

Pasientens rett til medvirkning og informasjon





PASIENTSIKKERHET VED NYE KIRURGISKE OG INVASIVE METODER

Pasientens rett til medvirkning og informasjon

Publisert 8. februar 2022

ISBN 978-82-8465-021-0

Hvordan ble pasientene informert?

I Forskrift for ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten tydeliggjøres ledelsens ansvar for å sikre at virksomhetens aktiviteter er i tråd med gjeldende lovverk, og at medarbeidere har nødvendig kunnskap og kompetanse om blant annet aktuelt regelverk, retningslinjer og veiledere ([53](#)).

I Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm, 5. utg., vises det til at taTME-teknikken er i en utviklingsfase, og at den onkologiske sikkerheten ennå ikke er tilstrekkelig dokumentert. Det ble derfor anbefalt at metoden ble brukt innen rammen av prospektive kliniske studier for å gi mer kunnskap om behandlingsresultater. Anbefalingen inkluderer også god informasjon til deltakende pasienter ([23](#)).

Dersom utprøving av nye kirurgiske prosedyrer blir gjort som ledd i en klinisk studie, kan dette bidra til at valg av behandlingsmetode bygger på informert samtykke fra pasienten. Utprøvingen må inkludere rutiner for muntlig og skriftlig informasjon om både ny og etablert metode, dokumentasjon av dette i journal, samt informasjon om hvordan pasientdata vil bli brukt. Dette vil også sikre at rettighetene, som er beskrevet i pasient- og brukerrettighetsloven, blir ivaretatt: «Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen.» (pasient- og brukerrettighetsloven §3-2). Når det gjelder

pasientinformasjon viser vi også til den nasjonale veilederen med prinsipper for utprøvende behandling ([33](#)).



(Illustrasjon: Shutterstock)

Metoder som innføres som ledd i kliniske studier, vil også omfattes av helseforskningsloven. Her er det blant annet krav om godkjenning av regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), i tillegg til informert samtykke fra pasienten.

Aktuelt lovverk

Pasient- og brukerrettighetsloven (Pbrl)	<p>Pasient- og brukerrettighetsloven beskriver pasientens rettigheter til medvirkning og informasjon i §§ 3-1 til 3-6.</p> <p>Ved behandling som ikke er alminnelig anerkjent, altså utprøvende behandling, skjerpes informasjonsplikten. (Statens helsepersonellnemnd 02/169) (54).</p>
Helseforskningsloven	<p>Helseforskningslovens kap. 4 inneholder bestemmelser om samtykke. Hovedregelen er at det kreves samtykke fra deltakere til at helseopplysninger kan brukes i et forskningsprosjekt (55).</p>
Helsepersonelloven (Hpl)	<p>Helsepersonells plikt til å gi informasjon er angitt i helsepersonellovens § 10. Helsepersonells plikt til å dokumentere helsehjelpen er angitt i helsepersonelloven kapittel 8. Hva som skal dokumenteres er nærmere utdypet i forskrift om pasientjournal (56). Et viktig formål med dokumentasjonsplikten er at helsehjelpen, og hvilken informasjon som er gitt, skal kunne kontrolleres i ettertid (57).</p>
Forskrift for ledelse og kvalitetsforbedring	<p>Forskriften har som formål å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves (53). Forskriften trådte i kraft 1. januar 2017, og tydeliggjør toppledelsens ansvar for at virksomheten planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres.</p>
Forskrift om pasientjournal	<p>Forskriften har blant annet som formål å bidra til pasientens rett til informasjon og medvirkning, og at helsehjelpen kan kontrolleres i ettertid (56).</p>

I vår undersøkelse er det kun ett helseforetak som oppgir at de informerte pasientene både skriftlig og muntlig i forkant av operasjon med taTME-kirurgi om at dette var en ny metode under utvikling. De øvrige sykehusene har svart at de i stor grad informerte pasientene muntlig om at de skulle opereres med en ny metode, men dette ikke er nærmere dokumentert i pasientens journal. Ett foretak har svart at de ikke opplyste pasientene om at taTME var en operasjonsteknikk i en utviklingsfase.

Det ble ikke utarbeidet et informasjonsskriv som på en god måte forklarte pasientene hva operasjonsmetoden gikk ut på. Det var heller ikke informasjon om i hvilken grad det var dokumentasjon på at den nye metoden ga et bedre resultat sammenlignet med tradisjonell metode, TME.

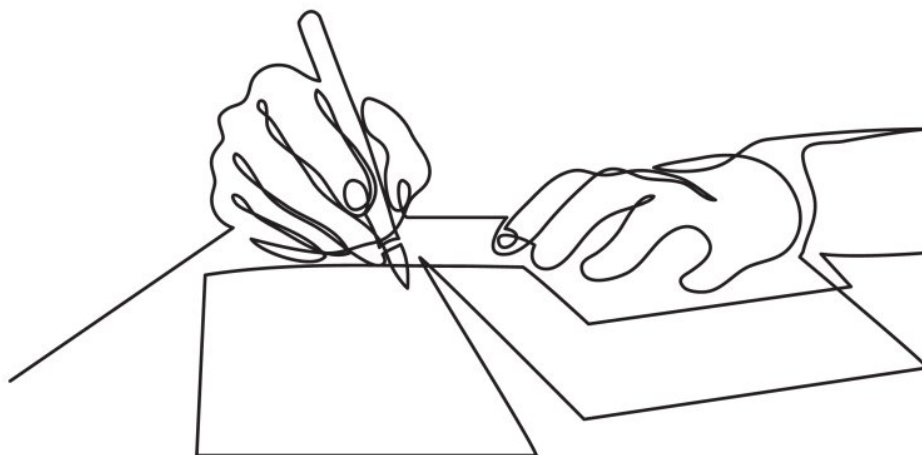
Flere av sykehusene har svart at de oppfattet innføringen av taTME som et kvalitetsprosjekt. Virksomheter som yter helsehjelp, har plikt til å kvalitetssikre helsehjelpen de gir. Kvalitetssikring handler om å evaluere om helsehjelpen gir forventede resultat med god kvalitet. Det kan dreie

seg om å evaluere en tjeneste (prosedyre, medikament, operasjon), en behandling utført av en enhet (team, avdeling, sykehus), eller behandling knyttet til en bestemt diagnose. Kvalitetssikring handler ikke om å prøve ut nye metoder og behandlingsformer, eller å utvikle ny kunnskap om helse og sykdom. Slike formål defineres som helseforskning (58). For gjennomføringen av kvalitetsprosjekt er det ikke like strenge krav til informert samtykke, forutsatt at det bare brukes informasjon som er innsamlet til bruk for ordinær helsehjelp til vedkommende. Det kan likevel gjelde en informasjonsplikt.

Samvalg

Pasienter har en rett til å påvirke hvilken behandling de får i norske sykehus. Samvalg skal være normalen når det finnes to eller flere reelle behandlingsalternativer (59). Samvalg er en prosess hvor pasienter, sammen med helsepersonell, tar beslutninger om hvilke undersøkelses- og behandlingsmetoder som passer best for den enkelte. Gjennom samvalg skal pasienten få tilstrekkelig og riktig informasjon om alle tilgjengelige og forsvarlige alternativer, og om sannsynlighetene for nytte og ulemper knyttet til valgalternativene. De undersøkte sykehusene ble spurt om pasientene ble forelagt et valg mellom taTME-kirurgi og tradisjonell kirurgi. De fleste svarer at pasientene fikk et slikt valg, der taTME blant annet ble presentert som en ny metode for å unngå permanent utlagt tarm. Ingen av sykehusene har oppgitt at de informerte pasientene før operasjonen om at kunnskapsgrunnlaget knyttet til taTME-metoden var begrenset. To sykehus svarer at pasientene ikke ble forelagt et valg mellom operasjonsmetoder. Pasientene har da ikke fått mulighet til å vegre seg, eller velge et annet tilbud.

Pasient- og brukerorganisasjoner Ukom har vært i kontakt med i forbindelse med undersøkelsen trekker fram at det er høy grad av tillit hos pasienter til behandlingen de blir tilbudt i norske sykehus. Pasientene stoler på det legene sier, og det er ikke vanlig at pasienten stiller kritiske spørsmål. Et annet forhold som ble trukket fram i forbindelse med tarmkreft, er at dette er en sterkt tabubelagt sykdom. Dette kan medføre at pasienter ikke uten videre stiller spørsmål til behandlingstilbudet de får. Ukom mener at ved å bruke samvalgsmetodikk ved behandlingsalternativer vil pasientene også kunne få en bedre mulighet til å stille vanskelige spørsmål.



(Illustrasjon: Shutterstock)

**Statens undersøkelseskomisjon
for helse-og omsorgstjenesten**

Postboks 225 Skøyen
0213 Oslo
E-post: post@ukom.no
Org nr: 921018924