

Høringsnotat

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

Høringsfrist: 29. januar 2013

1	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2	Innledning	3
3	Bakgrunn	5
4	Gjeldende rett	6
4.1	Innledning	6
4.2	Pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker	6
4.2.1	Hvem er pasient, bruker og pårørende?	6
4.2.2	Generelt om pasienters, brukeres og pårørendes stilling i tilsynssaker	7
4.2.3	Pasienters, brukeres og pårørendes rettigheter når en hendelse / et mulig pliktbrudd har skjedd	8
4.2.4	Rettigheter når tilsynssak er opprettet etter anmodning fra pasient, bruker eller dens representant	10
4.2.5	Rettigheter ved avsluttet tilsynssak	12
4.3	Helse- og omsorgstjenestens informasjonsplikt til pasienter og pårørende ved uheldige hendelser i helsetjenesten	13
5	Nordisk rett	13
5.1	Sverige	13
5.1.1	Meldesystem, klagesystem mv	13
5.1.2	Pasienter og pårørendes rettigheter	14
5.1.3	Helsetjenestens og helsepersonells ansvar	15
5.2	Danmark	16
5.2.1	Meldeplikt, klagesystem mv.	16
5.2.2	Pasienters og pårørendes rettigheter i disiplinærsaker	16
6	Behov for endringer i regelverket	17
6.1	Informasjonsplikt for helse- og omsorgstjenesten ved uønskede hendelser ...	17
6.2	Presisering av pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd	21
6.3	Utvidelse av anmodningsretten til også å gjelde systemfeil	23
6.4	Partslignende rettigheter for pasienter og pårørende i tilsynssaker?	23
6.4.1	Innledning	23
6.4.2	Ny innsyns- og uttalerett for pasienter, brukere og pårørende	25
6.4.3	Ikke klagerett	27
7	Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene	30

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om å endre [lov 2. juli nr. 64 1999 om helsepersonell m.v. \(helsepersonelloven\)](#) og [lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter \(pasient- og brukerrettighetsloven\)](#). Lovforslaget innebærer at det åpnes for at pasienter, brukere og pårørende får innsyns- og uttalerett i tilsynssaker som behandles av Fylkesmannen og i saker hvor Statens helsetilsyn mottar varsel om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Forslagene til lovendringer skal også bl.a. 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 systemfeil, ikke bare individfeil slik loven legger opp til i dag.

Videre foreslås det lovendringer i [lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter \(pasient- og brukerrettighetsloven\)](#), [lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. \(spesialisthelsetjenesteloven\)](#) og [lov 24. juni nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. \(helse- og omsorgstjenesteloven\)](#). Forslaget innebærer at helse- og omsorgstjenesten ved pasientskade/dødsfall som følge av uønsket hendelse og hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, skal informere pasient/pårørende om hvilke tiltak som iverksettes for at lignende hendelse ikke skal skje igjen. Det foreslås også at helse- og omsorgstjenesten skal sørge for at pasienter får 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 foreslås også tydeliggjort på systemnivå i spesialisthelsetjenesten og i kommunen.

Fristen for å avgi høringsuttalelse er 29. januar 2013.

Høringsnotatet er lagt ut på Helse- og omsorgsdepartementets internettside på følgende adresse:

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer.html?id=1904>

Departementet anmoder høringsinstansene om å oversende høringsuttalelser elektronisk til følgende adresse innen 29. januar 2013:

postmottak@hod.dep.no

2 Innledning

Pasienter, brukere og pårørende har ikke partsrettigheter i tilsynssaker. Å være ”part” i en forvaltningssak gir blant annet særskilte rettigheter (partsrettigheter) som forvaltningsorganet må oppfylle. En part har for eksempel 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.

Det at pasienter, brukere og pårørende ikke har partsrettigheter i tilsynssaker skyldes primært at de i juridisk forstand ikke anses som ”parter”. 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).

Tilsynssaker anses først og fremst som et forhold mellom tilsynsmyndighet og helsepersonell/virksomhet hvor tilsynet vurderer om helsepersonell eller virksomhet i helse- og omsorgstjenesten har begått pliktbrudd, og eventuelt følger opp med reaksjoner. Det er med andre ord helsepersonellet/virksomheten som får reaksjonen rettet mot seg som juridisk sett er ”part” i tilsynssaker.

Pasienter, brukere og pårørende er i helse- og omsorgslovgivningen likevel gitt særlige rettigheter i tilsynssaker, som rett til å anmode om at mulig pliktbrudd blir vurdert og til å bli underrettet om resultatet i tilsynssaken. Utredningsplikten i forvaltningsloven innebærer også at opplysninger fra pasienter/pårørende må innhentes dersom det er nødvendig for å opplyse saken. I saker etter pasientrettighetsloven og pasientskadeloven vil pasienter forøvrig normalt ha ”partsstilling” fordi avgjørelsen i disse sakene som regel retter seg mot pasienten.

Etter Helse- og omsorgsdepartementets vurdering har pasienter, brukere og pårørende, som har vært utsatt for en uønsket hendelse i helse- og omsorgstjenesten klare interesser i hvordan en slik hendelse blir fulgt opp både av helse- og omsorgstjenesten og av tilsynsmyndigheten. Den som har blitt rammet av en uønsket hendelse har en naturlig interesse i at hendelsen blir tatt på alvor og fulgt opp slik at ikke lignende hendelser skjer igjen. Pasienters, brukeres og pårørendes rolle har generelt sett blitt mer fremtredende i de senere år, også i de nordiske land. I dagens samfunn er den enkeltes rett til innsyn i saker som angår en, til å kunne imøtegå opplysninger fra annet hold og til å gi uttrykk for sitt syn, ansett som grunnleggende premisser for en god og betryggende saksbehandling. At slike rettigheter er tilstede er også viktig for tilliten til den instans som behandler saken. 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.

På den annen side vil økt involvering av pasienter, brukere og pårørende i tilsynssaker innebære økt bruk av ressurser og lengre saksbehandlingstid. Dette må avveies mot fordelene med økt involvering og om tiltakene er egnet til å styrke pasientsikkerheten. Departementet er kommet til at fordelene ved en innføring av innsyns- og uttalerett for pasienter, brukere og pårørende i saker i utredningsfasen veier tyngre enn ulempene som økt ressursbruk og saksbehandlingstid. Departementet finner det imidlertid ikke godt nok dokumentert at innføring av en klageadgang 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 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 institusjonsnivå i helse- og omsorgstjenesten.

3 Bakgrunn

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” \(Rapport fra hurtigarbeidende utvalg nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet for å vurdere praksis og regelverk når det gjelder pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker\)](#). For nærmere informasjon om bakgrunnen for oppnevningen av utvalget vises det til utvalgets rapport side 6. 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 helsetjenesten.

Hovedbegrunnelsene 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. Presisering av nærmeste pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd og hvilke pliktbrudd som omfattes.

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 skal 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.

4 Gjeldende rett

4.1 Innledning

Beskrivelsen under punkt 4.2 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, herunder pasient- og brukerrettigheter og rett til erstatning etter pasientskadeloven omtales ikke.

Under punkt 4.3 gis en kort beskrivelse av helse- og omsorgstjenestens informasjonsplikt til pasienter og pårørende ved uheldige hendelser.

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 helsetjenesten 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.”

I helsepersonelloven § 1 fremgår det at formålet med loven er å ”bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten samt tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.”

Pasientsikkerhet er med andre ord et sentralt formål bak bestemmelsene i helsepersonelloven og skal således også ligge til grunn for Fylkesmannens 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 taushetsplikt og taushetsplikten etter forvaltningsloven setter også rammer for hva pårørende kan få innsyn 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/helsetjenesten.

Pasient/bruker/pårørende har i utgangspunktet kun status som 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 tilsynet for å opplyse saken i en del saker 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/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 helsepersonellets rettigheter og plikter, herunder hvilke konsekvenser pliktbrudd kan få for helsepersonellet. 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 rettigheter. Det samme gjelder pasienters/pårørendes status i saker om pasientskadeerstatning etter pasientskadeloven. Her er pasienter/pårørende adressat for vedtaket som fattes av NPE/Pasientskadenemnda. Helsepersonellet/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 de nye helselovene 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 barnevernstjenesten 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 helsepersonellets 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 systemsviktsaker.

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 helsetjenesten fra en rekke andre kilder enn pasienter og pårørende, bl.a. via varsler om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a, unaturlige dødsfall, meldinger fra apotek, andre tilsynsmyndigheter, kontrollkommisjoner, 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 med helse- og omsorgstjenesten. 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 § 3-3a 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 § 3-3a 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. Av en rapport 17. september 2012 fra en evalueringsgruppe som har evaluert Statens helsetilsyns utrykningsgruppe fremgår det på side 9 at rutine 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 Helsetilsynet i fylket. 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 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 offentleglova

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/pårørende sakens dokumenter når det er nødvendig for å opplyse saken. Pasienten/brukeren/pårørende kan be om innsyn etter offentleglova, med de begrensinger 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.

Pasienters, brukeres og pårørendes innsynsrett i tilsynssaker vil i mange tilfelle måtte

vrurderes ulikt på grunn av dette. Videre vil pårørendes innsynsrett også variere ettersom 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 skranker for hva pasienter/brukere/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 og pårørende kan gis tilgang til taushetsbelagte opplysninger om seg selv.
- Dersom en tilsynssak omhandler flere pasienter, har ikke disse tilgang til opplysninger om hverandre med mindre den eller de som har krav på taushet samtykker.
- Pasienter og pårørende skal ikke gis innsyn i taushetsbelagte opplysninger om involvert helsepersonell med mindre helsepersonellet har samtykket til det.
- Pårørende kan gis tilgang til pasientopplysninger dersom pasienten samtykker til dette.
- Pårørende har rett til innsyn i taushetsbelagte saksopplysninger etter en persons død dersom det kan legges til grunn at avdøde har 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 nærmeste 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 statsråd 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 utgangspunktet omgjøres til skade for den vedtaket retter seg mot eller direkte tilgodeser.

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

Med uheldige hendelser i helse- og omsorgstjenesten siktes det i det følgende til situasjoner der pasienten som følge av en uheldig utilsiktet hendelse blir utsatt for en pasientskade eller dør.

Helselovgivningen inneholder flere bestemmelser som beskriver helse- og omsorgstjenestens/helsepersonells plikt til å gi pasienter/pårørende informasjon og pasienters/pårørendes rett til å få informasjon. 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 en viss grad av informasjon til pasienter når uheldige hendelser skjer, herunder at virksomheten skal legge til rette for at slik informasjon gis, jf. helsepersonelloven §§ 4, 10 og 16.

Pasienter har rett til informasjon om inntruffet skade etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 femte ledd. Helsepersonelloven §§ 10 og 16 pålegger virksomheten henholdsvis å utpeke en informasjonsansvarlig for pasienten i helseinstitusjonen og å organisere virksomheten slik at helsepersonell blir i stand til å gi pasienter den informasjonen de har krav på. Det inngår også i virksomhetsansvaret å informere pasienter om skader og alvorlige komplikasjoner. Dette gjelder også mulig betydelig skade som oppdages i ettertid. Pasienten skal samtidig også gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning. Regler om dette er nedfelt i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 fjerde og femte ledd og spesialisthelsetjenesteloven § 3-11. En tilsvarende plikt for virksomhet helse- og omsorgstjenesten i kommunene fremgår ikke direkte i lov, men følger forutsetningsvis av helsepersonelloven § 16.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 første til femte ledd om informasjon gjelder i utgangspunktet bare pasienter, jf. Prp. 91L (2010-2011) s. 359. Det vises imidlertid til at sjette 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 den nye 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 denne yrkesutøveren 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 pasientsikkerhetsloven 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/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/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 pasientsikkerhetsloven 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 partsrettigheter knyttet til HSANs beslutninger vedrørende tilbakekall av autorisasjon mv. Dette er en videreføring av tidligere lovgivning.

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 pasientskader.

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.

Helsepersonellens meldeplikt internt gjelder ikke bare faktiske hendelser, men også ”risiker for 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. Det er angivelig den første lov av sin art i verden. Loven dreide seg i det vesentlige om et rapporteringssystem for såkalte ”utilsigtede hændelser” og var en utpreget fullmaktslov. Fra 1. januar 2007 ble pasientsikkerhedsloven 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 er Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn (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 Behov for endringer i regelverket

6.1 Informasjonsplikt for helse- og omsorgstjenesten ved uønskede hendelser

Pasientsikkerhet dreier seg om å forhindre uønsket skade på pasienter relatert til ytelse av helsetjenester. Sentralt i pasientsikkerhetsarbeidet er også å ta hånd om de pasienter og pårørende som blir utsatt for skade. Helse- og omsorgsinstitusjoner og helsepersonell må ha rutiner for håndtering av uønskede hendelser.

Hvordan pasienter og pårørende blir møtt, er ikke bare av betydning for hvordan pasienter/pårørende 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 uheldig hendelser skjer. På side 29 i utvalgsrapporten fremgår bl.a. 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 – hva har skjedd
- 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 pasient og deres pårørende krav på å få informasjon om adgangen til å klage til Socialstyrelsen (jf helsepersonelloven § 55) og de skal ha informasjon om hvilke tiltak helsetjenesten vil iverksette for at en lignende hendelse ikke skal skje igjen, jf vedlegg 1 til rapporten.”

Utvalget foreslo en plikt for helse- og omsorgstjenesten ved uønskede hendelser til å informere pasienter/pårørende om hva som har skjedd, hvorfor det skjedde og hva som må gjøres for å hindre at lignende skjer igjen. Det ble også foreslått at pasienter/pårørende skal få informasjon om adgangen til å anmode Fylkesmannen om vurdering av pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4.

De fleste høringsinstansene støttet dette forslaget.

Helsetilsynet i Buskerud (nå Fylkesmannen i Buskerud) uttalte bl.a. følgende om forslaget:

”..vil være et meget godt egnet og effektivt virkemiddel når det gjelder bedring av kvaliteten og pasientsikkerheten i helsetjenesten (...) helsetjenesten må i sterkere grad ta ansvaret for og er nærmest til å kunne forbedre kvaliteten og pasientsikkerheten. Forslaget vil også styrke pasientenes rettstilling og i noen tilfeller kunne erstatte en ordinær tilsynssaksbehandling hos tilsynsmyndigheten.”

Statens helsetilsyn var også positiv og la vekt på at denne plikten også må gjelde for kommunehelsetjenesten.

Flere av høringsinstansene understreket også at et slikt tiltak vil kunne styrke tilliten til helsetjenesten. *Psykologforeningen* uttalte bl.a:

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

Riksadvokaten var også positiv, men understreket følgende:

”Dette kan komme i konflikt med eventuelle omsyn til etterforskning. Etter riksadvokaten sitt syn bør det derfor vurderast eit atterhald om at dersom det vert sett i verk etterforskning må eventuell oppfølging av pårørende skje i samråd med politiet.”

Helse Vest RHF og *Helse Bergen HF* støttet imidlertid ikke forslaget. De viste til at det å gi informasjon tidlig allerede er et indirekte krav i forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten, og at det er unødvendig med ytterligere lovregulering. Det ble også vist til at det kan være tidkrevende å klargjøre hvorfor en uheldig hendelse har skjedd og hva som kan og eventuelt skal gjøres for å hindre gjentakelse.

Helse- og omsorgsdepartementet er enig med utvalget i at det er viktig at pasienter/pårørende får informasjon ved uønskede hendelser om for eksempel hva som har skjedd, hvorfor det skjedde og hva som må gjøres for å hindre at lignende ikke skjer igjen. Slik informasjon bør en berørt av en uheldig hendelse normalt også vente at han/hun får. Tilsynserfaringer kan imidlertid tyde på at informasjon til pasienter/pårørende ved uønskede hendelser kunne vært bedre.

Selv om pasienter og pårørende allerede etter dagens regelverk både direkte og indirekte har krav på en del informasjon ved uønskede hendelser, foreslår departementet at dette presiseres ytterligere. Innholdet i informasjonsplikten ved slike hendelser foreslås tydeliggjort både overfor helsepersonell og på systemnivå. Det foreslås at pasienter/pårørende skal få informasjon om hvilke tiltak som iverksettes for at lignende hendelser ikke skal skje igjen. Slik informasjon skal gis ved pasientskade eller dødsfall som følge av uønsket hendelse hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. Etter departementets vurdering er det et poeng å synliggjøre dette 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 helseinstitusjon i spesialisthelsetjenesten. Ut i fra påregnelig risiko og mulig skadepotensial antar departementet at pasientskader og dødsfall som er knyttet til systemsvikt, i større grad forekommer i helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenesten enn i den kommunal helse- og omsorgstjenesten. I kommunen antar departementet at

skadepotensialet er større i for eksempel sykehjem, hjemmesykepleie og legevakt enn i en fastlegepraksis. 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.

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 den uønskede hendelsen. I slike situasjoner vil foreløpig informasjon om hva helse- og omsorgstjenesten vil foreta seg for å undersøke hva som var årsaken til hendelsen være relevant. Pasienten/pårørende bør i slike tilfelle tilbys å få en endelig tilbakemelding om mulige tiltak på et senere tidspunkt når årsaken til hendelsen er klarlagt. Helse- og omsorgstjenestens plikt til å undersøke hva som er årsaken til den uønskede hendelsen og korrigere virksomheten følger allerede 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 blir nytt med lovforslaget er at pasienten/pårørende skal informeres om dette.

Det foreslås også 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 foreslås også tydeliggjort for helse- og omsorgsinstitusjoner i kommunen.

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

Departementet foreslår at ny bestemmelse om rett til informasjon ved uønskede hendelser inntas i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3. Videre foreslås det 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 foreslås det at det inntas en ny § 4-2a 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.

Som nevnt under 4.3 gjelder pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 første til femte ledd i utgangspunktet bare pasienter som mottar helsehjelp, jf. Prp. 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. Etter departementets vurdering bør også brukere kunne omfattes av den foreslåtte retten til informasjon etter 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 nærmeste pårørende til bruker gis rett til informasjon.

Departementet ber imidlertid om innspill fra høringsinstansene om konkrete eksempler på tilfeller hvor brukere/pårørende til bruker vil kunne ha rett til slik informasjon.

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

Utvalget har pekt på at lovens ordlyd er uklar når det gjelder pårørendes rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd. Det fremgår 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 over 16 år uten samtykkekompetanse. Videre kan verge og barnevernstjenesten ha slik samtykkekompetanse.

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 § 55 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 gjelder for dem. I forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 fremgår det direkte at retten til å henvende seg til tilsynsmyndigheten også gjelder pårørende. Departementet slutter seg likevel til utvalgets vurdering av at ordlyden i bestemmelsene kan skape usikkerhet med hensyn til pårørendes rettigheter, da nærmeste pårørende ikke nevnes eksplisitt i bestemmelsene.

Departementet foreslår i likhet med utvalget at det tydeliggjøres i regelverket at også nærmeste pårørende til avdød pasient/bruker eller til pasient/bruker over 18 år uten samtykkekompetanse, skal ha rett til å anmode om Fylkesmannens vurdering av pliktbrudd. Pårørende 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. Ved behandlingen av slike anmodninger må imidlertid tilsynet vurdere om pårørendes anmodning ikke kommer i konflikt med hva som er den avdøde pasientens antatte vilje, og at ikke særlige grunner taler i mot at pårørende får innsyn i saksdokumentene. Det samme gjelder saker hvor anmodningen kommer fra pårørende til pasienter over 18 år og uten samtykkekompetanse. Helsepersonelloven § 24 annet ledd regulerer som kjent hvilke opplysninger helsepersonell kan utlevere etter en pasients 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 som er død eller er over 18 år og uten samtykkekompetanse. Selv om pasientens og pårørendes interesser i slike saker som regel vil være sammenfallende, er ikke alltid dette tilfellet. Saken kan også inneholde sensitive opplysninger som det må antas at pasienten ikke har ønsket skal bli kjent for pårørende.

Departementet ser imidlertid at helsepersonell som kjenner/har kjent pasienten som regel vil ha større forutsetninger for å vurdere hva som er pasientens antatte vilje enn saksbehandlere i tilsynet. Dette kan tale for at det må vurderes om tilsynet før utlevering av slike opplysninger må kontakte aktuelt helsepersonell i tilfelle der det kan være tvil om pasientens antatte vilje. Departementet ber om høringsinstansenes synspunkter på dette, herunder om spørsmålet bør reguleres i en egen lovbestemmelse.

Departementet deler også utvalgets vurdering av at det fortsatt 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 foreslås tatt inn i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 første ledd siste punkt.

6.3 Utvidelse av anmodningsretten til også å gjelde systemfeil

Etter ordlyden 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 virksomheters plikter etter spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven nevnes ikke. Se nærmere omtale under punkt 4.2.3.3.

Departementet er i likhet med utvalget 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.

Departementet deler utvalgets vurdering av at 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.

Utvalgets undersøkelse av tilsynets praksis viser imidlertid at anmodninger fra pasienter og pårørende som er rettet mot virksomheter i spesialisthelsetjenesten eller den kommunale helse- og omsorgstjenesten ikke avvises med den begrunnelse av at forholdet ikke er regulert i helsepersonelloven.

For å bringe lovverket i bedre samsvar med rådende syn på enkeltindividers og systemers rolle i et pasientsikkerhetsperspektiv, foreslår departementet å presisere i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 at bestemmelsen også omfatter vurdering av mulige pliktbrudd etter spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven. For å gjenspeile denne presiseringen foreslås det også at det tas inn i bestemmelsen at tilsynsmyndigheten også har andre virkemidler ved pliktbrudd enn å gi eventuelle administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11. Det vises til at tilsynet dersom forholdene tilsier det for eksempel kan 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.

6.4 Partslignende rettigheter for pasienter og pårørende i tilsynssaker?

6.4.1 Innledning

Selv om pasienter, brukere og pårørende ikke er parter i tilsynssaker er de på grunn av sakens karakter likevel berørt på en slik måte at de har en interesse av å få vite hvordan

”deres” sak blir tatt hånd om. Formaliseringen av deres rettigheter etter helsepersonelloven § 55 og pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4 bekrefter også at lovgiver har ment at de skal ha en rolle i tilsynssaker. For en nærmere omtale av partsrettigheter vises det til punkt 4.2.2.

Departementet har vurdert om pasienter, brukere og pårørende bør gis ytterligere partslignende rettigheter i tilsynssaker, som innsyns-, uttale- og klagerett.

Utvalget gikk ikke inn for å gi pasienter og pårørende fulle partsrettigheter i tilsynssaker. Utvalget la enstemmig til grunn at Statens helsetilsyns vurdering av *om* og *eventuelt hva slags reaksjon* som skal gis helsepersonell/virksomhet fortsatt bør være en sak mellom helsepersonell/helsetjenesten og tilsynet.

Saksgangen i tilsynssaker, herunder anmodninger om vurdering av pliktbrudd, går normalt ut på at saken først utredes på fylkesnivå av Fylkesmannen. Etter utredningen tar Fylkesmannen stilling til om det foreligger pliktbrudd eller ikke i den aktuelle saken. Dersom Fylkesmannen kommer til at det foreligger pliktbrudd som gir grunnlag for administrative reaksjoner, påtale mot helsepersonell eller pålegg mot virksomhet, skal saken oversendes Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn er tillagt myndighet til å avgjøre om og hvilken type reaksjon det skal reageres med dersom vilkårene for dette er oppfylt.

Departementet slutter seg til utvalgets vurdering av at det må skilles mellom hensynene bak retten til å anmode om tilsynets vurdering av mulig pliktbrudd og hensynene bak reglene om det skal gis administrative reaksjoner til involvert helsepersonell eller pålegg til virksomhet. På side 31 i utvalgets rapport uttales det blant annet:

”Pasientens historie er viktig, men det er også flere andre forhold som Helsetilsynet i fylket (red.anm. nå fylkesmannen) må bringe inn i sin vurdering hvis tilsynsmyndigheten skal kunne utføre sitt mandat på en forsvarlig måte. Formålet med tilsynet er å bidra til at helsetjenesten drives på en faglig forsvarlig måte, og at svikt i forbindelse med tjenesteytingen forebygges.

Det er utvalgets inntrykk at pasienter og pårørende i varierende grad er opptatt av de administrative reaksjonene, men at alle er opptatt av om hvorvidt deres synspunkter blir hørt av tilsynsmyndigheten og at tilsynsmyndigheten følger opp saken. Videre er det tvilsomt om pasientene i rettslig forstand har slik tilknytning til og aktuell interesse i en avgjørelse om administrative reaksjoner/tvangsmiddel overfor helsepersonell/helsetjenesten som skulle tilsi at de burde ha rettslig klageinteresse eller søksmålsinteresse.”

Noen få høringsinstanser var i mot en slik avgrensning av eventuelle partsrettigheter for pasienter og pårørende. *Pasient- og brukerombudet v/pasientombudskollegiet* og *Pårørendegruppen - unaturlige dødsfall i norske sykehus* mente at forslaget burde gå lenger i pasient/pårørendes favør ved at innsyns- og uttaleretten også må gjelde saker som behandles i Statens helsetilsyn og at en klagerett også bør gjelde Statens helsetilsyns behandling av tilsynssaker. *Pasient- og brukerombudet v/pasientombudskollegiet* pekte på at retten også må gjelde saker som ikke er ”selvmeldte.” Ombudet hadde imidlertid også forståelse for at dette kan være krevende å oppfylle i saker hvor det blir avdekket systematiske feil som har rammet mange pasienter over lang tid. Subsidiært mente

ombudet at alle pasienter/pårørende må kunne få innsyns- og uttalerett i de tilfelle de tar kontakt med Fylkesmannen om og når de blir kjent med eller de får mistanke om at de er berørt.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at nye partslignende rettigheter til pasienter, brukere og pårørende kun bør omfatte saker som er til behandling hos Fylkesmannen og i saker hvor Statens helsetilsyn behandler saker etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Rettighetene vil på denne måten være knyttet til sakens utredningsfase frem til det blir konstatert om det foreligger et pliktbrudd eller ikke. Statens helsetilsyns behandling av saker om å ilegge/ikke ilegge helsepersonell administrativ reaksjon, type reaksjon eller å gi/ikke gi pålegg/tvangsmulkt til virksomhet faller således utenfor. Det samme gjelder Statens helsepersonellnemnds behandling av klager i tilsynssaker. En slik avgrensning samsvarer også med gjeldende rett i andre nordiske land. I saker som behandles av Statens helsetilsyn vil tilsynet like fullt som i dag ha plikt til å fremlegge sakens dokumenter for pasienter, brukere og pårørende når det er nødvendig for å opplyse saken, underrette om resultatet i saken og å begrunne dette. Pasienter, brukere og pårørende kan også be om innsyn etter offentleglova, med de begrensninger som følger av denne loven.

Departementet slutter seg også til utvalgets anbefaling om at nye partslignende rettigheter kun skal begrense seg til å omfatte pasienter, brukere og pårørende som faktisk har meldt inn sak om mulig pliktbrudd til tilsynet eller som på annen måte har vist en interesse i saken de selv er berørt av. Selv om de fleste sakene er meldt inn som mulig pliktbrudd av pasienten selv eller pårørende, behandler også Fylkesmannen saker på bakgrunn av opplysninger fra annet hold. Noen saker oppstår for eksempel på bakgrunn av varsel fra apotek om mulig uforsvarlig forskrivningspraksis hos lege. I slike saker vil ofte saksbehandlingen hos Fylkesmannen gå ut på å gjennomgå forskrivningen til et meget stort antall pasienter. Det sier seg selv at det ville være meget upraktisk dersom alle pasientene i en slik sak skulle varsles for å avgi uttalelse til sakens dokumenter. I forskrivningssaker er hovedmålet for tilsynet først og fremst å undersøke om legens forskrivningspraksis er forsvarlig og reagere dersom praksisen er uforsvarlig.

Departementet slutter seg imidlertid til at pasienter, brukere eller pårørende som blir kjent med en sak som er til behandling hos Fylkesmannen og hvor en selv har ”interesse” i saken, bør ha innsyns- og uttalerett, selv om de i utgangspunktet ikke selv meldte inn saken.

6.4.2 Ny innsyns- og uttalerett for pasienter, brukere og pårørende

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

Et enstemmig utvalg foreslo at pasienter og pårørende skulle få innsyns- og uttalerett i saker som er til behandling hos Fylkesmannen. Med innsyns- og uttalerett siktes det til en

rett til å få seg forelagt relevante saksdokumenter med mulighet for å uttale seg til disse før sak avsluttes (kontradiksjon).

Under høringen av rapporten mente som omtalt under punkt 6.4.1 noen få høringsinstanser at utvalgets forslag ikke gikk langt nok i å gi pasienter og pårørende partsrettigheter.

Et flertall, herunder *Justis- og politidepartementet (nå Justis- og beredskapsdepartementet)*, *Statens helsetilsyn*, *Arbeids- og velferdsdirektoratet*, *de fleste helsetilsyn i fylket (nå fylkesmennene)*, *de regionale helseforetakene*, *Norsk sykepleierforbund* og *Fellesorganisasjonen støttet imidlertid utvalgets forslag om innsyns- og uttalerett..*

Arbeids- og velferdsdirektoratet uttalte bl.a. at:

”utviklingen generelt går i retning av stadig større åpenhet i samfunnet og større åpenhet og bedre kommunikasjon i offentlig saksbehandling.”

De fleste høringsinstansene understreket imidlertid også at en slik endring vil kreve ressurser og forlenge saksbehandlingstiden og at forslaget kun kan innføres dersom det følger midler med. Noen av høringsinstansene mente også at det må nyanseres mellom hvilke type saker innsyns- og uttaleretten skal gjelde for. For eksempel at den kun skal gjelde alvorlige saker unntatt suspensjonssaker.

Et mindretall av høringsinstansene støttet ikke forslaget eller var skeptiske til dette. *Helsetilsynet i Nordland (nå Fylkesmannen)*, *Den norske legeforening* og *Norsk Psykologforening* la bl.a. stor vekt på at det er tilstrekkelig med den alminnelige opplysningsplikt etter forvaltningsloven, og at tilsynets saksbehandlingsveiledere allerede går langt i å gi innsyns- og uttalerett for pasienter/pårørende. Det ble også lagt vekt på at forslaget vil innebære at saksbehandlingen blir tidkrevende og kan virke konfliktskapende, og at Helsetilsynets formål ikke oppnås. Det ble også hevdet at tilsynsfunksjonen endres ved at tilsynet blir et ”klagerør” for pasientene, og at dette kan gå utover tilsynets behandling av alvorlige saker og andre funksjoner. Videre ble det pekt på at en tilsynssak allerede er en belastning for helsepersonell som vil forsterkes ytterligere dersom saksbehandlingstiden forlenges og at forslaget begrenser mulighetene for å prioritere ressursene etter sakens karakter.

Departementet slutter seg til utvalgets forslag om ny innsyns- og uttalerett i tilsynssaker hos Fylkesmannen på linje med parter innsyns- og uttalerett etter forvaltningsloven. En slik rett vil i praksis innebære at Fylkesmannen uoppfordret må oversende relevante saksdokumenter til pasienter, brukere og pårørende som for eksempel uttalelse i saken fra involvert helsepersonell/virksomhet og sakkyndig uttalelse, uavhengig av om dette er nødvendig for å opplyse saken eller ikke. Videre vil en slik uttalerett 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 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. Det vises forøvrig til omtalen av dette under punkt 6.2.

Departementet foreslår også at innsyns- og uttaleretten skal gjelde for saker som utredes av Statens helsetilsyn på bakgrunn av varsler om alvorlige hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Det vises til at helseforetak fra 1. januar 2012 plikter å varsle Statens helsetilsyn om dødsfall og betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko. I slike saker vil utredningen av saksforholdet 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.

En utvidelse av pasienters, brukeres og pårørendes innsyns- og uttalerett kan begrunnes i flere hensyn. Større involvering fra pasienter, brukere og pårørende vil kunne bidra til en mer dekkende og balansert saksutredning og faktafremstilling. Dette kan være positivt for tilliten 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.”

Lovforslaget innebærer at pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker utvides fra i hovedsak å være bidragsytere for å opplyse sakene til også å ha som formål å gi pasient og pårørende selvstendige rettigheter i slike saker. En slik utvidelse av innsyns- og uttaleretten vil imidlertid også medføre økonomiske kostnader og en forlengelse av saksbehandlingstiden hos Fylkesmannen.

Etter en avveining av disse ulempene mot de fordeler en slik utvidet innsyns- og uttalerett vil medføre, mener departementet likevel at hensynene som taler for økt pasient- og brukerinvolvering må veie tyngst.

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 § 7-4a. Helsepersonelloven § 55 oppheves.

6.4.3 Ikke klagerett

Et flertall i utvalget foreslo at pasienter/pårørende og helsepersonell/virksomhet skal ha klagerett på Fylkesmannens avgjørelse i tilsynssaker. I dag har som nevnt ingen klagerett på Fylkesmannens avgjørelse i tilsynssaker. Flertallets forslag ble bl.a. begrunnet med følgende:

Utvalget begrunner anbefalingen om å lovfeste en klageadgang på Helsetilsynet i fylkenes (red.anm. nå Fylkesmannen) avgjørelser med at dette vil styrke rettssikkerheten og interessene til helsepersonell, virksomhetene, pasienter og pårørende. En klageadgang må derfor forventes å kunne bidra til større likhet i behandlingen av saker i alle fylkene, og tydeliggjøre den veiledning som gis både helsefaglig, juridisk og saksbehandlingsmessig fra Statens helsetilsyn gjennom tilbakemeldinger i enkeltsaker. Videre må det forventes at en klageadgang vil medføre at et ukjent antall avgjørelser fra Helsetilsynet i fylkene blir omgjort, noe som må være en grunnleggende forutsetning for å innføre en klageadgang. I sum er det grunn til å tro at dette vil styrke tilliten til tilsynsmyndighetenes saksbehandling, vurderinger og konklusjoner.

Flertallet er i tillegg opptatt av å fremheve viktigheten av at merkostnadene ved en klageadgang ikke må få negative kvalitative konsekvenser for behandlingen av tilsynssakene. Endelig mener flertallet at hensynene som taler for en klageadgang med de betydelige endringer i formål, ressursbruk og saksbehandlingstid dette medfører, veier tyngre enn forhold som taler imot dette.

Mindretallet i utvalget, som ikke anbefalte klagerett, begrunnet sitt standpunkt med bl.a. følgende:

På den andre siden er et effektivt Helsetilsyn en viktig faktor i helsetjenestens arbeid med å evaluere virksomheten for å kunne yte sikre tjenester for pasientene med god kvalitet. Det er en forutsetning at Helsetilsynet bruker tiden sin på de riktige sakene og at sakene blir behandlet raskt og effektivt. En reell konsekvens av innføring av klagerett er at saksmengden i Helsetilsynet vil øke, både i fylkene og sentralt. En innføring av en klagerett for pasientene kan vanskelig tenkes uten å gi helsepersonellet og virksomhetene en tilsvarende rett. Det vil bryte med gjeldende praksis og vil bidra til en ytterligere økning av saksmengden. Det er grunn til en bekymring for at en økning i saksantallet fører til at de alvorligste sakene drukner i mengden av klager. Det kan også være en viss fare for at tilsynsmyndigheten innfører ulike saksbehandlingsprosedyrer avhengig av sakens karakter, slik at man ender opp med en overfladisk behandling i en stor del av sakene.

Videre vil en klageordning også gå på tvers av oppfatningen om at god kvalitetsforbedring krever at man kommer raskt til med veiledende og korrigerende tiltak. Dette hensynet ligger til grunn for Helsetilsynet i fylkets (red.anm. nå Fylkesmannen) adgang til å avslutte tilsynssaker lokalt, samtidig som de kan gi konkrete tilbakemeldinger om korrigerende tiltak eller veiledning om endring av praksis til helsetjenesten/påklaget helsepersonell. Det er liten grunn til å tro at innføringen av en klageordning vil bidra positivt i holdningsarbeidet som gjøres i forhold til helsepersonells 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.

I forbindelse med høringen av rapporten var høringsinstansenes syn delt, hvor ca halvparten var for og halvparten var i mot klagerett. Et lite mindretall av høringsinstansene ønsket også en mer omfattende klagerett enn det utvalget foreslo, jf. omtale under punkt 6.4.1.

Av høringsinstanser som støttet forslaget var bl.a. *Barne- og likestillings- og inkluderingsdepartementet, Kunnskapssenteret, Statens helsetilsyn, Helsetilsynet i Oppland (Nå Fylkesmannen), Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO), Norsk Sykepleierforbund, Rådet for sykepleieetikk og Landsforeningen for Pårørende innen Psykisk helse (LPP).*

Rådet for sykepleieetikk uttalte bl.a:

”Rådet for sykepleieetikk har i flere saker fått erfaring for at saken får et annet resultat etter drøfting i Helsetilsynet sentralt. Vi støtter etablering av denne klageretten, da vi vet den kan hjelpe enkeltpersoners opplevelse av rettferdighet, sikkerhet og verdighet.”

Høringsinstansene understreket imidlertid at forslaget krever at det følger betydelige midler med for at tiltaket ikke skal få motsatt effekt og at saksbehandlingstiden vil øke. Flere av høringsinstansene var også opptatt av at klageadgangen må nyanseres og begrenses til en viss type saker for at de alvorlige sakene ikke skal ”drukne” i de mindre alvorlige.

Pasient- og brukerombudet v/ombudskollegiet begrunnet støtten bl.a. med at en klagerett vil skjerpe ansvaret og bevisstheten rundt kvalitetsarbeid og pasientsikkerhet hos helseforetakene og eiere. De hevdet også at dagens ordning med avslutning av tilsynssaker lokalt kun i begrenset grad har bidratt til kvalitetsutvikling og iverksetting av tiltak.

Av høringsinstanser som ikke støttet utvalgets forslag om klagerett var bl.a. *Justis- og beredskapsdepartementet, Arbeids- og velferdsdirektoratet, de fleste Helsetilsyn i fylkene (nå fylkesmennene), Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Vestre Viken HF, Sykehuset Østfold, Akershus Universitetssykehus HF, Legeforeningen og Psykologforeningen.*

Hovedinnvendingene mot forslaget var blant annet at klagerett:

- ikke vil bidra vesentlig til å bedre kvaliteten og pasientsikkerheten i helsetjenesten. Dagens tilsynsordning har fokus på råd og veiledning som kvalitetsforbedring. En klageadgang kan i motsetning til dette være konfliktskapende.
- vil innbære økt saksmengde og saksbehandlingstid som igjen kan føre til at alvorlige saker drukner
- vil innebære betydelige økonomiske konsekvenser uten at kvalitet og pasientsikkerhet bedres vesentlig
- tar fokus bort fra læringstankegangen
- favoriserer ressurssterke
- medfører stor belastning for påklaget helsepersonell
- bare bør gis helsepersonell og helsevirksomhet (parter)

Flere av høringsinstansene (uavhengig av om de er for eller i mot klagerett) mente forøvrig at en eventuell klagerett uansett må vurderes nærmere og mer helhetlig med konsekvensanalyse i et kvalitets- og pasientsikkerhets perspektiv.

Departementet har vurdert om det bør innføres en klagerett. Etter departementets vurdering kan det reises spørsmål ved om en klageadgang på Fylkesmannens avgjørelse

vil bidra til å bedre kvaliteten og pasientsikkerheten i helse- og omsorgstjenesten. I likhet med utvalgets mindretall stiller departementet seg tvilende til dette. Denne usikkerheten sett i sammenheng med de betydelige merkostnadene og forlengelse i saksbehandlingstid dette vil medføre, taler etter departementets vurdering mot innføring av en slik klagerett.

Departementet ser at lik behandling av tilsynssakene 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.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene

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 fordelt i forhold til embetenes størrelse og vil kreve en ressursøkning på rundt 15 mill. kroner under Fylkesmannen (kap. 1510). I tillegg vil det kreve om lag 2,5 mill. kroner i ekstra ressurser i Statens helsetilsyn. Regjeringen vil komme tilbake til forslag til håndtering av budsjettmessige konsekvenser.

8 Forslag til lovendringer

Pasient- og brukerrettighetsloven

§ 3-2 skal lyde:

§ 3-2 Pasientens og brukerens rett til informasjon

Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

Informasjon skal ikke gis mot pasientens uttrykte vilje, med mindre det er nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen, eller det er bestemt i eller i medhold av lov.

Informasjon kan unnlates dersom det er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv. Informasjon kan også unnlates dersom det er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær, å gi slik informasjon.

Dersom pasienten blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten informeres om dette. Pasienten skal samtidig gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning, *til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og adgangen til å anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av eventuelt pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4.*

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

Dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen, skal pasienten om mulig informeres om dette.

Brukere skal ha den informasjon som er nødvendig for å få tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter.

Ny § 3-3 tredje ledd skal lyde:

Ved en pasients død som følge av uønsket hendelse hvor utfallet var uventet i forhold til påregnelig risiko, har pasientens nærmeste pårørende rett til informasjon etter § 3-2 fjerde og femte ledd, dersom 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, 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, be tilsynsmyndigheten om en vurdering av forholdet. 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 og spesialisthelsetjenesteloven.*

Ny § 7-4a skal lyde:

§ 7-4a Saksbehandling av 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 varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

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.

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

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

Spesialisthelsetjenesteloven

§ 3-11 andre ledd skal 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 pasientens nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd.

Helse- og omsorgstjenesteloven

Ny §4-2a skal lyde:

§ 4-2a 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 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.

Helsepersonelloven

§ 55 oppheves.