eller representerer pasienten i en tilsynssak. Helsepersonellets lovbestemte taushetsplikt og taushetsplikten etter forvaltningsloven setter også rammer for hva pårørende kan få inn-

syn i. Pårørendes rettstilling vil også variere avhengig av om pasienten lever eller ikke, og om pasienten har samtykkekompetanse eller ikke.

4.2.2 *Generelt om pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker*

Etter gjeldende rett anses tilsynssaker som et anliggende mellom tilsynsmyndigheten (Fylkesmannen/Statens helsetilsyn) og helsepersonellet/helse- og omsorgstjenesten. Pasienter, brukere og pårørende er i utgangspunktet kun en kilde til kunnskap om det mulige pliktbruddet som vurderes av tilsynsmyndigheten. Helse- og omsorgslovgivningen gir likevel pasienter, brukere og deres representanter visse særlige rettigheter i tilsynssaker. Disse rettighetene gjennomgås nærmere nedenfor.

Et grunnleggende prinsipp i forvaltningsretten er at forvaltningen må påse at en sak er så godt opplyst som mulig før det fattes vedtak, jf. prinsippet i forvaltningsloven § 17 første ledd første punktum. Innholdet i utredningsplikten må bero på en avveining mellom hensynet til å oppnå et forsvarlig resultat og en forsvarlig bruk av ressursene. I praksis innebærer plikten at tilsynsmyndighetene for å opplyse saken ofte må innhente supplerende opplysninger fra pasient og pårørende, og at pasient/pårørende, der det ansees som nødvendig for å opplyse saken tilfredsstillende, også må gjøres kjent med andre saksopplysninger, for eksempel hva helsepersonellet har uttalt om en konkret hendelse.

Partsbegrepet står sentralt i forvaltningsretten. Å være «part» i en forvaltningssak gir blant annet særskilte rettigheter (partsrettigheter) som forvaltningsorganet må oppfylle. En part har rett til å få innsyn i sakens dokumenter, forhåndsvarsel når det skal fattes vedtak, rett til å uttale seg før vedtaket fattes, rett til å klage på vedtaket og krav på dekning av sakskostnader i visse tilfeller.

Etter forvaltningsloven er en «part» en «person som en avgjørelse retter seg mot eller som saken ellers direkte gjelder,» jf. forvaltningsloven § 2 første ledd e).

Selv om pasienter, brukere og pårørende klart har vært direkte berørt av den konkrete hendelsen som ligger til grunn for en tilsynssak, regnes de ikke for å være «part» i saken etter gjeldende rett. Dette fordi en tilsynssak som nevnt ovenfor i juridisk forstand er en sak mellom tilsynsmyndigheten og helsepersonellet/helsetjenesten. Helsepersonelloven regulerer for eksempel primært helsepersonellens rettigheter og plikter, herunder hvilke konsekvenser pliktbrudd kan få for helse-

personellet. I saker etter pasient- og brukerrettighetsloven (som for eksempel pasienters rett til nødvendig helsehjelp) er derimot pasienten part i saken. Dette fordi pasient- og brukerrettighetsloven først og fremst regulerer pasienters og brukeres rettigheter. Det samme gjelder pasienters og pårørendes status i saker om pasientskadeerstatning etter pasientskadeloven. Her er pasienter og pårørende adressat for vedtaket som fattes av NPE/Pasientskadenemnda. Helsepersonellet og helsetjenesten er tilsvarende ikke part i saker om pasientskadeerstatning.

4.2.3 *Pasienters, brukeres og pårørendes rettigheter når en hendelse / et mulig pliktbrudd har skjedd*

4.2.3.1 *Rett til vurdering av mulig pliktbrudd*

I forbindelse med at lovgiver vedtok fire sentrale helselover i 1999, ble pasienter og deres representanter gitt en formell rett til å bringe saker om mulig brudd på helsepersonelloven til tilsynsmyndigheten. Før dette hadde pasienter og pårørende ingen formell rett til å klage til tilsynsmyndigheten, men i praksis tok tilsynsmyndigheten i mot og behandlet slike henvendelser. Formålet bak å formalisere denne adgangen er blant annet beskrevet slik på s. 197 i Ot.prp. nr. 13 (1998-99):

«Formålet med helsepersonellovens krav til helsepersonells yrkesutøvelse er å bidra til å sikre kvalitet og tillit til helsetjenesten. Av dette følger at pasienter og pårørende som mener seg utsatt for brudd på lovens plikter bør få anledning til å gi uttrykk for dette overfor tilsynsmyndighetene. (...) Ved å formalisere en adgang til å melde pliktbrudd, vil dessuten pasientens rolle i forhold til helsepersonell og tilsynsmyndighetene synliggjøres. (...) Formålet med pasienthenvendelser angående pliktbrudd er å forhindre at det inntreffer lignende pliktbrudd senere.»

Rettigheten fremgår av helsepersonelloven § 55 og pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4.

4.2.3.2 *Hvem har rett til å be om vurdering av pliktbrudd?*

Etter ordlyden i lovbestemmelsene fremgår det at det er pasienten, brukeren eller andre som har rett til det og som har opplevd lovbruddet til ulempe for seg, som har den formelle adgangen til å be Fylkesmannen om en vurdering av mulig pliktbrudd.

Pasientens representant kan være den som har fullmakt til å representere pasienten eller som har kompetanse til å samtykke på pasientens vegne etter bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4. Personer med samtykkekompetanse kan blant annet være foreldre til barn under 16 år og foreldre til barn over 16 år uten samtykkekompetanse. Videre kan verge og barnevernstjernen ha slik samtykkekompetanse.

4.2.3.3 *Hvilke pliktbrudd?*

Etter ordlyden i helsepersonelloven § 55 og pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 er det mulig brudd på plikter i helsepersonelloven som pasienter og brukere kan kreve vurdert av tilsynsmyndigheten. Helsepersonelloven regulerer først og fremst helsepersonells plikter. Loven stiller blant annet krav til helsepersonellens yrkesutøvelse, taushetsplikt, opplysningsplikt, meldeplikt og dokumentasjonsplikt. Helsepersonelloven § 16 stiller imidlertid også krav til at virksomhet som yter helsehjelp «skal organiseres slik at helsepersonell blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.»

Dette betyr forutsetningsvis at pasienter, brukere og deres representanter kan be om at både pliktbrudd foretatt av helsepersonell og av virksomhet blir vurdert av tilsynsmyndigheten. Det er med andre ord ikke en klar lovfestet rett til å bringe inn pliktbrudd foretatt av virksomhet.

4.2.3.4 *Rettigheter når tilsynsmyndigheten får informasjon om mulig pliktbrudd fra andre enn pasienter, brukere og pårørende*

Fylkesmannen og Statens helsetilsyn mottar regelmessig informasjon om mulig svikt i helse- og omsorgstjenesten fra en rekke andre kilder enn pasienter, brukere og pårørende, bl.a. via varsler om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, unaturlige dødsfall, meldinger fra apotek, andre tilsynsmyndigheter, pasient- og brukerombudene, politiet og media.

At tilsynet gjøres kjent med forhold som gjelder helse- og omsorgstjenesten og helsepersonells yrkesutøvelse fra ulike kilder er avgjørende for et effektivt tilsyn. Slike opplysninger fører ofte til at det opprettes tilsynssak. Hensikten med å behandle slike saker er å avdekke feil og skader i helse- og omsorgstjenesten, og gjennom saksutredninger, vurderinger og ved å klarlegge ansvarsforhold bidra til at slike feil og skader ikke skjer igjen.

I og med at pasienter, brukere og deres representanter ikke anses å være part i saken legger loven heller ikke opp til at de har et selvstendig krav på å bli varslet av tilsynsmyndigheten om innkomne varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a eller når andre tar kontakt med tilsynsmyndigheten med informasjon om mulige pliktbrudd. Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd må imidlertid forstås slik at pasienter har krav på opplysninger fra spesialisthelsetjenesten om at det er sendt en § 3-3 a melding til Statens helsetilsyn. Tilsynets plikt til å opplyse saken (utredningsplikten) etter forvaltningsloven § 17 vil også i en del tilfelle føre til at tilsynsmyndigheten vil kontakte pasienter/pårørende for å få den best mulig opplyst.

Den 20. mai 2010 fikk Statens helsetilsyn i oppdrag fra departementet å opprette en utrykningsgruppe i den hensikt å styrke den tilsynsmessige gjennomgangen av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Formålet med etableringen av utrykningsgruppen var å bidra til en bedre og raskere vurdering av de alvorlige hendelsene ved at tilsynsmyndighetene raskt kommer i dialog med de som er involvert og berørt, raskt skaffer seg en oversikt over hendelsesforløpet og sikrer innhenting av relevante saksopplysninger.

En evalueringsgruppe har evaluert Statens helsetilsyns utrykningsgruppe. På side 9 i evalueringsgruppens rapport av 17. september 2012 fremgår det at rutinene for Statens helsetilsyns utrykningsgruppe går ut på at pårørende gis informasjon om at Statens helsetilsyn er varslet. Denne informasjonen gis av helseforetaket etter oppfordring fra Statens helsetilsyn. Pårørende gis også informasjon om Statens helsetilsyns vurdering av meldingen. Dette skjer for eksempel i forbindelse med utrykningen ved at helseforetaket informerer de pårørende og formidler invitasjon til dialog med tilsynsmyndighetene. Videre gis pårørende adgang til å uttale seg i forbindelse med oppretting av tilsynssak hos Fylkesmannen. Dersom videre tilsynsmessig oppfølging ikke besluttes, er rutinen at pårørende via helseforetaket informeres om dette.

4.2.4 *Rettigheter når tilsynssak er opprettet etter anmodning fra pasient, bruker eller dens representant*

4.2.4.1 *Fylkesmannen må vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen*

Fylkesmannen må vurdere de synspunkter som pasienten, brukeren eller dens representant har fremsatt i anmodningen, jf. helsepersonelloven

§ 55 tredje ledd. Dette innebærer at tilsynet så langt det lar seg gjøre skal besvare de spørsmål som er stilt. Det er et siktemål at den eller de som har fremsatt anmodningen skal oppleve at deres synspunkter er sett, forstått og besvart. Tilsynet kan også ta opp eventuelle relevante forhold som ikke er berørt i anmodningen.

4.2.4.2 *I hvilken grad har pasienter/brukere/pårørende rett til innsyn i og uttalerett til sakens dokumenter?*

Ikke partsoffentlighet, men alminnelig utredningsplikt og offentliggjøring

Som nevnt er pasienter, brukere eller pårørende ikke parter i tilsynssaker og vil således ikke ha samme rett til innsyn i sakens dokumenter og kontradiksjon (uttalerett) som sakens parter. Dette innebærer at de også må vise mer initiativ til å få innsyn enn dem som er part i saken. Tilsynsmyndigheten vil etter gjeldende rett kun ha en plikt til å fremlegge pasienter, brukere eller pårørende sakens dokumenter når det er nødvendig for å opplyse saken. Pasienten, brukeren eller pårørende kan be om innsyn etter offentliggjøring, med de begrensninger som følger av denne loven. De er ikke gitt en selvstendig rett til å få uttale seg til sakens dokumenter (kontradiksjon) før vedtak fattes.

Rett til informasjon ved utlevering/innsamling av helseopplysninger

Dersom helsepersonell utleverer pasientopplysninger, har den opplysningene gjelder så langt forholdene tilsier det, rett til informasjon fra helsepersonellet om at opplysninger er gitt og hvilke opplysninger det gjelder. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd.

Pasienter har også krav på å få informasjon om hvilke opplysninger tilsynsmyndighetene har innhentet om dem, med mindre det er på det rene at den registrerte allerede er kjent med informasjonen. Dette følger av helseregisterloven § 24.

Taushetsplikt og innsynsrett

Hvor langt innsynsretten går henger nært sammen med reglene om taushetsplikt. Pasienter, brukeres og pårørendes innsynsrett i tilsynssaker vil i mange tilfelle måtte vurderes ulikt på grunn av dette. Videre vil pårørendes innsynsrett også variere avhengig av om pasienten lever eller ikke. Pårørendes rett til innsyn i tilsynssak når

pasienten er død reiser særskilte spørsmål og vil bli nærmere omtalt nedenfor.

Forvaltningens taushetsplikt setter skranke for hva pasienter, brukere og pårørende kan gis innsyn i. Fylkesmennene, Statens helsetilsyn og Statens helsepersonellnemnd har forvaltningsmessig taushetsplikt, jf. forvaltningsloven § 13. Helseforvaltningen er i tillegg underlagt helseregisterlovens virkeområde. I praksis betyr det at helsepersonellovens taushetsplikt også gjelder for helseopplysninger som behandles i helseforvaltningen, som for eksempel Statens helsetilsyn og Fylkesmannen, jf. helseregisterloven § 15.

Taushetsplikten innebærer at ingen kan gis tilgang til taushetsbelagte saksopplysninger i større utstrekning enn unntaksbestemmelsene helsepersonelloven og forvaltningsloven tillater. I praksis betyr dette følgende for innsynsretten i tilsynets saksdokumenter:

- Pasienter, brukere og pårørende kan gis tilgang til taushetsbelagte opplysninger om seg selv.
- Dersom en tilsynssak omhandler flere pasienter og brukere, har ikke disse tilgang til opplysninger om hverandre med mindre den eller de som har krav på taushet samtykker.
- Pasienter, brukere og pårørende skal ikke gis innsyn i taushetsbelagte opplysninger om involvert helsepersonell med mindre helsepersonellet har samtykket til det.
- Pårørende kan gis tilgang til pasient-/brukeropplysninger dersom pasienten/brukeren samtykker til dette.
- Pårørende har rett til innsyn i taushetsbelagte saksopplysninger etter en persons død dersom det kan legges til grunn at avdøde ville ha ønsket dette, eller når ingen berettiget interesse tilsier at de pårørende ikke skal få se opplysningene.

Pårørendes innsyn i tilsynssak når pasienten er død

Helsepersonelloven § 24 første ledd regulerer helsepersonells utlevering av opplysninger etter en persons død uavhengig av om den som ber om innsyn er pårørende eller ikke, for eksempel advokater, forfattere og forskere. Det følger av bestemmelsen at taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 ikke er til hinder for at opplysninger om avdød person gis videre dersom vektige grunner taler for dette. I vurderingen av om opplysninger skal gis, skal det tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art og de pårørendes og samfunnets interesse.

Etter helsepersonelloven § 24 annet ledd har nærmeste pårørende rett til innsyn i journal etter

en persons død hvis ikke særlige grunner taler mot det. Dette fremgår også av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 femte ledd.

Bestemmelsene om taushetsplikt i forvaltningsloven har ikke særskilte unntaksregler for avdøde personer. På dette punkt kan det synes som om helsepersonelloven er mindre restriktiv enn forvaltningsloven hva gjelder å åpne for innsyn i journal til avdød person. Spørsmålet er om tilsynet kan legge vekt på hensynene bak unntaksregelen i helsepersonelloven § 24 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 i saker hvor nærreste pårørende ønsker innsyn i opplysninger om avdød pasient i tilsynssak.

Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn at tilsynet må vurdere om innsyn kan gis i alle dokumenter det bes om innsyn i. Videre har departementet lagt til grunn at forvaltningsloven etter omstendighetene kan åpne for å gjøre unntak fra taushetsplikten for avdøde personer, jf. redegjørelse 12. november 2010 fra tidligere helse- og omsorgsminister Anne-Grete Strøm-Erichsen til Stortinget på spørsmål nr. 241 til skriftlig besvarelse. I Sivilombudsmannens årsmelding fra 2005 (Somb-2005) kapittel 35 i sak om taushetsplikt etter dødsfall i rusinstitusjon og foreldres rett til innsyn uttaler ombudsmannen bl.a. på side 167 følgende:

«De hensynene som er trukket frem i henholdsvis legeloven og helsepersonelloven, vil etter mitt syn naturlig være relevante i helhetsvurderingen etter forvaltningsloven.»

Reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven vil med andre ord kunne være relevante i en helhetsvurdering av om innsyn kan gis i opplysninger som er undergitt taushetsplikt etter forvaltningsloven. Det forhold at Fylkesmannen også er klageinstans i saker om journalinnsyn og at helsepersonellovens regler om taushetsplikt også gjelder for Fylkesmannen/Statens helsetilsyn taler også for dette.

4.2.5 Rettigheter ved avsluttet tilsynssak

4.2.5.1 Rett til underretning og begrunnelse for resultatet

Den som har fremsatt en anmodning om vurdering av pliktbrudd har rett til å få en underretning om resultatet av «behandling av saken og en kort begrunnelse for resultatet», jf. helsepersonelloven § 55 femte ledd. Denne plikten påhviler både Fylkesmannen og Statens helsetilsyn.

Dette innebærer at pasienten, brukeren eller dens representant minst må få vite hva tilsynsmyndigheten har foretatt seg i saken, hvordan tilsynsmyndigheten vurderer synspunktene som er fremsatt i anmodningen, hvilket resultat tilsynsmyndigheten er kommet til og hvorfor.

4.2.5.2 Ingen klagerett

Etter dagens regelverk er det kun helsepersonell (part i saken) som kan påklage vedtak om administrative reaksjoner fattet av Statens helsetilsyn. Når det gjelder avgjørelser i tilsynssaker hvor Fylkesmannen kommer til at det ikke er grunnlag for oversendelse til Statens helsetilsyn, er disse endelige og kan ikke påklages av noen, heller ikke av part i saken (helsepersonell eller virksomhet). Slike avgjørelser kan for eksempel være avgjørelse om at det ikke er påvist pliktbrudd, påpekning av pliktbrudd, råd og veiledning.

4.2.5.3 Omgjøring

Forvaltningsloven § 35 åpner for at et forvaltningsorgan kan omgjøre sitt eget vedtak. Bestemmelsen setter snevre grenser. En slik situasjon kan for eksempel oppstå når vedtaket må anses ugyldig fordi det er fattet på grunnlag av uriktige saksopplysninger. For at saksbehandlingsfeil skal føre til at et vedtak anses ugyldig, må de ha virket bestemmende for vedtakets innhold, jf. forvaltningsloven § 41. Et vedtak kan heller ikke i utgangspunktet omgjøres til skade for den vedtaket retter seg mot eller direkte tilgodeser.

4.3 Helse- og omsorgstjenestens informasjonsplikt til pasienter og pårørende ved uønskede hendelser i helsetjenesten

Helselovgivningen inneholder flere bestemmelser som beskriver helse- og omsorgstjenestens plikt til å gi pasienter og pårørende informasjon og pasienters og pårørendes rett til å få informasjon.

Det fremgår for eksempel direkte av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 at pasienter har en generell rett til informasjon om sin egen helsetilstand, helsehjelpen og mulige risikoer og bivirkninger. Videre har pasienter rett til informasjon om inntruffet skade eller alvorlige komplikasjoner. Informasjonsplikten gjelder også dersom det i ettertid oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade. Pasienten skal samtidig også gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning. Hva slags informa-

sjon som skal gis til pasientens pårørende er også regulert nærmere i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3. Videre presiseres det i loven § 3-5 bl.a. at informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger og at personellet så langt som mulig skal sikre seg at «*mottakeren har forstått innholdet og betydningen av opplysningene*».

Helsepersonelloven § 10 pålegger den som yter helse- og omsorgstjenester å gi informasjon etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4. Bestemmelsen forutsetter at det i helseinstitusjoner utpekes en informasjonsansvarlig. Videre pålegger helsepersonelloven § 16 at virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester organiseres slik at helsepersonell blir i stand til å overholde sine plikter, herunder å gi pasienter den informasjonen de har krav på. Det inngår også i virksomhetsansvaret å informere pasienter om skader og alvorlige komplikasjoner, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde og femte ledd og spesialisthelsetjenesteloven § 3-11. En tilsvarende plikt for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten i kommunene fremgår ikke direkte i lov, men følger forutsetningsvis av helsepersonelloven § 16. Generelt kan det også hevdes at det generelle kravet for helsepersonell til å yte forsvarlig og omsorgsfull hjelp også innebærer en plikt til å gi informasjon til pasienter når uønskede hendelser skjer, herunder at virksomheten skal legge til rette for at slik informasjon gis, jf. helsepersonelloven §§ 4, 10 og 16.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 første til femte ledd om informasjon gjelder i utgangspunktet bare pasienter, jf. Prop. 91 L (2010-2011) s. 359. Det vises imidlertid til at sjettede ledd fastslår at brukere også har krav på «den informasjon som er nødvendig for å få tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter.»

5 Nordisk rett

5.1 Sverige

5.1.1 Meldesystem, klagesystem mv.

Den 1. januar 2011 trådte patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) i kraft. Formålet med loven er å fremme pasientsikkerhet og gjøre det enklere for pasienter å melde feilbehandling. Samtidig videreføres og skjerpes reglene om virksomhetens og det enkelte helsepersonells meldeplikt om uønskede hendelser til Socialstyrelsen (lex Maria).

Pasientsikkerhetsloven innebærer at ansvaret for behandling av klager fra pasienter på feil og

mangler i helsetjenesten, er flyttet fra Hälso- och sjukvårdens Ansvarsnämnd (HSAN) til Socialstyrelsen. Samtidig med ansvarsoverføringen er systemet hvor HSAN tidligere kunne beslutte disiplinære reaksjoner mot helsepersonell (tilrettevisning eller advarsel), opphevet. Disse reaksjonsformene er erstattet av en utvidet adgang for Socialstyrelsen til å rette kritikk og iverksette tiltak både overfor virksomheten og det enkelte helsepersonell på bakgrunn av klage fra pasienten.

Frem til 1. januar 2011 kunne pasienter og pårørende rette en klage direkte til HSAN. Imidlertid måtte pasienten presisere hvem det ble klaget på og spesifisere hvilke feil pasienten mente helsepersonellet hadde begått. Den nye ordningen skal gjøre det enklere for pasienter og pårørende å melde tilfeller av feilbehandling til Socialstyrelsen ved at klagen ikke lenger trenger å spesifiseres på personnivå.

Riksdagen skal i skrivende stund ta stilling til et forslag om at Socialstyrelsens oppgaver etter patientsäkerhetslagen overtas av en ny tillsynsmyndighet på området, Inspektionen för vård och omsorg fra 1. juni 2013.

5.1.2 Pasienter og pårørendes rettigheter

Pasienter og pårørende har siden 1980 hatt formell partsstilling i disiplinærsaker for HSAN. Disse partsrettighetene eksisterer ikke lenger som følge av at systemet med disiplinære reaksjoner mot helsepersonell bortfalt fra 1. januar 2011.

Det er i stedet innført særskilte regler i patientsikkerhetsloven om kommunikasjonsplikt og innsynsrett i Socialstyrelsens utredningsmateriale for pasienten, helsetjenesten og helsepersonellet. Pasientens pårørende har tilsvarende rettigheter, under forutsetning av at pasienten selv ikke har kunnet fremme en klage. Socialstyrelsen har plikt til å underrette partene om hvilke dokumenter som finnes i saken. Pasienter og pårørende har rett til innsyn i utredningsmaterialet samt rett til å uttale seg før saken avgjøres. Før Socialstyrelsen treffer beslutning i saken, skal pasienten og den som klagen gjelder gis adgang til å uttale seg til et forslag til beslutning. Pasienter og pårørende skal få tilsendt en kopi av beslutningen når den er truffet. Pasient og pårørende har ikke partsrettigheter dersom Socialstyrelsen i utgangspunktet finner at saken ikke skal utredes.

I forarbeidene til patientsikkerhetsloven uttaler den svenske regjeringen at ettersom Socialstyrelsens beslutning ikke kan påklages, er det ut fra et rettssikkerhetssynspunkt viktig at klageren og den som klagen gjelder, før beslutning tas, gis

mulighet til å fremme synspunkter på de forhold som Socialstyrelsen bygger sin beslutning på og de vurderinger som gjøres. På den måten kan eventuelle misforståelser og uklarheter unngås før beslutning fattes. Regjeringens vurdering er at de rettssikkerhetsmessige fordelene ved en slik foreleggelsesplikt overveier de administrative ulempene.

I tilfeller der Socialstyrelsen har opprettet tilsynssak av eget tiltak, det vil si uten en forutgående klage fra pasienten, har pasient/pårørende ikke ubetingede partsrettigheter knyttet til uttale og innsyn.

Pasienter og pårørende har ikke klageadgang til en allmenn forvaltningsdomstol over HSANs beslutning om å tilbakekalle autorisasjon mv. Dette er en videreføring av tidligere lovgivning.

Tidligere har pasienter og pårørende hatt klagerett over HSANs avgjørelser knyttet til avgjørelser om disiplinære reaksjoner (tilrettevisning og advarsel). Som følge av at det disiplinære sanksjonssystemet ble opphevet 1. januar 2011, er pasienter og pårørendes klagerett over HSANs avgjørelser bortfalt i sin helhet.

Pasienter og pårørende kan heller ikke påklage Socialstyrelsens beslutning om ikke å fremme en begjæring til HSAN om at helsepersonellet bør ilegges prøvetid som begrensning i autorisasjonen. Dette er en videreføring av tidligere lovgivning.

Socialstyrelsens beslutning om å rette kritikk eller ikke rette kritikk mot helsetjenesten eller helsepersonell, er ikke gjenstand for klage. Det betyr at verken det enkelte helsepersonell, pasienter eller pårørende har klagerett over slike avgjørelser. Dette er en videreføring av tidligere lovgivning. Den svenske regjeringen har imidlertid satt i gang et arbeid for å utrede spørsmålet om klageadgang. Planen er at en proposisjon med forslag til lovendringer skal fremmes for Riksdagen i mars 2013.

5.1.3 Helsetjenestens og helsepersonells ansvar

Etter den svenske pasientsikkerhetsloven har virksomheten et tydeligere ansvar for å utøve systematisk forebyggende pasientsikkerhetsarbeid for å forhindre pasientskade. Virksomheten har bl.a. en plikt til å gi pasienter og pårørende mulighet til å delta i pasientsikkerhetsarbeidet. Disse bestemmelsene er nye. Formålet er å involvere pasienter og pårørende slik at deres kunnskap og erfaringer brukes i utviklingen av helsetjenesten. Av forarbeidene til pasientsikkerhetsloven (Proposition 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn)

fremgår at involvering av pasienter og pårørende kan foregå både på systemnivå og i forbindelse med konkrete uønskede hendelser. Involvering kan for eksempel skje ved etablering av rutiner for aktivt å oppmuntre pasienter og pårørende til å stille spørsmål ved tjenesteytingen, systematisk klagehåndtering, tilbud om oppfølgingssamtaler, oppretting av pasientråd mv.

Virksomheten har også fått en lovfestet plikt til å utrede hendelser som har ført til eller kunne ha ført til pasientskade. Dersom en konkret uønsket hendelse inntreffer, får virksomheten en plikt til å informere pasienter og pårørende både om hendelsen (fordi dette ikke alltid er åpenbart for pasienten) og om hvilke tiltak virksomheten har planlagt å iverksette for å unngå senere lignende hendelser. Disse bestemmelsene er nye. I forarbeidene til pasientsikkerhetsloven legger den svenske regjeringen til grunn at virksomheten skal anstrenge seg for å møte pasienten på en god måte, lytte til pasientens synspunkter samt be pasienten om unnskyldning dersom dette er aktuelt.

Helsepersonells meldeplikt innad i virksomheten skjerpes fra kun å omfatte hendelser som har medført eller kunne medført alvorlig pasientskade, til å omfatte alle hendelser som har medført eller kunne medført pasientskade, uavhengig av alvorlighetsgrad. Helsepersonellets meldeplikt internt gjelder ikke bare faktiske hendelser, men også «risiker för vårdskador», hvilket er en videreføring av tidligere bestemmelser.

Virksomhetens ansvar for å rapportere hendelser som har medført eller kunne medført alvorlig pasientskade til Socialstyrelsen etter reglene om lex Maria, videreføres uendret i pasientsikkerhetsloven. Virksomhetens meldeplikt er dermed fortsatt begrenset til alvorlige pasientskader. Videre bør virksomheten informere pasienter om at det er sendt en lex Maria-melding til Socialstyrelsen på grunnlag av en nesten-hendelse (föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12), som er under revisjon.)

5.2 Danmark

5.2.1 Meldeplikt, klagesystem mv.

Patientsikkerhedsloven (LOV nr 429 af 10/06/2003) trådte i kraft 1. januar 2004. Loven dreide seg i det vesentlige om et rapporteringssystem for såkalte «utilsigtede hendelser» og var en utpreget fullmaktslov. Fra 1. januar 2007 ble pasientsikkerhetsloven inkorporert i et eget kapittel 61 i

Sundhedsloven (LOV nr 546 af 24/06/2005). Helsepersonell skal melde utilsiktede hendelser direkte i det elektroniske systemet på en egen webside. Ved innføring av meldeplikten ble det samtidig bestemt at det ikke kan iverksettes sanksjoner mot helsepersonell på bakgrunn av slik melding. Meldingene sendes til regionen (som eier og driver sykehusene). Regionene registrerer og analyserer rapporter om utilsiktede hendelser til bruk for forbedring av pasientsikkerheten og behandlingen. Fra 2010 ble også primærhelsetjenesten omfattet av meldeordningen.

Det ble iverksatt et nytt og enklere pasientklagesystem 1. januar 2011. Etter denne dato skal alle klager fra pasienter mot helsetjenesten rettes til et pasientombud. Pasienten kan klage til ombudet sentralt og via en lokal pasientveileder. Pasienten har rett til dialog med regionen innen fire uker etter at ombudet har oversendt klagen til regionen. Pasientombudet kan rette kritikk mot helsetjenesten.

Fra samme dato ble Sundhedsvæsenets Disciplinærnevning (SDN) opprettet. SDN avløser Patientklagenævnet. SDN skal avgjøre klager mot det enkelte helsepersonell og har myndighet til å ilegge sanksjoner. Sundhedsstyrelsen kan avgi innstilling til SDN om at det bør rettes kritikk mot helsepersonell.

5.2.2 Pasienters og pårørendes rettigheter i disiplinærsaker

Pasienter og pårørende er ikke part i en tilsynssak som Sundhedsstyrelsen oppretter mot helsepersonell. Det betyr at pasienter og pårørende ikke har uttalerett, slik at de ikke vil bli anmodet om å uttale seg. Det er likevel ikke noe i veien for at de kan sende inn en slik uttalelse dersom de ønsker det.

Pasienter og pårørende har heller ikke klagerett over manglende innstilling fra Sundhedsstyrelsen overfor SDN om kritikk mot helsepersonell. Pasienter og pårørende kan imidlertid klage på saksbehandlingen direkte til SDN.

De har heller ikke rett til partsinnsyn, med unntak av opplysninger om seg selv. Dersom pasientopplysninger inngår i en tilsynssak hos Sundhedsstyrelsen, skal pasienten underrettes om dette og få informasjon om følgende rettigheter:

- Rett til å bli opplyst om innsamling av opplysninger om pasienten som blir behandlet elektronisk
- Rett til å få innsyn i opplysningene
- Rett til å gjøre innsigelser mot at opplysningene behandles elektronisk

- Rett til å få rettet, slettet eller blokkert opplysninger som er uriktige, villedende eller på annen måte er behandlet elektronisk i strid med persondataloven.

Pasienter og pårørende har imidlertid unntaksvis partsstatus. Dette gjelder i tilfeller der en tilsynssak mot helsepersonell ikke er omfattet av kompetansen til SDN (for eksempel medisinstudenter). I disse tilfellene skal det vurderes konkret om pasienten (eller pårørende i tilfelle pasienten er død) er å betrakte som part i saken. Pasienten kan ha en rettslig interesse i saken som de ikke har mulighet til å forfølge uten en vurdering fra Sundhedsstyrelsen, siden de ikke kan klage over forholdet til SDN.

Pasienter og pårørende har heller ikke partsrettigheter i Sundhedsstyrelsens tilsynssaker mot regioner og kommuner.

6 Informasjonsplikt for helse- og omsorgstjenesten ved uønskede hendelser

6.1 Forslag i høringsnotatet

Som nevnt under punkt 4.3. er helse- og omsorgstjenestens informasjonsplikt overfor pasienter og pårørende allerede relativt omfattende regulert i gjeldende regelverk.

I høringsnotatet foreslo likevel departementet en ytterligere tydeliggjøring av helse- og omsorgstjenestens informasjonsplikt ved uønskede hendelser. Informasjonsplikten ble foreslått å gjelde for helsepersonell på individnivå og for virksomheter på systemnivå. Forslaget gikk ut på å presisere i lovtekst at pasienter/pårørende skal få informasjon «*om hvilke tiltak som iverksettes for at lignende hendelser ikke skal skje igjen*». Videre at slik informasjon skal gis ved pasientskade eller dødsfall som følge av uønsket hendelse hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

Det ble også foreslått at pasienter skal få informasjon om adgangen til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og til å anmode Fylkesmannen om vurdering av eventuelt pliktbrudd. Den någjeldende plikten til å informere om adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning ble også foreslått tydeliggjort på systemnivå i spesialisthelsetjenesten og i kommunen.

Departementet presiserte at informasjonsplikten avgrenses av taushetspliktreglene og heller ikke må komme i konflikt med eventuell politietterforskning. Dersom det er iverksatt politietter-

forskning må informasjon gis i samråd med politiet.

Det ble foreslått at bestemmelsen inntas i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3. Videre ble det foreslått en justering av spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 slik at denne viser til hele § 3-2 i pasient- og brukerrettighetsloven. På denne måten vil helseinstitusjonens ansvar for å sørge for at pasientene får slik informasjon tydeliggjøres.

Videre foreslo departementet en ny § 4-2 a i helse- og omsorgstjenesteloven som tydeliggjør ansvaret for helse- og omsorgsinstitusjoner i kommunen til å gi informasjon. Bestemmelsen henviser også til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2.

Synliggjøring av helsepersonells informasjonsplikt ivaretas av at gjeldende bestemmelse i helsepersonelloven § 10 viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2.

Videre ba departementet om innspill fra høringsinstansene om konkrete eksempler på situasjoner hvor det vil være naturlig at brukere eller pårørende til bruker vil kunne ha rett til slik informasjon.

Det ble vist til at pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 første til femte ledd i utgangspunktet bare omfatter pasienter som mottar helsehjelp, jf. Prop. 91 L (2010-2011) s. 359. Det fremgår imidlertid av sjette ledd i § 3-2 at brukere også har krav på «den informasjon som er nødvendig for å få tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter.» Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav f defineres «bruker» som en person som anmoder om eller som mottar tjenester omfattet av helse- og omsorgstjenesteloven og som ikke er helsehjelp. Departementet vurderte at også brukere bør kunne omfattes av den foreslåtte retten til informasjon etter § 3-2 nytt fjerde ledd og til informasjon etter nytt femte ledd ved skader hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Dersom disse bestemmelsene gjøres gjeldende for brukere, vil det være naturlig at forslaget til nytt tredje ledd i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 gjøres gjeldende slik at også nærreste pårørende til bruker gis rett til informasjon.

6.2 Høringsinstansenes syn

Forslaget om at innholdet i informasjonsplikten ved uønskede hendelser tydeliggjøres både overfor helsepersonell og på systemnivå i helse- og omsorgstjenesten har fått bred støtte av høringsinstansene.

De fleste høringsinstansene uttaler seg positivt til forslaget om at pasienter eller pårørende

ved skade/dødsfall som følge av uønsket hendelse hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, skal informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Helsedirektoratet uttaler:

«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 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».

Fylkesmannen i Aust-Agder støtter forslagene og uttaler:

«Vår erfaring er at pasienter ofte ønsker en beklagelse, men ikke minst også informasjon om hvilke tiltak som settes inn for å hindre at lignende uønskede hendelser gjentar seg. God informasjon kort tid etter hendelsen kan bidra til at saken avklares raskt og lokalt, hvilket oftest er den beste løsningen.»

Helse Sør-Øst RHF uttaler:

«Videre anser vi det som viktig at pasienter/pårørende får informasjon om hvilke tiltak som iverksettes ved pasientskade eller dødsfall som følge av uønsket hendelse hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Vi viser i denne forbindelse til vårt forrige hørings svar, men understreker samtidig at det må fremgå tydelig av regelverket at det vil kunne ta noe tid før det kan informeres endelig om hvilke tiltak som iverksettes. Dersom årsaken til hendelsen er usikker, vil pasienter/pårørende i første omgang måtte nøye seg med foreløpig informasjon om at det arbeides med å avklare hva som var årsaken til hendelsen, uten forløpige konklusjoner.»

Arbeidstaker- og interesseorganisasjoner som *Legeforeningen, Norsk sykepleierforbund, Norsk psykologforening* og *Fagforbundet* støtter også forslaget. *Legeforeningen* uttaler:

«Legeforeningen er positiv til tiltak som kan styrke dialogen mellom helsepersonell og pasient/pårørende, og som kan understøtte at dette skjer lokalt i virksomheten. Informasjon og kommunikasjon er av stor betydning for kvaliteten på helsetjenestene. Åpenhet om feil og god informasjon i etterkant av en utilsikket hendelse kan være avgjørende for om pasient og pårørende kan akseptere hendelsen, og for læring og kvalitetssikring i helsetjenesten. Helsemyndighetene må tilrettelegge for at denne dialogen i størst mulig grad skjer i helsetjenesten. Helsetjenesten må ta ansvar for, og få rom til å videreutvikle kultur for åpenhet, meldinger og dialog. Kompetanse i kommunikasjon har ofte trange kår i yrkesutøvelsen til helsepersonell. De fleste har pressede, travle dager, hvor kommunikasjon og informasjon lett kan bli en nedprioritert oppgave. Det å føre slike samtaler som profesjonell, en ferdighet som bør trenes og vedlikeholdes på lik linje med alle andre kliniske ferdigheter. Det kreves flere tiltak enn lovendringer for å legge til rette for god kommunikasjon og informasjon.»

Norsk psykologforening uttaler:

«Undersøkelser viser at noe av det viktigste for pasienter/pårørende i slike situasjoner er nettopp å få informasjon om hva og hvorfor, samtidsig som man forsikres om at helsetjenesten jobber med å hindre at liknende situasjoner oppstår i fremtiden.»

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon uttaler:

«FF0 er enig i at slik informasjon er noe man som pasient og som pårørende må kunne forvente å få. FF0 er også enig i at informasjonsplikten må synliggjøres gjennom lovregulering. Informasjonsplikten bør gjelde både for situasjoner der det er kjent og situasjoner der det ikke er kjent hva og hvorfor noe gikk galt, samt hva som må gjøres for å forhindre fremtidig svikt. Vi tror dette vil innebære en merkbar styrking av tillitten til helsevesenet.»

Forslaget får også støtte fra *Kunnskapssenteret*. *Kunnskapssenteret foreslår imidlertid en endring i lovtteksten:*

«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 rettstilling 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.»

Helse Vest RHF er usikker på om den foreslåtte tydeliggjøringen av informasjonsplikten bør lovfestes og viser bl.a. til høringsuttalelser fra *Helse Bergen HF* og *Helse Fonna HF*. Om endelig tilbakemelding til pasienter/pårørende etter at en hendelse er klarlagt uttaler *Helse Bergen HF* bl.a.:

«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 den aktuelle hendelsen 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 nye systemer for å kunne oppfylle den nye plikten og for hvor mye ressurser en slik oppdatert informasjon, lang tid etter hendelser fant sted vil kreve.»

Forslaget om plikt for helse- og omsorgstjenesten til å gjøre pasienter kjent med adgangen til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og adgangen til å anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av pliktbrudd får generell støtte av høringsinstansene. Dette gjelder også forslaget om tydeliggjøring av helse- og omsorgstjenestene i kommunens plikt til å gjøre pasienter kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning.

Norsk pasientskadeerstatning uttaler:

«Når det gjelder forslag til lovendring i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven for å tydeliggjøre plikten til å informere om adgangen til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning ved uønskede hendelser, støtter vi dette forslaget. Norsk pasientskadeerstatning har grunn til å tro at helsetjenesten for sjelden gir slik informasjon, noe som støttes av en undersøkelse Statens helsetilsyn gjorde for noen år tilbake. En tydeliggjøring av plikten til å informere på systemnivå i spesialisthelsetjenesten og i kommunen, mener vi kan medføre at flere saker som bør meldes til Norsk pasientskadeerstatning rent faktisk blir meldt.»

Når det gjelder departementets forslag om at retten til slik informasjon også skal gjelde brukere får dette bred støtte av høringsinstansene.

Statens helsetilsyn gir flere eksempler på tilfeller hvor brukere bør ha rett til slik informasjon:

«Til dels sterkt hjelpetrengende personer kan komme inn under begrepet «bruker». For eksempel vil sterkt fysisk og/eller utviklingshemmede personer kunne være «brukere» i noen sammenhenger og pasienter i andre sammenhenger. Personer med ulike grader av demens vil også kunne komme inn under begrepet «bruker». Om de har status som pasient eller bruker vil i det enkelte tilfelle ofte avhenge av hvilke tjenester de mottar fra kommunen. Brukere av hjemmetjenester kan få oppfølging av både autorisert og uautorisert helsepersonell.

Eksempler på feil begått av helsepersonellet i forbindelse med oppfyllelsen av tjenestene fra kommunen kan være: Feil fylling av legemiddeldosett (følger ikke behandlende leges instruksjon) slik at brukeren får feil medisinering, manglende oppfølging av ernæring og eliminasjon slik at brukeren blir dehydrert eller pådrar seg urinveisinfeksjon, mangelfullt sårstell slik at brukeren får infeksjoner, dårlig hjelp til intimhygiene slik at brukeren påføres infeksjoner, manglende kontroll med matvarer brukeren har slik at brukeren blir matforgiftet, oppfølging/hjelp på feil tidspunkt i forhold til brukerens behov og det å forlate brukeren i hjelpeløs tilstand, f. eks. utendørs i kulde slik at brukeren utsettes for fare. Feilene kan på sikt gi alvorlige konsekvenser for brukeren. I de tilfellene det opprettes tilsynssaker i forbindelse med slike feil er det klart at bruker/pårørende til bruker vil kunne ha rett til informasjon.»

6.3 Departementets vurderinger og forslag

Som nevnt ovenfor er helse- og omsorgstjenestens informasjonsplikt overfor pasienter og pårørende allerede relativt omfattende regulert i gjeldende regelverk.

Departementet viderefører med noen justeringer forslaget fra høringsnotatet om å presisere innholdet i informasjonsplikten ved uønskede hendelser. Forslaget går ut på at helse- og omsorgstjenesten ved pasientskade/dødsfall og utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, skal informere pasient, bruker eller pårørende om hvilke tiltak som iverksettes for at lignende hen-

delse ikke skal skje igjen. Dette gjelder også forslaget om at helse- og omsorgstjenesten skal informere pasienter, brukere og pårørende om adgangen til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og til å anmode Fylkesmannen om vurdering av eventuelt pliktbrudd. Forslaget om tydeliggjøring av plikten på virksomhetsnivå til å informere om adgangen til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning i spesialisthelsetjenesten og i kommunen videreføres også.

Informasjonsplikten skal avgrenses av taushetspliktreglene og skal ikke komme i konflikt med eventuell politietterforskning. Dersom det er iverksatt politietterforskning må informasjon gis i samråd med politiet.

Forslagene har fått bred støtte. Høringen viser at en ytterligere presisering av helse- og omsorgstjenestens informasjonsplikt i lov er nødvendig selv om pasienter, brukere og pårørende allerede etter dagens regelverk både direkte og indirekte har krav på en del informasjon ved pasientskader og dødsfall.

Pasient- og brukersikkerhet dreier seg om å forhindre uønsket skade på pasienter og brukere relatert til ytelse av helse- og omsorgstjenester. Sentralt i pasient- og brukersikkerhetsarbeidet er også å ta hånd om de pasienter og brukere som blir utsatt for skade og deres pårørende. Helse- og omsorgsinstitusjoner og helsepersonell må ha rutiner for håndtering av uønskede hendelser.

Hvordan pasienter, brukere og pårørende blir møtt, er ikke bare av betydning for hvordan disse selv håndterer hendelsen, men også for tilliten til tjenestene og hvordan en eventuell tilsynssak senere vil arte seg.

Undersøkelser viser blant annet at pasienter og pårørende er særlig opptatt av å få god og tilstrekkelig informasjon når uønskede hendelser skjer. Dette er blant annet nærmere omtalt i utvalgsrapporten, «Pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker», hvor det på side 29 bl.a. fremgår følgende:

«Pasienter og pårørende kan rammes to ganger. Først kan de rammes av unødig skade. Dette kan lett oppleves som et tillitsbrudd. Dersom de opplever ikke å bli hørt og tatt hånd om i etterkant, kan deres mistillit til både helsetjeneste og tilsynsmyndighet øke.

Offentlige, nasjonale pasientsikkerhetsorganisasjoner i flere land har arbeidet aktivt for å utarbeide og introdusere retningslinjer for hvordan helsetjenesten skal forholde seg til pasient og pårørende ved skader og uønskede hendelser.

Eksempler på slike retningslinjer er bl.a.: Open Disclosure Standard 2003, nytt opptrykk 2008, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, Canadian Disclosure Guidelines, Canadian Patient Safety Institute 2008, Being Open. NHS National Patient Safety Agency 2009, (Storbritannia), Sig undskyld! Dansk selskab for patientsikkerhed: 2007/2008.

Forut for vedtakelsen av disse retningslinjene er det gjort store litteraturgjennomganger. Det er bl.a. forskning som tyder på at hvis pasienter og pårørende møtes på en åpen og forståelsesfull måte, synker tendensen til å saksøke helsetjenesten. Det finnes imidlertid også enkelte artikler som kan tyde på det motsatte; at større åpenhet muligens kan medføre større lyst til å angripe saken med rettslige midler. Det er også forskning som viser at leger tror at pasienter ønsker mindre informasjon i etterkant av en uønsket hendelse enn det de faktisk gjør.

Retningslinjene er forholdsvis samstemte når det gjelder anbefalinger om hva pasienter og pårørende har behov for i etterkant av en alvorlig hendelse:

- Informasjon om skaden og faktiske forhold
- Informasjon om hva som gjøres for å rette opp/lindre skaden (om mulig)
- Beklagelse
- Hva helsetjenesten vil gjøre for å forhindre at det samme gjentar seg

I Norge er det lovfestet at pasienter skal informeres om komplikasjoner og skade og adgangen til å søke erstatning hos NPE.

Sverige har tilsvarende lovfestede rettigheter. I tillegg har pasienter og deres pårørende krav på å få informasjon om adgangen til å klage til Sosialstyrelsen (jf helsepersonelloven § 55) og de skal ha informasjon om hvilke tiltak helsetjenesten vil iverksette for at en lignende hendelse ikke skal skje igjen.»

Etter departementets vurdering er det et poeng å synliggjøre informasjonsansvaret på systemnivå i helse- og omsorgstjenesten. Dette innebærer at ansvaret for å sørge for at slik informasjon gis i den kommunale helse- og omsorgstjenesten vil ligge på kommunen og på helseinstitusjonen i spesialisthelsetjenesten. Det enkelte helsepersonell har allerede i stor grad en selvstendig informasjonsplikt til pasienter ved pasientskader. En ytterligere synliggjøring og presisering av ansvar på systemnivå vil kunne bidra til at ansvaret for å gi

informasjon til pasient/pårørende ikke «pulveriseres» når flere helsepersonell har vært involvert i hendelsen. Videre er det grunn til å tro at en slik plikt vil kunne bidra til at arbeidet med å sette i verk tiltak for å forhindre at lignende hendelser skjer igjen får økt oppmerksomhet fra virksomhetens ledelse og at det igjen kan bidra til at pasientsikkerheten styrkes.

Etter departementets vurdering er det også viktig å tydeliggjøre at brukere kan ha samme behov og rett til informasjon som pasienter ved uønskede hendelser. En slik harmonisering er i tråd med intensjonene bak samhandlingsreformen og helse- og omsorgstjenesteloven. Pasienters og brukeres rettigheter skal reguleres på mest mulig likeartet måte. Samtidig skal pliktene hos tjenestesiden være mest mulig likeartede uavhengig av om tjenesten ytes overfor brukere og pasienter. Forslaget om at brukere også skal ha rett til informasjon ved uønskede hendelser har fått bred støtte av høringsinstansene. Departementet foreslår en ytterligere tydeliggjøring av brukeres og deres pårørendes rett til informasjon ved at ordet «bruker» tas inn i lovteksten i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3.

Plikten til å gi informasjon om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen er knyttet til pasientskade eller dødsfall, og utfallet er uventet i forhold til «påregnelig risiko».

Kunnskapssenteret har i sin høringsuttalelse foreslått at avgrensningen mot «påregnelig risiko» bør fjernes.

Departementet er ikke enig i dette. Det at pasienter dør på sykehus, eller ikke blir helt friske, er en naturlig del av livet og en sykehushverdag. Det å bli behandlet for alvorlig sykdom vil alltid innebære en viss risiko og risikoen vil variere. For eksempel kan det ved noen operasjoner være en viss risiko for blodpropp til tross for at alle forhåndsregler er tatt. Dersom pasienten likevel får blodpropp er dette selvsagt uønsket, men hendelsen er ikke uventet i forhold til påregnelig risiko. Pasienter og pårørende skal selvsagt ha informasjon om skaden i slike tilfeller og dette er allerede lovregulert. Etter departementets vurdering vil det imidlertid være lite hensiktsmessig dersom helse- og omsorgstjenesten i slike tilfelle også skal informere om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen. Det er viktig å skille mellom hendelser som kunne vært unngått og hendelser som er innenfor «påregnelig risiko.» Plikter som pålegges helse- og omsorgstjenesten bør være hensiktsmessige og ikke for omfattende slik at hen-

sikten bak bestemmelsen utvannes. Bestemmelsen skal omhandle skader og dødsfall i helse- og omsorgstjenesten, utover slike som er påregnelige ut ifra pasientens tilstand og den risiko som følger av nødvendige undersøkelser eller behandling. Det å la alle uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten omfattes av en slik plikt vil derfor ikke være relevant.

Departementet har imidlertid forståelse for at det i noen tilfelle kan være uklart om skaden eller dødsfallet var uventet i forhold til påregnelig risiko eller ikke. I slike tilfelle vil foreløpig informasjon om hva helse- og omsorgstjenesten vil foreta seg for å undersøke dette nærmere være aktuelt.

Hva som ligger i kravet til informasjon om «hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen» vil variere fra hendelse til hendelse. I noen situasjoner vil det på et tidlig tidspunkt være kjent hva som gikk galt og hvilke tiltak som må iverksettes for å forhindre lignende hendelser. Dette kan for eksempel være endring av rutiner m.m. I slike tilfelle vil det være relevant å gi pasienter/pårørende informasjon om at konkrete rutiner vil bli endret, tydeliggjort etc. I andre situasjoner kan det på et tidlig tidspunkt etter hendelsen være usikkert hva som er årsaken til skaden eller dødsfallet. 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, brukeren eller pårørende bør i så fall tilbys å få en endelig tilbakemelding om mulige tiltak på et senere tidspunkt når årsaken til hendelsen er klarlagt.

Helse Vest RHF er i sin høringsuttalelse usikker på om tydeliggjøringen av informasjonsplikten bør lovfestes og viser til høringsuttalelser fra *Helse Bergen HF* og *Helse Fonna HF*. *Helse Bergen HF* er i tvil om plikten vil kunne oppfylles fullt ut, og på hvor store ressurser det i så fall vil kreve av helseforetakene. *Helse Bergen HF* er opptatt av at det kan ta tid å analysere uønskede hendelser og viser bl.a. til at det på nåværende tidspunkt ikke finnes administrative systemer som vil kunne sikre at den/de pasientene som har vært involvert i den aktuelle hendelsen gis en tilbakemelding etter at en slik analyse er ferdig.

Departementet vil understreke at helse- og omsorgstjenestens plikt til å undersøke hva som er årsaken til den uønskede hendelsen og korrigere virksomheten allerede følger av gjeldende rett, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a tredje ledd, helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje

ledd og forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten. Det som er nytt med lovforslaget er at pasienter og pårørende som er berørt av hendelsen skal informeres om dette arbeidet. Bestemmelsen gjelder uønskede hendelser utenfor påregnelig risiko som har fått alvorlige konsekvenser, enten i form av dødsfall eller skade. Videre har forslaget fått omfattende støtte av de øvrige høringsinstansene. Departementet legger til grunn at Helse Vest RHF og regionens helseforetak organiserer sin virksomhet slik at pasienter og pårørende som har vært utsatt for en slik hendelse får informasjon, også i tilfeller der det har tatt lengre tid å analysere hendelsen.

7 Presisering av pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd

7.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet å tydeliggjøre i regelverket at også nærmeste pårørende til avdød pasient/bruker eller til pasient/bruker som er over 18 år og uten samtykkekompetanse, skal ha rett til å anmode om Fylkesmannens vurdering av pliktbrudd. Departementet presiserte imidlertid at tilsynet ved behandlingen av slike anmodninger må vurdere om «særlige grunner» taler i mot at pårørende får innsyn i saksdokumentene. Det samme gjelder saker hvor anmodningen kommer fra pårørende til pasienter/brukere over 18 år og uten samtykkekompetanse.

Helsepersonelloven § 24 annet ledd og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 femte ledd regulerer som kjent hvilke opplysninger helsepersonell kan utlevere etter en persons død uten hinder av taushetsplikten. Etter departementets vurdering bør de samme begrensningene for utlevering av opplysninger gjelde for tilsynets behandling av anmodninger fra pårørende til pasient/bruker som er død eller er over 18 år uten samtykkekompetanse.

Departementet foreslo også at det bør gjelde et krav om at den som skal ha en slik rett må være berørt av den aktuelle hendelsen, enten selv eller som representant/pårørende for den berørte. Generell misnøye mot helsepersonell og helse- og omsorgstjenester bør derfor ikke være tilstrekkelig. Det er selvsagt ikke noe i veien for at slik misnøye kan formidles til tilsynet, men det må da være opp til tilsynet om informasjonen gir grunn for videre tiltak.

Presiseringene av pårørendes anmodningsrett ble foreslått tatt inn i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 første ledd siste punkt.

7.2 Høringsinstansenes syn

Forslaget har fått bred støtte av de fleste høringsinstansene.

Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus uttaler:

«Pårørendegruppen mener en presisering av lovens ordlyd når det gjelder pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd er særdeles viktig og støtter dette fullt ut. Pårørende kan komme med veldig viktig informasjon til tilsynsmyndigheten.

Siden vi har mistet våre barn i sykehus, er vi selvsagt spesielt opptatt av at pårørende får denne retten.»

Norsk Forbund for Utviklingshemmede uttaler:

«Pårørendes rett til informasjon og medvirkning mener NFU er av stor viktighet for brukere uten samtykkekompetanse.»

Flere høringsinstanser som støtter forslaget har også uttalt seg om spørsmålet om tilsynet før eventuell utlevering av opplysninger til pårørende må kontakte aktuelt helsepersonell i tilfelle der det kan være tvil om pasientens antatte vilje og om dette bør reguleres ytterligere i lov.

Statens helsetilsyn uttaler:

«Vi er enig med departementet om at helsepersonell som kjenner/har kjent pasienten som regel vil ha bedre forutsetninger for å vurdere hva som er pasientens antatte vilje, enn saksbehandlere i tilsynet. Vi støtter derfor departementets forslag og anser det hensiktsmessig med en lovregulering. Vi gjør imidlertid oppmerksom på at det kan forekomme situasjoner der det helsepersonellet, som har kjent pasienten, har en egen interesse av at det ikke startes tilsynssak.»

Fylkesmannen i Aust-Agder uttaler:

«Forslag om presisering av pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd, og utvidelse av anmodningsretten til også å gjelde systemfeil, støttes. Dette er i tråd med praksis ved vårt embete i dag (...) Tilsynsmyndigheten må også i dag vurdere om pårørendes anmod-

ning kommer i konflikt med hva som er den avdøde pasientens antatte vilje, og at ikke særlige grunner taler imot at pårørende får innsyn i saksdokumentene. Der det er tvil rundt pasientens antatte vilje vil det kunne være naturlig å kontakte aktuelt helsepersonell med kjennskap til pasienten for informasjon. Begrensninger i pårørendes innsynsrett i avdødes journal følger allerede av gjeldende lovbestemmelser. Fylkesmannen i Aust-Agder mener likevel at det vil være hensiktsmessig å tydeliggjøre dette i en egen bestemmelse.»

Helsedirektoratet uttaler:

«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. Notoritets hensynet vil ved muntlig kontakt ivaretas gjennom helsepersonellens 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.»

Helse Sør-Øst RHF uttaler:

«Helse Sør-Øst RHF mener det ikke er nødvendig å lovregulere at tilsynet må kontakte aktuelt helsepersonell for å vurdere hva som var pasientens antatte vilje når det skal vurderes om nærmeste pårørende til avdød pasient/bruker skal ha rett til å anmode om fylkesmannens vurdering av pliktbrudd. Vi deler imidlertid departementets syn om at avdødes antatte vilje blir et vurderingstema, samt at det fortsatt bør gjelde et krav om at den som skal ha en slik anmodningsrett må være berørt av den aktuelle hendelsen, enten selv eller som representant/pårørende for den berørte.»

Blålys, Landsforeningen for seksuelt misbrukte og deres pårørende belyser at pårørendes og pasientens/brukerens interesser ikke alltid er de samme og uttaler bl.a:

«Lovverket ivaretar ikke overgrepsutsatte på en god nok måte slik det er i dag. Dersom pårørende gis sterkere rettigheter svekkes de overgrepsutsatte sine rettigheter ytterligere. Blålys er derfor sterkt i mot at pårørende skal ha selvstendige rettigheter i en tilsynssak. Dersom pårørende skal representere pasienten må det alltid godkjennes skriftlig av pasienten først. Dersom en godkjenning ikke blir gitt, skal ikke pårørende gis rom for påvirkning.

Blålys mener helsepersonell alltid skal kontaktes før opplysninger utleveres til pårørende ved dødsfall eller manglende samtykkekompetanse, da det alltid er en mulighet for at seksuelle overgrep i nære relasjoner kan ha skjedd. Det er alt for få overgrep som oppdages og få overgripere som blir dømt. Saksbehandler vil derfor ikke ha kjennskap til om det foreligger skjulte strafferettslige forhold som taler mot at den pårørende skal få innsyn. Spørsmålet bør reguleres i en egen lovbestemmelse.»

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon uttaler:

«Fylkesmannen plikter å opplyse saken så godt som mulig. I disse tilfellene er sakens opplysning avhengig av vurderinger fra helsepersonell som kjenner eller har kjent pasienten. Departementet ønsker å øke tilliten til saksbehandlingen. FFO anbefaler derfor at det fremmes en egen lovbestemmelse om Fylkesmannens plikt til å innhente vurderinger fra helsepersonell som kjenner pasienten.»

7.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslaget fra høringsnotatet om at det tydeliggjøres i regelverket at også nærmeste pårørende til avdød pasient/bruker eller pasient/bruker over 18 år uten samtykkekompetanse har rett til å anmode om tilsynets vurdering av pliktbrudd.

Dagens ordlyd i loven er uklar når det gjelder pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd. Som nevnt under punkt 4.2.3 fremgår det av pasient- og brukerrettighetsloven at pasientens representant kan være den som har fullmakt til å representere pasienten eller som har kompetanse til å samtykke på pasientens vegne etter

bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4. Personer med slik samtykkekompetanse kan blant annet være foreldre til barn under 16 år og foreldre til barn som er over 16 år og uten samtykkekompetanse. Videre kan verge og barnevernstjenesten ha slik samtykkekompetanse. Barnevernstjenesten vil alltid være barnets nærmeste pårørende når barnet er under barnevernets omsorg.

Det kan reises spørsmål ved om pårørende som ikke faller inn under disse kategoriene også har en slik rett. For eksempel nærmeste pårørende til avdød eller til pasient over 18 år uten samtykkekompetanse. I pasient- og brukerrettighetsloven er nærmeste pårørende gitt en særstilling i visse sammenhenger. For eksempel fremgår det av § 4-3 at avgjørelse som gjelder manglende samtykkekompetanse skal legges frem for pasientens «nærmeste pårørende». Videre skal det etter § 4-6 hvor det er mulig innhentes «informasjon fra pasientens nærmeste pårørende om hva pasienten ville ha ønsket» når helsehjelp som innebærer et alvorlig inngrep skal gis til myndige pasienter uten samtykkekompetanse.

I forarbeidene til bestemmelsen om anmodning om vurdering av pliktbrudd i helsepersonelloven § 55¹ omtales rettigheten også som en rettighet for pårørende. Det vises bl.a. til s. 197 i Ot.prp. nr. 13 (1998-99) hvor det bl.a. fremgår følgende:

«På dette grunnlaget foreslår departementet at retten til å bringe saker vedrørende helsepersonells pliktbrudd inn for tilsynsmyndighetene, formaliseres for pasienter og pårørende som mener seg utsatt for pliktbrudd fra helsepersonell.»

Dette sett sammen med den særskilte rettstillingen «nærmeste pårørende» er gitt i pasient- og brukerrettighetsloven kan tale for at retten etter helsepersonelloven § 55 også omfatter pårørende. I forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 fremgår det direkte at retten til å henvende seg til tilsynsmyndigheten også gjelder pårørende. Etter departementets vurdering kan ordlyden i bestemmelsene skape usikkerhet med hensyn til pårørendes rettigheter, da nærmeste pårørende ikke nevnes eksplisitt i bestemmelsene.

Forslaget om å tydeliggjøre pårørendes rettigheter støttes av de fleste høringsinstansene. Pårø-

¹ Omtalen i Ot.prp. nr. 13 (1998-99) er relatert til helsepersonelloven § 72. Denne bestemmelsen ble flyttet til helsepersonelloven § 55 ved Ot.prp. nr. 14 (2000-2001).

rende vil ofte være berørt av hendelsen og kan komme med viktig informasjon til tilsynsmyndigheten. Det er også viktig av hensyn til tilliten til helse- og omsorgstjenesten og tilsynsordningen at pårørende har en slik adgang.

Departementet vil understreke at retten til å anmode tilsynet om å vurdere pliktbrudd først og fremst er en rett for pasienten og brukeren. Dette betyr at pårørende i utgangspunktet ikke har en selvstendig rett til å representere pasienten eller brukeren i en tilsynssak og til å få innsyn i saksdokumenter dersom vedkommende ikke har fått fullmakt av pasienten eller har rett til det etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4. Forslaget i høringsnotatet om å presisere pårørendes rett til å anmode om tilsynets vurdering av pliktbrudd gjelder kun de tilfeller der pasienten enten er død eller er over 18 år og uten samtykkekompetanse.

Det er viktig at forvaltningens og helsepersonellens taushetsplikt overholdes, herunder at det skal tas hensyn til særlige grunner som tilsier at pårørende ikke skal få innsyn i opplysninger i saken. Dette betyr i praksis at saksbehandlere hos tilsynet må vurdere om det foreligger «særlige grunner» som taler i mot at pårørende skal gis innsyn i opplysninger om pasienten, jf. de samme hensyn som ligger bak pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 24. Selv om pasientens/brukerens og pårørendes interesser i slike saker ofte vil være sammenfallende, er dette imidlertid ikke alltid tilfellet. Det kan for eksempel være opplysninger i saken som pasienten har gitt uttrykk for at ikke skal gis innsyn i for pårørende, eller det kan være opplysninger det er grunn til å anta at pasienten hadde motsatt seg at nærmeste pårørende får kjennskap til.

I en slik vurdering er det flere momenter som bør vurderes. Hvor sensitive opplysningene synes å være, om pasienten er død eller mangler samtykkekompetanse, om den manglende samtykkekompetansen er av forbigående art eller varig er momenter som vil stå sentralt. Etter departementets vurdering bør terskelen for å gi innsyn være lavere dersom pasienten er død enn dersom pasientens manglende samtykkekompetanse er av forbigående art. Saksbehandlere hos tilsynet kan kontakte aktuelt helsepersonell som kjenner pasienten dersom det er tvil om det foreligger særlige grunner som tilsier at innsyn i opplysninger om pasienten ikke bør gis nærmeste pårørende. Helsepersonell som har hatt kontakt med pasienten/brukeren antas å ha større forutsetninger til å foreta en vurdering av hva pasienten ville ha ønsket. Departementet er imidlertid enig i Helse-

direktoratets vurdering av at kontakt mellom helsepersonell og saksbehandler i tilsynet bør kunne gjøres muntlig så lenge dette nedtegnes i pasientjournalen av helsepersonellet og i saksdokumentene av saksbehandler i tilsynet.

Flere høringsinstanser har påpekt at dette bør fremgå av loven. Departementet har vurdert dette og er kommet til at det er tilstrekkelig at dette tas inn som en særskilt merknad til lovbestemmelsen. Det vises til at helsepersonell etter gjeldende rett har journalføringsplikt for nødvendige og relevante opplysninger, og at forvaltningsloven regulerer dokumentasjonsplikten for tilsynets saksbehandling.

8 Utvidelse av anmodningsretten til også gjelde systemfeil

8.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet en presisering i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 om at bestemmelsen også skal omfatte vurdering av mulige pliktbrudd etter spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. En slik lovendring vil tydeliggjøre at også såkalte systemfeil, og ikke bare individfeil, omfattes av anmodningsretten. Systemfeil kan for eksempel skyldes dårlig organisering, mangelfulle eller manglende rutiner og retningslinjer, dårlig samarbeid, uforsvarlig lav eller feil bemanning, manglende korrigerende av uforsvarlig virksomhet osv.

Det ble også foreslått at det fremgår av bestemmelsen at tilsynsmyndigheten også har andre sanksjoner/virkemidler ved pliktbrudd enn å gi eventuelle administrative reaksjoner til helsepersonell. Dette kan være begjæring av påtale eller virkemidler som først og fremst retter seg mot virksomheter, slik som pålegg om å rette på forholdene og tvangsmulkt dersom pålegg ikke følges.

8.2 Høringsinstansenes syn

Departementets forslag har fått bred støtte.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon uttaler:

«En utvidelse av anmodningsretten til også å gjelde systemfeil vil bidra til å styrke pasient-sikkerheten. Men det skal ikke være mulig å fraskrive seg ansvaret for individfeil ved å hen- vise til uforsvarlig eller uegnet organisering eller andre systemfeil. FF0 støtter en presise-

ring av at vurdering av pliktbrudd også gjelder etter spesialisthelsetjenesteloven, kommune- og helsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Tilsynspraksis er ikke tilstrekkelig for å tydeliggjøre innholdet i anmodningsretten. Ut fra våre erfaringer med brudd på lovpålagte tjenester er det klart at en slik presisering er helt nødvendig for å klargjøre de ulike tjenesteyteres ansvar. FF0 støtter forslaget om å inkludere tilsynsmyndighetenes virkemidler inn i bestemmelsen om anmodningsrett. En slik endring vil etter FFOs syn tydeliggjøre og skjerpe oppgavene til Statens Helsetilsyn.»

Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus uttaler:

«Pårørendegruppen støtter Departementets og utvalgets syn om utvidelse av anmodningsretten til også å gjelde systemfeil. Det er viktig at tilsynsmyndigheten bruker virkemidler som pålegg og tvangsmulker for å få virksomheter til å rette opp systemfeil.»

Norsk psykologforening uttaler:

«Norsk Psykologforening stiller seg positive til forslaget om at pasienter og pårørende får mulighet til å anmode om en vurdering av mulig pliktbrudd uavhengig av om det dreier seg om det enkelte helsepersonellens handlinger eller mulig systemfeil. Ved begge tilfeller er det læring og pasientsikkerhet som er formålet med tilsynets eventuelle inngripen.»

Helse Sør-Øst RHF uttaler:

«Den foreslåtte presiseringen bringer lovverket i samsvar med rådende syn på enkeltindividers og systemers rolle i et pasientsikkerhetsperspektiv. Helse Sør-Øst RHF støtter derfor endringsforslaget.»

Helse Vest RHF uttaler:

«Helse Vest RHF støtter forslaget om utviding av oppmodningsretten til også å omfatte systemfeil. Retten til oppmodning må være uavhengig av om pliktbrøtet skyldes individ- og eller systemfeil. Det vil også ofte være vanskeleg for pasient/brukar og pårørende å sjå kor svikten/feilen ligg.»

Arbeidsgiverforeningen SPEKTER mener imidlertid at lovendringen er unødvendig og uttaler:

«Vi ser ikke behov for den utvidelsen som er foreslått. Hvis det er en systemfeil som er den bakenforliggende årsaken til brudd på helsepersonelloven, så vil det uansett bli avdekket ved tilsyn etter dagens regelverk. Vi ser heller ikke begrunnelsen for at pasienter som har fått tilfredsstillende behandling (dvs ikke samtidig brudd på helsepersonelloven) skal kunne ta opp spørsmål knyttet til drift og organisering av sykehuset. Man må dessuten kunne legge til grunn at pasienter og pårørende aldri vil besitte den helhetsoversikt som er nødvendig for å kunne trekke noen slutninger om systemfeil.»

8.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslaget fra høringsnotatet om at det presiseres i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 at bestemmelsen også omfatter mulige pliktbrudd etter spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Forslaget om at tilsynets virkemidler som begjæring av påtale, pålegg og tvangsmulkt også fremgår av bestemmelsen ved siden av administrative reaksjoner mot helsepersonell videreføres også.

Etter gjeldende ordlyd i helsepersonelloven § 55 og pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 er anmodningsadgangen bare knyttet til vurdering av mulig brudd på plikter etter helsepersonelloven. Systemfeil og mulige brudd på virksomhetens plikter etter spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven nevnes ikke. Se nærmere omtale under punkt 4.2.3.3.

Departementet er opptatt av at retten til å anmode tilsynet om å vurdere pliktbrudd skal gjelde uavhengig av om pliktbruddet skyldes en individ- og/eller systemfeil. Dette støttes også av høringsinstansene. Dagens lovgivning kan gi inntrykk av at hvis noe går galt, så har helsepersonell gjort seg skyldig i brudd på plikter etter helsepersonelloven. Uforsvarlig eller uegnet organisering eller andre systemfeil kan det synes som ikke gir grunnlag for å be tilsynet vurdere etter lovgivningen. Loven legger også opp til at eneste mulige utfall av en vurdering i etterkant av en anmodning om vurdering av pliktbrudd, er tilsynets konstatering av pliktbrudd og reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11.

Praksis viser riktignok at anmodninger fra pasienter og pårørende som er rettet mot virksomheter i spesialisthelsetjenesten eller den kom-

munale helse- og omsorgstjenesten ikke avvises av tilsynet med den begrunnelse at det eventuelle pliktbruddet ikke er omfattet av helsepersonelloven.

Det er også viktig at tilsynets virkemidler overfor virksomheter synliggjøres på lik linje med tilsynets adgang til å reagere mot det enkelte helsepersonell. Dersom omstendighetene tilsier det, kan for eksempel tilsynet allerede etter gjeldende rett gi pålegg til virksomhet om å rette på forholdene etter helsetilsynsloven og/eller spesialisthelsetjenesteloven. Dersom pålegg ikke følges av virksomheter i spesialisthelsetjenesten kan tilsynet også gi tvangsmulkt. Ved forsettlig eller grovt uaktsomt brudd på helsepersonelloven kan Statens helsetilsyn begjære påtale etter helsepersonelloven § 67.

På denne bakgrunn mener departementet at det er viktig at loven er i samsvar med rådende syn på enkeltindividers og virksomheters rolle i et pasientsikkerhetsperspektiv. Departementet foreslår derfor at det presiseres i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 at bestemmelsen også omfatter mulige pliktbrudd etter spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven.

9 Innsyns- og uttalerett for pasienter, brukere og pårørende

9.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at pasienter, brukere og pårørende får en ny innsyns- og uttalerett i tilsynssaker som behandles hos Fylkesmannen og i saker som utredes av Statens helsetilsyn på bakgrunn av varsler om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Innsyns- og uttaleretten skal være på linje med parters innsyns- og uttalerett etter forvaltningsloven og begrenses på vanlig måte av taushetspliktsreglene ved at personlige forhold hos helsepersonellet og opplysninger om andre pasienter/brukere holdes utenfor. Om og hvilke eventuelle opplysninger pårørende får innsyn i og uttalerett til, må også vurderes i henhold til bestemmelsene om taushetsplikt.

Departementet foreslo at bestemmelsen om anmodningsrett og tilsynets saksbehandling av anmodninger om vurdering av pliktbrudd flyttes fra helsepersonelloven § 55 til henholdsvis pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 og ny § 7-4 a. Videre at helsepersonelloven § 55 oppheves.

9.2 Høringsinstansenes syn

Et flertall av høringsinstansene, herunder bl.a. *Regjeringsadvokaten, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Kunnskapssenteret, Helse Sør-Øst RHF, Fagforbundet, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon og Kreftforeningen* støtter forslaget om innsyns- og uttalerett i høringsnotatet.

Helsedirektoratet uttaler:

«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.»

Statens helsetilsyn uttaler:

«Et moment som høringsnotatet ikke omtaler, men som er viktig ut fra våre erfaringer, er hensynet til mottakeren av saksdokumentene. Selv om en pasient, bruker eller pårørende ønsker at tilsynet skal undersøke om det er begått pliktbrudd, betyr ikke det alltid at vedkommende ønsker innsyn i alle de medisinske detaljene i saken, selv om de er relevante for tilsynets vurdering. En pårørende som nettopp har mistet et familiemedlem vil ikke alltid se obduksjonsrapporten, foto av påførte skader og inngående beskrivelse av operasjoner. Vedkommende vil heller ikke alltid ha kompetanse til å skjønne innholdet i de medisinske beskrivelsene. Det bør etter vårt syn derfor være slik at Fylkesmannen (Statens helsetilsyn i varsel-sakene) tar kontakt med vedkommende og avtaler hva de eventuelt har ønske om å få innsyn- og uttalerett til, og ikke uoppfordret sender vedkommende all dokumentasjon som er relevant for tilsynets vurdering (...)

Det som skal forelegges er «saksdokumenter». I tilsynssaker kan bevismaterialet omfatte brev, journaler, lydlogger, obduksjonsrapporter og sakkyndige uttalelser. Dette er det forholdsvis enkelt å kopiere og utlevere, selv om det i noen tilfeller kan være tidkrevende, spesielt hvis deler av dokumentene må sladdes på grunn av taushetspliktbestemmelsene. Vi mottar også foto, røntgen, tannavtrykk, medikamentkurver og lignende som ikke alltid er mulig å kopiere. Vi oppfatter lovteksten slik at dette ikke omfattes av «saksdokumenter». I

den grad disse bevisene er relevante for saken, vil det være naturlig å sende kopi av tilsynets omtale av beviset i stedet for selve beviset. En slik omtale vil ofte inngå i brev til involvert helsepersonell og virksomheter.»

Helse Sør-Øst uttaler:

«Vi anser det imidlertid som viktig at denne utvidede retten begrenses til å gjelde saker som er til utredning/behandling hos fylkesmannen og saker som er varslet Statens helse-tilsyn i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Rettighetene knyttes derved til sakens utredningsfase, hvor pasient/pårørende kan bidra til å opplyse sakens faktum.»

Fagforbundet uttaler:

«En tilsynssak er imidlertid en belastning for alle berørte, og dette gjelder også for den involverte ansatte/berørte helsepersonell/organisasjon. Det er derfor uomgjengelig viktig at sakene ikke blir unødig forsinket, men at det, selv om det gis utvidede parts- og innsynsrettigheter, sikres at sakene behandles raskt.»

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon uttaler:

«FFO mener at gjeldende rett ikke ivaretar interessene til de berørte, noe som støttes av utvalgets undersøkelse av Helsetilsynenes praksis.

Åpenhet skaper tillit. FFO er enig med departementet i at både pasienter, pårørende og brukere har en forventning om å bli involvert i større grad enn hva som praktiseres i dag, i saker som berører deres interesser. Det vesentlige er å treffe en riktig avgjørelse, selv om det da vil måtte kreve lenger saksbehandlingstid og større belastning for helsepersonell.

FFO støtter begrensningen av partsrettighetene i saker som er til behandling hos Fylkesmannen. FFO er enig i at reaksjonene på pliktbrudd er en sak mellom helsepersonell/helsetjenesten og Statens Helsetilsyn. FFO støtter begrensningen i innsyns- og uttaleretten i saker som er til behandling hos Statens Helsetilsyn til alvorlige hendelser.»

Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i sykehus er også positiv til departementets forslag om innsyns- og uttalerett for pasienter, brukere og pårørende i tilsynssaker, men ønsker fortsatt at disse skal få fulle partsrettigheter i tilsynssaker.

Noen høringsinstanser støtter hovedinnholdet i forslaget, men stiller spørsmål ved om lovforslaget innebærer at tilsynets praksis i håndtering av mindre alvorlige saker som kan avklares lokalt må endres:

Fylkesmannen i Hedmark uttaler:

«Som hovedprinsipp er vi enige i at klager, enten det er pasienten selv eller pårørende, skal få innsyn i sakens dokumenter og gis mulighet til å uttale seg. Tilsynssakene vi behandler varierer imidlertid fra helt enkle saker til svært alvorlige og kompliserte forhold. Slik bestemmelsen er foreslått skal fylkesmannen forelegge saksdokumentene med uttalelser uansett sakens alvorlighetsgrad. For å begrense ressursbruken i klagesakene sendes en del anmodninger vi får fra pasienter over til helsetjenesten med forslag om at saken best løses ved ny kontakt mellom pasienten og helsepersonell/helsetjeneste. Pasienten har selvsagt adgang til å be om vanlig behandling av tilsynssaken dersom de ønsker det. Noen saker viser seg også relativt bagatellmessige, slik at saken avsluttes på en noe forenklet måte. I mange tilfeller er det heller ikke uenighet mellom klager og helsetjenesten om faktum i saken.

Dersom alle saker, uansett alvorlighetsgrad, skal være gjenstand for kontradiksjon vil dette medføre betydelige forsinkelser og forlenget saksbehandlingstid, og innebære økt ressursbehov hos fylkesmannen. Vi støtter derfor forslaget om at pasienter eller pårørende får saksdokumentene og gis anledning til å uttale seg i de alvorlige sakene, men det bør vurderes om det er mulig å gjøre unntak i enkle saker der det åpenbart ikke vil endre tilsynsmyndighetenes vurdering. På denne måten vil vi få en mest mulig smidig og hensiktsmessig behandling av disse sakene, og formålet med tilsynet vil samtidig bli ivaretatt.»

Noen høringsinstanser, bl.a. *Fylkesmannen i Aust-Agder*, *Norsk psykologforening*, *Arbeidsgiverforeningen SPEKTER*, *Norsk sykepleierforbund* og *Den norske legeforening* støtter ikke forslaget:

Fylkesmannen i Aust-Agder uttaler:

«Dersom Fylkesmannen uoppfordret skal oversende alle relevante dokumenter i tilsynssaker for uttalelse innen rimelig frist, vil saksbehandlingstiden øke betraktelig. I tillegg til tidsperspektivet er vi også redd for at vår rolle vil bli mer i retning av et talerør for pasienten/

brukeren/pårørende, og at konfliktnivået kan øke. Det kan være vanskelig for klager å vurdere hva som er relevant for saken, og vår oppfatning er at informasjon bør innhentes der det er nødvendig for å opplyse saken. Partsrettigheter i form av uttalerett vil også kunne føre til at klager får større forventninger når det gjelder anledning til å påvirke utfallet av vår avgjørelse.

Innføring av innsyns- og uttalerett vil være ressurskrevende, og etter vår vurdering overstige de 18 stillingene som er anslått. Dersom det ikke settes av nok ressurser (etter vår vurdering minimum en stilling også i de små embetene) vil dette kunne gå på bekostning av saksbehandlingen og medføre at de alvorlige sakene «drukner». Fylkesmannen i Aust-Agder ønsker å prioritere kvalitetsforbedringsarbeid, og mener forslaget går på bekostning av hensynet til kvalitet og læring. Vi ønsker også å se effekten av helse- og omsorgstjenestens informasjonsarbeid. Vår erfaring er at det ofte er her det svikter, og at manglende informasjon er kilde til mange tilsynssaker.»

Norsk psykologforening uttaler:

«Norsk Psykologforening støtter ikke forslaget om å gi pasienter/pårørende innsyns- og uttalerett i saker som behandles av Helsetilsynet i fylket og mener at dagens system hvor helsetilsynet i fylket vurderer hvorvidt det bør innhentes uttalelse fra pasienter/pårørende i hver enkelt sak, fortsatt bør være gjeldende.

En slik innsyns- og uttalerett vil blant annet kunne skape problemer knyttet til taushetsbelagte opplysninger. Hvis involvert helsepersonell/virksomhet tidligere har hatt saker mot seg, vil Helsetilsynet i fylket måtte ta dette med i vurderingen av den neste saken. Dette vil måtte fjernes fra de papirer pasienter/pårørende får innsyn i og dermed skape ytterligere arbeid og dermed enda lengre saksbehandlingstid.

Helsetilsynets hovedoppgave er å bidra til læring og derav i størst mulig grad hindre at feil oppstår. Forslaget om utvidet innsyns- og uttalerett for pasienter/pårørende vil etter Norsk Psykologforenings syn ikke bidra til at dette formålet oppnås.

Tvert i mot vil en slik innsyns- og uttalerett kunne være konfliktskapende. Det vil oppstå en risiko for at de involverte parter ikke våger å legge alle kortene på bordet og at saken dermed ikke blir så godt opplyst som mulig. Helse-

tilsynet er avhengig av åpenhet for å kunne bidra i en læringsprosess, slik at muligheten for liknende feil minimeres i fremtiden. Vi tror ikke dette forslaget bidrar til åpenhet, men heller til en forsvarstankegang fra det involverte helsepersonellet.»

Arbeidsgiverforeningen SPEKTER uttaler:

«Vi mener derfor at etablering av en ny rettslig konstruksjon «partslignende rettigheter» for pasienter i tilsynssaker vil være svært uheldig. Det vil tilsløre hvem som er sakens reelle parter og hva saken i sin helhet handler om. Enkeltelementer i saken vil kunne få uforholdsmessig mye oppmerksomhet fra tilsynsorganets side.

Pasienten og de pårørende vil dessuten kunne oppfatte seg selv som parter og forledes til å tro at de har rettigheter som de ikke har. For den som ikke selv er jurist vil det være en utfordring å se forskjellen på å være part og å ligne på en part.(...) Lovforslaget bidrar også til en sammenblanding av to roller som i dag ligger til Fylkesmannen (Fylkeslegen), dels klageinstans og dels tilsynsmyndighet. Det er en egen diskusjon om dette er en hensiktsmessig dobbeltrolle. Spekter har gjort en gjennomgang av organisering av norske tilsynsorganer og vi ser at det varierer hvilke oppgaver som legges til tilsynsorgan, noen ganger er tilsynsrollen rendyrket, noen ganger er det større grad av rolleblanding. Det kan da være en utfordring å skille mellom disse rollene.(...) Utvidet innsyn- og uttalerett for pasienter og pårørende vil kunne gi større mediefokusering. Vi ser med det en fare for at tilsynsarbeidet vil kunne bli mer krevende og resultatet kan bli dårligere pasientsikkerhet. Det er svært viktig at sakene er godt opplyst og at virksomhet og helsepersonell kan gi opplysninger til tilsynsmyndigheten i trygg forvisning om at disse opplysningene ikke kan komme på avveie.»

Norsk sykepleierforbund uttaler:

«NSF mener det er viktig for de berørte pasienter/pårørende i tilsynssaker å få tilstrekkelig informasjon og nødvendig uttalerett ved tilsynsmyndighetenes håndtering av saken. Det må imidlertid også vektlegges at tilsynssaker er en stor belastning for berørt helsepersonell. Etter gjennomgang av lovforslaget er vi bekymret for at den omfattende innsyns- og uttaleret-

ten vil gjøre saksbehandlingstiden betraktelig lengre. Det vil medføre en ekstrabelastning både for pasient/pårørende og for helsepersonellet. Vi er også bekymret for at forslaget kan virke konfliktskapende stikk i strid med intensjonen.

Forvaltningslovens regler pålegger allerede myndighetene opplysningsplikt i tilsynsaker. Fylkesmannen har plikt til å innhente uttalelse fra pasienten/pårørende dersom det er behov for å opplyse saken. NSF har tillit til at Fylkesmannen på en god måte kan vurdere når det er behov for å innhente saksopplysninger fra de berørte. Dersom dette etter departementets vurdering ikke kan gjøres i tilstrekkelig grad i praksis, kan dette løses ved nye retningslinjer for saksbehandlingen.»

Den norske legeforeningen uttaler:

«Forslaget vil medføre en betydelig forlengelse av saksbehandlingstiden, et betydelig merarbeid og økte kostnader. Videre mener vi at det vil endre tilsynets funksjon, i retning av å være rent klageorgan for pasient/pårørende, og vi er bekymret for at det vil svekke tilsynets andre funksjoner. Vi viser i den sammenheng til ovennevnte forarbeider, hvor det ble vektlagt at «partsrettigheter for pasienter [vil] kunne gi svekkede muligheter til å arbeide godt med pasientsikkerhet»

Vi er enig i at pasienter/pårørende i noen saker vil kunne bidra til en mer dekkende og balansert saksutredning og faktumfremstilling, men fastholder at plikten for tilsynet til å opplyse forholdet, jf. forvaltningsloven § 17, ivaretar dette forholdet. Legeforeningen mener at retningslinjer som legger klare føringer for saksbehandlingen i de lokale tilsyn, vil være mer formålstjenlig enn å gi en automatisk innsyns- og uttalerett.»

9.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslaget fra høringsnotatet om innsyns- og uttalerett for pasienter, brukere og pårørende i tilsynsaker som er til behandling hos Fylkesmannen. Tilsvarende rettigheter gis også i saker som utredes av Statens helsetilsyn på bakgrunn av varsler om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Departementet opprettholder med dette forslaget om at innsyns- og uttaleretten begrenses til utredningsfasen av tilsynsaker. Det vises til at

alle tilsynsaker, med unntak av varsler om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesten § 3-3 a, først utredes av Fylkesmannen. Etter at Fylkesmannen har utredet saken vil det bare være aktuelt å oversende saken til Statens helsetilsyn dersom Fylkesmannen finner at det har forekommet pliktbrudd som kan kvalifisere for administrativ reaksjon, som for eksempel advarsel eller tilbakekall av autorisasjon. Administrative reaksjoner kan bare gis av Statens helsetilsyn. Etter departementets vurdering er spørsmålet om og eventuell hvilken administrativ reaksjon det skal reageres med først og fremst en sak mellom helsepersonellet/tjenesten og tilsynsmyndigheten. Dette er også i tråd med hva et enstemmig utvalg la til grunn og i samsvar med nordisk rett. I varsler om alvorlige hendelser vil utredningen av saksforholdet imidlertid starte i Statens helsetilsyn. Det er derfor rimelig at pasienter og pårørende har en tilsvarende innsyns- og uttalerett under Statens helsetilsyns utredning av slike saker.

Når pasienter, brukere og pårørende etter gjeldende rett gis anledning til å uttale seg til saksdokumenter i tilsynsaker er dette kun begrunnet i tilsynets behov for å opplyse saken. Deres mulighet for å uttale seg til saksdokumenter før saken er avsluttet, er med andre ord avhengig av om tilsynsmyndigheten mener at dette er nødvendig av hensyn til sakens opplysning.

Innsyns- og uttaleretten vil i praksis innebære at Fylkesmannen, og Statens helsetilsyn ved behandling av varsler om alvorlige hendelser, uoppfordret må oversende relevante saksdokumenter til pasienter, brukere og pårørende. Hva som er «relevante saksdokumenter» må avgjøres etter en konkret vurdering på linje med bestemmelsene om innsyns- og uttalerett som gjelder for «parter» etter forvaltningsloven. Opplysninger av vesentlig betydning som det må forutsettes at den som har fremsatt anmodningen har grunnlag og interesse for å uttale seg om må forelegges. Dette kan for eksempel være uttalelse i saken fra involvert helsepersonell/virksomhet og sakkyndig uttalelse. Videre vil uttaleretten innebære at pasienter, brukere og pårørende får en mulighet til å uttale seg i saken innen en rimelig frist før saken avsluttes. Innsynsretten må imidlertid være begrenset på vanlig måte med hensyn til at personlige forhold hos helsepersonellet og at opplysninger om andre pasienter/brukere holdes utenfor. Om og hvilke eventuelle opplysninger pårørende får innsyn i og uttalerett til, må også vurderes i henhold til bestemmelsene om taushetsplikt.

Forslaget om innsyns- og uttalerett kan begrunnes i flere hensyn. Større involvering av

pasienter, brukere og pårørende vil kunne bidra til en mer dekkende og balansert saksutredning og faktafremstilling. Dette kan være positivt for tiliten til helse- og omsorgstjenesten og tilsynsmyndigheten. Det kan også være positivt i den konkrete sak ved at det kan være lettere for pasienten å akseptere Fylkesmannens beslutning i saken, som følge av at han eller hun har hatt anledning til å påvirke saksutredningen. Departementet viser også til utvalgsrapporten s. 32:

«Selv om utvalget mener at det er begrenset hvilke konklusjoner man kan trekke ut av utvalgets undersøkelse av Helsetilsynet i fylkenes (adm.red. nå Fylkesmannen) praksis, kan det synes som om pasienter/pårørende involveres i relativt liten grad underveis i saksbehandlingen. Årsaken til dette kan være at Helsetilsynet i fylkene ikke har vurdert at ytterligere kontradiksjon har vært nødvendig for å få opplyst saken tilfredsstillende. Det kan imidlertid også innebære en viss risiko for at ikke de faktiske forhold bringes på det rene ved at pasient/pårørende ikke får korrigert eventuelle uriktige opplysninger før vedtak fattes. Undersøkelsen viser også at det forekommer ulik praksis mellom fylkene for involvering av pasienter/pårørende underveis i saksbehandlingen.»

Noen høringsinstanser, herunder *Fylkesmannen i Hedmark*, har reist spørsmål ved om lovforslaget innebærer at Fylkesmannen må endre gjeldende praksis i håndtering av mindre alvorlige saker, for eksempel saker som i dag forsøkes løst med lokal avklaring. I forarbeidene til helsepersonelloven (Ot.prp. nr. 14 (2000-2001)) fremgår det bl.a. følgende:

«Uoverensstemmelser om hendelsesforløp og eventuell oppfatning om svikt i den helsehjelpen som er gitt, bør i utgangspunktet søkes løst mellom pasient/pårørende og den virksomheten hvor helsehjelpen er gitt. Ofte vil den muntlige formen være best egnet til å få gjennomgått og avklart om svikt har inntruffet eller ikke. For både det enkelte helsepersonell og for arbeidsgiver er det viktig å få avklart om eventuell svikt har funnet sted på system-/virksomhetsnivå eller på individnivå. Hvis det første er tilfellet er dette et ledelsesansvar. Hvis det siste er tilfellet, er det et ansvar først og fremst for det enkelte helsepersonell, men også arbeidsgiver vil ha interesse i å få kjennskap til forholdet.

En muntlig gjennomgang av forholdet kan blant annet gi svar på om utfallet av helsehjelpen ligger innenfor den variasjon av uønskede eller utilsiktede resultater som må anses å være påregnelig. For de fleste pasienter/pårørende vil en slik gjennomgang være det viktigste og godt nok til at de ikke ønsker å forfølge forholdet videre.

Men pasient/pårørende må også ha en mulighet til å henvende seg til tilsynsmyndighetene. Dette vil spesielt være viktig i de situasjonene der de som yter helsehjelp er selvstendig næringsdrivende og i de tilfellene pasient/pårørende ikke er tilfreds med den håndteringen som har funnet sted når de har tatt opp forholdet med virksomheten.»

Av tilsynets saksbehandlingsveileder for Fylkesmannen fremgår det for eksempel at enkelte saker kan løses i minnelighet dersom den som klager og virksomheten/helsepersonellet kommer i dialog med hverandre. Dette kan være aktuelt for saker av mindre alvorlighet der det trolig ikke foreligger pliktbrudd. Dette kan være saker der pasienten klager på helsehjelpen, mens det er mest sannsynlig at det er informasjonen pasienten har fått, som er mangelfull, eller der kommunikasjonen ellers har sviktet mellom pasient og helsepersonell. Hvis Fylkesmannen antar at saken egner seg for lokal avklaring, og det ikke fremgår av anmodningen eller annen informasjon at saken er tatt opp med virksomheten/helsepersonellet som var involvert i hendelsen, kan Fylkesmannen undersøke dette ved å sende et eget brev til virksomheten/helsepersonellet hvor virksomheten/personellet oppfordres til å ta opp saken med pasienten. Pasienten informeres samtidig om dette med spørsmål om pasienten/representanten vil opprettholde anmodningen om vurdering av mulig pliktbrudd hvis saken blir løst i minnelighet.

Departementet understreker at lovforslaget ikke innebærer at Fylkesmannens praksis må endres for håndtering av slike saker. Etter departementets vurdering er Fylkesmannens rutiner med hensyn til lokal avklaring i tråd med lovgivers intensjoner. En lokal avklaring vil også i mange tilfelle være den beste løsningen for alle berørte. Det betyr imidlertid ikke at pasienter, brukere og pårørende kan fratas muligheten til å få saken sin vurdert av Fylkesmannen dersom dialogen med helsepersonell/virksomhet ikke skulle føre frem eller pasienten ikke er fornøyd med en slik håndtering av saken.

Flere høringsinstanser har påpekt at en innsyns- og uttalerett vil medføre økonomiske kostnader, øke saksbehandlingstiden og heve konfliktnivået mellom pasient/bruker/pårørende og helsepersonell/virksomhet.

Departementet har i høringsnotatet vært klar på at en utvidelse av innsyns- og uttaleretten vil medføre økonomiske kostnader og innebære en forlengelse av saksbehandlingstiden. En forlengelse av saksbehandlingstiden kan oppleves belastende for de berørte, både for helsepersonellet og pasienter, brukere og pårørende. Det er derfor viktig at det etableres gode saksbehandlingsrutiner slik at saksbehandlingstiden ikke forlenges mer enn nødvendig.

Departementet er imidlertid av den oppfatning at ulempene med en forlenget saksbehandlingstid er mindre enn fordelene med en innsyns- og uttalerett. Hensynene som taler for økt pasient- og brukerinvolvering veier etter departementets vurdering tyngst. Departementet er uenig i at en innsyns- og uttalerett vil heve konfliktnivået. Åpenhet og involvering i sakens utredningsfase vil derimot legge et godt grunnlag for riktige avgjørelser og mer lik praksis i de ulike fylkene, samtidig som det skaper tillitt og trygghet for alle involverte.

Departementet foreslår at bestemmelsen om anmodningsrett og tilsynets saksbehandling av anmodninger om vurdering av pliktbrudd flyttes fra helsepersonelloven § 55 til henholdsvis pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 og ny § 7-4 a. Helsepersonelloven § 55 oppheves.

10 Ikke klagerett på Fylkesmannens avgjørelser

10.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet gikk departementet ikke inn for en klagerett på Fylkesmannens avgjørelser i tilsynssaker. Dette ble bl.a. begrunnet med at departementet fant det tvilsomt hvorvidt en slik klagerett vil bidra til å bedre kvaliteten og pasientsikkerheten i helse- og omsorgstjenesten.

10.2 Høringsinstansenes syn

Et flertall av høringsinstansene, bl.a. *Regjeringsadvokaten, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Fylkesmannen i Aust-Agder, Fylkesmannen i Hedmark, Norsk psykologforening, Norsk sykepleierforbund*, støtter departementets vurdering av at det ikke bør innføres en klagerett på Fylkesmannens avgjørelser.

Fylkesmannen i Aust-Agder uttaler:

«Fylkesmannen støtter forslaget om å ikke gi klagerett. Som nevnt i høringsbrevet ville også klageadgang gå på tvers av oppfatningen om at god kvalitetsforbedring krever man kommer raskt til med veiledende og korrigerende tiltak»

Norsk sykepleierforbund uttaler:

«Vi ser ikke at pasientsikkerheten eller kvaliteten i helsetjenesten vil bli bedre ved at det innføres en klageadgang. Vi mener det tvert om vil kunne føre til en svekkelse av dagens fokus på kvalitetsforbedring ved rask og målrettet veiledning og korrigerende tiltak. En klagerett vil forlenge saksbehandlingstiden og vi frykter det vil øke

konfliktnivået. Vi mener pasientenes/pårørendes rettssikkerhet, behov for medinnflytelse og informasjon i tilsynssaker, er tilstrekkelig ivaretatt gjennom eksisterende regelverk og de lovendringene som foreslås. Vi vil i denne sammenheng også vise til pasienters/pårørendes anledning til å gå til sivilt søksmål.»

Helsedirektoratet uttaler:

«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 nødvendigvis krever 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.»

Noen høringsinstanser mener imidlertid at det bør være klageadgang på Fylkesmannens avgjørelser i tilsynssaker.

Pårørendegruppen – unaturlige dødsfall i norske sykehus uttaler:

«Pårørendegruppen registrerer med stor beklagelse at departementet ikke ønsker å innføre en klageadgang på Fylkesmannens avgjø-

relser. Vi har i tidligere høringer holdt fram at pasienter/pårørende bør ha klageadgang både hos Fylkesmannen og hos Staten helsetilsyn.

Det skyldes i argumentasjonen på at det ikke er godt nok dokumentert at en klageadgang vil bidra til å styrke pasientsikkerheten. Vi mener dette argumentet ikke holder mål, da pasienter/pårørende aldri har hatt denne klageadgangen. Pårørende har ikke en gang hatt god nok innsyns- og uttalerett. Hvordan skal man da være i stand til å fremsette en klage.»

Kunnskapssenteret uttaler:

«Dette kan fremstå som lite tillitvekkende for pasient/pårørende, og det er et rettsikkerhetsproblem at praksis varierer mellom fylkesmennene. Det er grunn til å se om eksisterende klageordning («anmodning om vurdering av pliktbrudd») er god nok sett i et pasient- og brukerperspektiv.»

10.3 Departementets vurderinger og forslag

I likhet med flertallet av høringsinstansene stiller departementet fortsatt seg tvilende til at en klagerett vil bidra til å bedre kvaliteten og pasientsikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. Denne usikkerheten sett i sammenheng med de betydelige merkostnadene og forlengelse av saksbehandlingstid dette vil medføre, taler etter departementets vurdering i mot en klagerett på Fylkesmannens avgjørelser.

Departementet ser at lik behandling av tilsynsakene i de ulike fylkene er viktig av hensyn til rettsikkerheten for påklaget helsepersonell og for pasienter og pårørende. Imidlertid er det også andre virkemidler som kan bidra til en mer ensartet praksis enn innføring av klageordning, som for eksempel opplæring og gjennomgang av praksis på landsdekkende samlinger. Videre vil den foreslåtte innsyns- og uttaleretten langt på vei ivareta viktige rettssikkerhetshensyn blant annet ved at sakene blir bedre opplyst i den innledende utredningsfasen som danner grunnlaget for Fylkesmannens avgjørelser.

11 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forslagene vil samlet sett ha begrensede økonomiske konsekvenser. Mer tid brukt på informasjon til pasienter og pårørende vil kunne fortrenge

noe tid brukt på direkte pasientbehandling. Hvor store endringer det vil kreve er vanskelig å si da man ikke vet i hvilken grad slik informasjon gis i dag. Det antas likevel at det ikke vil medføre ekstra ressursbehov av betydning.

En lovfestet innsyns- og uttalerett for pasienter, brukere og pårørende vil gi en forlenget saksbehandlingstid i tilsynssaker hos Fylkesmannen. Statens helsetilsyn har beregnet at en slik lovfesting vil kreve anslagsvis 18 nye stillinger hos fylkesmennene fordelt i forhold til embetenes størrelse og vil kreve en ressursøkning på rundt 15,5 mill. kroner under Fylkesmannen (kap. 1510). I tillegg vil det kreve 3 nye stillinger hos Statens helsetilsyn med en kostnad til om lag 2,5 mill. kroner.

Regjeringen vil komme tilbake til forslag til håndtering av budsjettmessige konsekvenser.

12 Merknader til de ulike bestemmelsene

Pasient- og brukerrettighetsloven

Til § 3-2 Pasientens og brukerens rett til informasjon

Bestemmelsen regulerer pasienters og brukeres rett til informasjon. De tre første leddene gjelder imidlertid kun pasienter. Dette fordi disse er innrettet mot og begrunnet ut fra særlige hensyn som gjør seg gjeldende ved ytelse av helsehjelp, og ikke er direkte overførbare til situasjoner der brukere mottar kommunale omsorgstjenester som ikke er helsehjelp. Se for øvrig Prop. 91 L (2010-2011) s. 359 for en nærmere omtale av bakgrunnen for dette.

Bestemmelsens *fjerde ledd første punkt* foreslås endret slik at det fremgår at brukere, på lik linje med pasienter, har rett til informasjon dersom de blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner.

Bestemmelsens *fjerde ledd andre punkt* foreslås endret slik at det blir tydeliggjort at plikten til å informere om adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning også skal gjelde overfor brukere. Videre slås det fast at pasienter og brukere også skal få informasjon om adgangen til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og om adgangen til å anmode tilsynsmyndigheten (Fylkesmannen) om vurdering av eventuelt pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4.

Nytt *femte ledd* i bestemmelsen presiserer en informasjonsplikt som inntreffer overfor pasienter og brukere som er blitt påført skade eller alvorlige komplikasjoner og hvor utfallet er uventet i

forhold til påregnelig risiko. Pasienten eller brukeren skal i slike tilfelle informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Det vises til nærmere omtale i punkt 6.3.

Til ny § 3-3 tredje ledd

Nytt *tredje ledd* i bestemmelsen slår fast at ved pasients eller brukers død og hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, har nærmeste pårørende rett til informasjon etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde og femte ledd, dersom taushetsplikten ikke er til hinder for dette. Ved vurdering av hvilke opplysninger som kan gis pårørende i den forbindelse må tilsynsmyndigheten blant annet vurdere om det foreligger «særlige grunner» som tilsier at nærmeste pårørende ikke skal gis innsyn i opplysningene, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 24. Dersom det er tvil om slike «særlige grunner» foreligger skal tilsynsmyndigheten søke en avklaring av dette hos aktuelt helsepersonell som har nærmere kjennskap til pasienten. Se for øvrig nærmere omtale i punkt 7.3.

Bestemmelsen om nærmeste pårørendes rett til informasjon innebærer i praksis at nærmeste pårørende i slike tilfelle i utgangspunktet skal ha informasjon om retten til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning, om adgangen til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og til å anmode tilsynsmyndigheten (Fylkesmannen) om å vurdere mulig pliktbrudd. Videre har nærmeste pårørende rett til informasjon om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Det vises til nærmere omtale i punkt 6.3.

Til § 7-4 Anmodning av vurdering av mulig pliktbrudd

Første ledd, første punkt foreslås endret slik at retten til å anmode tilsynsmyndigheten om å vurdere mulig pliktbrudd ikke bare omfatter brudd på helsepersonelloven, men også brudd på plikter etter spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. Denne endringen tydeliggjør at ikke bare individfeil, men også såkalte systemfeil, som for eksempel dårlig organisering, manglende rutiner osv, omfattes av mulige pliktbrudd som pasient, bruker, pårørende kan anmode tilsynet om å vurdere. Det vises til nærmere omtale i punkt 8.3.

Nytt andre punkt i første ledd presiserer at retten til å anmode tilsynet om å vurdere mulig pliktbrudd også gjelder nærmeste pårørende til avdød

pasient eller bruker og for nærmeste pårørende til pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse. Det vises til nærmere omtale i punkt 7.3.

Siste ledd er endret slik at det tydeliggjøres at tilsynsmyndigheten i tillegg til å gi administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11 også har andre virkemidler/sanksjonsmuligheter som å begjære påtale etter helsepersonelloven § 67 eller å gi pålegg til virksomheter. En slik presisering harmoniserer med forslaget til endringen i første ledd som synliggjør at det ikke bare er brudd på helsepersonelloven og individfeil som er gjenstand for tilsynets vurdering av mulig pliktbrudd. Det vises til nærmere omtale i punkt 8.3.

Til ny § 7-4 a

Bestemmelsen regulerer Fylkesmannens og Statens helsetilsyns saksbehandling av anmodninger om vurdering av mulig pliktbrudd. Hovedsakelig er foreslåtte bestemmelse en videreføring av bestemmelsen i helsepersonelloven § 55 og pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Helsepersonelloven § 55 foreslås samtidig opphevet. Etter departementets vurdering vil en lovteknisk plassering av bestemmelsen om tilsynets saksbehandling være mer naturlig i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 7 enn i helsepersonelloven.

Forslag til ny § 7-4 a *tredje ledd* innebærer at den som har fremsatt en anmodning om vurdering av pliktbrudd har innsyns- og uttalerett i relevante saksdokumenter så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette.

Innsyns og uttaleretten skal så langt det passer være på linje med parters innsyns- og uttalerett etter forvaltningsloven. Bestemmelsen omfatter også pasienter og/eller deres nærmeste pårørende ved varsler om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a som utredes av Statens helsetilsyn. Det vises til nærmere omtale i punkt 9.3.

I de tilfelle der nærmeste pårørende til avdød pasient/bruker anmoder om vurdering av pliktbrudd må tilsynsmyndigheten blant annet vurdere om det foreligger «særlige grunner» som tilsier at nærmeste pårørende ikke skal gis innsyn i opplysningene, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og helsepersonelloven § 24. Dersom det er tvil om slike «særlige grunner» foreligger skal tilsynsmyndigheten søke en avklaring av dette hos aktuelt helsepersonell som har nærmere kjennskap til pasienten. Se for øvrig nærmere omtale i punkt 7.3.

Spesialisthelsetjenesteloven

Til § 3-11 andre ledd

Den foreslåtte bestemmelsen i *andre ledd, andre punkt* er ny. Bestemmelsen tydeliggjør helseinstitusjoners ansvar på overordnet nivå til å sørge for at pasientens nærmeste pårørende får informasjon etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 dersom pasienten dør og hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko og taushetsplikten ikke er til hinder for at slik informasjon gis. Det vises for øvrig til nærmere omtale i punkt 6.3.

Helse- og omsorgstjenesteloven

Til ny § 4-2 a

Den foreslåtte bestemmelsen er ny og omhandler en tydeliggjøring av kommunens ansvar på over-

ordnet nivå til å sørge for at informasjon som pasient eller bruker har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 gis. Det samme gjelder for informasjon til pasientens eller brukernes nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd. Det vises for øvrig til nærmere omtale i punkt 6.3.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (styrking av pasienters, brukeres og pårørendes stilling m.m.)

I

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter gjøres følgende endringer:

§ 3-2 fjerde og nytt femte ledd skal lyde:

Dersom pasienten *eller brukeren* blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten *eller brukeren* informeres om dette. Det skal samtidig *informeres om* 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.*

Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, og utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Nåværende femte og sjette ledd blir nye sjette og syvende ledd.

§ 3-3 nytt tredje ledd skal lyde:

Dersom en pasient eller bruker dør og utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, har pasientens eller brukerens nærmeste pårørende rett til informasjon etter § 3-2 fjerde og femte ledd, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette.

§ 7-4 skal lyde:

§ 7-4 *Anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd*

Pasienten, brukeren, eller andre som har rett til det kan *be tilsynsmyndigheten om en vurdering*, dersom vedkommende mener bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven, *spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven* er brutt til ulempe for seg *eller den hun eller han opptrer på vegne av*. Tilsvarende rett gjelder for *nærmeste pårørende til avdød pasient eller bruker og for nærmeste pårørende til pasient eller bruker over 18 år uten samtykkekompetanse.*

Tilsynsmyndigheten kan eventuelt ilegge en administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11, *begjære påtale etter helsepersonelloven § 67 og gi pålegg til virksomhet etter helsetilsynsloven § 5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-1.*

Ny § 7-4 a skal lyde:

§ 7-4 a *Saksbehandling ved anmodning om vurdering av pliktbrudd*

Fylkesmannen skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen etter § 7-4 første ledd, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

Hvis Fylkesmannen mener at det bør ilegges en reaksjon som nevnt i § 7-4 andre ledd, skal saken oversendes Statens helsetilsyn. Første ledd gjelder tilsvarende for behandlingen av saken hos Statens helsetilsyn.

Fylkesmannen skal gi den som har fremsatt en anmodning innsyn i relevante saksdokumenter og anledning til å uttale seg til disse, så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette. Det samme gjelder i saker hvor Statens helsetilsyn behandler varslere etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen skal gi den som har fremsatt en anmodning, underretning om resultatet av sin behandling av saken og en kort begrunnelse for resultatet, så langt taushetsplikt ikke er til hinder for dette.

Reglene om klage i dette kapitlet kommer ikke til anvendelse på anmodninger om vurdering av pliktbrudd.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om Statens helsetilsyn og Fylkesmannens saksbehandling, herunder fastsette regler om frist for fremsettelse av anmodning etter denne paragraf.

II

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. skal § 3-11 andre ledd lyde:

Helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, har plikt *til å sørge for at slik informasjon som pasienten har rett til å motta etter pasient-*

og brukerrettighetsloven § 3-2 gis. Tilsvarende gjelder for informasjon til pasientens nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd.

III

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. skal ny § 4-2 a lyde:

§ 4-2 a Om informasjon

Kommunen skal sørge for at slik informasjon som pasient og bruker har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 gis. Tilsvarende gjelder for informasjon til pasientens og brukerens

nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd.

Departementet kan gi forskrift om det nærmere innhold i informasjonsplikten etter første ledd.

IV

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. oppheves § 55.

V

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette de enkelte bestemmelser i loven i kraft til forskjellig tid.

