

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

Til helse- og omsorgsministeren

Det hurtigarbeidende utvalget som ble oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet 12. november 2010 for å vurdere pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker, legger med dette frem sin rapport "Pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker."

Et samlet utvalg foreslår at pasienter/pårørende gis utvidet innsyns- og uttalerett i selvmeldte tilsynssaker som behandles av Helsetilsynet i fylket. Videre mener et flertall i utvalget at pasienter/pårørende også bør ha en klagerett på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse.

Oslo, 15. april 2011

Anne-Lise Kristensen

Jostein Vist jr.

Marianne Tinnå

Jarl Ovesen

Ragnar Hermstad

Fanny Platou Amble

Gunhild Røstadsand

Tjaarke Hopen, leder og sekretariat
Hege Louise Østlyngen
Anne Wie-Groenhof

1	UTVALGETS SAMMENSETNING, MANDAT OG ARBEIDSFORM MV.	5
1.1	Sammensetning	5
1.2	Arbeidsform	5
1.3	Mandat – fortolkning og avgrensning	6
1.3.1	Mandat	6
1.3.2	Bakgrunn	6
1.3.3	Avgrensning	7
1.3.4	Nærmere om de ulike aktørenes oppgaver/roller ved uønskede hendelser i helsetjenesten og samfunnets forventninger	7
1.3.5	Kort om pasientsikkerhet	11
2	SAMMENDRAG AV UTVALGETS VURDERINGER OG FORSLAG	12
3	GJELDENE RETT	13
3.1	Innledning	13
3.2	Hvem er pasient og pårørende?	14
3.2.1	Pasient	14
3.2.2	Pårørende	14
3.3	Generelt om pasienters og pårørendes stilling i tilsynssaker	14
3.4	Pasienters og pårørendes rettigheter når en hendelse / et mulig pliktbrudd har skjedd	15
3.4.1	Rett til vurdering av mulig pliktbrudd	15
3.4.2	Rettigheter når tilsynsmyndigheten får informasjon om mulig pliktbrudd fra andre enn pasienter og pårørende	17
3.5	Rettigheter når tilsynssak er opprettet etter anmodning fra pasient/pårørende	18
3.5.1	Helsetilsynet må vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen	18
3.5.2	I hvilken grad har pasienter/pårørende rett til innsyn i og uttalerett til sakens dokumenter?	18
3.6	Rettigheter ved avsluttet tilsynssak	20
3.6.1	Rett til underretning og begrunnelse for resultatet	20
3.6.2	Ingen klagerett	20
3.6.3	Omgjøring	20
4	NORDISK RETT	20

4.1	Sverige	21
4.1.1	Meldesystem, klagesystem mv.	21
4.1.2	Pasienter og pårørendes rettigheter	21
4.2	Danmark	22
4.2.1	Meldeplikt, klagesystem mv.	22
4.2.2	Pasienters og pårørendes rettigheter i disiplinærsaker	23
5	HVORDAN PRAKTISERES REGELVERKET?	23
5.1	Innledning	23
5.2	Anmodning om vurdering av pliktbrudd og oppretting av tilsynssak	25
5.2.1	Pasienter og pårørende som kilde til oppretting av tilsynssak	25
5.2.2	Saksbehandling	25
5.2.3	Klagetema	25
5.3	Opplysning av saken	26
5.3.1	Saksbehandlingsveilederen	26
5.3.2	Hvordan involveres pasienter og pårørende i arbeidet med å opplyse et saksforhold?	26
5.4	Avslutning av tilsynssak	26
5.4.1	Hvordan orienteres pasienter og pårørende når en tilsynssak avsluttes?	26
5.4.2	Adressat for avslutningsbrevet	27
5.5	Klage	27
5.5.1	Klageadgang	27
5.5.2	Antall klager	27
5.5.3	Saksbehandling av klager på vedtak	27
6	UTVALGETS VURDERINGER OG KONKLUSJONER	27
6.1	Om pasienters og pårørendes ønsker	27
6.2	Behov for endringer i regelverket?	30
6.2.1	Innledning	30
6.2.2	Når en hendelse/mulig pliktbrudd har skjedd	30
6.2.3	Under saksbehandling av tilsynssak	31
6.2.4	Ved avslutning av tilsynssak	33
6.3	Behov for endring av praksis innenfor gjeldende regelverk?	35
6.3.1	Generelt	35

6.3.2	Når en hendelse / et mulig pliktbrudd har skjedd	36
6.3.3	Under saksbehandling av tilsynssak	36
6.3.4	Når tilsynssak avsluttes	36
7	ANDRE FORSLAG	37
7.1	Innledning	37
7.2	Helsetjenestens rolle - uønskede hendelser og forholdet til pasient/pårørende	37
7.3	Lovfeste en plikt til informasjon til pasient og pårørende om melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3?	38
7.4	Annet	39
8	ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER AV FORSLAGENE	39
8.1	Innledning	39
8.2	Kostnader og administrative konsekvenser ved utvalgets forslag	40
8.2.1	Presisering av gjeldende regelverk	40
8.2.2	Utvidet innsyns- og uttalerett i saker som behandles av Helsetilsynet i fylket	40
8.2.3	Klagerett på vedtak som fattes av Helsetilsynet i fylket	40

1 Utvalgets sammensetning, mandat og arbeidsform mv.

1.1 Sammensetning

Utvalget ble oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet 12. november 2010. Medlemmer i utvalget har vært:

- Helse- og sosialombud Anne-Lise Kristensen, Helse- og sosialombudet i Oslo
- Ass. generalsekretær Jarl Ovesen, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)
- Seniorrådgiver Marianne Tinnå, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
- Konstituert fylkeslege Ragnar Hermstad, Helsetilsynet i Sør-Trøndelag
- Seniorrådgiver Jostein Vist jr., Statens helsetilsyn
- Seniorrådgiver Gunhild Røstadsand, Helsedirektoratet
- Advokat Fanny Platou Amble, Regjeringsadvokaten

Arbeidet i utvalget har vært ledet av Helse- og omsorgsdepartementet ved fagdirektør Tjaarke Hopen. Videre har fagdirektør Anne Wie-Groenhof og seniorrådgiver Hege Louise Østlyngen fra departementet vært sekretariat for utvalget.

1.2 Arbeidsform

Utvalget har hatt 10 møter.

For å få et best mulig beslutningsgrunnlag har utvalget på et tidlig stadium av sitt arbeid invitert personer med erfaringer og innsikt i feltet til å holde innlegg om konkrete problemstillinger.

Utvalget har hatt besøk av en gruppe pårørende (Pårørendegruppen) som er særlig engasjert i hvordan uventede dødsfall i sykehus blir fulgt opp av ulike instanser, herunder Helsetilsynet. Fra Påførendegruppen møtte Solveig Eek Bistrup, Stian Linnes, samt Unni Tobiassen Lie og Håkon Lie. De fortalte om sine personlige opplevelser i forbindelse med deres barns/ektefelles dødsfall under behandling ved sykehus. Deres opplevelser i forhold til hvordan helsepersonell, ledelse ved sykehuset, politi, Norsk pasientskadeerstatning (NPE) og Helsetilsynet har håndtert hendelsene ble gjennomgått. Utvalget har også mottatt skriftlig erfaringsmateriale fra andre pårørende.

Utvalget har også fått en orientering fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ved utvalgsmedlem og seniorrådgiver Marianne Tinnå om pasientsikkerhet med særlig fokus på pasienters- og pårørendes rolle etter at en skade er skjedd. Det ble blant annet redegjort for hvilke ordninger og prosjekter som finnes rundt dette temaet i Norge og i andre land.

Videre har utvalget hatt besøk av Utrykningsgruppen i Statens helsetilsyn ved prosjektleder Heidi Merete Rudi og seniorrådgiver Mona Kaasa. De orienterte om sine erfaringer fra arbeidet i Utrykningsgruppen som ble igangsatt 1. juni 2010. Det ble særlig gjort rede for hvilken rolle pårørende blir gitt i forbindelse med slike saker.

Utvalget har også arbeidet med å innhente informasjon om regelverk på dette området fra de andre nordiske land. Det er enighet i utvalget om å se mest på dansk og svensk rett.

På initiativ fra utvalget har Statens helsetilsyn foretatt en kartlegging av Helsetilsynet i fylkenes praksis i forbindelse med pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker. Samtlige Helsetilsyn i fylket har fylt ut et spørreskjema med spørsmål som berører temaet for saker i

perioden 1. januar til 30. juni 2010. En nærmere beskrivelse av undersøkelsen og resultatene av den vil bli beskrevet i kapittel 5.

1.3 Mandat – fortolkning og avgrensning

1.3.1 Mandat

Utvalget er gitt følgende mandat:

”Pasientsikkerhet og tillit til helsetjenesten er viktige verdier som må prioriteres. For å oppnå dette må også pasienter og pårørende tas på alvor. Dette er særlig viktig når det kan ha forekommet feil i pasientbehandlingen. Pasienter/pårørende har ofte vesentlig informasjon å komme med i slike saker. Samtidig er det viktig at Helsetilsynet får brukt tid og ressurser på best mulig måte for at best mulig pasientsikkerhet kan oppnås.

Det er behov for en gjennomgang av regelverket for å se på hvordan dette praktiseres og om det er nødvendig med eventuelle endringer.

På bakgrunn av ovennevnte oppnevner Helse- og omsorgsdepartementet et hurtigarbeidende utvalg som gis mandat som følger nedenfor.

Utvalget skal:

- 1. beskrive gjeldende regelverk som gjelder pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker og foreta en gjennomgang av hvordan regelverket praktiseres i dag*
- 2. vurdere om det er behov for og eventuelt foreslå ny praksis/instruks i tråd med gjeldende regelverk*
- 3. vurdere om det er behov for ytterligere lovbestemt klage- og uttalerett og større rett til innsyn i dokumenter og eventuelt foreslå endringer i gjeldende regelverk*
- 4. redegjøre for antatte økonomiske og administrative konsekvenser ved eventuelle nye forslag til endringer i regelverk og/eller praksis*
- 5. levere en rapport i tråd med mandatet innen 15. april 2011.”*

1.3.2 Bakgrunn

Utvalget ble opprettet på bakgrunn av behandling av et dokument 8 forslag (Dok 8:106) i Stortinget 15. juni 2010 fremmet av stortingsrepresentantene Bent Høie og Sonja Irene Sjøli. Forslaget gikk ut på at regjeringen fremmer forslag til lovendringer som sikrer at pasienten, eller den han/hun gir fullmakt, anses som part i saker der vedkommende har anmodet Helsetilsynet om en vurdering av brudd på helsepersonellovens bestemmelser. Det ble lagt vekt på at lovendringen skal sikre at pasienten eller vedkommendes representant har rett til innsyn i sakens dokumenter, samt adgang til å påklage vedtaket fra Helsetilsynet. Det har også tidligere vært reist spørsmål ved pasienters manglende partsstilling i tilsynssaker av Helse- og sosialombudet i Oslo, jf. brev 20. april 2005 og departementets svar i brev desember 2005.

Statsråd Anne-Grete Strøm-Erichsen redegjorde for sitt syn på saken i brev 12. mai 2010 hvor det blant annet ble redegjort for saksbehandlingen i Helsetilsynet, hensynene bak regelverket og ressursbruk. Det fremkom videre at statsråden likevel ville vurdere om det burde nedsettes en arbeidsgruppe som ser på hvordan regelverket i dag praktiseres. Det ble blant annet uttalt følgende: *”En slik arbeidsgruppe bør også vurdere om det er behov for ytterligere lovbestemt klage- og uttalerett og større muligheter for innsyn i dokumenter.”*

I Innst. 332 S (2009-2010) fremgår det blant annet følgende:

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

Saken ble behandlet i Stortinget 15. juni 2010 og statsråd Rigmor Aaserud møtte som settestatsråd for helse- og omsorgsministeren. Hun uttalte blant annet at helseministeren i tråd med komiteens merknad vil nedsette en arbeidsgruppe som skal se på hvordan regelverket praktiseres i dag. Videre at arbeidsgruppen også bør vurdere om det er behov for ytterligere lovbestemt klage- og uttalerett og større innsyn i dokumenter.

1.3.3 Avgrensning

Det er vurdering av pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker som er det sentrale oppdraget til utvalget. Utvalget skal vurdere både praksis, regelverk og administrative- og økonomiske konsekvenser av eventuelle forslag i den forbindelse.

Regler og praksis om terskel for å gi administrative reaksjoner til helsepersonell/helsetjenesten og om pasienters rettigheter i forhold til helsetjenesten faller således utenfor mandatet. Videre vil problemstillinger med hensyn til hvordan tilsyn med helsetjenesten er organisert, og pasienters og pårørendes forhold til øvrige instanser som kan bli involvert når en uheldig hendelse har skjedd falle utenfor mandatet.

1.3.4 Nærmere om de ulike aktørenes oppgaver/roller ved uønskede hendelser i helsetjenesten og samfunnets forventninger

For lettere å kunne danne seg et fullstendig bilde av pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker er det nødvendig å se nærmere på hvilke oppgaver de aktuelle aktører/instanser har når det oppstår uønskede hendelser i helsetjenesten.

I tillegg til pasient, pårørende og involvert helsepersonell/-tjeneste vil flere ulike aktører/instanser kunne bli involvert når en uønsket hendelse oppstår i helsetjenesten. Dette kan være helseforetakene, de regionale helseforetakene, andre spesialisthelsetjenester, kommunene, Helsetilsynet, Statens helsepersonellnemnd, Pasient- og brukerombudene og Helse- og sosialombudet i Oslo, Norsk pasientskadeerstatning, Pasientskadenemnda og politiet. De ulike instansene vil ha ulike oppgaver og myndighet i forbindelse med uønskede hendelser i helsetjenesten.

For at samfunnet skal ha tillit til de ulike aktørene/instansene er det viktig at oppgavene utføres på en god måte. I vanskelige situasjoner kan det lett oppstå et misforhold mellom pasient/pårørendes forventninger og det som for eksempel Helsetilsynet har myndighet til i slike saker. Det er viktig å få kommunisert hva som er de ulike instansenes rolle og myndighet.

En del av oppgavene er lovregulerte. Vi vil nedenfor kort redegjøre for hvilke oppgaver som tilligger de ulike aktørene ved uønskede hendelser i helsetjenesten.

1.3.4.1 Helsepersonell

Helsepersonells oppgave er først og fremst å yte forsvarlig og omsorgsfull helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 4. De alminnelige pliktene etter helsepersonelloven som for eksempel informasjon til pasienter/pårørende, taushetsplikt og plikt til å føre journal trer inn når

helsepersonell yter helsehjelp. Helsepersonelloven gir i tillegg helsepersonell mer spesifikke plikter i situasjoner hvor det skjer uønskede hendelser. Pasienter er gitt en uttrykkelig rett til informasjon om påført skade eller alvorlige komplikasjoner i pasientrettighetsloven § 3-2 som helsepersonell plikter å oppfylle. Ulike melde- og opplysningsplikter for helsepersonellet vil også kunne tre inn i slike situasjoner. Som eksempel kan nevnes plikten til å melde mistanke om unaturlige dødsfall til politiet (helsepersonelloven § 36), meldeplikt til barnevernet (helsepersonelloven § 33) og opplysningsplikt til Helsetilsynet i forbindelse med utøvelse av tilsyn (helsepersonelloven 30).

1.3.4.2 Virksomheter i spesialisthelsetjenesten og kommunens ansvar

De regionale helseforetakene (RHF) har etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a plikt til å sørge for at befolkningen innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjenester. RHFets sørge-for-ansvar innebærer i praksis at foretaket må planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere sin virksomhet slik at pasienter tilbys forvarlig helsehjelp og at pasientrettigheter oppfylles. Dette følger også av forskrift om internkontroll i helse- og sosialtjenesten.

En tilsvarende plikt for landets kommuner om å sørge for nødvendig helsetjeneste for alle som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen, følger av kommunehelsetjenesteloven § 1-1 første ledd, jf. § 1-3 første ledd. Kommunen plikter etter lovens § 1-3 a å planlegge, organisere og legge til rette for at kommunen, helsetjenesten og helsepersonell kan oppfylle krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift.

Et grunnleggende krav er at tjenestene som ytes skal være forsvarlige. Forsvarlighetskravet innebærer en overordnet plikt til systematisk styring av virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten. Spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 bestemmer at ”helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige”. Tilsvarende bestemmelse er ikke inntatt i kommunehelsetjenesteloven, men dagens lovgivning forutsetter like fullt et krav til forsvarlighet på system- og virksomhetsnivå. Dette følger blant annet av kommunens plikt etter helsepersonelloven § 16 til å organisere helsehjelpen slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, herunder å yte forsvarlig helsehjelp. Det vises også til kommunens plikt til planlegging og tilrettelegging (§ 1-3a) samt kommunehelsetjenesteloven § 6-3 om Helsetilsynets tilsynsoppgaver som forutsetningsvis regulerer kommunens plikt til forsvarlig virksomhet.

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten og kommunen har videre plikt til å etablere internkontrollsystem, jf. tilsynsloven § 3 og forskrift om internkontroll i helse- og sosialtjenesten.

Pasienter har som nevnt en absolutt rett til informasjon om inntruffet skade etter pasientrettighetsloven § 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 pasientrettighetsloven § 3-2 fjerde og femte ledd og spesialisthelsetjenesteloven § 3-11. En tilsvarende plikt for kommunehelsetjenesten fremgår ikke direkte i lov, men følger forutsetningsvis av helsepersonelloven § 16.

Helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven har videre meldeplikt til Helsetilsynet om ”betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av

helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen” jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Det skal også meldes fra om ”hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.”

For å sikre raskere og bedre tilsynsmessig oppfølging av alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, har Statens helsetilsyn etablert en utrykningsgruppe etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. For at utrykningsgruppen raskt skal kunne vurdere oppfølging av hendelsen, er helseforetakene gjennom foretaksmøter pålagt en varslingsplikt direkte til Statens helsetilsyn. Varslingsplikten omfatter alvorlige hendelser som innebærer dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er særlig uventet i forhold til påregnelig risiko. Varsling skal skje senest dagen etter hendelsen. Utrykningsgruppen og varslingsplikten ble iverksatt 1. juni 2010 som en prøveordning over to år. Varslingsplikten er i tillegg foreslått lovfestet (i spesialisthelsetjenesteloven), jf. Prop. 91 L (2010-2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester som ble fremmet for Stortinget 8. april 2011.

Videre plikter enhver som utfører tjeneste og arbeid som angår helsetjenester etter spesialisthelsetjenesteloven § 6-2 å gi opplysninger til Helsetilsynet som tilsynet finner nødvendige for å utføre sine oppgaver. En slik plikt har også kommunehelsetjenesten, jf. kommunehelsetjenesteloven § 6-3.

Endelig må virksomheter som yter helsehjelp, kommuner og RHF rette seg etter pålegg fra tilsynsmyndigheten.

1.3.4.3 Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene

Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene fører tilsyn med alt helsevesen og alt helsepersonell i landet. Tilsynet utføres bl.a. som planlagte tilsyn med virksomheter etter systemrevisjonsmetoden og som tilsyn med virksomheter og personell basert på informasjon om enkelthendelser.

Formålet med tilsynet er å bidra til at helsetjenesten drives på en faglig forsvarlig måte, og at svikt i forbindelse med tjenesteytingen forebygges.

Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene skal primært bidra til endring gjennom veiledning og eventuelt påpekning av svikt/pliktbrudd. Dersom dette ikke anses som tilstrekkelig for å stanse eventuell uforsvarlig virksomhet har Statens helsetilsyn en rekke andre virkemidler. Dersom virksomheter i helsetjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette på forholdene. Helseforetak kan i tillegg ilegges tvangsmulkt dersom de ikke etterkommer pålegg som er gitt. Helsepersonell som utøver uforsvarlig virksomhet eller som på annen måte opptrer i strid med bestemmelser i helsepersonelloven kan gis administrative reaksjoner etter lovens kapittel 11 (advarsel, tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, begrensning av autorisasjon, tilbakekall og suspensjon av retten til å rekvirere legemidler i gruppe A og b).

I svært alvorlig saker kan Statens helsetilsyn anbefale politiet å ta ut tiltale mot helsepersonell og/eller virksomheter i helsetjenesten for brudd på helselovgivningen.

1.3.4.4 Statens helsepersonellnemnd

Statens helsepersonellnemnd er en uavhengig klagenemnd som blant annet behandler klager fra helsepersonell over vedtak om administrative reaksjoner fattet av Statens helsetilsyn. Det er den som har vedtak om administrativ reaksjon rettet mot seg (helsepersonellet) som kan få sin klage behandlet av Statens helsepersonellnemnd. Vedtak i Statens helsepersonellnemnd er endelige og kan ikke påklages videre forvaltningsmessig. Nemndas vedtak kan imidlertid

bringes inn for rettslig overprøving av domstolene. Ved domstolsbehandlingen kan retten prøve alle sider av saken.

1.3.4.5 NPE og Pasientskadenemnda

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) er et selvstendige og uavhengige statlig forvaltningsorgan under Helse- og omsorgsdepartementet. Forvaltningsorganet behandler i første instans erstatningskrav fra pasienter/pasienters etterlatte som mener det har oppstått skade etter behandling innen helsevesenet

Pasientskadeloven bygger på et objektivisert ansvarsgrunnlag som gir pasientene et bedre erstatningsrettslig vern enn alminnelige erstatningsregler. Det er ikke nødvendig å bevise at noen i helsetjenesten kan lastes for skaden.

NPE har ikke sanksjonsmyndighet overfor helsepersonell som er involvert i pasientskadesaker. Det å søke erstatning gjennom pasientskadeordningen innebærer altså ikke at noen myndighet vurderer om det er grunnlag for å kritisere helsepersonellet som er involvert i saken. I enkelte, alvorlige saker, vil det også kunne være aktuelt for pasienter å melde saken parallelt til Helsetilsynet, som så vil vurdere eventuelle reaksjoner mot behandler eller behandlingsstedet.

Etter § 14 i pasientskadeloven gjelder forvaltningsloven og offentlighetsloven for NPEs virksomhet. Formålet med saksbehandlingen er å utrede og vurdere om det har skjedd en svikt i behandlingen og om dette har ført til et økonomisk tap for pasienten. Det er erstatningssøker som er part i saken.

NPE har hjemmel til å innhente og behandle nødvendige personopplysninger gjennom pasientskadeloven i forbindelse med krav om erstatning. NPE innhenter opplysninger etter at samtykke er gitt. Erstatningssøker har innsynsrett i egen sak. Under saksbehandlingen blir erstatningssøker fortløpende orientert om hva som skjer i saken, gjennom kopier av korrespondansen NPE sender ut eller mottar. Personopplysningslovens regler om samtykke, informasjon til den registrerte og innsynsrett gjelder også for NPE.

Kopi av vedtaket vil alltid bli oversendt behandlingsstedet, blant annet som et innspill til eget arbeid med kvalitetsforbedring. Behandlingsstedet har ikke anledning til å klage på avgjørelser fattet av NPE, men har gode muligheter til å bidra til sakens opplysning før vedtaket fattes gjennom grundig utfylling av skademeldingsskjemaet og ved å kommentere uttalelser fra medisinsk sakkyndig. Derimot har pasienten anledning til å klage. Klagen rettes mot NPE. Dersom NPE ikke finner grunn til å omgjøre sitt vedtak, blir alle opplysninger i saken oversendt Pasientskadenemnda som er klageinstansen. Det er ikke anledning å bringe saken inn for domstolene før den er blitt behandlet av Pasientskadenemnda.

En viktig oppgave for NPE er å bidra med statistikk fra pasientskadesaker til skadeforebyggende arbeid og økt pasientsikkerhet. Statistikkdatabasen til NPE inneholder informasjon om 40 000 erstatningssaker som er ferdig behandlet. De medisinske opplysningene i sakene angir blant annet hva pasienten ble behandlet for da skaden skjedde, selve behandlingen og type skade som oppsto som følge av behandlingen. Det er skrevet et kort anonymisert resymé av samtlige vedtak. Årlig gir NPE ut en rapport om statistikk for regionale helseforetak (RHF).

1.3.4.6 Pasient- og brukerombudene

Pasient- og brukerombudene arbeider for å ivareta pasienters og brukeres behov, interesser og rettsikkerhet overfor den statlige spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og

sosialtjenesten, og for å bedre kvaliteten i disse tjenestene. Helse- og sosialombudet i Oslo er også Pasient- og brukerombud i Oslo.

Pasientrettighetsloven fastsetter at staten skal sørge for at det er et pasient- og brukerombud i hvert fylke. Ombudet skal utføre sin virksomhet selvstendig og uavhengig.

Pasient- og brukerombudet kan ta saker som gjelder forhold i den statlige spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og sosialtjenesten opp til behandling. Dette kan gjøres etter en muntlig eller skriftlig henvendelse eller på eget initiativ. Enhver kan henvende seg til Ombudet og be om at en sak tas opp til behandling. Pasient- og brukerombudet avgjør selv om en henvendelse gir tilstrekkelig grunn til å ta en sak opp til behandling.

Pasient- og brukerombudene bistår pasienter og brukere med råd og veiledning, bistand i muntlig og skriftlig kontakt med tjenestestedene, i møter vedrørende enkeltsaker og i klagesaker til tilsynsmyndighetene og Norsk pasientskadeerstatning.

Pasient- og brukerombudet har rett til å uttale sin mening om forhold som hører inn under ombudets arbeidsområde, og til å foreslå konkrete tiltak til forbedringer. Pasient- og brukerombudet bestemmer selv hvem uttalelsene skal rettes til. Uttalelsene er ikke bindende.

1.3.5 Kort om pasientsikkerhet

Pasientsikkerhet dreier seg om å forhindre uønsket skade på pasienter relatert til ytelse av helsetjenester. Utvalgets mandat er nær knyttet til skader og uønskede hendelser i helsetjenesten og et sentralt formål med helsepersonelloven er pasientsikkerhet. Denne sammenheng gjør at pasientsikkerhetsperspektivet er tatt inn i utvalgets drøftinger.

Pasientsikkerhet som tema har fått stor faglig og politisk oppmerksomhet det siste tiåret. Det er gjort flere internasjonale undersøkelser som viser at 8-20 % av pasienter innlagt i sykehus blir utsatt for skader og uønskede hendelser.

For systematisk å lære av egne feil kan helsetjenesten dra nytte av andre bransjers erfaring med og analyser av egne feilrapporteringssystemer. Dette gjelder særlig luftfart, atomenergivirksomhet og oljeindustri. EU har utarbeidet egne pasientsikkerhetsanbefalinger og WHO har pasientsikkerhet som egen satsning.

Eksempler på vanlig forekommende uønskede hendelser er sykehusinfeksjoner (beregnes til ca 25 % av alle uønskede hendelser), feil/skader ved legemiddelhåndtering, feil/skader ved kirurgiske inngrep, feil-/forsinket diagnostisering, feil/manglende respons på prøvesvar og feil og skader som knytter seg til manglende samhandling innad i tjenestene og mellom tjenester og tjenestenivåer.

Helsetjenesten har utviklet seg til en meget kompleks virksomhet med sterk spesialisering. Beslutninger på et annet nivå eller et annet sted i systemet kan få uforutsette følger for pasientenes sikkerhet. Det er ofte en rekke andre faktorer enn den enkelte helsearbeiders dyktighet som avgjør om den enkelte pasient blir utsatt for uønskede hendelser eller unødige skader. Det er derfor en forutsetning for å lykkes i pasientsikkerhetsarbeidet at ledere på alle nivåer har innsikt i og vedvarende engasjement for pasientsikkerhet.

I Norge meldes det årlig ca 2000 hendelser til Helsetilsynet. Vel 1/3 av disse er om betydelig skade på pasient, halvparten er nestenuhell. Norsk pasientskadeerstatning betalte ut over 800 millioner kr i erstatninger i 2010. Ut fra de utenlandske studiene har professor Peter F. Hjort beregnet at Norge har ca 2000 unødige dødsfall pr år, 18 000 pasienter med permanent

invaliditet, og nesten 560 000 ekstra liggedøgn (2007)¹. Dette kan bety i størrelsesorden 1,6 – 2,4 milliarder kroner i ekstra kostnader - i tillegg til den smerte og lidelse som påføres pasienter og pårørende.

Norge har i perioden 2011 – 2014 en pasientsikkerhetskampanje ”I trygge hender”.

Målet med kampanjen er å redusere antall pasientskader, bygge varige systemer og strukturer for pasientsikkerhet samt forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten. Kampanjen er starten på et langsiktig forbedringsprogram innen pasientsikkerhet som vil gå over flere år og involverer både spesialisthelsetjenesten og deler av primærhelsetjenesten.

Det aller viktigste for styring av helsetilbudet er resultatene av behandlingen. Regjeringen har derfor besluttet å fremme Norges første stortingsmelding om kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Meldingen skal være ferdig i 2012 og skal legge grunnlaget for arbeidet i årene fremover. Overlevelse, pasienttilfredshet, uønskede hendelser og komplikasjoner er eksempler på hva som bør måles. Meldingen skal bl.a. omhandle hvordan disse resultatene kan brukes til å bedre pasientbehandlingen.

Sentralt i pasientsikkerhetsarbeid er å arbeide for en kulturendring der det er åpenhet om at skader og uønskede hendelser kan oppstå og hvor ledelsen har et pro-aktivt forhold til systematisk pasientsikkerhetsarbeid. Kunnskap om risikoområder, forekomst av skader og måling av effekt av intervensjoner er helt sentrale elementer. Å involvere pasienter i systematisk pasientsikkerhetsarbeid og i forhold til egen sikkerhet er viktig.

Sentralt i pasientsikkerhetsarbeid er også å ta hånd om de pasienter og pårørende som blir utsatt for skade. Helseinstitusjoner og helsepersonell må ha rutiner for hva som skjer når katastrofen er et faktum.

2 Sammendrag av utvalgets vurderinger og forslag

Etter utvalgets oppfatning har pasienter og pårørende, som har vært utsatt for en uønsket hendelse i helsetjenesten, klare interesser i hvordan en slik hendelse følges opp, både av helsetjenesten og tilsynsmyndigheten. Den som har blitt rammet av en uønsket hendelse i helsetjenesten har en naturlig interesse i at hendelsen blir tatt på alvor og fulgt opp slik at ikke lignende hendelser skjer igjen.

Pasienters og pårørendes interesser speiles i noen grad i dagens regelverk ved at de har en formalisert adgang til å melde mulig pliktbrudd til vurdering av Helsetilsynet og en rett til å få vite resultatet av tilsynets behandling av saken med begrunnelse. Utvalget mener imidlertid at pasienters og pårørendes interesser ikke reflekteres godt nok i dagens regelverk. Pasienter og pårørende har etter dagens regelverk først og fremst en funksjon i å bidra til å opplyse saken for tilsynet, men har ingen selvstendige rettigheter i saken. Pasienters og pårørendes rolle er blitt mer fremtredende med årene og fokuset på pasientsikkerhet og pasientrettigheter har økt, også i de andre 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 til stede er også viktig for tilliten til den instans som saksbehandler saken.

Et samlet utvalg foreslår at pasienter/pårørende gis utvidet innsyns- og uttalerett i selvmeldte tilsynssaker som behandles av Helsetilsynet i fylket, selv om de i juridisk forstand ikke er

¹ Peter F. Hjort. Uheldige hendelser i helsetjenesten – en lære-, tenke- og faktabok. Gyldendal Norsk Forlag AS 2007

”parter” i saken. Videre mener et flertall i utvalget at pasienter/pårørende også bør ha en klagerett på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse.

Hovedbegrunnelsen for å gi pasienter/pårørende partslignende rettigheter er at dette vil øke tilliten til Helsetilsynets saksbehandling og at samfunnet generelt sett nå forventer økt involvering for brukere, pasienter og pårørende i ulike sammenhenger. Det kan heller ikke utelukkes at partslignende rettigheter for pasienter/pårørende kan bidra til flere riktige avgjørelser og mer ensartet praksis fylkene imellom.

Et samlet utvalg mener imidlertid at spørsmålet om å gi partslignende rettigheter til pasienter/pårørende kun bør omfatte saker som behandles hos Helsetilsynet i fylket, og ikke saker hos Statens helsetilsyn og Statens helsepersonellnemnd. Dette gjelder både Statens helsetilsyns vedtak om å illegge/ikke illegge helsepersonell administrativ reaksjon, herunder type reaksjon eller å gi/ikke gi pålegg/tvangsmulkt til virksomhet. Det samme gjelder Statens helsepersonellnemnds behandling av klager i tilsynssaker. Utvalgets inntrykk er 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 og at tilsynsmyndigheten følger opp saken.

Det antas at en innføring av forslagene vil kreve relativt store økonomiske ressurser og at saksbehandlingstiden hos Helsetilsynet vil øke. Dette gjelder særlig dersom en klageadgang innføres. Utvalgets mindretall vil ikke anbefale en innføring av klagerett for pasienter/pårørende. De tror ikke en slik klageadgang vil bidra vesentlig til å bedre kvaliteten og pasientsikkerheten i helsetjenesten. Dagens tilsynsordning har fokus på råd og veiledning som ledd i kvalitetsforbedring. Klageadgang synes lite tjenelig for dette formålet og vil derved heller ikke gavne pasientene i det lange løp.

Utvalget vil endelig understreke hvor viktig det er at også helsetjenesten følger opp pasienter og pårørende på en god måte etter at en uheldig hendelse er skjedd. Helsetjenesten bør tidlig informere pasienter/pårørende om hva som har skjedd, hvorfor det skjedde og hva som gjøres for å hindre at noe lignende skjer igjen. Dette har stor betydning for pasientsikkerheten og hvordan pasienter og pårørende føler seg ivaretatt i en ofte meget vanskelig situasjon. God oppfølging av pasienter og pårørende har igjen stor betydning for tilliten til helsetjenesten, og derved sannsynligvis også for deres behov for å klage til Helsetilsynet over uønskede hendelser. Selv om det ligger utenfor mandatet vil utvalget anbefale departementet å vurdere om en slik plikt bør pålegges helsetjenesten, enten ved lov eller instruks.

3 Gjeldende rett

3.1 Innledning

I beskrivelsen av gjeldende rett har vi valgt å gjennomgå dette kronologisk ved at tilnærmingen følger tilsynssakens utvikling fra en hendelse/mistanke om pliktbrudd har oppstått i helsetjenesten til en eventuell tilsynssak avsluttes.

Gjennomgangen av pasienters og pårørendes rettigheter vil kun omfatte deres rettsstilling i tilsynssaker. En beskrivelse av pasienters rettigheter overfor helsetjenesten, herunder pasientrettigheter og rett til erstatning etter pasientskadeloven faller som nevnt i kapittel 1.3.3 utenfor mandatet.

Før rettighetene omtales nærmere vil det først bli redegjort for hvordan pasient og pårørende defineres i pasientrettighetsloven.

3.2 Hvem er pasient og pårørende?

3.2.1 Pasient

I pasientrettighetsloven § 1-3 litra a) defineres pasient som ” en person som henvender seg til helsetjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som helsetjenesten gir eller tilbyr helsehjelp i det enkelte tilfelle.”

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 helsetjeneste.”

Pasientsikkerhet er med andre ord et sentralt formål bak bestemmelsene i helsepersonelloven og skal således også ligge til grunn for Helsetilsynets behandling av tilsynssaker.

3.2.2 Pårørende

I pasientrettighetsloven § 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 pasientrettighetsloven 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 tilsynssak. Helsepersonellens 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.

3.3 Generelt om pasienters og pårørendes stilling i tilsynssaker

Etter gjeldende rett anses tilsynssaker som et anliggende mellom tilsynsmyndigheten (Helsetilsynet i fylket/Statens helsetilsyn) og helsepersonellet/helsetjenesten. Det er Helsetilsynet og helsepersonellet/helsetjenesten som er sakens parter. Pasient/pårørende har i utgangspunktet kun status som en kilde til kunnskap om det mulige pliktbruddet som vurderes av tilsynsmyndigheten. Helselovgivningen gir likevel pasienter 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 Helsetilsynet 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 forvaltnings sak 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 først og fremst er en sak mellom tilsynsmyndigheten og helsepersonellet/helsetjenesten. Helsepersonelloven regulerer for eksempel primært helsepersonellens rettigheter og plikter, herunder hvilke konsekvenser pliktbrudd kan få for helsepersonellet. I saker etter pasientrettighetsloven (som for eksempel pasienters rett til nødvendig helsehjelp) er derimot pasienten part i saken. Dette fordi pasientrettighetsloven først og fremst regulerer pasienters rettigheter. Det samme gjelder pasienter/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.

3.4 Pasienters og pårørendes rettigheter når en hendelse / et mulig pliktbrudd har skjedd

3.4.1 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 inntreer lignende pliktbrudd senere.”

Rettigheten fremgår av helsepersonelloven § 55 og pasientrettighetsloven § 7-4.

Helsepersonelloven § 55 lyder:

Den som mener at bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av denne lov er brutt til ulempe for seg, kan be Helsetilsynet i fylket om en vurdering av forholdet. Pasienten kan opptre ved representant. Kravet sendes Helsetilsynet i fylket.

Representant etter første ledd er den som har fullmakt til å fremsette en anmodning på andres vegne, eller som har samtykkekompetanse etter reglene i pasientrettighetsloven kapittel 4. Fullmektig som ikke er advokat, skal legge frem skriftlig fullmakt.

Helsetilsynet i fylket skal vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen, og kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

Hvis Helsetilsynet i fylket mener at det bør ilegges en reaksjon etter kapittel 11, skal saken oversendes Statens helsetilsyn. Tredje ledd gjelder tilsvarende for behandlingen av saken hos Statens helsetilsyn.

Statens helsetilsyn eller Helsetilsynet i fylket skal gi den som har fremsatt en anmodning, underretning om resultatet av sin behandling av saken og en kort begrunnelse for resultatet.

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

Pasientrettighetsloven § 7-4 lyder:

Pasienten eller andre som har rett til det kan, dersom han mener bestemmelser om plikter fastsatt i eller i medhold av helsepersonelloven er brutt til ulempe for seg, be tilsynsmyndigheten om en vurdering av forholdet. Tilsynsmyndigheten kan eventuelt ilegge en administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11. Reglene i dette kapitlet kommer ikke til anvendelse på slike anmodninger.

3.4.1.1 Hvem har rett til å be om vurdering av pliktbrudd?

Etter ordlyden i bestemmelsene fremgår det at det er pasienten som har opplevd lovbruddet til ulempe for seg eller pasientens representant, som har den formelle adgangen til å be Helsetilsynet 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 pasientrettighetsloven 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.

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 myndig pasient uten samtykkekompetanse. I pasientrettighetsloven er nærmeste pårørende gitt en særstilling i visse sammenhenger. For eksempel fremgår det av pasientrettighetsloven § 4-3 at avgjørelse som gjelder manglende samtykkekompetanse skal legges frem for pasientens "nærmeste pårørende". Videre skal det etter pasientrettighetsloven § 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 pasientrettighetsloven kan tale for at retten etter helsepersonelloven § 55 gjelder for dem. I forarbeidene til pasientrettighetsloven § 7-4 fremgår det direkte at retten til å henvende seg til tilsynsmyndigheten også gjelder pårørende. Likevel ser utvalget at ordlyden i bestemmelsene kan skape usikkerhet med hensyn til pårørendes rettigheter, da nærmeste pårørende ikke nevnes eksplisitt i bestemmelsene.

3.4.1.2 Hvilke pliktbrudd?

Etter ordlyden i helsepersonelloven § 55 og pasientrettighetsloven § 7-4 er det mulig brudd på plikter i helsepersonelloven som pasienter kan kreve vurdert av Helsetilsynet.

Helsepersonelloven regulerer først og fremst helsepersonells plikter. Loven stiller blant annet krav til helsepersonellens yrkesutøvelse, taushetsplikt, opplysningsplikt, meldeplikt og dokumentasjonsplikt. Helsepersonelloven § 16 stiller imidlertid også krav til at virksomhet som yter helsehjelp ”skal organiseres slik at helsepersonell blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.”

Dette betyr forutsetningsvis at pasienter 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.

3.4.2 Rettigheter når tilsynsmyndigheten får informasjon om mulig pliktbrudd fra andre enn pasienter og pårørende

Helsetilsynet i fylkene og Statens helsetilsyn mottar regelmessig informasjon om mulig svikt i helsetjenesten fra en rekke andre kilder enn pasienter og pårørende, bl.a. via meldinger om hendelser etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, inklusive melding om alvorlige hendelser fra helseforetakene, unaturlige dødsfall, meldinger fra apotek, andre tilsynsmyndigheter, kontrollkommisjoner, Pasient- og brukerombudene og Helse- og sosialombudet som også er Pasient- og brukerombud i Oslo, politiet og media.

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

Som nevnt ovenfor anses tilsynssaker å være et forhold mellom tilsynsmyndigheten og helsepersonellet/helsetjenesten. Pasienter og deres representanter anses ikke å være part i saken og har således ikke krav på å bli varslet av tilsynsmyndigheten om innkomne meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 eller når andre tar kontakt med tilsynsmyndigheten med informasjon om mulige pliktbrudd. Pasientrettighetsloven § 3-6 tredje ledd må imidlertid forstås slik at pasienter har krav på opplysninger fra helsetjenesten om at det er sendt en § 3-3 melding til Helsetilsynet i fylket. Helsetilsynets plikt til å opplyse saken (utredningsplikten) etter forvaltningsloven § 17 vil imidlertid likevel i en del tilfelle føre til at tilsynsmyndigheten vil kontakte pasienter/pårørende for å få opplyst saken.

Når det gjelder meldinger om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn som følges opp av utrykningsgruppen, er involvering av pårørende et sentralt element i rutineene for gruppens arbeid. Pårørende skal gis informasjon om at Statens helsetilsyn er varslet. Denne informasjonen gis av helseforetaket etter oppfordring fra Statens helsetilsyn. Pårørende skal i tillegg gis informasjon om Statens helsetilsyns vurdering av meldingen. Slik informasjon kan

gis i forbindelse med uttrykkningen ved at helseforetaket informerer de pårørende og formidler invitasjon til dialog med tilsynsmyndighetene. Videre skal pårørende informeres og gis adgang til å uttale seg i forbindelse med oppretting av tilsynssak hos Helsetilsynet i fylket. Dersom videre tilsynsmessig oppfølging ikke besluttes, skal pårørende via helseforetaket informeres om det, samt om regler for klageadgang.

I Prop. 91L(2010-2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. er det foreslått endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 og ny § 3-3 b som endrer forutsetningene for pasienters innsynsrett hvis loven blir vedtatt. Det vises til omtale under pkt 7.3.

3.5 Rettigheter når tilsynssak er opprettet etter anmodning fra pasient/pårørende

3.5.1 Helsetilsynet må vurdere de synspunkter som er fremsatt i anmodningen

Helsetilsynet i fylket må vurdere de synspunkter som pasienten 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. Helsetilsynet kan også ta opp forhold som ikke er berørt i anmodningen.

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

3.5.2.1 Ikke partsoffentlighet, men alminnelig utredningsplikt og offentleglova

Som nevnt er pasienter eller pårørende ikke parter i tilsynssaker og vil således ikke ha samme rett til innsyn i sakens dokumenter og kontradiksjon (uttalerett) som sakens parter. Det at pasienter og pårørende ikke er parter 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/pårørende sakens dokumenter når det er nødvendig for å opplyse saken. Pasienten/pårørende kan be om innsyn etter offentleglova, med de begrensinger som følger av denne loven. Pasienter/pårørende er ikke gitt en selvstendig rett til å få uttale seg til sakens dokumenter (kontradiksjon) før vedtak fattes.

3.5.2.2 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 pasientrettighetsloven § 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.

3.5.2.3 Taushetsplikt og innsynsrett

Hvor langt innsynsretten går henger nært sammen med reglene om taushetsplikt. Pasienters og pårørendes innsynsrett i tilsynssaker vil i mange tilfelle måtte vurderes ulikt på grunn av dette. Videre vil pårørendes innsynsrett også være annerledes ettersom om pasienten lever eller

ikke. Pårørendes rett til innsyn i tilsynssak når pasienten er død reiser særskilte spørsmål og vil bli omtalt under pkt. 3.5.2.4.

Forvaltningens taushetsplikt setter skranker for hva pasienter/pårørende kan gis innsyn i. Helsetilsynet i fylkene, 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 Helsetilsynet i fylket, 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 Helsetilsynets 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.

3.5.2.4 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 pasientrettighetsloven § 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 Helsetilsynet kan legge vekt på hensynene bak unntaksregelen i helsepersonelloven § 24 og pasientrettighetsloven § 5-1 i saker hvor nærmeste pårørende ønsker innsyn i opplysninger om avdød pasient i tilsynssak.

Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn at Helsetilsynet 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 Helsetilsynet i fylket også er klageinstans i saker om journalinnsyn og at helsepersonellovens regler om taushetsplikt også gjelder for Helsetilsynet taler også for dette.

3.6 Rettigheter ved avsluttet tilsynssak

3.6.1 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 Helsetilsynet i fylket og Statens helsetilsyn.

Dette innebærer at pasienten 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.

3.6.2 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 som er fattet av Helsetilsynet i fylket er slike avgjørelser 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.

3.6.3 Omgjøring

Forvaltningsloven § 35 åpner for at et forvaltningsorgan kan omgjøre sitt eget vedtak. Bestemmelsen setter snevre grenser. Et av vilkårene er at vedtaket må anses ugyldig. 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 Nordisk rett

Fremstillingen er begrenset til å gjelde forholdene i Sverige og Danmark, med hovedvekt på Sverige. Forholdene på Island anses ikke å ha særlig relevans, siden islandske myndigheter synes å bygge på eldre tilsynsmetodikk og det er lite praksis på området. I Finland trer det 1. mai 2011 i kraft en ny hälso- och sjukvårdslag, som blant annet inneholder formålsbestemmelser om pasientsikkerhet. Det har imidlertid ikke latt seg gjøre å få nærmere informasjon om gjeldende rett og den nye loven fra finske helsemyndigheter.

4.1 Sverige

Under dette kapitlet skisseres hovedtrekkene i svensk lovgivning. I vedlegget til rapporten er det gitt en mer utfyllende beskrivelse av retts situasjonen i Sverige.

4.1.1 Meldesystem, klagesystem mv.

Fra 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 har pasienter og pårørende kunnet rette en klage direkte til HSAN. I klagen har pasienten måttet presisere hvem det klages på og spesifisere hvilke feil pasienten mener denne yrkesutøveren har 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.

4.1.2 Pasienter og pårørendes rettigheter

4.1.2.1 Innsynsrett og uttalerett

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 er 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.

4.1.2.2 Klagerett (over HSANs/Socialstyrelsens beslutninger)

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 er opphevet fra 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 september 2011, slik at den kan behandles i høstsesjonen.

4.2 Danmark

4.2.1 Meldeplikt, klagesystem mv.

Patientsikkerhetsloven (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 ”utilsiktede hendelser” og var en utpreget fullmaktslov. Fra 1. januar 2007 ble patientsikkerhetsloven 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 patientsikkerheten og behandlingen. Fra 2010 omfatter meldeordningen også primærhelsetjenesten.

Det er iverksatt et nytt og enklere pasientklagesystem fra 1. januar 2011. Fra 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 Disciplinærnevning (SDN) opprettet. SDN avløser Patientklagenævnet. SDN skal avgjøre klager mot det enkelte helsepersonell og har

myndighet til å ilegge sanksjoner. Sundhedsstyrelsen kan avgi innstilling til SDN om at det bør rettes kritikk mot helsepersonell.

4.2.2 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 medisinstudentene). 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.

5 Hvordan praktiseres regelverket?

5.1 Innledning

Statens helsetilsyn har i samarbeid med Helsetilsynet i fylkene utarbeidet en detaljert saksbehandlingsveileder for behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker.

Saksbehandlingsveilederen består foreløpig av to deler. Del 1 beskriver Helsetilsynet i fylkenes saksbehandling, og del 2 beskriver Statens helsetilsyns saksbehandling. Det er også planlagt en del 3 av saksbehandlingsveilederen, som bl.a. skal inneholde en beskrivelse av saksbehandlingsprosessen på enkelte spesielle områder. Arbeidet med del 3 er foreløpig ikke ferdigstilt.

Ved gjennomgangen av hvordan regelverket som berører pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker praktiseres i dag, har utvalget funnet det naturlig å ta utgangspunkt i de føringer saksbehandlingsveilederen legger for Helsetilsynet i fylkenes og Statens helsetilsyns

saksbehandling av hendelsesbaserte tilsynssaker. Utvalget har imidlertid ikke funnet det mulig å basere sine vurderinger kun på hvordan det i saksbehandlingsveilederen er beskrevet at saksbehandlingen av hendelsesbaserte tilsynssaker skal være. Utvalget utarbeidet derfor i starten av desember 2010 et spørreskjema vedrørende pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker avsluttet i Helsetilsynet i fylkene. Helsetilsynet i fylkene ble bedt om å besvare dette skjemaet med utgangspunkt i tilsynssaker avsluttet i perioden 1. januar til 30. juni 2010.

Helsetilsynet i fylkene ble bedt om å besvare følgende spørsmål:

- 1) Hvor mange tilsynssaker ble avsluttet i perioden?
- 2) Hvor mange av disse tilsynssakene ble opprettet etter klage/anmodning fra pasient eller pårørende?
- 3) I hvor mange av disse tilsynssakene foreligger det opplysninger om at pasient eller pårørende har vært i kontakt med helsepersonell eller den aktuelle virksomhet for å avklare hendelsen før klage/anmodning om vurdering av pliktbrudd ble sendt?
- 4) I hvor mange av disse tilsynssakene ble pasient eller pårørende bedt om ytterligere saksopplysninger?
- 5) I hvor mange av disse tilsynssakene hadde Helsetilsynet i fylket møte med pasient eller pårørende?
- 6) Hvem tok initiativ til disse møtene?
- 7) I hvor mange saker ble pasient eller pårørende bedt om å kommentere uttalelsene til påklaget helsepersonell og/eller virksomheter?
- 8) Hvordan ble pasient eller pårørende orientert om utfallet av sakene?
- 9) Forutsatt at pasient eller pårørende ikke har fått tilsendt helsepersonellens og/eller virksomhetenes egen uttalelse for kommentarer: I hvor mange saker ble denne vedlagt når det ble orientert om utfallet av saken?
- 10) I hvor mange saker ba pasient eller pårørende om ny vurdering / klaget på avgjørelsen (ved telefonisk henvendelse eller skriftlig)?
- 11) I hvor mange saker resulterte en slik henvendelse fra pasient eller pårørende i en ny/endret vurdering av saken?

Spørreskjemaet ble sendt til Helsetilsynet i fylkene i desember 2010 med kort svarfrist. Svar fra alle fylkene forelå innen utgangen av desember.

Det er grunn til å understreke at prosessen med å utarbeide spørsmål og innhente svar på disse gikk svært raskt. Videre er det grunn til å gjøre oppmerksom på at Helsetilsynet i fylkene har vært nødt til å bygge sine svar på en del av spørsmålene på antakelser og skjønn. Det har derfor ikke vært mulig å få eksakte svar på alle spørsmålene som er stilt. Helsetilsynet i fylkenes svar og utvalgets tolkninger knyttet til disse må leses og forstås i lys av dette. Utvalget mener likevel at svarene som er gitt tilfører utvalget relevant innsikt i saksbehandlingspraksis.

Med utgangspunkt i de føringer som er lagt for saksbehandlingen av hendelsesbaserte tilsynssaker og Helsetilsynet i fylkenes svar på spørsmålene i spørreskjemaet, vil utvalget nedenfor beskrive nærmere hvordan pasienter og pårørende involveres på de ulike stadier i saksbehandlingen.

5.2 Anmodning om vurdering av pliktbrudd og oppretting av tilsynssak

5.2.1 Pasienter og pårørende som kilde til oppretting av tilsynssak

Gjennomgangen av tilsynssaker avsluttet i perioden 1. januar til 30. juni 2010 viser at pasienter og pårørende er den viktigste kilde til opprettelse av hendelsesbaserte tilsynssaker. Rapporteringen fra Helsetilsynet i fylkene viser at det i perioden ble avsluttet i overkant av 1200 saker. I over 900 av sakene var tilsynssak opprettet etter henvendelse fra pasient eller pårørende.

5.2.2 Saksbehandling

Helsetilsynet i fylkene skal alltid vurdere synspunktene som pasienter og pårørende har kommet med i forbindelse med at det er anmodet om vurdering av pliktbrudd.

I tillegg vil Helsetilsynet i fylkene gjøre en selvstendig vurdering av om en sak reiser andre og kanskje viktigere/mer sentrale problemstillinger enn de som er tatt opp av pasienter og pårørende.

Saksbehandlingsveilederen gir detaljert veiledning om hvordan Helsetilsynet i fylkene skal forholde seg til pasienter og pårørende som anmoder om vurdering av pliktbrudd etter helsepersonelloven § 55 og pasientrettighetsloven § 7-4. I denne sammenheng er det viktig å merke seg følgende:

- Pasienter eller pårørende som anmoder om vurdering av pliktbrudd forventes ikke å kunne dokumentere feil som er begått eller skade som er pådratt. Det er tilstrekkelig at vedkommende mener at bestemmelser i helsepersonelloven er brutt.
- Det er presisert at pasienter kan opptre ved fullmektig, og det gjøres rede for i hvilke situasjoner det er nødvendig at det foreligger fullmakt fra pasienten.
- Anmodning om vurdering av pliktbrudd kan skje ved muntlig henvendelse til Helsetilsynet i fylket, selv om det primært er ønskelig at henvendelser til Helsetilsynet i fylkene skjer skriftlig.
- Helsetilsynet i fylket skal avklare med pasienten om vedkommende har et ønske om hvordan informasjonen skal følges opp.
- Pasienter og pårørende som ber om vurdering av pliktbrudd skal gis foreløpig svar med informasjon om forventet saksbehandlingstid.

5.2.3 Klagetema

Selv om pasienter og pårørende formelt sett kun har rett til å få vurdert om det foreligger brudd på bestemmelser i helsepersonelloven, skiller Helsetilsynet i fylkene i praksis ikke mellom henvendelser som gjelder mulig brudd på helsepersonellovens bestemmelser og henvendelser som gjelder mulige brudd på bestemmelser i andre helselover.

5.3 Opplysning av saken

5.3.1 Saksbehandlingsveilederen

Tilsynsmyndighetene har et selvstendig ansvar for at en sak er så godt opplyst som mulig før en avgjørelse treffes. Dette innebærer at tilsynsmyndighetene i hver enkelt sak må gjøre en konkret vurdering av hva slags informasjon som skal innhentes som grunnlag for vurderingene i saken.

I følge saksbehandlingsveilederen må Helsetilsynet i fylkene vurdere konkret hva slags informasjon det er nødvendig å innhente, og hvordan denne informasjonen skal innhentes. Sentrale kilder til informasjon vil bl.a. være helsepersonell og/eller virksomheter som en tilsynssak gjelder, andre deler av helsetjenesten som har vært involvert i pasientbehandlingen, pasienter, pårørende og politiet.

5.3.2 Hvordan involveres pasienter og pårørende i arbeidet med å opplyse et saksforhold?

Gjennomgangen av tilsynssaker avsluttet i perioden 1. januar til 30. juni 2010 viser at pasient eller pårørende ble involvert i saksbehandlingen på en eller annen måte i anslagsvis 15 - 30 % av alle avsluttede saker.

- I ca. 10 % av sakene ble pasienter eller pårørende bedt om ytterlige saksopplysninger tidlig i saksforløpet.
- I ca 4 % av sakene ble det avholdt møte mellom Helsetilsynet i fylkene og pasient eller pårørende.
- I ca 15 % ble pasient eller pårørende bedt om å kommentere uttalelsen fra påklaget helsepersonell/virksomhet.

5.4 Avslutning av tilsynssak

5.4.1 Hvordan orienteres pasienter og pårørende når en tilsynssak avsluttes?

Pasienter og pårørende som har fremsatt anmodning om vurdering av tilsynssak skal orienteres om utfallet av saken og gis en kort begrunnelse for resultatet.

Gjennomgangen av tilsynssaker avsluttet i perioden 1. januar til 30. juni 2010, viser at pasienter og pårørende i alle sakene blir orientert om at en sak er ferdigbehandlet ved å få tilsendt vedtaket i saken, eller ved å få informasjon i eget brev.

Vedtaket i saker som gjelder flere pasienter, eller som inneholder taushetsbelagte opplysninger om involvert helsepersonell, blir sendt til pasient eller pårørende i sladdet utgave. Dersom det er komplisert eller unødvendig arbeidskrevende å sladde avslutningsbrevet, blir pasient og pårørende orientert om utfallet i saken i eget brev.

For øvrig fremgår det at pasienter og pårørende i ca 10 % av sakene har fått tilsendt kopi av helsepersonellens uttalelse sammen med avslutningsbrevet.

5.4.2 Adressat for avslutningsbrevet

Avgjørelser i saker hvor Helsetilsynet i fylkene ikke har noe å bemerke blir adressert til den eller de som har brakt saken inn for tilsynsmyndigheten.

Alle andre avgjørelser blir adressert til aktuelle personer eller instanser i helsetjenesten, med kopi til pasient eller pårørende.

5.5 Klage

5.5.1 Klageadgang

Det foreligger ikke klagerett på Helsetilsynet i fylkenes vedtak i hendelsesbaserte tilsynssaker, verken for pasienter og pårørende eller for partene i saken. Dette blir det rutinemessig orientert om i alle avslutningsbrev.

Når Statens helsetilsyn fatter vedtak om administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11, har helsepersonellet som er part i saken klagerett. Pasienter og pårørende har ingen tilsvarende klagerett.

5.5.2 Antall klager

Gjennomgangen av tilsynssaker avsluttet i perioden 1. januar til 30. juni 2010 viser at pasienter klager selv om de har fått informasjon om at det ikke foreligger klageadgang på Helsetilsynet i fylkenes vedtak. Helsetilsynet i fylkene vurderte i den aktuelle perioden i overkant av 70 klager på vedtak i avsluttede tilsynssaker.

Utvalget har oppfattet at også Statens helsetilsyn mottar klager fra pasienter eller pårørende når saker avsluttes der. Det er ikke innhentet noen oversikt over antall slike klager.

5.5.3 Saksbehandling av klager på vedtak

Helsetilsynet i fylkene og Statens helsetilsyn vil alltid ta stilling til klagerens anførsler når det klages på vedtak i avsluttede tilsynssaker. Siktemålet med dette er for det første å ta stilling til om det i klagen er fremkommet ny informasjon som kan gi grunn til å vurdere saken på nytt. For det andre vil tilsynsmyndighetene forsøke å forklare bakgrunnen for de vurderinger som er foretatt.

Tilsynsmyndighetene har anledning til å endre sine vurderinger dersom dette fremstår som riktig og nødvendig. Dette skjer i et mindre antall saker hvert år.

6 Utvalgets vurderinger og konklusjoner

6.1 Om pasienters og pårørendes ønsker

I de senere år er det gjennomført flere lovgivningsmessige tiltak for å styrke pasienters og pårørendes stilling overfor helsetjenesten, gjennom endringer i blant annet pasientrettighetsloven. Som nevnt ovenfor, er hensynet bak rett til vurdering av mulig pliktbrudd etter helsepersonelloven § 55 og pasientrettighetsloven § 7-4 også å styrke pasienters og pårørendes stilling.

Utvalget har undersøkt om det er foretatt undersøkelser av hvordan pasienter og pårørende selv opplever Helsetilsynets behandling av tilsynssaker. Vi er kjent med at det er foretatt undersøkelser av hvordan helsepersonell opplever Helsetilsynets behandling av tilsynssaker, men så vidt utvalget erfarer er det ikke foretatt slike undersøkelser overfor pasienter/pårørende som har vært involvert i en tilsynssak. Utvalget ser at det hadde vært en fordel med en slik undersøkelse som grunnlag for utvalgets arbeid. Utvalget har imidlertid ikke hatt anledning til selv å kunne gjennomføre en slik undersøkelse.

Som nevnt, har utvalget hatt møte med Pårørendegruppen hvor vi har blitt orientert om deres erfaringer og ønsker som pårørende. Dette har vært nyttig, men det er heller ikke gitt at denne gruppens erfaringer alene gir det hele og riktige bildet av hvordan pasienter og pårørende opplever at pliktbrudd og uønskede hendelser i helsetjenesten blir fulgt opp av tilsynsmyndigheten.

I utvalget har Helse- og sosialombudet og Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) vært representert. Deres inntrykk av pasienters og pårørendes erfaringer i tilsynssaker har vært nyttige innspill i utvalgets diskusjoner. Hovedinntrykket deres er at mange pasienter og pårørende opplever manglende innsyn og mulighet for kontradiksjon, samt manglende mulighet til å bringe sin egen klagesak videre som uforståelig. De opplever å bli satt på sidelinjen i forhold til det de oppfatter som "sin" sak. Det gis uttrykk for at dagens praksis reduserer tilliten til de vurderinger som gjøres av tilsynsmyndighetene, og at den bidrar til et inntrykk av at tilsynsmyndighetene ikke er tilstrekkelig uavhengige og objektive i sitt arbeid. De enkelte pasient- og brukerombudene har hatt mange saker med alvorlig hendelsesforløp som har blitt oversendt de lokale helsetilsynene, hvor det er blitt fastslått at det ikke har foreligget pliktbrudd. Ombudene har da påpekt at det ut fra et rettssikkerhetsperspektiv burde foreligge en klagemulighet, tilsvarende den toinstans behandling av klagesaker som gjennomføres i forvaltningen for øvrig. Også Sivilombudsmannen og Advokatforeningens rettssikkerhetsutvalg har gitt uttrykk for et tilsvarende synspunkt. Videre har Helse- og sosialombudet og FFO påpekt at de vet at praksis er slik at enkelte pasienter oppnår en ny vurdering av den avgjørelsen som er fattet hos Helsetilsynet i fylket dersom det bes om det. Dette til tross for at det ikke er gitt adgang til å klage på disse avgjørelsene. De frykter at dette kan medføre at mer ressurssterke pasienter oppnår bedre rettigheter enn flertallet.

I utvalget har Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i Sør-Trøndelag vært representert. Deres inntrykk er blant annet som følger: Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene har helt siden helsepersonelloven og pasientrettighetsloven trådte i kraft 1. januar 2001, mottatt et stort antall henvendelser både skriftlig og muntlig fra pasienter/pårørende og helsepersonell som ønsker å klage på Helsetilsynet i fylkenes avgjørelser i tilsynssaker. Tilsynsmyndighetens erfaringer fra dialogen i etterkant av slike henvendelser er at det er pedagogisk krevende å forklare og å få aksept for at det ikke foreligger klagerett. Som gjennomgangen av tilsynssaker avsluttet i perioden 1. januar til 30. juni 2010 viser, mottok Helsetilsynet i fylkene i første halvår 2010 i overkant av 70 klager på avgjørelsen i avsluttede saker, til tross for at det skriftlig var opplyst om at det ikke foreligger klagerett.

Alle disse klagen blir gjennomgått og i de fleste tilfeller kort besvart. Dersom det i klagen fremkommer ny informasjon av betydning for saken kan det bli aktuelt å vurdere saken på nytt. Rent prinsipielt er dette ikke helt uproblematisk. I realiteten innebærer dette at pasienter/pårørende som ikke forholder seg til informasjonen som er gitt, kan bli bedre ivaretatt enn de som velger å avstå fra å klage. Samtidig vil det være vanskelig for tilsynsmyndighetene å ikke forholde seg til klagen som mottas.

Utvalgsmedlemmene fra Helsetilsynet viser også til at Statens helsetilsyn tok opp spørsmålet om klagerett med departementet i brev 12. august 2002, og uttrykte i den forbindelse tvil om

dagens ordning bidrar til at pasienter har tilstrekkelig beskyttelse mot lovbrudd og om den i tilstrekkelig grad bidrar til tillit til helsevesenet. Tilbakemeldingen den gang var at erfaringene med ny lovgivning var beskjeden, og at det var for tidlig å vurdere lovendring. Det ble imidlertid uttalt at erfaringene med loven måtte vurderes fortløpende.

Utvalgets representant fra Kunnskapscenteret har som nevnt orientert utvalget om pasienters og pårørendes ønsker i et pasientsikkerhetsperspektiv:

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.

6.2 Behov for endringer i regelverket?

6.2.1 Innledning

Utvalget har vurdert om det er behov for endringer i regelverket.

Sentrale temaer i diskusjonen av dette har blant annet vært betydningen av befolkningens tillit til Helsetilsynets saksbehandling, hensynet til lik behandling, kvalitet, pasientsikkerhet, saksbehandlingstid og ressurs hensyn. Nordisk rett på området, særlig svensk rett har vært grundig gjennomgått under diskusjonene.

6.2.2 Når en hendelse/mulig pliktbrudd har skjedd

6.2.2.1 Om hvem som skal ha rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd

Et samlet utvalg mener at det i regelverket bør komme tydeligere frem at også pårørende skal ha rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd. Pårørende vil i mange tilfelle være berørt av uønskede hendelser i helsetjenesten. Som omtalt i kapittel 3 går det frem av forarbeidene at det også har vært lovgivers intensjon at pårørende skal ha en slik rett, men dette kommer ikke direkte frem av lovteksten. Bestemmelsen i helsepersonelloven § 55 og pasientrettighetsloven § 7-4 kan fremstå som uklare, særlig med hensyn til om pårørende til pasienter over 18 år uten samtykkekompetanse og pårørende til avdød pasient har en slik rettighet. Utvalget er av den oppfatning at dette neppe kan ha vært lovgivers intensjon og foreslår derfor at det tydeliggjøres i regelverket at nærmeste pårørende til avdød pasient eller pasient uten samtykkekompetanse har en slik rett.

I likhet med lovgiver er utvalget av den oppfatning at pårørende kan komme med viktig informasjon til tilsynsmyndigheten. Det er også viktig av hensyn til tilliten til helsetjenesten og tilsynsordningen at pårørende har en slik adgang. Dette bør tydeliggjøres i regelverket.

Et samlet utvalg er imidlertid opptatt av at det fortsatt bør gjelde et krav om at den som skal ha rett til å anmode om vurdering av pliktbrudd må være berørt av den aktuelle hendelsen, jf. formuleringen i helsepersonelloven § 55 og pasientrettighetsloven § 7-4: ”til ulempe for seg”. Generell misnøye mot helsepersonell og helsetjenesten bør etter utvalgets oppfatning ikke være tilstrekkelig. Det er selvsagt ikke noe i veien for at slik misnøye kan formidles til tilsynsmyndigheten, men det må da være opp til tilsynsmyndigheten om informasjonen gir grunnlag for videre tiltak.

6.2.2.2 Tydeliggjøre i regelverket at rett til vurdering av pliktbrudd gjelder uavhengig av om dette skyldes en individ- eller systemfeil

Et samlet utvalg er opptatt av at retten til å anmode tilsynsmyndigheten om å vurdere pliktbrudd skal gjelde uavhengig av om pliktbruddet skyldes en individ- og/eller systemfeil.

Pasienter og pårørende har etter gjeldende rett bare et rettskrav på anmodning om vurdering av mulig brudd på plikter etter helsepersonelloven. Det vises til omtale under pkt 3.4.1. De har ikke et tilsvarende lovfestet krav på å be Helsetilsynet i fylket om vurdering av virksomhetens mulige brudd på plikter etter kommunehelsetjenesteloven og/eller spesialisthelsetjenesteloven.

Lovgivningen er til dels preget av tanken om at hvis noe går galt, så har helsepersonellet gjort seg skyldig i brudd på plikter etter helsepersonelloven. Vurdering av uforsvarlig eller uegnet organisering og andre systemfeil er ikke egentlig klagegrunn i lovgivningen. Loven legger også opp til at eneste mulige utfall av en vurdering i etterkant av en anmodning om

pliktbrudd, er Helsetilsynets konstatering av om det foreligger pliktbrudd, selv om det i departementets uttalelser i Ot. prp. nr. 14 (2000 – 2001) s 28 heter at det ”*ser det som en målsetting at flest mulig saker kan løses lokalt i den enkelte virksomhet*”. Departementet uttaler at det vil vurdere om saken først skal behandles lokalt (lovfesting).

Helsetilsynet i fylkenes praksis viser at ingen klager fra pasient/pårørende som er rettet mot virksomheter i spesialist- eller kommunehelsetjenesten avvises med begrunnelse i at forholdet ikke synes å være regulert i helsepersonelloven. Selv om lovgrunnlaget er mangelfullt, kan en si at praksis ikke preges av denne mangelen.

For å bringe lovverket i bedre samsvar med rådende syn på enkeltindividers og systemers rolle i et pasientsikkerhetsperspektiv, bør en derfor vurdere å innføre tilsvarende klagebestemmelse som helsepersonelloven § 55 i kommunehelsetjenesteloven (ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester) og i spesialisthelsetjenesteloven. Pasientrettighetsloven § 7-4 bør endres tilsvarende.

6.2.3 Under saksbehandling av tilsynssak

6.2.3.1 Innledning – noen grunnleggende og sentrale forutsetninger

I spørsmålet om pasienter/pårørende skal gis partslignende rettigheter under behandling av en tilsynssak mener et samlet utvalg at det må skilles mellom hensynene bak pasienters/pårørendes rett til å melde inn et mulig pliktbrudd til tilsynet og hensynene bak reglene om administrativ reaksjon/tvangsmiddel som det skal reageres med overfor det involverte helsepersonellet/virksomhet.

Et samlet utvalg mener at Helsetilsynets vurdering av om og hva slags administrativ reaksjon/tvangsmiddel det skal reageres med ovenfor helsepersonell/virksomhet fortsatt kun bør være en sak mellom helsepersonellet/helsetjenesten og tilsynsmyndigheten. Pasientens historie er viktig, men det er også flere andre forhold som Helsetilsynet i fylket 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.

Et samlet utvalg mener derfor at spørsmålet om å gi pasienter/pårørende partslignende rettigheter kun bør omfatte saker som er til behandling hos *Helsetilsynet i fylket*, og ikke hos *Statens helsetilsyn* eller *Statens helsepersonellnemnd*. Dette gjelder både Statens helsetilsyns vedtak om å ilegge/ikke ilegge helsepersonell administrativ reaksjon, herunder type reaksjon eller å gi/ikke gi pålegg/tvangsmulkt til virksomhet. Det samme gjelder Statens helsepersonellnemnds behandling av klager i tilsynssaker. En slik avgrensning samsvarer også med gjeldende rett i andre nordiske land.

I og med at mandatet fokuserer på pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker har et samlet utvalg også funnet det mest relevant å begrense vurderingen av partslignende rettigheter til å omfatte pasienter/pårørende som faktisk har meldt inn sak om mulig pliktbrudd til tilsynsmyndigheten. Helsetilsynet behandler som kjent også saker på bakgrunn av opplysninger som kommer fra annet hold, men de fleste hendelsesbaserte sakene som

behandles er likevel saker som er meldt inn som mulig pliktbrudd av pasienten selv eller pårørende.

6.2.3.2 Er det behov for utvidet innsyns- og uttalerett i tilsynssaker hos Helsetilsynet i fylket?

Utvalget har vurdert om det er behov for utvidet innsyns- og uttalerett i saksdokumenter for pasienter og pårørende i saker til behandling hos Helsetilsynet i fylket, der pasienter/pårørende har meldt inn mulig pliktbrudd. Med ”pårørende” i denne sammenheng sikter utvalget til nærmeste pårørende til avdød pasient eller nærmeste pårørende til pasient uten samtykkekompetanse over 18 år. Foreldre til barn under 16 år og foreldre til barn over 16 år uten samtykkekompetanse anses som nevnt under pkt 3.4.1.1 allerede som pasientens representant etter gjeldende rett.

Med innsyns- og uttalerett sikter utvalget til en rett til å få seg forelagt relevante saksdokumenter med mulighet for å uttale seg til disse før sak avsluttes (kontradiksjon).

I vurderingen har utvalget sett hen til forvaltningslovens bestemmelser om innsyns- og uttalerett, innsynsrett etter offentleglova samt bestemmelser om taushetsplikt. Utvalget har også hentet inspirasjon fra svensk rett på området.

Utvalget antar at pasienter/pårørende som bringer inn en sak til tilsynet normalt vil ha et ønske om å få vite hvordan saken blir tatt hånd om. Selv om pasienter/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 pasienters/pårørendes rettigheter etter helsepersonelloven § 55 og pasientrettighetsloven § 7-4 bekrefter også at lovgiver har ment at pasienter/pårørende skal ha en rolle i tilsynssaker.

Når pasienter/pårørende etter gjeldende rett gis anledning til å uttale seg til nye saksdokumenter i tilsynssaker er dette kun begrunnet i Helsetilsynets behov for å opplyse saken. Pasienters/pårørendes 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.

Utvalget har vurdert om pasienter/pårørende bør gis innsyns- og uttalerett på linje med parters innsyns- og uttalerett etter forvaltningsloven. En slik rett vil i praksis innebære at Helsetilsynet i fylket uoppfordret må oversende relevante saksdokumenter til pasient/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/pårørende får en mulighet til å uttale seg i saken innen en rimelig frist før saken avsluttes hos Helsetilsynet i fylket.

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 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.

Selv om utvalget mener at det er begrenset hvilke konklusjoner man kan trekke ut av utvalgets undersøkelse av Helsetilsynet i fylkenes 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.

En utvidelse av pasienters/pårørendes innsyns- og uttalerett kan begrunnes i flere hensyn. En større involvering fra pasienter og pårørende vil kunne bidra til en mer dekkende og balansert saksutredning og faktafremstilling. Det vil også være positivt for tilliten til helsetjenesten og tilsynsmyndigheten generelt, men også individuelt i form av pasientens evne/vilje til å akseptere Helsetilsynet i fylkets beslutning i saken, som følge av at de er gitt anledning til å påvirke saksutredningen.

Utvalget legger til grunn at en eventuell utvidet innsyns- og uttalerett vil medføre behov for lov/forskriftsendring for å tydeliggjøre at pasient og pårørendes rolle i tilsynssaker utvides fra i hovedsak å være bidragsyttere 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 også medføre økonomiske kostnader og en forlengelse av saksbehandlingstiden hos Helsetilsynet i fylket.

Etter en avveining av disse ulempene mot de fordeler en slik utvidet innsyns- og uttalerett vil medføre, er et samlet utvalg likevel kommet til at hensynene som taler for økt pasientinvolvering må veie tyngst.

6.2.4 Ved avslutning av tilsynssak

6.2.4.1 Bør det innføres klagerett for pasienter og pårørende på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse?

Utvalget har vurdert om pasienter/pårørende som har meldt inn mulig pliktbrudd bør ha klagerett på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse i tilsynssaker om å konstatere pliktbrudd eller ikke.

Som nevnt ovenfor under punkt 6.2.3.1 mener et samlet utvalg at det ikke bør innføres klagerett for pasienter/pårørende på *Statens helsetilsyns vedtak* i tilsynssaker. Dette gjelder både Statens helsetilsyns vedtak om å ilegge/ikke ilegge helsepersonell administrativ reaksjon, herunder type reaksjon eller å gi/ikke gi pålegg/tvangsmulkt til virksomhet. Helsetilsynets vurdering av om og hva slags administrativ reaksjon/tvangsmiddel det skal reageres med ovenfor helsepersonell/virksomhet, bør fortsatt kun være en sak mellom helsepersonellet/helsetjenesten og tilsynsmyndigheten.

Et samlet utvalg mener at dersom det skal innføres en klagerett på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse, må denne begrenses til å gjelde pasienter/pårørende som faktisk melder inn et mulig pliktbrudd til tilsynsmyndigheten. Videre må en eventuell klagerett også gjelde for påklaget helsepersonell og helsetjeneste. Som nevnt over har helsepersonell/helsetjeneste i likhet med pasienter/pårørende etter dagens regelverk heller ikke klagerett på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse.

I vurderingen av om det bør innføres en klagerett på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse står spørsmålet om hva slags rolle pasienter/pårørende skal ha sentralt.

Hovedhensynene bak pasienters/pårørendes rett til å melde et mulig pliktbrudd til Helsetilsynet er som nevnt å forhindre at det inntreffer lignende pliktbrudd senere og synliggjøre pasienters/pårørendes rolle overfor helsepersonell og tilsynsmyndighet. Spørsmålet blir om gjeldende rett ivaretar disse hensyn på en god nok måte og om det eventuelt er flere hensyn som bør ivaretas og om en eventuell klageadgang er nødvendig for å ivareta disse.

Utvalget har ikke kommet frem til et samlet standpunkt om det bør innføres en klagerett på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse.

6.2.4.1.1 Klagerett på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse

Et flertall av utvalgsmedlemmene; helse- og sosialombud Anne-Lise Kristensen (Helse- og sosialombudet i Oslo), assisterende generalsekretær Jarl Ovesen (FFO), konstituert fylkeslege Ragnar Hermstad (Helsetilsynet i Sør-Trøndelag), seniorrådgiver Jostein Vist jr. (Statens helsetilsyn) og seniorrådgiver Marianne Tinnå (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten) er kommet til at pasienter/pårørende bør få en lovfestet adgang til å påklage Helsetilsynet i fylkets avgjørelse. Deres begrunnelse er som følger:

Etter at den ulovfestede klageordningen ble avvirket i forbindelse med vedtagelsen av helsepersonelloven i 1999 har spørsmålet om pasienters og pårørendes manglende klageadgang vært reist ved flere anledninger, både av pasient- og brukerombudene, pasientorganisasjoner og Statens helsetilsyn. Helt siden loven trådte i kraft i 2001 har det vært opplevd som pedagogisk svært utfordrende å forklare pasienter/pårørende at de på den ene side kan anmode Helsetilsynet om å vurdere pliktbrudd, men på den annen side ikke klage på tilsynsmyndighetens avgjørelse dersom de mener vurderingen er uriktig. Pasienter har overfor pasientorganisasjoner og Pasient- og brukerombudene uttrykt at de er usikre på om tilsynsmyndighetene er tilstrekkelig uavhengige og objektive i sitt arbeid. Pasientorganisasjoner og Pasient- og brukerombudene har derfor ved en rekke anledninger påpekt at det ut fra et rettssikkerhetsperspektiv burde foreligge en klagemulighet, tilsvarende den toinstans behandling av klagesaker som gjennomføres i forvaltningen for øvrig.

Det er etter flertallets oppfatning ikke gitt at misnøyen med dagens ordning vil bli borte selv om pasienter og pårørende gis utvidet innsyn- og uttalerett. Flertallet mener at det i tillegg bør innføres en klageadgang på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse. En slik klageadgang henger naturlig sammen med en utvidet innsyns- og uttalerett for pasienter/pårørende.

Utvalget begrunner anbefalingen om å lovfeste en klageadgang på Helsetilsynet i fylkenes 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.

6.2.4.1.2 Ingen endringer i regelverket

Utvalgsmedlemmene seniorrådgiver Gunhild Røstadsand, (Helsedirektoratet) og advokat Fanny Platou Amble (Regjeringsadvokaten) har kommet til at regelverket ikke bør endres slik at klagerett på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse innføres. Deres vurdering er som følger:

Brukernes erfaring og opplevelse er sentrale i et kvalitets- og pasientsikkerhetsperspektiv og brukervedvirkning er med på å bidra til kvalitetsforbedring. I dette perspektivet kan det hevdes at det er en mangel ved organiseringen av tilsynet med helsetjenesten at pasienter/pårørende ikke har klagerett på tilsynsmyndighetens avgjørelse og det vil også

kunne oppleves som unaturlig at de ikke skal ha klagerett i saker som gjelder egne erfaringer og opplevelser, og som de selv informerte tilsynet om.

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 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 i mot 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.

Lik behandling av tilsynssakene i de ulike fylker er viktig av hensyn til rettsikkerheten for påklaget helsepersonell og for pasienter/pårørende. En kan imidlertid tenke seg andre mer effektive virkemidler for å fremme likebehandling enn innføring av en klageordning. Jevnlig opplæring som for eksempel samlinger med veiledning og behandling av eksempler, vil være enkle og mer hensiktsmessige tiltak for å heve kompetansen og likebehandlingen.

Mindretallet reiser spørsmål ved om det er grunn til å tro at en klageadgang for pasienter/pårørende på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse vil bidra til å bedre kvaliteten og pasientsikkerheten i helsetjenesten. Dette stiller utvalgsmedlemmene seg tvilende til. Denne usikkerheten sett i sammenheng med de betydelige merkostnadene og forlengelse i saksbehandlingstid dette vil medføre taler mot innføring av en slik klagerett.

Selv om klagerett ikke gis, ivaretar innsyns- og uttaleretten som utvalget enstemmig går inn for viktige rettssikkerhetshensyn. Når Helsetilsynet i fylkets beslutning ikke kan påklages, er det viktig at pasienter og pårørende gis muligheter for å fremme synspunkter på de forhold som ligger til grunn for Helsetilsynet i fylkets vurderinger før beslutning fattes. Dette fremheves også i forarbeidene til den svenske pasientsikkerhetsloven, se foran under pkt 4.1.2.1.

6.3 Behov for endring av praksis innenfor gjeldende regelverk?

6.3.1 Generelt

Utvalget har vurdert om det er behov for ny praksis/instruks innenfor gjeldende regelverk ved behandling av tilsynssaker relatert til pasienters og pårørendes rolle.

Som nevnt har utvalget gjennomgått Helsetilsynets saksbehandlingsveileder for behandling av tilsynssaker, og tatt initiativ til en undersøkelse av hvordan pasienter/pårørende involveres når

Helsetilsynet i fylkene behandler tilsynssaker. Se pkt 5 for en nærmere beskrivelse av undersøkelsen. Hvilke inntrykk de ulike medlemmene har av hvordan pasienter og pårørende opplever helsetjenesten og Helsetilsynets behandling av tilsynssaker, har vært et sentralt tema i diskusjonene i utvalget.

Som redegjort for ovenfor går utvalget inn for lovendringer. Endring av praksis innenfor gjeldende regelverk har av den grunn ikke fått like mye omtale i rapporten.

Helsetilsynets saksbehandlingsveiledere er et godt verktøy i arbeidet med å få en ensartet praksis i behandlingen av tilsynssaker i fylkene. Utvalget vil understreke at det vil være viktig med pedagogiske virkemidler som jevnlig opplæring, veiledning, sammenligning og korrigerende av praksis for å sikre ensartet praksis også fremover, uavhengig av de ulike forslagene til lovendring.

6.3.2 Når en hendelse / et mulig pliktbrudd har skjedd

Etter utvalgets vurdering beskriver Helsetilsynets saksbehandlingsveiledere pasienters/pårørendes rett til å anmode om pliktbrudd på en tilfredsstillende måte. Undersøkelsen av praksis viser også at regelverket på dette punkt synes å bli fulgt av tilsynsmyndigheten. Det vises til undersøkelsen av praksis som viser at av 1200 opprettede hendelsesbaserte tilsynssaker var pasienter/pårørende kilde til 900 av sakene.

6.3.3 Under saksbehandling av tilsynssak

Utvalget finner også at Helsetilsynets saksbehandlingsveiledere beskriver Helsetilsynets utredningsplikt på en tilfredsstillende måte som samsvarer med gjeldende rett.

Undersøkelsen av praksis viser imidlertid at pasienter og pårørende blir involvert i relativt beskjeden grad, ved klarlegging av saksforhold etter at Helsetilsynet har mottatt melding om mulig pliktbrudd. Selv om utvalget som nevnt vil utvise forsiktighet med å trekke konklusjoner fra undersøkelsen, kan det ikke utelukkes at Helsetilsynet i varierende grad involverer pasienter og pårørende i klarleggingen av saksforholdet. Det er også noen fylkesvise forskjeller som kan tyde på dette. Samtidig har Helsetilsynet informert utvalget om at Helsetilsynet i fylkene på bakgrunn av opplysningene gitt av klager, innhenter pasientjournaler og uttalelser fra helsepersonell, og at slik informasjon sett i sammenheng med opplysninger gitt av klager ved første gangs henvendelse til Helsetilsynet i fylket, i de fleste saker gir tilstrekkelig informasjon om et hendelsesforløp.

6.3.4 Når tilsynssak avsluttes

Etter utvalgets vurdering er saksbehandlingsveilederens beskrivelse av hvordan pasienter og pårørende skal orienteres når en tilsynssak avsluttes tilfredsstillende. Helsetilsynets praksis på dette punkt synes også å bli fulgt. Undersøkelsen viser at pasienter og pårørende ble orientert i alle sakene som undersøkelsen omfattet, enten ved å få tilsendt vedtaket i saken, eller ved å få informasjon i eget brev.

7 Andre forslag

7.1 Innledning

Underveis i drøftningene har utvalget sett enkelte områder som det finner naturlig å nevne, men som ikke ligger innenfor mandatet. Punktene er ment som innspill til Helse- og omsorgsdepartementet ved eventuell lovendringsprosess.

Utvalget tror at dersom pasienter/pårørende blir møtt på en god måte av helsetjenesten umiddelbart etter at en uheldig hendelse har skjedd, vil dette kunne dempe ønsket om å bringe saken inn for Helsetilsynet i fylket, samtidig som det vil bidra til at pasientenes tillit til helsetjenesten øker.

7.2 Helsetjenestens rolle - uønskede hendelser og forholdet til pasient/pårørende

Det er enighet i utvalget om at når pasienter og pårørende blir rammet av en uheldig hendelse i helsetjenesten er det svært viktig at disse blir møtt av helsetjenesten på en god måte fra første stund etter hendelsen har skjedd. Hvordan pasienter og pårørende blir møtt av helsetjenesten etter at en uheldig hendelse har skjedd vil etter utvalgets vurdering kunne ha stor betydning for hvordan en eventuelt senere tilsynssak vil arte seg.

I pkt 6.1 er det redegjort for retningslinjer som er utarbeidet av nasjonale pasientsikkerhetsorganisasjoner i ulike land. Disse anviser entydig at pasienten har behov for

- 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

Gjeldende rett har få eller ingen bindende regler om spesifikke plikter for helsetjeneste og personell til hvordan en skade eller uønsket hendelse skal håndteres, og hvilke rettigheter pasienten/pårørende har utover å bli informert (se pkt 1.3.4.1. og 1.3.4.2).

Sverige har tilsvarende lovfestede rettigheter om informasjon om skade og om adgang til å søke erstatning. I tillegg har pasient/pårørende krav på å få informasjon om adgangen til å klage til Sosialstyrelsen (jf helsepersonelloven § 55) og de skal ha informasjon om hvilke tiltak helsetjenesten vil iverksette for at en lignende hendelse ikke skal skje igjen – jf vedlegg 1 til rapporten.

Utvalget er dessuten kjent med at helsetjenesten i enkelte alvorlige saker ”overlater” til Helsetilsynet i fylket å håndtere saken uten selv å ta tak i det som har hendt og analysert hendelsen med sikte på å forhindre at lignende skjer igjen. Likeledes henvises pasient eller pårørende til Helsetilsynets vurdering, som ikke vil foreligge før etter flere måneder. Utvalget mener at dette ikke er i samsvar med det som må forventes av helsetjenesten og ber om at det vurderes å lov- eller forskriftsfeste plikten til å gjennomgå saken med sikte på at det ikke skal skje igjen og plikten til å informere pasient og pårørende om hva som vil bli gjort. Dette er nå lovfestet i Sverige, se vedlegg 1 til rapporten.

I denne sammenhengen er det også naturlig å nevne at helsepersonelloven § 55 legger opp til at eneste mulige utfall av en vurdering i etterkant av en anmodning om pliktbrudd, er

Helsetilsynets konstatering av pliktbrudd, selv om det i departementets uttalelser i Ot. prp. nr. 14 (2000 – 2001) s 28 heter at det ”ser det som en målsetting at flest mulig saker kan løses lokalt i den enkelte virksomhet”. Departementet uttaler at det vil vurdere om saken først skal behandles lokalt. Eventuell lovfesting eller instruks om plikt for helsetjenesten til å behandle klagen først (før behandling i tilsynsmyndigheten) ligger utenfor mandatet, men utvalget anbefaler at dette vurderes, jf uttalelsene i Ot. prp. nr 14. (2000-2001) nevnt over.

7.3 Lovfeste en plikt til informasjon til pasient og pårørende om melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3?

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten sender melding til Helsetilsynet i fylket om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen (spesialisthelsetjenesteloven § 3-3). Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Målet med meldeordningen er at den skal bidra til ”å avklare hvorfor et uhell eller nesten-uhell skjedde, for så å forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen, slik at pasienter dermed ikke risikerer å bli utsatt for skade” (Rundskriv I 54-2000).

Fra 1. juni 2010 ble det dessuten innført en varslingsordning for helseforetakene til Statens helsetilsyn om alvorlig hendelser, dvs dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er særlig uventet i forhold til påregnelig risiko. Det er forutsatt at Helsetilsynet ved utrykningsgruppen skal innhente pasienters og pårørendes synspunkter i saken.

Pasienter skal informeres om oppstått skade og om adgangen til å fremme erstatningskrav for NPE i henhold til reglene i pasientrettighetsloven § 3- 2 (se omtale i pkt 1.3.4.2). Av pasientrettighetsloven § 3-6 tredje ledd fremgår at dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er undergitt lovbestemt opplysningsplikt, skal den opplysningene gjelder, så langt forholdene tilsier det informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om. Dette innebærer at pasienter i prinsippet skal orienteres om taushetsbelagte opplysninger om dem selv som sendes til Helsetilsynet i fylket som del av en § 3-3-melding. Videre innebærer det at pasienter også skal ha informasjon om hvilke opplysninger som er sendt videre til Statens helsetilsyn som ledd i varslingsordningen og eventuell påfølgende tilsynssak.

Utvalget har grunn til å tro at pasienter i liten grad blir orientert om hvilke opplysninger som er sendt om dem i en § 3-3-melding, selv om pasientrettighetsloven § 3-6 tredje ledd forutsetter at dette skal gjøres.

Mange pasienter som har blitt utsatt for skade vil ha behov for å få vite nettopp hva som gjøres for at andre ikke rammes av tilsvarende hendelse. De vil ha behov for å se at det arbeides med meldingene i et forbedrings – og læringsperspektiv. I Sverige har pasienter som har blitt utsatt for alvorlig skade rettslig krav på å bli informert om at det er sendt en lex Maria rapport. Pasienten skal også gis mulighet til å beskrive sin egen opplevelse av hendelsen i tilknytning til rapporten. Dessuten skal pasienten få kopi av virksomheten av Socialstyrelsens beslutning i etterkant av en Lex Maria rapportering.

Halvparten av meldingene etter § 3-3 gjelder nesten-hendelser. Det kan reises spørsmål om pasienter bør ha informasjon om alle disse; de er relevante for virksomhetens eget forbedringsarbeid , men ofte hverken relevante eller tjenelige for pasientene. I Sverige er dette løst ved at pasienter ”bør” informeres om at det er sendt en lex Maria rapport på grunnlag av en nesten-hendelse. (SOSFS 2005:28) Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria kap 7).

I Prop. 91 L (2010–2011) om lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) foreslås endringer i meldeordningen ved at meldinger etter § 3-3 bl.a. skal sendes uten personidentifiserbare opplysninger. Meldingene er også foreslått brukt i et rent læringssystem som ikke skal kobles til tilsyn, og meldingene skal sendes Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ved Nasjonal enhet for pasientsikkerhet. Dersom lovforslaget blir vedtatt, vil det derfor ikke være aktuelt å sende pasienten informasjon iht pasientrettighetsloven § 3-6 tredje ledd i disse tilfellene.

Under forutsetning av at Prop 91 L (2010-2011) vedtas, anser utvalget at gjeldende rett ivaretar pasienters og pårørendes rett til innsyn i informasjon som sendes om dem, og det foreslås ikke endringer nå.

7.4 Annet

Utvalget anbefaler også at departementet vurderer om det noe vanskelig tilgjengelige uttrykket *”anmodning om vurdering av mulig pliktbrudd”* i helsepersonelloven § 55 og pasientrettighetsloven § 7-4 kan erstattes med for eksempel *”klage”*. Begrensningene i hva som kan være klagens gjenstand vil uansett følge av Helsetilsynet i fylkets kompetanse. Dette har en parallell i den svenske pasientsikkerhetsloven kap 7 hvor pasient/pårørende fremmer *”klagomål”*, og så er det gitt regler for hva Sosialstyrelsen kan prøve i § 18: *”Socialstyrelsen ska avgöra klagomål enligt denna lag genom beslut. Socialstyrelsen får i beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.”*

Eventuell lovfesting av helsetjenestens plikt til å behandle klagen først (før behandling i tilsynsmyndigheten) ligger utenfor mandatet, men utvalget ber som nevnt om at dette vurderes, jf uttalelsene i Ot. prp. nr 14 (200-2001) nevnt over. Det bør også vurderes å innføre plikt for helsetjenesten til å orientere om klageadgangen til Helsetilsynet i fylket på linje med plikten til å orientere om adgangen til å søke erstatning hos NPE i likhet med informasjonsplikten i den svenske pasientsikkerhetsloven.

8 Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene

8.1 Innledning

Dette kapittelet omhandler de økonomiske og administrative konsekvensene av utvalgets endringsforslag.

Forslagene er av en slik art at de vanskelig sikkert kan tallfestes. Utvalget går nedenfor gjennom de konkrete forslag som fremsettes og som kan tenkes å medføre kostnader og økt saksbehandlingstid. Utvalget er imidlertid ikke i stand til å gi et sikkert totalt anslag over de faktiske kostnadene, men det er likevel ingen tvil om at forlagene krever økt ressurstilgang.

8.2 Kostnader og administrative konsekvenser ved utvalgets forslag

8.2.1 Presisering av gjeldende regelverk

Utvalgets forslag om å presisere gjeldende regelverk med hensyn til hvem som kan melde pliktbrudd og hvilke pliktbrudd som kan meldes (både systemfeil og individfeil) vil ikke medføre økonomiske og administrative konsekvenser da dette allerede følges i praksis.

8.2.2 Utvidet innsyns- og uttalerett i saker som behandles av Helsetilsynet i fylket

Utvalget har bedt utvalgets representanter fra Helsetilsynet om å komme med et anslag over økonomiske og administrative konsekvenser ved en utvidet innsyns- og uttalerett i saker hos Helsetilsynet i fylket.

Helsetilsynet anslår at en slik innføring vil gi en forlenget saksbehandlingstid med minst en måned og medføre et betydelig merarbeid. Det er arbeidskrevende å oppfylle en innsynsrett innenfor et område med mye personsensitiv informasjon. En uttalerett for pårørende og pasienter, krever at uttalelsene forelegges helsepersonell og virksomheter som det er gitt uttalelse om. Helsetilsynet i fylket må vurdere uttalelser fra begge parter i sin saksbehandling. En fullstendig opplysning av saken krever altså at uttalelsene gjennomgås og vurderes noe som krever økt saksbehandlerkapasitet i fylkene. De viser til at det med 2700 inngående saker i fylkene per i dag er sannsynlig at en utvidet innsyns- og uttalerett vil kreve anslagsvis 18 nye årsverk fordelt i forhold til embetenes størrelse. Dette alene antas å kreve en ressursøkning på over 14 millioner kroner.

8.2.3 Klagerett på vedtak som fattes av Helsetilsynet i fylket

For å anslå hvor mange som kommer til å klage på Helsetilsynet i fylkets avgjørelse har Helsetilsynet tatt utgangspunkt i Statens helsetilsyns arkivsystem og erfaringene inntil år 2000. (Inntil dette tidspunktet ble det praktisert en ulovfestet rett til å klage over slike vedtak.)

Ut fra opplysningene fra arkivsystemet fremgår det at Statens helsetilsyn i år 2000 mottok ca 180 klager over Fylkeslegenes avgjørelser. Tilsvarende tall for 1999 var ca 150 klagesaker, dvs en markert økning, (ca 17 %), noe som kan bety at det var en økende bevissthet om klageadgangen. Den ulovfestede klageretten var ikke bare begrenset til pasienter/pårørende, men det var i all hovedsak denne gruppa som klaget. Helsepersonell og virksomheter benyttet i liten utstrekning klageadgangen. Den ulovfestede klageadgangen ble avvirket i forbindelse med vedtakelsen av ny helsepersonellov.

Som kjent ble fylkeslegekontorene i 2001 innlemmet i fylkesmannsembetene med bl.a. videreføring av samme oppgaver innenfor tilsyns- og klagesaksbehandling. Helsetilsynet i fylket har plikt til å oversende alvorlige saker knyttet til helsepersonell og virksomheter til Statens helsetilsyn. Det er en markant økning i antall saker av alvorlig karakter. Helsetilsynet antar at disse sakene vil kreve stor oppmerksomhet både fra berørte pasienter og pårørende i tillegg til at helsepersonell og virksomheter som også blir vurdert og får reaksjoner, vil ønske å få vurdert sine saker dersom det etableres en klageordning. Det at helsepersonell og virksomheter gis tilsvarende klagerett på avgjørelsen på fylkesnivå vil bety at saksomfanget øke enda mer. I denne sammenheng er det relevant å anføre at helsepersonell og virksomheter i liten utstrekning benyttet den ulovfestede klageadgangen som gjaldt før år 2000.

En formell klageadgang må gjøres kjent for partene på en annen måte nå enn etter den gamle forvaltningsordningen. I tillegg lever vi i et samfunn hvor borgerne har stor fokus på egne rettigheter, og i større grad enn tidligere vet å påberope seg disse. Et forsiktig anslag tilsier derfor etter Helsetilsynets oppfatning at antallet tilsynssaker inn fra Helsetilsynet i fylkene til Statens helsetilsyn vil dobles (fra 478 til 1000 saker, noe som er basert på at drøyt 30 % av sakene fylkene har til behandling påklages).

Etter Helsetilsynets vurdering vil en forsvarlig behandling av disse sakene innebære at saksbehandlingen vil bli like ressurskrevende som saksbehandlingen av dagens saker. Det som sendes over av saker vil fortsatt være en blanding av saker med ulik kompleksitet. Det er klar at Statens helsetilsyn må foreta en fullstendig prøving av alle sidene ved en klagesak noe som vil være arbeidskrevende. Det er også viktig å merke seg at i dag avsluttes systemsakene på fylkesnivå. Disse sakene har ofte alvorlige konsekvenser for pasienter og involverer flere helsepersonell i tillegg til styringsmessig og ledelsesmessige forhold. Dette er komplekse saker som krever betydelig arbeid hvor det trolig vil være klager fra flere berørte parter. I tillegg vil det komme mange saker som påklages av virksomhet eller helsepersonell.

Helsetilsynet anslår at dersom 30 % av tilsynssakene i fylkene påklages, vil dette gi en saksmengde hos Helsetilsynet i fylkene som krever en økning tilsvarende 2 stillinger ved hvert Helsetilsyn i fylket. Dette anslaget er basert på merarbeid knyttet til innsynsrett, uttalerett og klagesaksbehandling dvs også de oppgavene som er beskrevet i pkt. 8.2.2. Etablering av partsrettigheter i form av klageadgang krever altså 18 stillinger hos Helsetilsynet i fylket som må fordeles etter størrelsen på fylket. Dette vil alene innebære en samlet kostnad på nærmere 29 millioner kroner. I tillegg kommer også en god del klagesaker fremmet av helsepersonell eller virksomhet.

En dobling av saksmengden hos Statens helsetilsyn vil etter Helsetilsynets beregninger kreve 30 nye årsverk og utgifter til sakkyndige for å vurdere sakene. Dette vil gi en økt kostnad hos Statens helsetilsyn på over 24 millioner kroner. I tillegg kommer økte utgifter til behandling av saker som påklages av helsepersonell og virksomheter.

Helsetilsynet anslår med andre ord at en innføring av klageadgang på Helsetilsynet i fylkets avgjørelser vil innebære en utgiftsøkning på over 50 millioner kroner for Helsetilsynet i fylkene og Statens helsetilsyn samlet.

I prp. 91 L (2010-2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. foreslås det at også brukere som anmoder om eller mottar tjenester etter loven som ikke er helsehjelp, kan anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av mulig pliktbrudd. Det foreslås at helsepersonelloven skal gjelde for alle som yter tjenester etter den nye loven. Dersom lovforslagene blir vedtatt vil dette kunne føre til en økning i saksmengden for tilsynsmyndigheten. Dette vil igjen ha betydning for de økonomiske- og administrative konsekvensene av utvalgets forslag.

Vedlegg 1.

Vedlegg til kapittel 4 Nordisk rett – nærmere om rettssituasjonen i Sverige

Lex Maria

I Sverige har helsetjenesten i drøyt 60 år hatt plikt til å rapportere visse alvorlige hendelser/pasientskader til Socialstyrelsen. Rapporteringen skjer på grunnlag av helsepersonellets meldeplikt internt i virksomheten om hendelser som har eller kunne medført alvorlig pasientskade.

Meldeplikten omtales som lex Maria etter hendelser med alvorlig legemiddelforgiftning som resulterte i fire dødsfall ved Maria sjukhus i Stockholm i 1936. Praksis knyttet til henholdsvis det enkelte helsepersonells og helsetjenestens meldeplikt har vært kodifisert i *lag om yrkesvårksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS)(SFS 1998:531)* som gjaldt frem til 1. januar 2011.

Pasienter og pårørendes stilling i lex Maria-saker har vært nærmere regulert i forskrift til LYHS (*föreskrifter om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria (SOSFS 2005:28)*). Av forskriften fremgår at pasienter, og i visse tilfeller pårørende, alltid skal informeres av virksomheten (helsetjenesten) om at en hendelse har foranlediget en melding i henhold til lex Maria og gis mulighet til å beskrive sin opplevelse av hendelsen. Det skal gjøres nedtegninger i pasientjournalen av hvorvidt pasienten eller pårørende har blitt underrettet om en lex Maria-melding eller ikke, og i sistnevnte tilfelle hva som er foranledningen til at slik underretning ikke er gitt.

Pasienter og pårørende er imidlertid ikke formelt part i tilsynssaker som behandles av Socialstyrelsen på grunnlag av lex Maria-meldinger. Se nærmere om dette nedenfor.

Ny pasientsikkerhetslov fra 1. januar 2011

Fra 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 er LYHS opphevet, men bestemmelser om klage- og tilsynsmyndighetenes organisering mv. er i hovedsak videreført i den nye loven. Den svenske pasientsikkerhetsloven inneholder bestemmelser som tilsvarer den norske helsepersonelloven samt lov om statlig tilsyn med helsetjenesten. På den måten blir pasientsikkerhetsperspektivet overbygningen for all basisregulering av helsetjeneste og helsepersonell i Sverige.

Pasientsikkerhetsloven bygger i større grad på et systemperspektiv, ved at virksomhetens ansvar for pasientsikkerhetsarbeid tydeliggjøres og utvides. Dette gjenspeiles blant annet ved at loven inneholder nye bestemmelser som fastlegger at Socialstyrelsens tilsynsvirksomhet først og fremst skal innrettes med sikte på granskning av om virksomheten oppfyller sine forpliktelser til å drive systematisk pasientsikkerhetsarbeid. Tidligere har individperspektivet, typisk i form av regler om disiplinære reaksjoner mot det enkelte helsepersonell, vært mer fremtredende i svensk lovgivning.

Helsetjenestens og helsepersonells ansvar

Etter loven får virksomheten et tydeligere ansvar for å bedrive systematisk forebyggende pasientsikkerhetsarbeid for å forhindre pasientskader. I den forbindelse pålegges virksomheten plikt til å gi pasienter og pårørende mulighet til å delta i pasientsikkerhetsarbeidet. Disse bestemmelsene er nye i forhold til LYHS. 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 pålegges også 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 forhold til LYHS. I forarbeidene til pasientsikkerhetsloven legger regjeringen til grunn at virksomheten skal anstrenge seg for å møte pasienten på en god måte, lytte til pasientens synspunkter samt be pasienten om unnskyldning dersom dette er aktuelt.

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

Virksomhetens ansvar for å rapportere hendelser som har medført eller kunne medført alvorlig pasientskade til Socialstyrelsen etter reglene om lex Maria, videreføres uendret i pasientsikkerhetsloven. Virksomhetens meldeplikt er dermed fortsatt begrenset til *alvorlige* pasientskader. Videre bør virksomheten informere pasienter om at det er sendt en lex Maria-melding til Socialstyrelsen på grunnlag av en nesten-hendelse (SOSFS 2005:28) Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria kap 7).

Klage og tilsyn

Socialstyrelsen er øverste tilsynsmyndighet med seks regionale tilsynsenheter. Bestemmelser om tilsynets organisering og arbeidsområde er i hovedsak videreført uendret i pasientsikkerhetsloven. Socialstyrelsen kan opprette en tilsynssak av eget tiltak, på grunnlag av lex Maria-meldinger fra virksomhetene samt etter ”anmälan om klagomål” fra pasienter og pårørende.

Innføringen av 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 fra 1. januar 2011 (ansvarsreformen).

HSAN har vært et uavhengig organ siden 1980, da det ble skilt ut av Socialstyrelsen. Begrunnelsen for dette skillet har vært hensynet til rettssikkerheten både for pasienter og helsepersonell. For å ivareta dette hensynet best mulig, har det vært vurdert som en fordel at ansvarsnemnda står fritt i forhold til tilsynsmyndighetene.

Formålet med ansvarsoverføringen fra HSAN til Socialstyrelsen er først og fremst å sikre at myndighetene får et helhetlig ansvar for håndteringen av både pasientklager og lex Maria-rapporteringer, og kan dra nytte av disse i arbeidet med å bedre pasientsikkerheten.

Frem til 1. januar 2011 har pasienter og pårørende kunnet klage direkte til HSAN. I klagen har pasienten måttet presisere hvem det klages på og spesifisere hvilke feil pasienten mener denne yrkesutøveren har begått. Det betyr at dersom HSAN i forbindelse med behandling av klagen har funnet at det er andre yrkesutøvere som har begått feil eller at det foreligger systemfeil i virksomheten, har HSAN ikke hatt kompetanse til å beslutte reaksjoner overfor disse.

Den nye ordningen skal også gjøre det enklere for pasienter og pårørende å melde tilfeller av feilbehandling til Socialstyrelsen ved at klagen ikke lenger trenger å spesifiseres på personnivå. Med ansvarsreformen kan pasienten ”anmäla” en hendelse, selv om pasienten ikke vet hvem eller hva som har forårsaket den. Det er tilstrekkelig at pasienten eller dens pårørende melder hendelsen til Socialstyrelsen. Socialstyrelsen er ikke bundet av de forhold som tas opp i klagen, men står fritt til å foreta en bred vurdering. På den måten kan Socialstyrelsen i større grad enn tidligere fange opp forhold i pasientklager som kan medføre tilsyn med virksomheten (og ikke bare det enkelte helsepersonell). Slik kan pasientsikkerheten i helsetjenesten blir bedre.

Pasientens klage skal sendes på fastsatt blankett til Socialstyrelsen sentralt i Stockholm. Det er opprettet en egen enhet for ”central ingång och organisation för ändamålet” (”Enskildas klagomål”) i Tillsynsavdelningen i Socialstyrelsen. Dette for å unngå regionale forskjeller i håndteringen av klagen. Selve saksutredningen kan imidlertid foregå i de seks regionale tilsynsenhetene.

Samtidig med ansvarsoverføringen er systemet hvor HSAN tidligere kunne beslutte disiplinære reaksjoner mot helsepersonell (”disciplinpåföljd”), det vil si tilrettevisning (”erinran”) eller advarsel (”varning”), opphevet fra 1. januar 2011.

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. Når det gjelder hva som er gjenstand for Socialstyrelsens prøving, fremgår det av Kap 7 § 18 at:

”Socialstyrelsen ska avgöra klagomål enligt denna lag genom beslut. Socialstyrelsen får i beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hensyn till patientsäkerheten.”

Det betyr at kritikken må ha sitt grunnlag i at en handling eller unnlattelse er i strid med lov eller forskrift, eller er uhensiktsmessig når det gjelder pasientsikkerhet. Kritikken som inngår i beslutningen, kan for eksempel innebære at Socialstyrelsen gir en uttalelse om at en viss prosedyre ikke har blitt utført i tråd med vitenskapelige metoder og utprøvde erfaringer, eller at virksomheten får anmerkninger for brudd på eller mangelfulle rutiner.

I forarbeidene til pasientsikkerhetsloven har den svenske regjeringen vurdert hvorvidt pasientens ønske om å få oppreisning (”upprättelse”) mot den enkelte yrkesutøver bør tilsi at systemet med disiplinærreaksjoner beholdes. Regjeringen har imidlertid lagt vekt på at de nye reglene i pasientsikkerhetsloven vil føre til at pasienten i større grad enn før får svar på spørsmål om hva som egentlig skjedde, hvorfor og hvilke tiltak som iverksettes.

HSANs er fortsatt et frittstående organ, men HSANs rolle er fra 1. januar 2011 blitt begrenset til kun å ta stilling til begjæring om tilbakekalling av autorisasjon, tap av forskrivningsrett og ilegging av prøvetid ("behörighetsfrågor"). Pasienter og pårørende kan ikke fremme begjæring overfor HSAN om inndragning av autorisasjon mv. Denne adgangen er forbeholdt Socialstyrelsen, Riksdagens ombudsmän, Justitiekanslern og i visse tilfeller yrkesutøveren selv. Disse reglene er videreført uendret med pasientsikkerhetsloven.

HSANs prøving av klager fra pasienter har vært begrenset til disiplinære reaksjoner mot navngitte enkeltpersonell. HSAN kan heller ikke treffe beslutning om tilbakekall av autorisasjon mv. på grunnlag av klage direkte fra en pasient, jf. ovenfor. Dette er en videreføring av tidligere regler i LYHS. Klagen må i stedet fremsettes for Socialstyrelsen. Pasienten kan altså ikke lenger klage direkte til HSAN (i disiplinærsaker), men har i stedet fått en utvidet adgang til å rette klager til Socialstyrelsen, både mot helsetjenesten som sådan og mot enkeltpersonell.

Pasienter og pårørendes rettigheter

Innsyns- og uttalerett

Siden 1980 har pasienter og pårørende hatt formell partsstilling i saker for HSAN, men kun i forhold til saker som gjaldt disiplinære reaksjoner (tilrettevisning og advarsel) mot helsepersonell. De har ikke hatt tilsvarende rett til å begjære tilbakekalling av autorisasjon mv. overfor HSAN eller å ta del i HSANs behandling av slike saker. Adgangen til å "anmäla" slike saker til HSAN er forbeholdt Socialstyrelsen mfl. som nevnt over.

Begrunnelsen for innføring av partsrettigheter i saker for HSAN er nærmere omtalt i *Proposition 1978/79:220 om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.* Her anførte den svenske regjeringen at for at saksutredningen skulle bli så fullstendig som mulig og ansvarsnemnda skulle få et solid grunnlag for vurderingen, var det av stor betydning at pasienten fikk anledning til å bringe forhold knyttet til feil i helsetjenesten inn for HSAN, samt rett til å delta aktivt i utredningen og fremlegge egne synspunkter og vurderinger. Dette ble ansett som nødvendig for å ivareta pasientenes rettsikkerhet og deres tillit til HSANs virksomhet. Det ble vist til at i praksis hadde HSAN allerede gitt pasienten en mer aktiv rolle enn det vedkommende hadde rettskrav på. Videre anførte regjeringen at behandlingen av saken ikke må bli et forhold bare mellom ansvarsnemnda og den enkelte yrkesutøver. Det ble påpekt at det for den enkelte pasient må være vanskelig å forstå og akseptere at han/hun ikke skal ha samme rett som den innklagede yrkesutøveren til å uttale seg og bidra i utredningen. Regjeringen fant på denne bakgrunn at pasienten burde gis partsstilling i disiplinærsaker for ansvarsnemnda. Regjeringen anså at de juridiske innvendingene fra enkelte høringsinstanser ikke var til hinder for en slik løsning. Blant annet motsatte Svea Hovrätt seg forslaget med henvisning til at pasienten ikke har noe eget krav om disiplinære tiltak.

Pasienter og pårørendes uttale- og innsynsrett, samt rett til å bli underrettet om HSANs avgjørelse og begrunnelse, har ikke vært særskilt regulert i helselovgivningen, men fulgt de alminnelige reglene i *förvaltningslagen (SFS 1986:223)*. Disse partsrettighetene i saker for HSAN eksisterer ikke lenger som følge av at systemet med disiplinære reaksjoner mot helsepersonell er bortfalt fra 1. januar 2011.

Patientsäkerhetsutredningen legger i sin innstilling (*SOU 2008:117 Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras?*) til grunn at regjeringens argumenter fra 1978 fortsatt er gyldige og at en endring av ansvarsforholdene mellom HSAN og Socialstyrelsen ikke må innebære at pasienter og pårørendes mulighet til innsyn og påvirkning blir innskrenket.

Når det gjelder Socialstyrelsens tilsynssaker, fantes det frem til 1. januar 2011 ingen særskilte lovbestemmelser om partsrettigheter i forbindelse med saksbehandlingen. Forvaltningslovens bestemmelser om innsynsrett mv. gjelder bare i saker som innebærer ”myndighetsutövning mot någon enskild”. Den svenske regjeringen har i forarbeidene til pasientsikkerhetsloven lagt til grunn at Socialstyrelsens avgjørelser i tilsyns- og klagesaker ikke innebærer myndighetsutøvelse overfor enkeltpersoner. Socialstyrelsens avgjørelser (herunder om kritikk) omfattes dermed ikke av bestemmelsene om partsinnsyn, kommunikasjonsplikt, underrettningsplikt og begrunnelsesplikt i den svenske forvaltningsloven.

På denne bakgrunn er det innført særskilte regler i pasientsikkerhetsloven om kommunikasjonsplikt og innsynsrett i Socialstyrelsens utredningsmateriale for pasienten og ”den som klagomålet avser” (helsetjenesten og helsepersonellet). I forarbeidene til loven viser den svenske regjeringen til begrunnelsen for innføringen av partsrettigheter for pasienter og pårørende i 1980 i disiplinærsaker for HSAN. Regjeringen uttaler at tilsvarende argumenter kan anføres for å gi pasienten rett til å ”verka för sakens utredande”, få innsyn i utredningen og ta del i Socialstyrelsens utredningsmateriale. Det vises til at også pasientens pårørende bør ha samme rettigheter, under forutsetning av at pasienten ikke selv har kunnet klage. Også andre berørte enn pasienten og dennes pårørende skal kunne melde hendelser til Socialstyrelsen. Regjeringen legger imidlertid til grunn at disse ikke bør gis noen tilsvarende rett til innsyn i utredningen mv. som pasienter og pårørende får. Det presiseres likevel at den yrkesutøver eller virksomhet som klagen gjelder også skal ha rett til å ta del i og avgi synspunkter på de opplysninger som foreligger i saken.

Pasientsikkerhetsloven Kap 7 § 16 inneholder bestemmelser om blant annet pasienters og pårørendes rett til innsyn i utredningsmaterialet hos Socialstyrelsen og rett til å uttale seg før saken avgjøres, samt Socialstyrelsens plikt til å underrette partene om hvilke dokumenter som finnes i saken:

”Den som klagomålet avser, patienten och, om patienten inte själv har kunnat anmäla saken, en närstående till honom eller henne, har rätt att ta del av det som har tillförts ärendet och ska, innan ärendet avgörs, ges möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på det som har tillförts ärendet.”

Denne bestemmelsen kommer ikke til anvendelse dersom Socialstyrelsen i utgangspunktet beslutter at saken ikke skal utredes. Det vi si i tilfeller der klagen er åpenbart grunnløs, eller at klagen ikke har direkte betydning for pasientsikkerheten og det heller ikke er grunn til å begjære påtale. Plikten til å underrette partene om opplysninger i saken begrenses også i en viss utstrekning av *offentlighets- och sekretesslagen (SFS 2009:400)*. I slike tilfeller skal Socialstyrelsen på annet vis underrette parten om innholdet av sakens dokumenter i den utstrekning det er nødvendig for at parten skal kunne ivareta sin rettsstilling.

Videre følger det av pasientsikkerhetsloven Kap 7 § 17 at Socialstyrelsen kan sette en tidsfrist for å avgi uttalelse. Socialstyrelsen skal opplyse om at saken kan bli avgjort selv om det ikke er innkommet noen uttalelse innen fristen. Formålet er å hindre at saksbehandlingen drar ut i tid. I tillegg kan Socialstyrelsen innhente muntlige opplysninger i saken:

”Om det framstår som lämpligt ur utredningssynpunkt, får myndigheten inhämta uppgifter muntligt i ett ärende. Uppgifter som inhämtas muntligen och som er av betydelse för utredningen ska dokumenteras.”

Før Socialstyrelsen treffer avgjørelse i klagesaken, skal pasienten og den som klagen gjelder i tillegg gis adgang til å uttale seg til et forslag til beslutning. Når beslutningen er truffet, skal

den være skriftlig og begrunnet, og sendes til de nevnte personer samt den virksomhet som er berørt. Dette følger av pasientsikkerhetsloven Kap 7 § 18:

”Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet. Socialstyrelsens beslut ska vara skriftlig samt innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser samt berörd vårdgivare.”

Partene skal få anledning til å uttale seg til et forslag om beslutning i saken, også i de tilfellene der Socialstyrelsen ikke finner grunn til å rette kritikk.

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.

Hvis Socialstyrelsens beslutning i klagesaken resulterer i at saken vil bli oversendt HSAN med begjæring om reaksjoner overfor helsepersonellet (tap av autorisasjon mv.), bør det opplyses om dette i beslutningen. Bestemmelsene om innsyn- og uttalerett i Kap 7 §§ 16 og 18 kommer ikke til anvendelse overfor pasienter og pårørende i tilfeller der Socialstyrelsen har opprettet tilsynssak av eget tiltak (”initiativärenden”), det vil si uten en forutgående klage fra pasienten. I disse tilfellene følger uttaleretten av Kap 7 § 19 som lyder:

”Om Socialstyrelsen på eget initiativ innleder en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal ska den som berörs av utredningen ges möjlighet att inkomma med yttrande. Socialstyrelsen behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.”

Denne bestemmelsen er ny i forhold til LYHS, og innfører en kommunikasjonsplikt mv. for Socialstyrelsen også i egeninitierte saker, men da bare som en ubetinget plikt overfor helsepersonell og helsetjenesten. Pasienten behøver ikke å høres dersom vedkommende bare berøres perifert av saken eller dersom pasientens uttalelse i saken ikke har betydning for utredningen. Av forarbeidene til loven fremgår at dersom det derimot under utredningen viser seg at en pasient trolig har pådratt seg en ”vårdskade”, bør Socialstyrelsen kontakte vedkommende.

Det betyr at det er bare i tilfeller der Socialstyrelsen utreder en mulig tilsynssak på bakgrunn av en pasientklage (det vil si ikke etter eget tiltak eller på bakgrunn av en lex Maria-melding fra virksomheten), at pasienten og dennes pårørende har ubetingede partsrettigheter knyttet til dokumentinnsyn, uttalerett i saken.

Siden bestemmelsene i pasientsikkerhetsloven Kap 7 §§ 16-19 er nye, har den svenske regjeringen foreløpig ingen erfaringer med hvordan de praktiseres av Socialstyrelsen. Regjeringen har imidlertid til hensikt å nøye følge reformen og virkningen av denne.

Klagerett (over HSANs/Socialstyrelsens beslutninger)

HSANs beslutninger vedrørende reaksjoner mot enkeltpersonell er gjenstand for klage til en allmenn forvaltningsdomstol. Slik klagerett har Socialstyrelsen med det formål å ivareta allmennhetens interesser, samt yrkesutøveren som beslutningen retter seg mot. Pasienter og pårørende har ikke klageadgang over HSANs beslutning om å ilegge prøvetid eller tilbakekalle autorisasjon. Dette er en videreføring av tidligere bestemmelser i LYHS.

Frem til ikrafttreddelsen av pasientsikkerhetsloven har pasienter og pårørende hatt klagerett over HSANs avgjørelser knyttet til avgjørelser om disiplinære reaksjoner. Opprinnelig var det ikke fremmet forslag om å innføre en slik klageadgang i 1980. Klageadgangen var i stedet noe som ble tatt inn i slutfasen av lovarbeidet (i 1978). Begrunnelsen for innføring av en slik klageadgang var at pasienten da ble part for domstolen på lik linje med den aktuelle yrkesutøveren ("tvåpartsmål"), og at dette ville styrke pasientens rettssikkerhet.

Som følge av at det disiplinære sanksjonssystemet med tilrettevisning og advarsel er opphevet fra 1. januar 2011, er pasienter og pårørendes klagerett over HSANs avgjørelser bortfalt i sin helhet.

Socialstyrelsens beslutning om ikke å fremme en begjæring til HSAN om at helsepersonellet bør illegges prøvetid som begrensning i autorisasjonen, kan ikke påklages av pasienter og pårørende. Dette er en videreføring av tidligere bestemmelser i LYHS. I forarbeidene til pasientsikkerhetsloven er spørsmålet om det bør innføres en slik klageadgang drøftet nærmere på bakgrunn av tilbakemeldinger fra flere høringsinstanser. Den svenske regjeringen anser imidlertid at en slik klageadgang vil føre altfor langt:

"Regjeringen viser til at det i dag ikke finnes noen mulighet for pasienter "att föra talan" verken om prøvetid eller tilbakekall av autorisasjon, og regjeringen finner ingen grunn til å endre på dette."

Socialstyrelsens beslutning om å rette kritikk eller ikke rette kritikk mot helsetjenesten eller helsepersonell, er ikke gjenstand for klage. Dette har sammenheng med at Socialstyrelsens beslutning om kritikk ikke er "myndighetsutövning mot någon enskild". Det betyr at verken det enkelte helsepersonell, pasienter eller pårørende har klagerett. Dette er en videreføring av tidligere bestemmelser i LYHS. I forarbeidene til pasientsikkerhetsloven er spørsmålet om klageadgang drøftet nærmere på bakgrunn av uttalelser fra høringsinstansene. Flere høringsinstanser påpeker at beslutninger som inneholder kritikk kan ha indirekte rettsvirkninger for den enkelte yrkesutøver. En del høringsinstanser er også kritiske til at pasienter ikke får rett til å påklage Socialstyrelsens beslutninger i "klagomålsärenden".

Den svenske regjeringen uttaler i den forbindelse følgende:

"Det nuvarande systemet, som innebär att patienter måste ha kännedom om exakt vem det är som har begått ett fell för att disciplinpåföljd ska kunna ådömas, leder många gånger, i fall då detta inte har varit möjligt, till stor frustration för patienten. En rätt att överklaga har i dessa fall inte inneburit någon möjlighet för patienten att få svar på om något fell har begåtts. Regeringens uppfattning är således att patienten med den föreslagna reformen får avsevärt större förutsättningar att få sina klagomål utredda och att få svar på frågor om vad som har skett, hur det kunde ske och vilka åtgärder som har vidtagits för att det inte ska ske igjen. Detta oavsett om det rör en hälso- och sjukvårdande verksamhet eller en enskild yrkesutövare och oavsett om det finns möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut. Detta i sig är något som enligt regeringens mening stärker patientens ställning."

Regeringen instämmer dock i princip med remissinstanserna och anser att en överklagandemöjlighet bör utredas snarast möjligt, såväl i klagomålsärenden som i egeninitierad tillsyn, för att sådana bestämmelser om möjligt ska kunna träda i kraft i nära samband med denna lags ikraftträdande. Regeringen lämnar därför inte i denna proposition något förslag om att det ska vara möjligt att överklaga Socialstyrelsens beslut i klagomålsärenden utan avvaktar en framtida översyn. En sådan översyn bör innefatta vem som ska kunna överklaga beslut (vårdgivare, enskilda yrkesutövare, respektive patienter), under vilka förutsättningar beslut får överklagas, vilken instans som ska pröva överklaganden mv."

Den svenske regjeringen viser i sin begrunnelse for å utrede en slik klageadgang til en utredning om tilsyn som er overlevert Riksdagen (En tydelig, rättssäker och effektiv tillsyn 2009/10:79). I utredningen anfører regjeringen at den som er utsatt for en inngripende avgjørelse bør ha mulighet for å få overprøvd denne.

Socialministeriet har på denne bakgrunn satt i gang en slik utredning. Utredningen omfatter spørsmål om klageadgang både ved pasientklager ("klagomålsärenden") og i tilfeller med egeninitiert tilsyn. Den svenske regjeringen har planlagt å fremme en proposisjon med forslag til lovendringer i løpet av september 2011, med sikte på behandling i Riksdagen i løpet av høstsesjonen.