

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Drammen, 29.08.11
Journalnr: 2011/2375
Arkivkode: 008

Sendes også elektronisk til postmottak@hod.dep.no

Høringsuttalelse – Rapport om pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker.

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev 23.05.11 med høringsfrist 01.09.11. Landets 18 pasient- og brukerombud avgir med dette felles høringsuttalelse til utvalgets rapport.

1. Innledning

Pasient- og brukerombudene mottok i 2010 over 13 000 henvendelser fra pasienter og pårørende. De fleste av disse henvendelsene omhandlet usikkerhet eller misnøye knyttet til den helsehjelpen som var gitt (eller ikke gitt) ut fra behandlingsbehov. I mange av disse sakene har ombudene bistått pasienter og pårørende med å utforme brev til helsetilsynene i fylkene med anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd (klage). Pasient- og brukerombudene har lang og bred erfaring med pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker. Den kunnskapen og erfaringene vi har skaffet oss gjennom kontakt med pasienter og pårørende i disse sakene bør derfor tillegges vekt i departementets videre arbeid.

Pasient- og brukerombudene er positive til at det nå er igangsatt et arbeid hvor praksis og regelverk på området blir vurdert. Denne problematikken har i flere år vært påpekt av ombudene i våre årsmeldinger.

Fra vår side er det ingen tvil om at dagens ordning ikke er tilfredsstillende og at det er helt nødvendig med lovendringer for å styrke pasienters og pårørendes rettsikkerhet. Ombudene bruker i dag mye tid og ressurser på å forklare pasienter og pårørende at dagens system kun gir dem rett til å bringe saken sin inn for helsetilsynet og til å bli orientert om tilsynsmyndighetens sluttvurdering. Dersom pasienter og pårørende får anledning til å uttale seg etter dagens ordning, er det utelukkende når tilsynsmyndigheten trenger deres informasjon i sitt arbeid. De fleste pasienter har et sterkt eierforhold til sin egen sak og den hendelsen eller skaden som er påført dem etter antatt svikt i helsetjenesten. Det er derfor vanskelig for dem å forstå hvorfor helsepersonell og foretak er bedre ivaretatt og gitt større prosessuelle rettigheter enn de selv har når saken angår dem direkte.

Mange opplever det som en krenkelse når de ikke får rettigheter i tilsynssaken som opprettes. Ufallet av tilsynssaken kan også bli en ekstra belastning når de ikke er hørt og heller ikke regnes som en viktig bidragsyter inn i egen sak. Dagens regelverk og praksis er på kollisjonskurs med den generelle rettsoppfatning og møter liten forståelse hos pasienter og pårørende. Pasient- og brukerombudene støtter derfor i hovedsak de forslag til endringer som utvalget har fremsatt og som vil sikre pasienter og pårørende partslignende rettigheter under behandlingen av en tilsynssak. Vi er også enige i at dagens prinsipielle utgangspunkt om hvilken administrativ reaksjon/tvangsmiddel som det skal reageres med overfor helsepersonell/virksomhet, fortsatt kun skal være en sak mellom helsepersonellet/helsetjenesten og tilsynsmyndigheten. Pasient- og brukerombudene mener at pasienter og pårørende ikke skal gis fulle partsrettigheter i en tilsynssak, i tråd med utvalgets anbefaling, og vi tiltrer utvalgets begrunnelse for dette. Det betyr at vi også støtter utvalgets konklusjon om at de partslignende rettighetene som foreslås innført ikke gjelder behandling i Statens helsepersonellnemnd. Vi er imidlertid uenig i utvalgets forslag om ikke å gi pasienter og pårørende partslignende rettigheter i saker som er til behandling hos Statens helsetilsyn. Ombudenes begrunnelse for dette er nærmere redegjort for under pkt 3.

2. Rett til vurdering av mulig pliktbrudd – pkt 3.4.1 og 6.2.2

Utvalget har gjennom sin presisering av gjeldende rett påpekt at ordlyden i pasientrettighetsloven § 7-4 kan tale for at det kun er pasienten som mener å ha opplevd et lovbrudd til ulempe for seg, eller pasientens representant, som har den formelle adgangen til å be Helsetilsynet om en vurdering av mulig pliktbrudd. Det kan reises spørsmål ved om pårørende som ikke faller inn under nevnte kategorier også har en slik rett. Dette kan være nærmeste pårørende til avdød eller til myndig pasient uten samtykkekompetanse. I forarbeidene til bl.a pasientrettighetsloven er det imidlertid presisert at retten også gjelder pårørende. Pasient- og brukerombudene opplever ikke at de lokale helsetilsynene, eller Statens helsetilsyn legger en streng fortolkning av bestemmelsen når de mottar anmodninger om mulig pliktbrudd fra pårørende. Behovet for regelendring på dette punkt synes derfor ikke å være overhengende så lenge praktiseringen av bestemmelsen ikke ekskluderer henvendelser fra pårørende. Pasient- og brukerombudene mener imidlertid på prinsipielt grunnlag, i likhet med utvalget, at bestemmelser som kan skape usikkerhet med hensyn til pårørendes rettigheter bør presiseres. Dette både fordi det har vært lovgivers intensjon å inkludere pårørende, og fordi det er viktig at denne gruppen får beholde sin nåværende rett til å få vurdert mulig pliktbrudd. Pasient- og brukerombudene mener samtidig det er viktig å presisere at rettigheter i en tilsynssak kun utløses for pasienter og pårørende som er direkte berørt av den aktuelle hendelsen. Dette utgangspunkt samsvarer også med forvaltningslovens definisjon av part slik det fremgår i fvl. § 2 første ledd c.

Som utvalget påpeker er det ikke i dag en lovfestet rett til å bringe inn systemsviktsaker for tilsynsmyndigheten. Praksis hos tilsynsmyndighetene er så langt vi kan se, ikke preget av denne mangelen. Likevel mener vi også her, i likhet med utvalget, at dagens bestemmelser må endres slik at dette blir tydeliggjort i samsvar med helsepersonelloven § 55. Flere store saker den siste tiden har avdekket at det er systemsvikt som er den direkte årsak til at helsepersonell har begått feil. Mange pasienter kontakter ombudene fordi de ønsker at deres henvendelse skal føre til endring på systemnivå og er i mindre grad opptatt av det enkelte helsepersonellet sin handlemåte. En lovendring på dette punkt vil også tydeliggjøre foretakenes og eiernes ansvar

når det gjelder pasientsikkerhet og skape nødvendig sammenheng med øvrige krav til intern styring.

3. Rettigheter når tilsynsmyndigheten får informasjon om mulig pliktbrudd fra andre enn pasienter og pårørende – pkt 3.4.2 og 6.2.3.1

Som nevnt innledningsvis støtter ikke pasient- og brukerombudene utvalget når det gjelder hvilken instans/organ de foreslåtte partslignende rettighetene skal gjelde for. Utvalget mener rettighetene kun bør omfatte saker som er til behandling hos helsetilsynet i fylkene. Vi er enig med utvalget i at pasienter og pårørende ikke bør ha uttalerett eller klagerett når det gjelder Statens helsetilsyns vedtak om å ilegge/ikke ilegge helsepersonell administrativ reaksjon, men den foreslåtte avgrensningen vil påvirke forslaget om å innføre klagerett på beslutninger av helsetilsynet i fylkene på en uheldig måte. Dersom utvalgets forslag blir vedtatt innebærer det at pasienter og pårørende kun får en rett til å klage til Statens helsetilsyn over beslutninger fra det lokale helsetilsynet. Fra det tidspunkt klagen er sendt mister de rettigheter i form av kontradiksjon og innsynsrett når Statens helsetilsyn behandler klagen, dersom utvalgets konklusjon på dette punkt blir vedtatt. Dette er i strid med ordinære klagebestemmelser i forvaltningsloven, og pasient- og brukerombudene mener det er av stor betydning at de rettighetene som nå foreslås innført i tilsynssaker som er til behandling i fylkene, også videreføres når saken behandles av Statens helsetilsyn. Pasient- og brukerombudene mener det må tydeliggjøres i loven når de partslignende rettighetene kan gjøres gjeldende, men de må ikke begrenses på en måte som får uheldige konsekvenser slik vi mener utvalgets forslag nå legger opp til.

Utvalget mener også at det er mest relevant å begrense vurderingen av partslignende rettigheter til å omfatte pasienter/pårørende som faktisk har meldt inn sak om mulig pliktbrudd til tilsynsmyndigheten. Pasient- og brukerombudene støtter ikke denne avgrensningen og mener *alle* berørte pasienter og pårørende må gis samme rettigheter uavhengig av om saken er meldt inn til tilsynsmyndigheten av pasienten/pårørende selv eller det er åpnet tilsynssak på grunn av opplysninger fra annet hold. Utvalgets forslag favoriserer de pasienter og pårørende som har ressurser og kunnskap til å kontakte tilsynsmyndigheten, enten på egen hånd eller med bistand. Pasient- og brukerombudene kan ikke støtte et forslag som bare gir noen pasienter og pårørende rettigheter. Vi kan heller ikke se at utvalget har begrunnet sitt standpunkt bortsett fra at det vises til at de fleste sakene helsetilsynene har til behandlinger som mulig pliktbrudd er meldt fra pasienten selv eller pårørende.

Utvalget synes med dette å mene at det bare er en liten pasientgruppe som i tilfelle ikke vil være omfattet av forslaget til regelendring. Dette er etter ombudenes mening ikke en tilstrekkelig rettslig begrunnelse ved avgjørelsen av et så viktig spørsmål. Helsetilsynet kan få melding om uheldige hendelser/skader fra mange hold. Vi har eksempler på at verken pasienter eller pårørende er varslet om at det er sendt melding til tilsynsmyndigheten selv om de har rett til slik informasjon. Utvalgets forslag vil kunne innebære at pasienter som ikke selv har meldt saken til helsetilsynet, fordi de ikke er gjort kjent med at de har vært involvert i en alvorlig hendelse og mulig pliktbrudd, ikke har klagerett over helsetilsynets vurdering av saken fordi meldingen ikke opprinnelig kom fra dem selv. En slik forskjellebehandling i regelverket kan ikke pasient- og brukerombudene stå inne for, og det vil bli vanskelig å forklare en slik rettstilstand for de berørte pasienter og pårørende.

4. Rettigheter når tilsynssak er opprettet etter anmodning fra pasient og/eller pårørende –pkt 3.5 og 6.2.3.2

Pasient- og brukerombudene støtter utvalgets forslag når det gjelder utvidet innsyns- og uttalerett for pasienter og pårørende i saker som er til behandling hos helsetilsynet, men vi mener som nevnt tidligere at denne retten bør gjelde *alle* berørte pasienter og pårørende, uavhengig av hvem som har meldt inn saken. Ombudene mener innsyns- og uttaleretten, med de begrensninger som følger av at det ikke er gitt fulle partsrettigheter, også må gjelde når Statens helsetilsyn behandler klager fra pasienter eller pårørende over avgjørelser fra helsetilsynet i fylket. En klagebehandling kan innebære at det innhentes nye og supplerende opplysninger i saken. Vi kan ikke se rettslige holdbare argumenter for at pasienter og pårørende ikke skal ha rett til innsyn i ny dokumentasjon som innhentes og gis rett til å uttale seg til dette.

I syvende avsnitt under pkt 6.2.3.2 i utredningen fremkommer følgende:

”Et samlet utvalg er kommet til at pasienter/pårørende som har meldt inn sak om mulig pliktbrudd til Helsetilsynet i fylket også bør ha en innsyns- og uttalerett på lik linje med ”parter” i forvaltningsloven. Innsynsretten må imidlertid være begrenset på vanlig måte med hensyn til at personlige forhold hos helsepersonellet og opplysninger om andre pasienter holdes utenfor”.

Pasient- og brukerombudene har vanskeligheter med å forstå hva utvalget mener på dette punktet. Dersom pasienter og pårørende skal ha innsyns- og uttalerett på lik linje med parter i andre forvaltningssaker, innebærer det en omfattende innsynsrett, også når det gjelder taushetsbelagt informasjon dersom dette er av relevans for egen sak, jf forvaltningsloven § 18 og 19 annet led. Utvalget synes ikke å ha tatt høyde for hva som er den rettslige betydningen av en parts innsynsrett når det uten videre konkluderer med at taushetsbelagt informasjon ikke skal gjøres tilgjengelige. Gis det fulle partsrettigheter på dette området vil det få større konsekvenser enn det ser ut til at utvalget legger til grunn som begrunnelse for sitt standpunkt. Pasient- og brukerombudene holder fast ved at pasienter og pårørende ikke skal gis fulle partsrettigheter i tilsynssaker, og mener derfor innsyns- og uttaleretten må defineres tydelig når det gjelder det konkrete innholdet slik at man unngår en sammenblanding med forvaltningslovens vide innsynsrett.

Pasient- og brukerombudene mener pasienter og pårørende som ikke selv har meldt saken til tilsynsmyndigheten, også skal være omfattet av de begrensede partsrettighetene, jf begrunnelsen under pkt 3. Dersom disse pasientene skal omfattes bør det også innføres en varslingsplikt til berørte pasienter og pårørende om at det er åpnet en tilsynssak, jf forvaltningsloven § 16. En slik rett og korresponderende plikt for helsetilsynene kan være avgjørende for at disse pasientene og pårørende skal kunne gjøre sine rettigheter gjeldende i pågående sak.

Pasient- og brukerombudene er imidlertid innforstått med at det under arbeidet med en tilsynssak kan bli avdekket systematiske feil som har rammet mange pasienter over en lengre periode. En lovpålagt varslingsplikt til alle berørte pasienter eller pårørende kan i slike situasjoner bli en stor oppgave for helsetilsynene. Dersom lovgiver konkluderer med at tilsynsmyndigheten på grunn av dette *ikke* skal pålegges varslingsplikt, mener vi uansett at alle berørte parter og pårørende må gis samme innsyns- og uttalerett men da slik at de berørte parter selv må gjøre gjeldende sine rettigheter ved å ta kontakt med helsetilsynet om og når de

blir kjent med, eller får mistanke om at de er berørt. Nevnte problemstilling er ikke diskutert av utvalget fordi flertallet mener det kun er pasienter og pårørende som selv har meldt inn saken som skal være omfattet av de utvidede partsrettighetene.

Utover dette støtter pasient- og brukerombudene utvalgets begrunnelse for utvidelse av pasienters og pårørendes innsyns- og uttalerett.

5. Rettigheter ved avsluttet tilsynssak – pkt 3.6 og 6.2.4.


Pasient- og brukerombudene støtter utvalgets flertall som er kommet til at pasienter og pårørende bør få en lovfestet rett til å påklage helsetilsynet i fylket sin avgjørelse i tilsynssak og begrunnelsene for innføringen av en slik klagerett. Vi kan ikke akseptere at rettssikkerhetsbestemmelser på et viktig område som pasientsikkerhet og kvalitetsarbeid i helsetjenesten må vike på grunn av saksmengden hos tilsynsmyndigheten. Mindretallet signaliserer en negativitet til pasienters og pårørendes rolle i kvalitetsarbeidet i helsetjenesten når de uttaler at *"det er liten grunn til å tro at innføringen av en klageordning vil bidra positivt til holdningsarbeidet som gjøres i forhold til helsepersonellens håndtering av feil og uønskede hendelser. Tvert imot vil det være fare for at en klageordning vil drive tilsynsordningen i retning bort fra kvalitetstankegangen og i stedet bidra til en eskalering av konfliktnivået i enkeltsaker"*.

Pasient- og brukerombudene vil påpeke at dagens ordning med avslutning av tilsynssaker lokalt, kun i begrenset grad har bidratt til kvalitetsutvikling og iverksetting av tiltak for å hindre at lignende hendelser/skader skjer igjen. Ombudene mener innføring av klagerett og overprøving fra Statens helsetilsyn vil skjerpe ansvaret og bevisstheten rundt kvalitetsarbeid og pasientsikkerhet hos helseforetak og eiere. Vi registrerer også gjennom vårt arbeid i enkeltsaker at det er stor variasjon hos helsetilsynene i fylkene både når det gjelder vurderinger, saksbehandling, grundighet og konklusjoner i enkeltsaker. Disse forskjellene håper vi nå vil bli mindre dersom det innføres en formell klageordning også for tilsynssaker. Det er åpenbart for oss at jevnlig opplæring av helsetilsynene slik utvalgets mindretall foreslår, på ingen måte har hatt ønsket effekt.

6. Behov for endring av praksis innenfor gjeldende regelverk?

Utvalget har også vurdert om det er behov for ny praksis /instruks innefor gjeldende regelverk ved behandling av tilsynssaker relatert til pasienters og pårørendes rolle. I den forbindelse er Statens helsetilsyns saksbehandlingsveileder for behandling av tilsynssaker gjennomgått. Pasient- og brukerombudene er enig med utvalget i at saksbehandlingsveilederen er et godt verktøy i arbeidet med å få en ensartet praksis i behandlingen av tilsynssaker i fylkene men vi ser dessverre, som tidligere påpekt, at det er store variasjoner blant helsetilsynene. Statens helsetilsyn har det overordnede faglige ansvaret når det gjelder tilsynssaker, jf lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 1, og de må etter pasient- og brukerombudenes mening i større grad enn i dag følge opp de enkelte helsetilsynene for å sikre lik praksis på et viktig område.

På vegne av pasient- og brukerombudene i Norge



Anne-Lene E. Arnesen

Pasient- og brukerombud i Buskerud