



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 65 L

(2020–2021)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helsepersonelloven mv.
(lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité,
utvidet varslingsplikt og enkelte unntak
fra taushetsplikten mv.)

Innhold

1	Hovedinnholdet i proposisjonen	5	5	Unntak fra taushetsplikten ved underretning til andre land om tilsynsreaksjoner	32
2	Høring	7	5.1	Innledning	32
2.1	Høring av endringer i helsepersonelloven og lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten	7	5.2	Gjeldende rett	32
2.2	Høring av endringer i tobakksskadeloven	11	5.2.1	Helsepersonelloven § 66 tredje ledd	32
3	Lovfesting av den kliniske etikkomiteen	13	5.2.2	Avtale mellom de nordiske landene (Arjeplogavtalen)	32
3.1	Innledning	13	5.2.3	EØS-reglene og IMI-samarbeidet	32
3.2	Nærmere om kliniske etikkomiteer	13	5.2.4	Taushetsplikten	32
3.3	Høringsforslaget	13	5.3	Høringsforslaget	33
3.4	Høringsinstansenes syn	14	5.4	Høringsinstansenes syn	33
3.5	Departementets vurderinger og forslag	15	5.5	Departementets vurderinger og forslag	35
4	Hjemmel til å dele taushetsbelagte opplysninger med klinisk etikkomité	19	6	Utvidelse av varslingsplikten til Ukom	37
4.1	Innledning	19	6.1	Innledning	37
4.2	Gjeldende rett	19	6.2	Gjeldende rett	37
4.2.1	Menneskerettsloven og FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter artikkel 12	19	6.3	Høringsforslaget	37
4.2.2	Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8	19	6.4	Høringsinstansenes syn	37
4.2.3	Personvernforordningen, personopplysningsloven og pasientjournalloven	20	6.5	Departementets vurderinger og forslag	39
4.3	Høringsforslaget	21	7	Forslag til endringer i tobakksskadeloven	41
4.4	Høringsinstansenes syn	21	7.1	Tekniske justeringer i tobakksskadeloven §§ 7, 8 og 43	41
4.5	Departementets vurderinger og forslag	24	7.1.1	Gjeldende rett	41
4.5.1	Er det behov for å gjøre unntak fra taushetsplikten?	24	7.1.2	Høringsforslaget	41
4.5.2	Foreligger det tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag etter gjeldende rett?	25	7.1.3	Departementets vurderinger	41
4.5.3	Departementets forslag til bestemmelse	26	7.2	Tilgang til taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret ...	41
4.5.4	Kliniske etikkomiteer i kommunene	29	7.2.1	Gjeldende rett	41
4.5.5	Vurdering av personvernkonsekvenser	29	7.2.2	Høringsforslaget	42
			7.2.3	Høringsinstansenes syn	42
			7.2.4	Departementets vurderinger	42
			8	Økonomiske og administrative kostnader	44
			9	Merknader til de enkelte bestemmelsene	45
				Forslag til lov om endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.)	50



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 65 L

(2020–2021)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 18. desember 2020,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Hovedinnholdet i proposisjonen

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår en lovfesting av klinisk etikkomité, enkelte unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven og en utvidet varslingsplikt til Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, samt forslag til noen mindre endringer i tobakksskadeloven.

Departementet foreslår å lovfeste helseforetakenes plikt til å opprette kliniske etikkomiteer og en hjemmel for i særlige tilfeller å dele ellers taushetsbelagte pasientopplysninger med medlemmene i etikkomiteen. Unntaket vil gjelde i konkrete saker hvor det er behov for bred etisk drøfting av komplekse etiske problemstillinger, men hvor det ikke er praktisk mulig eller klart uhenksiktsmessig å innhente samtykke fra pasienten.

I tillegg foreslår departementet å lovfeste et tydelig unntak fra taushetsplikten for Statens helsetilsyns underretning om tilsynsreaksjoner til myndigheter i andre land. Slik gjensidig utveks-

ling av opplysninger er avgjørende for å kunne forhindre at helsepersonell fortsetter å gi uforsvarlig helsehjelp etter at de har mistet eller fått begrenset godkjenning i et annet land.

Departementet foreslår videre at varslingsplikten til Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom), utvides til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Dette innebærer at også den kommunale helse- og omsorgstjenesten, den offentlige tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester vil få plikt til å varsle Ukom om alvorlige hendelser. Varslingsplikten til Ukom vil tilsvare varslingsplikten til Statens helsetilsyn etter lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. § 6.

Til slutt foreslår departementet justeringer i tobakksskadeloven §§ 8 og 43, for å sikre enhetlig begrepsbruk i regelverket, og bidra til å ivareta

Endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.)

helheten i tobakksregelverket og bevillingsordningen for innførsel, utførsel og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon. I tillegg foreslås innføring av hjemmelsgrunnlag for

Helsedirektoratets tilgang til taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret, dersom direktoratet trenger det for å utføre oppgaver etter tobakkskadeloven.

2 Høring

2.1 Høring av endringer i helsepersonelloven og lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 7. februar 2020 på høring flere lovforslag. For det første forslag om å lovfeste de kliniske etikkomiteene (KEK) og unntak fra taushetsplikten for deling av opplysninger med klinisk etikkomité. Videre forslag om å lovfeste et tydelig unntak fra taushetsplikten for Statens helsetilsyns underretning om tilsynsreaksjoner til andre forvaltningsorganer i Norge og utlandet. I tillegg ble det sendt på høring et forslag om å utvide varslingsplikten til Ukom til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester.

Frist for høringen var 7. mai 2020. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Bioteknologirådet

Datatilsynet

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

De regionale kompetansesentrene for rusmiddel-spørsmål

De regionale ressursentre om vold, traumatisk stress og selvmordsforebygging

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)

Den rettsmedisinske kommisjon

Digitaliseringsdirektoratet

Direktoratet for e-helse

Folkehelseinstituttet

Forbrukertilsynet

Forbrukerrådet

Fylkesmennene

Helsedirektoratet

Helsepersonellnemnda

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)

Høgskoler med helsefaglig utdanning

Institutt for helse og samfunn (HELSAM)

Kreftregisteret

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)

Norges forskningsråd

Norsk pasientskadeerstatning (NPE)

Pasient- og brukerombudene

Personvernemnda

Regelrådet

Regionsentrene for barn og unges psykiske helse

Regjeringsadvokaten

Råd for et aldersvennlig Norge

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo

Senter for omsorgsforskning

Statens helsetilsyn

Statens legemiddelverk

Statens råd for likestilling av funksjonshemmede

Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom)

Sysselembudene på Svalbard

Universitetene

Riksrevisjonen

Sametinget

Sivilombudsmannen

De fylkeskommunale eldrerådene

Fylkeskommunene

Fylkesrådene for funksjonshemmede

Kommunene

De regionale helseforetakene

Helseforetakene

Norsk helsenett SF

Actis

ACOS AS

ADHD Norge

Afasiforbundet i Norge

Akademikerne

A-larm bruker- og pårørendeorganisasjon for åpenhet om rus og behandling

Aleris Helse AS

Alliance Boots Norge AS

Alliance Healthcare Norge AS

Allmennlegeforeningen

Amnesty International Norge

Anonyme alkoholikere

Endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.)

Apotek 1 Gruppen AS	Først medisinske laboratorium AS
Apotekforeningen	Gatejuristen
Apotekgruppen	Helsetjenestens Lederforbund
Arbeiderbevegelsens rus- og sosialpolitiske forbund	Helseutvalget
Arbeidsgiverforeningen Spekter	HIV-Norge
Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer	Hjernerådet
Autismeforeningen i Norge	Hvite Ørn – interesse- og brukerorganisasjon for psykisk helse
Barn av rusmisbrukere – BAR	Hørselshemmedes Landsforbund
Barnekreftforeningen	IKT Norge
BarnsBeste	Infodoc
Bedriftsforbundet	Informasjonssenteret Hieronimus
Bikuben – regionalt brukerstyrt senter	Innvandrerne Landsorganisasjon, INLO
Bipolarforeningen	Institutt for aktiv psykoterapi (IAP)
Blå Kors Norge	Institutt for barne- og ungdomspsykoterapi
Borgestadklinikken	Institutt for gruppeanalyse og gruppepsykoterapi
Buddhistforbundet	Institutt for mentalisering
CGM (Compugroup Medical Norway AS)	Institutt for psykoterapi
Dedicare	Institutt for samfunnsforskning
De regionale kompetansesentrene for rusmiddel-spørsmål	IOGT Norge
Delta	IRIS
Den norske Advokatforening	Ja, det nytter
Den norske Dommerforening	Junior- og barneorganisasjonen JUBA
Den Norske Jordmorforening	JURK
Den norske legeforening	Juss-Buss
Den norske tannlegeforening	Jussformidlingen
Diabetesforbundet	Jusshjelpa
DIPS ASA	Juvente
DNT – edru livsstil	Kirkens bymisjon
Erfaringssentrum	Kliniske ernæringsfysiologiske forening
Europharma AS	Kommunalbanken
Fagforbundet	Kommunal landspensjonskasse
Fagrådet innen rusfeltet i Norge	Kompetansesenter for brukererfaring og tjenesteutvikling (KBT)
Familieklubbene i Norge	Kreftforeningen
Fana medisinske senter	KS – Kommunesektorens organisasjon
Farma Holding	Landets private sykehus
Fellesorganisasjonen (FO)	Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)
Finans Norge	Ivareta – Pårørende berørt av rus
Forbundet mot rusgift	Landsforeningen 1001 dager – mental helse under graviditet og etter fødsel
Foreningen for blødere i Norge	Landsforeningen Alopecia Areata
Foreningen for hjertesyke barn	Landsforeningen for etterlatte ved selvmord – LEVE
Foreningen for human narkotikapolitikk	Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke (LHL)
Foreningen for Muskelsyke	Landsforeningen for Huntingtons sykdom
Foreningen for kroniske smertepasienter	Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte
Foreningen Norges Døvblinde (FNDB)	Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse
Foreningen tryggere ruspolitikk	Landsforeningen for slagrammede
Foreningen vi som har et barn for lite	Landsforeningen mot fordøysessykdommer
Forskerforbundet	Landsforeningen we shall overcome
Forskningsstiftelsen FAFO	Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere
Frambu	
Frelsesarmeen	
Frivillighet Norge	
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	

Endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.)

Landsgruppen av helsesøstre, NSF	Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening
Landslaget for rusfri oppvekst	Norsk Biotekforum
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	Norsk Cøliakiforening
Legeforeningens forskningsinstitutt	Norsk Epilepsiforbund
Legemiddelgrossistforeningen	Norsk Ergoterapeutforbund
Legemiddelindustrien	Norsk Farmasøytisk Selskap
Legemiddelparallellimportørforeningen	Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin
Legestudentenes rusopplysning	Norsk Forbund for psykoterapi
LFSS – Landsforeningen for forebygging av selvsikading og selvmord	Norsk Forbund for Svaksynte
Likestillingssenteret	Norsk Forbund for Utviklingshemmede
LISA-gruppene	Norsk Forening for barn og unges psykiske helse (N-BUP)
MA – Rusfri Trafikk	Norsk Forening for cystisk fibrose
Marborg	Norsk Forening for Ernæringsfysiologer
Matmerk	Norsk forening for infeksjonsmedisin
Mental Helse Norge	Norsk forening for kognitiv terapi
Mental Helse Ungdom	Norsk Forening for nevrofibromatose
MIRA-senteret	Norsk forening for palliativ medisin
Moreno-instituttet – Norsk psykodramainstitutt	Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid
Munn- og halskreftforeningen	Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin (NFRAM)
MS – forbundet	Norsk forening for slagrammede
NA – Anonyme Narkamone	Norsk Forening for Tuberøs Sklerose
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Norsk Forum for terapeutiske samfunn
Nasjonalt kompetansetjeneste for aldring og helse	Norsk Fysioterapeutforbund
Nasjonalt kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser	Norsk Gestalterapeut forening
Nasjonalt kompetansemiljø om utviklingshemming – NAKU	Norsk gynekologisk forening
Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin – NAKOS	Norsk Helsesekretærforbund
Nasjonalt kompetansesenter for migrasjons- og minoritetshelse – NAKMI	Norsk Immunsviktforening
Nasjonalt kompetansesenter for psykisk helsearbeid – NAPHA	Norsk Intravenøs Forening
Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefording	Norsk karakteranalytisk institutt
Nasjonalt senter for e-helseforskning	Norsk Kiropraktorforening
Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse	Norsk legemiddelhåndbok
Norges Astma- og Allergiforbund	Norsk Logopedlag
Norges Blindeforbund	Norsk Manuellterapeutforening
Norges Døveforbund	Norsk Medisinaldepot AS
Norges Farmaceutiske Forening	Norsk OCD forening, ANANKE
Norges Fibromyalgi Forbund	Norsk Ortopedisk Forening
Norges Handikapforbund	Norsk Osteopatforbund
Norges kristelige legeforening	Norsk Osteoporoseforening
Norges ingeniør og teknologiorganisasjon/Bioingeniørfaglig institutt (NITO/BFI)	Norsk Pasientforening
Norges Juristforbund	Norsk Presseforbund
Norges kommunerevisorforbund	Norsk Psoriasis Forbund
Norges kvinne- og familieforbund	Norsk Psykiatrisk Forening
Norges Parkinsonforbund	Norsk Psykoanalytisk Forening
Norges Tannteknikerforbund	Norsk Psykologforening
Norlandia	Norsk Radiografforbund
Normal Norge	Norsk Revmatikerforbund
	Norsk selskap for ernæring
	Norsk senter for stamcelleforskning
	Norsk sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)
	Norsk sykepleierforbund
	Norsk Tannhelsesekretærers Forbund
	Norsk Tannpleierforening
	Norsk Tjenestemannslag (NTL)
	Norsk Tourette Forening

Endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.)

Norske Fottereuters Forbund	Stiftelsen Golden Colombia
Norske Homeopaters Landsforbund	Stiftelsen Institutt for spiseforstyrrelser
Norske Kvinners Sanitetsforening	Stiftelsen iOmsorg
Norske Ortoptister forening	Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Norske Sykehusfarmasøytters Forening	Stiftelsen Norsk Luftambulans
NUPI	Stiftelsen Organdonasjon
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)	Stiftelsen Phoenix Haga
Organisasjonen Voksne for Barn	Stiftelsen Pinsevennes evangeliesentre
Oslo amatør Bryggerlaug	Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
Omsorgsjuss	Stiftelsen Pårørendesenteret
Parat Helse	Stiftelsen Verdighetssenteret – omsorg for gamle
Pensjonistforbundet	Stoffskifteforbundet
Personskadeforbundet	Tekna
Praksiseierforeningen	Teknologirådet
Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund	Trust Arktikugol
Prima Omsorg	Turner Syndrom foreningen i Norge
Program for helseøkonomi i Bergen	Tyrili Utvikling og prosjekt – stiftelse
proLAR	Ungdom mot narkotika – UMN
Psykiatralliansen BIL	Ung i Trafikk
Pårørendealliansen	Uni Research AS
Pårørendesenteret	Unicare Omsorg AS
Ressurssenter for omstilling i kommunene (RO)	Unio
Rettspolitisk forening	Universitets- og høyskolerådet
ROM – Råd og muligheter	Universitets- og høyskoleutdannedes forbund
ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser	Utdanningsforbundet
Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)	Utviklingssentrene for sykehjem og hjemme- tjenester
Ryggforeningen i Norge	Velferdsforskningsinstituttet NOVA
Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen	Vestlandske Blindeforbund
Røde Kors	Virke
Rådet for psykisk helse	Visma
Rådgivning om spiseforstyrrelser	Volvat Medisinske Senter AS
Sagatun brukerstyrt senter	Vårres regionalt brukerstyrt senter Midt-Norge
Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)	Yngre legers forening
Selvhjelpstiftelsen	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)
Seniorsaken i Norge	
Seniorstøtten	Det kom inn 52 hørings svar. 17 av disse var uten merknader. Følgende høringsinstanser hadde merknader:
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)	
Senter for psykoterapi og psykososial rehabilitering ved psykoser (SEPREP)	Justis- og beredskapsdepartementet
Senter for seniorpolitikk	
SINTEF Helse	Datatilsynet
Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim	Helsedirektoratet
Skeiv ungdom	Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helse- klage)
Spillavhengighet Norge	Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse
Spiseforstyrrelsesforeningen	Norges institusjon for menneskerettigheter
Stabburshella bruker- og pårørendeforum og værested	Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo
Statstjenestemannsforbundet	Statens helsetilsyn
Stiftelsen Albatrossen ettervernsenter	Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom)
Stiftelsen Angstringen Norge (ARN)	
Stiftelsen Det er mitt valg	
Stiftelsen Fransiskushjelpen	Oslo kommune

Stavanger kommune

Helse Vest RHF

Klinisk etikkomité i Helse Bergen

Klinisk etikkomité OUS

Klinisk etikkomité, klinikk for psykisk helse- og rus, vestre Viken HF

Klinisk etisk komité i Helse Nord-Trøndelag HF

Lovisenberg Diakonale sykehus

Oslo Universitetssykehus

Universitetssykehuset Nord-Norge

Sjukhusapoteka Vest

Apotekforeningen

Arbeidsbevegelsens Rus- og Sosialpolitiske Forbund

Den norske legeforening

Den norske tannlegeforening

HivNorge

Kreftforeningen

KS – Kommunesektorens organisasjon

LFSS – Landsforeningen for forebygging av selvskading og selvmord

Norges Døveforbund

Norges Optikerforbund

Norsk forening for palliativ medisin

Norsk forbund for utviklingshemmede

Norske Sykehusfarmasøytters Forening

Senior Norge

Stiftelsen Verdighetsenteret

Følgende høringsinstanser hadde ikke merknader:

Forsvarsdepartementet

Klima- og miljødepartementet

Landbruks- og matdepartementet

Samferdselsdepartementet

Utenriksdepartementet

Den rettsmedisinske kommisjon

Sjøfartsdirektoratet

Statens arbeidsmiljøinstitutt

Universitet i Oslo, Det odontologiske fakultet

Helse Nord RHF

Helse Sør-Øst RHF

Helse Fonna HF

Sykehuset Østfold HF

Klinisk etikkomité for Finmarkssykehuset

Regionsenter for barn og unges psykiske helse, Helseregiona Øst og Sør

Norske Ortopstisters Forening

Norges Farmaceutiske Forening

2.2 Høring av endringer i tobakksskadeloven

Den 11. mai 2020 sendte Helse- og omsorgsdepartementet forslag til endringer i tobakksskadeloven på høring. Høringsfrist var 10. august 2020. Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Arbeidstilsynet

Brønnøysundregistrene

Datatilsynet

Folkehelseinstituttet

Helsedirektoratet

Konkurransetilsynet

Statens legemiddelverk

Politidirektoratet

Regelrådet

Skattedirektoratet

Sysselemannen på Svalbard

Tolldirektoratet

Stortingets ombudsmann for forvaltningen (Sivilombudsmannen)

Longyearbyen lokalstyre

Avinor AS

Posten Norge AS Logistikkcenter Oslo

Dagligvareleverandørenes Forening

Hovedorganisasjonen Virke

Kreftforeningen

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke

Landslaget mot tobakksskadene

Nasjonalforeningen for folkehelsen

NHO Mat og Drikke

Norges Astma og allergiforbund

Norges Colonialgrossisters forbund (NCF)

Norsk forening for folkehelse

Næringslivets hovedorganisasjon (NHO)

Røykfritt Miljø Norge

Tobakkindustriens felleskontor

Accelerator AS

Agio Cigars

Airport Retail Norway AS

Augusto International

AS Adams Express

Bamboo Shop AS

BAT Norway AS

Bm Aemulator AS

Bonaventura Sales AS

Endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.)

British American Tobacco Norway AS
Conrad Langaard AS
Coop Norge AS
DB Schenker Norge
DHL Express (Norway) AB
DHL
DSV Road AS
Eurosupply AS
Federal Express Corporation
Fjord Line AS
Freja Transport & Logistics AS
Gate Gourmet Norway AS
Gotlandssnus AB
Habanos Nordic AB
Halabi
Happy Prize Everyday Saad Aziz Said
Havanna Magasinet AS
House of Oliver Twist A/S
Imperial Tobacco Norway AS
KGH Customs Services AS
Kolonial.no
Kraemer Maritime AS
Kraemer Martime Holding AS
LCP Salg AS
Løkka AS
LS Customs Services AB
M. Sørensen AS
Nordisk Snus AS
Nordic Cigars AS
Nordisk Spedisjon AS
Norsk Dampselskap
Papirsentralen AS
Partyman Trading AS
Philip Morris Norway AS
Post Nord
Travel Retail Norway AS
Scandinavian Cigar Group DA
Scandinavian Tobacco Group A/S
Schenker AS
Sigarcom AS

Sol Cigar CO AS
Sørensen Tobakk AS
Swedish Match Distribution AS
Swedish Match Norge AS
TNT Norge AS
Tobakkskompagniet

Det kom inn 20 høringsvar. Sju av disse var uten merknader. Følgende høringsinstanser avga uttalelse:

Justis- og beredskapsdepartementet
Brønnøysundregistrene
Datatilsynet
Helsedirektoratet
Regelrådet
Tolldirektoratet

Fjord Line AS
GS1 Norway
Hovedorganisasjonen Virke (Virke servicehandel)
Kreftforeningen
Philip Morris Norway AS
Sol Cigar CO AS
Swedish Match Norge AS
Tobakkindustriens felleskontor (Tobakkindustriens forening)

Følgende høringsinstanser hadde ikke merknader:

Forsvarsdepartementet
Klima- og miljødepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Samferdselsdepartementet
Utenriksdepartementet

Folkehelseinstituttet
Politidirektoratet

3 Lovfesting av den kliniske etikkomiteen

3.1 Innledning

Departementet fremmer forslag om å lovfeste helseforetakenes plikt til å opprette kliniske etikkomiteer. Det er i dag ikke lovfestet en plikt til å opprette kliniske etikkomiteer. Helse- og omsorgsdepartementet har imidlertid gjennom styringsdokumenter pålagt de regionale helseforetakene å opprette kliniske etikkomiteer ved sine helseforetak. De regionale helseforetakene har fulgt dette opp og etablert kliniske etikkomiteer ved helseforetakene og ved de private ideelle sykehusene som har langsiktige driftsavtaler med regionalt helseforetak.

I 2011 ble det laget et nasjonalt mandat for kliniske etikkomiteer i helseforetak, hvor formål, organisering, sammensetning og oppgavene er nærmere beskrevet. Det vises for øvrig til punkt 3.2 hvor mandatet er nærmere omtalt.

3.2 Nærmere om kliniske etikkomiteer

I statsbudsjettet for 2003 ble det forutsatt at de regionale helseforetakene prioriterte opprettelsen av kliniske etikkomiteer ved sine sykehus. De regionale helseforetakene opprettet som følge av dette en klinisk etikkomité ved hvert helseforetak. Det er også opprettet klinisk etikkomité ved de private ideelle sykehusene som har langsiktig driftsavtale med et regionalt helseforetak, blant annet Lovisenberg Diakonale Sykehus, Diakonhjemmet Sykehus, Haraldsplass Diakonale Sykehus og Revmatismesykehuset Lillehammer. De kliniske etikkomiteene ved de private ideelle sykehusene er etablert og arbeider i samsvar med de samme føringene som de kliniske etikkomiteene ved helseforetakene.

I 2007 og 2008 ble de regionale helseforetakene pålagt å sørge for at det ble etablert ledelsesforankrede kliniske etikkomiteer i alle helseforetakene og at disse ble sikret nødvendige rammer og ressurser. I tillegg skulle tverrfaglig spesialisert behandling av rusmiddelavhengige inkluderes i ansvarsområdet til komiteene.

Det ble i 2011 utarbeidet et nasjonalt mandat for de kliniske etikkomiteene hvor det fremgår at de skal være frittstående og uavhengige. Komiteene skal bidra til økt bevissthet og kompetanse om verdispørsmål knyttet til pasientbehandling, og bidra til økt forståelse av forholdet mellom kliniske etiske problemstillinger og spørsmål knyttet til ressursbruk og prioriteringer i helseforetakene.

Medlemmene oppnevnes av daglig leder. Det følger av mandatet at komiteene skal være bredt tverrfaglig sammensatt og ha med kliniske beslutningstakere. Videre bør komiteene som minimum ha med en brukerrepresentant, et medlem med kompetanse i medisinsk etikk og et medlem med helserettslig kompetanse. Komiteene har faste møter og kan i tillegg møte på kort varsel i hastesaker. De kliniske etikkomiteene mottar saker fra de ansatte og på mange steder kan også pasienter og pårørende melde inn saker. I all hovedsak behandler komiteene tre type saker; akutte pågående saker, refleksjon i etterkant av en sak, eller aktuelle etiske spørsmål som pasienter, helsepersonell eller utvalget selv ønsker å få belyst.

En drøfting i komiteen skal bidra til å analysere og klargjøre ulike perspektiv og verdier i komplekse etiske dilemma, slik at de berørte parter sammen med komiteen finner frem til akseptable løsninger. Den kliniske etikkomiteen er ikke et klageorgan og har ingen sanksjonsmyndighet. Komiteen har heller ingen beslutningsmyndighet i avgjørelser av medisinsk art, men er rådgivende og en beslutningsstøtte for dem som har behandlingsansvaret. Dersom en klinisk etikkomité blir spurt om råd, vil en anbefaling således ikke være bindende.

Universitetet i Oslo ved Senter for medisinsk etikk fikk i 2011 ansvaret for nasjonal koordinering og fagutvikling av de kliniske etikkomiteene.

3.3 Høringsforslaget

I høringsnotatet ble det foreslått å lovregulere helseforetakenes plikt til å opprette kliniske etikkomiteer. Videre ble det foreslått at andre sykehus eller virksomheter som omfattes av spesialist-

helsetjenesteloven kan opprette klinisk etikkomité.

I samsvar med det nasjonale mandatet for de kliniske etikkomiteene, ble det foreslått at den kliniske etikkomiteen skal bidra til å øke helsepersonellens kompetanse til å identifisere, analysere og avklare etiske verdspørsmål i forbindelse med pasientbehandling og ved prioritering av ressurser. Videre ble det foreslått at den kliniske etikkomiteen på forespørsel fra pasienter, pårørende og helsepersonell skal bistå med råd om hvordan konkrete etiske utfordringer i pasientbehandlingen kan løses.

Departementet foreslo i høringsnotatet at den kliniske etikkomiteen skal være tverrfaglig sammensatt og ha nødvendig medisinsk og helsefaglig kompetanse. Det ble foreslått at den kliniske etikkomiteen bør ha kompetanse i medisinsk etikk og helserett og ha en brukerrepresentant.

Det ble videre foreslått at den kliniske etikkomiteen skal utføre sine oppgaver uavhengig og selvstendig.

3.4 Høringsinstansenes syn

Alle høringsinstansene som uttaler seg om forslaget om å lovregulere helseforetakenes plikt til å opprette kliniske etikkomiteer, støtter forslaget.

Flere høringsinstanser blant annet *Lovisenberg Diakonale Sykehus*, *Universitetssykehuset Nord-Norge*, *Norsk Forbund for Utviklingshemmede* og *Kreftforeningen* uttaler at brukerperspektivet bør gjøres tydeligere ved at alle kliniske etikkomiteer skal ha brukerrepresentant. *Lovisenberg Diakonale Sykehus* uttaler følgende:

Vårt sykehus har, i likhet med langt de fleste helseforetak, lenge hatt KEK og sett hvilken verdi denne kan ha i sykehuset. Særlig er KEK-kontakt aktuelt for medarbeidere i krevende kliniske situasjoner, for diskusjon og oppfølging etter vanskelige avgjørelser, og som samtale- og diskusjonspartner både for medarbeidere og for ledere. Vi har også erfaring for at KEK kan bidra positivt i dialog med pasient og pårørende. I LDS oppleves KEK som et ønsket lokal organ, og dette har nå en naturlig plass i sykehuset. Et lovpålegg om å skulle ha KEK vil dermed ikke føre til endringer. Vi ser samtidig at et lovkrav vil gi KEK en tryggere formell posisjon, og det vil dessuten føre til at KEK opprettes også i institusjoner som så langt ikke har sett gevinst i dette. Derfor støtter vi forslaget om at KEK lovfestes.

Brukerperspektiv bør gjøres tydeligere i lovproposisjonen og i loven. Lovgiver har et generelt ønske om og vilje til å prioritere pasient- og brukerrettigheter generelt. Derfor mener vi loven må uttrykke at alle kliniske etikkomiteer skal (og ikke kun bør) ha brukerrepresentant. Vår erfaring er at aktive brukerrepresentanter er en styrke for KEK-arbeidet lokalt. I tråd med dette mener vi BØR i forslaget til *Spesialisthelsetjenesteloven* § 2-4a erstattes av SKAL.

Norsk Forbund for Utviklingshemmede uttaler følgende:

NFU mener at pasient- og brukermedvirkning er en viktig forutsetning for at rettsikkerheten til pasient og pårørende ivaretas. Utgangspunktet for pasient- og brukermedvirkning er prinsippet om at de som berøres av en beslutning, eller er brukere av tjenester, gis innflytelse på utformingen av tjenestene. Det er pasienten og brukeren som kjenner sin egen situasjon best og medvirkningen vil kunne være med på å sikre at de nødvendige tjenestene som gis er forsvarlige.

NFU vil også påpeke at brukermedvirkning kan styrkes ved at etikkomiteene består av minst en brukerrepresentant. Det vises her til fire av landets kommunale etikkomiteer som allerede benytter seg av bruker og/eller innbygger-representanter som et ledd i å styrke brukermedvirkning.

En brukerrepresentant som har relevant og bearbeidet brukererfaring og kompetanse vil kunne være med på å videreutvikle og kvalitetssikre driften av og ivareta pasient- og brukerperspektivet i etikkomiteene.

Kreftforeningen uttaler følgende:

Kreftforeningen støtter forslaget om at det foretas en lovfesting av helseforetakenes plikt til å opprette kliniske etikkomiteer, og at det åpnes opp for at andre sykehus eller virksomheter i spesialisthelsetjenesten kan opprette det i henhold til de foreslåtte reglene. Dette vil kunne bidra til et større fokus på etiske verdspørsmål og sikre bedre kvalitet på de avgjørelser som tas. Det fremgår av lovforslaget i spesialisthelsetjenesten § 2-4a at komiteen «skal bidra til å øke helsepersonellens kompetanse i å identifisere, analysere og avklare etiske verdspørsmål i forbindelse med pasientbehandling og ved prioritering av ressurser». Videre er det

statuert et viktig prinsipp om at: «Den kliniske etikkomiteen skal utføre sine oppgaver uavhengig og selvstendig.»

Kreftforeningen mener videre at det bør være et krav at den kliniske etikkomiteen har medlemmer med juridisk og etisk kompetanse og uttaler i den forbindelse:

Komiteens sammensetning kan være avgjørende for å sikre at juridiske pasientrettigheter, personlig integritet og etiske hensyn blir en naturlig del av vurderingsgrunnlaget for sårbare grupper. Det er derfor svært uheldig om ikke brukerstemmen og juridisk og/eller etisk kompetanse er et krav inn i en tverrfaglig komite.

Å sikre at disse gruppene er representert vil også bidra til å sikre at komiteen lettere vil kunne «utføre sine oppgaver både uavhengig og selvstendig» slik det fremgår av forslaget. Sett i sammenheng med at det foreslås at medlemmene til komiteen skal oppnevnes av det enkelte helseforetak, blir dette ekstra viktig å lovfeste dette, slik at tilliten til komiteens tverrfaglige sammensetning og uavhengighet forblir høy.

Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse uttaler følgende:

Vi støtter forslaget om å lovfeste kliniske etikkomiteer i helseforetakene. Det er viktig med en etisk bevisst praksis i tjenestene. Det å ha en komite og systemer som kontinuerlig fokuserer på, løfter opp, og drøfter etiske problemstillinger i virksomheten, vil kunne bidra til det. På psykisk helse- og rusfeltet vil det oppstå mange og ulike etiske dilemma til enhver tid. Siden kunnskapen er sprikende, maktulikheten betydelig, det anvendes tvang i en uønsket grad, og pasienters ønsker og interesser kan være ulike pårørende og tjenesteapparatet, er det særdeles viktig å være opptatt av etikken i personellens handlinger og tjenestenes struktur og tilbud.

Det bør gjøres ekstra tiltak eller gis spesielle føringer til etikk-komiteene for å sikre at disse er tydelig og aktivt inviterende overfor helsepersonellet til å motta og drøfte saker og undervise og veilede på psykisk helse og rusområdet. Disse tjenesteområdene må ikke overskygges eller glemmes. Dersom det kreves en ekstra innsats for å skape en kultur og en aktiv bruk av etikkomiteene, bør det bevilges ekstra midler til det.

Som foreslått er det viktig at også pasienter og pårørende kan be om en drøfting i klinisk etikk-komité. At komiteen skal være tverrfaglig og bredt sammensatt støttes, og at bruker og pårørendestemmer også bør inkluderes i drøftingene i komiteen. Det bør vurderes om ikke også sosialfaglig kompetanse i komiteen burde være lovfestet. Det kan være sentralt å vurdere de ulike problemstillingene også i en sosialfaglig- og samfunnskontekst, slik at ikke utfordringer relatert til levekår o.a. individualiseres.

Klinisk etikk-komité ved Helse Bergen finner det noe uklart om pasienter/pårørende har en selvstendig rett til å be om en drøfting av en enkeltsak uavhengig av om helsepersonellet ønsker dette. *Universitetssykehuset Nord-Norge* uttaler følgende:

I høringsnotatets pkt 2.3.1 synes det som departementet foreslår at det bare er helsepersonell som kan ta initiativ til å innhente råd fra klinisk etikkomité i konkrete saker. I forslaget til ny § 2-4a i spesialisthelsetjenesteloven heter det at forespørsel kan komme også fra pasienter og pårørende. KEK UNN går ut fra at det er det siste som blir gjeldende. Selv om de fleste henvendelser til KEK kommer fra helsepersonell er det viktig at det også gis åpning for at saker kan bringes inn fra pasienter og pårørende. Dette er praksis ved KEK UNN i dag.

Statens helsetilsyn mener det bør fremgå tydeligere av bestemmelsen at kliniske etikkomiteer ikke har beslutningsmyndighet i avgjørelser av medisinsk art, men kun er rådgivende og en beslutningsstøtte for dem som har behandlingsansvaret.

Datatilsynet påpeker at dersom lovbestemmelsen skal tjene som lovlig behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav c bør formålet med behandlingen av personopplysninger konkretiseres.

3.5 Departementets vurderinger og forslag

Helsepersonell opplever ofte situasjoner hvor de må foreta vanskelige medisinsk-etiske vurderinger. De kliniske etikkomiteene er tverrfaglig sammensatte komiteer med klinisk og etisk kompetanse som skal bidra til å heve kompetansen om verdspørsmål knyttet til pasientbehandlingen. Komiteene bistår helsepersonell i drøftingen av

vanskelige etiske vurderinger. Klinisk etikkomité bidrar generelt med undervisning, veiledning og forskning for å styrke etikkompetansen og etisk bevissthet hos helsepersonell. Komiteen kan også i konkrete saker bistå helsepersonell med å belyse etiske spørsmål og dilemmaer og drøfte, gi råd og veiledning om hvordan etiske dilemmaer kan løses.

Som det fremgår i punkt 3.1 og 3.2 er de regionale helseforetakene gjennom eierstyring pålagt å opprette klinisk etikkomité ved hvert helseforetak. De private ideelle sykehusene som har langsiktig driftsavtale med regionalt helseforetak, blant annet Lovisenberg Diakonale Sykehus, Diakonhjemmet Sykehus, Revmatismesykehuset Lillehammer, Haraldsplass Diakonale Sykehus og Hospitalet Betanien i Bergen, har også etablert kliniske etikkomiteer i samsvar med de nasjonale føringene.

Plikten til å opprette klinisk etikkomité og virksomheten til komiteen er imidlertid ikke lovregulert. Formålet, sammensetningen, organiseringen og arbeidsformen til komiteene følger av et nasjonalt mandat som ble utarbeidet for å bidra til mer likeartet praksis, kompetanse og kvalitet i komiteene.

Dersom det skal lovfestes en egen hjemmel for å kunne utlevere ellers taushetsbelagte opplysninger til komiteen, bør det etter departementets vurdering fremgå av lovverket hva en kliniske etikkomité er. Departementet mener derfor at plikten til å opprette kliniske etikkomiteer og virksomheten til komiteene bør reguleres i spesialisthelsetjenesteloven. Dette vil bidra til å avklare hva som er å anse som en klinisk etikkomité i forslag til helsepersonelloven § 29 d, som vil gi unntak fra taushetsplikten i særlige tilfeller.

Departementet foreslår i samsvar med det nasjonale mandatet for kliniske etikkomiteer, at komiteen skal bidra til å øke helsepersonellens kompetanse i å identifisere, analysere og avklare etiske verdispørsmål i forbindelse med pasientbehandling og ved prioritering av ressurser. Videre foreslår departementet at kliniske etikkomiteer skal bistå med råd om hvordan konkrete etiske utfordringer i behandlingen av den enkelte pasient kan løses.

Dette skal fastsettes i en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 a.

Statens helsetilsyn har i sin høringsuttalelse uttalt at det bør fremgå tydeligere av bestemmelsen at kliniske etikkomiteer ikke har beslutningsmyndighet i avgjørelser av medisinsk art. Departementet er enig med Statens helsetilsyn i at det bør fremgå av bestemmelsen at komiteen ikke fat-

ter beslutninger, men bistår helsepersonellet med råd i konkrete saker. Det er helsepersonellet som fatter de medisinskfaglige beslutningene og som har det medisinskfaglige ansvaret. Departementet mener imidlertid at dette klart fremgår av bestemmelsen ved at den kliniske etikkomiteen på forespørsel skal *bistå med råd* om hvordan konkrete etiske utfordringer i pasientbehandlingen kan løses.

Departementet er enig med *Klinisk etikkomité ved Helse Bergen HF* i at det i teksten i høringsnotatet fremsto som noe uklart hvorvidt pasienter og pårørende har en selvstendig rett til å be om drøfting av en enkeltsak i en klinisk etikkomité eller om helsepersonellet må være enig i dette. I utkastet til lovtekst i høringsnotatet fremgikk det at den kliniske etikkomiteen skal bistå med råd om hvordan konkrete etiske utfordringer i pasientbehandlingen kan løses på forespørsel fra pasienter, pårørende og helsepersonell.

Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) har i sin høringsuttalelse understreket at også pasienter og pårørende bør ha adgang til å be om at en konkret sak behandles i en klinisk etikkomité og at dette er praksis ved den kliniske etikkomiteen ved UNN. Drøftelsene i en klinisk etikkomité skal blant annet bidra til å belyse de etiske utfordringer i pasientbehandlingen og gi helsepersonellet råd om hvordan slike utfordringer kan løses. Dette vil bidra til å kvalitetssikre beslutningene som helsepersonellet tar, selv om helsepersonellet ikke vil være bundet av de rådene som gis. Pasienten vil derfor kunne ha en selvstendig interesse i at saken drøftes i en klinisk etikkomité. Departementet mener derfor at pasienten bør ha en selvstendig adgang til å be om at en konkret sak drøftes i den kliniske etikkomiteen. Videre vil foreldre eller andre som har rett til å samtykke på vegne av pasienten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 og § 4-5, ha en selvstendig adgang til å be om bistand fra den kliniske etikkomiteen.

Når pårørende i andre tilfeller bistår pasienten, bør det imidlertid være en forutsetning at slik bistand antas å være i samsvar med pasientens ønske. Departementet mener at pårørende ikke bør ha en selvstendig rett til bringe konkrete saker inn for den kliniske etikkomiteen. Departementet foreslår derfor at det i lovteksten presiseres at pårørende også kan be om bistand fra den kliniske etikkomiteen dersom dette antas å være i samsvar med pasientens ønske.

Det er viktig at etiske problemstillinger og verdispørsmål blir belyst fra ulike sider og at ikke enkelte miljøers interesser, verdier eller livssyn blir for dominerende i drøftelsene. En kliniske

etikkomité bør derfor etter departementets vurdering være tverrfaglig og representativt sammensatt. Dette vil også bidra til legitimitet til komiteen. Høringsinstansene har sluttet seg til dette. Departementet foreslår derfor at det lovfestes et krav om at komiteen er tverrfaglig sammensatt.

Før at komiteen skal kunne bistå helsepersonellet i vanskelige medisinskfaglige beslutninger er det nødvendig at komiteen har medisinsk og helsefaglig kompetanse, og det foreslås at dette lovfestes. Ettersom de kliniske etikkomiteene skal bidra til belyse etiske utfordringer og verdspørsmål, bør komiteene også ha etisk kompetanse i form av en fagetiker eller ved at medlemmene skaffer seg etikk-kompetanse, blant annet gjennom kurs eller opplæring/studier i etikk. Videre bør komiteen ha kunnskap om de juridiske rammene for helsepersonellens faglige utøvelse. Dette tilsier at komiteen også bør ha helserettlig kompetanse.

Kreftforeningen har i høringen uttalt at det bør være et krav at den kliniske etikkomiteen har medlemmer med juridisk og etisk kompetanse. Det vises til at komiteens sammensetning kan være avgjørende for å sikre at pasientrettigheter, personlig integritet og etiske hensyn blir en naturlig del av vurderingsgrunnlaget for sårbare grupper. Videre mener *Kreftforeningen* at slik kompetanse også vil kunne bidra til å sikre at komiteen lettere vil kunne utføre sine oppgaver både uavhengig og selvstendig. Departementet er enig i at denne kompetansen er viktig å ha i komiteen. Det er imidlertid store forskjeller i størrelsen på helseforetakene. Dette innebærer at det også vil være ulik tilgang til denne type kompetanse. Departementet mener at hovedregelen bør være at alle etikkomiteene har slik kompetanse, men at det åpnes for unntak i særskilte tilfelle. Departementet foreslår derfor at det i bestemmelsen fremgår at de kliniske etikkomiteene så langt det er mulig, skal ha kompetanse i medisinsk etikk og helserett. Kompetanse i medisinsk etikk er en kjernekompetanse for å løse oppgavene som komiteen er tillagt. Har komiteen ikke et medlem som er fagetiker eller har kompetanse i medisinsk etikk, legges det derfor til grunn at helseforetaket iverksetter tiltak for å sikre at komiteen har nødvendig etikk-kompetanse, blant annet gjennom kurs eller opplæring/studier i etikk.

Flere høringsinstanser blant annet *Lovisenberg Diakonale Sykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Norsk Forbund for Utviklingshemmede og Kreftforeningen* har påpekt at brukerperspektivet bør gjøres tydeligere ved at alle kliniske etikkomiteer skal ha brukerrepresentant. Pasienter

og/eller pårørende blir i en del tilfeller invitert til å delta i drøftelsene, men særlig der pasienter eller pårørende ikke deltar i drøftelsene, er det viktig at det deltar en brukerrepresentant som kan belyse problemstillingene fra pasientenes/pårørendes ståsted. Departementet er enig med høringsinstansene i at det er viktig å sikre brukerperspektivet i komiteen og foreslår derfor at det tas inn i bestemmelsen at alle kliniske etikkomiteer skal ha brukerrepresentant.

Videre er det viktig at det foreligger tillit til at den kliniske etikkomiteen utfører sine oppgaver uavhengig og selvstendig. Departementet mener derfor at dette bør komme frem av bestemmelsen.

Datatilsynet påpeker at dersom lovbestemmelsen skal tjene som lovlig behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav c bør formålet med behandlingen av personopplysninger konkretiseres i bestemmelsen. Det fremgår av forslaget til lovbestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 a at den kliniske etikkomiteen skal bistå med råd om hvordan konkrete etiske utfordringer i pasientbehandlingen kan løses. Departementet mener denne oppgaven er i allmennhetens interesse, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e.

Videre fremgår det klart av lovbestemmelsen av komiteen også kan behandle saker som gjelder enkeltpasienter, noe som vil innebære behandling av personopplysninger. Dette understrekes også av sammenhengen med forslaget til helsepersonelloven § 29 d, som forutsetter behandling av taushetsbelagte opplysninger.

I Skullerud, Rønnevik, Skorstad og Pellerud, *Personvernforordningen (GDPR). Kommentartutgave* 2018, side 89 fremgår følgende:

Forordningen forutsetter ikke at behandlingsmåten er eksplisitt nedfelt i regelverket. Det må antas å være tilstrekkelig at behandlingen er en nødvendig forutsetning for å utføre oppgaver eller ivareta formål som er fastsatt i lov, forskrift eller vedtak. Dette innebærer at et vedtak om gjennomføring av en oppgave i allmennhetens interesse etter artikkel 6 nr. 1 bokstav e som forutsetter behandling av personopplysninger, vil kunne være et supplerende rettslig grunnlag etter artikkel 6 nr. 3. Dette gjelder selv om behandlingen ikke fremgår av verken vedtaket eller regelen som vedtaket er basert på.

Departementet vil også vise til personvernforordningens fortale punkt 45 og forarbeidene til personopplysningsloven i Prop. 56 LS (2017–2018)

side 33. Behandlingen av personopplysninger vil være en nødvendig forutsetning for å bistå helsepersonellet med råd om hvordan konkrete etiske utfordringer i pasientbehandlingen kan løses. Behandlingen fyller også vilkårene i artikkel 9 nr.

2 bokstav g. Departementet mener derfor at det ikke er nødvendig at formålet med behandlingen av personopplysninger i en klinisk etikkomite reguleres ytterligere i de foreslåtte lovbestemmelsene.

4 Hjemmel til å dele taushetsbelagte opplysninger med klinisk etikkomité

4.1 Innledning

Departementet fremmer forslag om en ny hjemmel for at helsepersonell kan utlevere opplysninger som er taushetsbelagt etter helsepersonelloven § 21 til de kliniske etikkomiteene uten at det foreligger samtykke fra pasienten. Unntaket vil gjelde i konkrete saker hvor det foreligger vanskelige etiske problemstillinger, og det er behov for bred etisk drøfting, men hvor det ikke er praktisk mulig eller klart uhensiktsmessig å innhente samtykke fra pasienten. Dette vil spesielt være aktuelt når de som behandler pasienten, ønsker drøfting med komiteen i akutsituasjoner. I slike tilfeller skal opplysningene gis uten personidentifiserbare kjennetegn.

4.2 Gjeldende rett

4.2.1 Menneskerettsloven og FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter artikkel 12

Retten til helse er inkludert i flere internasjonale konvensjoner som Norge har sluttet seg til. Det følger av lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven) § 2 at Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK), FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter (SP), FNs konvensjon 16. desember 1966 om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK), konvensjon 20. november 1989 om barnets rettigheter (BK) og konvensjon 18. desember 1979 om avskaffelse av alle former for diskriminering av kvinner (KDK) gjelder som norsk lov i den utstrekning de er bindende for Norge. Videre følger det av menneskerettsloven § 3 at bestemmelser i konvensjoner og protokoller som er tatt inn i menneskerettsloven har forrang ved motstrid med andre lovbestemmelser. For øvrig følger det av Grunnloven § 92 at statens myndigheter skal respektere og sikre menneskerettighetene slik de er nedfelt i menneskerettskonvensjoner som Norge er bundet av.

Når det gjelder retten til helse er FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK) sentral. Staten er forpliktet etter artikkel 12 til å treffe tiltak for å virkeliggjøre retten for enhver til den høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk. Myndighetene skal skape vilkår som trykker all legebehandling og pleie under sykdom. Dette forutsetter at tjenestetilbudet må holde en forsvarlig og adekvat standard i lys av statens tilgjengelige ressurser og utviklingsnivå.

Å virkeliggjøre retten til god helsehjelp vil gjerne forutsette behandling av personopplysninger (helseopplysninger). Tilgjengeliggjøring av slike opplysninger for de som er involvert i helsehjelpen, bidrar til kvalitetssikring eller kvalitetsutvikling av helsetjenesten. Deling av helseopplysninger er med på å sikre at den enkelte og befolkningen generelt tilbys forsvarlig og god helsehjelp, og en stadig utvikling av helsetjenesten. De personvernmessige ulempe ved bruk av helseopplysninger må derfor vurderes opp mot statens plikt til å sikre en god helsestandard. De ulike rettighetene må med andre veies opp mot hverandre.

4.2.2 Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8

Det følger av Grunnloven § 102 at «Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon».

Staten skal sikre et vern om den personlige integritet. Utlevering og bruk av helseopplysninger vil i denne sammenheng vurderes som et inngrep i den personlige integritet. Grunnlovsbestemmelsen kom inn ved grunnlovsreformen i 2014, og gir ikke anvisning på noen adgang til eller vilkår for å gjøre inngrep i rettigheten. Grunnloven § 102 har imidlertid klare likhetstrekk med Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 8 og må tolkes i lys av denne, jf. Rt. 2015 side 93.

EMK artikkel 8 beskytter retten til privatliv, og lyder i norsk oversettelse:

Art. 8. Retten til respekt for privatliv og familie

1. Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse.
2. Det skal ikke skje noe inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rettighet unntatt når dette er i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andre rettigheter og friheter.

Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og den norske Grunnloven § 102 slår fast at privatliv og familieliv er en menneskerettighet. Det fremgår midlertid av EMK artikkel 8 (2) at retten til personvern ikke er absolutt. Inngrep i personvernet kan være tillatt når det er i samsvar med loven og det er nødvendig i et demokratisk samfunn for eksempel for å beskytte helse. Det stilles krav om klar lovhjemmel og proporsjonalitet (forholdsmessighet). Rettssikkerhetskrav skal ivaretas, inkludert kravet til presisjon i bestemmelsen slik at inngrepet er forutsigbart.

4.2.3 Personvernforordningen, personopplysningsloven og pasientjournalloven

Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) av 15. juni 2018 nr. 38 gjennomfører i norsk rett Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger (GDPR). Loven inneholder en inkorporasjonsbestemmelse som gjør personvernforordningen til norsk rett. I tillegg inneholder loven enkelte lovbestemmelser som supplerer personvernforordningen.

Etter personopplysningsloven § 2 gjelder loven og personvernforordningen ved helt eller delvis automatisert behandling av personopplysninger og ved ikke-automatisert behandling av personopplysninger som inngår i eller skal inngå i et register. Etter personvernforordningens artikkel 4 nr. 1 er personopplysninger enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person. Helseopplysninger er en form for personopplysninger. I pasientjournalloven er helseopplysninger definert som «personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand, jf. per-

sonvernforordningen artikkel 4 nr. 15». Etter artikkel 4 nr. 6 er et register enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, enten samlingen er plassert sentralt, er desentralisert eller spredt på et funksjonelt eller geografisk grunnlag.

Tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger i pasientjournaler reguleres av lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven). Det følger av pasientjournalloven § 5 at personvernforordningen og personopplysningsloven gjelder for behandling av helseopplysninger i pasientjournaler.

Forordningens generelle regler om behandling av personopplysninger kommer dermed til anvendelse for slik behandling av personopplysninger, blant annet helseopplysninger. Her nevnes de viktigste reglene som gjelder ved tilgjengeliggjøring av slike opplysninger.

Alminnelige vilkår for behandling følger av artikkel 5. Denne artikkelen angir de grunnleggende vilkårene for adgangen til å behandle helseopplysninger og andre personopplysninger: a) lovlighet, rettferdighet og åpenhet, b) formålsbegrensning, c) dataminimering, d) riktighet, e) lagringsbegrensning, og f) integritet og konfidensialitet. Disse prinsippene skal legges til grunn ved all behandling, blant annet tilgjengeliggjøring av helseopplysninger.

Det vil også være andre vilkår i forordningen som må oppfylles ved behandling av helseopplysninger. Særlig viktige er artikkel 6 om vilkårene for at behandlingen av personopplysninger skal være lovlig og artikkel 9 nr. 2 om unntaket fra forbudet mot behandling av særlige kategorier personopplysninger som blant annet helseopplysninger.

Lovlighet, rettferdighet og åpenhet

At behandlingen av opplysningene skal være lovlig, innebærer at behandlingen må ha et rettslig grunnlag, jf. artikkel 6 og 9.

I noen tilfeller kreves det i tillegg nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag), blant annet dersom behandlingsgrunnlaget er artikkel 6 nr. 1 bokstav e. Vedtak etter helsepersonelloven om dispensasjon fra taushetsplikten kan gi et slikt grunnlag, jf. Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 32.3.

Formålsbegrensningen

Det følger av dette kravet at personopplysningene bare kan brukes for spesifikke, uttrykkelig angitte

og berettigede formål. Formålet skal angis på en så konkret og avgrenset måte at det fremstår som klart hva behandlingen skal tjene til. Mottakerens formål må igjen være innenfor formålet som opplysningene ble innsamlet for.

Dataminimeringen

Prinsippet om dataminimering begrenser hvilke og hvor mange opplysninger som kan tilgjengeliggjøres. Prinsippet omtales gjerne som et forbud mot behandling av såkalt overskuddsinformasjon, altså personopplysninger som ikke er nødvendige for å nå formålet. Prinsippet om dataminimering begrenser hvilke og hvor mange opplysninger som kan tilgjengeliggjøres. Opplysningene som tilgjengeliggjøres skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for. Dette innebærer både at det ikke skal tilgjengeliggjøres flere opplysninger om hver registrert enn det som er nødvendig, og at det heller ikke skal behandles opplysninger om flere personer enn det som er nødvendig.

Lagringsbegrensninger

Opplysningene skal lagres slik at det ikke er mulig å identifisere de registrerte i lengre perioder enn det som er nødvendig for formålet. Begrenset lagringstid kan være et særlig og egnet tiltak for å verne de registrertes rettigheter og interesser. Den dataansvarlige kan stille vilkår om dette ved tilgjengeliggjøring.

Integritet og konfidensialitet.

Artikkel 5 fastsetter også et prinsipp om opplysningenes integritet og konfidensialitet ved behandlingen. Den dataansvarlige skal sørge for tilstrekkelig sikring av opplysningene. Dette innebærer blant annet sikring mot uautorisert eller ulovlig innsyn i og behandling av opplysningene.

4.3 Høringsforslaget

I høringsnotatet ble det foreslått et unntak fra taushetsplikten for i særlige tilfeller å kunne gi taushetsbelagte opplysninger til klinisk etikkkomité uten at det foreligger samtykke fra pasienten. De foreslåtte vilkårene for å kunne benytte adgangen, var at slik deling er nødvendig for at komiteen skal kunne bistå helsepersonellet med råd eller drøftelse av etiske utfordringer i et konkret tilfelle og at det anses å være i pasientens

interesse. Det ble presisert at hovedregelen er at det innhentes samtykke fra pasienten.

Det ble videre foreslått at det ikke skulle kunne deles direkte personidentifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer. Videre ble det foreslått at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Reglene om taushetsplikt som følger av helsepersonelloven skulle også gjelde for de som mottar opplysningene.

4.4 Høringsinstansenes syn

De aller fleste høringsinstansene støtter forslaget om en adgang for helsepersonell til i særlige tilfeller å kunne dele taushetsbelagte opplysninger uten at det foreligger samtykke fra pasienten. Dette gjelder blant annet *Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Kreftforeningen, Norsk forening for palliativ medisin, HivNorge, Stiftelsen Verdighets-senteret, Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom), Senteret for medisinsk etikk ved UIO, Lovisenberg sykehus, Oslo universitetssykehus, Universitetssykehuset i Nord Norge, Klinisk etikk-komité ved Helse Bergen HF, Klinisk etisk komité ved Helse Nord-Trøndelag HF, Klinisk-etikk-komité ved Oslo universitetssykehus og Klinisk etikk-komité ved klinikk for psykisk helse og rus, Vestre Viken HF. Statens helsetilsyn* uttaler følgende:

Statens helsetilsyn støtter forslaget til ny bestemmelse om opplysninger til kliniske etikkkomite og mener at unntak fra taushetsplikten ved komiteens behandling i særlige tilfeller kan være legitimt og saklig begrunnet. Hensynet til å ivareta samfunnets interesse i kvalitetssikring av tjenestene vil i særlige tilfeller derfor kunne tenkes å veie tyngre enn hensynet til å ivareta personvernet til pasienten/den avdøde.

Den nye bestemmelsen angir nærmere når det kan være aktuelt å dele taushetsbelagt informasjon uten pasientens samtykke og høringsnotatet gir etter vår vurdering i tillegg grundig og godt utgangspunkt for å kunne vurdere når slike opplysninger kan deles.

Statens helsetilsyn vil bemerke at det er viktig at deling av opplysninger kun skjer der formålet med drøftingen med klinisk etikkkomité er å bidra til at de etiske utfordringene knyttet til pasientbehandlingen blir tilstrekkelig belyst og på denne måten kvalitetssikre etisk krevede beslutninger som helsepersonellet må foreta. At opplysninger kan deles tverrfaglig,

også med medlemmer av komiteén som ikke er helsepersonell, gjør det særlig viktig at opplysninger kun deles i særlige tilfeller der kvalitetssikring av tjenestene og pasientens interesser veier tyngre enn hensynet til å ivareta personvernet.

Kreftforeningen uttaler følgende:

Overføring av taushetsbelagte opplysninger til komiteen skal som hovedregel deles med grunnlag i samtykke fra pasienten – noe Kreftforeningen støtter. Videre er vi enige i at det bør åpnes for å gjøre unntak fra kravet om samtykke i særlige tilfeller. Den foreslåtte unntaksbestemmelsen fra samtykke i helsepersonelloven § 29d opprettholder prinsippet om data-minimering, ikke oppgi direkte personidentifiserbare opplysninger, og kun benyttes der det anses å være i pasientens interesse og i helt konkrete tilfeller. Kreftforeningen har derfor ingen ytterligere kommentarer og støtter forslaget i nåværende forslag.

Lovisenberg Diakonale Sykehus uttaler følgende:

Vedr. taushetsplikt og KEK. Utgangspunktet har alltid vært, og skal være, at KEK (hele, ev. enkeltmedlemmer) ikke får mer pasientspesifikk og personidentifiserbar informasjon enn det som er absolutt nødvendig for å kunne være en aktør internt i sykehuset. Normalt blir da også KEK involvert etter samtykke fra pasient/pårørende. Dette er imidlertid ikke alltid mulig, ut fra pasientens tilstand, graden av hast, eller problemer med å oppnå kontakt med pårørende. Også i spørsmål som tas opp i anonymisert form, kan pasienten likevel være gjenkjennelig fordi fagmiljøene og opptaksområdene er relativt oversiktlige. Vi ser at dette er tilfelle også i et så mangfoldig byområde som vårt opptaksområde (Sentrum sektor i Oslo, med ca. 200 000 innbyggere). Den informasjonen som må deles for å kunne diskutere enkeltforløp og enkeltsituasjoner, vil også etter aidentifisering kunne inneholde så mange elementer at den enkelte pasienten likevel er gjenkjennbar. Uten slik informasjon vil det i mange tilfeller være nesten umulig å gjennomføre relevante KEK-diskusjoner, og verdien av KEK ville bli kraftig redusert.

En lovfestet adgang til å dele også personidentifiserbar pasientinformasjon med KEK vil regulere dette; vi mener at lovforslaget gjør dette på en god måte.

Senteret for medisinsk etikk ved UIO, Klinisk etikkkomité ved OUS og Klinisk etikkkomité, klinikk for psykisk helse og rus, Vestre Viken HF peker i sin høringsuttalelse på at man på forhånd ikke nødvendigvis vet hvem sine interesser en KEK-drøfting vil tjene og at det også kan oppstå behov for å drøfte saken retrospekt. *Senteret for medisinsk etikk ved UIO* uttaler følgende:

Et viktig utgangspunkt er at vi ikke alltid på forhånd vet hvem sine interesser en KEK-drøfting vil tjene, selv om KEK som helsetjenesten for øvrig skal ivareta pasient og pårørende best mulig. Resultatet av en drøfting kan imidlertid være noe som går på tvers av pasientens eller pårørendes ønsker, men likevel så viktig av andre hensyn (f.eks. ansatte, andre pasienter eller andre) at mindre personvernulemper ikke bør være avgjørende.

Vi mener derfor at det for drøftinger i klinisk etikk-komité bør kunne innføres unntaksbestemmelser som ligner mer på det som finnes per i dag for andre formål/situasjoner der de personvernmessige konsekvensene for pasienten er små (f.eks. fordi det er lite som deles) i forhold til nytten (f.eks. viktige prioriteringer, stor belastning for ansatte etc.). Vi mener at taushetsplikten og personvern er viktig, men at det med høringsnotatets forslag kan bli en for absolutt tilnærming og at unngåelse av enhver personvernmessig ulempe for pasienten eller evt. vegring for drøfting kan hindre svært viktige diskusjoner, tiltak og læring.

I prospektive saker mener vi KEK bør ha en unntaksbestemmelse som ligner § 29 b (Opplysninger til helseanalyser, kvalitetssikring, administrasjon mv.), altså at det bør være mulig å påføre pasienten mindre personvernulemper der dette opplagt er svært viktig av andre viktige hensyn. Det bør fortsatt være krav til at deling av informasjon minimeres til det som er nødvendig for å drøfte saken. I retrospektive saker mener vi det bør innføres en regel som ligner på § 29 c (om opplysninger til bruk i læringsarbeid og kvalitetssikring), men at dette unntaket utvides, dvs. at kravet om «ytt helsehjelp» fravikes. Dette for å gjøre læring innenfor helseforetaket mulig når fordelene vurderes å oppveie mulige ulemper. Det er trolig kun de vanskeligste og viktigste sakene som kommer til KEK. For mediasaker mener vi det bør gjøres et unntak lignende § 23 pkt 4 (tungtveiende interesser), og være åpning for litt mindre tungtveiende interesser der det er små personvernmessige konsekvenser for

pasienten. Ellers vil mediasaker/åpenhet den veien kunne blokkere for veldig viktige diskusjoner og læring i helsetjenesten fordi i slike saker vil det være umulig å gjennomføre anonymiserte drøftinger.

Norsk institusjon for menneskerettigheter mener at det bør komme frem at samtykke skal være forsøkt innhentet eller at forsøk på å innhente samtykke anses umulig eller klart uhensiktsmessig. De uttaler følgende:

For å gi en adekvat beskyttelse av taushetsbelagte helseopplysninger vil det være av betydning at bestemmelser om unntak fra taushetsplikten gis en presis avgrensning. Det er forutsatt i høringsnotatet, på side 17, at bestemmelsen bare vil komme til anvendelse i særlige tilfeller der fire kriterier er oppfylt:

- det er behov for en drøftelse i kliniske etikkomité av etiske utfordringer i en konkret sak
- det er nødvendig å utlevere taushetsbelagte opplysninger for å få en god drøftelse av de etiske utfordringene i saken
- det ikke er mulig eller det er vanskelig å innhente samtykke fra pasienten og
- en deling av opplysninger med medlemmene i en klinisk etikkomité anses å være i pasientens interesse

Kriteriet om at det ikke er mulig eller at det er vanskelig å innhente samtykke fra pasienten kommer imidlertid i mindre grad til syne i utkastet til ny § 29 d i helsepersonelloven. Bestemmelsens første ledd, som slår fast at opplysninger underlagt lovbestemt taushetsplikt «som hovedregel» bare kan gis dersom det er innhentet samtykke fra den samtykket gjelder, er utformet på en måte som skaper en viss uklarhet om omfanget av mulige unntak fra hovedregelen.

For å unngå en mulig utydelighet i regelverket som kan føre til en praksis som unødig svekker den enkeltes rett til å bestemme over egne helseopplysninger, synes det tilrådelig å presisere i lovteksten et krav om at samtykke skal være forsøkt innhentet eller at forsøk på å innhente samtykke anses umulig eller klart uhensiktsmessig. Der oversending av opplysninger til etikkomitéen ikke bygger på pasientens samtykke, med den begrunnelse at dette anses umulig eller uhensiktsmessig, bør det sikres notoritet om slike vurderinger i den enkelte sak.

Datatilsynet er kritiske til unntak fra taushetsplikten i de sakene hvor pasienten ikke samtykker til deling av taushetsbelagte opplysninger med KEK. De uttaler følgende:

Den foreslåtte unntaksbestemmelsen i helsepersonelloven § 29 d bør etter Datatilsynets vurdering, konkretiseres. Unntaksbestemmelsen skal ivareta den allmenne interesse i at etikkomitéen kan bistå helsepersonell i vanskelige etiske problemstillinger – og sikre at denne interessen er mer tungtveiende enn hensynet til pasientens personvern. Da bør det fremgå tydeligere i hvilke situasjoner det kan sies å være «behov» for å drøfte en sak og når det anses «nødvendig» å dele taushetsbelagte opplysninger med komitéen.

Departementet viser til personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e «allmennhetens interesser» og artikkel 9 nr. 2 bokstav g «viktige allmenne interesser» supplert av den nye bestemmelsen i spesialisthelsetjenesten, som lovlig behandlingsgrunnlag for etikkomitéens behandling av personopplysninger når pasienten ikke samtykker. Datatilsynet vil minne om at behandling av særlige kategorier personopplysninger er forbudt med mindre det oppfyller ett av vilkårene i personvernforordningen artikkel 9 nr. 2. Den foreslåtte unntaksbestemmelsen bør etter Datatilsynets vurdering kun anvendes dersom bistand fra etikkomitéen er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten. I motsatt fall mener Datatilsynet at et inngrep i pasientens personvern er uforholdsmessig, fordi allmennhetens interesse blir ivaretatt ved at komitéen i de aller fleste saker får tilgang til personopplysninger ved at pasienten samtykker. Etikkomitéen oppfyller dermed sitt mandat og derav ivaretar allmennhetens interesser.

Landsforeningen for forebygging av selvskaading og selvmord mener det ikke bør foreligge en hjemmel for å dele taushetsbelagte opplysninger uten samtykke fra pasienten og uttaler følgende:

Vi er positive til at det lovfestes at helseforetak skal ha en organisert og velfungerende klinisk etisk komite. Vår begrunnelse bunner ut i at yter av helsehjelp i sin profesjon vil havne i etiske dilemma hvor det er behov for en objektiv vurdering av etiske refleksjoner etter en hendelse. Formålet vil være å lære samt heve kompetansen slik at det ytes god og forsvarlig helsehjelp. Vi finner støtte for vår argumenta-

sjon med utgangspunkt i EMK artikkel 8, punkt 2: «Det skal ikke skje noe inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rettighet unntatt når dette er i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller landets økonomiske velferd for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andre rettigheter og friheter». Spørsmålet som må drøftes er: Vil en endring som gir grunnlag for økt tilgang avhjelpe undersøkelsen klinisk komite skal utføre? Vi mener pasientsikkerheten vil svekkes, og at kontrollen med taushetsbelagt informasjon reduseres. Pasientens interesse må alltid prioriteres. Vårt syn er at økt tilgang må vurderes opp mot en avveieelse i forhold til i hvilke saker man skal gå inn i. Gis taushetsbelagte personopplysninger til klinisk etisk komite uten pasientens samtykke vil det svekke pasientsikkerheten. Klinisk etisk komite kan i dag innhente samtykke fra pasienten eller den som opptre på vegne av pasienten. De etiske drøftinger det ønskes tatt opp i klinisk etisk komite bør tilrettelegges slik ikke det ikke er behov for å inn i pasientjournalen. Komiteen er ikke klageinstans, sanksjonsmyndighet eller beslutningsmyndighet og bør derfor ikke få mandat til å innhente taushetsbelagte opplysninger uten at det foreligger samtykke.

Etter vårt syn finnes det andre måter for vurdering av etiske problemstillinger uten å dele taushetsbelagte opplysninger. Kollega-veiledning, debrifing med involvert helsepersonell etter spesifikk hendelse, ekstern veileder osv. er gode tiltak. Klinisk etisk komite bør være rådgivere for helsepersonell, bruker og pårørende, samt på generelt nivå fremlegge forslag til endringer av gjeldende rutiner og prosedyrer.

4.5 Departementets vurderinger og forslag

4.5.1 Er det behov for å gjøre unntak fra taushetsplikten?

Senter for medisinsk etikk har gjort departementet oppmerksom på at det i enkelte situasjoner kan være vanskelig å innhente samtykke fra pasient eller pårørende for å få tilgang til opplysninger underlagt lovbestemt taushetsplikt. Opplysningene er nødvendige for å kunne drøfte vanskelige etiske dilemma. Dette gjelder særlig saker som

dreier seg om pågående pasientbehandling og refleksjoner i etterkant av slike saker.

I de fleste sakene informeres pasienten om drøftingen, men i enkelte tilfeller, for eksempel der pasienten ikke er tilstrekkelig bevisst, kan det være at pasienten ikke kan gi samtykke. Videre kan det være dype konflikter mellom helsepersonellet og pasienter eller pårørende, for eksempel knyttet til videre behandlingssløp for alvorlig syke eller døende personer. Det kan også være situasjoner hvor det vurderes å være til pasientens beste ikke å innhente samtykke fordi et informert samtykke vil innebære at helsepersonellet må informere pasienten om forhold som pasienten ikke ville ønske å få informasjon om eller om forhold som kan skape stor unødvendig usikkerhet eller utrygghet hos pasienten. Det er reist spørsmål om det foreligger et hjemmelsgrunnlag for å utlevere ellers taushetsbelagte opplysninger i slike tilfeller.

Taushetsplikten skal verne om den enkeltes integritet. Pasienten skal så langt det er mulig ha råderett over egne opplysninger og hvilke opplysninger som gis videre. Dette er viktig for pasientens tillit til helsepersonell. Pasienten skal kunne være trygg på at opplysningene ikke spres til uvedkommende eller brukes til andre formål enn de var tiltenkt.

Personvernet er et sentralt hensyn som er beskyttet i Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8. Innhentning eller deling av personopplysninger uten samtykke fra pasienten vil innebære et inngrep i pasientens rett til privatliv. Retten til privatliv er imidlertid ikke absolutt. Høyesterett har i Rt. 2014 s 1105 lagt til grunn tre vilkår for å gjøre inngrepet i Grunnloven § 102. For det første må inngrepet være lovhjemlet. For det andre må inngrepet ivareta et legitimt formål eller være saklig begrunnet. For det tredje må inngrepet være forholdsmessig.

For å kunne gjøre en best mulig vurdering av en komplisert etisk problemstilling i konkrete behandlingssituasjoner, vil det være behov for at medlemmene i komiteen blir kjent med relevante helseopplysninger og opplysninger knyttet til pasientbehandlingen. Selv om personentydige kjennetegn er fjernet, vil slike opplysninger i mange tilfeller kunne gjøre det mulig å identifisere pasienten. Det vil med andre ord være vanskelig å anonymisere opplysningene fullt ut.

I enkelte tilfeller vil det, som nevnt over, foreligge situasjoner hvor det vil være vanskelig å innhente samtykke. Det vil imidlertid også i slike situasjoner kunne være stort behov for å få drøftet og belyst etiske kompliserte vurderinger knyttet

til pasientbehandling, og på denne måten kvalitetssikre etisk krevende beslutninger helsepersonellet må foreta. Dette vil videre bidra til at helsehjelpen som gis er forsvarlig og omsorgsfull.

Vurderingene som den kliniske etikkomiteen foretar i konkrete saker vil også ha verdi ved å bidra til å belyse etiske problemstillinger i andre saker. Komiteene lager årsmeldinger hvor drøftelser av etiske problemstillinger som har vært behandlet omtales. Vurderingene vil dermed også kunne være en hjelp for helsepersonell som møter tilsvarende etiske problemstillinger i andre saker. I årsmeldingene må enkeltsakene omtales slik at pasienten verken direkte eller indirekte kan identifiseres.

Departementet mener ut fra dette at et unntak fra taushetsplikten er legitimt og saklig begrunnet. For å ivareta pasientens interesser og bidra til at inngrepet i personvernet står i et rimelig forhold til det som ønskes oppnådd med tiltaket, er det foreslått flere begrensninger i den foreslåtte bestemmelsen som gir unntak fra taushetsplikt. Dette omtales nærmere i punkt 4.5.3. Departementet mener derfor at inngrepet i personvernet også er forholdsmessig.

4.5.2 Foreligger det tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag etter gjeldende rett?

Helse- og omsorgsdepartementet har vurdert om det etter gjeldende rett foreligger et tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag for å ivareta behovet som helsepersonell har til å få drøftet og eventuelt få råd fra en klinisk etikkomité i konkrete saker.

Helsepersonellet vil kunne ha behov for refleksjon og etterfølgende drøftelse av vanskelige etiske problemstillinger som har oppstått i forbindelse med pasientbehandlingen. Helsepersonelloven § 24 gir adgang til å gi videre opplysninger om en avdød person dersom vektige grunner taler for dette. Bestemmelsen vil i enkelte tilfeller kunne gi hjemmel for å dele personidentifiserbare opplysninger om en avdød pasient til en klinisk etikkomité. Det følger av vilkåret om «vektige grunner», at det må foreligge gode grunner for å gi opplysningene videre. Refleksjon og etterfølgende diskusjon av vanskelige etiske problemstillinger som har oppstått i forbindelse med pasientbehandling, vil kunne bidra til bedre kvaliteten i fremtidig pasientbehandling. Hensynet til å ivareta samfunnets interesse i kvalitetssikring av tjenestene vil derfor kunne tenkes å veie tyngre enn hensynet til å ivareta personvernet til den avdøde. Helsepersonellet må foreta en konkret

avveining av de ulike hensynene som følger av bestemmelsen.

Bruk av denne hjemmelen vil være begrenset til saker hvor det er behov for refleksjon eller drøftelse i etterkant av pasientbehandling hvor pasienten er død. Bestemmelsen vil ikke gi hjemmel til å dele taushetsbelagte opplysninger til komiteen i saker hvor det er behov for drøftelse eller råd i forbindelse med en pågående pasientbehandling eller i etterkant av pasientbehandling hvor pasienten lever.

Departementet har vurdert om helsepersonelloven § 25 vil kunne anvendes som hjemmelsgrunnlag for deling av taushetsbelagte opplysninger med komiteen i forbindelse med pågående pasientbehandling. Bestemmelsen åpner for å gi ellers taushetsbelagte opplysninger til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp.

Et spørsmål er om en tverrfaglig sammensatt gruppe slik som kliniske etikkomiteer, vil kunne falle under begrepet «personell» i lovens forstand. Komiteene har blant annet brukerrepresentant som ikke har sitt daglige virke ved sykehuset.

Det vil videre være et krav etter bestemmelsen at delingen av de taushetsbelagte opplysningene til komiteen er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp. Helsepersonellens plikt til å yte forsvarlig helsehjelp følger av helsepersonelloven § 4. Det fremgår av bestemmelsen at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Det følger av bestemmelsens andre ledd at helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvisne pasienten videre der dette er nødvendig og mulig. Det fremgår videre av bestemmelsen at dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Det fremgår av forarbeidene til bestemmelsen at utstyret, legemidler og personell som er til rådighet vil være avgjørende for å vurdere forsvarligheten i helsehjelpen.

I noen saker vil det foreligge svært kompliserte etiske vurderinger. En drøftelse i komiteen vil bidra til å belyse vanskelige etiske problemstillinger og ved dette kvalitetssikre etiske krevende beslutninger som helsepersonellet må foreta. Om en drøftelse i komiteen er *nødvendig* for å få forsvarlig helsehjelp vil etter departementets vurdering være mer usikkert. Dette må imidlertid vurderes konkret.

Departementet mener etter dette at bestemmelsen i § 25 ikke gir et tilstrekkelig klart hjemmelsgrunnlag for å utlevere taushetsbelagte opplysninger i pågående saker hvor det er behov for en bred etisk drøfting.

Departementet har videre vurdert om helsepersonelloven § 26 kan anvendes som et hjemmelsgrunnlag for å utlevere taushetsbelagte opplysninger til komiteen. Bestemmelsen gir adgang til å utlevere opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten.

De kliniske etikkomiteene har ingen beslutningsmyndighet, men drøfter og gir uttalelser som beslutningsstøtte for helsepersonellet som tar avgjørelser i saker som reiser etiske problemstillinger. Dette kan bidra til kvalitetssikring av beslutningene. Etter departementets vurdering er det ikke nærliggende å anse komiteen som en del av ledelsen i virksomheten. I det nasjonale mandatet for de kliniske etikkomiteene fremgår det at komiteen skal være frittstående og uavhengig. En organisering av komiteen som en del av ledelsen vil kunne svekke tilliten til dens uavhengighet. Departementet mener derfor at helsepersonelloven § 26 ikke er egnet som et hjemmelsgrunnlag for å gi taushetsbelagte opplysninger til de kliniske etikkomiteene.

Departementet mener at det i dag ikke foreligger et tilstrekkelig klart hjemmelsgrunnlag for å utlevere taushetsbelagte opplysninger i enkelte saker hvor helsepersonellet har behov for drøftelse i en klinisk etikkomité.

4.5.3 Departementets forslag til bestemmelse

Diskresjon og fortrolighet mellom pasient og helsepersonell, og pasienters tillit til at opplysninger som gis i forbindelse med helsehjelp ikke benyttes i andre sammenhenger eller utleveres til uvedkommende, er grunnleggende for tillitsforholdet mellom behandlere, helse- og omsorgstjenesten og pasienten. Det understrekes derfor at hovedregelen fortsatt skal være at helsepersonellet innhenter samtykke fra pasienten eller eventuelt andre som har kompetanse til å samtykke på vegne av pasienten etter helsepersonelloven § 22, før slike opplysninger deles med medlemmene i en klinisk etikkomité.

Som det fremgår i punkt 4.5.2, mener departementet at det ikke i gjeldende rett er et tilstrekkelig klart hjemmelsgrunnlag for å utlevere taushetsbelagte opplysninger til klinisk etikkomité i

tilfeller hvor det er behov for drøftelse i en komiteen, men hvor det ikke er praktisk mulig eller klart uhensiktsmessig å innhente samtykke. Departementet opprettholder derfor forslaget om en adgang til å dele taushetsbelagte opplysninger med medlemmene i klinisk etikkomité i særlige tilfeller.

I høringsnotatet ble det foreslått at adgangen til å dele taushetsbelagte opplysninger uten samtykke, begrenses til de særlige tilfellene hvor

- det er behov for en drøftelse i kliniske etikkomité av etiske utfordringer i en konkret sak,
- det er nødvendig å utlevere taushetsbelagte opplysninger for å få en god drøftelse av de etiske utfordringene i saken,
- det ikke er mulig eller det er vanskelig å innhente samtykke fra pasienten og
- en deling av opplysninger med medlemmene i en klinisk etikkomité anses å være i pasientens interesse.

De fleste høringsinstansene som uttaler seg, blant annet *Hesledirektoratet, Statens helsetilsyn, Undersøkelseskommisjonen for helse- og omsorgstjenesten, Kreftforeningen, HivNorge, Norsk Forening for palliativ medisin, Stiftelsen Verdighetscenteret, Senter for medisinsk etikk ved universitet i Oslo, Klinisk etikkomité ved Oslo universitetssykehus, Klinisk etikkomité ved Vestre Viken HF, Lovisenberg Diakonale Sykehus, Oslo universitetssykehus og Universitetssykehuset Nord-Norge*, støtter forslaget om at helsepersonellet i særlige tilfeller kan dele taushetsbelagte opplysninger med medlemmene i klinisk etikkomité uten at det foreligger samtykke fra pasienten.

Stiftelsen Verdighetscenteret uttaler følgende:

Etisk refleksjon på sykehus er forutsetning for å kunne gi omsorgsfulle og forsvarlige helse-tjenester av høy kvalitet. Verdighetscenteret støtter departementets forslag om å lovfeste helseforetakenes plikt til å opprette kliniske etikkomiteer. Vi vet at en del helseforetak hittil ikke har allokert midler til KEK sitt arbeid. Vi ønsker av den grunn å oppfordre departementet til å samtidig foreslå / etterlyse en adekvat finansieringsordning for det etiske arbeidet.

Hva angår opprettelsen av hjemmelen «for i særlige tilfeller å dele ellers taushetsbelagte opplysninger med medlemmene i en klinisk etikkomité uten at det foreligger samtykke fra pasienten» slutter Verdighetscenteret seg til notatets grundige refleksjoner og drøftinger. En slik hjemmel vil gi pasienter med kompliserte problemstillinger som mangler beslut-

ningskompetanse tilgang til en tverrfaglig ressurgruppe (KEK), som hittil har måttet operere i et lovmessig vakuum.

Datatilsynet er kritiske til det foreslåtte unntaket fra taushetsplikten. Tilsynet mener at hensynet til personvernet må veie tyngre fordi allmennhetens interesse blir ivaretatt ved at hovedregelen er at pasienten samtykker. Datatilsynet mener at deling av helseopplysninger der det ikke foreligger samtykke, kun bør skje dersom dette er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp.

Formålet med delingen av helseopplysninger er å sikre at vanskelige etiske problemstillinger blir belyst på en god måte og drøftet før helsepersonellet tar beslutninger i pasientbehandlingen eller eventuelt i etterkant av en sak for å bidra til læring for fremtidige saker. Delingen av opplysningene vil komme den aktuelle pasienten eller fremtidige pasienter til gode og vil bidra til en generell kvalitetssikring av helsehjelpen i virksomheten. Se også punkt 3 om komiteenes formål og oppgaver.

Departementet mener at det er uheldig dersom man skal sette som vilkår for deling av helseopplysninger at delingen er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp. Helsepersonellet vil måtte ta beslutninger om pasientbehandlingen. Pasientene dette gjelder vil i mange tilfeller være alvorlig syke, de kan være døende og etiske spørsmål kan være knyttet til palliativ behandling. Vurderinger som kan ha betydning for liv og død, eventuelt alvorlig helseskade bør også kunne drøftes. Manglende drøftelse i en klinisk etikkomité vil ikke nødvendigvis føre til at pasienten tilbys uforsvarlig helsehjelp, men beslutningene som fattes vil ikke ha den etiske kvalitetssikringen som en drøftelse i en kliniske etikkomité vil gi. Det vises i denne forbindelse til høringsuttalelsen til Statens helsetilsyn om at samfunnets interesse i kvalitetssikring av tjenestene i slike særlige tilfeller vil veie tyngre enn hensynet til å ivareta personvernet til pasienten.

Departementet vil bemerke at det må foretas en konkret vurdering av hvorvidt det foreligger behov for å drøfte en konkret sak i klinisk etikkomité. Det vil være helsepersonellet som står nærmeste til å vurdere om en sak reiser etiske utfordringer og om vedkommende mener det er behov for at disse drøftes i en klinisk etikkomité. I denne forbindelse vil departementet vise til at også pasienter eller eventuelt nærmeste pårørende på pasientens vegne kan be om en drøfting i klinisk etikkomité. I slike tilfeller vil det som regel foreligge samtykke fra pasienten til å utlevere de taus-

hetsbelagte opplysningene som er nødvendige for å få belyst de etiske utfordringene i saken.

Det er en forutsetning for anvendelsen av hjemmelen til å dele taushetsbelagte opplysninger at det foreligger et behov for å få råd om eller drøfte *etiske* utfordringer. Helsepersonellet må derfor vurdere om saken reiser *etiske* spørsmål og utfordringer som helsepersonellet mener det er behov for å drøfte i eller med deler av en kliniske etikkomité – som har særskilt kompetanse i å identifisere, analysere og avklare etiske verdispørsmål.

Bestemmelsen gir kun adgang til å dele de opplysningene som er *nødvendige* for å få en god drøftelse av de etiske utfordringene. Dette innebærer at helsepersonellet må vurdere om det er nødvendig å dele taushetsbelagte opplysninger for å få drøftet de etiske utfordringene på en god måte og hvilke opplysninger som må deles for at de etiske utfordringene skal bli tilstrekkelig belyst.

Hovedregelen skal fortsatt være at helsepersonellet innhenter samtykke fra pasienten. I noen tilfeller vil pasienten ikke være i fysisk og psykisk stand til å forstå og vurdere konsekvensene av et samtykke. Pasienten vil dermed ikke kunne gi et gyldig samtykke. Det kan også være at det ikke er mulig å innhente samtykke fra andre som etter helsepersonelloven § 22 har kompetanse til å gi samtykke til å dele taushetsbelagt informasjon på pasientens vegne, for eksempel fordi man ikke oppnår kontakt med foreldre eller nærmeste pårørende eller fordi det haster å få innspill fra den kliniske etikkomiteen.

I enkelte tilfeller kan det også være vanskelig å innhente samtykke fra pasienten fordi et informert samtykke vil innebære at helsepersonellet må informere pasienten om forhold som pasienten ikke ønsker å få informasjon om eller om forhold som kan skape stor unødvendig usikkerhet eller utrygghet hos pasienten. Et slikt eksempel kan være mistanke om smitteoverføring under en operasjon av en svært alvorlig sykdom som ikke kan behandles, der smitterisikoen er mikroskopisk liten, men ikke helt neglisjerbar. I slike tilfeller kan informasjonen om en mulig smitterisiko skape stor uro, samtidig som det er svært liten sannsynlighet for at pasienten vil ha nytte av informasjonen. For helsepersonellet kan det imidlertid være nyttig å ha anledning til å avveie de ulike hensynene og interessene til de ulike berørte partene i en drøfting utenfor det aktuelle kliniske miljøet, før en avgjør om pasienten skal få informasjon. I slike tilfeller mener departementet det vil kunne være klart uhensiktsmessig å innhente samtykke fra pasienten.

Det kan også være vanskelig å innhente samtykke fra pasienten i tilfeller hvor det har oppstått en konflikt mellom helsepersonellet og pasienten. Dette kan være tilfeller hvor helsepersonellet må ta etisk svært krevende beslutninger, for eksempel knyttet til å videre behandlingsforløp, og det er et stort behov for å få belyst og drøftet de etiske utfordringene. Departementet mener at en drøftelse i en klinisk etikkomité også i slike tilfeller vil være viktig for å bidra til å kvalitetssikre beslutningene som helsepersonellet skal ta. Det vil være i samfunnets interesse og som regel i den enkelte pasientens interesse at de etiske utfordringene knyttet til pasientbehandlingen også i slike tilfeller er godt belyst og drøftet.

I høringsnotatet ble det foreslått at et vilkår for å gjøre unntak fra taushetsplikten skulle være at delingen av taushetsbelagte opplysninger er «i pasientens interesse». I høringen har imidlertid flere høringsinstanser blant annet *Senteret for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo* og *klinisk etikkomité ved Oslo universitetssykehus*, pekt på at man på forhånd ikke alltid vet hvem sine interesser en drøfting i klinisk etikkomité vil tjene, selv om komiteen som helsetjenesten for øvrig skal ivareta pasient og pårørende best mulig. Resultatet kan gå på tvers av pasientens eller pårørendes ønsker, men likevel være så viktige av andre hensyn (f.eks. ansatte, andre pasienter eller andre) at mindre personvernulemper ikke bør være avgjørende. *Senteret for medisinsk etikk* foreslår at bestemmelsen ikke inneholder bestemte vilkår, men at det er en vurdering av nytten av tiltaket mot de personvernmessige konsekvensene for pasienten som er avgjørende.

Departementet ser at vilkåret «i pasientens interesse» kan forstås slik at det kun er i de sakene hvor drøftelsen og konklusjon er i samsvar med pasientens ønsker at det er adgang til å dele taushetsbelagte opplysninger. Formålet med en drøftelse i en klinisk etikkomité er å bidra til at de etiske utfordringene knyttet til pasientbehandling er tilstrekkelig belyst og på denne måten kvalitetssikre etisk krevende beslutninger som helsepersonellet må foreta. I høringsnotatet ble det understreket at dette som hovedregel vil være i pasientens interesse selv om eventuelle råd fra den kliniske etikkomiteen etter en drøftelse ikke er i samsvar med pasientens ønsker eller forventninger. Departementet pekte imidlertid på at dersom det foreligger forhold som tilsier at pasienten ikke ville ha samtykket i en deling av opplysningene med medlemmene i en klinisk etikkomité, kunne delingen etter departementets vurdering ikke anses å være i pasientens interesse.

På bakgrunn av uttalelsene i høringen, mener departementet at formuleringen «i pasientens interesse» er uklar og innholdet derfor bør tydeliggjøres i lovteksten. Departementet vil derfor foreslå at det kommer klart frem av lovteksten at det ikke er adgang til å gjøre taushetsbelagte opplysninger tilgjengelig for medlemmene i klinisk etikkomité, dersom pasienten har motsatt seg en slik tilgjengeliggjøring. En deling av taushetsbelagte opplysninger i slike tilfeller vil utgjøre et uforholdsmessig inngrep i personvernet til pasienten. I tillegg mener departementet at det for å ivareta pasientens interesser også bør stilles krav om at pasientens integritet og velferd er i ivaretatt ved tilgjengeliggjøring av taushetsbelagte opplysninger uten samtykke fra pasienten. Departementet foreslår at dette tydeliggjøres i lovbestemmelsen.

Videre opprettholdes forslaget om at det ikke skal gis direkte personidentifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer. Det følger også av den foreslåtte bestemmelsen at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet.

Det foreslås videre at reglene om taushetsplikt som følger av helsepersonelloven skal gjelde tilsvarende for alle medlemmene i komiteen som mottar opplysningene.

De foreslåtte begrensningene vil etter departementets vurdering innebære at inngrepet i taushetsplikten er forholdsmessig og begrenset til det som er nødvendig for å ivareta formålet med unntaket.

Den foreslåtte adgangen til å dele taushetsbelagte opplysninger gjelder komiteer som er opprettet i samsvar med den foreslåtte bestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven. Det gjelder både kliniske etikkomiteer som helseforetakene plikter å etablere og kliniske etikkomiteer ved de private ideelle sykehusene. Det kan tenkes at også andre private sykehus vil ønske å opprette kliniske etikkomiteer. Etter departementets vurdering vil det være samme behov for å kunne dele taushetsbelagte opplysninger med disse komiteene. Den foreslåtte hjemmelen til å dele taushetsbelagte opplysninger bør derfor etter departementets vurdering komme til anvendelse for alle kliniske etikkomiteer ved sykehus og andre virksomheter omfattet av spesialisthelsetjenesteloven. Forutsetningen er at det er komiteer som oppfyller kravene i forslag til ny § 2-4 a.

Norsk institusjon for menneskerettigheter (NIM) mener at det bør komme klart frem av bestemmelsen at samtykke skal være forsøkt innhentet eller at forsøk på å innhente samtykke

anses umulig eller klart uhensiktsmessig. Departementet er enig i at dette bør komme klarere frem og foreslår at det fremgår av lovbestemmelsen et krav om at det ikke er mulig eller klart uhensiktsmessig å innhente samtykke fra pasienten.

Videre uttaler *NIM* at i de tilfeller deling ikke bygger på pasientens samtykke, bør det sikres notoritet om slike vurderinger. Departementet er enig i dette, og foreslår at det skal registreres i pasientjournalen hvorfor samtykke ikke er innhentet.

4.5.4 Kliniske etikkomiteer i kommunene

Kommunene er ikke pålagt å opprette kliniske etikkomiteer, men enkelte kommuner har opprettet slike komiteer. I årsrapporten om *Etikk i helse-tjenesten 2018* utarbeidet av Senter for medisinsk etikk (SME) og Institutt for helse og samfunn ved Universitet i Oslo, fremgår det at det er etablert 13 kommunale kliniske etikkomiteer/etikkråd. Av disse 13 var det fem som sendte årsrapport til SME. Det fremgår av den nevnte rapporten at fire av disse fem komiteene/rådene ligger under helse- og omsorgstjenesten eller helse- og velferdstjenesten i kommunen, mens Oslos komité er forankret i Sykehjemsetaten. Alle disse fem komiteene/rådene er tverrfaglig sammensatt og har mellom sju og 13 medlemmer. Videre har alle komiteene/rådene sykepleier og fire av dem lege som medlemmer. Øvrige medlemmer har bakgrunn som helsefagarbeider, prest, psykolog, vernepleier, jurist, sosionom med mer. Fire av komiteene/rådene har bruker- og/eller innbyggerrepresentant.

Alle disse komiteene/rådene tar imot henvendelser og saker fra brukere, pasienter, pårørende og ansatte. Komiteene/rådene har hver behandlet mellom tre og 11 saker i 2018. Temaene i saksdrøftingene er blant annet:

- Uenighet mellom pårørende og ansatte
- Brukers selvbestemmelse, for eksempel ved hygiene
- Livsforlengende behandling og/eller behandlingsbegrensning
- Flytting av brukere
- Tvang, for eksempel i form av låste dører.

Som det fremgår over, er det få kommuner som til nå har etablert klinisk etikkomité. Etableringen av en klinisk etikkomité vil kreve at kommunen stiller en del ressurser til rådighet, samtidig som behovet for en komité vil kunne variere fra kommune til kommune. Departementet foreslo derfor

ikke at kommunene skulle ha plikt å opprette kliniske etikkomiteer i høringsnotatet. KS, Oslo kommune og Stavanger kommune støtter departementets vurdering om at kommunene ikke pålegges en plikt til å opprette kliniske etikkomiteer. Departementet opprettholder derfor forslaget. Kommunen vil dermed stå fritt til å vurdere om den skal etablere en klinisk etikkomité, hvilke oppgaver den skal ha, sammensetningen og organiseringen. Dette må gjøres i samsvar med alminnelige regler om kommunal organisering.

Noen høringsinstanser, blant annet *Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten*, *Senteret for medisinsk etikk*, *Klinisk-etikkomité ved Oslo universitetssykehus* og *Norske Sykehusfarmasøytters Forening* peker på at hjemmelen for deling av taushetsbelagte opplysninger ikke gjelder for kommunale etikkomiteer og mener behovet for unntak fra taushetsplikten vil være det samme for slike komiteer i kommunene.

Departementet ser at det kan foreligge et behov for unntak fra taushetsplikten også for etikkomiteer som etableres i kommunene. Som nevnt over vil det imidlertid være opp til den enkelte kommune å bestemme hvilke oppgaver, sammensetning og organisering en slik kommunal etikkomité skal ha. Det er derfor vanskelig å vurdere konsekvensene av et lovbestemt unntak fra taushetsplikt for de kommunale komiteene. Adgangen til å dele ellers taushetsbelagte opplysninger foreslås derfor begrenset til kliniske etikkomiteer opprettet etter § 2-4 a i spesialisthelsetjenesteloven.

4.5.5 Vurdering av personvernkonsekvenser

Ved deling av helseopplysninger fra en pasientjournal må de alminnelige vilkårene i personvernforordningen artikkel 5 være oppfylt (se punkt 4.2.3). Det følger av forordningens artikkel 5, jf. artikkel 6 og 9 at delingen av helseopplysninger må ha rettslig grunnlag. Den foreslåtte adgangen til å dele personopplysninger med medlemmene i en kliniske etikkomité, vil ha rettslig grunnlag i artikkel 6 nr. 1 bokstav e om at behandlingen skal være nødvendig for å utføre en oppgave i allmenhetens interesse og artikkel 9 nr. 2 bokstav g om at behandlingen er nødvendig av hensyn til viktige allmenne interesser. Behandlingen vil ha supplerende rettsgrunnlag i de foreslåtte lovbestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 a og helsepersonelloven § 29 d.

Etter artikkel 9 nr. 2 bokstav g er behandling av helseopplysninger lovlig dersom behandlingen

er nødvendig av hensyn til viktige allmenne interesser, på grunnlag av nasjonal rett som skal stå i et rimelig forhold til det mål som søkes oppnådd, være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger og sikre egnede og særlige tiltak for å verne om den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Det følger av denne bestemmelsen at de personvernmessige ulempene ved deling av personopplysninger må vurderes opp mot allmennheten interesser i at oppgaven ivaretas.

Forslaget gir et nytt grunnlag for å dele og på andre måter behandle personopplysninger uten at pasienten har samtykket og innebærer at helseopplysninger i enkelte tilfelle kan deles med andre personer enn de som er direkte involvert i helsehjelpen til pasienten. Helseopplysninger er en særlig kategori personopplysning som er underlagt strenge krav både når det gjelder taushetsplikt og personvern. Deling av slike opplysninger uten samtykke vil være et inngrep i pasientens personvern.

Departementet mener at behandlingen er nødvendig og forholdsmessig i lys av de kliniske etikkomiteenes formål og gjennomføring av sine oppgaver. Departementet viser til at komiteen skal bistå med råd om hvordan konkrete etiske utfordringer i pasientbehandlingen kan løses. Formålet med å dele opplysninger fra pasientjournalen med medlemmene av komiteen, er å få belyst og bidra til en god drøftelse av etiske kompliserte vurderinger og på denne måten kvalitetssikre etisk krevende beslutninger. Dette vil bidra til at helsehjelpen som gis pasienten er forsvarlig og omsorgsfull.

For at medlemmene i den klinisk etikkomiteen skal kunne få belyst og ha en god drøftelse av en komplisert etisk problemstilling i konkrete behandlingssituasjoner, vil det ofte være behov for at de gjøres kjent med relevante helseopplysninger knyttet til pasientbehandlingen. Det vil særlig være helseopplysninger fra pasientjournalen som vil deles med medlemmene i komiteen. Formålet med å registrere helseopplysninger i pasientjournalen, er å bidra til at helsehjelpen som ytes er av god kvalitet, jf. pasientjournalloven § 1. Departementet mener på denne bakgrunn at formålet med å dele helseopplysningene til medlemmene i komiteen er forenlig med formålet ved innhentingen av helseopplysningene i pasientjournalen, jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav b.

Departementet mener at behandlingen vil være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger og kravet om egnede og særlige tiltak for å verne den regi-

strertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. kravene i artikkel 9 nr. 2 bokstav g. Departementet viser til at det etter forslaget vil være flere begrensninger og krav som nettopp skal ivareta pasientens rettigheter og interesser og bidra til at inngrepet i personvernet står i et rimelig forhold til det som ønskes oppnådd med tiltaket. Dette forklares nærmere i det følgende.

Det er kun i de tilfellene det i praksis er umulig eller klart uhensiktsmessig å innhente samtykke fra pasienten at adgangen skal kunne benyttes. Hovedregelen skal være at helsepersonellet innhenter samtykke fra pasienten eller eventuelt andre som har kompetanse til å samtykke på vegne av pasienten, før personopplysninger, blant annet helseopplysninger, tilgjengeliggjøres for medlemmene i komiteen. Den foreslåtte adgangen til å gi opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 til medlemmene i komiteen, er begrenset til de tilfellene hvor slik deling er nødvendig for at den kliniske etikkomiteen skal kunne bistå helsepersonellet med råd eller drøftelse av etiske utfordringer i en konkret sak. Tilgjengeliggjøring av opplysninger til medlemmene i komiteen kan videre bare skje dersom pasienten ikke har motsatt seg slik tilgjengeliggjøring og hensynet til pasientens integritet og velferd er ivaretatt. Se nærmere i punkt 4.5.3.

Videre er det kun opplysninger som er nødvendige for å få til en god vurdering av de etiske utfordringene i den konkrete saken, som det er adgang til å dele. Dette vil begrense hvilke og hvor mange opplysninger fra journalen som kan deles, jf. personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c om dataminimering.

For å beskytte pasientens identitet, er det foreslått at det ikke skal gis direkte personidentifiserbare opplysninger som navn og fødselsnummer til medlemmene av en komité. Dette vil bidra til at opplysningene ikke kan knyttes direkte til pasienten, selv om opplysningene indirekte vil kunne avsløre pasientens identitet. Videre er det foreslått at reglene om taushetsplikt som følger av helsepersonelloven skal gjelde tilsvarende for alle medlemmene i komiteen som mottar opplysningene. Dette innebærer at medlemmene som har mottatt denne informasjonen også vil ha en plikt både å tie selv og til aktivt å hindre at uvedkommende får tilgang til opplysninger som de har blitt kjent med. Plikten til aktivt å hindre uvedkommende å få tilgang til opplysningene, innebærer også at medlemmene må håndtere og oppbevare taushetsbelagte opplysninger på en forsvarlig måte.

Helseopplysninger som komiteen mottar skal slettes så snart komiteen har gjort seg ferdig med

sine vurderinger og dermed ikke lenger har bruk for opplysningene i den konkrete saken, jf. kravet i personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav

e om at opplysningene ikke skal lagres lengre enn nødvendig for å ivareta formålet med innhenting av opplysningene.

5 Unntak fra taushetsplikten ved underretning til andre land om tilsynsreaksjoner

5.1 Innledning

Gjensidig utveksling av opplysninger er avgjørende for å kunne forhindre at helsepersonell fortsetter å gi uforsvarlig helsehjelp etter at de har mistet eller fått begrenset godkjenning i et annet land. Statens helsetilsyn gir og mottar opplysninger om tilsynsreaksjoner som en del av samarbeidet mellom de nordiske landene og EU/EØS. Departementet mener det er behov for en tydeligere hjemmel for at Statens helsetilsyn uten hinder av taushetsplikten skal kunne utlevere opplysninger om tilsynsreaksjoner, inkludert advarsler, til forvaltningsorganer i andre land.

5.2 Gjeldende rett

5.2.1 Helsepersonelloven § 66 tredje ledd

Statens helsetilsyn har etter helsepersonelloven § 66 tredje ledd plikt til å informere andre stater om tilsynsreaksjoner, så langt dette følger av internasjonale avtaler:

Ved tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller ved begrensnings av autorisasjon, skal Statens helsetilsyn underrette de landene Norge er folkerettslig forpliktet til å informere.

5.2.2 Avtale mellom de nordiske landene (Arjeplogavtalen)

Overenskomst om felles nordisk arbeidsmarked for visse yrkesgrupper innen helsevesenet og for veterinærer (Arjeplogavtalen) har bestemmelser om utveksling av tilsynsopplysninger om helsepersonell. De nordiske statene, Færøyene og Grønland skal innbyrdes underrette hverandre om alle beslutninger på tilsynsområdet som begrenser, fratrar, forbyr eller tilbakekaller autorisasjon eller lisens for en yrkesutøver. Etter avtalen skal statene, hvis det er mulig etter nasjonal lovgivning, også underrette hverandre om andre ved-

tak enn tilbakekall og begrensninger i autorisasjon dersom det er av betydning for tilsynsvirksomheten.

Tilsynsopplysninger i konkrete saker og informasjon som er viktig for pasientsikkerheten, kan dermed gjøres kjent for alle landene i avtalen. Avtalen skal gi bedre pasientsikkerhet, ved å hindre at helsepersonell som har mistet autorisasjonen i ett land, skal kunne fortsette uforsvarlig virksomhet i et annet land.

Avtalen om å dele slik informasjon har eksistert siden 1993, men den har møtt kritikk for ikke å være effektiv nok. Avtalen ble derfor revurdert i 2018. Endringene trådte i kraft 1. februar 2020.

5.2.3 EØS-reglene og IMI-samarbeidet

Statens helsetilsyn har etter forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller fra Sveits § 28 plikt til å varsle om tilsynsreaksjoner til autorisasjonsmyndighetene i andre land (ansvarlige myndigheter etter EUs yrkeskvalifikasjonsdirektiv). Varsling skal skje gjennom Internal Market Information System (IMI), som er EUs database for informasjonsutveksling mellom EØS-statene.

Statens helsetilsyn skal etter § 28 varsle om

- identiteten til yrkesutøveren
- hvilket yrke det gjelder
- hvilken myndighet som fattet vedtaket
- omfanget av vedtaket
- hvilken periode vedtaket gjelder.

5.2.4 Taushetsplikten

Opplysninger om tilsynsreaksjoner om identifiserte helsepersonell kan være taushetsbelagte opplysninger etter forvaltningsloven § 13. Etter forvaltningsloven 13 første ledd nr. 1 er opplysninger om «noens personlige forhold» underlagt taushetsplikt. Lovavdelingen har i en uttalelse 8. juli 2005 (JDLOV-2005-3575) lagt til grunn at

selve opplysningen om at en person har fått tilbakekalt eller suspendert sin autorisasjon som helsepersonell, jf. helsepersonelloven §§ 57 og 58, ikke er underlagt taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 1. Det vises videre til Lovavdelingens uttalelse 24. august 2010 (JDLOV-2009-4822) hvor det framgår at det at helsepersonell får en advarsel heller ikke er omfattet av taushetsplikten. For opplysninger om bakgrunnen for suspensjonen eller tilbakekallet ble spørsmålet om taushetsplikt antatt å bero på hva slags forhold det dreide seg om. Se også Lovavdelingens tolkningsuttalelse 25. januar 2011 og Sivilombudsmannens sak om tap av autorisasjon som psykolog som er gjengitt i årsmeldingen for 2006 på side 126 (Somb-2006-28).

Opplysninger som er taushetsbelagte, kan bare gis ut dersom det er fastsatt i lov. Det er fastsatt flere unntak fra taushetsplikten som åpner for at taushetsbelagte opplysninger kan utleveres. De mest aktuelle i denne sammenheng er forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 2 og nr. 5.

Forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 2 sier at taushetsplikten ikke er til hinder for «at opplysningene brukes for å oppnå det formål de er gitt eller innhentet for, bl.a. kan brukes i forbindelse med saksforberedelse, avgjørelse, gjennomføring av avgjørelsen, oppfølging og kontroll».

Forvaltningsloven § 13 b første ledd nr. 5 sier at taushetsplikten ikke er til hinder for «at forvaltningsorganet gir andre forvaltningsorganer opplysninger om en persons forbindelse med organet og om avgjørelser som er truffet og ellers slike opplysninger som det er nødvendig å gi for å fremme avgiverorganets oppgaver etter lov, instruks eller oppnevningssgrunnlag».

5.3 Høringsforslaget

I høringsnotat ble det foreslått presisert at opplysninger etter helsepersonelloven § 66 tredje ledd kan gis uten hinder av taushetsplikt. I dag gjelder dette opplysninger fra Statens helsetilsyn til andre land om suspensjon, begrensning, bortfall eller tilbakekall av autorisasjon, lisens spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett. Det ble foreslått presisert at Statens helsetilsyn også kan gi opplysninger om advarsel.

5.4 Høringsinstansenes syn

Det er 12 høringsinstanser som har uttalt seg om dette forslaget, blant annet *Helsedirektoratet*,

Statens helsetilsyn, Undersøkelseskommissjonen for helse- og omsorgstjenesten, Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage), Oslo Universitetssykehus, Den norske legeforeningen, Stavanger kommune og Oslo kommune. Alle høringsinstansene støtter forslaget om en tydeliggjøring av adgangen til å utlevere opplysninger til forvaltningsorganer i andre land. *Helsedirektoratet* uttaler:

Vi støtter derfor at det etableres en klar lov hjemmel for å utlevere taushetsbelagt informasjon til andre medlemslands kompetente forvaltningsorganer. Formålet med helsepersonelloven § 66 tredje ledd andre setning er å gi Statens helsetilsyn tydelig hjemmel for å utlevere opplysninger om tilsynsreaksjoner til forvaltningsorganer i andre land uten hinder av taushetsplikt. Det er omdiskutert om forvaltningslovens virkeområde begrenser adgangen til å gi informasjon på bakgrunn av lovens unntaksbestemmelser utover landets grenser.

I høringsnotatet fremgår det også at endringsforslaget er ment å dekke taushetsbelagte opplysninger som gis til andre lands myndigheter i samsvar med den nordiske Arjeplogavtalen eller EØS-avtalen. For at tilsynsmyndighetene skal ha tydelig hjemmel til å gi ut opplysninger også om advarsler, foreslår derfor departementet å sette inn et tillegg om dette i § 66 tredje ledd første setning. Vi støtter departementets forslag om å innta advarsler i helsepersonelloven § 66 tredje ledd første setning. Forslaget innebærer at informasjon om alle former for tilsynsreaksjoner, som gjelder retten til å utøve lovregulert helseyrke, kan gis til de andre nordiske landene. Tilsynsreaksjon i form av advarsel dekkes av Arjeplogavtalen artikkel 18 nr. 2. Vi gjør oppmerksom på at advarsler ikke inngår i de tilsynsreaksjoner som omfattes av varslingsordningen overfor andre EØS-land etter yrkeskvalifikasjonsdirektivet. Varsler til andre EØS-land er etter yrkeskvalifikasjonsdirektivet avgrenset til beslutninger som begrenser retten til yrkesutøvelse, jf. yrkeskvalifikasjonsdirektivet artikkel 56 a nr.1 og forskrift om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller fra Sveits § 28.

I Arjeplogavtalen artikkel 18 b er det uttrykkelig avtalt at dersom ett av landene har underrettet de øvrige landene om tilsynsreaksjoner så skal de etter anmodning fra en av de øvrige kontraherende stater også gi opplysninger om begrunnelsen for tilsynsreaksjonene.

De nordiske landene har ulik lovgivning og reaksjonssystem og ser forskjellig på hvilken reaksjon som er hensiktsmessig å gi som følge av brudd på helselovgivningen. Et helsepersonell med rusmiddelproblemer vil vanligvis gis en «prøvetid» i Sverige. Dette er en reaksjonsform som ikke finnes i Norge, hvor rusmiddelmisbruk som hovedregel vil føre til tilbakekall av norsk autorisasjon. Det er derfor av stor betydning for Statens helsetilsyn å få vite begrunnelsen for at et helsepersonell med norsk autorisasjon har fått en reaksjon i et annet land, for å kunne gjøre en forsvarlig tilsynsmessig oppfølging av helsepersonellet i Norge. Ordlyden i helsepersonelloven § 66 tredje ledd er ikke avgrenset til at underretningen kun skal omfatte selve tilsynsbeslutningen, men åpner etter vår vurdering også for at underretningen kan omfatte den nærmere begrunnelsen for tilsynsreaksjonen. Vi mener derfor forslaget er dekkende på dette punktet.

Lovendringsforslaget dekker ikke utlevering av informasjon om tilsynssaker som er til vurdering av tilsynet, se Arjeplogavtalen artikkel 18 nr. 4. De nordiske landene har avtalt at, i den grad det er hjemlet i internretten, skal tilsynsmyndighetene underrette de andre landene på undersøkelsesstadiet av en tilsynssak når det er grunnlag for å anta at personellet som undersøkes har reist eller vil reise til en av de andre avtalestatene. Vår vurdering er at det er klart behov for å gi tydelig lovhjemmel for at Statens helsetilsyn på samme måte kan underrette de aktuelle nordiske landene om at tilsynet vurderer å ilegge en nærmere bestemt tilsynsreaksjon overfor vedkommende. På den måten kan landene effektivisere samarbeidet om informasjonsutveksling og vernet om pasientsikkerheten.

Statens helsetilsyn uttaler følgende:

Statens helsetilsyn støtter forslaget om tydeligere hjemmel for at Statens helsetilsyn uten hinder av taushetsplikten skal kunne utlevere opplysninger om tilsynsreaksjoner, til forvaltningsorganer i andre land. Vi støtter også forslaget om at dette også skal omfatte opplysninger om advarsler.

Tilsynsmyndigheten har jevnlig behov for å utveksle opplysninger med utenlandske myndigheter. Et eksempel på slike myndigheter er tilsynsmyndighetene i Norden og ellers i Europa gjennom IMI-samarbeidet. Opplysningene som blir delt kan for eksempel være

vårt grunnlag for å fatte vedtak om administrative reaksjoner mot helsepersonell som har autorisasjon både i Norge og et annet land. Disse opplysningene er ofte taushetsbelagte. Vi har i vårt hørings svar til Forvaltningslovutvalget sin utredning NOU 2019: 5 Ny forvaltningslov, bedt om en klargjøring av hjemmel for utveksling av opplysninger til andre land. Departementets forslag til endringer i helsepersonelloven § 66 tredje ledd vil gi en slik tydelig hjemmel for utveksling av taushetsbelagt informasjon ut over landegrensene.

Oslo kommune uttaler følgende:

Oslo kommune er i likhet med departementet opptatt av at tilsynsopplysninger i konkrete saker og informasjon som er viktig for pasientsikkerheten, kan gjøres kjent for tilsynsmyndigheter i andre land. En slik ordning gir bedre pasientsikkerhet, ved å hindre at helsepersonell som har mistet autorisasjonen i ett land, skal kunne fortsette uforsvarlig virksomhet i et annet land.

Oslo kommune er enig med departementet i at det er behov for en tydeligere hjemmel for at Statens helsetilsyn uten hinder av taushetsplikten skal kunne utlevere opplysninger om tilsynsreaksjoner, inkludert advarsler, til forvaltningsorganer i andre land. Oslo kommune støtter forslaget om et nytt andre punktum i helsepersonelloven § 66 tredje ledd der det presiseres at opplysningene kan gis uten hinder av taushetsplikten. Unntaket fra taushetsplikten vil dekke opplysninger som gis til andre lands myndigheter i samsvar med den nordiske Arjeplogavtalen eller EØS-avtalen. For at tilsynsmyndighetene skal ha tydelig hjemmel til å gi ut opplysninger også om advarsler, settes det inn et tillegg om dette i § 66 første ledd.

Som departementet viser til vil det kunne være tale om svært personsensitive opplysninger. Ikke bare har andre lands myndigheter behov for å vite om helsepersonell som arbeider hos eller som søker om å få godkjenning av dem, har fått tilbakekalt eller begrenset sin godkjenning. De kan også ha behov for å vite hva som var grunnen for vedtaket, for eksempel om det var tale om utilstrekkelig faglig kompetanse, misbruk av medikamenter eller overgrep mot barn. Godkjenningsreglene i mange andre land, så vel som i Norge, er slik at helsepersonell som har blitt fratatt autorisasjonen i ett land ikke uten videre mister den i andre land. Dette henger blant annet sammen

med at vilkårene for å tilbakekalle kan være ulike. Godkjenningsmyndighetene må gjøre en konkret vurdering av det aktuelle helsepersonellens kompetanse og yrkesutøvelse. En klar lovfesting som hjemler utlevering av opplysninger er etter kommunens vurdering viktig i arbeidet for en verdensomspennende pasientsikkerhet.

Legeforeningen er kritiske til at advarsel inkluderes i helsepersonelloven § 66 uten videre vurdering og uttaler:

Vi støtter at det er behov for en tydeligere hjemmel for å utlevere opplysninger om tilsynsreaksjoner, særlig i lys av den økende utvekslingen av helsepersonell over landegrensene.

Vi er imidlertid kritiske til at advarsel inkluderes i helsepersonelloven § 66 uten videre vurdering. Norge er etter det vi kjenner til alene i Europa om å ha reaksjonen advarsel. Dette kan bidra til å skape usikkerhet, og kan bidra til unødvendig reduksjon i mulighetene til å arbeide på tvers av landegrensene. Det kan også stilles spørsmål ved om det vil betyding for tilsynsvirksomheten i andre land, og i tilfelle hvilken. Vi viser i denne sammenheng til brev fra Statens helsetilsyn av 23. august 2019 «Utvikling i arbeidet med tilsynssaker – behov for endringer i regelverket», hvor det foreslås å oppheve bestemmelsen om advarsel i helsepersonelloven § 56. *Legeforeningen* har tidligere uttrykt støtte til en slik utvikling av tilsynsreaksjonene.

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) mener det er behov for en tydeligere hjemmel for å kunne gi informasjon om nemndas vedtak og uttaler følgende:

Helseklage er, som helsepersonellnemndas sekretariat, positive til at dette unntaket fra taushetsplikten blir presisert. Det er viktig for pasientsikkerheten at nødvendig informasjon gis over landegrensene. Vi ber departementet vurdere om tillegget også bør gjelde klageinstansens saksbehandling, og om klageinstansen bør ha en selvstendig meldeplikt. Etter at helsepersonellnemnda har behandlet en klage på en administrativ reaksjon, får sekretariatet med jevne mellomrom forespørsel fra tilsynsmyndigheter i andre land om å få oversendt nemndas vedtak. Vi har i disse tilfellene gitt opplysninger med støtte i unntaksreglene fra

taushetsplikten i forvaltningsloven § 13 b. nr. 2 og nr. 5. Vi har vurdert det som sentralt at tilsynsmyndighetene får denne informasjonen om nemndas avgjørelse og begrunnelsen for denne. Det er etter vår mening behov for en tydeligere hjemmel for å kunne gi informasjon om nemndas vedtak til andre lands tilsynsmyndigheter. Vi mener at gode grunner taler for å utvide presiseringen i helsepersonelloven § 66 til også å gjelde klageinstansen.

5.5 Departementets vurderinger og forslag

Som en del av det internasjonale samarbeidet mellom de nordiske landene og EU/EØS om pasientsikkerhet og helsepersonell, gir og mottar Statens helsetilsyn opplysninger om tilsynsreaksjoner. Rutinemessig sendes det ut varslinger om helsepersonellens identitet, om at autorisasjonen er tilbakekalt eller begrenset, omfanget av reaksjonen osv. Etter Arjeplogavtalen skal statene, hvis det er mulig etter nasjonal lovgivning, også underrette hverandre om andre vedtak enn tilbakekall og begrensninger i autorisasjon dersom det er av betydning for tilsynsvirksomheten.

Som en følge av dette informerer Statens helsetilsyn rutinemessig Sundhedsstyrelsen i Danmark og Socialstyrelsen i Sverige om helsepersonell som ilegges advarsel. Dette medfører at Statens helsetilsyn også mottar forespørsler fra Sundhedsstyrelsen og Socialstyrelsen om å få opplyst bakgrunnen for vedtaket. Dette gjøres i dag ved at Helsetilsynet gir innsyn i en usladdet versjon (bortsett fra navnet på pasienter) av vedtaket. Ved nærmere forespørsel kan det også bli aktuelt at Statens helsetilsyn gir ut opplysninger om begrunnelsen for tilsynsreaksjonen.

Statens helsetilsyn har i sin praksis lagt til grunn at forvaltningsloven § 13 b nr. 5 gir unntak fra taushetsplikten til å kunne utlevere opplysninger om tilsynsreaksjoner til forvaltningsorganer, også i andre land.

Departementet legger til grunn at det å utlevere relevante opplysninger om helsepersonell, inkludert taushetsbelagte opplysninger, vil kunne «fremme(r) avgiverorganets oppgaver». Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om forvaltningslovens bestemmelser er anvendelig utenfor Norges grenser. Dette skyldes at våre myndigheter vil ha liten mulighet til å kontrollere at opplysningene behandles forsvarlig av en utenlandsk mottaker. Justisdepartementets lovavdeling har sagt at unntaket må «iallfall som hovedregel være

et norsk forvaltningsorgan», jf. tolkningsuttalelse 6. februar 1985 om utlevering av opplysninger til skattemyndigheter i USA.

Departementet viser til at det ofte vil kunne være tale om svært personsensitive opplysninger. Ikke bare har andre lands myndigheter behov for å vite om helsepersonell som arbeider hos eller som søker om å få godkjenning dem, har fått tilbakekalt eller begrenset sin godkjenning. De kan også ha behov for å vite hva som var grunnen for vedtaket, for eksempel om det var tale om utilstrekkelig faglig kompetanse, misbruk av medikamenter eller overgrep mot barn. Godkjenningsreglene i mange andre land, så vel som i Norge, er slik at helsepersonell som har blitt fratatt autorisasjonen i ett land ikke uten videre mister den i andre land. Dette henger blant annet sammen med at vilkårene for å tilbakekalle kan være ulike. Godkjenningsmyndighetene må gjøre en konkret vurdering av det aktuelle helsepersonellens kompetanse og yrkesutøvelse.

Departementet mener på denne bakgrunn at det er behov for en tydeligere hjemmel for at Statens helsetilsyn uten hinder av taushetsplikten skal kunne utlevere opplysninger om tilsynsreaksjoner, inkludert advarsler, til forvaltningsorganer i andre land. Departementet foreslår at det i helsepersonelloven § 66 tredje ledd presiseres at opplysningene kan gis uten hinder av taushetsplikten. Unntaket fra taushetsplikten vil dekke opplysninger som gis til andre lands myndigheter i samsvar med den nordiske Arjeplogavtalen eller EØS-avtalen.

For at tilsynsmyndighetene skal ha tydelig hjemmel til å gi ut opplysninger også om advarsler, ble det i høringsnotatet foreslått at dette ble tatt inn i helsepersonelloven § 66 tredje ledd. *Legeforeningen* uttaler at de er kritiske til at advarsel inkluderes i helsepersonelloven § 66. I den forbindelse vises det til at det ikke er andre land som har en tilsvarende reaksjonsform og at dette kan skape usikkerhet og begrense mulighetene for å arbeide i andre land. *Helsedirektoratet* uttrykker på den annen side støtte til departementets forslag om å inkludere advarsler i bestemmelsen. De viser til at tilsynsreaksjon i form av advarsel dekkes av Arjeplogavtalen artikkel 18 nr. 2.

Som nevnt over er godkjenningsreglene i mange andre land, blant annet Norge, slik at helsepersonell som har mistet autorisasjonen i ett land, ikke automatisk mister autorisasjonen i andre land. Vilårene for å tildele reaksjoner og reaksjonsformer varierer fra land til land. Forvalt-

ningsorganene kan derfor ikke automatisk legge til grunn at en reaksjon gitt i ett land innebærer at vedkommende også skal tildeles reaksjon i et annet. Den foreslåtte hjemmelen i høringsnotatet vil gi adgang til å dele informasjon om bakgrunnen for tildelingen av reaksjonen i Norge. Dette gjør det mulig for forvaltningsorganene i andre land å vurdere reaksjonen opp mot sine egne vilkår og reaksjonsformer.

Helsedirektoratet peker på at forslaget ikke omfatter utlevering av informasjon om tilsynssaker som er til vurdering av tilsynet og mener det er behov for å ha tydelig hjemmel for at Statens helsetilsyn kan underrette om at de vurderer å ilegge en nærmere bestemt tilsynsreaksjon. Departementet viser til at det er kan være snakk om utlevering av svært personsensitiv informasjon og mener derfor at adgangen bør begrenses til de tilfellene det er konkludert at det foreligger grunnlag for en reaksjon etter helsepersonelloven. Det foreslås derfor ikke at adgangen til å underrette utvides til å omfatte saker hvor reaksjon vurderes, men ikke er fastsatt.

Helseklage mener det bør presiseres at adgangen også omfatter klageinstansens saksbehandling og at klageinstansen også bør ha en selvstendig meldeplikt. Departementet vil understreke at unntaket fra taushetsplikten også omfatter vedtak om reaksjoner i klageinstansen og informasjon knyttet til vedtaket som er kommet frem i klageinstansens saksbehandling.

Det følger av forskrift om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land eller fra Sveits § 28 at Statens helsetilsyn har plikt til å varsle om tilsynsreaksjoner til autorisasjonsmyndighetene i andre land (ansvarlige myndigheter etter EUs yrkeskvalifikasjonsdirektiv). Varsling skal skje gjennom Internal Market Information System (IMI) som er EUs database til informasjonsutveksling mellom EØS-statene. Statens helsetilsyn ivaretar også oppgaven med varsling etter Arjeplogavtalen. Statens helsetilsyns plikt til å underrette autorisasjonsmyndigheter i andre land gjelder uavhengig av om det er tilsynet selv eller klageinstansen (Statens helsepersonellnemnd) som har fattet det endelige vedtaket. Departementet mener at det vil være ryddigst at det er én instans som har ansvaret for å underrette andre lands autorisasjonsmyndigheter og foreslår derfor ikke at plikten til å underrette også legges på Statens helsepersonellnemnd.

6 Utvidelse av varslingsplikten til Ukom

6.1 Innledning

Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) skal undersøke alvorlige hendelser og andre alvorlige forhold i helse- og omsorgstjenesten. I dag har virksomheter i spesialisthelsetjenesten plikt til å varsle Ukom om alvorlige hendelser. Konkret er det helseforetakene og private virksomheter som har avtale med de regionale helseforetakene som har denneplikten.

Departementet foreslår at varslingsplikten til Ukom utvides til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Dette innebærer at også den kommunale helse- og omsorgstjenesten, den offentlige tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester vil få plikt til å varsle Ukom. Varslingsplikten til Ukom vil fremgå av undersøkelseskomisjonsloven § 7, og vil tilsvare varslingsplikten til Statens helsetilsyn etter lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (ny helsetilsynslov) § 6. Videre foreslås det å speile varslingsplikten i tjenestelovene. I tillegg foreslår departementet at definisjonen av alvorlig hendelse i § 3 bokstav a i lov om Statens undersøkelseskomisjon justeres slik at den er i overenstemmelse med begrepsbruken som ligger til grunn for varslingsplikten.

6.2 Gjeldende rett

Det følger av lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7 første ledd at helseforetak og virksomheter som har avtale med regionale helseforetak, skal straks varsle undersøkelseskomisjonen om alvorlige hendelser, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Det følger videre av § 7 andre ledd at pasienter, brukere eller nærmeste pårørende kan varsle undersøkelseskomisjon om alvorlige hendelser.

I forbindelse med vedtakelse av ny helsetilsynslov er det også vedtatt endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a første ledd som utvider

varslingsplikten til Statens helsetilsyn og Ukom til alle virksomheter som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven. Videre er varslingsplikten til Statens helsetilsyn i den nye helsetilsynsloven utvidet til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Dette innebærer at også virksomheter i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, den offentlige tannhelsetjenesten og private tjenesteytere vil ha varslingsplikt til Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser. Dette fremgår av helsetilsynsloven § 6. Virksomhetenes varslingsplikt til Statens helsetilsyn er av pedagogiske grunner også speilet i tjenestelovene. Varslingsplikten til Ukom er ikke utvidet tilsvarende.

6.3 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringsnotatet at varslingsplikten til Ukom skulle utvides til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. I høringsnotatet ble det videre foreslått å speile varslingsplikten i tjenestelovene. I tillegg ble det foreslått at definisjonen av alvorlig hendelse i § 3 bokstav a i lov om Statens undersøkelseskomisjon skulle justeres slik at den er i overenstemmelse med begrepsbruken som ligger til grunn for varslingsplikten.

6.4 Høringsinstansenes syn

Alle høringsinstansene som uttalte seg om forslaget, støtter det. Dette er blant annet *Helsedirektoratet*, *Statens helsetilsyn*, *Ukom*, *KS*, *Oslo kommune*, *Stavanger kommune*, *Helse vest RHF*, *Oslo universitetssykehus*, *Den norske tannlegeforeningen*, *Apotekforeningen*, og *Norsk forening for palliativ medisin*, *Norsk Forbund for Utviklingshemmede og Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse*.

Statens helsetilsyn uttaler:

Statens helsetilsyn støtter forslagene og departementets begrunnelse om å samordne varslingsplikten til Ukom med varslingsplik-

ten til Statens helsetilsyn og at begrepsbruken og kriteriene som utløser varslingsplikten blir lik.

Oslo kommune uttaler:

Oslo kommune støtter departementets forslag om å utvide varslingsplikten til Ukom til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. En utvidelse av varslingsplikten innebærer at Oslo kommune som yter av helse- og omsorgstjenester ved alvorlige hendelser må varsle to ulike etater om det samme forholdet. Kriteriene for å varsle til Ukom er imidlertid de samme som til Statens helsetilsyn. Dette innebærer at den enkelte tjenesteyter kan sende samme varsel til Ukom som til Statens helsetilsyn. En plikt til å varsle Ukom vil dermed ikke få særlige økonomiske eller administrative konsekvenser for den som varsler.»

Den norske tannlegeforeningen uttaler følgende:

Varsler fra virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester vil imidlertid være en viktig kilde til informasjon om alvorlige hendelser. En plikt for virksomheter til å varsle om alvorlige hendelser vil innebære at Ukom blir kjent med hendelsen på et tidlig tidspunkt og raskt kan starte undersøkelser i de sakene den velger å gå inn i. Dette kan være avgjørende for å få saken godt opplyst. NTF støtter dette og peker på at det er viktig at alvorlige hendelser som angår tannhelsetjenesten undersøkes som for de øvrige helsetjenester. Når det kommer til den praktiske gjennomføringen av meldeplikten ber vi om at det legges opp til et system som er enkelt å bruke for den enkelte virksomheten for å sikre at eventuelle saker meldes inn. NTF har ingen kommentar til ordlyden i departementets forslag til ny § 1-6 i tannhelse-tjenesteloven.

Norsk forening for palliativ medisin uttaler følgende:

Meldinger av alvorlige hendelser sitter ofte langt inne p.g.a prestisjetap og skyld hos de som har «feilet», men bør tvert imot betraktes som ønskelige for å fremme læring gjennom erfaring. Vi støtter forslaget om utvidet meldeplikt. Det er særdeles viktig at også private virksomheter kommer inn under dette, både med hensyn til pasientenes rettsikkerhet, men

også som ledd i kvalitetssikring i ethvert helseforetak.

Norsk Forbund for Utviklingshemmede uttaler følgende:

Personer som mottar kommunale helse- og omsorgstjenester eller tjenester fra private virksomheter har et særlig behov for et varslingssystem på lik linje med spesialisthelsetjenesten. For at utvidelsen av varslingsplikten skal ha en faktisk rettsvirkning må det også utarbeides gode rutiner og metoder for varsling. NFU mener at en utvidelse av varslingsplikt vil kunne styrke pasientene og brukernes rettsikkerhet og samtidig være med på å sikre kvalitet i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og de private foretakene som yter helsetjenester. NFU stiller seg positive til utvidelse av varslingsplikten.

Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse uttaler følgende:

Vi støtter videre forslaget om å utvide varslingsplikten til Statens undersøkelseskomisjon (Ukom) ved alvorlige hendelser til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Det er særlig viktig da plikten også vil omfatte boliger med kommunal omsorg og tilbud, privat kjøpte tiltak, enetiltak mv., som er utbredt. Mange som omfattes av disse tiltakene er mennesker som befinner seg i sårbare situasjoner. Disse tjenestene bør ha samme varslingsplikt som øvrige helse og omsorgstjenester. Hvem som kan varsle bør som foreslått komme tydelig frem i loven. Det bør foreligge et krav til virksomhetene om å lære opp personell, med særlig søkelys på ufaglærte, i når og hvordan varsle Ukom og Helsetilsynet. En felles meldeportal bør tilstrebes. Det må også vurderes om det er behov for særlige tiltak for å sikre at varslingsplikten fungerer i praksis i tilbud der pasienter kan være særlig utsatt, som i enetiltak, bofellesskap osv. i kommunene.

Det bør vurderes om varslingsplikten også skal gjelde ved dødsfall eller alvorlig skade på pasient eller bruker som konsekvens av at pasienten ikke har mottatt forsvarlig helsehjelp i kommunen. Da bør eventuelt dette komme tydelig frem i lovverket.

I høringen pekte flere av høringsinstansene, blant annet *Statens undersøkelseskomisjon for helse- og*

omsorgstjenesten, på at det er viktig å få på plass en felles meldeportal for ulike melde- og varslingsordninger. *Stavanger kommune* uttaler følgende:

Stavanger kommune støtter at varslingsplikten til Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) utvides til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, herunder også den kommunale helse- og omsorgstjenesten. I høringen opplyses det at man i prosjektet «En vei inn» utreder etableringen av felles meldeportal for ulike meldeplikter, f.eks. varslinger til Statens helsetilsyn og meldinger til Ukom. Stavanger kommune vil understreke viktigheten av at man får på plass et felles meldesystem. Dette vil innebære mindre byråkratisering og være ressurs sparende for helse- og omsorgstjenesten, og dessuten sikre at meldinger/varslinger sendes til rette instanser. Før en felles meldeportal er på plass, foreslår Stavanger kommune at en eventuell meldeplikt til Ukom skal skje gjennom Statens helsetilsyns varslingsordning, dvs. en videreføring av dagens ordning hvor Statens helsetilsyn videresender meldinger til Ukom.

6.5 Departementets vurderinger og forslag

Ukom startet sitt arbeid 1. mai 2019 og kan undersøke alvorlige hendelser eller forhold i hele helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder uavhengig av hvordan Ukom har blitt kjent med den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet. Mulige kilder for informasjon vil kunne være media, pasienter og pårørende, Statens helsetilsyn eller andre myndigheter. Varsler fra virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester vil imidlertid være en viktig kilde til informasjon om alvorlige hendelser. En plikt for virksomheter til å varsle om alvorlige hendelser vil innebære at Ukom blir kjent med hendelsen på et tidlig tidspunkt og raskt kan starte undersøkelser i de sakene den velger å gå inn i. Dette kan være avgjørende for å få saken godt opplyst.

I dag er det kun virksomheter som yter spesialisthelsetjenester som er pålagt en varslingsplikt til Ukom. Alvorlige hendelser skjer imidlertid også i tjenester som ikke er omfattet av dagens varslingsplikt. Disse hendelsene kan ha like alvorlige konsekvenser som hendelser i spesialisthelsetjenesten. I årene fremover vil en stadig større andel av pasientbehandlingen og mer kom-

plekse tjenester ytes i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Det må derfor antas at dette også vil kunne føre til en økning i andelen alvorlige hendelser som skjer i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

En del av helse- og omsorgstjenestene ytes videre av private aktører uten tilknytning til den kommunale helse- og omsorgstjenesten, blant annet allmennleger og fysioterapeuter uten avtale med det offentlige. Også i denne delen av helse- og omsorgstjenesten vil det kunne skje alvorlige hendelser. Det samme gjelder i den offentlige og private tannhelsetjenesten eller i forbindelse med helsehjelp som ytes av helsepersonellgrupper som i hovedsak yter tjenester på privat basis, f.eks. kiropraktorer m.fl.

Departementet mener derfor at kommuner og andre virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester bør ha en plikt til å varsle raskt ved alvorlig hendelser. Det vises i denne forbindelse til at alle høringsinstansene som har uttalt seg om forslaget om å utvide varslingsplikten, har støttet dette.

I ny helsetilsynslov ble varslingsplikten til Statens helsetilsyn utvidet til å gjelde alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, jf. § 6. Etter departementets vurdering bør varslingsplikten til Ukom samordnes med varslingsplikten til Statens helsetilsyn. I høringsnotatet ble det derfor foreslått at varslingsplikten til Ukom i likhet med varslingsplikten til Statens helsetilsyn, skulle gjelde for alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. I høringen støttet alle høringsinstansene, som uttalte seg om forslaget, en slik utvidelse. Departementet foreslår etter dette at varslingsplikten utvides til å gjelde alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester.

Departementet foreslo videre i høringsnotatet at kriteriene som utløser varslingsplikten er de samme som for varslingsplikten til Statens helsetilsyn. Varslingsplikten til Ukom skal i likhet med varslingsplikten til Statens helsetilsyn gjelde ved dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Videre skal varslingsplikten kun gjelde i de tilfellene der utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Varslingsplikten til Ukom er utformet på samme måte som varslingsplikten i § 6 i den nye helsetilsynsloven. Dette vil innebære en forenkling for tjenesteytere som skal sende samme varsel til både Statens helsetilsyn og til Ukom. Dette støttes også av høringsinstansene, blant annet *Oslo kommune, Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet*.

Departementet foreslo i høringsnotatet at den generelle varslingsplikten for alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester reguleres i lov om Statens undersøkelseskomisjon § 7. Det ble av pedagogiske grunner videre foreslått at varslingsplikten også fremgår av tjenestelovene. I spesialisthelsetjenesteloven er varslingsplikten allerede regulert i § 3-3 a. Det foreslås at varslingsplikten også speiles i helse- og omsorgstjenesteloven og i tannhelsetjenesteloven. Det er ingen av høringsinstansene som har innvendinger mot dette. Departementet foreslår derfor at varslingsplikten speiles i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3 a og tannhelsetjenesteloven § 1-7.

Departementet mener at definisjonen av alvorlig hendelse i lov om Statens undersøkelseskomisjon bør justeres slik at den er i overensstemmelse med begrepsbruken som ligger til grunn for varslingsplikten. Det ble i høringsnotatet derfor foreslått at man endrer begrepet *betydelig skade* til *svært alvorlig skade* i definisjonen av alvorlig hendelse. Dette er en språklig endring som ikke er ment å innebære noen endringer i alvorlighetsgraden som ligger til grunn for definisjonen av alvorlige hendelser. Endringen er heller

ikke ment å innebære endringer i hvilke saker som Ukom kan undersøke. KS støtter at definisjonen av alvorlig hendelse justeres i overensstemmelse med begrepsbruken som ligger til grunn for varslingsplikten. De øvrige høringsinstansene har ikke uttalt seg om dette. Departementet foreslår på denne bakgrunn en justering i definisjonen av alvorlig hendelse i § 3 bokstav a i lov om Statens undersøkelseskomisjon.

I forbindelse med vedtakelse av ny helsetilsynslov ble det lovfestet at pasienter, brukere og nærmeste pårørende kan varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. Bestemmelsen fremgår av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6. Av pedagogiske årsaker er tilsvarende bestemmelse tatt inn i undersøkelseskomisjonsloven § 7 andre ledd. For å samordne bestemmelsene om varsling foreslo departementet i høringsnotatet at pasienters og pårørendes varslingsadgang også fremgår av helsetilsynsloven. Høringsinstansene har ikke uttalt seg om dette forslaget. Departementet opprettholder forslaget om at pasienters og pårørendes varslingsadgang tas inn i helsetilsynsloven § 6.

7 Forslag til endringer i tobakksskadeloven

7.1 Tekniske justeringer i tobakksskadeloven §§ 7, 8 og 43

7.1.1 Gjeldende rett

Tobakksskadeloven § 43 fastsetter at tobakksvarer, tobakkssurrogater og tobakksutstyr som «importeres» ulovlig, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres, mens tobakksskadeloven § 8 fastsetter en bevillingsplikt for «import, eksport og produksjon» av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon.

Tobakksskadeloven § 7 omhandler avgifter knyttet til registreringsordningen for salg av tobakksvarer.

7.1.2 Høringsforslaget

I forbindelse med arbeidet med forskriftsregler for bevillingsordningen foretok departementet en ny vurdering av begrepsbruken «import» og «eksport». Forslag til justeringer ble sendt på høring 11. mai 2020, med frist for innspill 10. august 2020.

I høringsnotatet foreslo departementet at begrepene «innførsel» og «utførsel» skulle benyttes i stedet for «import» og «eksport». I forlengelsen av dette foreslo departementet å endre ordlyden i tobakksskadeloven § 43 første og fjerde ledd, slik at man benytter begrepet «innførsel» i stedet for «import». Tilsvarende ble det foreslått å endre ordlyden i tobakksskadeloven § 8 første ledd slik at begrepene innførsel og utførsel benyttes i hele bestemmelsen. Justeringene ble foreslått for å sikre enhetlig ordbruk i lov og forskrift.

Myndigheten til å tilbakeholde, beslaglegge og destruere ulovlige tobakksvarer i henhold til tobakksskadeloven § 43, gjelder innenfor lovens geografiske virkeområde. Varer som allerede er utført vil det derfor, i de fleste tilfeller, ikke være aktuelt å tilbakeholde, beslaglegge eller destruere. Imidlertid kan myndighetene oppdage forsøk på å utføre varer som ikke er i tråd med kravene i regelverket. I høringsnotatet foreslo departementet derfor å endre § 43 til også å gjelde utførsel. Videre gjelder bevillingsordningen også for pro-

duksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon. På bakgrunn av dette foreslo departementet å utvide myndigheten i § 43 til også å gjelde produksjon.

7.1.3 Departementets vurderinger

Det kom ikke innspill eller merknader til ovennevnte lovendringsforslag i høringsrunden. Departementet anser at begrepene «import/eksport» og «innførsel/utførsel» har likelydende innhold, men at det er hensiktsmessig å benytte samme begrep som i tolloven og alkoholloven. Departementet vurderer at dette kun er en teknisk justering for å ivareta enhetlig begrepsbruk i regelverket og opprettholder forslaget om endringer av begrepsbruken i tobakksskadeloven §§ 8 og 43.

Det er i tillegg behov for å rette opp noen henvisningsfeil i tobakksskadeloven § 7. Disse feilene oppsto da tilsynsbestemmelsene knyttet til registreringsordningen for tobakksalg ble flyttet til § 35, i forbindelse med Prop. 75 L (2017–2018) Endringer i tobakksskadeloven (ulovlig handel med tobakksvarer mv.). Disse rettingene innebærer således ingen materielle endringer.

7.2 Tilgang til taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret

7.2.1 Gjeldende rett

For at Helsedirektoratet skal kunne utføre de oppgavene de er pålagt ved bevillingsordningen for innførsel, utførsel og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon, både når det gjelder behandling av søknad om bevilling og ansvaret for å føre tilsyn med ordningen, er det nødvendig at direktoratet får tilgang til opplysninger fra ulike offentlige organer i tillegg til de opplysningene søker og bevillingshaver selv oppgir. Dette gjelder f.eks. opplysninger fra Folkeregisteret om bevillingshavers fulle navn, bostedshistorikk og fødselsnummer.

I folkeregisterloven av 2016 skilles det tydelig mellom registerets adgang til å utlevere taus-

hetsbelagte opplysninger og adgangen til å utlevere opplysninger som ikke er underlagt taushetsplikt. Dette er redegjort for i Prop. 164 L (2015–2016) Lov om folkeregistrering punkt 16 og 18. Etter folkeregisterloven § 10-1 første ledd kan offentlige myndigheter og virksomheter få utlevert ikke-taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret. Dette innebærer at Helsedirektoratet allerede i dag har adgang til å innhente ikke-taushetsbelagte opplysninger. Etter folkeregisterloven § 9-1 og folkeregisterforskriften § 9-1-1 gjelder dette opplysninger om en persons fulle navn, fødselsdato, kjønn, fødsels- og d-nummer, grunnlaget for registrert identitet etter § 3-2, adresse, fødested, statsborgerskap, sivilstand, vergemål, stadfestet fremtidsfullmakt, dødsdato, historiske opplysninger om navn og adresse, samt opplysninger om registreringsstatusene bosatt, utflyttet, død, opphørt og inaktiv. Forutsetningen er at opplysningene ikke røper et klientforhold eller andre forhold som gjør at opplysningene må anses personlige. Utlevering av taushetsbelagte opplysninger krever derimot hjemmel i særlov, jf. folkeregisterloven § 10-2 første ledd. Det er ikke en slik hjemmel i tobakkskadeloven i dag.

7.2.2 Høringsforslaget

I høringsnotat med forslag til lovendringer og forskrifter om ulovlig handel med tobakksvarer, foreslo departementet detaljerte forskriftsbestemmelser for gjennomføringen av en bevillingsordning for innførsel, utførsel og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon. For at Helsedirektoratet skal kunne utføre de oppgavene de er pålagt ved bevillingsordningen, har direktoratet behov for tilgang til opplysninger fra ulike offentlige organer, bl.a. fra Folkeregisteret. I høringsnotatet foreslo departementet derfor å innføre en hjemmel i tobakkskadeloven § 13 tredje ledd, som gir Helsedirektoratet mulighet til å innhente opplysninger fra Folkeregisteret uten hinder av taushetsplikten, forutsatt at opplysningene er nødvendige for Helsedirektoratets behandling av og tilsyn med bevillingssaker. Forslaget ble sendt på høring 11. mai 2020, med frist for innspill 10. august 2020.

7.2.3 Høringsinstansenes syn

Det er kun *Datatilsynet* som har kommentert forslaget. Datatilsynet etterlyser en ytterligere presisering av i hvilke tilfeller bestemmelsen skal kunne benyttes og hvilke typer taushetsbelagte

opplysninger som det kan være aktuelt å innhente. De skriver:

«Det fremgår ikke klart av høringsnotatet i hvilket omfang det anses å bli aktuelt å benytte tilgangen i bestemmelsen, om det utelukkende er opplysninger om nærstående som kan innhentes, eller om det også kan være aktuelt å innhente annen taushetsbelagt informasjon. Departementet redegjør heller ikke nærmere for hvilke kriterier som ligger til grunn for beslutningen om å bruke tilgangen, eller for hvilke øvrige krav ved bevillingsordningens bestemmelsen kan være aktuell.

På bakgrunn av dette vil vi oppfordre departementet til å vurdere å formulere bestemmelsen på en måte som klargjør rammene for anvendelsen på en mer presis måte, eller gi en mer detaljert redegjørelse for nødvendigheten av en så vid adgang til å innhente opplysninger. Hvilke opplysninger som kan innhentes fra Folkeregisteret bør også konkretiseres.»

7.2.4 Departementets vurderinger

For at Helsedirektoratet skal kunne utføre de oppgavene de er pålagt, både i forbindelse med behandling av søknad om bevilling og ved tilsyn med ordningen, er det nødvendig at direktoratet får tilgang til relevante opplysninger fra ulike offentlige organer. I dette arbeidet har Helsedirektoratet primært behov for ikke-taushetspliktige opplysninger fra Folkeregisteret, f.eks. om en søkers fulle navn, bosted, og fødsels- og d-nummer. I noen saker trenger direktoratet imidlertid også taushetspliktige opplysninger for å utføre sine oppgaver. Dette gjelder f.eks. i situasjoner der opplysningene er nødvendige for å vurdere om vandelskravet i tobakkskadeloven § 11 er oppfylt, da opplysninger om søkerens og bevillingshaverens nærstående kan være relevant informasjon. Se nærmere om vandelskravet i punkt 4 i Prop. 75 L (2017–2018) Endringer i tobakkskadeloven (ulovlig handel med tobakksvarer mv.). Opplysninger om en persons foreldre, ektefelle eller registrert partner og barn er taushetsbelagt.

Tilgangen til slik informasjon er viktig for at Helsedirektoratet kan føre kontroll med at en som driver virksomhet med innførsel, utførsel eller produksjon av tobakksvarer eller produksjonsutstyr, ikke unngår vandelskravet ved å registrere bedriften på en nærstående, f.eks. foreldre. På bakgrunn av Helsedirektoratets behov for tilgang til relevante taushetspliktige opplysninger fra

Folkeregisteret, opprettholder departementet forslaget om en lovhjemmel som gir Helsedirektoratet tilgang til slike opplysninger.

Datatilsynet etterlyser en ytterligere presisering av i hvilke tilfeller bestemmelsen skal kunne benyttes og hvilke typer taushetsbelagte opplysninger som det kan være aktuelt å innhente. Videre etterspør de hvilke kriterier som ligger til grunn for beslutningen om å bruke tilgangen, hvilke øvrige krav ved bevillingsordningen bestemmelsen kan være aktuell for, samt en detaljert redegjørelse for nødvendigheten av en så vid adgang til å innhente opplysninger og en konkretisering av hvilke opplysninger som kan innhentes fra Folkeregisteret.

Departementet vil understreke at adgangen til å innhente taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret er begrenset til Helsedirektoratets arbeid med behandling av og tilsyn med bevillingssaker. Det er dermed ikke en generell hjemmel som gir Helsedirektoratet tilgang til slik informasjon i alt arbeid tilknyttet tobakksskadeloven. Videre inneholder bestemmelsen et nødvendighetskrav, som innebærer at Helsedirektoratet kun kan innhente informasjonen dersom det er nødvendig for arbeidet med saken. Hvilke opplysninger som er nødvendige må ses i sammenheng med type sak som behandles og hva som er nødvendig informasjon for en forsvarlig behandling av den konkrete saken. Som nevnt kan det være nødvendig å innhente opplysninger om bevillingshaverens nære slektninger og ektefelle ved vurdering av vandelskravet.

Sakene kan være ulike i sammensetning og i hvilke problemstillinger som oppstår. Departementet vurderer derfor at det ikke er hensiktsmessig å lage en fullstendig liste over hvilke typer taushetsbelagte opplysninger som er nødvendige for å behandle bevillingssøknader eller drive tilsyn med bevillingsordningen. Forutsetningen for innhentingen er at opplysningene er nødvendige for den konkrete saksbehandlingen.

Hvilke opplysninger som er nødvendige må videre ses i sammenheng med sakens karakter og sammensetning, i tillegg til aktuell lovhjemmel for behandling av saken. Departementet vurderer at tobakksskadelovens regler knyttet til bevillingsordningen, f.eks. vandelskravet i § 11, sammen med det konkrete saksforholdet, i tilstrekkelig

grad angir hvilke opplysninger som er nødvendige. Departementet vurderer derfor at det er tilstrekkelig å innføre en generell hjemmel der det står at opplysningene må være nødvendige for å behandle og føre tilsyn med bevillingssaker.

Eksempelvis kan det være nødvendig å få kontaktopplysninger for et dødsbo dersom bevillingshaver dør og virksomheten fortsetter, jf. tobakksskadeloven § 12 annet ledd. Videre vil opplysninger om søkerens foreldre, ektefelle/registrert partner og barn være relevant ved søknad om ny bevilling etter overdragelse av virksomhet, jf. tobakksskadeloven § 12 første ledd. I henhold til krav til vandel etter tobakksskadeloven § 11 kan det videre være nødvendig å innhente opplysninger om bevillingshaverens nære slektninger og ektefelle. Opplysninger om utenlandsk identifikasjonsnummer kan også være nødvendig for Helsedirektoratets saksbehandling og tilsynsvirksomhet.

Selv om tilgangen kan få personvernmessige konsekvenser for andre enn den som er direkte tilknyttet bevillingssaken, vurderer departementet at denne tilgangen er nødvendig for at Helsedirektoratet skal kunne utføre de oppgaver som de er pålagt etter tobakksskadeloven. En slik tilgang vil også være viktig av hensyn til de allmenne hensyn som bevillingsordningen skal ivareta, herunder hindre ulovlig handel med tobakksvarer.

Av regeltekniske hensyn er det hensiktsmessig å samle tilgang til taushetsbelagte opplysninger fra ulike offentlige myndigheter i samme bestemmelse i loven. Tilgangen til slik informasjon er regulert i § 13. På bakgrunn av dette foreslo departementet i høringen derfor å innta en særskilt hjemmel i nytt tredje ledd i tobakksskadeloven § 13, om Helsedirektoratets adgang til å innhente taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret ved behandlingen av bevillingssaker. Departementet opprettholder dette forslaget.

Departementet understreker at opplysningene må innhentes, behandles og lagres iht. reglene om behandling av personopplysninger. Videre gjelder forvaltningslovens regler om taushetsplikt for bevillingsmyndigheten og de opplysningene som den innhenter.

8 Økonomiske og administrative kostnader

Det foreslås at helseforetakene skal opprette kliniske etikkomiteer. De regionale helseforetakene er gjennom eierstyring pålagt å opprette og har allerede opprettet slike komiteer ved hvert helseforetak. Også de private ideelle sykehusene som har langsiktig driftsavtale med regionalt helseforetak har etablert klinisk etikkomité. De private sykehusene skal imidlertid ikke ha plikt til å opprette etikkomiteer.

Forslaget til regulering av de kliniske etikkomiteenes oppgaver og sammensetning er i all hovedsak i samsvar med det nasjonale mandatet som er utarbeidet for de kliniske etikkomiteene. De etablerte komiteene i spesialisthelsetjenesten er opprettet og arbeider i tråd med det nasjonale mandatet. Departementet mener forslaget derfor vil ha beskjedne eller ingen økonomiske og administrative konsekvenser for helseforetakene sammenlignet med dagens praksis.

Det foreslås videre en adgang for helsepersonell til i særlige tilfeller å gi opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 til de kliniske etikkomiteene. Etter departementets vurdering vil forslaget om å lovfeste et unntak fra taushetsplikten i liten grad ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

Forslaget om et tydelig unntak fra taushetsplikten for Statens helsetilsyns underretning om tilsynsreaksjoner til andre forvaltningsorganer i Norge og utlandet, vil gi en klarere hjemmel for gjeldende praksis med hensyn til utlevering av taushetsbelagte opplysninger. Endringen vil ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

En utvidelse av hvilke virksomheter som skal ha varslingsplikt til Ukom, vil føre til en økning i antallet varsler og kan således også medføre en økning i bruk av ressurser på å gjennomgå varslene.

Ukom vil, i motsetning til Statens helsetilsyn, ikke ha en undersøkelsesplikt, men kan velge

hvilke varsler de vil undersøke nærmere og hvilke de vil la ligge. Ukom kan derfor i større grad bestemme hvor mye ressurser de vil bruke på å gjennomgå varslene. De økonomiske og administrative konsekvensene vil derfor trolig være små.

En utvidelse av varslingsplikten innebærer at virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester ved alvorlige hendelser må varsle to ulike etater om det samme forholdet. Kriteriene for å varsle til Ukom er imidlertid de samme som til Statens helsetilsyn. Dette innebærer at den enkelte tjenesteyter kan sende samme varsel til Ukom som til Statens helsetilsyn. En plikt til å varsle Ukom vil dermed ikke få særlige økonomiske eller administrative konsekvenser for den som varsler.

Det er etablert en felles meldeportal for ulike melde- og varselplikter gjennom prosjektet «En vei inn». Varslingsplikten til Statens helsetilsyn og Ukom inngår i løsningen, og det er forventet at denne kan tas i bruk for Ukom i begynnelsen av 2021. Dette innebærer at når helsepersonell og virksomheter varsler om alvorlige hendelser via meldeportalen, videresendes varselet til både Helsetilsynet og Ukom. Løsningen for pasienter og pårørende er under utvikling.

De tekniske justeringene som foreslås for tobakksskadeloven §§ 8 og 43 vil ikke innebære økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Offentlige myndigheter med hjemmel kan få tilgang til opplysninger fra Folkeregisteret gjennom registerets tilgangspakker. Eksisterende tilgangspakker er dekkende for Helsedirektoratets behov. Det er derfor ikke nødvendig å utarbeide egne tilgangspakker for behandling av saker etter tobakksskadeloven.

9 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til endringene i tobakksskadeloven

Til § 7

Det foreslås å rette noen henvisningsfeil i paragrafens *første til tredje ledd*. Rettingene innebærer ingen materielle endringer, men at henvisninger til tilsynsoppgaver som tidligere var hjemlet i § 7 endres slik at de henviser til tilsynsoppgaver som i dag er hjemlet i § 35.

Til § 8

Det foreslås en ren språklig endring i *første ledd*, hvor begrepene «import» og «eksport» blir byttet ut med «innførsel» og «utførsel». Endringen innebærer ingen innholdsmessig endring, men sørger for enhetlig begrepsbruk i lov og forskrift.

Til § 13

Det foreslås inntatt et *nytt tredje ledd* som gir Helsedirektoratet hjemmel til å innhente taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret, dersom disse er nødvendige for behandling av saker etter tobakksskadeloven § 8 og etterfølgende tilsyn etter lovens § 35. Bestemmelsen må samtidig forstås som en plikt for Folkeregisteret til å gi opplysningene når de er nødvendige i behandlingen av og tilsyn med bevillingssaker.

Forskriftshjemmel i nåværende § 13 tredje ledd foreslås flyttet til *nytt fjerde ledd*.

Til § 43

Paragrafens *første og fjerde ledd* foreslås endret, slik at begrepet «import» blir byttet ut med «innførsel». Dette er en ren språklig oppdatering som ikke er ment å endre innholdet.

I *første og fjerde ledd* foreslås det videre å innta «utførsel» og «produksjon». Endringen innebærer at myndigheten til å tilbakeholde, beslaglegge og destruere ulovlige tobakksvarer, blir utvidet til å gjelde tilfeller av utførsel og produksjon.

Myndigheten til å tilbakeholde, beslaglegge og destruere ulovlige tobakksvarer i henhold til tobakksskadeloven § 43, gjelder innenfor lovens

geografiske virkeområde. I de fleste tilfeller vil det derfor ikke være aktuelt å tilbakeholde, beslaglegge eller destruere varer som allerede er utført. Myndighetene kan imidlertid oppdage forsøk på å utføre varer som ikke er i tråd med kravene i regelverket. Bevillingsordningen gjelder også for produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon. Endringen med å innta «utførsel» og «produksjon» i § 43 bidrar til at myndigheten får tilstrekkelige midler til å reagere overfor produksjon og utførsel som ikke er i tråd til tobakksregelverket. Dette er en utvidelse av paragrafens virkeområde, som vil bidra til å ivareta helheten i tobakksregelverket og bevillingsordningen.

Til endringene i tannhelsetjenesteloven

Til ny § 1-7

Det foreslås tatt inn en ny § 1-7. Paragrafen spiller plikten som påligger virksomheter i tannhelsetjenesten til å varsle tilsynsmyndighetene etter helsetilsynsloven § 6, og plikten for helse- og omsorgstjenesten til å varsle Statens undersøkelseskommissjon etter lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Den foreslås tatt inn i tannhelsetjenesteloven av pedagogiske grunner. Se for øvrig merknaden til lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 7.

Til endringene i spesialisthelsetjenesteloven

Til ny § 2-4 a

Den foreslåtte bestemmelsen lovfester alle helseforetakenes plikt til å opprette en klinisk etikkomité. Videre regulerer bestemmelsen formålet, oppgavene og sammensetningen til den kliniske etikkomiteen.

Første ledd

Det følger av forslaget til *første ledd* at alle helseforetak skal opprette en klinisk etikkomité. Slike etikkomiteer er allerede etablert gjennom eierstyring. I bestemmelsen er det videre presisert at også andre sykehus eller virksomheter som

omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, kan opprette kliniske etikkomiteer i samsvar med § 2-4 a. Helsepersonell vil kunne anvende unntaket fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29 d for å gi opplysninger til medlemmer av etikkomiteer som oppfyller kravene i spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 a. Se nærmere omtale i merknaden til endringene i helsepersonelloven 29 d.

Andre ledd

I forslaget til *andre ledd* fremgår formålet og oppgavene til den kliniske etikkomiteen. Komiteen skal bidra til å øke helsepersonellens kompetanse i å identifisere, analysere og avklare etiske verdispørsmål i forbindelse med pasientbehandling og ved prioritering av ressurser.

Det fremgår av bestemmelsen at den kliniske etikkomiteen på forespørsel fra helsepersonell eller pasienter skal *bistå med råd* om hvordan konkrete etiske utfordringer i pasientbehandlingen kan løses. Dette innebærer at etikkomiteen kun gir råd og ikke har beslutningsmyndighet. Det er helsepersonellet som fatter de medisinskfaglige beslutningene og som har det medisinskfaglige ansvaret.

Pasienten har i likhet med helsepersonellet en selvstendig adgang til å be om at en konkret sak drøftes i den kliniske etikkomiteen. Pasienten kan dermed be om slik bistand, selv om helsepersonellet ikke ønsker at saken behandles i en klinisk etikkomité. Videre vil foreldre eller andre som har rett til å samtykke på vegne av pasienten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 og § 4-5, ha en selvstendig adgang til å be om bistand fra den kliniske etikkomiteen.

Pasientens nærmeste pårørende kan også be om bistand fra den kliniske etikkomiteen dersom dette antas å være i samsvar med pasientens ønske.

Tredje ledd

Det følger av forslaget til *tredje ledd* at den kliniske etikkomiteen skal være tverrfaglig sammensatt og ha medisinsk og helsefaglig kompetanse.

Den kliniske etikkomiteen skal også ha brukerrepresentant. Dette innebærer ikke at det er nødvendig at brukerrepresentanten er til stede under alle drøftelsene. Det kan for eksempel tenkes at det i hastesaker ikke vil være mulig å få innkalt en brukerrepresentant.

Komiteen skal så langt det er mulig, også ha kompetanse i medisinsk etikk og helserett. Dette innebærer at etikkomiteen i utgangspunktet også

skal ha slik kompetanse, men at det i særskilte tilfeller kan gjøres unntak fra dette kravet, dersom slik kompetanse ikke er tilgjengelig. Kompetanse i medisinsk etikk er en kjernekompetanse for å løse oppgavene som komiteen er tillagt. Har komiteen ikke et medlem som er fagetiker eller har kompetanse i medisinsk etikk, legges det derfor til grunn at helseforetaket iverksetter tiltak for å sikre at komiteen har nødvendig etikk-kompetanse, blant annet gjennom kurs eller opplæring/studier i etikk.

Fjerde ledd

Den kliniske etikkomiteen skal etter *fjerde ledd* utføre sine oppgaver uavhengig og selvstendig. Dette innebærer at ledelsen i helseforetaket ikke kan instruere komiteen i hvilke etiske verdispørsmål som komiteen skal drøfte, eller hvilke råd som gis.

Til endringene i pasient- og brukerrettighetsloven

Til § 7-6

Den foreslåtte endringen i *første ledd* innebærer at adgangen for pasient, bruker eller nærmeste pårørende til å varsle Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade etter § 7 andre ledd i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten, også speiles i pasient- og brukerrettighetsloven.

De foreslåtte endringene i *andre ledd* er kun språklig endringer og er ikke ment å endre innholdet i bestemmelsen.

Til endringene i helsepersonelloven

Til ny § 29 d

Den foreslåtte bestemmelsen gir helsepersonell en hjemmel til å dele opplysninger som er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 med medlemmene i en klinisk etikkomité, når vilkårene i første ledd er oppfylt. Bestemmelsen gir ikke hjemmel til å gjøre tilgjengelig direkte personidentifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer.

Første ledd

I *første ledd* foreslås det et unntak fra taushetsplikt etter § 21 for å gjøre opplysninger tilgjengelige for en klinisk etikkomité. Det er for det første et vilkår for å anvende bestemmelsen at de taushetsbe-

lagte opplysningene er *nødvendige* for at komiteen skal kunne bistå helsepersonellet med råd eller drøftelse av etiske utfordringer i et konkret tilfelle. Dette innebærer at helsepersonellet må vurdere om det er nødvendig å dele taushetsbelagte opplysninger for å få drøftet de etiske utfordringene på en god måte, og hvilke opplysninger som må deles for at de etiske utfordringene skal bli tilstrekkelig belyst.

Det er videre et vilkår etter bestemmelsen at det foreligger et behov for å få råd om eller drøfte *etiske utfordringer*. Helsepersonellet må derfor vurdere om den konkrete saken reiser etiske spørsmål og utfordringer som det er behov for å drøfte i eller med deler av en klinisk etikkomité.

Videre er det et vilkår at det er *ikke praktisk mulig* eller *klart uhensiktsmessig* å innhente samtykke fra pasienten. Hovedregelen skal være at helsepersonellet innhenter samtykke fra pasienten eller eventuelt andre som har kompetanse til å samtykke på vegne av pasienten etter helsepersonelloven § 22, før slike opplysninger deles med medlemmene i en klinisk etikkomité. I noen tilfeller vil det ikke være mulig å innhente samtykke fra pasienten, for eksempel fordi pasienten ikke er i fysisk eller psykisk stand til å forstå og vurdere konsekvensene av et samtykke, og dermed ikke vil kunne gi et gyldig samtykke. Videre kan det være umulig å innhente samtykke fra andre som har kompetanse til å gi samtykke til å dele taushetsbelagt informasjon på pasientens vegne, for eksempel fordi man ikke oppnår kontakt med nærmeste pårørende, og det haster å få innspill fra den kliniske etikkomiteen.

I andre tilfeller vil det være klart uhensiktsmessig å innhente samtykke fra pasienten fordi et informert samtykke vil innebære at helsepersonellet må informere pasienten om forhold som pasienten ikke ønsker å få informasjon om, eller om forhold som kan skape stor unødvendig usikkerhet eller utrygghet hos pasienten, samtidig som det er lite sannsynlighet for at pasienten vil ha nytte av informasjonen. For helsepersonellet kan det imidlertid være nyttig å ha anledning til å drøfte de etiske utfordringene med et miljø som er kompetente på å belyse og identifisere slike problemstillinger.

Det kan også være situasjoner hvor helsepersonellet må ta etisk svært krevende beslutninger, for eksempel knyttet til videre behandlingsforløp, og det er et stort behov for å få belyst og drøftet de etiske utfordringene, men det er uhensiktsmessig å innhente samtykke fra pasienten på

grunn av konflikt mellom helsepersonellet og pasienten. En drøftelse i en klinisk etikkomité vil i slike tilfeller være viktig for å bidra til å kvalitets sikre beslutningene som helsepersonellet skal ta.

De nevnte eksemplene er ment å belyse når det kan vil være adgang til å benytte unntaket, men de er ikke uttømmende.

For å ivareta pasientens interesser, følger det av bestemmelsen at tilgjengeliggjøring av opplysningene bare kan skje dersom pasienten ikke har motsatt seg tilgjengeliggjøring av opplysningene, hensynet til pasientens integritet og velferd er ivaretatt, og det ikke handler om direkte personidentifiserbare opplysninger, som for eksempel navn eller fødselsnummer

Det skal videre registreres i pasientjournalen hvorfor samtykke ikke er innhentet.

Andre ledd

Det følger av forslaget til *andre ledd* at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Helsepersonellet må foreta en konkret vurdering av hvilke pasientopplysninger som det er relevant og nødvendig å dele med medlemmene i den kliniske etikkomiteen, med utgangspunkt i formålet med delingen. Videre må helsepersonellet unngå å tilgjengeliggjøre opplysninger som kan bidra til personidentifikasjon, med mindre slike opplysninger er nødvendige for å få belyst de etiske problemstillingene i saken.

Reglene om taushetsplikt etter denne loven gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene. Dette innebærer at mottakerne av opplysningene i den kliniske etikkomiteen vil ha taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21.

Til § 66

Det fremgår av § 66 *tredje ledd* at Statens helsetilsyn uten hinder av taushetsplikten kan utlevere opplysninger om tilsynsreaksjoner til myndigheter i andre land. Unntaket fra taushetsplikten vil dekke opplysninger som gis til andre lands myndigheter i samsvar med den nordiske Arjeplog-avtalen eller EØS-avtalen.

Unntaket fra taushetsplikten omfatter også vedtak om reaksjoner i klageinstansen og informasjon knyttet til vedtaket som er kommet frem i klageinstansens saksbehandling.

Videre er det presisert i bestemmelsen at det kan gis opplysninger om advarsler.

Til endringene i helse- og omsorgstjenesteloven*Til § 12-3 a*

Det foreslås å endre § 12-3 a, slik at den omfatter plikt til å varsle både Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten. Her speiles av pedagogiske grunner plikten for virksomheter i den kommunale helse- og omsorgstjenesten til straks å varsle Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker, som følger av lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Plikten til å varsle undersøkelseskomisjonen tilsvarer plikten til å varsle Statens helsetilsyn. Det vises for øvrig til merknaden til lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7.

Til endringene i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten*Til § 3 bokstav a*

I § 3 bokstav a om definisjonen av alvorlig hendelse foreslås begrepet *betydelig skade* endret til *svært alvorlig skade*. Formålet med endringen er å justere definisjonen slik at den er i overensstemmelse med begrepsbruken som ligger til grunn for varslingsplikten. Dette er en språklig endring som ikke er ment å innebære noen endringer i alvorlighetsgraden som ligger til grunn for definisjonen av alvorlige hendelser. Endringen er heller ikke ment å innebære endringer i hvilke saker som undersøkelseskomisjonen kan undersøke.

Til § 7 første ledd

Det foreslås å endre § 7 første ledd. Etter forslaget heter det at *alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester*, straks skal varsle Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen, eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Plikten til å varsle undersøkelseskomisjonen tilsvarer plikten til å varsle Statens helsetilsyn.

Varslingsplikten omfatter både spesialisthelsetjenester og kommunale helse- og omsorgs-

tjenester. Det samme gjelder tannhelsetjenesten og andre virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, for eksempel kiropraktor. Varslingsplikten gjelder for virksomheter av alle størrelser, fra enkeltpersonforetak til sykehjem og sykehus. Videre gjelder plikten uavhengig av om tjenestene ytes av det offentlige, etter avtale med offentlig instans eller i rent privat regi.

Varslingsplikten påhviler virksomheten, som må utvikle rutiner for å sikre at varsel blir sendt ved alvorlige hendelser.

Undersøkelseskomisjonens oppfølging av varselet fremgår av § 7 tredje ledd.

Til endringene i helsetilsynsloven*Til § 6 andre ledd*

Det foreslås tilføyd et nytt § 6 *andre ledd*. Bestemmelsen speiler bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6.

Varslene skal vurderes og behandles av Statens helsetilsyn på tilsvarende måte som i tilfeller hvor varslene blir sendt fra virksomheter. Dette gjelder også spørsmålet om det er behov for stedlige undersøkelser. Et varsel innebærer ikke plikt for tilsynsmyndigheten til å foreta stedlige undersøkelser.

Det følger av henvisningen til første ledd at terskelen for å sende varsel er den samme som varslingsplikten for tjenesteytere, og må tolkes på samme måte. Dersom også virksomheten har sendt varsel om samme hendelse, sees varslene i sammenheng. Tilsynsmyndigheten må vanligvis innhente opplysninger fra pasient, bruker eller pårørende og fra virksomheten før det avgjøres om, og i så fall hvordan, saken skal følges opp tilsynsmessig, herunder om det skal gjennomføres stedlige undersøkelser.

Det fremgår av bestemmelsen at det er pasienter, brukere og nærmeste pårørende som kan varsle etter bestemmelsen. Begrepet nærmeste pårørende er definert i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b. Det vil ikke være grunn til å føre en streng avvisningsgrunn dersom tilsynsmyndigheten mottar varslere fra andre pårørende enn den «nærmeste pårørende». Det er innholdet i varselet, ikke kilden til opplysningene, som er avgjørende for om det skal åpnes tilsynsak eller ikke.

Endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.)

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.)

I

I lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakkskader gjøres følgende endringer:

§ 7 første til tredje ledd skal lyde:

Kommunen kan kreve en årlig tilsynsavgift fra salgssteder til dekning av sine kostnader med tilsynsoppgaver etter § 35 tredje ledd.

Sysselmannen, eventuelt Longyearbyen lokaltstyre, kan kreve en årlig tilsynsavgift fra salgssteder til dekning av sine kostnader med tilsynsoppgaver etter § 35 fjerde ledd.

Helsedirektoratet kan kreve en årlig tilsynsavgift fra grossister til dekning av sine kostnader med tilsyn med grossister etter § 35 første ledd. Helsedirektoratet kan videre kreve tilsynsavgift fra salgssteder de fører tilsyn med etter § 35 syvende ledd.

§ 8 første ledd første punktum skal lyde:

Innførsel, utførsel og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon er forbudt uten bevilling.

§ 13 tredje ledd skal lyde:

Helsedirektoratet kan, uten hinder av taushetsplikten, innhente opplysninger fra Folkeregisteret når det er nødvendig for å behandle og føre tilsyn med bevillingssaker.

Nåværende § 13 tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

§ 43 første ledd skal lyde:

Tobakksvarer, tobakksurrogater og tobakksutstyr som *innføres, utføres eller produseres* i strid med bestemmelser i denne loven med forskrifter, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres.

§ 43 fjerde ledd skal lyde:

Kongen kan *gi forskrift om* at tobakksvarer, tobakksurrogater og tobakksutstyr som *innføres, utføres eller produseres* i strid med denne loven med forskrifter, og som er i omløp i Norge,

kan beslaglegges og destrueres, og om hvem som kan foreta beslag og destruksjon.

II

I lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten skal ny § 1-7 lyde:

§ 1-7 *Varsel om alvorlige hendelser*

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen, eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

III

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenester m.m. gjøres følgende endringer:

Ny § 2-4 a skal lyde:

§ 2-4 a *Klinisk etikkomité*

Helseforetaket skal opprette en klinisk etikkomité. Andre virksomheter som omfattes av denne loven, kan opprette en klinisk etikkomité.

Den kliniske etikkomiteen skal bidra til å øke helsepersonellens kompetanse i å identifisere, analysere og avklare etiske verdspørsmål i forbindelse med pasientbehandling og ved prioritering av ressurser. På forespørsel fra helsepersonell eller pasienter skal den kliniske etikkomiteen bistå med råd om hvordan konkrete etiske utfordringer ved behandlingen av den enkelte pasient kan løses. Pasientens nærmeste pårørende kan også be om bistand fra den kliniske etikkomiteen dersom dette antas å være i samsvar med pasientens ønske.

Den kliniske etikkomiteen skal være tverrfaglig sammensatt og ha medisinsk og helsefaglig

kompetanse. Den kliniske etikkomiteen skal også ha brukerrepresentant. Komiteen skal så langt det er mulig, ha kompetanse i medisinsk etikk og helserett.

Den kliniske etikkomiteen skal utføre sine oppgaver uavhengig og selvstendig.

§ 3-3 a overskriften skal lyde:
Varsel om alvorlige hendelser

IV

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter skal § 7-6 lyde:

§ 7-6 *Varsel om alvorlige hendelser*

En pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av ytelse av helse- og omsorgstjenester, eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Adgangen til å varsle gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Departementet kan *gi forskrift om varsling etter første ledd, også om innholdet i varslene.*

V

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjøres følgende endringer:

Ny § 29 d skal lyde:

§ 29 d *Opplysninger til klinisk etikkomité*

Helsepersonell kan uten hinder av taushetsplikten etter § 21 gjøre opplysninger tilgjengelige for en klinisk etikkomité når opplysningene er nødvendige for at komiteen skal kunne bistå helsepersonellet med råd eller drøftelse av etiske utfordringer i et konkret tilfelle, og det ikke er praktisk mulig eller klart uhensiktsmessig å innhente samtykke fra pasienten. Tilgjengeliggjøring etter første punktum kan bare skje dersom pasienten ikke har motsatt seg slik tilgjengeliggjøring, og hensynet til pasientens integritet og velferd er ivarettatt. Det skal ikke gjøres tilgjengelig direkte personidentifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer. Det skal registreres i pasientjournalen hvorfor samtykke ikke er innhentet.

Personidentifikasjon skal ikke skje i større utstrekning enn det som er nødvendig for å ivareta det aktuelle formålet. Reglene om taushetsplikt etter denne loven gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene etter første ledd.

§ 66 tredje ledd skal lyde:

Ved tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller *rekvireringsrett, ved begrensning av autorisasjon og ved gitt advarsel til helsepersonell, skal Statens helsetilsyn uten hinder av taushetsplikten underrette de landene Norge er folkerettslig forpliktet til å informere.*

VI

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. skal § 12-3 a lyde:

§ 12-3 a *Varsel om alvorlige hendelser*

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen, eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

VII

I lov 16. juni 2017 nr. 56 om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten gjøres følgende endringer:

§ 3 bokstav a skal lyde:

a) alvorlig hendelse: dødsfall eller *svært alvorlig* skade på pasient eller bruker hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

§ 7 første ledd skal lyde:

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal straks varsle Statens undersøkelseskomisjon om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

VIII

I lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. gjøres følgende endringer:

§ 6 overskriften skal lyde:

Varsel til tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser

§ 6 andre og tredje ledd skal lyde:

En pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan varsle Statens helsetilsyn om hendelser som nevnt i første ledd.

Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter første *eller andre ledd*, skal tilsynet snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Nåværende § 6 tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

IX

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

