



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 64

(2005–2006)

Om lov om endringar i pasientrettslova
og biobanklova (helsehjelp og forskning –
personar utan samtykkekompetanse)

Innhald

1	Hovudinnhaldet i proposisjonen	5	4.4.2	Psykisk helsevernlova	26
1.1	Innleiing	5	4.5	Lovgiving i andre nordiske land	27
1.2	Endringar i pasientrettslova	5	4.6	Innhaldet i lovforslaget	27
1.3	Endringar i biobanklova	8	4.6.1	Lovteknisk plassering av reglane	27
2	Bakgrunn for forslaga i proposisjonen	9	4.6.2	Formål med lovforslaget	29
2.1	Endringar i pasientrettslova	9	4.6.3	Verkeområde	30
2.1.1	Høyring	9	4.6.3.1	Innleiing	30
2.2	Endringar i biobanklova	13	4.6.3.2	Personkrins	30
3	Endringar i pasientrettslova § 4-6	15	4.6.3.3	Kva for tenester forslaget omfattar – omgrepet «helsehjelp»	33
3.1	Gjeldande rett	15	4.6.3.4	Stadleg verkeområde	34
3.2	Bakgrunn for forslag til endringar av § 4-6	15	4.6.4	Grunnvilkår for å gi helsehjelp til ein pasient som motset seg hjelp og manglar samtykkekompetanse	35
3.3	Forslaget i høyringsnotatet	15	4.6.4.1	Innleiing – hovudtrekka i lovforslaget	35
3.4	Synspunkt frå høyringsinstansane ...	16	4.6.4.2	Tillitsskapande tiltak	35
3.5	Departementets vurdering	17	4.6.4.3	Pasienten motset seg helsehjelpa	36
4	Helsehjelp til pasientar utan samtykkekompetanse som motset seg helsehjelpa	18	4.6.4.4	Å unnlata å gi helsehjelp kan gi vesentleg helseskade	37
4.1	Bakgrunn	18	4.6.4.5	Helsehjelpa blir rekna som nødvendig	39
4.1.1	Innleiing	18	4.6.4.6	Tiltaka står i forhold til behovet for helsehjelpa	40
4.1.2	Tidlegare dokument, medrekna forholdet til høyringsnotat av 2002, og behovet for å samordne regelverk om bruk av tvang	18	4.6.4.7	Samla vurdering	40
4.1.3	Hovudprinsipp som er lagde til grunn i lovforslaget	20	4.6.5	Tiltak for å kunne gjennomføre helsehjelpa	42
4.2	Gjeldande rett	20	4.6.5.1	Tvang eller andre tiltak for å omgå motstand hos pasienten	42
4.3	Tiltak utan samtykke og faktisk bruk av tvang i helsetenesta	21	4.6.5.2	Særleg om medisineriing	44
4.3.1	Kartlegging av bruk av tvang	21	4.6.5.3	Innlegging og tilbakehalding	45
4.3.1.1	Innleiing	21	4.6.5.4	Rørslehindrande tiltak	47
4.3.1.2	Kartlegging av faktisk bruk av tvang og andre rettsavgrensande tiltak i tenesteytinga til personar med demens	22	4.6.5.5	Varslingssystem	48
4.3.1.3	Faglege innspel	23	4.6.6	Saksbehandlingsreglar	49
4.3.1.4	Oppsummering	23	4.6.6.1	Innleiing	49
4.3.2	Tilsynserfaringar	24	4.6.6.2	Bruk av forvaltingslova	49
4.3.2.1	Hovudfunna til tilsynsstyresmaktene	24	4.6.6.3	Vedtakskompetanse – kven skal treffe vedtak om helsehjelp?	50
4.3.2.2	Meir om funn knytte til rettsavgrensingar og bruk av tvang	24	4.6.6.4	Meir om alvorlege inngrep	53
4.3.2.3	Tilsynsstyresmaktene si oppsummering	25	4.6.6.5	Kva kan vedtaket omfatte	53
4.4	Forholdet til anna lovgiving om bruk av tvang	25	4.6.6.6	Meir om vedtaket	53
4.4.1	Sosialtenestelova kapitla 4A og 6	25	4.6.6.7	Gjennomføring av helsehjelpa	54
			4.6.6.8	Informasjon o.a. frå pasientens nærmaste pårørande – pårøranderolla	55
			4.6.6.9	Skriftlege vedtak – dokumentasjonsplikt	56
			4.6.6.10	Underretning	57
			4.6.6.11	Klage	59
			4.6.6.12	Overprøving og etterfølgjande kontroll av helsetilsynet i fylket	60
			4.6.6.13	Domstolsprøving	64

4.6.7	Gjennomføring / fortløpande vurdering	66	5.5.2.3	Om omgrepet «lovlig representant»	77
4.6.8	Høve til å gi forskrift	66	5.6	Departementets vurderingar	77
4.7	Meir om forholdet til menneskerettane	66	6	Økonomiske og administrative konsekvensar	80
4.8	Etterkontroll og anna oppfølging	70	6.1	Endringane i pasientrettslova § 4-6	80
5	Endringar i biobanklova § 12	71	6.2	Forslag til nytt kapittel 4 A – helsehjelp til pasient utan samtykkekompetanse som motset seg helsehjelpa	80
5.1	Gjeldande rett	71	6.2.1	Innleiing	80
5.1.1	Biobanklova § 12	72	6.2.2	Forslaget i høyringsnotatet	81
5.2	Anna lovgiving	73	6.2.3	Synspunkt frå høyringsinstansane	81
5.2.1	Menneskerettslova	73	6.2.4	Departementets vurdering	81
5.2.1.1	FNs konvensjon om sivile og politiske rettar (SP)	73	6.2.4.1	Konsekvensar for primærhelsetenesta, tannhelsetenesta og spesialisthelsetenesta	81
5.2.1.2	Europarådets konvensjon om vern av menneskerettane og dei grunnleggjande fridommane (EMK)	73	6.2.4.2	Konsekvensar for fylkesmannen/helsetilsynet i fylket	83
5.2.2	Samtykke ved klinisk utprøving av lækjemiddel	73	6.2.4.3	Konsekvensar for domstolane	83
5.2.2.1	Forholdet mellom forskrifta § 4-3 og biobanklova § 12	74	7	Økonomiske og administrative konsekvensar av forslag til endringar i biobanklova	84
5.3	Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin og tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning	74	8	Merknader til føresegnene i pasientrettslova	85
5.4	Internasjonale retningslinjer	75	9	Merknader til føresegnene i biobanklova	89
5.4.1	The Council for International Organizations of Medical Sciences	75	10	Merknader til iverksetjingsføresegna	91
5.4.2	World Medical Association (Helsinki-deklarasjonen)	75		Forslag til lov om endringar i pasientrettslova og i biobanklova (helsehjelp og forskning – personar utan samtykkekompetanse)	92
5.5	Innstillinga frå Nylenna-utvalet	75			
5.5.1	Meir om forslaget frå Nylenna-utvalet om regulering av forskning utan samtykke	76			
5.5.2	Synspunkt frå høyringsinstansane på forslaget frå Nylenna-utvalet	76			
5.5.2.1	Om forskning utan samtykke	76			
5.5.2.2	Om forskning i kliniske nødssituasjonar	77			



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 64

(2005–2006)

Om lov om endringar i pasientrettslova og biobanklova (helsehjelp og forskning – personar utan samtykkekompetanse)

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet av 7. april 2006,
godkjend i statsråd same dagen
(Regjeringa Stoltenberg II)*

1 Hovudinnhaldet i proposisjonen

1.1 Innleiing

Odelstingsproposisjonen som ligg føre, inneheld forslag til endringar i pasientrettslova og biobanklova. Begge lovforslaga omhandlar personar utan samtykkekompetanse, som vil seie at personen openbert ikkje er i stand til å forstå kva samtykket inneber.

Det blir ikkje foreslått endringar i pasientrettslova kapittel 2, som omhandlar rett til helsehjelp og transport. Det blir heller ikkje foreslått endringar i dei andre føresegnene om samtykke til helsehjelp i kapittel 4, medrekna føresegner om samtykke på vegner av barn i § 4-4 eller føresegner om samtykke på vegner av ungdom utan samtykkekompetanse i § 4-5. Vidare blir det ikkje gjort endringar i retten til å nekte behandling i særlege tilfelle etter § 4-9, som mellom anna gjeld den som er døyande og motset seg livsforlengjande behandling. Når det gjeld spørsmål om avslutting av livsforlengjande behandling der pårørande ønskjer at behandlinga skal fortsetje, reiser det særskilte etiske problemstillingar som ikkje er omhandla her. Departementet vil vurdere om det er nødvendig med ei eiga utgreiing om regelverket når det gjeld prosedyrar og avgjerdsprosessar i slike saker.

1.2 Endringar i pasientrettslova

Departementet legg med dette fram forslag om endringar i pasientrettslova § 4-6 om helsehjelp til myndige pasientar som ikkje har samtykkekompetanse, og utkast til lovreglar om helsehjelp til pasientar som manglar samtykkekompetanse og motset seg helsehjelpa. Sistnemnde blir foreslått som eit nytt kapittel i pasientrettslova, kapittel 4 A. Systematikken i forslaget er at området for bruk av nytt kapittel 4 A er dei situasjonane der pasienten motset seg helsehjelpa, mens representasjonsreglane i § 4-6 blir brukte der pasienten ikkje motset seg helsehjelp.

Hovudformålet med lovforslaget er å klargjere og utvide det rettslege grunnlaget for å gi helsetenester til pasientar som manglar samtykkekompetanse, slik at rettsvernet blir sikra på ein betre måte enn i dag. Formålet med lovforslaget er òg å forebyggje og redusere bruk av tvang. Det kan vere legitimt å trekkje inn ressursmessige omsyn ved ytinga av helsehjelp, jf. det pasientrettslova § 2-1 om rett til nødvendig helsehjelp seier om at kostnadene må stå i rimeleg forhold til effekten av tiltaket. Tvangstiltak skal aldri nyttast berre for å spare ressursar eller på grunn av mangelfull fagleg kompetanse.

Lovforslaget er delt inn i to hovuddelar. Første del gjeld forslag til endringar i pasientrettslova § 4-6, der formålet med endringane er å klargjere lovteksten slik at han blir i samsvar med den faktiske forståinga av føresegna. Andre del omhandlar forslag til nye føresegner i pasientrettslova om helsehjelp til pasientar utan samtykkekompetanse som motset seg helsehjelp.

I kapittel 3 blir det gjort greie for dei foreslåtte endringane i pasientrettslova § 4-6. Føresegna regulerer kven som kan treffe vedtak om helsehjelp på vegner av myndige som ikkje har samtykkekompetanse. Departementet foreslår at det ved helsehjelp av meir inngripande karakter skal innhentast informasjon frå pasientens nærmaste pårørande der det er mogleg, for å få opplysingar om kva pasienten ville ønskt om han eller ho hadde vore i stand til å vurdere situasjonen. Vidare blir det presisert at det er helsepersonellet som er ansvarleg for å treffe vedtak om helsehjelpa, etter først å ha rådført seg med anna kvalifisert helsepersonell. For at overskrifta i føresegna skal vere betre i samsvar med innhaldet, blir ho foreslått endra til «Om myndige pasienter som ikke har samtykkekompetanse».

Kapittel 4 omhandlar forslag til nytt kapittel 4 A i pasientrettslova om helsehjelp til pasientar utan samtykkekompetanse som motset seg helsehjelpa. I kapittel 4.1 blir bakgrunnen for lovforslaget omtalt. Ulike kartleggingar og tilbakemeldingar frå helsetenesta og tilsynet med henne viser at helsehjelpa blir gjennomført overfor pasientar som manglar samtykkekompetanse, og som motset seg helsehjelpa. Særleg gjeld det for helsetenester til personar med demens. Lovforslaget skal medverke til å sikre nødvendig helsehjelp til pasientar utan samtykkekompetanse som motset seg hjelp, og førebyggje og redusere bruk av tvang i helsetenesta.

Lovforslaget er dessutan ei oppfølging av Sosialdepartementets høyringsnotat av mai 2002 (lov om rettigheter for og begrensning og kontroll med bruk av tvang mv. overfor personer med demens). Fråsegnene frå høyringsinstansane til høyringsnotatet om demente gjekk i fleire retningar. Alle høyringsinstansane var likevel einige om at det så snart som mogleg måtte utarbeidast reglar om bruk av tvang i medisinsk behandling og undersøking. For å imøtekomme dette foreslår departementet no generelle reglar om helsehjelp til pasientar som motset seg hjelp. Løysinga medfører at enkelte av tiltaka som blei foreslått i høyringsnotatet om demente, ikkje blir følgde opp i dette lovforslaget. Dette blir nærmare omtalt i kapittel 4.1.2 og 4.1.3.

Det er gjort greie for gjeldande rett i kapittel 4.2. I kapittel 4.3 blir tiltak utan samtykke og fak-

tisk bruk av tvang i helsetenesta omtalt. Her går det fram at med unntak av undersøkingar av personar med demens, finst det lite empiriske data og undersøkingar om dette. For å få klargjort dei faktiske situasjonane i den kliniske kvardagen, og kva dilemma helsepersonell møter, innhenta departementet døme på typetilfelle frå fagfolk innanfor kommune- og spesialisthelsetenesta. Dei blir oppsummerte i kapittel 4.3.1.3. Felles for tilbakemeldingane er at psykisk utviklingshemma, pasientar under psykisk helsevern og demente er særleg aktuelle pasientgrupper.

Forholdet til anna lovgiving om bruk av tvang er gjort greie for i kapittel 4.4. Spesialreglane i sosialtenestelova om bruk av tvang overfor utviklingshemma, føresegner i sosialtenestelova og spesialisthelsetenestelova om høvesvis inntak og tilbakehalding av rusmiddelmissbrukarar og reglane i psykisk helsevernlova går på sine verkeområde føre utkastet til generelle lovreglar i dette lovforslaget.

Lovgivinga i andre nordiske land er skissert i kapittel 4.5. Kort oppsummert er rettstilstanden på dette området forholdsvis lik i alle dei nordiske landa.

I kapittel 4.6 er det gjort nærmare greie for innhaldet i lovforslaget. Sidan lovforslaget gjeld helsehjelp både i primærhelsetenesta, tannhelsetenesta og spesialisthelsetenesta, foreslår departementet at reglane blir plasserte som eit nytt kapittel 4 A i pasientrettslova.

Konsekvensane av dagens mangelfulle regulering kan vere at enkelte pasientar ikkje får den helsehjelpa som dei etter ei fagleg forsvarleg vurdering har behov for. Eit hovudformål ved lovforslaget er å sikre nødvendig helsehjelp til pasientar som manglar samtykkekompetanse, og dermed hindre vesentleg helseskade.

Lovforslaget gjeld når helsepersonell yter helsehjelp til pasientar over 16 år som ikkje har samtykkekompetanse, og som motset seg helsehjelpa. På grunn av dei strenge materielle vilkåra i lovforslaget, jf. nedanfor, får reglane i praksis eit innskrenka verkeområde. Sjølv om regelforslaget er diagnoseuavhengig, vil det særleg vere aktuelt overfor demente og psykisk utviklingshemma og pasientar med ulike former for hjerneskade eller alvorleg psykisk lidning. Lovforslaget gjeld i utgangspunktet alle former for helsehjelp i primærhelsetenesta, tannhelsetenesta og spesialisthelsetenesta. Undersøking og behandling av psykiske lidningar blir likevel ikkje omfatta av forslaget og blir regulert av psykisk helsevernlova.

Det blir foreslått strenge grunnvilkår for å gi den aktuelle helsehjelpa. Bruk av tvang skal vere siste utveg. Departementet foreslår derfor at tillits-

skapande tiltak som hovudregel skal prøvast først. Det blir understreka at helsepersonell skal ta omsyn til individuelle forhold hos pasienten og leggje helsehjelpa til rette deretter. Det er konsekvensane av å ikkje få gitt helsehjelp som skal legitimere tiltaket. Departementet foreslår derfor at det må stillast krav om at det kan føre til vesentleg helseskade for pasienten dersom helsehjelp ikkje blir gitt. Det blir vidare foreslått krav om at helsehjelpa må reknast som nødvendig, og at tiltaka må stå i forhold til behovet for helsehjelpa. Sjølv om vilkåra i lova er oppfylte, kan ein berre gi helsehjelp der det etter ei samla vurdering er den klart beste løysinga for pasienten.

Dersom vilkåra i lovforslaget er oppfylte, kan helsehjelpa gjennomførast med tvang eller «andre tiltak for å omgå motstand» hos pasienten. Med dette ønskjer departementet å sikre at tiltak som ikkje er typiske tvangstiltak, men som like fullt er inngripande tiltak som blir brukte for å omgå motstand frå pasienten, skal omfattast av rettsvernsgarantiane i lovforslaget. Eit praktisk døme er medisinar som blir blanda i mat eller drikke fordi helsepersonellet veit at pasienten kjem til å motsetje seg medisineringa.

Det er ikkje gitt uttømmende opplysningar i lovforslaget om kva tiltak det er høve til å bruke. Bakgrunnen for det er mellom anna at det kan ekskludere tiltak som etter ei konkret vurdering kan vere det minst inngripande i det enkelte tilfellet. Visse tiltak må likevel reknast for å vere så inngripande at departementet meiner at dei må nemnast og regulerast særskilt. I lovforslaget går det fram at pasienten mellom anna kan leggjast inn i helseinstitusjon og haldast tilbake der dersom det er nødvendig for å få gjennomført helsehjelpa. Det blir òg foreslått at varslingssystem og rørslehindrande tiltak som belte og liknande kan brukast til å gjennomføre helsehjelpa dersom vilkåra i lovforslaget er oppfylte. Helsehjelpa skal etter forslaget vurderast fortløpande og avbrytast straks dersom vilkåra ikkje lenger er til stades.

Når det blir gitt høve til å bruke tvang, må det stillast strenge krav til saksbehandlinga. Saksbehandlingsreglane skal sikre at vilkåra i lova er oppfylte før, og mens helsehjelpa blir gitt. Departementet foreslår at forvaltingslova skal gjelde så langt ho passar. I tillegg blir det foreslått særskilde saksbehandlingsreglar for dei tiltaka ein reknar med blir mest inngripande. Vedtak om helsehjelp som pasienten motset seg, skal etter forslaget trefast av det helsepersonellet som er ansvarleg for helsehjelpa. For alvorlege inngrep er det foreslått krav om at vedtak skal trefast etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell. I tillegg blir det

foreslått at pasienten og hans/hennar nærmaste pårørande skal høyrast der det er mogleg, før det blir treft vedtak etter lovforslaget.

Vedtak om helsehjelp etter kapittel 4 A i lovutkastet skal vere grunngitt og som hovudregel kunngjort skriftleg med heimel i reglane i forvaltingslova. For å oppfylle dokumentasjonsplikta i helsepersonellova med forskrifter må vedtaket nedteiknast i eller leggjast ved journalen. Det er vidare foreslått at pasienten og nærmaste pårørande til vedkommande skal underrettast om avgjerder etter lovforslaget. Etterfølgjande melding til pasienten er likevel godt nok dersom meldinga inneber fare for at vedtaket ikkje kan gjennomførast. Melding skal òg sendast den som har det overordna faglege ansvaret for helsehjelpa, og helsetilsynet i fylket. Både innanfor primærhelsetenesta, tannhelsetenesta og spesialisthelsetenesta må det peikast ut ein bestemt person som skal ha det overordna faglege ansvaret. Departementet foreslår at alle vedtak etter forslaget skal kunne klagast på til helsetilsynet i fylket av pasienten eller nærmaste pårørande. Dersom det ikkje blir klaga over vedtaket og helsehjelpa held fram, blir det foreslått at helsetilsynet i fylket etter tre månader på eige initiativ skal vurdere om det framleis er behov for helsehjelpa.

Av rettstryggleikssyn foreslår departementet at pasienten og pasientens nærmaste pårørande skal ha høve til å bringe vedtak om helsehjelp som inneber innlegging og tilbakehalding i helseinstitusjon, og vedtak om helsehjelp som varer ut over tre månader, inn for retten etter reglane i tvistemålslova kapittel 33, jf. § 4 A-10 i lovutkastet. Gjenstand for søksmålet er som hovudregel vedtaket til klageorganet, jf. tvistemålslova § 475 andre ledd, men det kan òg vere vedtak som helsetilsynet i fylket treffer av eige tiltak om innlegging/tilbakehalding eller helsehjelp som strekkjer seg ut over tre månader.

I kapittel 4.7 blir forholdet til menneskerettane gjennomgått. Ved gjennomgangen av menneskerettane er det særleg lagt vekt på Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK), FNs internasjonale konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettar (ØSK), FNs internasjonale konvensjon om sivile og politiske rettar (SP) og Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin (biomedisinkonvensjonen). Føresegnene som blir drøfta, er mellom anna forbodet mot tortur og umenneskeleg eller krenkjande behandling og føresegna som regulerer administrativt fridomstap.

Etterkontroll og anna oppfølging av regelverket er omtalt i kapittel 4.8. Departementet vil sørge for ei grundig evaluering av reglane der det

mellom anna må undersøkjast om reglane «treffer» med omsyn til verkeområde og tiltak.

I kapittel 6 er det gjort greie for dei økonomiske og administrative konsekvensane av dette lovforslaget. Lovforslaget inneber ikkje at helsetenesta blir tillagd nye oppgåver i forhold til ytinga av sjølvsehjelpa. Ein reknar med at forslaget skal gi om lag 24 mill. kroner i auka utgifter for kommunane.

Det er lagt til grunn at meirkostnadene for spesialisthelsetenesta ikkje overstig 10 % av meirkostnadene for kommunane, og at konsekvensane for tannhelsetenesta blir omlag halvparten av kostnadene for spesialisthelsetenesta. På grunn av si rolle som klageorgan o.a. vil helsetilsynet i fylket trenge noko ressursar. Dei største økonomiske konsekvensane er knytte til saksbehandling, opplæring og rettleiing, vurdert til om lag 6 mill. kroner. I tillegg kjem utgifter til meirarbeid i oppstartsfasen på om lag 900 000 kroner. Kapittel 8 inneheld dei spesielle merknadene til dei enkelte føresegnene i forslaget til endringar i pasientrettslova.

1.3 Endringar i biobanklova

Det blir med dette fremja forslag om endringar i lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker (biobanklova). Departementet foreslår endringar i biobanklova § 12 som inneheld samtykkeføresegnene for forskingsbiobankar.

Hovudformålet med lovforslaget er å sikre at myndige personar med manglande eller redusert samtykkekompetanse skal kunne gi frå seg humant biologisk materiale til forskning på nærmare oppgitte vilkår. I den gjeldande biobanklova kan ein ikkje gi samtykke på vegner av myndige personar utan samtykkekompetanse ved uttak av humant biologisk materiale til forskning. Resultatet er at det frå denne gruppa ikkje kan hentast biologisk materiale til forskning. Dette vedkjem mellom anna forskning som har til formål å utvikle betre behandling av pasientar utan samtykkekompetanse, og strenge reglar for forskning på denne pasientgruppa kan dermed føre til at ein får dårlegare kunnskap og svekte behandlingstilbod for lidningar som opptrer hos denne gruppa, enn det ein elles kunne hatt.

På bakgrunn av dette blir det foreslått endring i biobanklova § 12 om samtykkeføresegnene for forskingsbiobankar. Det blir gjort greie for forslaget i kapittel 5. I kapittel 5.1 blir det gjort greie for gjeldande rett etter biobanklova, mens anna lovgeving som er relevant for forskning på personar utan samtykkekompetanse, blir behandla i kapittel 5.2. Her blir menneskerettslova omtalt i kapittel 5.2.1

og forskrift om klinisk utprøving av lækjemiddel i kapittel 5.2.2.

I kapittel 5.3 blir det gjort greie for artikkelane om korleis ein skal stille seg til forskning på personar utan samtykkekompetanse i Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin (biomedisinkonvensjonen), og artikkelar om det same i tilleggssprotokollen til konvensjonen om biomedisinsk forskning. I kapittel 5.4 blir andre internasjonale retningslinjer om korleis ein skal stille seg til forskning på personar utan samtykkekompetanse, omtalt. I kapittel 5.4.1. blir dei internasjonale etiske retningslinjene for biomedisinsk forskning som er utarbeidde av the Council for International Organizations of Medical Sciences, omtalte. I kapittel 5.4.2 blir Helsinki-deklarasjonen omtalt.

I kapittel 5.5 blir det gjort greie for Nylenna-utvalets utgreiing om medisinsk og helsefagleg forskning i Noreg. Forslaget til utvalet om regulering av forskning utan samtykke blir gjennomgått i kapittel 5.5.1, og høyringsinstansane sitt syn på forslaget blir gjennomgått i kapittel 5.5.2.

I kapittel 5.6 blir det gjort greie for vurderingane til departementet i forhold til dei foreslåtte endringane i biobanklova. Forslaget til departementet ligg nær opptil Nylenna-utvalets forslag om regulering av forskning på denne gruppa. Lovforslaget opnar for at det på strenge vilkår skal kunne takast ut biologisk materiale frå personar utan samtykkekompetanse. Føresegnene tek sikte på å setje opp eit særleg vern for å ta vare på interessene til denne gruppa og for å sikre at dei ikkje blir utsette for psykiske og/eller fysiske integritetskrenkingar. I lovforslaget blir det mellom anna stilt som vilkår at det ikkje er mogleg å setje i verk tilsvarende forskning på personar med samtykkekompetanse, og at personen ikkje protesterer mot å delta i forskinga. Det må liggje føre samtykke frå pasientens nærmaste pårørande. Ein eventuell risiko eller ei eventuell ulempe ved forskinga må vere minimal.

I lovforslaget blir det òg opna for forskning i kliniske nødssituasjonar der det ikkje er mogleg å innhente samtykke frå forskingsdeltakaren eller nærmaste pårørande. Slik forskning kan berre skje dersom ho einast kan utførast i kliniske nødssituasjonar. Det blir sett opp eit krav om at forskinga må vere klart legitimert på grunn av utsikta til resultat med stor førebyggjande, diagnostisk eller terapeutisk verdi. Ein eventuell risiko eller ei eventuell ulempe ved forskinga må vere minimal, og samtykke skal innhentast så snart som råd er.

I kapittel 7 blir dei økonomiske og administrative konsekvensane av forslaget omtalte. Kapittel 9 inneheld dei spesielle merknadene til dei foreslåtte endringane i biobanklova § 12.

2 Bakgrunn for forslaga i proposisjonen

2.1 Endringer i pasientrettslova

2.1.1 Høyring

Helse- og omsorgsdepartementet sende høyringsnotat om endringer i pasientrettslova om helsehjelp til pasientar utan samtykkekompetanse på høyring 11. mars 2005. Høyringsfristen blei sett til 14. juni 2005.

Høyringsnotatet blei sendt til desse adressatane:

- Akademikarane
- Afasiforbundet i Norge
- ADHD-foreningen
- Amnesty International Norge
- Angstringen
- Aurora, Støtteforeningen for mennesker med psykiatriske helseproblem
- Autismeforeningen i Norge
- Ambulanshelsetjenesten KFO
- Arbeidsgiverforeningen NAVO
- Barneombodet
- Bioteknologinemnda
- Blå Kors Norge
- Cerebral Parese-foreningen
- Collegiet Fysikalske Aromaterapeuter
- Datatilsynet
- Dei regionale komiteane for medisinsk forskningsetikk
- Dei regionale kompetansesentra for rusmiddel-spørsmål
- Den Norske Advokatforening
- Den norske Dommerforening
- Den Norske Jordmorforening
- Den Norske Kreftforening
- Den norske lægeforening
- Den norske tannlegeforening
- Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)
- Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
- Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
- Departementa
- Det Norske Diakonforbund
- Diakonhjemmets høgskolesenter
- FAFO
- Fagforbundet
- Fagrådet for psykiatri
- Fagrådet innen rusfeltet i Norge
- Fellesorganisasjonen for barnevernspedagoger, sosionomer og vernepleiere
- Finansnæringens Hovedorganisasjon
- Flerfaglig Fellesorganisasjon
- Foreningen for Muskelsyke
- Foreningen for kroniske smertepasienter
- Foreningen for blødere i Norge
- Foreningen for Hjerne-Lunge Transplanterte
- Foreningen mot stoffmisbruk
- Forbrukarombodet
- Forbrukarrådet
- Forum for Bioteknologi
- Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
- Fylkeskommunar
- Fylkesmenn/Sysselmannen på Svalbard
- Fylkesnemnder for sosiale saker
- Fylkesråda for funksjonshemma
- Fylkestannlegar
- Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon
- Helse- og sosialombodet i Oslo
- Helseansattes Yrkesforbund
- Helsetjenestens Lederforbund
- Helsetilsynet i fylka
- Høgskolen i Oslo
- Hørselshemmedes Landsforbund
- Institutt for samfunnsforskning
- Interessegruppa for kvinner med spiseforstyrrelser
- Juridisk rådgivning for kvinner
- Juss-Buss
- Jussformidlingen i Bergen
- Juss-Hjelpe i Nord-Norge
- Koordineringsutvalget for psykiatriske ungdomsteam
- KFO
- Kommunenes Sentralforbund (KS)
- Konkurransetilsynet
- Kreftregisteret
- Helseføretaka i landet
- Kommunane i landet
- Dei regionale helseføretaka i landet
- Høgskulane (m/sos.fagl. utdanning) i landet
- Pasientomboda i landet

Universiteta i landet	Norsk Kiropraktikerforening
Landsforbundet Mot Stoffmisbruk	Norsk Osteoporoseforening
Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri	Norsk ortopedisk forening
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke	Norsk Pasientforening
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
Landsforeningen for Trafikkskadde	Norsk Pensjonistforbund
Landsforeningen for utviklingshemmede og pårørende	Norsk Presseforbund
Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere	Norsk Psoriasis Forbund
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	Norsk Psykologforening
Legeforeningens forskningsinstitutt	Norsk Psykiatrisk Forening
Legemiddelindustriforeningen	Norsk Psykoanalytisk Institutt
Likestillingsombodet	Norsk Radiografforbund
Medborgernes Menneskerettighets kommisjon	Norsk Redaktørforening
Mental Helse Norge	Norsk Revmatikerforbund
Multipel Sklerose Forbundet i Norge	Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste
Nasjonalt folkehelseinstitutt	Norsk senter for menneskerettigheter
Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin	Norsk Skolelederforbund
Nasjonalt kompetansesenter for aldersdemens	Norsk Sykepleierforbund
Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten	Norsk Tannpleierforening
Nasjonalt råd for helse- og sosialfagutdanninger	Norsk Tjenestemannslag (NTL)
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Norsk Vernepleierforbund
Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefordeling	Norske Fottereuters Forbund
Norges Apotekerforening	Norske Homeopaters Landsforbund
Norges Blindeforbund	Norske Naturterapeuters Hovedorganisasjon
Norges Diabetesforbund	NOVA
Norges Døveforbund	Næringslivets Hovedorganisasjon NHO
Norges Fibromyalgi Forbund	Organisasjonen Voksne for Barn
Norges Farmaceutiske Forening	Pasientskadenemnda
Norges forskingsråd	Personvernemnda
Norges Handikapforbund	Pluss, Landsforeningen mot AIDS
Norges Juristforbund	Private helseinstitusjoners landsforbund (PHL)
Norges Optikerforbund	Psykiatriske klinikkar
Norges Parkinsonforbund	Psykiatriske sjukeheimar
Norges Røde Kors	Psykiatriske sjukehus
Norsk Cøliakiforening	Pårørendeforeningen for aldersdemente/Alzheimer
Norsk Epilepsiforbund	Quality Assurance Service
Norsk Ergoterapeutforbund	Regionsentra i barne- og ungdomspsykiatrien
Norsk Folkehjelp	Regjeringsadvokaten
Norsk Forbund for Psykoterapi	Ressurssenteret for omstilling i kommunene (RO)
Norsk Forbund for Utviklingshemmede	Rettspolitisk forening
Norsk Forening for cystisk fibrose	Riksadvokaten
Norsk forening for nevrofibromatose	Rikstrygdeverket
Norsk forening for Ostegenesis Imperfecta	ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
Norsk forening for Stomi- og Reservoaropererte (Norilco)	Rusmisbrukernes interesseorganisasjon
Norsk forening for søvnsykdommer	Rådet for psykisk helse
Norsk forening for Tuberøs Sklerose	Sametinget
Norsk Forskerforbund	Samfunnsviternes fagforening
Norsk Fysioterapeutforbund	Senter for samfunnsforskning
Norsk Helse- og Sosiallederlag	Senter for medisinsk etikk, SME
Norsk Helsesekretærforbund	Senter for sjeldne sykdommer og syndromer
	SAFO
	SINTEF Unimed
	Sosial- og helsedirektoratet
	Medlemmer av sosialkomiteen

Statens autorisasjonskontor for helsepersonell
 Statens Helsepersonellnemnd
 Statens helsetilsyn
 Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)
 Statens legemiddelverk
 Statens råd for funksjonshemmede
 Statens seniorråd
 Statens senter for Ortopedi
 Statens strålevern
 Statstjenestemannsforbundet
 Stortingets ombudsmann for forvaltningen
 Stiftelse for helsetjenesteforskning (HELTEF)
 Stiftelsen Norsk Luftambulans
 Stiftelsen Menneskerettighetshuset
 Stiftelsen Organdonasjon
 Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
 Stiftelsen Støttesenter mot Incest – Oslo
 Sykepleiernes faggruppe i alternativ medisin
 Turner Syndrom foreningen i Norge
 Universitets- og høyskoleutdannedes forbund
 Utdanningsforbundet
 Velferdsalliansen
 Vestlandske Blindeforbund
 We shall overcome
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)
 Yngre legers forening

Desse instansane kom med realitetsfråsegn til forslaget om endringer i § 4-6 i pasientrettslova:

Buskerud fylkeskommune
 Landsforeningen for pårørende innen Psykiatri
 Psykiatrien i Vestfold
 Landsforbundet for Utviklingshemmede og Pårørende
 Asker kommune
 Det medisinske fakultet
 Justisdepartementet
 Norsk psykiatrisk forening
 Kommunal- og regionaldepartementet
 Advokatforeningen
 Sykehuset Innlandet HF
 Holmestrand kommune
 Statens seniorråd
 Fylkesmannen i Telemark
 Høgskolen i Finnmark
 Nord-Trøndelag fylkeskommune
 Forskningsetiske komiteer
 Fagforbundet
 TAKO-senteret
 Hamar kommune
 Bergen kommune
 Vestvågøy kommune
 Stavanger kommune
 Helsetilsynet i Nordland
 Helsetilsynet i Sør-Trøndelag

Nasjonalt kompetansesenter for aldersdemens
 Helse- og sosialombudet i Oslo
 Sykepleierforbundet
 Buskerud fylkeskommune
 UiO – Det medisinske fakultet
 Alderspsykiatrisk utvalg – Norsk psykiatrisk forening
 Aker universitetssykehus
 Fylkesmannen i Oppland
 Fylkesmannen i Hordaland
 Norsk Forbund for Utviklingshemmede
 Helsetilsynet i Finnmark
 Norsk Tannpleierforening
 Volda kommune
 Elverum kommune
 Sosial- og helsedirektoratet
 Tønsberg kommune
 Østfold fylkeskommune
 Helsetilsynet i Hedmark
 Barneombudet
 Den norske tannlegeforening
 Helsetilsynet i Oslo og Akershus
 Lier kommune
 Norges Juristforbund – Dommerforeningens utvalg for helse- og sosialrett
 Kommunenes Sentralforbund
 Statens helsetilsyn
 Helsetilsynet i Vest-Agder
 Norsk sykehus- og helsetjenesteforening
 Hemnes kommune
 Oslo kommune
 UiO – Det odontologiske fakultet
 Den norske legeforening
 Autismeforeningen i Norge
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Helsetilsynet i Møre og Romsdal
 Stavanger kommune
 Akershus universitetssykehus
 Ski kommune
 Hordaland fylkeskommune
 Hareid kommune

Desse instansane kom med realitetsfråsegn til nytt kapittel 4 A i pasientrettslova:

Buskerud fylkeskommune
 Forbrukarrådet
 Landsforeningen for pårørende innen Psykiatri
 Psykiatrien i Vestfold
 Datatilsynet
 Nedre Eiker kommune
 Landsforbundet for Utviklingshemmede og Pårørende
 Asker kommune
 Medisinsk teknisk forskningscenter
 Justisdepartementet

Norsk psykiatrisk forening
 Fylkesmannen/Helsetilsynet i Nord-Trøndelag
 Kommunal- og regionaldepartementet
 Advokatforeningen
 Klepp kommune
 Landsforbundet mot Stoffmisbruk
 Sykehuset Innlandet HF
 Rådet for funksjonshemmede i Nord-Trøndelag
 Moderniseringsdepartementet
 Trondheim kommune
 Domstoladministrasjonen
 Holmestrand kommune
 Statens seniorråd
 Herøy kommune
 Fylkesmannen i Telemark
 Høgskolen i Finnmark
 Nord-Trøndelag fylkeskommune
 Forskningsetiske komiteer
 Fagforbundet
 TAKO-senteret
 Hamar kommune
 Bergen kommune
 Vestvågøy kommune
 Helsetilsynet i Nordland
 Tannhelse Rogaland FKF
 Helsetilsynet i Sør-Trøndelag
 Nasjonalt kompetansesenter for aldersdemens
 Helse- og sosialombudet i Oslo
 St. Olavs hospital
 Stavanger kommune
 Norges Apotekerforening
 Sykepleierforbundet
 Buskerud fylkeskommune
 Fylkesmannen i Rogaland
 UiO – Det medisinske fakultet
 Alderspsykiatrisk utvalg – Norsk psykiatrisk forening
 Aker universitetssykehus HF
 Fylkesmannen i Oppland
 Sykehuset Buskerud HF
 Fylkesmannen i Hordaland
 Norsk Forbund for Utviklingshemmede
 Helsetilsynet i Finnmark
 Norsk Tannpleierforening
 Volda kommune
 Elverum kommune
 Sosial- og helsedirektoratet
 Tønsberg kommune
 Østfold fylkeskommune
 Universitetet i Bergen
 Helsetilsynet i Hedmark
 Barneombudet
 Den norske tannlegeforening
 Helsetilsynet i Oslo og Akershus
 Lier kommune

Norges Juristforbund – Dommerforeningens utvalg for helse- og sosialrett
 Kommunenes Sentralforbund
 Statens helsetilsyn
 Helsetilsynet i Vest-Agder
 Utenriksdepartementet
 Norsk sykehus- og helsetjenesteforening
 Hemnes kommune
 Oslo kommune
 UiO – Det odontologiske fakultet
 Den norske legeforening
 Autismeforeningen i Norge
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Helsetilsynet i Møre og Romsdal
 Akershus universitetssykehus
 Ski kommune
 Kommunelegen i Aurland
 Advokatforeningen
 Hareid kommune

Desse instansane uttalte at dei ikkje hadde merknader, eller melde tilbake at dei ikkje ville uttale seg om saka:

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 Olje- og energidepartementet
 Legemiddelindustrien
 Forsvarsdepartementet
 Statens Strålevern
 Landsorganisasjonen i Norge
 Nærings- og handelsdepartementet
 Arbeidsgiverforeningen NAVO
 Universitets- og høgskolerådet
 Noregs forskingsråd
 Bioteknologinemnda
 Næringslivets Hovedorganisasjon
 Likestillingsombudet
 Folkehelseinstituttet
 Barne- og familiedepartementet
 Arbeids- og sosialdepartementet
 Norsk Presseforbund
 Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon
 Fylkesmannen i Rogaland
 Norsk presseforbund
 Helse Øst RHF

Departementet fekk inn om lag 115 høyringsfråsegner til forslaget til endringar i pasientrettslova, mellom anna frå 18 kommunar, 4 fylkeskommunar og 11 fylkesmenn / helsetilsynet i fylket. Med unntak av tre høyringsinstansar (*Advokatforeningen, Hareid kommune og kommunelegen i Aurland*) støttar alle i grove trekk lovforslaget til departementet. Enkelte, som *Det medisinske fakultet* og nokre av *helsetilsyna i fylket*, er likevel kritiske til delar av forslaga. *Sosial- og helsedirektoratet*

og *Statens helsetilsyn* har òg innvendingar til delar av forslaga.

Høyringsinstansane blei oppmoda spesielt om å gi tilbakemeldingar på tre av forslaga til departementet. Det var:

1. personkrins,
2. overprøving og etterfølgjande kontroll av helse-tilsynet i fylket og
3. økonomiske og administrative konsekvensar.

Til spørsmålet om personkrins har langt dei fleste uttrykt at dei støttar forslaget til departementet om at føresegnene skal gjelde uavhengig av kva diagnose pasienten har. Det er heller ikkje mange instansar som har innvendingar til forslaget om overprøving og etterfølgjande kontroll. Nokre har likevel reist spørsmålet om det kanskje heller bør vere fylkesmannen og Sosial- og helsedirektoratet som bør vere klageorgan. Til departementets overslag over økonomiske og administrative konsekvensar er det mange som understrekar at det må setjast av ressursar til aktiv implementering og opplæring, og til nødvendig saksbehandling og kontroll av bruk av tvang.

Når det gjeld det konkrete forslaget til endringar i pasientrettslova § 4-6 andre ledd, uttaler fleire at presiseringa om at også vedtak om helsehjelp som inneber eit alvorleg inngrep for pasienten, skal takast av ansvarleg helsepersonell og ikkje av pasientens nærmaste pårørande, er ei nødvendig og viktig avklaring.

Vidare uttaler langt dei fleste at forslaget til nytt kapittel 4 A om helsehjelp ved tvang vil kunne gi vern mot overgrep og vilkårlege avgjerder og dermed ta vare på verdigheita og rettsvernet til dei aktuelle pasientane. Det er likevel svært mange som understrekar at tvang aldri må vere eit middel til å løyse ressurs- og bemanningsbehov i helsetesta. Vidare er det mange som understrekar at lovregulering i seg sjølv kan ha avgrensa verknad dersom ho ikkje blir følgd opp av andre tiltak, som opplæring av helsepersonell og tilsynsstyresmakter og informasjon til pasientar og pårørande.

Det blir referert nærmare til høyringsinstansane sitt syn i dei generelle merknadene til lovforslaget, jf. kapittel 3 og 4.

2.2 Endringar i biobanklova

Etter lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker (biobanklova) kan ein ikkje gi samtykke på vegner av myndige personar utan samtykkekompetanse ved uttak av humant biologisk materiale til forskning. Samtykkekompetansen til ein person er avhengig

av dei individuelle fysiske og psykiske føresetnadene til deltakaren for å gi eit gyldig samtykke. Spesielt utsette grupper med tanke på manglande samtykkekompetanse er bevisstause, psykisk utviklingshemma og demente, der forståinga til personen er redusert, og der vedkommande ofte ikkje sjølv kan uttrykkje eit samtykke eller ei nektning. Dersom personen etter alt å dømme ikkje er i stand til å forstå grunnvinga for at biologisk materiale blir teke ut, og kva eit samtykke omfattar, det vil seie tiltakets art og nærmare implikasjonar av dette, har ikkje vedkommande samtykkekompetanse.

Det følgjer av § 12 femte ledd at for personar utan samtykkekompetanse gjeld pasientrettslova §§ 4-4, 4-5, 4-7 og 4-8 om samtykke til helsehjelp på andre sine vegner tilsvarende. I dagens biobanklov viser ikkje § 12 femte ledd til pasientrettslova § 4-6, som fastset samtykkereglar for myndige personar utan samtykkekompetanse. Resultatet er at det ikkje kan hentast biologisk materiale til forskning frå myndige som manglar samtykkekompetanse. Det vedkjem mellom anna forskning som har til formål å utvikle betre behandling av pasientar utan samtykkekompetanse.

Departementet ser at det norske regelverket på dette området er svært strengt, og at det gjer forskning på dette området vanskeleg, noko som igjen kan føre til at ein får dårlegare kunnskap og svekte behandlingstilbod for lidingar som opptre i denne gruppa, enn det ein elles kunne hatt.

Noreg skreiv under på Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin (biomedisinkonvensjonen) i 1997. Konvensjonen tek vare på rettane til enkeltmennesket ved medisinsk forskning og behandling. I januar 2005 skreiv Noreg under på ein tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning til biomedisinkonvensjonen (Council of Europe Treaty Series no. 195: Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research). Her blir det, på strenge vilkår, opna for forskning på personar utan samtykkekompetanse.

Nylenna-utvalet foreslo i utgreiinga si (NOU 2005:1 God forskning – bedre helse) at forskning på personar utan samtykkekompetanse skal kunne tilatast. Utvalet byggjer sitt forslag på den ovannemnde tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning. NOU 2005:1 blei send på høyring med høyringsfrist 6. mai 2005 og er no til behandling i departementet.

Det har komme reaksjonar frå forskingsmiljøa på dei strenge reglane i biobanklova. Den nasjonale forskningssetiske komité for medisin (NEM) har nyleg utarbeidd retningslinjer for inkludering

av vaksne personar med manglande eller redusert samtykkekompetanse i helsefagleg forskning (2005). Desse retningslinjene opnar for forskning på denne gruppa dersom forskinga ikkje kan utførast på personar som er i stand til å samtykkje, og ein kan sannsynleggjere at den aktuelle forskinga er til direkte og betydeleg gagn for den enkelte eller gruppa som det blir forska på. Dette er i tråd med forslaget frå Nylenna-utvalet. Det blir understreka at desse retningslinjene ikkje gjeld der biobanklova forbyr slik forskning.

Departementet ser at det er behov for ei endring i biobanklova i påvente av behandlinga av innstillinga frå Nylenna-utvalet. På bakgrunn av det som er nemnt ovanfor, og det at Noreg har skrive under på europarådsprotokollen, fremjar derfor

Helse- og omsorgsdepartementet forslag om endringar i biobanklova. Departementet foreslår å opne for forskning på myndige personar utan samtykkekompetanse på dei vilkåra protokollen set opp. Forslaget søkjer å sikre at myndige personar utan samtykkekompetanse kan gi frå seg humant biologisk materiale til forskning på nærmare oppgitte vilkår, samtidig som føresegna gir nødvendig vern for å handtere den sårbare situasjonen personar i denne gruppa er i som følgje av at dei ikkje kan samtykkje sjølve.

Dette lovforslaget ligg nært opptil forslaget frå Nylenna-utvalet om regulering av forskning på personar utan samtykkekompetanse. Høyringsinstansane sitt syn på forslaget frå Nylenna-utvalet blir behandla nærmare i kapittel 5.5.2.

3 Endringar i pasientrettslova § 4-6

3.1 Gjeldande rett

Som hovudregel kan ein berre gi helsehjelp med samtykke frå pasienten, med mindre det ligg føre lovheimel eller anna gyldig rettsgrunnlag for å gi helsehjelp utan samtykke, jf. § 4-1 i pasientrettslova. Det er gitt føresegner om kven som har samtykkekompetanse i helserettsleg forstand, det vil seie kompetanse til å samtykkje til helsehjelp, i pasientrettslova § 4-3. Med heimel i andre ledd kan samtykkekompetansen falle heilt eller delvis bort dersom «pasienten på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikkje er i stand til å forstå hva samtykke innebærer».

I § 4-6 er det gitt føresegner om kven som kan ta avgjerder på vegner av *myndig* pasient, når pasienten sjølv ikkje har samtykkekompetanse. Dersom pasienten er *umyndiggjord*, følgjer det av § 4-7 at ho eller han i så stor utstrekning som mogleg sjølv skal samtykkje til helsehjelp, men at verja har kompetanse til å samtykkje på vegner av den umyndiggjorde når det ikkje er mogleg.

Når det gjeld myndige pasientar utan samtykkekompetanse, så følgjer det av § 4-6 første ledd at kompetansen er lagd til helsepersonell dersom tiltaket er av lite inngripande karakter med omsyn til omfang og tidslengd. Vidare følgjer det av ordlyden i andre ledd at pasientens nærmaste pårørande «(...) kan samtykke til helsehjelp som ikkje er omfattet av første ledd. Annen helsehjelp kan gis hvis det anses å være i pasientens interesser, og det er sannsynlig at pasienten ville ha gitt tillatelse til slik hjelp. Det kan innhentes informasjon fra pasientens pårørende for å avgjøre hva pasienten ville ønsket». I situasjonar der pasienten motset seg helsehjelpa, gjeld ikkje representasjonsreglane i føresegna. Det følgjer uttrykkeleg av siste ledd i føresegna.

3.2 Bakgrunn for forslag til endringar av § 4-6

Då pasientrettslova blei behandla i Stortinget (Ot.prp. nr. 12 (1998-99)), uttalte sosialkomiteen i innstillinga (Innst. O. nr. 91 (1998-99)) til Odelstin-

get at forslaget frå departementet til andre ledd som la avgjerdskompetansen til pasientens nærmaste pårørande, gir dei pårørande ei fullmakt og eit ansvar dei truleg ikkje burde hatt fullt ut. Det blei uttalt at det òg i desse tilfella er helsepersonellet som til sjuande og sist må vurdere om helsehjelpa er i pasientens interesse, og om pasienten ville gitt løyve til slik hjelp. Synspunkt frå pasientens nærmaste pårørande når det gjeld kva pasienten ville ha ønskt, bør innhentast og tilleggast vekt i denne vurderinga. Dersom pårørande og helsepersonellet er ueinige, er det helsepersonellet som må treffe den endelege avgjerda.

Sosialkomiteen la vekt på vurderinga til helsepersonellet i desse tilfella og meinte at helsepersonellet har hjelpeplikt med mindre det er klart at pasienten har teke ei nøye gjennomtenkt avgjerd om det motsette, jf. § 4-9. For helsehjelp av inngripande karakter der pasienten ikkje sjølv kan gi samtykke, er det dermed helsepersonellet som må vurdere om helsehjelpa er i pasientens interesse, og om pasienten ville gitt løyve til slik hjelp. I praksis innebar det at Stortinget ikkje gjekk inn for ei ordning der hjelpeverja skulle avgjere eventuell usemje mellom nærmaste pårørande og helsepersonellet; i staden skulle helsepersonellet ha ansvar for å treffe den endelege avgjerda. Departementet har òg seinare tolka føresegna i tråd med dette. I praksis er det likevel reist tvil om kva situasjonar andre ledd gjeld for, sett i forhold til at første ledd gjeld helsehjelp som er av lite inngripande karakter.

3.3 Forslaget i høyringsnotatet

For at ordlyden i pasientrettslova § 4-6 andre ledd skulle vere i samsvar med forarbeida og den faktiske forståinga av føresegna, foreslo departementet føresegner om representativt samtykke til helsehjelp som er av meir inngripande karakter enn det som var omfatta av første ledd. På denne bakgrunn blei ordlyden «alvorlig inngrep» vald. Vidare foreslo departementet at det skulle innhentast informasjon frå pasientens nærmaste pårø-

rande der det var praktisk mogleg, for å få opplysningar om kva pasienten ville ha ønskt.

For å sikre pasientens interesser foreslo departementet i tillegg at den som er ansvarleg for å ta avgjerd om helsehjelpa, måtte rådføre seg med anna kvalifisert helsepersonell før helsehjelp som inneber eit alvorleg inngrep, blei sett i verk.

3.4 Synspunkt frå høyringsinstansane

Med unntak av éin høyringsinstans får lovforslaget i all hovudsak støtte. *Statens helsetilsyn* uttaler at:

«presiseringen om at også avgjørelse om helsehjelp som innebærer et alvorlig inngrep for pasienten, skal tas av ansvarlig helsepersonell, og ikke fra pasientens nærmeste pårørende, anses som en nødvendig og viktig avklaring og er i samsvar med forarbeidene og den faktiske forståelsen av bestemmelsen».

Enkelte høyringsinstansar har likevel reist spørsmål om det er greitt at avgjerd om helsehjelp som inneber eit alvorleg inngrep for pasienten, først skal kunne takast etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell. Hovudinnvendinga er at det kan skape uklare ansvarsforhold og omstendelege prosedyrar.

Norsk psykiatrisk forening uttaler:

«Dette innebærer et nytt prinsipp i helselovgivning som tilsynelatende kan virke betryggende, men kan fort bli en byråkratisering som bare medfører merarbeid, mulig ansvarsforskyvning og vil reise en rekke nye problem. Et krav om rådføring ved tvil om riktigheten av tiltaket vil kunne virke fornuftig, men ikke som et generelt krav ved ethvert vedtak. Om en ser helt bort fra at dette vil binde opp tid som kunne blitt brukt til klinisk fornuftig arbeid, må det avklares hva ansvar den andre (annet kvalifisert helsepersonell) som kvalifisert helsepersonell rådfører seg med har. (...) Om pasient, hjelpeverge/verge, pårørende eller pasientens representant er uenig i vedtaket, eller er i tvil om riktigheten av vedtaket, burde de kunne be om en fornyet vurdering («second opinion») før vedtaket gjennomføres, om ikke dette medfører fare for alvorlig fare for liv eller helse.»

Også *Sosial- og helsedirektoratet* er i tvil om det skal vere plikt å konsultere anna helsepersonell, og uttaler:

«Direktoratet stiller spørsmålstegn ved om det bør pålegges helsepersonell en absolutt plikt til å konsultere annet helsepersonell. (...) Krav om forsvarlighet står etter vår vurdering sentralt,

og vi har vanskelig for å se at slike konsultasjoner per definisjon gjør avgjørelsen mer forsvarlig. Annet helsepersonell (med unntak av fastlegen) vil neppe kunne si noe om den aktuelle pasientens interesser, så det må være selve helsehjelpen det her siktes til. I en samhandlings-situasjon på et sykehus vil spørsmålet være en naturlig følge av arbeidets organisering. Virkningen av en slik konsultasjon vil imidlertid ikke få betydning for helsepersonellens eget ansvar eller arbeidsgivers ansvar, med mindre den som blir konsultert er overordnet den som gir helsehjelpen. For privatpraktiserende helsepersonell vil det i tillegg kunne være vanskelig å vite hvem man skal konsultere. Og videre er det grunn til å stille spørsmål ved hva en slik konsultasjon innebærer. Det individuelle ansvaret for det enkelte helsepersonell gjelder uansett. En konsultasjon berører ikke det. Og en uforvarlig avgjørelse blir ikke mer forsvarlig etter å ha konsultert en kollega.»

Vidare stiller mellom anna *Landsforbundet for Utviklingshemmede og Pårørende* spørsmålet om det skal vere høve til å vedta helsehjelp utan at det er innhenta informasjon frå nærmaste pårørende. Forbundet uttaler:

«LUPE mener det er riktig å innføre betegnelsen 'alvorlig inngrep' og at det skal innhentes informasjon fra nærmeste pårørende for å kartlegge hva pasienten ville ha ønsket. Ordene 'der dette er praktisk mulig' tas ut. I forskriften bør det fremgå at hovedregelen er at informasjon fra pårørende skal innhentes, og kun i de tilfeller der pasienten ikke har pårørende kan innhenting utelates. Med slik endring støtter LUPE forslaget om endring av annet ledd.»

På den andre sida uttaler *Medisinsk teknisk forskningssenter i Trondheim* at:

«pasienter uten samtykkekompetanse og som ikke motsetter seg behandlingen er den desidert største av disse pasientgruppene. Dette er blant annet pasienter med nedsatt bevisstgrad, pasienter som holdes sederte eller pasienter med demens eller annen kognitiv svikt. (...) For inngrep av alvorlig karakter skal om praktisk mulig innhentes kunnskap om pasientens ønske fra pårørende. Dette stemmer helt med dagens praksis og formuleringen 'om praktisk mulig' gjør at en kan iverksette tiltak ved øyeblikkelig hjelp-situasjoner selv om pårørende ikke er til stede.»

Det har òg komme nokre innvendingar til departementets val av ordlyden «den som forordner helsehjelpen». *Justisdepartementet* uttaler til dette:

«Vi er innforstått med at uttrykket 'den som forordner helsehjelpen' faglig sett er egnet til å skille mellom beslutningstaker og den som gjennomfører helsehjelpen, men vi vil anbefale at lovteksten på dette området benytter en formulering som er mer innarbeidet i alminnelig språkbruk.»

Sosial- og helsedirektoratet uttaler til dette:

«Det er direktoratets vurdering at det å lage saksbehandlingsregler som knyttes til overordnet- underordnet helsepersonell vil kunne være i strid med helsepersonellovens system med ansvar knyttet til det enkelte helsepersonell. Vi forstår det slik at det siktes til det individuelle ansvaret og at det er et eventuelt medhjelperansvar det snakkes om (den som forordner – den som utfører), jf. helsepersonelloven § 5. Det vil være det enkelte helsepersonell som er ansvarlig for handlingen/vedtaket uansett bruk av medhjelpere. Videre vil vi advare mot bruk av begrepet «forordner». Det bryter med helsepersonellovens system og de begrepene som loven opererer med.»

Norsk psykiatrisk forening foreslår at ein heller vel ordlyden «ansvar for at helsehjelpen blir gitt».

3.5 Departementets vurdering

Forslaget til pasientrettslova § 4-6 andre ledd heimlar helsehjelp som inneber eit alvorleg inngrep for pasienten, og det er derfor avgjerande at avgjerda blir teken på rett grunnlag.

Departementet meiner, som sosialkomiteen, at pårørende bør sleppe å ta slike vanskelege avgjerder på vegner av sine nærmaste. Det blir derfor foreslått å endre ordlyden, slik at det kjem klart fram at det er helsepersonellet som til sjuande og sist må avgjere at helsehjelp skal bli gitt ved tvang, eller ikkje skal bli gitt.

Slik departementet vurderer det, sikrar kravet om at avgjerd om slik helsehjelp først skal kunne takast etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell, at alle sider er granska og vurderte. Departementet har dessutan merkt seg at mange av høyringsinstansane uttaler at dette er gjeldande praksis allereie. Departementet kan derfor ikkje sjå at dette medfører for omstendelege prosedyrar. Det

er heller ingen tvil om at ansvaret ligg hos det helsepersonellet som vedtek at helsehjelp skal bli gitt. På denne bakgrunn held departementet fast på forslaget om at ein skal konsultere anna kvalifisert helsepersonell før avgjerda blir teken.

I helsepersonellets vurdering er informasjon frå pasientens nærmaste pårørende sentral. Det er viktig med ein god dialog med nærmaste pårørende, både for at saka skal bli best mogleg opplyst, og for at nærmaste pårørende skal kunne forstå og akseptere avgjerda som blir teken. Det er altså brei semje blant høyringsinstansane om at det skal innhentast informasjon frå nærmaste pårørende før ein treffer avgjerd om helsehjelp, men at dei skal sleppe ansvaret eller byrda med å ta sjølve avgjerda. Dei aller fleste høyringsinstansane støttar òg forslaget frå departementet om at det i unntakstilfelle (dersom det ikkje er praktisk mogleg) må vere høve til å gjere vedtak om helsehjelp sjølv om nærmaste pårørende ikkje er gitt høve til å uttale seg.

Når det gjeld val av ordlyd, har enkelte nemnt at «praktisk» bør takast ut. Dels fordi det verkar overflødig, dels fordi det kan tenkjast at nærmaste pårørende nektar å gi opplysningar. På denne bakgrunn held departementet fast på forslaget som blei fremja i høyringsnotatet, men med den endringa at «praktisk» blir teke ut av føresegna. Vidare ser departementet at «den som forordner helsehjelpen» kan oppfattast som noko forelda språkleg sett. Uttrykket blei valt for å skilje mellom denne personen og den personen som utfører sjølve inngrepet. Sistnemnde kan vere ein annan enn den som treffer avgjerda. Norsk psykiatrisk forening har foreslått at ein heller knyter det opp til ansvarsomgrepet. Departementet er einig i at det er meir i tråd med dagens språkbruk, samtidig som det tek opp i seg dei omsyna som skal sikrast. Ordlyden blir derfor foreslått endra til «Slik helsehjelp kan besluttast av den som er ansvarlig for helsehjelpen, etter samråd med annet kvalifisert helsepersonell», jf. lovforslaget § 4-6 andre ledd tredje setning.

For at overskrifta i § 4-6 etter dette skal vere i betre samsvar med det faktiske innhaldet i føresegna, blir ho endra til «Om myndige pasienter som ikke har samtykkekompetanse».

4 Helsehjelp til pasientar utan samtykkekompetanse som motset seg helsehjelpa

4.1 Bakgrunn

4.1.1 Innleiing

Eit hovudformål ved lovforslaget er å sikre nødvendig helsehjelp til pasientar som manglar samtykkekompetanse, og dermed hindre vesentleg helseskade. Formålet med lovforslaget er òg å førebygje og avgrense bruk av tvang. Enkelte pasientar utan samtykkekompetanse nektar å ta imot helsehjelp utan å forstå rekkjvidda av det. Det kan føre til at det oppstår fare for liv eller alvorleg forverring av ein helsetilstand og til forhold som krenkjer menneskeverdet til pasienten.

Nasjonalt kompetansesenter for aldersdemens har kartlagt bruk av tvang og andre rettsavgrensingar i den kommunale tenesteytinga til personar med demens. I tillegg har tilsynsstyresmaktene gjennomført eit landsomfattande tilsyn med felles temaet helsetenester til aldersdemente. Kartlegginga og tilsynet gir eit bilete av korleis kvardagen er for desse pasientane og for helsepersonellet som yter helsetenestene. Felles for undersøkingane er at helsepersonellet rapporterer at dei ofte er i tvil om vilkåra for å bruke tvang er oppfylte. Det er gjort nærmare greie for desse undersøkingane i kapittel 4.3.1.2 og 4.3.2.

Når det gjeld helsehjelp til andre grupper enn demente og i spesialisthelsetenesta, finst det mindre sikker kunnskap om omfanget av helsehjelp som pasienten motset seg. Tilbakemeldingar frå mellom anna helsepersonell og tilsynsstyresmaktene viser at problemstillinga er særleg relevant for psykisk utviklingshemma, pasientar med hjerne-skade og ved somatisk helsehjelp til personar med psykiske lidningar. Helsehjelpa kan dreie seg om både pleie og omsorg og medisinsk behandling, medrekna tannbehandling.

Lovregulering er eitt av fleire verkemiddel for å sikre behova og rettsvernet til pasientane. Andre sentrale verkemiddel innanfor helsetenesteområdet er kompetanseoppbygging og høveleg organisering og bemanning. Departementet understrekar at føresegner som opnar for bruk av tvang,

aldri må brukast for å løyse ressurs- og personellbehov i helsetenesta.

4.1.2 Tidlegare dokument, medrekna forholdet til høyringsnotat av 2002, og behovet for å samordne regelverk om bruk av tvang

Rettsvernet for demente har vore drøfta i fleire samanhengar dei siste åra. Sosialdepartementet sende i mai 2002 ut Høyringsnotat lov om rettigheter for og begrensning og kontroll med bruk av tvang mv. overfor personar med demens. Høyringsnotatet inneheldt lovutkast om bruk av tvang og andre tiltak utan samtykke overfor personar med demens.

Reglane blei foreslått plasserte i ei eiga lov og omfatta pleie- og omsorgstenester etter kommunehelsetenestelova og sosialtenestelova. Forslaget omfatta ikkje bruk av tvang for å gjennomføre medisinsk undersøking og behandling, medrekna tvangsmedisinering. Fråsegnene frå høyringsinstansane gjekk i ulike retningar. Blant dei mest skeptiske til lovforslaget var fagorganisasjonane. Alle høyringsinstansane var likevel einige om at det er behov for eit regelverk på dette området, og at det så snart som mogleg må utarbeidast reglar om bruk av tvang i medisinsk behandling og undersøking. Enkelte høyringsinstansar, mellom anna Statens helsetilsyn, uttalte at endeleg lovforslag om bruk av tvang overfor demente ikkje burde fremjast utan at reglar om tvungen medisinsk undersøking og behandling blei innarbeidde.

Helsedepartementet begynte etter dette arbeidet med utkast til regelverk om helsehjelp til pasientar utan samtykke. Det var særleg spørsmålet om lovregulering av helsehjelp til pasientar som manglar samtykkekompetanse, og som motset seg helsehjelpa, som stod sentralt.

I lovproposisjonen til sosialtenestelova kapittel 4A, Ot.prp. nr. 55 (2002-2003), gjekk det fram at Sosialdepartementet og Helsedepartementet skulle samarbeide med sikte på samheng i regelverk om bruk av tvang/behandling utan samtykke.

Fleirtalet i Stortingets sosialkomité uttalte i Innst. O. nr. 14 (2003-2004) at det var behov for ei betre harmonisering av den kommunale helse- og sosiallovgivinga, og at det burde vere eit langsiktig mål å komme fram til ei felles lov som regulerer bruken av tvang og makt overfor ulike grupper som av ulike grunnar ikkje kan gi samtykke. Det blei vist til at dette betre vil sikre rettsvernet til enkeltindividet, og at det forenkler både arbeidssituasjonen til dei tilsette og verksemda til tilsynsstyresmaktene.

I NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helse-tjenestene – samordning og samhandling i kommunale sosial- og helsetjenester* blei det foreslått ei felles lov for tenester som i dag er regulerte i kommunehelsetenestelova og sosialtenestelova og forskrifter gitt med heimel i desse lovene. Utvalet uttalte at «utvalget vil også påpeke at det kan være spørsmål om ikkje alle regler om bruk av tvang og makt i sosial- og helsetjenestene burde samles i en felles lov», men drøftar ikkje nærmare spørsmålet om ei felles lov for bruk av tvang. Den offentlege utgreiinga er no til vurdering i departementet, og det er for tidleg å fastslå sikkert korleis forslaget frå utvalet blir følgd opp.

Det er òg Helse- og omsorgsdepartementets oppfatning at omsynet til pasientane/brukarane og pårørande tilseier at framtidige reglar om å gi pleie, omsorg og anna helsehjelp til personar utan samtykkekompetanse som motset seg helsehjelpa, er mest mogleg samordna. Dei pasientane reglane skal gjelde for, til dømes personar med demens, har ofte behov for både pleie og omsorg og anna helsehjelp, men motset seg hjelpa uavhengig av kva type hjelp/tenester det er snakk om. Behovet og motstanden deira gjeld òg ofte på same stad (arena). Ved opphald på sjukeheim har dei til dømes behov for pleie og omsorg i tillegg til medisinar, og i samband med medisinsk undersøking og behandling på sjukehus har dei samtidig behov for pleie og omsorg. Jo meir ulik regulering som finst av dei enkelte situasjonane der pasienten motset seg helsehjelp og eventuell bruk av tvang, desto vanskelegare blir det for pasientane og dei pårørande å få oversikt over reglane og forstå dei.

På denne bakgrunn legg departementet no fram eit lovforslag som omfattar både pleie og omsorg og anna helsehjelp overfor personar utan samtykkekompetanse og som motset seg det. Lovforslaget byggjer på høyringsnotat om endringar i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter – helsehjelp til pasienter utan samtykkekompetanse, som blei sendt på høyring 11. mars 2005 med høyringsfrist 14. juni 2005. Dersom evalueringa av reglane i lovforslaget, jf. kapittel 4.8, synleggjer at det er

område der det er behov for ytterlegare regulering, kjem det til å bli vurdert. Sjå også kapittel 4.6.1.

Når departementet no foreslår eit samla lovutkast som i hovudsak baserer seg på helselovgivingssystemet, inneber det at lovforslaget både i systematikk, innhald og verkeområde skil seg ut frå det forslaget som blei sendt på høyring i 2002. Det at forslaget no dreier seg om å sikre nødvendig helsehjelp, fører til at enkelte av forslaga i høyringsnotatet om demente av 2002 ikkje blir omfatta. Det gjeld i hovudsak:

- Det er ikkje foreslått at reglane skal gjelde tilsvarande for tenester etter sosialtenestelova. Det er grunnleggjande med at regelforslaget byggjer på samtykkereglane i pasientrettslova. Tilsvarande lovreglar er ikkje gitt for sosiale tenester. I utgreiinga til Bernt-utvalet (NOU 2004:18) er det foreslått nye felles reglar om samtykke, medverknad, samtykkekompetanse og representasjon i sosial- og helsetenester i kommunane. Departementet må i oppfølginga av denne utgreiinga ta stilling til forslaget om nye felles reglar om samtykke. Det er nødvendig før ein eventuelt kan gjennomføre ei harmonisering mellom sosialtenestelova og helselovgivinga på dette området.
- Regelforslaget gjeld helsetenester. Reglane om helsehjelp som inneber innlegging og tilbakehalding, er derfor foreslått avgrensa til å gjelde i helseinstitusjon. Det inneber at forslaget om innlegging og tilbakehalding gjeld spesialiserte helseinstitusjonar (medrekna sjukehus) og sjukeheimar, men ikkje flytting til omsorgsbustad, aldersheim eller liknande, jf. kapittel 4.6.5.3.
- Bruk av varslings- og peilesystem for å hindre vesentleg personskaade blei foreslått regulert særskilt i høyringsnotatet om demente av 2002. I det lovforslaget som departementet no legg fram, er det ikkje gitt uttømmende opplysningar om kva tiltak det er høve til å bruke. Bruk av ulike tekniske innretningar kan i visse situasjonar vere det minst inngripande tiltaket for å gjennomføre avgjerd om helsehjelp som pasienten motset seg. Når det gjeld tilbakehalding, er eit sentralt spørsmål kva ein heimel til tilbakehalding i helseinstitusjon skal gi rett til. Det er presisert i forslaget til § 4 A-4 tredje ledd at varslingsystem kan nyttast dersom vilkåra og dei særlege saksbehandlingsreglane i lovforslaget er oppfylte, jf. 4.6.5.5. Det er òg høve til å bruke varslingsystem som er knytte til utgangsdør, overfor enkelt-pasientar som ledd i gjennomføringa av helsehjelpa/tilbakehaldinga, jf. 4.6.5.3.

- Forslaget inneheld elles vesentleg enklare saksbehandlingsreglar enn det som blei foreslått i høyringsnotatet om demente av 2002. Avgjerande for korleis føresegnene er blitt utforma, har vore avveginga av kva som gir ein rettsvernmessig gevinst for dei det gjeld, og kva som er upraktiske rutinar som i uønskt grad vrir ressursane over frå medisinsk behandling og omsorg til saksbehandling.

4.1.3 Hovudprinsipp som er lagde til grunn i lovforslaget

Å yte helsehjelp til ein person som motset seg det, kjem for mange i konflikt med etiske grunnverdiar og respekten for integriteten og verdigheita til pasienten. Men dilemmaet er ofte at pasienten ikkje forstår konsekvensane av å motsetje seg helsehjelp, og helsetenesta kan oppleve å stå overfor valet mellom omsorgssvikt eller ulovleg bruk av tvang. Problemstillinga er knytt til all form for helsehjelp, også tannhelseteneste.

Retten pasienten har til å motsetje seg helsehjelp, er eit uttrykk for respekten for den grunnleggjande autonomien og sjølvråderetten til pasienten. Viktige rettsvernomsyn skal i tillegg sikre behovet enkeltindividet har for vern mot inngrep frå offentlege styresmakter eller andre rettssubjekt. Eit anna viktig rettsperspektiv er retten individet har til forsvarleg og nødvendig helsehjelp i situasjonar der vedkommande sjølv ikkje er i stand til å vurdere om han/ho ønskjer å ta imot helsehjelpa.

Spørsmålet i denne samanhengen blir kor langt samfunnet ved rettsleg regulering skal ha høve til å setje i verk helsehjelp utan samtykke frå pasientar som manglar samtykkekompetanse, når det etter ei fagleg vurdering er eit stort behov for helsehjelp.

Å gi helsehjelp som pasienten motset seg, krev heimel i lov. Dagens rettstilstand er mangelfull og uklar. Departementet legg fram forslag til lovregulering av omsyn til både pasientar og pårørende og helsepersonellet som dagleg står overfor vanskelege dilemma.

Behovet for lovregulering blei òg omtalt i Ot.prp. nr. 55 (2002-2003) Rettssikkerhet ved bruk av tvang og makt overfor enkelte personer med psykisk utviklingshemning. Her er det mellom anna uttalt:

«Problemstillingene oppstår ikke bare i forhold til personer med psykisk utviklingshemning, men generelt i forhold til pasienter som motsetter seg helsehjelp og ikke forstår konsekvensene av dette, herunder personer med demens.»

Det er svært inngripande i autonomien til ein pasient å gi behandling og anna helsehjelp som

pasienten ikkje vil ha. Derfor må rettsvernmessige omsyn tilleggjast stor vekt i utforminga av regelverk om dette. Eit minimum er at det må gå tydeleg fram at ein som hovudregel skal prøve å oppnå samtykke gjennom tillitsskapande tiltak før helsetenesta vurderer å bruke tvang. Føresegnene må vidare sikre at omsynet til pasientens rett til og behov for helsehjelp blir vurdert opp mot omsynet til respekten for sjølvråderetten til pasienten. I denne samanhengen minner departementet om at føresegner om tvang ikkje er meinte å skulle løyse ressurs- og bemanningsbehov i helsetenesta.

Lovforslaget er diagnoseuavhengig og gjeld i utgangspunktet helsehjelp til alle typar formål, også pleie og omsorg. Forslaget omfattar òg demente pasientar som manglar samtykkekompetanse. Vidare vil lovforslaget som hovudregel gjelde i og utanfor institusjon både i spesialisthelsetenesta, tannhelsetenesta og primærhelsetenesta. Reglane om innlegging og tilbakehalding er likevel foreslått avgrensa til å gjelde i helseinstitusjon, jf. kapittel 4.6.5.

Med utgangspunkt i kartlegginga Nasjonalt kompetansesenter for aldersdemens har gjennomført, jf. kapittel 4.3.1.2, legg departementet til grunn at lovforslaget vil bøte på hovudmanglane i lovgivinga som gjeld i dag.

4.2 Gjeldande rett

For å kunne samtykkje til helsehjelp må pasienten ha evne til å forstå kva samtykket inneber (ha samtykkekompetanse). Det er gitt føresegner om kven som har samtykkekompetanse, bortfall av samtykkekompetanse og representasjon i pasientrettslova kapittel 4.

Kven som har samtykkekompetanse, går fram av § 4-3. Hovudregelen går fram av første ledd, som slår fast at myndige personar har kompetanse til å treffe avgjerd i helsespørsmål. Vidare kan mindreårige etter fylte 16 år samtykkje til helsehjelp, med mindre anna følgjer av særlege lovføresegner eller av tiltakets art. Evna ein person har til å treffe avgjerd i spørsmål som gjeld hans eller hennar helse, kan med andre ord variere etter kva tiltak det er snakk om. I andre ledd er det derfor lagt til grunn at samtykkekompetanse kan falle bort for enkelte felt, men ikkje automatisk for alle område. Det må vurderast på kva område det er utilrådeleg at pasienten har slik kompetanse. For at pasienten skal bli fråteken kompetanse, er det krav om at vedkommande openbert ikkje er i stand til å forstå grunngevinga for at helsehjelpa blir gitt, og kva samtykket omfattar, det vil seie tiltakets art og nærmare implikasjonar av helsehjelpa. Det skal

med andre ord ein del til – derfor ordet «åpenbart». Er helsepersonellet i tvil, skal hovudregelen om at pasienten har rett til å samtykke til behandlinga, eventuelt til å nekte å ta imot behandling, gjelde.

Vidare blir det stilt krav om bortfall av samtykkekompetansen. Samtykkekompetansen fell bort berre dersom pasienten på grunn av sinnsliding, fysiske eller psykiske forstyrningar, senil demens eller psykisk utviklingshemming ikkje er i stand til å forstå kva samtykket inneber. Ein mindre psykisk reduksjon i forstandsevna, medrekna lettare alderdomssvekkning, er ikkje nok. I tredje ledd kjem det fram at det er helsepersonellet som set i verk helsehjelp, som skal avgjere om det ligg føre nødvendig samtykke, jf. «den som yter helsehjelp». Med utgangspunkt i kor gammal, moden osv. pasienten er, skal helsepersonellet leggje forholda best mogleg til rette for at pasienten sjølv kan treffe avgjerd om helsehjelp. Vedtak om manglande samtykkekompetanse skal vere grunnlagt og skriftlege. I grunngevinga skal det for det første gå fram kva faktiske forhold vedtaket byggjer på. For det andre skal føreseigna sikre informasjon til dei som kan samtykke på vegner av pasienten.

Pasientrettslova § 4-6 regulerer kven som skal treffe avgjerd om helsehjelp på vegner av myndige pasientar som ikkje har samtykkekompetanse. Føreseigna opnar for å gi helsehjelp også til pasientar som ikkje har høve til å gi eit informert samtykke. Dersom pasienten motset seg helsehjelpa, gjeld representasjonsreglane i § 4-6 likevel ikkje, jf. § 4-6 tredje ledd. Føresegnene i pasientrettslova gir såleis heimel for å yte helsehjelp til pasientar utan samtykkekompetanse som ikkje motset seg at helsehjelp blir gitt.

Helsehjelp som pasienten motset seg, krev heimel i lov. Det er eit hovudprinsipp i norsk helserett at autonomien til pasienten skal respekterast. Dette er nedfelt i reglane i pasientrettslova om samtykke til helsehjelp og rett til medverknad i behandlinga. Autonomiperspektivet står òg sterkt innanfor menneskerettane. Det følgjer av menneskerettslova 21. mai 1999 nr. 30 at norske styresmakter er pålagde å respektere og sikre menneskerettane. Forholdet til menneskerettane blir drøfta nærmare i kapittel 4.7.

Dersom pasientar motset seg helsehjelp, er det i dag heimel for å gi helsehjelp når det er maktplaggjande i akutthjelpstilfelle. Det gjeld både pasientar som har og pasientar som ikkje har samtykkekompetanse. I desse situasjonane har helsepersonell plikt til å yte helsehjelp, jf. helsepersonellova § 7, der det heiter at:

«helsepersonell skal straks gi den helsehjelp de evner når det må antas at hjelpen er påtregende nødvendig. Med de begrensninger som følger av pasientrettighetsloven § 4-9, skal nødvendig helsehjelp gis selv om pasienten ikke er i stand til å samtykke, og selv om pasienten motsetter seg helsehjelpen».

Etter § 4-9 er det berre der pasienten på grunn av alvorleg overtying anten nektar å ta imot blod eller blodprodukt eller nektar å avbryte ein pågåande sveltestreik eller er døyande og motset seg livsforlengjande behandling, at sjølvråderetten skal respekterast. Det gjeld sjølv om pasienten risikerer å døy eller få livstruande skadar.

Felles for dei alminnelege reglane i helsepersonellova § 7 og straffelova §§ 47 og 48 om handlingar i nødssituasjonar er at føresegnene tek utgangspunkt i behovet for å handtere akutte og enkeltstående hendingar.

Undersøking og behandling av psykisk lidning utan eige samtykke skjer med heimel i psykisk helservernlova. Reglar om inntak og tilbakehalding av rusmiddelmissbrukarar i helseinstitusjon er gitt i sosialtenestelova kapittel 6. Vidare er bruk av tvang som ledd i helsetenester til pleie- og omsorgsformål til utviklingshemma regulert i kommunehelsetenestelova § 6-10. Føreseigna gir sosialtenestelova kapittel 4A om rettsvern ved bruk av tvang og makt overfor enkelte personar med psykisk utviklingshemming tilsvarande bruksområde. Det kan dessutan nemnast at sjukeheimsforskrifta, gitt med heimel i kommunehelsetenestelova, gir rett til å nytte tiltak for å beskytte bebuarane mot å skade seg sjølve eller andre bebuarar. Ifølgje forskrifta er det likevel ikkje heimel for å bruke tvangstiltak i buforma. Endeleg kan det nemnast at smittevernlova gir helsepersonell heimel til på særskilde vilkår å tvangsbehandle pasientar som er smitta med ein allmennfarleg smittsam sjukdom.

4.3 Tiltak utan samtykke og faktisk bruk av tvang i helsetenesta

4.3.1 Kartlegging av bruk av tvang

4.3.1.1 Innleiing

Med unntak av undersøkingar av demente¹, jf. kapittel 4.3.1.2, finst det lite empiriske data og undersøkingar om tiltak utan samtykke og bruk av tvang i helsetenesta. Helsetilsynet gjennomførte i 2001 eit landsomfattande tilsyn med helsetenester til aldersdemente der det mellom anna blei foku-

¹ Nasjonalt kompetansesenter for aldersdemens på oppdrag frå Sosialdepartementet

sert på bruk av tvang, jf. kapittel 4.3.2. I tillegg finst det nokre publikasjonar som handlar om psykisk utviklingshemma og tannhelseproblematikk, og demente og medisinerer i mat eller drikke. For å få kasta lys over faktiske situasjonar i den kliniske kvardagen og dilemma helsepersonell møter, er det innhenta døme frå fagfolk innanfor kommune- og spesialisthelsetenesta og den fylkeskommunale tannhelsetenesta. Desse døma er oppsummerte i kapittel 4.3.1.3. Til saman dannar dette eit bak-teppe for departementets lovforslag.

Pasientar kan mangle samtykkekompetanse av ulike årsaker. Problemstillinga kan til dømes gjelde eldre pasientar med redusert mental kapasitet, demente pasientar, psykisk utviklingshemma, psykisk sjuke pasientar og pasientar med redusert mental kapasitet/reduerte kognitive evner som skriv seg frå annan sjukdom eller skadar. Problemstillinga er knytt til all form for helsehjelp, også tannhelseteneste.

4.3.1.2 Kartlegging av faktisk bruk av tvang og andre rettsavgrensande tiltak i tenesteytinga til personar med demens

Nasjonalt kompetansesenter for aldersdemens (heretter kalla Kompetansesenteret) fekk i 1999 i oppdrag å kartleggje faktisk bruk av tvang og andre rettsavgrensande tiltak i tenesteytinga til personar med demens. Den endelege rapporten blei lagd fram i 2002.

Kartlegginga viser at både institusjonane og heimetenesta i relativt stor grad nyttar tiltak som krev rettsleg grunnlag. Med unntak av bruk av sengehest er tilsetjing av medisinar i mat eller drikke, halding av hender, føter eller hovud under stell og tvangsdusjing eller -bading dei tiltaka som blir oftast brukte. Det er påvist ein klar samanheng mellom iverksetjing av tiltak og funksjonsevnene til tenestemottakarane. Tiltaka blei brukte hyppigast overfor personar med alvorleg grad av demens, med avvikande åtferd og funksjonssvikt i forhold til daglege aktivitetar. Jo meir dement og hjelpelaus personen er i det daglege, og jo meir avvikande åtferd han eller ho har, desto større er sjansen for at det blir sett i verk slike tiltak.

Tiltaka blir gjennomførte hyppigare i bukollektiv og skjerma einingar i sjukeheimar enn i aldersheimsavdelingar og omsorgsbustader. Det har samanheng med forskjellar i funksjonsevnene til bebuarane i dei ulike buformene. I bukollektiv og sjukeheimar er det fleire tenestemottakarar med alvorleg grad av demens.

Ein fjerdedel av avgjerdene om bruk av tiltak blei gjorde skriftleg. Eitt av tre tiltak overfor enkeltpersonar blei dokumentert i etterkant. Dei

fleste tiltaka blei gjennomførte rutinemessig, det vil seie frå éin gong i veka til tre gonger per dag, utan at ny avgjerd blei treft. Dei vanlegaste oppgitte grunnane for at tiltaka blei utførte, var å få til eit minimum av stell, hindre tenestemottakaren i å falle ut av seng eller stol og gjennomføre nødvendig medisinsk behandling, inkludert medisinering.

Resultata frå den delen av undersøkinga som var retta mot heimetenester, viste at 44 % av tenesteytarane oppgav å ha nytta tvangstiltak overfor heimebuande personar med demens. Det vanlegaste tvangstiltaket var bruk av sengehest og bading/dusjing mot tenestemottakarens/pasientens vilje.

Vidare viste kartlegginga at *generelle tiltak* i form av å låse dører og bruke elektronisk varsling på dører var i bruk dagleg eller av og til ved nesten halvparten av avdelingane. Dette er tiltak som vedkjem alle bebuarane på avdelingane. Kartlegginga seier ikkje noko om i kor stor grad tiltaka fekk følgjer for enkeltbebuarar ved at dei blei haldne tilbake i institusjonen/bustaden, men det er grunn til å tru at fleire av desse dørene var låste på ein slik måte at det i prinsippet var umogleg for mange av personane å komme seg ut.

Når det gjeld *forhold ved kvaliteten i tenestetilbodet* i institusjon, har om lag 2/3 av tenestemottakarane i registreringsperioden vore utsette for forhold som indikerer at kvaliteten på pleia og omsorga som er gitt, ikkje er i samsvar med dei krava som følgjer av regelverket. Sviktande kvalitet er registrert hyppigast i tenesteytinga til personar med alvorleg grad av demens, avvikande åtferd og svikt i evna til å klare daglege aktivitetar. Ifølgje rapporten kan det forklarast med at jo dårlegare ein tenestemottakar fungerer, desto vanskelegare er det å gi vedkommande privatliv og høve til medbestemming.

Rapporten konkluderer med at tap av kognitive evner, evner til å klare daglege gjeremål og endra åtferd er dei faktorane som har mest å seie for om dei typene tiltak som denne kartlegginga har registrert, blir sette i verk. Det gjeld uavhengig av om tenestemottakaren bur heime eller på institusjon. Andre studiar viser at også andre faktorar ser ut til å verke inn på bruk av tvang, til dømes bruk av anti-psykotiske lækjemiddel, tendens til å falle, geografisk desorientering og somatisk helse.

Rapporten viser at mange inngripande tiltak blir sette i verk for å yte nødvendig pleie og medisinsk behandling og for å beskytte mot fall og skade. Det stemmer overeins med dei tilbakemeldingane departementet har fått frå helsetilsynet i fylka. Ifølgje desse tilbakemeldingane er mangel

på tilstrekkeleg og kvalifisert personell og kultur/haldningar andre faktorar som kan vere avgjerande for om tenesteytarane tyr til tvang og andre inngripande tiltak i tenesteytinga overfor demente.

4.3.1.3 Faglege innspel

Primærhelsetenesta (utanfor institusjon)

Departementet har i samband med lovarbeidet fått ei rekkje innspel frå fagfolk innanfor kommune- og spesialisthelsetenesta og den fylkeskommunale tannhelsetenesta som viser nokre dilemma helsepersonellet står overfor. Det blir oppgitt å særleg gjelde eldre pasientar med antatt psykisk lidning (ikkje nødvendigvis diagnostisert), vrangførestellingar, åtferdsavvik og der pårørende/heimeteneste alarmerer fastlegen om urovekkjande utvikling i forhold til somatisk helse, men der pasienten sjølv motset seg hjelp. Ein del tilfelle blir rapportert handterte ved overtaling/press, mens andre tilfelle blir «løyste» ved etablering av tvunge psykisk helsevern med påfølgjande direkte overføring til somatisk avdeling, der nødvendig somatisk behandling blir gitt. Vidare blir det opplyst at nokre saker blir løyste med aktiv handling frå legens/hjelpeapparatets side ved iverksetjing av tiltak trass motstand frå pasienten.

Primærhelsetenesta (i institusjon)

Dette er det området som er best dokumentert, i form av undersøkingar og pågåande forskning. Størst fokus har det som tidlegare nemnt vore på eldre, aldersdemente pasientar i sjukeheim. Dei vanlegaste tiltaka er å tilsetje medisin i mat og drikke og redusere høvet til å ferdast fritt. Dei fleste tiltaka er rutinemessige og skriftleg fastsette, men berre i liten grad dokumenterte. Kartlegginga til kompetansesenteret viste at medisin tilsett i mat eller drikke var det nest mest brukte tiltaket (etter bruk av sengehest).

Spesialisthelsetenesta

Tilbakemeldingane frå spesialisthelsetenesta er at dei sjeldan opplever pasientar som yter motstand til helsehjelpa. Grunnen til det kan til ein viss grad vere at ei sjukehusinnlegging i seg sjølv, organiseringa av avdelinga og systemet i eit sjukehus passiviserer ein eventuell motstand og gjer pasientane samarbeidsvillige. Ettersom det som regel dreier seg om kortare opphald og hyppigare tilfelle av akutthjelp, er det likevel ikkje så overraskande. Trass i at problemstillinga blir rekna som mindre aktuell i omfang, er det behov for avklaringar også innanfor denne delen av helsetenesta.

Tannhelsetenesta

Innanfor tannhelsetenesta er tilbakemeldingane at helsepersonell ofte står overfor vanskelege situasjonar der pasienten nektar å ta imot hjelp som personellet meiner er nødvendig. Det gjeld særleg overfor pasientar med psykisk utviklingshemming, jf. tannhelsetenestelova § 1-3 bokstav b. Dei fleste problemstillingane oppstår i forhold til behovet for førebygging: Pasienten vil ikkje pusse tenner eller regulere sukkerinnhaldet i kosten. I visse tilfelle blir det vurdert å bruke narkose for å få gjennomført undersøkinga eller behandlinga. Sjølv om det er sjeldan at manglande tannbehandling fører til direkte livstruande tilstandar, kan det bli eit alvorleg helseproblem og etter kvart òg føre til vesentleg helseskade.

4.3.1.4 Oppsummering

Kartlegginga og innspela frå fagmiljøet viser at departementet har betre dokumentasjon over bruk av tvang i kommune- og tannhelsetenesta enn i spesialisthelsetenesta, og såleis har best grunnlag for å foreslå reglar i primærhelsetenesta.

Felles for tilbakemeldingane frå tenestene er vidare at særleg aktuelle pasientgrupper som kan omfattast av regelforslaget, er psykisk utviklingshemma, pasientar som er under psykisk helsevern, og demente. Gjennomføringa av daglege rutinar, til dømes i tenestetilbodet for psykisk utviklingshemma og demente, kan gi grunnlag for konflikhtar og behov for milde tvangstiltak. Helsepersonell i tannhelsetenesta har beskrive dette slik:

«Gjennomføringa av smertelindrende, smerteforebyggende og sykdomsbegrensande tannbehandling krevjer ofte tvangstiltak.»

Situasjonsbeskrivingane avdekkjer òg eit behov for å trekkje tydelegare grenser for kva den enkelte pasient, med eller utan samtykkekompetanse, sjølv må kunne avgjere, og kva som skal kunne gjennomførast av tiltak trass i at pasienten yter motstand. Dette kjem klart til uttrykk i tannhelsetenesta, der dilemmaet mellom omsorgssvikt og ulovleg tvangsbruk blir hyppig framheva.

Slik departementet vurderer det, kjem det foreliggjande lovforslaget til å sikre at pasientar som manglar samtykkekompetanse, får nødvendig helsehjelp, slik at vesentleg helseskade kan hindrast. Vidare skal det motverke at tvang blir brukt i større utstrekning enn det som er nødvendig og forsvarleg, ved å setje opp klare kriterium for bruk av tvang i tillegg til saksbehandlingsreglar og regler om overprøving og kontroll.

4.3.2 Tilsynserfaringar

Helsetilsynet gjennomførte i 2001 eit landsomfattande tilsyn med helsetenester til aldersdemente der det mellom anna blei fokusert på bruk av tvang, jf. oppsummeringsrapporten frå mars 2002.

4.3.2.1 Hovudfunna til tilsynsstyresmaktene

Av oppsummeringsrapporten går det fram at mange kommunar har lita oversikt over bruk av rettsinnskrenkingar/tvang og dermed manglar styring med i kor stor grad dei klarer å sikre grunnleggjande rettsvernverdiar for aldersdemente brukarar.

Dessutan mangla mange kommunar ansvarsavklaringar og gode nok rutinar for dokumentasjon av og oversikt over bruk av tvang i verksemda. Dette er forhold som kommunane etter Helsetilsynets vurdering skulle hatt styring over, trass i manglane i regelverket.

Vidare går dette fram av rapporten:

«En avgjørende forutsetning for å kunne yte riktige og forsvarlige tjenester til aldersdemente er at det er foretatt forsvarlig medisinsk utredning, blant annet for å utelukke at brukeren lider av annen somatisk eller psykisk sykdom. 5 av 61 kommuner sikrer ikke at hjemmeboende brukere av hjemmetjenesten blir fanget opp og henvist til lege ved tegn på mental svikt.

I sykehjemmene gikk tilsynet nærmere inn på kvaliteten i de medisinske utredningene, med særlig fokus på beboere i skjermet enhet. Hele 22 av 61 kommuner sikrer ikke at beboerne blir forsvarlig medisinsk utredet ved mistanke om mental svikt. Dette er etter Helsetilsynets vurdering svært bekymringsfullt.

I mange kommuner er det manglende fagkompetanse hos pleiepersonalet for å observere tegn på mental svikt, og manglende strukturert samarbeid mellom de hjemmebaserte tjenestene og primærlegene. Derimot ser kommunene ut til å ha etablert tilfredsstillende ordninger for å sikre råd og veiledning fra spesialisthelsetjenesten, men underlagsmaterialet indikerer at kapasiteten i enkelte deler av spesialisthelsetjenesten er for lav.»

Mange kommunar praktiserer heimebesøk og kontakt med pårørande som ein del av saksbehandlinga, men 16 av 61 kommunar har ikkje fullgode ordningar for å sikre brukarmedverknad ved utforming av tenestetilbodet.

I rapporten er det elles peikt på følgjande:

«Tvangsbruk mot aldersdemente er et område der faren for ukultur og overgrep er stor, samtidig som området er utilstrekkelig lovregulert. I

påvente av et nytt regelverk må kommunene likevel forholde seg på en forsvarlig måte til de etiske og faglige dilemmaene de står overfor. Tilsynet forsøkte å kartlegge om kommunene ivaretok brukernes medbestemmelse og arbeidet med individuell tilrettelegging av tjenestene slik at bruk av tvang kunne unngås. Det ble påvist avvik i henholdsvis 8 og 6 kommuner under disse temaene. Underlagsmaterialet tyder på relativt høy bevissthet rundt viktigheten av å forebygge tvangsbruk gjennom brukermedvirkning og individuell tilrettelegging, men reiser spørsmål om kommunene er systematiske nok på dette området.

Tilsynet forsøkte også å avklare kommunenes kontroll med bruk av forskjellige former for rettighetsbegrensninger og tvangstiltak. Her ble det påvist avvik i 19 av 56 kommuner. Avvikene dreide seg dels om manglende avklaring av hvem som hadde ansvaret for å ta bestemmelser om tvangstiltak, manglende dokumentasjon av disse og manglende oversikt over tvangstiltakene. I 20 kommuner ble det gitt merknader om behov for forbedring uten at det ble påvist lovstridige forhold.

Områdene for dette tilsynet ble valgt fordi de er kritiske for å sikre at tjenestene til aldersdemente i sin helhet er forsvarlige. Samlet sett gir ikke funnene i de utførte tilsyn grunnlag for en ensidig elendighetsbeskrivelse av helsetjenestene til aldersdemente. Mange kommuner har framvist omfattende tiltak for å sikre tjenester av god kvalitet. Omfanget av avvik som tilsynet avdekket, må likevel vurderes som alvorlig.»

4.3.2.2 Meir om funn knytte til rettsavgrensingar og bruk av tvang

Helsetilsynet skriv vidare i rapporten:

«Ytelse av pleie- og omsorgstjenester er som hovedregel basert på frivillighet. Det følger av forskrift om kvalitet i pleie- og omsorgstjenesten § 3, jf. pasientrettighetsloven kapittel 3 og 4, at kommunen skal sikre den enkelte bruker medbestemmelse i forbindelse med den daglige utførelsen av tjenestene, ev. ved bistand fra pårørende. Nettopp overfor brukere som har redusert evne til å ivareta sine egne interesser er det nødvendig å arbeide systematisk med å tilrettelegge for brukermedvirkning. Man står i motsatt fall i fare for å viske ut skillet mellom tjenester basert på frivillighet og tjenester utøvet ved tvang.

Det er påvist avvik i 8 av 60 kommuner, 10 kommuner har fått merknader.

Det har vært metodisk vanskelig gjennom tilsyn å klarlegge om kommunenes arbeid på

dette området er tilstrekkelig. Fylkeslegene rapporterer at brukermedvirkning er et tema som det er god oppmerksomhet omkring og at det diskuteres i virksomhetene hvordan dette skal gjøres. Om dette gir tilstrekkelige resultater er det vanskelig å si noe sikkert om. Det må sees i sammenheng med om tjenesteyterne har et bevisst forhold til skillet mellom frivillighet og tvang, og om kommunene har tilstrekkelig oversikt over bruk av tvang i den daglige tjenestetøvelsen som en indikator på hvor langt virksomheten når ved frivillig medvirkning. (...)

Hovedprinsippet for all ytelse av pleie- og omsorgstjenester er at de skal være tilpasset den enkeltes individuelle behov, sml. kvalitetsforskriften § 3. Lovhjemlene for bruk av tvang (...) aktualiserer dette kravet på en annen måte. Bruk av tvang i nødssituasjoner forutsetter at virksomheten arbeider for å sikre at slike situasjoner så langt som mulig ikke oppstår. Erfaringsmessig gir systematisk arbeid med individuell tilrettelegging betydelig reduksjon i antall situasjoner der behovet for tvang blir aktualisert. Dette bedrer muligheten til å håndtere situasjonene uten bruk av tvang hvis de oppstår.

Det er påvist avvik på dette området i 6 av 60 kommuner, 3 kommuner har fått merknad.

(...) vanskelig å si med sikkerhet om det arbeidet kommunene utfører på dette området er tilstrekkelig. Svært mange sykehjem praktiserer innkomtsamtaler med pasienten og pårørende i forbindelse med innflytting i sykehjem og har ordninger med primærkontakter e.l. der formålet blant annet er å legge til rette for individuelt tilpassede tjenester. (...)

Tilsynet tok ikke sikte på å avdekke ulovlig bruk av tvang i tjenestene, men om kommunene hadde tilstrekkelig styring og oversikt over dette området. Det har vært reist spørsmål om det å gjennomføre tilsyn med bruk av tvang innebærer en legitimering av ulovlig bruk av tvang.

Utgangspunktet for tilsynets tilnærming til dette vanskelige feltet har vært å ettergå forhold som vil være avgjørende i kommunens arbeid med å sikre at ulovlig bruk av tvang så langt som mulig unngås.

(...) Tilsynet har fokusert på om grensen mellom frivillighet og tvang er klar for tjenesteyterne og om ansvaret for å vurdere bruk av tvang er lagt til faglig kompetente personer, slik at det kan foretas en vurdering av nødvendigheten av tiltaket og muligheten for andre forebyggende tiltak. Videre har tilsynet undersøkt om bruk av tvang blir dokumentert, slik at virksomheten har oversikt over bruk av tvang.

Her har 19 av 56 kommuner fått avvik, mens 20 kommuner har fått merknader.

Som det framgår mangler mange kommuner ansvarsavklaringer og tilstrekkelige rutiner for dokumentasjon og oversikt over bruk av tvang i virksomheten. Dette er forhold som kommunene etter Helsetilsynets vurdering skulle hatt styring over til tross for manglene i regelverket. Mange kommuner hevder at tvang er lite brukt i deres virksomhet. Det er grunn til å stille spørsmål ved troverdigheten av slike utsagn i de kommuner som ikke har tydelige ansvarsavklaringer og gode rutiner og kultur for dokumentasjon og rapportering når det gjelder tvangsbruk.»

4.3.2.3 Tilsynsstyresmaktene si oppsummering

Dette tilsynet har, slik Helsetilsynet vurderer det, ytterlegare understreka behovet for at arbeidet med bedre rettsleg regulering av rettsvernet til aldersdemente blir prioritert. Gjennomgangen av tilsynet viser òg at ein må sjå spørsmål om heimel for bruk av tvang i samanheng med krav til kvalitet og styring i tenesta.

4.4 Forholdet til anna lovgiving om bruk av tvang

4.4.1 Sosialtenestelova kapitla 4A og 6

Psykisk utviklingshemma

I sosialtenestelova kapittel 4A er det gitt reglar om rettsvern ved bruk av tvang og makt overfor enkelte personar med psykisk utviklingshemming. Reglane gjeld tilsvarande når kommunen yter pleie og omsorg til denne gruppa i heimesjukepleie eller under opphald i sjukeheim eller buform for heildøgns omsorg og pleie, jf. kommunehelsetenestelova § 6-10.

Det lovforslaget som no blir fremja, kan òg nytast overfor psykisk utviklingshemma som manglar samtykkekompetanse. Dersom vilkåra i forslaget er oppfylte, kan reglane til dømes gjelde for psykisk utviklingshemma som motset seg tannbehandling eller anna medisinsk behandling. Kapittel 4A i sosialtenestelova kjem likevel på sitt område (pleie og omsorg til personar med psykisk utviklingshemming) til å gå føre lovforslaget her.

Reglane i sosialtenestelova kapittel 4A (tidlegare 6A) har ei lang forhistorie. I samband med ansvarsreforma for personar med psykisk utviklingshemming fekk rettsvern for gruppa stor merksemd. Fleire saker viste at det skjedde overgrep mot enkelt-personar, òg som ein del av «behandlingsopplegg». Det er gjort nærmare greie for bakgrunnen og prosessen med å få på plass nye lovreglar på dette områ-

det i Ot.prp. nr. 55 (2002-2003). Forhistoria har ført til at reglane i sosialtenestelova kapittel 4A har fått eit svært detaljert innhald. Reglane er forskjellige både i innhald og systematikk frå dei reglane som departementet no foreslår. At lovforslaget her omfattar generell helsehjelp til pasientar, uavhengig av diagnose, gjer et ein unngår det detaljerte diagnosebaserte systemet sosialtenestelova kapittel 4A byggjer på. Forenkla kan ein seie at ein har fjerna seg meir frå den forvaltingsmessige tradisjonen til sosialretten, og ved å velje helselovgivinga har ein òg inkludert helserettssystemet med tilhøyrande forsvarlegheitsstandard, plikter for helsepersonell, pasientrettar og eigne tilsynsreglar.

Rusmiddelmissbrukarar

Lovforslaget kan òg bli brukt overfor rusmiddelmissbrukarar som manglar samtykkekompetanse, og som motset seg helsehjelp. Det inneber at lovforslaget her gjeld ved somatisk helsehjelp til personar som blir omfatta av kapittel 6 i sosialtenestelova om særlege tiltak overfor rusmiddelmissbrukarar. I sosialtenestelova § 6-2 er det gitt reglar om inntak og tilbakehalding av rusmiddelmissbrukarar i helseinstitusjon utpeikt av regionalt helseføretak. Hovudvilkåret for tiltak etter føresegna er at vedkommande utset si eiga fysiske eller psykiske helse for fare ved omfattande og vedvarande rusmiddelmissbruk. Reglane i sosialtenestelova § 6-2 går, fordi dei er spesielle reglar på sitt område, føre dei generelle lovreglane som blir foreslått i proposisjonen her. På same måten er det gitt føresegner om tilbakehalding av gravide rusmiddelmissbrukarar i § 6-2a. Det er òg gitt særskilde føresegner om tilbakehalding av rusmiddelmissbrukarar i helseinstitusjon på grunnlag av eige samtykke i § 6-3. Også desse føresegnene kjem på sitt verkeområde til å gå føre det lovforslaget som no blir lagt fram.

4.4.2 Psykisk helsevernlova

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det foreslått at eit nytt kapittel 4A i pasientrettslova skulle nyttast når helsepersonell yter helsehjelp til pasientar over 16 år som manglar samtykkekompetanse, og som motset seg helsehjelpa. Undersøking og behandling av psykisk lidning skulle likevel berre kunne skje med heimel i lov 2. juli 1999 nr. 62 om psykisk helsevern.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Enkelte høyringsinstansar meiner at lovforslaget frå departementet bør endrast etter mønster av psykisk helsevernlova. Mellom anna uttaler *Advokatforeningen*:

«Advokatforeningens hovedsynspunkt er at man også innenfor et – i utgangspunktet felles – regelverk må sondre mellom ulike tiltak ut fra deres alvorlighetsgrad og varighet når det gjelder saksbehandlingsregler, beslutningsmyndighet, dokumentasjon, overprøving og tilsyn. Det er etter vårt syn neppe mulig å regulere alle de ulike situasjoner hvor det er behov for å yte tvungen helsehjelp gjennom de helt samme regler. (...) Advokatforeningen er av det syn at det særlig er behov for en særskilt regulering av innleggelse og tilbakeholdelse i helseinstitusjon hvor hovedformålet med innleggelsen er å yte langvarig pleie og omsorg, og videre for en særskilt regulering av adgangen til bruk av tvang under gjennomføringen av slike opphold. I praksis vil dette i hovedsak omfatte regler for innleggelse og tilbakeholdelse av personer med senil demens i sykehjem, og regler for bruk av tvang under oppholdet. (...) Advokatforeningen mener at lovutkastet er uklart både når det gjelder hvilke krav som stilles til særskilte vedtak for bruk av tvangstiltak under institusjonsopphold, og når det gjelder krav om dokumentasjon av faktisk tvangsbruk innenfor rammen av generelle vedtak (...) viser til systemet med tvangsprotokoller innenfor det psykiske helsevernet, og anbefaler at en slik protokollordning også innføres i sykehjem og andre helseinstitusjoner for heldøgns opphold og pleie.»

Helse- og sosialombudet i Oslo uttaler vidare:

«Vi mener innføring av tvang går utover det alminnelige tilsynsansvaret, og at det av rettsikkerhetshensyn bør tillegges en særskilt klage og kontrollkomisjon slik som i det psykiske helsevern.»

Helsetilsynet Vest-Agder uttaler:

«For fylkesmannen og helsetilsynet i fylket er det viktig å gi uttrykk for at bestemmelsene i lovutkastet etter vår oppfatning ikke gir optimal trygghet og rettssikkerhet for målgruppen. Sammenliknet med for eksempel psykisk helsevernloven eller spesielt lov om sosiale tjenester kapittel 4A, synes det å være en ikke ubetydelig forenkling i både saksbehandlingen og i kravet til utprøving av alternative løsninger før tvangstiltak iverettes.»

Departementets vurdering

Ved innføring av lovføresegner som heimlar tvang, må rettsvernsgarantiar i form av til dømes saksbehandlingsreglar, krav til dokumentasjon, overprøving og tilsyn stå sterkt. Departementet forstår derfor innvendingane som enkelte høyringsinstansar har gitt uttrykk for. Avgjerande for utforminga

av føresegnene har likevel vore ei avveging av kva som gir ein rettsvernsmessig gevinst for dei det gjeld, og kva som er rutinar som i den aktuelle samanhengen vrir ressursane frå medisinsk behandling og omsorg til saksbehandling. Fordi departementet meiner at lovforslaget bør vere arenauavhengig og omfatte alle former for helsehjelp, medrekna pleie og omsorg, blir ikkje måten psykisk helsevernlova er bygd opp på, rekna som formålstenleg. Departementet har likevel henta relevante aspekt frå enkelte av føresegnene i psykisk helsevernlova, til dømes forslaget til § 4 A-8 om overprøving og etterfølgjande kontroll. Sjå dessutan vurderingane til departementet i kapittel 4.1.2 om tidlegare dokument, medrekna forholdet til høyringsnotat om demente av 2002 og behovet for samordning av regelverk om bruk av tvang, 4.1.3 Hovudprinsipp som er lagde til grunn for lovforslaget og 4.6.1 Lovteknisk plassering av reglane.

Det blir foreslått presisert i lovforslaget § 4 A-2 andre ledd at undersøking og behandling av psykisk lidning utan eige samtykke berre kan skje med heimel i psykisk helsevernlova. Pasientar med psykiske lidningar kan likevel òg ha behov for helsehjelp for somatiske helseproblem. Dersom vilkåra for å kunne gi helsehjelp etter forslaget er oppfylte, kan til dømes ein psykiatrisk pasient behandlast for karies sjølv om han eller ho motset seg det.

4.5 Lovgivning i andre nordiske land

Finland

I Finland blir pasientrettane regulerte i ei pasientrettslov (*lag om patientens ställning och rättigheter*, 17.8.1992/785). Utgangspunktet etter lova er sjølvråderetten til pasienten, det vil seie at ein skal gi helsehjelpa i samråd med pasienten, jf. § 6 første ledd. Som den norske pasientrettslova har heller ikkje den finske lova generelle reglar for korleis ein skal møte behandlingstrengande pasientar utan samtykkekompetanse som eventuelt yter motstand. Heller ikkje andre lovføresegner gir slike generelle reglar. Som i Noreg er det i Finland spesiallover som regulerer helsehjelp til pasientar som nektar å ta imot behandling. Døme er dei såkalla *mentalvårdslagen*, *lagen om missbrukarvård*, *lagen om smitsamma sjukdomar* og *lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda*.

Danmark

Rettsstilstanden i Danmark er nokså lik dagens rettsstilstand i Noreg. I utgangspunktet er det ikkje

høve til å behandle pasientar med tvang, jf. lov om patienters retsstilling (lov nr. 482 av 01.07.1998). Det er likevel gjort unntak frå dette i psykiatrilovgivning. I tillegg er det med heimel i lov om social service høve til å utføre visse pleie- og servicefunksjonar sjølv om pasienten motset seg dette, når det «må anses som en absolutt nødvendighed for å udøve omsorgsplikten», jf. § 109b, stk. 2. Etter føresegna er fysisk makt (fasthalding) lov mellom anna ved tannpuss, barbering, hårvask, bading og klesskift.

Sverige

Heller ikkje Sverige har generelle reglar om at ein kan gi helsehjelp til pasientar som nektar å ta imot henne. Sverige har, som dei andre nordiske landa, spesielle reglar som gjeld for behandling av psykiatriske lidningar hos pasientar.

Island

Også den islandske pasientrettslova byggjer på prinsippet om sjølvråderett. Dersom pasienten nektar å ta imot behandling, skal han eller ho informerast om konsekvensane. Er pasienten bevisstlaus eller ute av stand til å formidle synet sitt på behandlinga, skal det presumerast at han eller ho ville ha samtykt, med mindre ein veit sikkert at pasienten ville ha motsett seg behandlinga. Med heimel i lov om rettslig kompetanse kan ein vedta å gi medisinsk behandling til ein pasient som er innlagd til behandling utan eige samtykke, dersom pasienten representerer fare for seg sjølv eller andre, eller dersom livet eller helsa hans eller hennar er trua. Det følgjer av den islandske pasientrettslova at ein likevel skal prøve å rådføre seg med pasienten i den grad det er mogleg.

4.6 Innhaldet i lovforslaget

4.6.1 Lovteknisk plassering av reglane

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet foreslo departementet at føresegnene om helsehjelp til pasientar utan samtykkekompetanse som motset seg helsehjelpa, skulle takast inn som eit nytt kapittel 4A i pasientrettslova.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Bergen kommune er kritisk til forslaget i høyringsnotatet og uttaler at

«det er etter Bergen kommunes oppfatning uheldig å ta inn bestemmelser om bruk av tvang i en lov som omhandler pasienters rettig-

heter. For folk flest vil dette virke som en selvmotsigelse».

Statens helsetilsyn uttaler til dette at det er:

«enig med departementets forslag til systematikk i forhold til plasseringen av de nye bestemmelsene. Det er likevel grunn til å påpeke at det nå blir to kapitler 4A om tvang og på beslektede virkeområder, kapittel 4A i sosialtjenesteloven og nå kapittel 4A i pasientrettighetsloven. Dette kan gi rom for misforståelser og forvirring både for pasienter/pårørende og tjenesteyterne. Dette gjelder særlig dersom personen har behov for tjenester både etter sosialtjenesteloven og pasientrettighetsloven».

Langt dei fleste av høyringsinstansane som uttaler seg om spørsmålet, støttar likevel forslaget frå departementet. Mellom anna uttaler *Den norske lægeforening* at:

«Legeforeningen er enig i at det er nødvendig med et regelverk som regulerer adgangen til bruk av tvang overfor personer som mangler samtykkekompetanse på dette omfattende og etisk og juridisk kompliserte området. Legeforeningen anser det videre som hensiktsmessig at rettslig regulering gjøres ved inn-tak av et nytt kapittel i pasientrettighetsloven § 4A som gjelder i forhold til ulike pasientgrupper».

Departementets vurdering

I val av lovteknisk plassering av reglane er fleire alternativ vurderte. Ettersom lovforslaget skal omfatte både primærhelsetenesta, den fylkeskommunale tannhelsetenesta og spesialisthelsetenesta, kunne ein alternativ framgangsmåte vere å komme med nødvendige tillegg i kommunehelsetenestelova, tannhelsetenestelova og spesialisthelsetenestelova. Men slik departementet ser det, kan denne løysinga komme til å bli oppfatta som uoversiktleg og rotete.

Departementet meiner det er meir aktuelt å plassere regelverk om helsehjelp til pasient som yter motstand og manglar samtykkekompetanse, anten delvis i pasientrettslova og delvis i kommunehelsetenestelova, eller som eit nytt kapittel i pasientrettslova.

Med heimel i pasientrettslova § 1-3 bokstav c er helsehjelp «handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som er utført av helsepersonell».

Etter innhaldet kunne ein tenkje seg at pleie og omsorg blei regulert i kommunehelseteneste-

lova, mens det andre blei regulert i pasientrettslova. Men når ein veit at alt er helsehjelp, og at kommunehelsetenestelova er ei tenestelov og pasientrettslova ei rettslov, meiner departementet at også ei slik løysing kan opplevast som uoversiktleg.

Ei anna løysing kunne vere å ta føresegnene heilt og fullt inn i pasientrettslova. Pasientrettslova skal mellom anna bidra til å fremje tillitsforholdet mellom pasient og helseteneste og ta vare på respekten for livet, integriteten og menneskeverdet til den enkelte pasienten. Særleg sett frå eit rettspolitisk standpunkt er det derfor ikkje uproblematisk å plassere føresegner om tvang i ei slik pasientrettslov.

Fordi dette dreier seg om helsehjelp både i primærhelsetenesta, den fylkeskommunale tannhelsetenesta og spesialisthelsetenesta, meiner departementet at pasientrettslova likevel er det beste alternativet, men at motstandssituasjonane blir rekna som så spesielle at føresegnene må takast inn som eit eige kapittel. Til støtte for dette synet kan det leggjast til at føresegnene sikrar rettane til pasientane i samband med bruk av tvang.

Departementet ser innvendingane mot å ta inn føresegner som heimlar tvang, i pasientrettslova. Vidare er det knytt pedagogiske utfordringar til at også sosialtenestelova har eit kapittel 4A om rettsvern ved bruk av tvang og makt overfor enkelte personar med psykisk utviklingshemming. Likevel meiner departementet framleis at det er best å plassere regelverket i pasientrettslova, i forlenginga av kapittel 4, som gjeld samtykke til helsehjelp. For i størst mogleg grad å unngå misforståingar frå pasientar, pårørende og helsepersonell må forholdet til sosialtenestelova kapittel 4A klargjerast i det informasjonsmaterialet som skal utarbeidast.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at regelverk om helsehjelp til pasient som manglar samtykkekompetanse og motset seg det, blir plassert som eit nytt kapittel i pasientrettslova, kalla kapittel 4 A.

I NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helse-tjenestene* peiker utvalet på «at det kan være spørsmål om ikke alle regler om bruk av tvang og makt i sosial- og helsetjenestene burde samles i en felles lov».

Slik departementet ser det, ligg dette eit stykke fram i tid og krev grundige utgreingar. Departementet vil arbeide vidare med sikte på ein samordning av dei ulike lovreglane om bruk av tvang. Det er difor ikkje aktuelt å fremje eit slikt lovforslag no.

4.6.2 Formål med lovforslaget

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det foreslått at kapittel 4A skulle ha ei eiga formålsføresegn, i tillegg til den generelle føresegna i § 1-1 i pasientrettslova. I føresegna blei det presisert at formålet med reglane er å hindre vesentleg helseskade og å førebyggje og avgrense bruk av tvang. Vidare blei det understreka at helsehjelpa skal leggjast til rette med respekt for den fysiske og psykiske integriteten til den enkelte og så langt som mogleg vere i samsvar med sjølvråderetten til pasienten.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Fylkesmannen i Telemark uttaler:

«Lovforslagets § 4A-1 Formål bør inneholde en presisering av at vedtak om bruk av tvang ikke må erstatte tilgang på personell eller øvrige ressurser.»

Det same hevdar *Fagforbundet*, som dessuten uttaler at:

«(...) det bør tas inn en bestemmelse i utkastets § 4A-1 om at nedverdiggende og integritetskrenkende tiltak uansett formål, aldri er tillatt».

At føresegna bør endrast i samsvar med ordlyden i sosialtenestelova § 4 A-1, uttaler mellom anna *Nasjonalforeningen for folkehelsen. Sosial- og helsedirektoratet* uttaler:

«Utgangspunktet i pasientrettighetsloven kapittel 4 er at pasienten skal samtykke til å bli gjenstand for tiltak fra helsetjenesten. Dette er en del av den enkeltes handlefrihet, og innebærer at det ikke kan ytes helsehjelp uten samtykke fra den enkelte hvis det ikke finnes uttrykkelig lovhjemmel. Etter direktoratets mening gir det feil signal når det i formålsparagrafen uttales at et av hovedformålene med kapittel 4A er å forebygge og begrense bruken av tvang. Etter direktoratets oppfatning bør § 4A-1 presiseres, slik at det klart fremgår at adgangen til å yte helsehjelp til personer uten samtykkekompetanse som motsetter seg dette er et unntak fra hovedregelen om pasientens selvbestemmelsesrett.»

Justisdepartementet uttaler at:

«vi er enige i at det er behov for egen formålsbestemmelse til kapittel 4A for å synliggjøre og konkretisere de formål som er særegne for kapitlet, men foreslår at henvisningen til den generelle formålsbestemmelsen i § 1-1 strykes».

Departementets vurdering

I pasientrettslova § 1-1 står det at «Lovens formål er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å gi pasienter rettigheter overfor helsetjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd.»

Det går fram av fleire føresegner i pasientrettslova at helsepersonell skal ta utgangspunkt i den situasjonen pasienten er i. I § 4-3 tredje ledd står det til dømes at helsepersonellet med utgangspunkt i alderen, den psykiske tilstanden, modnaden og erfaringsbakgrunnen til pasienten skal leggje forholda best mogleg til rette for at pasienten sjølv kan samtykke til helsehjelp. Enkeltvedtak i undersøkings-, behandlings-, pleie- og omsorgsspørsmål skal i så stor grad som mogleg takast av pasienten sjølv, jf. § 3-5 i lova om informasjonsform. Er det forhold som tyder på at pasienten kan samtykke til helsehjelpa dersom han eller ho får litt tid på seg, skal helsepersonellet, så langt det er forsvarleg, leggje til rette for det.

Slik departementet ser det, er det behov for å klargjere formålet med lovforslaget om helsehjelp som pasienten motset seg, ut over det generelle formålet i pasientrettslova. Som gjennomgangen av faktisk bruk av tvang i kapittel 4.3 viser, kan konsekvensane av den mangelfulle reguleringa vi har i dag, vere at enkelte pasientar ikkje får den helsehjelpa som dei etter ei fagleg vurdering har behov for. Eit hovudformål med regelforslaget er å sikre nødvendig helsehjelp til pasientar som manglar samtykkekompetanse, og dermed hindre vesentleg helseskade.

Formålet med lovforslaget er òg å unngå unødig bruk av tvang. Tvangstiltak skal aldri nyttast berre for å spare ressursar eller på grunn av mangelfull kompetanse. Kartlegginga og tilbakemeldingar frå tilsynsstyresmaktene viser at det blir brukt tvang ved nesten alle eldreinstitusjonane i landet og i helsetenesta elles, jf. kapittel 4.3.1 og 4.3.2. Rapportane gir grunn til å tru at slike tiltak blir brukte i større utstrekning enn det som er nødvendig og forsvarleg. Formålet med dei snevre vilkåra for å gi helsehjelp som pasientar motset seg, saksbehandlingsreglar og reglane om overprøving og kontroll er å bidra til å førebyggje og redusere bruk av tvang, jf. § 4 A-1 første ledd i utkastet.

Ei tilsvarande føresegn blei teken inn i formålsføresegna til sosialtenestelova kapittel 6A (no kapittel 4A) under stortingsbehandlninga. Fleirtalet i sosialkomiteen la vekt på følgjande (Innst. O. nr. 79 (1995-96) s. 18):

«Mennesker er født forskjellige, men er likeverdige og har derfor de samme fundamentale rettigheter. Disse rettighetene blir uten mening hvis de ikke ledsages av en plikt til å respektere dem. Selv om disse rettigheter gjelder alle mennesker, mener flertallet det er et viktig signal overfor de berørte og allmennheten, at rett til respekt for den enkeltes menneskeverd og fysiske og psykiske integritet nedfelles i denne loven.»

I sluttrapporten frå den rådgivande gruppa som blei sett ned for å følgje med på korleis reglane i sosialtenestelova kapittel 6A blei praktiserte, konkluderte ein mellom anna med at bruken av tvang i tenesteytinga var redusert i løpet av dei åra reglane hadde verka.

Departementet meiner det er nødvendig å presisere i lovteksten at tenestetilbodet skal utformast med respekt for den psykiske og fysiske integriteten til den enkelte og, så langt som råd er, i samsvar med sjølvråderetten til pasienten. Som mange av høyringsinstansane gir uttrykk for, meiner også departementet at formålsføresegna må vere så presis som mogleg. Lovteknisk er det likevel ikkje så greitt å gjenta det som allereie følgjer av den generelle formålsføresegna i pasientrettslova § 1-1. Derfor står departementet fast ved forslaget i høyringsnotatet, men slik at referansen til § 1-1 blir strøken i tråd med fråsegna frå Justisdepartementet, jf. § 4 A-1.

4.6.3 Verkeområde

4.6.3.1 Innleiing

Lovforslaget i proposisjonen gjeld når helsepersonell yter helsehjelp til pasientar over 16 år som ikkje har samtykkekompetanse, og som motset seg helsehjelpa. Reglane er knytte til den helsehjelpa pasienten får, og ikkje til kvar helsehjelpa blir gitt.

På grunn av dei strenge materielle vilkåra i lovforslaget vil reglane i praksis få ein tilsikta redusert bruk. Reglane gjeld når helsehjelpa er nødvendig, og når det å unnlate å gi helsehjelpa kan føre til vesentleg helseskade for pasienten. I tillegg er det eit vilkår at ein først har prøvd med tillitsskapande tiltak, med mindre det er opplagt at det ikkje fører nokon stad.

Undersøking og behandling av psykiske lidingar utan eige samtykke er regulert i lov 2. juli 1999 nr. 62 om psykisk helsevern og blir ikkje omfatta av lovforslaget, jf. § 4 A-2 andre ledd.

Når kommunen yter pleie og omsorg til utviklingshemma i heimesjukepleie eller under opphald i sjukeheim eller buform for heildøgns omsorg og pleie, gjeld kapittel 4A i sosialtenestelova om rettsvern ved bruk av tvang og makt over-

for enkelte personar med psykisk utviklingshemming, jf. kommunehelsetenestelova § 6-10.

Sjå òg under kapittel 4.4 om forholdet til anna lovgiving.

4.6.3.2 Personkrins

Diagnoseuavhengige reglar

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet foreslo departementet at føresegnene skulle gjelde same kva diagnose pasienten har. I praksis venta ein at lovforslaget skulle vere særleg aktuelt for pasientar med diagnosen demens, ulike grupper med diagnosen psykisk utviklingshemming og pasientar med ulike former for hjerneskade som svekkjer samtykkekompetansen. Undersøking og behandling av psykiske lidingar skulle ikkje omfattast av føresegnene, blei det foreslått.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Langt dei fleste av høyringsinstansane uttaler at dei støttar forslaget frå departementet om at føresegnene skal gjelde same kva diagnose pasienten har. *Statens helsetilsyn* uttaler:

«Statens helsetilsyn anser det som positivt og viktig at personkretsen forslaget er gjeldende for er diagnoseuavhengig og således omfatter personer generelt som mangler samtykkekompetanse. Dette er kanskje særlig viktig i forhold til kommunal helsehjelp, særlig pleie og omsorg, hvor problemstillingene og hjelpebehovene knyttet til personer uten samtykkekompetanse som motsetter seg helsehjelp, gjelder for mange uavhengig av diagnose.»

Alderspsykiatrisk utvalg, Norsk psykiatrisk forening uttaler:

«Utvalget er enig i departementets vurdering av at de nye reglene skal være diagnoseuavhengige. Utvalget er imidlertid uenig i at loven ikke skal kunne gjelde for psykiske lidelser. Vi kan tenke oss mange situasjoner hvor nettopp de psykiatriske symptomene som følge av demenssykdommen er problemet, og at denne begrensningen ville kunne hindre noen pasienters tilgang til viktig behandling.»

Departementets vurdering

Trass i at det er motsetnader mellom ulike diagnosegrupper, er problemstillingane som er knytte til manglande samtykkekompetanse og bruk av tvang, for ein stor del dei same. Sidan ulike sjukdommar kan påverke samtykkeevna til pasienten, har departementet valt å foreslå at føresegnene skal gjelde same kva diagnose pasienten har. Dette er òg i samsvar med synspunkta frå høyringsinstansane.

Lovforslaget er særleg aktuelt for pasientar med diagnosen demens og for ulike grupper med diagnosen psykisk utviklingshemming. Andre grupper kan vere pasientar med forskjellige former for hjerneskade som svekkjer samtykkekompetansen.

Departementet foreslår at føresegnene ikkje skal omfatte undersøking og behandling av psykiske lidningar. Pasientar med psykiske lidningar skal likevel kunne få helsehjelp for andre problem etter forslaget her. Dersom vilkåra for å kunne gi helsehjelp etter lovforslaget er oppfylte, kan ein psykiatrisk pasient til dømes få tannbehandling sjølv om han motset seg helsehjelpa.

Alderspsykiatrisk utvalg tek opp ei viktig problemstilling. Det er uheldig dersom avgrensingane i regelverket skaper nye lovtomme rom som gjer at ein ikkje kan gi helsehjelp ved lidningar av visse typar. Forslaget frå departementet til avgrensing mot undersøking og behandling må sjåast i samheng med vurderingane til departementet i Ot.prp. nr. 65 (2005-2006). I forslaget til ny § 4-3 femte ledd i pasientrettslova er det foreslått ei anna regulering av forholdet mellom representasjonsreglane i pasientrettslova kapittel 4 og psykisk helsevernlova enn det som gjeld i dag. Forslaget inneber at representert samtykke etter desse føresegnene kan nyttast ved psykiatrisk behandling, med mindre pasienten har eller det er grunn til å tru at pasienten har ei alvorlig sinnsliding eller motset seg helsehjelpa. Dette er meint å skulle fange opp pasientar som har psykisk sjukdom, men som ikkje kvalifiserer for dei strenge vilkåra for bruk av tvang etter psykisk helsevernlova. Forslaget har til følgje at føresegnene om representasjon i kapittel 4 skal kunne brukast i slike situasjonar, men berre dersom pasienten ikkje yter motstand. I tilfelle der pasienten yter motstand mot undersøking og behandling av psykisk lidning, bør det etter departementets syn framleis vere slik at lovgivinga ikkje opnar for eit tospora system. Høve til undersøking og behandling av psykisk lidning utover dei grensene som er sette gjennom psykisk helsevernlova, inneber ein risiko for å omgå lovføresegnene, med svekt rettsvern for pasientar i det psykiske helsevernet som resultat.

Helserettsleg myndigalder

Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at føresegnene skulle gjelde for pasientar over 16 år, det vil seie pasientar som har nådd helserettsleg myndigalder. Forslaget i høringsnotatet førte såleis ikkje til nokon endringar for barn under 16 år eller pasientar som er umyndiggjorde. Det blei vist til at Justisdepartementet arbeider med ei ny verjemåls-

lov, og at endringar i verjemålslovgivinga òg kan tilseie at ein bør foreslå endringar i pasientrettslova § 4-7. Det kan til dømes reisas spørsmål ved om ein bør ha dei same reglane for kven som skal ta avgjerder på vegner av ein pasient, uavhengig av om pasienten er umyndiggjord eller berre har oppnemnt hjelpeverje, dersom pasienten sjølv ikkje er i stand til å ta ei forsvarleg avgjerd. Det blei presisert at departementet ventar på det pågåande arbeidet, men gjerne ville vite høyringsinstansane sitt syn på saka.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Barneombudet uttaler:

«Når det gjelder psykisk helsevern, følger det av phvl. § 2-1 at den eller de med foreldreansvaret må samtykke til etablering av psykisk helsevern for barn under 16 år. Barn som motsetter seg slik behandling kan imidlertid fra de er 12 år få spørsmålet om etableringen av slikt vern inn for kontrollkommisjonen. Barneombudet savner en vurdering av hvorvidt det ville være hensiktsmessig med tilsvarende ordning for barn når det gjelder somatisk behandling.»

Statens seniorråd uttaler:

«Rådet anbefaler imidlertid at en har samme regler for hvem som skal fatte avgjørelser på vegne av en pasient, uavhengig av om pasienten er umyndiggjort eller har oppnevnt hjelpeverge, jf. lovens § 4-7 om at vergen kan samtykke på vegne av en umyndiggjort pasient. Dette vil styrke den enkeltes rettsvern ytterligere.»

Justisdepartementet uttaler:

«Helse- og omsorgsdepartementet har spesielt bedt om høringsinstansenes synspunkter på forholdet mellom pasientrettighetsloven § 4-7 og de foreslåtte endringene i vergemålsloven i NOU 2004:16. I situasjoner hvor en umyndiggjort ikke er i stand til å samtykke, jf. § 4-7 annet punktum, vil det være opp til vergen å samtykke. En pasient som har hjelpeverge, vil omfattes av § 4-6. Etter bestemmelsens annet ledd kan pasientens nærmeste pårørende samtykke til helsehjelp når pasienten selv ikke har samtykkekompetanse. Forslaget til ny § 4-6 annet ledd innebærer at beslutning skal fattes av helsepersonell. Forslag til ny vergemålslov i NOU 2004:16 bygger på en annen modell enn dagens ordning, og verken begrepene umyndiggjøring eller hjelpeverge er foreslått videreført. Sentralt for utredning er 'det minste midtels'-prinsipp, som innebærer at vergemålet ikke skal være mer omfattende enn nødvendig. Forslaget vil innebære behov for endringer i § 4-7. Vergens samtykkekompetanse må vurde-

res opp mot vergens mandat. Selv om det er oppnevnt verge, vil ikke vergen nødvendigvis kunne opptre på pasientens vegne i medisinske anliggender, jf. forslaget § 3-2. Det bør på generelt grunnlag vurderes om det er helsepersonell eller verge som er best egnet til å fatte beslutninger på pasientens vegne, i spørsmål om helsehjelp. Det er vanskelig å se at vurderingen vil slå annerledes ut overfor verger enn overfor nærmeste pårørende.»

Også *Hordaland fylkeskommune* har synspunkt om forholdet til umyndiggjorde og uttaler dette:

«Reglane i det nye lovforslaget gjeld for myndige personar over 16 år, men bør også nyttast for personar som er umyndiggjorte.»

Departementets vurdering

Departementet held fast på forslaget om at føresegnene skal gjelde for pasientar over 16 år, det vil seie den helserettslege myndigalderen, jf. § 4 A-2 første ledd. Når det gjeld barn som motset seg somatisk helsehjelp, meiner departementet at ein må følgje hovudregelen i pasientrettslova § 4-4 om at det er foreldra eller andre med foreldreansvar som skal samtykkje til helsehjelp. Det inneber at det er foreldra eller andre med foreldreansvar som har rett til å samtykkje til helsehjelp for pasientar under 16 år. Frå barnet er 12 år, skal det likevel få høve til å seie meininga si i alle spørsmål som har med eiga helse å gjere, og ein skal leggje aukande vekt på kva barnet meiner, jo eldre og modnare det er, jf. tredje ledd i føresegna.

For personar mellom 16 og 18 år som ikkje har samtykkekompetanse, er det foreldra eller andre med foreldreansvar som har rett til å samtykkje på vegner av ungdommen, jf. pasientrettslova § 4-5. Det gjeld likevel ikkje for helsehjelp som ungdommen motset seg, jf. § 4-5 tredje ledd. Etter føreliggjande lovforslag kan ein gi pasientar som har fylt 16 år og motset seg helsehjelp, helsehjelp når vilkåra etter lovforslaget er oppfylte.

Dersom pasienten er umyndiggjord, skal verja samtykkje på vegner av pasienten når pasienten ikkje sjølv kan samtykkje, jf. § 4-7 i pasientrettslova. Departementet har likevel merkt seg at fleire høyringsinstansar har uttalt at forslaget til nytt kapittel 4 A òg må gjelde for pasientar som er umyndiggjorde, og som motset seg helsehjelpa. Departementet er einig i denne vurderinga og legg til grunn at denne pasientgruppa, jf. pasientrettslova § 4-7, er omfatta av lovforslaget. Det same må gjelde pasientar utan samtykkekompetanse som ikkje har nærmaste pårørende, jf. pasientrettslova § 4-8, når dei motset seg helsehjelp. I desse situasjonane vil det òg ofte bli aktuelt å oppnemne hjel-

peverje etter alminnelege føresegner. I oppfølginga av ny verjemålslov blir det truleg nødvendig med endringar i helselovgivinga, medrekna pasientrettslova. Men slik departementet ser det, er det for tidleg å seie noko sikkert om korleis desse endringane blir. På denne bakgrunn ventar departementet på den nye verjemålslova før konkrete forslag til endringar som følgje av ny lov blir lagde fram.

Manglande samtykkekompetanse

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det lagt til grunn at lovforslaget skulle gjelde når pasienten mangla samtykkekompetanse, jf. kapittel 4 i pasientrettslova. Det blei gitt ei nærmare beskriving av kven som har samtykkekompetanse, i kapitlet om gjeldande rett.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Fleire høyringsinstansar gir uttrykk for at det bør gå fram av lovforslaget korleis vurderinga av samtykkekompetanse skal skje. Vidare uttaler *Forskningssetiske komiteer*:

«Imidlertid er forståelsen av hva manglende eller redusert samtykkekompetanse innebærer ikke spesielt tydelig (s. 13). Det er selvfølgelig uproblematisk for dem som er uten samtykkekompetanse. Imidlertid er tilsidesettelsen av råderett svært mye vanskeligere for ulike pasientgrupper som har redusert kompetanse (personer med psykiske lidelser, psykisk utviklingshemming, demens, ruspåvirkning, forvirringstilstander, alvorlige utviklingsforstyrrelser, svært alvorlig sykdom). (...) Men hvis manglende samtykkekompetanse også skal omfatte dem som ikke 'forstår' hva helsehjelpen består i eller 'årsaken' til at den gis, eller 'konsekvensene' av at helsehjelpen ikke ytes (jf. s. 13), kan svært mange personer inkluderes i begrepet 'manglende' samtykkekompetanse. (...) På dette grunnlaget vil vi foreslå at 'manglende samtykkekompetanse' innsnevres til å omfatte personer som er helt uten samtykkekompetanse og personer som klart er ute av stand til å ivareta sine egne interesser.»

Departementets vurdering

Pasientrettslova kapittel 4 omhandlar føresegner om samtykke til helsehjelp. Systematikken i lovforslaget er at forslaget til nytt kapittel 4 A gjeld når pasienten ikkje har samtykkekompetanse og motset seg helsehjelpa. Om det ligg føre samtykkekompetanse eller ikkje, er det dei alminnelege reglane i kapittel 4 som avgjer. Departementet står fast ved utgangspunktet om at samtykkeføresegnene ikkje skal greiast ut samla, då det ligg utanfor

dette lovforslaget. På bakgrunn av høyringsfråseg-
nene har departementet likevel utdjupa gjeldande
rett på området, jf. kapittel 4.2.

Sosial- og helsedirektoratet har gitt ut rund-
skriv 15-12/2004 til pasientrettslova. Tilbakemel-
dingane frå høyringsinstansane og innspel til
departementet i andre samanhengar viser at det er
behov for å vurdere om det skal utarbeidast ytter-
legare rettleiingsmateriell til pasientrettslova § 4-3
om kven som har samtykkekompetanse.

Pasienten motset seg helsehjelpa

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det lagt til grunn at lov-
forslaget skulle gjelde i dei tilfella der pasienten
nektar å ta imot somatisk helsehjelp.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Langt dei fleste av høyringsinstansane støttar i
utgangspunktet forslaget frå departementet til
regelverk for pasientar som motset seg helsehjelp.
Men enkelte har innvendingar til forslaget i hø-
yringsnotatet om at det skulle leggjast vekt på gra-
den av motstand i den samla vurderinga av om ein
skal gi helsehjelp. Dette omtaler vi nærmare i
kapittel 4.6.4.7.

Departementets vurdering

Utgangspunktet for lovforslaget er at pasientar i
størst mogleg grad skal få den helsehjelpa som dei
presumptivt ville ha takka ja til dersom dei evna å
samtykkje til henne. I denne samanhengen er det
viktig å understreke at ein pasient, sjølv om han
manglar samtykkekompetanse, kan ha rasjonelle
grunnar for å motsetje seg helsehjelpa. Det er vik-
tig at tilgjengeleg informasjon om pasienten og
hans eller hennar grunnar for å motsetje seg helse-
hjelpa blir lagde til grunn når det skal treffast ved-
tak om helsehjelp etter § 4 A-5. Nærmaste pårø-
rande kan ofte gi viktig informasjon i denne saman-
hengen, jf. lovforslaget § 4 A-5 fjerde ledd.
Helsepersonell som har arbeidd tett med pasienten
over tid, kan òg bidra med informasjon som kan
klargjere kva ønske og motførestellingar pasienten
har med omsyn til den helsehjelpa som blir tilbydd.
Det følgjer dessutan av forsvarlegheitskravet i hel-
sepersonellova § 4 at den som tek avgjerd om å gi
helsehjelp til ein pasient som motset seg helse-
hjelpa, pliktar å ta avgjerda på adekvat fagleg
grunnlag.

4.6.3.3 Kva for tenester forslaget omfattar – omgrepet «helsehjelp»

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet foreslo departementet at definisjo-
nen i pasientrettslova § 1-3 bokstav c skulle leggjast
til grunn for lovforslaget. Det inneber at lovforslaget
i utgangspunktet omfatta alle handlingar som har
førebyggjande, diagnostisk, behandlande, helsebe-
varande eller rehabiliterande formål, eller pleie- og
omsorgsformål, og som helsepersonell utfører.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Ingen av høyringsinstansane som har uttalt seg
positivt til lovforslaget, har innvendingar til at defini-
sjonen av «helsehjelp» i pasientrettslova § 1-3 bok-
stav c blir lagd til grunn. Enkelte instansar tviler
likevel på om lovforslaget kjem til å sørge for at pasi-
entar utan samtykkekompetanse får den omsorga
dei treng. Vidare blir det reist spørsmål om lovför-
slaget i tilstrekkeleg grad heimlar rett til å gi føre-
byggjande helsehjelp til denne pasientgruppa.

Departementets vurdering

Departementet fører vidare forslaget om at defini-
sjonen i pasientrettslova § 1-3 bokstav c blir lagd til
grunn for lovforslaget. Det betyr, som nemnt ovan-
for, at lovforslaget i utgangspunktet omfattar alle
handlingar som har førebyggjande, diagnostisk,
behandlande, helsebevarande eller rehabilite-
rande formål, eller pleie- og omsorgsformål, og
som helsepersonell utfører.

Slik departementet ser det, er det ikkje alle for-
mer for helsehjelp ein kan gi til ein pasient utan
samtykkekompetanse som motset seg helsehjelpa.
Helsehjelpa må vere av ein slik karakter at ho kan
forsvare at sjølvråderetten til pasienten blir sett til
side. Etter lovforslaget må helsehjelpa vere nød-
vendig i den forstand at pasienten risikerer vesent-
leg helseskade dersom ein unnlet å gi henne. I til-
legg må ein vurdere behovet for å gi helsehjelpa
opp mot mellom anna graden av motstand.

Med *diagnostisering* (undersøking) meiner ein
dei tiltaka som blir gjorde, baserte på sjukehistoria
til pasienten og objektive funn, for å slå fast kva
sjukdom pasienten har. Diagnostisering er ofte ein
føresetnad for å kunne finne ut om ei behandling er
nødvendig. Konsekvensane av ikkje å gi slik helse-
hjelp kan derfor vere store for pasienten.

Helsehjelp med *behandlande* mål tek for det før-
ste sikte på heil eller delvis læking, og dermed end-
ring i helsesituasjonen til pasienten, både somatisk
og psykisk. Helsehjelp med slikt formål er avgje-
rande for å sikre pasienten nødvendig og forsvarleg
helsehjelp. Behovet for slik hjelp er i mange tilfelle
slik at dei materielle vilkåra i lovforslaget er opp-

fylte. Definisjonen av helsehjelp omfattar òg handlingar som har *helsebevarande* formål. Forslaget omfattar dessutan behandling av sjukdom som ubehandla vil valde pasienten stor lidning – jf. likevel retten pasienten har til å nekte livsforlengjande behandling i pasientrettslova § 4-9. Det er viktig å presisere at helsehjelpa, anten ho har behandlande eller helsebevarande formål, må vurderast opp mot vilkåra og det faktum at ein i kvart enkelt tilfelle må gjere ei samla vurdering av situasjonen.

Med *førebygging* meiner ein tiltak som tek sikte på å hindre at sjukdom, skade, lidning eller funksjonshemming oppstår. Inn under dette går mellom anna bedriftshelsetenesta. Departementet går ut frå at vilkåra i lovforslaget berre unntaksviis vil vere oppfylte i forhold til tradisjonelle førebyggjande verkemiddel. Dette blir nærmare omtalt i samband med drøftinga av grunnvilkåra, jf. kapittel 4.6.4.

Formålet med helsehjelpa kan vidare vere *rehabiliterande* (eller habiliterande), det vil seie at tapte funksjonar etter sjukdom eller skade blir gjenoppretta og manglande funksjonar hos utviklingshemma blir bygde opp. Dersom vilkåra i lovutkastet er oppfylte, er det høve til å gi slik helsehjelp sjølv om pasienten nektar.

Med helsehjelp som har *pleie- og omsorgsformål*, meiner ein helsehjelp som skal sikre eit best mogleg liv trass i sjukdom, funksjonssvikt eller alderdom. Eit praktisk døme er hjelp til personleg hygiene, medrekna hjelp til å dusje. Å unnlate å gi pleie og omsorg kan etter ei konkret vurdering føre til vesentleg helseskade mellom anna i tilfelle der det er nødvendig å dusje for å hindre at ein alvorleg hudinfeksjon blir verre. Kartlegginga til Nasjonalt kompetansesenter for aldersdemens frå 1999-2001 viser at det å halde hender, føter og hovud under stell, dusjing og bading som pasienten motset seg, er dei tiltaka som blir oftast brukte. Dersom vilkåra i lovutkastet er oppfylte, er det høve til å gi slik helsehjelp sjølv om pasienten nektar. Om lovforslaget sikrar at pasientar utan samtykkekompetanse får den omsorga dei treng, blir diskutert nærmare i kapittel 4.6.4 i samband med drøftinga av grunnvilkåra for å gi helsehjelp til ein pasient som motset seg hjelp, og som manglar samtykkekompetanse.

4.6.3.4 Stadleg verkeområde

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet foreslo departementet at lovforslaget som hovudregel skulle gjelde same kvar helsehjelpa blei gitt. Reglane om helsehjelp som omfattar innlegging og tilbakehalding, blei likevel foreslått avgrensa til å gjelde i helseinstitusjon, noko som innebar at forslaget fekk relevans for spesialiserte helseinstitusjonar (medrekna sjukehus) og sjuke-

heimar, men ikkje flytting til omsorgsbustader, aldersheimar eller liknande. Lovforslaget blei foreslått å omfatte både kommunehelsetenester, tannhelsetenester og spesialisthelsetenester.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Langt dei fleste av høyringsinstansane støttar forslaget frå departementet på dette området. Men *Bergen kommune* uttaler:

«Bergen kommune foreslo i høring til ny felles lovgivning for sosial- og helsetjenesten, at tvangsbestemmelsene i sosial- og helselovgivningen eventuelt samles i en egen 'tvangslov'. Dette vil bidra til å tydeliggjøre de spesielle materielle, prosessuelle og personelle krav som må stilles i forbindelse med denne typen beslutninger. Det er presisert at bestemmelsene i pasientrettighetsloven ikke skal gis anvendelse på tjenester etter sosialtjenesteloven. Bergen kommune er av den oppfatning at en her må se Berntutvalgets lovforslag om felles sosial- og helselov i sammenheng med tvangsbestemmelsene som her foreslås.»

Vidare uttaler *Sosial- og helsedirektoratet*:

«Som kjent kan tvungent psykisk helsevern gjennomføres uten døgnopphold i institusjon (phvl. § 3-1 annet ledd), og i forbindelse med forberedelsen av dette systemet der det ble vurdert å foreslå å gi hjemmel for gjennomføring av tvangsbehandling i pasientens hjem. Dette møtte sterk motstand i høringsrunden (ot.prp. nr. 11 1998-99 s. 69-70), og mange anså det prinsipielt som negativt at helsepersonell skulle få rett til å oppholde seg og utøve behandling i pasientens hjem. På bakgrunn av dette ble det til slutt foreslått at phvl. § 3-1 annet ledd bare skulle innebære en plikt til å møte frem til behandling. De ovennevnte motforestillinger kan etter vårt syn til en viss grad gjøre seg gjeldende i forhold til gjennomføring av somatisk helsehjelp i pasientens hjem uten pasientens samtykke.»

Departementets vurdering

Pasientrettslova gjeld i utgangspunktet for alle som oppheld seg i riket, jf. § 1-2. Retten til helsehjelp er ikkje avhengig av kvar helsehjelpa blir gitt. Helsehjelp kan bli gitt på fleire ulike arenaer – både i institusjon, til dømes sjukeheim eller sjukehus, eller heime hos pasienten eller i omsorgsbustader.

Kommunane har organisert helsetenestene ulikt. Enkelte kommunar har eit godt utbygd institusjonstilbod, mens andre har satsa meir på heimetenester. Til dømes bur om lag halvparten av alle demente heime. Det er i utgangspunktet behov for å setje i verk helsehjelp som pasienten motset seg, også heime hos pasienten. Dei prinsipielle spør-

måla som bruk av inngripande tiltak i helsehjelpa reiser, blir særleg tydelege når tiltaka skal gjennomførast i pasientens eigen private bustad. Sidan forslaget gjeld helsehjelp til ein pasient som motset seg hjelpa, og helsehjelpa kan bli gitt ved hjelp av tvangstiltak, kan det vere motførestellingar mot å la regelverket gjelde for helsehjelp som blir gitt utanfor institusjon. Faren for at reglane skal bli brukte feil, kan vere større utanfor institusjon der helsepersonell i større grad opptreir åleine. Departementet ser at dette kan utgjere ein risiko, men meiner at saksbehandlingsreglane, og særleg krava til dokumentasjon, kan sikre at vilkåra i lovforslaget blir følgde, og synleggjere at nødvendige vurderingar blir gjorde. Reglane kan òg sikre at maktbruk som faktisk skjer på denne arenaen, blir regulert. Sjå elles kapittel 4.7 om forholdet til menneskerettane.

Departementet står fast ved standpunktet om at lovforslaget som hovudregel skal gjelde same kvar helsehjelpa blir gitt. Det gjeld med unntak av reglane om helsehjelp som omfattar innlegging og tilbakehalding, som er foreslått avgrensa til å gjelde i helseinstitusjon fordi desse tiltaka mellom anna kan stille særlege krav til helsepersonellet og til behovet for teknisk utstyr. Dette forslaget gjeld dermed for spesialiserte helseinstitusjonar (medrekna sjukehus) og sjukeheimar, men ikkje flytting til omsorgsbustader, aldersheimar eller liknande. Lovforslaget blir òg foreslått å omfatte både kommunehelsetenester, tannhelsetenester og spesialisthelsetenester. Når det gjeld oppfølginga av NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene*, viser vi til kapittel 4.1.2.

4.6.4 Grunnvilkår for å gi helsehjelp til ein pasient som motset seg hjelp og manglar samtykkekompetanse

4.6.4.1 Innleiing – hovudtrekka i lovforslaget

Forslaget i høyringsnotatet

Departementet foreslo strenge grunnvilkår for at det skulle vere høve til å gi helsehjelp til pasient utan samtykkekompetanse som motset seg helsehjelp. Det blei understreka at bruk av tvang skulle vere siste utveg. Det blei derfor stilt vilkår om at tillitsskapande tiltak som hovudregel skulle vere prøvde først. Fordi det er konsekvensane av å ikkje få gitt helsehjelp som skal rettferdiggjere tiltaket, foreslo departementet at det måtte stillast krav om at det kan føre til vesentleg helseskade for pasienten dersom helsehjelp ikkje blir gitt. Vidare blei det stilt vilkår om at helsehjelpa måtte reknast som strengt nødvendig og stå i forhold til behovet som skal skjøttast. Endeleg skulle ein gjere ei samla vurdering av om dette klart stod fram som den beste løysinga for pasienten.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Enkelte høyringsinstansar, som *Den norske lægeforsening*, stiller spørsmålet om lovforslaget er for snevert, og ber departementet vurdere om det skal vere høve til å setje i verk tiltak for å beskytte andre pasientar eller bebuarar.

Departementets vurdering

Føresegnene i pasientrettslova skal bidra til å fremje tillitsforholdet mellom pasient og helseteneste og ta vare på respekten for livet, integriteten og menneskeverdet til den enkelte pasienten, jf. § 1-1. I tillegg til dette grunnleggjande kravet om at helsetenesta skal byggje på etiske prinsipp, følgjer det av helsepersonellova § 4 at alt helsepersonell pliktar å utøve fagleg forsvarleg verksemd. Det er såleis ein føresetnad at grunnvilkåra om etisk handlemåte og fagleg forsvarlegheit er til stades, før ein kan vurdere å gi helsehjelp til ein pasient som manglar samtykkekompetanse og motset seg helsehjelpa.

Dette lovforslaget skal vere med på å sikre helsehjelp til pasientar utan samtykkekompetanse som motset seg helsehjelpa. Spørsmålet om det skal vere høve til å setje i verk tiltak for å beskytte *andre* pasientar eller bebuarar, reiser såleis andre problemstillingar. Departementet fører såleis i prinsippet vidare forslaget frå høyringsnotatet.

4.6.4.2 Tillitsskapande tiltak

Forslaget i høyringsnotatet

Departementet foreslo i høyringsnotatet eit krav om at helsepersonellet skal ha prøvd med tillitsskapande tiltak før dei kan gi helsehjelp mot pasientens vilje, med mindre det er opplagt at det ikkje fører nokon stad. Formålet med tillitsskapande tiltak er å førebyggje og avgrense bruken av tvang for å gi helsehjelp.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Langt dei fleste høyringsinstansane støttar forslaget frå departementet og uttaler at det er svært viktig at dette kravet er nedfelt i lovteksten. Mellom anna uttaler *Landsforbundet for Utviklingshemmede og Pårørende (LUPE)* at:

«LUPE finner det riktig, som beskrevet i lovforslaget (...) at tillitsskapende tiltak må være gjennomført før helsehjelp mot pasientens vilje gis».

Fylkesmannen i Hordaland uttaler derimot:

«Departementet peikar i høyringsnotatet på at bruk av tvang skal vere ein siste utveg, og at det skal vere strenge grunnvilkår for å gi helsehjelp

til pasientar som motset seg dette. På den bakgrunn stilles det derfor mellom anna krav om at ein som hovudregel skal prøve ut andre 'tillitsskapande tiltak' før bruk av tvang er aktuelt. Helsetilsynet i Hordaland er usikker på om bruken av dette omgrepet er tilstrekkeleg dekkande for dei krav som departementet her stiller. Poenget her er vel at andre aktuelle løysingar skal vere vurdert før ein kan setje i verk inngripande tiltak i form av bruk av tvang. Dette kan vere direkte tillitsskapande tiltak, men kan også omfatte tiltak der tillit kanskje ikkje er det mest treffande omgrepet. Vi vil derfor føreslå at ein nyttar til dømes krav om vurdering av tillitsskapande tiltak, betre tilrettelegging og/eller andre løysingar for å unngå bruk av tvang.»

Vidare uttaler *Justisdepartementet*.

«Formålet med tillitsskapande tiltak bør komme klart til uttrykk i lovteksten, og vi foreslår til overveieelse at første ledd får følgende utforming: 'Før det kan ytes helsehjelp som pasienten motsetter seg, må det gjeres forsøk på å få pasientens samtykke gjennom tillitsvekkende tiltak, med mindre det er åpenbart formålsløst å prøve dette.»

Departementets vurdering

Departementet fører vidare forslaget om at helsepersonellet skal ha prøvd med tillitsskapande tiltak før dei skal kunne gi helsehjelp mot pasientens vilje, med mindre det er opplagt at det ikkje fører nokon stad. Formålet med tillitsskapande tiltak er å førebyggje og redusere bruken av tvang for å gi helsehjelp. Utgangspunktet er at pasienten sjølv har rett til å utøve samtykkekompetanse så langt han rekk. Det følgjer av pasientrettslova § 4-3 andre ledd, som slår fast at samtykkekompetansen kan falle bort «helt eller delvis». Evna til å vurdere sin eigen situasjon kan variere, både over tid og i forhold til ulike situasjonar. Eit døme er ein aldersdement pasient som nektar å la legen undersøkje seg. Mange er «klarare» tidleg på dagen, mens samtykkeevna kan vere heilt borte på kvelden når pasienten er sliten. Eit anna døme er ein psykisk utviklingshemma pasient som motset seg tannlegebehandling. Sjansen for at pasienten aksepterer behandlinga, er større dersom han eller ho får høve til å bli trygg på behandlingssituasjonen. Det er derfor viktig at helsepersonell tek omsyn til slike individuelle forhold hos pasienten og legg helsehjelpa til rette deretter.

Departementet forstår innvendingane frå helsetilsynet i Hordaland om at ordlyden «tillitsskapande tiltak» kan forståast innskrenkande. I sosialtenestelova § 4A-5 første ledd har ein valt ordlyden «andre løysingar enn bruk av tvang eller makt skal være prøvd før tiltak etter dette kapitlet settes i

verk». Departementet finn det viktig å framheve det tillitsskapande aspektet eksplisitt. Departementet ønskjer likevel ikkje å leggje ei snever tolking til grunn. Vilåret inneber derfor mellom anna krav om først å leggje til rette helsehjelpa etter behovet til den enkelte, utan å bruke tvang. I tillegg til å presisere i merknaden til føreseigna at dette òg inneber at helsetenesta pliktar å leggje forholda best mogleg til rette, slik at pasienten kan samtykke til helsehjelp, har departementet valt å endre ordlyden i tråd med forslaget frå Justisdepartementet, jf. § 4 A-3 første ledd i lovforslaget.

4.6.4.3 Pasienten motset seg helsehjelpa

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det foreslått at ein på visse vilkår skal kunne gi pasientar helsehjelp, trass i at dei motset seg det. Det blei lagt til grunn at helsehjelp òg kan ytast når det er svært sannsynleg at pasienten kjem til å halde oppe motstanden.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Få av høyringsinstansane har merknader til dette punktet i lovforslaget, men *Helsetilsynet i Sør-Trøndelag* uttaler dette:

«Lovforslaget reiser flere avgrensingsproblemer, for eksempel hvordan kriteriet 'pasientens motstand' skal forstås, bl.a. for demente personer, og hva som er 'forventet motstand'.»

Departementets vurdering

Dersom pasienten held oppe motstanden, trass i at tillitsskapande tiltak er blitt prøvde, held departementet fast på forslaget om at det i visse situasjonar skal vere høve til å gi pasienten helsehjelp.

Pasienten kan på ulike måtar gi uttrykk for motstanden sin mot helsehjelpa, anten verbalt eller fysisk. Kva uttrykksform motstanden har, er med andre ord ikkje avgjerande. Om pasienten motset seg helsehjelpa, blir i mange tilfelle i praksis eit spørsmål om å tolke reaksjonane til pasienten. Dette krev igjen i mange tilfelle god kjennskap til vedkommande. Sentralt i denne samanhengen er spørsmålet om når motstanden må vere til stades. Må motstanden komme til uttrykk i den augeblinken helsehjelpa blir tilbydd, eller held det at pasienten tidlegare har gitt uttrykk for at han ikkje ønskjer helsehjelpa, og at helsepersonellet på bakgrunn av dette kan gå ut frå at pasienten vil motsette seg helsehjelpa? Vidare kan det reisast spørsmål om kva rekkjevidd kravet om motstand skal ha. Skal lovforslaget til dømes omfatte situasjonar der

pasienten ikkje er klar over at det blir brukt tvang, og såleis ikkje er gitt høve til å uttrykkje motstand?

Departementet har valt å la tilfelle av venta (antesipert) motstand falle inn under dei situasjonane som skal regulerast av regelforslaget. Det kjem til uttrykk i utkastet § 4 A-3 andre ledd ved ordlyden «(...) med stor sannsynlighet vil opprettholde sin motstand (...)». Venta (antesipert) motstand skal dermed jamstellast med uttrykt motstand. Eit praktisk døme frå eldreomsorga er den aldersdemente pasienten som stadig vekker gir uttrykk for motvilje mot å ta nødvendige medisinar. Når helsepersonellet ut frå tidlegare erfaringar med pasienten veit at pasienten høgst truleg kjem til å motsetje seg tilbodet om behandling, kan det til dømes vere høve til å gi medisin i syltetøyet, jf. kapittel 4.6.5 nedanfor, som gjer greie for kva tiltak for gjennomføring av helsehjelpa som er tillatte etter lovforslaget.

Når ein jamsteller venta motstand med uttrykt motstand må det understrekast at føresegna ikkje skal brukast av «giddeløyse». Ein kan tenkje seg tilfelle der pasienten erfaringsmessig er så lite samarbeidsvillig at ein legg ein venta motstand til grunn for å unngå ein motstandssituasjon. I denne samanhengen vil departementet presisere at dersom pasienten er rekna som samtykkekompetent, skal ein berre gi helsehjelp dersom pasienten samtykkjer til tilbodet.

Det er fleire høyringsinstansar som har uttalt seg til forslaget frå departementet om at det i den samla vurderinga mellom anna skal leggjast vekt på graden av motstand. Dette spørsmålet blir nærare omtalt i kapittel 4.6.4.7 nedanfor.

4.6.4.4 Å unnlata å gi helsehjelp kan gi vesentleg helseskade

Forslaget i høyringsnotatet
I høyringsnotatet blei det sett opp fleire grunnleggjande vilkår for at ein skal kunne yte helsehjelp mot pasientens vilje. Det eine vilkåret var at å unnlata å gi helsehjelp kan føre til vesentleg helseskade for pasienten.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Få høyringsinstansar har spesifikt omtalt vilkåret om at å unnlata å gi helsehjelp skal kunne gi vesentleg helseskade. Men fleire har vurdert om lovforslaget vil fungere slik det er meint, når vilkåra blir sette i samheng med kvarandre. Fleire har òg kommentert forslaget om samla vurdering som skal gjennomførast sjølv om vilkåra i lova er oppfylte, jf. kapittel 4.6.4.7 nedanfor.

Statens helsetilsyn uttaler:

«Det viktigste spørsmålet er, etter vår vurdering, om det foreliggende lovforslag faktisk vil avhjelpe hovedmanglene i dagens lovgivning for å ivareta disse pasientenes behov for nødvendig helsehjelp, samt å ivareta respekten for pasientens integritet og menneskeverd. Vil forslaget videre kunne være til hjelp for helsetjenesten med hensyn til å håndtere de situasjoner/dilemmaer som tjenestene må forholde seg til i det daglige på en forsvarlig måte? (...) I primærhelsetjenesten er imidlertid situasjonen ofte en annen. I tillegg til utredning, diagnostisering og behandling av sykdom, vil det være en hovedoppgave å gi forsvarlig og omsorgsfull pleie. Formålet med dette er å gjøre hverdagen for pasientene, som ofte er demente, så god som mulig. Mange av pasientene er ikke alvorlig syke, men trenger bistand til de mest dagligdagse gjøremål, slik som medisiner, hygiene, at de får i seg mat mv. Spørsmålet i denne sammenheng er om de foreslåtte lovbestemmelser gir hjemmel for tvang i slike situasjoner som nevnt ovenfor. Hovedkravet ifølge lovforslaget er at helsehjelp er strengt nødvendig for å forhindre vesentlig helseskade. I forhold til kravet om vesentlig helseskade vil det være naturlig å stille spørsmål om når / hvor langt frem i tid vesentlig helseskade skal foreligge. Et spørsmål vil da f.eks. være om det er strengt nødvendig helsehjelp å gi sovemedisin eller beroligende medikamenter i syltetøyet når konsekvensen på kortere sikt av å ikke gi medisin 'kun' er at pasienten går oppe om natten, og gjerne 'snur døgn' i perioder. Videre kan man f.eks. stille spørsmål ved om det er strengt nødvendig å gi allergimedisin til en dement pasient med pollenallergi i pollensesongen. Eller er det strengt nødvendig å forebygge kløe, som ubehandlet kan medføre stor uro hos pasienten og, på sikt, sår med utvikling av sårinfeksjoner? Etter Statens helsetilsyns oppfatning vil ikke unnlattelse av ovennevnte tiltak medføre vesentlig helseskade for pasienten i lovens forstand. Unnlattelse av å gi f.eks. allergimedisin i pollensesongen vil imidlertid etter vår oppfatning være mangel på omsorgsfull hjelp.»

Departementets vurdering

Helseskade omfattar både fysisk og psykisk skade. Helseskadar kan vere alt frå bagatellmessige til livstruande. I lovforslaget er det stilt krav om at venta helseskade må vere vesentleg for å kunne setje i verk helsehjelp som pasienten motset seg. At helseskaden må vere *vesentleg*, vil seie at han må ha eit betydeleg omfang og/eller alvorlege konsekvensar.

Med dette lovforslaget ønskjer departementet å fange opp situasjonar som ikkje blir omfatta av akutthjelpføreseigna i helsepersonellova § 7, men der det likevel ligg føre eit behov for helsehjelp. Etter dette lovforslaget treng ikkje situasjonen å vere så alvorleg eller akutt for at ein skal kunne gi helsehjelp som pasienten motset seg, som han må vere etter helsepersonellova § 7. Eit praktisk døme frå primærhelsetenesta kan vere ein pasient som bur heime med tilsyn. Etter kvart forfell pasienten, og under sjukebesøk finn legen avmagring, inkontinens og diaré. Legen meiner det er behov for utgreiing og behandling, men pasienten motset seg all helsehjelp. Dersom legen etter å ha prøvd å få pasienten til å ta imot hjelp frivillig, vurderer det slik at manglande behandling kan få alvorlege konsekvensar for helsa til pasienten, kan lovforslaget opne for å bruke tvang.

Ein annan forskjell på dei to situasjonane er at det ikkje er mogleg å sikre det same rettsvernet i akutthjelpsituasjonar i helsepersonellova § 7. I ein akutt situasjon der det handlar om å redde liv, blir det til dømes ikkje stilt krav til at ein først skal prøve med tillitsskapande tiltak, jf. § 4 A-3 i lovforslaget, eller at det skal innhentast informasjon frå pasientens nærmaste pårørande, jf. § 4 A-5 i dette lovforslaget.

Det ligg i vilkåret etter lovforslaget at å unnlate å gi behandling kan føre til sjukdom/forverring, som igjen kan gi vesentleg helseskade. Fare for vesentleg helseskade fører ofte til behov for behandling. Departementet har merkt seg at enkelte høyringsinstansar er uroa for at vilkåret mellom anna hindrar nødvendig førebyggjande helsehjelp. Dette er kanskje særleg aktuelt innanfor tannhelsetenesta.

Departementet har derfor etter ei ny vurdering komme til at grunnvilkåra for å bruke tvang bør modererast noko, og at det kan vere ein fordel å ta ut ordet «strengt» i bokstav b. Dette vilkåret blir drøfta nærmare i kapittel 4.6.4.5. Når departementet ikkje foreslår å lempe på vilkåret om at å unnlate å gi helsehjelp skal kunne gi vesentleg helseskade, er det fordi det er vanskeleg å tenkje seg at ein av prinsipielle grunnar og av omsyn til pasientens integritet legg «lista» under kravet om vesentleg helseskade ved denne typen tvangsreglar. Det vil likevel vere eit visst høve for helsepersonellet til å utøve skjønn. Til dømes kan ubehandla sårbetenelse eller brokk føre til vesentleg helseskade dersom lidinga ikkje blir behandla.

Med heimel i lovforslaget omfattar omgrepet «helsehjelp» både undersøking og behandling, jf. § 1-3 bokstav c. Undersøking er ofte ein føresetnad for å finne ut om det er nødvendig med behandling.

Konsekvensane av å ikkje gi slik helsehjelp kan derfor vere store for pasienten. Dersom det ikkje er mogleg å vinne pasientens tillit og få gjennomført til dømes ei blodprøve frivillig, kan derfor helsepersonellet med heimel i dette lovforslaget komme til at helsehjelpa er nødvendig, trass i at det er på undersøkingsstadiet.

Å unnlate å gi tannbehandling kan i enkelte tilfelle føre til forverra tannhelsetilstand og gi vesentleg helseskade. Slik tannbehandling kan derfor òg i utgangspunktet omfattast av lovforslaget. Her kan eit praktisk døme vere ein pasient med psykisk utviklingshemming som har dårleg munnhygiene, men som fysisk motset seg både sjekk av tannstatus og eventuell tannbehandling. For å kunne gjennomføre nødvendige regelmessige undersøkingar på tannklinikken kan helsepersonellet komme til at det er nødvendig å gi pasienten roande middel for at undersøkinga og behandlinga kan skje på ein forsvarleg og minst mogleg inngripande måte.

Ulike former for helsehjelp har ikkje som siktemål å lækje, men å halde pasienten «så frisk som råd er», og hindre at tilstanden blir verre, eller lindre tilstandar eller smerte, til dømes terminalpleie. Også ytingar frå helsevesenet som ikkje tek sikte på full lækning, er helsehjelp. Det kan vere tilfellet for personar med kroniske lidingar. For dei er det viktig at dei blir sikra helsehjelp som kan medverke til at dei kan leve så normalt som mogleg. I definisjonen av helsehjelp i pasientrettslova § 1-3 er det derfor presisert at handlingar som har eit helsebevarande formål, skal reknast som helsehjelp. I den grad slik helsehjelp fyller vilkåra i lovforslaget, vil det vere høve til å gjennomføre helsehjelpa med tvang etter forslaget.

Lovforslaget skal dessutan sikre at pasientar utan samtykkekompetanse får helsehjelp i form av pleie og omsorg. I enkelte tilfelle kan store smerter opplevast som uthaldelege. Dersom dei andre vilkåra i lova er til stades, meiner derfor departementet at lovforslaget mellom anna kan omfatte dusjing/vasking og anna pleie og omsorg av pasient dersom unnlating vil føre til store smerter og alvorlege helseskadar. Det kan til dømes vere tilfellet dersom ein pasient har omfattande liggjesår. Vidare kan store smerter vere så uthaldelege at det kan måtte reknast som psykisk skade og, som tidlegare nemnt, omfattast av lovforslaget.

Departementet har vurdert om også andre helsemessige konsekvensar for pasienten bør omfattast av lovforslaget, som til dømes helseplager som kløe og svie. I tillegg til fråsegnene frå høyringsinstansane har departementet fått tilbakemeldingar frå helsetenesta om at dette er helseproblem som fleire pasientar har vel så stort ubehag

av som typiske helseskadar, og at det derfor er nødvendig å kunne gi desse pasientane helsehjelp for plagene sjølv om dei nektar.

Det kan vere vanskeleg å avgjere om manglande helsehjelp fører til «helseskade» eller «helseplager». Ut frå ei naturleg forståing er det likevel ofte slik at helseplager er meir diffuse, og derfor vanskelegare å avgrense. Ved å utvide lovteksten slik er det ein viss fare for at reglane får eit for vidt bruksområde i praksis. Helseplager er derfor ikkje foreslått som eige vilkår for å setje i verk helsehjelp som pasienten motset seg, etter lovforslaget.

4.6.4.5 Helsehjelpa blir rekna som nødvendig

Forslaget i høyringsnotatet

I tillegg til at unnlating av helsehjelp må kunne føre til vesentleg helseskade for pasienten, blei det i høyringsnotatet foreslått at helsehjelpa skal reknast som strengt nødvendig.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Enkelte høyringsinstansar er uroa over at vilkåra for å bruke tvang skal bli så strenge at pasientar som har behov for helsehjelp, likevel ikkje får det. *Statens helsetilsyn* uttaler mellom anna:

«Det fremgår av notatet at hensikten med forslaget snevre vilkår for å gi helsehjelp som pasienter motsetter seg, er å bidra til å forebygge og begrense bruken av tvang. Etter vår vurdering er det grunn til å reise spørsmål ved om ikke dette da vil kunne skje på bekostning av ivaretagelsen av andre grunnleggende verdier og formål som er nedfelt i helselovgivningen. Statens helsetilsyn mener at lovgiver bør gå inn i disse dilemmaene ved å oppstille vilkår som omfatter tilstander som rent medisinsk sett er mindre alvorlige. Hensynet om forebygging og begrensnings av tvang må ivaretas ved at tillitskapende tiltak så langt som mulig er forsøkt, og at dette, sammen med de nødvendige avveininger og faglige vurderinger, kan dokumenteres. Vi vil på bakgrunn av ovennevnte anbefale at departementet omformulerer vilkårene for bruk av tvang.»

Vidare uttaler *Sosial- og helsedirektoratet*:

«Når det gjelder bokstav b, savner vi at det nærmere fremgår hva som er lovlig vurderings-tema. Hva er avgjørende for om helsehjelpen anses strengt nødvendig? Hensynet til pasienten eller ressurser? Direktoratet mener det må tydeliggjøres i merknadene til bestemmelsen at tvangstiltak ikke skal kunne iverksettes for å spare økonomiske ev. menneskelige ressurser. Beslutning om å yte helsehjelp i medhold av

bestemmelsen må alltid være faglig forsvarlig begrunnet og den beste løsning for pasienten.»

Advokatforeningen uttaler:

«De materielle vilkårene for tvungen helsehjelp er etter Advokatforeningens syn tilfredsstillende. Vi stiller likevel spørsmål ved om vilkårene om 'vesentlig helseskade' og 'strengt nødvendig' lest i sin sammenheng kan lede til at adgangen til å gi nødvendig helsehjelp, herunder nødvendig pleie og omsorg, blir oppfattet som for snever. Lovforslaget tar sikte på å gi hjemmel for tvungen helsehjelp utover øyeblikkelig hjelp-tilfellene. Distinksjonen mellom 'påtrengende nødvendig' (øyeblikkelig hjelp) og 'strengt nødvendig' er imidlertid relativt smal. Departementet uttaler på s. 34 og 64 i høyringsnotatet at 'strengt nødvendig' krever mer enn nødvendig helsehjelp etter pasientrettighetsloven § 2-1. Advokatforeningen finner for det første denne bemerkningen lite klargjørende, og er for det annet uenig dersom hensikten er å stille som vilkår for helsehjelp at helse-tilstanden og konsekvensene av manglende helsehjelp skal være av enda større alvorlighetsgrad enn det som skal til for å oppfylle vilkåret for rett til nødvendig helsehjelp.»

Buskerud fylkeskommune uttaler at:

«(...) departementet mener at ikke enhver form for helsehjelp kan gis til pasient som motsetter seg helsehjelp. Helsehjelpen må være strengt nødvendig. For tannhelsetjenesten vil dette skape vanskelige avgjørelser. Tannpuss vil neppe oppfylle kravet til nødvendighet. Men fordi forebyggende behandling da kan bli valgt bort fordi det ikke tilfredsstillende lovforslagets vilkår, vil behovet for kurativ behandling kunne bli tilsvarende stort. Men unnlattelse av å gi nødvendig tannbehandling vil kunne føre til forverret tannhelse-tilstand og gi vesentlig helseskade. Vi er fornøyd med at dette kan omfattes av lovforslaget.»

Departementets vurdering

Departementet har på bakgrunn av fråsegnene frå høyringsinstansane vurdert spørsmålet på nytt. Departementet deler uroa til Statens helsetilsyn for at pasientar utan samtykkekompetanse som har behov for helsehjelp, ikkje skal få det. På den andre sida er det ein føresetnad for at forslaget til kapittel 4 A i pasientrettslova skal kunne nyttast, at pasienten yter motstand til helsehjelpa. Derfor må terskelen for bruk av tvang ligge høgt, meiner departementet.

Departementet ser likevel at kravet om «strengt nødvendig» saman med dei andre vilkåra i lovforslaget kan føre til at pasientar ikkje får den helsehjelpa

dei treng. I dette lovforslaget blir derfor vilkåret innskrenka, slik at det står at «helsehjelpen anses nødvendig», jf. § 4 A-3 andre ledd bokstav b.

Kva som er «nødvendig», må ei konkret vurdering av det helsemessige behovet til pasienten avgjere. Vilkåra er ikkje så strenge som for akutt-hjelp, jf. pasientrettslova § 2-1 første ledd og helsepersonellova § 7, der vilkåret er «påtrengende nødvendig». For helsepersonellet er det naturleg å ta utgangspunkt i omgrepet «nødvendig helsehjelp», som er vilkåret i dei andre føresegnene i pasientrettslova § 2-1, jf. kommunetenestelova § 2-1, men likevel avgrensa til slik helsehjelp som er nødvendig for å hindre vesentleg helseskade.

Det er ikkje noko krav etter lova at helsehjelpa skal kunne gi fullstendig læking. Helsehjelpa kan såleis i visse tilfelle etter ei konkret vurdering bli rekna som nødvendig for å hindre vesentleg auka helseskade ved ein kronisk sjukdom som på sikt er dødeleg. Eit praktisk døme kan vere ein person med psykisk utviklingshemming som har diabetes, og som er avhengig av insulin fleire gonger om dagen. Han set insulin sjølv, men må ha noko bistand/kontroll av tilsette. Hjelpa kan opplevast som forstyrrende, og han motset seg derfor involvering frå dei andre. Dersom blodsukkernivået blir for lågt, kan det oppstå alvorlege skadar både akutt og på sikt.

4.6.4.6 Tiltaka står i forhold til behovet for helsehjelpa

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det sett opp fleire vilkår for at ein skulle kunne gi helsehjelp mot pasientens vilje. Det var, som nemnt ovanfor, mellom anna at a) unnlating av helsehjelp må kunne føre til vesentleg helseskade for pasienten, og b) at helsehjelpa må reknast som strengt nødvendig. Dessutan var det eit vilkår at tiltaka skal stå i forhold til behovet for helsehjelpa.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Helsetilsynet i Oslo og Akershus foreslår at ordlyden i bokstav c heller bør vere «står i forhold til forventet virkning av helsehjelpen». Vidare uttaler *Sosial- og helsedirektoratet*:

«Direktoratet stiller spørsmål ved hva som skal vurderes opp mot hverandre når det gjelder bestemmelsens bokstav c). I høyringsnotatet står det at 'Tiltakene må virke klart mer positivt enn de negative konsekvensene av å bruke tvang for at kravet om forholdsmessighet kan anses oppfylt'. Menes med 'tiltakene' hva tvan-gen går ut på, eller også hvor omfattende og inngripende helsehjelpen er?»

Elles har fleire av høyringsinstansane peikt på at vilkåra må sjåast i samanheng, og at det derfor er vanskeleg å gi kommentarar enkeltvis.

Departementets vurdering

Departementet ser at vilkåra som blei sette opp i § 4 A-3 andre ledd bokstav a, b og delvis c i høyringsnotatet, dels overlappar kvarandre. Departementet meiner likevel at denne systematikken gjer føresegna lettare å handtere for helsepersonellet. Forslaget til helsetilsynet i Oslo og Akershus er relevant, men slik departementet ser det, er det lettare og meir naturleg å vurdere «behovet» i den konkrete situasjonen enn venta verknad.

Sjølv om ein har ein situasjon der det er fare for vesentleg helseskade dersom helsehjelp ikkje blir gitt, må ein i tillegg vurdere konkret om tiltaka står i forhold til behovet for helsehjelp, jf. lovforslaget § 4 A-3 andre ledd bokstav c. Som Sosial- og helsedirektoratet peikte på, må tiltaka verke klart meir positivt enn dei negative konsekvensane av å bruke tvang for at kravet om rimeleg samsvar kan reknast som oppfylt. Eit praktisk døme kan vere ein eldre pasient som blir send til odontologisk undersøking fordi ho dei siste vekene har blitt stadig meir uroleg. Det blir konstatert tannrotbetennelse, som truleg gir pasienten sterke smerter. Det er umogleg å behandle pasienten utan å bruke tvang. Dersom ein tannrotbetennelse ikkje blir behandla, kan det gi vesentleg helseskade.

4.6.4.7 Samla vurdering

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det foreslått at ein skulle gjere ei samla vurdering av om helsehjelpa viser seg å vere den klart beste løysinga for pasienten, sjølv om dei andre vilkåra i lova er oppfylte. Det blei presisert at det mellom anna skulle leggast vekt på graden av motstand og om ein kunne vente at pasienten ville få tilbake samtykkekompetansen sin i nær framtid.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Enkelte høyringsinstansar har hatt kommentarar til forslaget om at ein skal leggje vekt på graden av motstand. *Sosial- og helsedirektoratet* uttaler:

«Direktoratet stiller videre spørsmål ved om det er hensiktsmessig å ha en bestemmelse hvor det legges opp til at motstand skal grades, jf. § 4A-3 tredje ledd. Motstand kommer til uttrykk på ulike måter avhengig av bl.a. personlighet og er derfor vanskelig å gradere.» Det same kjem til uttrykk i fråsegna frå Bergen

kommune, som seier: «Det blir feil når en fastslår at økt motstand tilsier at en må ha strengere vurdering av tiltakene. Dette vil i så fall innebære at de svakeste brukerne som ikke har ressurser til å protestere gies dårligst rettssikkerhet.» Vidare uttaler *helsetilsynet i Sør-Trøndelag*: «Lovforslaget reiser flere avgrensingsproblemer, for eksempel hvordan kriteriet 'pasientens motstand' skal forstås, bl.a. for demente personer, og hva som er 'forventet motstand' ved bruk av varslingsystemer.»

Stavanger kommune uttaler:

«Stavanger kommune ser at det i utgangspunktet er naturlig å vektlegge pasientens grad av motstand mot helsehjelpen. Imidlertid synes kommunen dette momentet har noe begrenset verdi med mindre det i større grad knyttes opp mot pasientens diagnose/helse-tilstand. Det kan lett tenkes tilfeller hvor pasienten føler sterk motstand mot helsehjelpen, men hvor vedkommende grunnet helsetilstand ikke klarer å gi like sterkt fysisk uttrykk for dette. Motsatt kan det lett tenkes tilfeller hvor pasientens diagnose tilsier et aggressivt reaksjonsmønster, som bl.a. vil kunne gi seg utslag i nærmest automatiske protester mot for eksempel iverksetting av helsehjelp. Stavanger kommune er på det rene med at pasientens grad av motstand mot helsehjelpen i henhold til foreliggende forslag kun er ett av flere momenter som skal vektlegges i en helhetsvurdering, men mener likevel det er behov for en klargjøring i henhold til ovennevnte. Kommunen ber på denne bakgrunn departementet vurdere å innta i forslagets §§ 4A-3 og 4A-5 en henvisning til pasientens helsetilstand/diagnose som et moment som skal vektlegges i sammenheng med graden av pasientens motstand mot helsehjelpen.»

Departementets vurdering

Sjølvs vilkår i lova er oppfylte, kan ein berre gi helsehjelp når det etter ei samla vurdering synest å vere den klart beste løysinga for pasienten, jf. § 4 A-3 tredje ledd første setning i dette lovforslaget.

I denne vurderinga skal ein mellom anna leggje vekt på graden av motstand. Ettersom det her dreier seg om ein situasjon der pasienten motset seg helsehjelp, må terskelen for likevel å kunne gi helsehjelp liggje høgt. For å kunne ta stilling til kvar terskelen skal liggje, må motstridande omsyn vegast mot kvarandre. Helsepersonellet skal alltid ta utgangspunkt i behova til pasienten. Omsynet til

medpasientar eller arbeidssituasjonen til helsepersonellet er ikkje grunn god nok til å gi tvungen helsehjelp. I tillegg skal ein leggje vekt på om ein kan vente at pasienten kan få tilbake samtykkekompetansen sin i nær framtid.

På den eine sida er omsynet til pasientens sjølvråderett og hans eller hennar subjektive oppleving av situasjonen viktig. Det klare utgangspunktet i pasientrettslova er at pasienten sjølv skal samtykke til helsehjelp, og at det må vere sterke og verneverdige grunnar for at ein skal vike av frå dette utgangspunktet. På den andre sida er også pasientens objektive behov for helsehjelp viktig. Utgangspunktet for lovutkastet er at helsetenesta skal sørge for at pasienten får forsvarleg helsehjelp sjølv om han eller ho ikkje har samtykkekompetanse og motset seg helsehjelpa, dersom helsehjelpa blir rekna som nødvendig og å unnlate å gi henne kan føre til vesentleg helseskade. Som tidlegare omtalt vil pasienten kunne yte motstand sjølv om han eller ho ikkje ønskjer å li urett. Motstanden er ofte eit resultat av at pasienten, på grunn av tilstanden sin, ikkje evnar å sjå konsekvensane av at helsehjelpa ikkje blir gitt.

I denne samanhengen må det likevel understreka at det kan tenkjast tilfelle der pasienten har rimelege motførestellingar mot helsehjelpa sjølv om han eller ho manglar samtykkekompetanse. Pasienten kan til dømes ha uttrykt klare motførestellingar mot å ta smertestillande medisinar i tida før vedkommande blei vurdert til ikkje å ha fullgod samtykkekompetanse. Dette omsynet er viktig når ein skal vurdere om ein skal gi helsehjelp til pasientar som nektar å ta imot henne.

Trass i utgangspunktet om at helsehjelpa skal vere nødvendig, og at det å unnlate å gi henne skal kunne føre til vesentleg helseskade, må behovet for helsehjelpa vurderast opp mot motstanden pasienten gir. Til liks med fleire av høyringsinstansane ser departementet at det kan vere vanskeleg å vurdere graden av motstand. Departementet vil likevel minne om at motstand, og særleg manifestert motstand, må vere eit sentralt moment i vurderinga av om ein skal gi helsehjelp til pasientar utan samtykkekompetanse. Ein pasient kan til dømes yte så sterk motstand at det ikkje lenger blir forsvarleg å gi vedkommande helsehjelp. Samtykkekompetansen kan for mange pasientar variere i løpet av dagen. Dersom det er sannsynleg at pasienten kan få tilbake samtykkekompetansen sin i nær framtid, skal ein ta det med i vurderinga av om ein i det heile skal gi helsehjelp til ein pasient som motset seg henne.

4.6.5 Tiltak for å kunne gjennomføre helsehjelpa

4.6.5.1 Tvang eller andre tiltak for å omgå motstand hos pasienten

Forslaget i høyringsnotatet

Departementet foreslo i høyringsnotatet at helsehjelp skal kunne gjennomførast med tvang eller andre tiltak for å omgå motstand hos pasienten dersom vilkåra i lovforslaget er oppfylte. Det blei ikkje uttømmende spesifisert i lovforslaget kva tiltak det skulle vere høve til å bruke. Fordi enkelte tiltak blir rekna som så inngripande at dei må regulerast særskilt, foreslo departementet at høvet til innlegging, tilbakehalding og bruk av varslingsystem med tekniske innretningar og rørslehindrande tiltak blei presisert særskilt i lovforslaget.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Flere av høyringsinstansane etterlyser ein eigen definisjon av tvang i lovteksten og ei nærmare presisering av kva «andre tiltak» er. *Fylkesmannen i Hordaland* uttaler til dømes: «

(...) tvangsomgrepet bør definerast i ei eiga føresegn. Kjernen i tvangsomgrepet kjem fram i forslaget, jf. føresegna i § 4A-3 som talar om helsehjelp som pasienten motset seg. I realiteten går ein med forslaget likevel lenger enn dette. Det er såleis klart at også andre inngripande tiltak er omfatta av forslaget, til dømes ved antepert motstand. Også andre meir inngripande tiltak som t.d. bruk av varslingsystem skal vere omfatta av forslaget. Dette siste er vel basert på at ein ser på tiltaket som objektivt sett svært inngripande. Helsetilsynet i Hordaland er einig i at alle dei nemnde tiltaka bør vere omfatta av dette regelverket. Samstundes viser det nemnde at det er behov for ein tydelegare definisjon av tvangsomgrepet. Ei slik avgrensing vil også kunne innsnevre omgrepet 'tvang' på område der dette blir vurdert å vere naudsynt. Vi viser her til sosialtenestelova som til dømes avgrensar mot milde rettleiingstiltak. Ein slik definisjon vil måtte innehalde både subjektive og objektive avgrensingar av inngripande tiltak. Sjølv om ein slik definisjon truleg vil etterlate seg diskusjonar i kjølvatnet, trur vi det kan vere ein føremøn både for tilsette i helsetenesta og andre å kunne halde seg til ei slik føresegn.»

Fylkesmannen i Nord-Trøndelag / helsetilsynet i Nord-Trøndelag tek opp denne problemstillinga i forhold til personar med psykisk utviklingshemning i sitt høyringssvar:

«Pasientens motstand mot helsehjelpen kan imidlertid komme til uttrykk allerede på det

tidspunkt vedkommende skal forlate sin bolig, f.eks. ved at han/hun nekter å sette seg i bilen som skal kjøre til lege- eller tannlegekontoret. Dette er en situasjon som ikke dekkes av sosialtjenesteloven kap. 4A, og spørsmålet er hvorvidt det nye lovforslaget gir hjemmel for tvangstiltak i forbindelse med å bringe personer til nødvendig helsehjelp.»

Av høyringsinstansane som uttaler seg om spørsmålet, er alle med unntak av *helsetilsynet i Oslo og Akershus* positive til ein heimel for innlegging og tilbakehalding av pasientar som motset seg det, dersom det er nødvendig for å hindre vesentleg helseskade. *Fylkesmannen i Telemark* uttaler:

«Fylkesmannen har funnet det vanskelig å gi fyllestgjørende svar på spørsmål fra helsepersonell vedrørende skjerma enheter i sykehjem, hvordan kan en skjerme, kan en holde personer tilbake mot deres vilje, kan en benytte låst dør m.m. Hensikten med enhetene har vært klar: å kunne gi pasienter med langtkommet demens et tilrettelagt tilbud i en oversiktlig liten enhet. Spørsmål har ofte dreid seg om hvilke metoder en kan benytte seg av for å oppnå denne hensikten, når, hvor lenge, og i hvilke situasjoner. Skal pasienter kunne holdes tilbake i enheten, kan det for noen pasienter være mindre inngripende og frustrerende at døren er låst enn at personale gjentatte ganger følger etter og forsøker å lede pasienten tilbake ved verbale og/eller fysiske midler. Forskrift om somatiske sykehjem og boformer for helseomsorg og pleie synes uklar om hvorvidt en skjermet enhet i seg selv er det forskriften betegner som beskyttelsestiltak, og hva det i tilfelle innebærer i forhold til spørsmålet om låst dør.»

Helsetilsynet i Oslo og Akershus uttaler derimot:

«Helsetilsynet i Oslo og Akershus mener at annet ledd i § 4A-4 åpner for permanent flytting av ikke samtykkekompetent person mot dennes vilje. Dette er en ganske betydelig endring i rettstilstanden som etter vår oppfatning har fått for liten 'spalteplass' både i utkastets lovtekst og i motivene. Det å med makt flytte noen fra eget hjem til institusjon er en dramatisk integritetskrenkelse, og vi er i tvil om rettstilstanden bør endres på dette punktet. Så vidt vi kan forstå, vil det innebære at det blir enklere å få flyttet 'underlige skruer' fra hjemmet sitt til institusjon, slik pårørende og naboer ofte vil kreve. Dersom dette innføres, mener vi at i de tilfellene der tvangsinnleggelse i institusjon i realiteten er en mer permanent tvangsflytting av en person fra eget hjem, må saksbehandlingsreglene ligge opp mot detaljeringsnivået i psykisk helsevernloven og tilhørende forskrifter.»

Enkelte høyringsinstansar peiker på at kommunane har organisert tenestetilbodet til innbyggjarane sine ulikt. Til dømes kan ein gi eit tilnærma likt tenestetilbod til demente personar både som helsehjelp i sjukeheim og som sosiale tenester i omsorgsbustader med tilknytt heildøgns bemanning. *Klepp kommune* uttaler til dømes at dei finn

«(...) det unaturlig at det settes skille mellom kommunehelsetjenesteloven og sosialtjenesteloven dersom det i botilbudet blir gitt heldøgns pleie- og omsorgstjenester».

Fleire høyringsinstansar hadde kommentarar til omtalen av medisineriing i høyringsnotatet. *Landsforbundet for Utviklingshemmede og Pårørende (LUPE)* uttaler at dei er einige i at det kan opplevast som krenkjande og opprivande for ein pasient å bli tvungen, ved hjelp av fysisk makt, til å ta medisinar:

«I slike tilfeller er tillitskapende tiltak meget viktige. LUPE er derimot meget uenig i departementets vurdering at det skal bli lovlig å skjule medikamenter i mat og drikke. LUPE mener dette kan bli tvangsmedisineriing, og er sterkt imot at dette kan gjerest overfor psykisk utviklingshemmede.»

Norges apotekerforening peiker i høyringssvaret sitt på følgjande:

«Dersom det er aktuelt å la pasienter innta legemidlet på annet vis enn legemidlet var tiltenkt (knusing av tablett, legemidlet gjemt i maten osv.), er det nødvendig å rådføre seg med farmasøyt. Slik manipulering med legemidler vil i en del tilfeller gi store endringer i absorpsjonshastighet, absorpsjonsgrad, virkninger og/eller bivirkninger. Siden konsekvensene for pasienten kan bli betydelige, må denne typen tiltak følgelig ikke gjennomføres før konsekvensene er vurdert av kvalifisert personale.»

Når det gjeld lovfesting av bruk av varslingsssystem, er langt dei fleste av høyringsinstansane som uttaler seg om spørsmålet, positive til å regulere dette. *Sosial- og helsedirektoratet* uttaler til dømes:

«Direktoratet er enig i at bruk av varslingsystemer med tekniske innretninger kan bedre livssituasjonen for enkelte personer uten samtykkekompetanse, eksempelvis personer med demens. Slike tiltak kan imidlertid oppfattes som svært integritetskrenkende, og må benyttes med stor forsiktighet. Ved vurderingen av om slike tiltak skal benyttes må man se særleg hen til om det er faglig og etisk forsvarlig ut fra et personvern hensyn. Man må avveie de fordele det aktuelle tiltaket gir til å ta bedre vare på den enkelte pasient opp mot hensynet til å

bevare pasientens privatliv og integritet. Bruk av tekniske løsninger må ikke benyttes i større utstrekning enn strengt nødvendig ut fra et faglig og menneskelig forsvarlig nivå på omsorgen. Etter vår vurdering bør dette tydeliggjores i merknadene til bestemmelsen.»

Datatilsynet uttaler at ut frå døma og vurderingane frå departementet i høyringsnotatet

«(...) synes formålet ikke å nødvendiggjøre et varslingsystem som identifiserer den enkelte pasient. Det er tilstrekkelig at pleie/helsepersonellet blir orientert om at noen har utløst et varslingsystem».

Departementets vurdering

Helsepersonellet vurderer tiltaka og om det er konkrete forhold ved situasjonen til pasienten som gjer at helsehjelpa ikkje bør gjennomførast. Også gjennomføringa av helsehjelpa må verke klart meir positivt enn dei negative konsekvensane av bruken av tvang for at kravet om rimeleg samsvar skal vere oppfylt. Referansen til «tiltakene» i § 4 A-3 andre ledd bokstav c i lovforslaget inneber såleis først og fremst at helsepersonellet må ta stilling til kva tvangen går ut på, men det kan òg vere viktig kor omfattande og inngripande helsehjelpa er for pasienten. Det siste kan òg inngå som ein del av den samla vurderinga som skal gjerast etter § 4 A-3 tredje ledd.

Av § 4 A-4 første ledd i lovforslaget går det fram at helsehjelpa kan gjennomførast med tvang eller andre tiltak for å omgå motstand hos pasienten dersom vilkåra i lova er oppfylte. Det er ikkje uttømmende spesifisert i lovutkastet kva tiltak det er høve til å bruke. Bakgrunnen for det er at det er vanskeleg å få oversikt over kva typar tiltak det kan vere aktuelt å bruke, samtidig som ein snever spesifikasjon kan utelukke tiltak som etter ei konkret vurdering kan vere det minst inngripande i det enkelte tilfellet. Transport til lege/tannlege eller liknande blir derfor i utgangspunktet omfatta av lovforslaget dersom det er nødvendig for å få gjennomført helsehjelpa og dei andre vilkåra i lovforslaget er oppfylte. Tiltak for å gjennomføre helsehjelpa skal gå fram av vedtaket, jf. kapittel 4.6.5.

Kartlegginga til kompetansesenteret og andre undersøkingar viser at det er ulike syn blant tenesteytarane på kva som skal reknast som tvang. Tiltak som er nødvendige for å hindre skade og sikre forsvarlege helse- og sosialtenester, blir ofte ikkje rekna som tvang sjølv om tiltaket blir gjennomført mot tenestemottakarens klart uttrykte vilje. Også når ein ser bort frå formålet med tiltaket, finst det ulike tvangsdefinisjonar, mellom anna avhengig av fagtradisjon.

Som nemnt ovanfor står departementet fast på synspunktet om at det ikkje er ønskjeleg å definere omgrepet «tvang» i forslaget til lovttekst. Sett i samanheng med verkeområdet for forslaget i § 4 A-2 vil omgrepet «tvang» i denne samanhengen omfatte tiltak som blir brukte for å overvinne eller omgå motstand frå pasienten. Døme på konkrete tiltak som kan nyttast for at helsehjelpa skal kunne gjennomførast, er å halde pasienten i armar og bein. Dersom ein likevel ikkje får undersøkt pasienten, kan narkose vere eit alternativ. Om pasienten skal få narkose, må vurderast opp mot andre tiltak for å få gjennomført helsehjelpa. Narkose er eit alvorleg inngrep, og det skal tungtvegande grunnar til for å gi pasienten narkose dersom han eller ho motset seg det.

Ikkje alle former for inngrep og påverknader kan reknast som tvang sjølv om pasienten ikkje ønskjer dei. Grunngevinga for det er at ein i samfunnet elles godtek ein viss bruk av fysiske verkemiddel i samband med grensesetjing og styring av andres handlingar utan å ha nokon særskild heimel for det. Dette må òg gjelde innanfor offentleg tenesteyting. Alminnelege oppmodingar og leiing med handa eller andre milde fysiske påverknader blir derfor heller ikkje rekna som tvang etter dette lovforslaget.

I lovtkastet er «andre tiltak for å omgå motstand hos pasienten» likestilt med tvang. Med det ønskjer departementet å opne for at helsehjelpa kan gjennomførast med tiltak som ikkje er typiske tvangstiltak, men like fullt tiltak som blir brukte for å omgå motstand frå pasienten. Departementet har som nemnt ovanfor foreslått at venta motstand skal likestillast med uttalt motstand. Som ein konsekvens av det foreslår departementet at også tiltak der motstanden ikkje kjem til uttrykk når tiltaket blir gjennomført, skal omfattast av lovforslaget når bakgrunnen for at tiltaket blir gjennomført på denne måten, er å omgå motstand, jf. § 4 A-3 andre ledd. Eit praktisk døme er å røre medisin inn i syltetøyet til pasienten når helsepersonellet veit at vedkommande kjem til å motsetje seg den nødvendige medisineringa. Eit anna døme kan vere bruk av narkose for å omgå/unngå at pasienten motset seg nødvendig tannbehandling. Føresetnaden er i alle tilfelle at vilkåra i lovforslaget elles er oppfylte, det vil mellom anna seie at manglande helsehjelp, medrekna tannbehandling, kan føre til vesentleg helseskade.

Høvet til å nytte ulike tiltak er avgrensa av vilkåra i lovforslaget og lovgivinga elles. Alt helsepersonell pliktar å utøve fagleg forsvarleg verksemd, jf. helsepersonellova § 4. Bruk av tvang for å gjennomføre helsehjelp set særleg store krav til

tiltakets faglege og etiske fundament. Eit grunnleggjande element i kravet om fagleg forsvarlegheit er at tiltaka som blir brukte, er alminneleg aksepterte i fagmiljøet. Det føreset kunnskap om effekten av tiltaka og eventuelle uheldige konsekvensar av dei.

Enkelte tiltak blir likevel rekna som så inngripande at departementet meiner dei må heimlast særskilt. Pasienten kan mellom anna bli lagd inn i helseinstitusjon og haldast tilbake der dersom det er nødvendig for å få gjennomført helsehjelpa. Det er vidare presisert at varslingsystem med teknisk utstyr og rørslehindrande tiltak som belte og liknande kan nyttast. Bruken av varslingsystem og rørslehindrande tiltak er ikkje avgrensa til å gjelde i helseinstitusjon, jf. omtalen nedanfor. Opplistinga er ikkje uttømmende for kva slags tvangstiltak som kan nyttast, men når det gjeld høvet til innlegging, tilbakehalding og bruk av varslingsystem og rørslehindrande tiltak, er det uttømmende regulert i lovtkastet. Innlegging som pasienten motset seg, kan til dømes ikkje skje på annan stad enn i helseinstitusjon etter lovforslaget.

4.6.5.2 Særleg om medisinerig

Lovforslaget opnar for å gi medisinar som pasienten motset seg, dersom vilkåra i forslaget er oppfylte.

Det kan opplevast krenkjande og opprivande for ein pasient å bli tvungen til å ta medisinar ved hjelp av fysisk makt. Opplevinga av krenkinga kan òg vare utover den tida det tek å gi medisinen. For ein del pasientar kan det derfor vere langt mindre tyngjande å få medisinar skjult i maten. Også medisin som er skjult til dømes i syltetøyet, er omfatta av lovforslaget.

Dersom ein vel medisin som er skjult i syltetøy, for å omgå venta motstand frå pasienten, må forholdet vurderast etter reglane i kapittel 4 A i forslaget. I visse tilfelle blir medisinar blanda i mat eller drikke fordi pasienten misliker eller har vanskar med å ta lækjemiddel i den forma det har, utan at vedkommande har noko imot sjølve medisineringa. Dersom pasienten i slike tilfelle manglar samtykkekompetanse, skal ein følgje reglane i § 4-6 i lovtkastet. I begge tilfella gjeld kravet om å opptre fagleg forsvarleg.

Ein må vurdere om det er forsvarleg å endre (knuse, dele eller liknande) lækjemiddelforma. Mellom anna må helsepersonellet forsikre seg om at ikkje eigenskapane til verkestoffa i lækjemidlet blir påverka når forma på lækjemidlet blir endra. For å sikre at pasienten blir fagleg forsvarleg

behandla, må kvalifisert personale, til dømes ein farmasøyt, vurdere konsekvensane av å manipulere lækjemidlet.

Etter forslaget skal det berre vere høve til å gi medisinar som er skjulte for pasienten, i situasjonar der alternativet kan sjå ut til å vere meir belastande for pasienten enn brotet på retten til informasjon og openheit som den skjulte medisineringa representerer. Pasienten skal, så langt som råd er, informerast om at medisineringa skjer, og helsepersonellet bør gå langt i å prøve andre metodar. Helsepersonellet må særleg vurdere om kravet om rimeleg samsvar er oppfylt ved slike tiltak.

Høvet til å gi medisinar som er skjulte for pasienten, må sjåast i samheng med dei foreslåtte vilkåra i lovutkastet. Ein kan berre gi nødvendig helsehjelp til pasientar som motset seg helsehjelpa. Vidare er det eit vilkår at det å unnlata å gi helsehjelpa kan føre til vesentleg helseskade. Det blir òg foreslått omfattande saksbehandlingsreglar i lovutkastet.

Etter § 4 A-5 andre ledd i lovutkastet blir det å bruke reseptpliktige lækjemiddel rekna som eit alvorleg inngrep. I slike tilfelle skal helsepersonellet, i tillegg til å følgje alminnelege saksbehandlingsreglar, innhente råd frå anna kvalifisert helsepersonell før ho/han treffer vedtak om helsehjelp.

Når det gjeld bruk av medisinar, må ein skilje mellom medisinerung som har behandlande formål (behandle psykiske og somatiske lidingar), og medisinerung som blir brukt til såkalla tvangsmidelformål (regulere åtferd). Særleg tannlegar har teke opp spørsmålet om bruk av narkose for å få gjennomført helsehjelp. Departementet går ut frå at det kan vere tilfelle der dette blir rekna som nødvendig for å få gjennomført helsehjelpa, men understrekar at bruk av narkose er eit alvorleg inngrep.

Etter § 4 A-6 i lovforslaget skal pasienten som hovudregel informerast om alle vedtak. For å unngå at til dømes vedtak om helsehjelp som inneber at medisin blir skjult for pasienten, ikkje kan gjennomførast (fordi pasienten veit om tiltaket), er det høve til å gjere unntak frå informasjonskravet.

4.6.5.3 Innlegging og tilbakehalding

Om forholdet til menneskerettane, sjå kapittel 4.7.

Når det blir treft vedtak om helsehjelp, må ein vurdere kva tiltak som skal omfattast, til dømes om det er nødvendig med innlegging i helseinstitusjon. I enkelte tilfelle er det ein føresetnad for at ein skal kunne undersøkje pasienten, behandle vedkommande eller gi anna helsehjelp, at han eller ho blir teken med til ein helseinstitusjon. Departe-

mentet har i § 4 A-4 andre ledd i lovutkastet presisert at pasienten kan leggjast inn i helseinstitusjon dersom det er nødvendig for å få gjennomført helsehjelpa. Dersom ein myndig pasient som manglar samtykkekompetanse, ikkje motset seg innlegging, gjeld reglane i pasientrettslova § 4-6.

Omgrepet «helseinstitusjon» omfattar spesialiserte helseinstitusjonar (medrekna sjukehus) og sjukeheimar og buform for heildøgns omsorg og pleie. Aldersheimar, omsorgsbustader og andre bu- og tenestetilbod i kommunane som blir omfatta av sosialtenestelova, er ikkje omfatta av dette omgrepet.

Høvet til innlegging, tilbakehalding og bruk av varslingsystem og rørslehindrande tiltak er uttømmande regulert i lovutkastet. Innlegging som pasienten motset seg, og tilbakehalding kan med andre ord ikkje skje på annan stad enn i helseinstitusjon. Departementet ser at det kan vere uheldig at dette fører til eit skilje mellom tilnærma like tilbod etter kommunetenestelova i sjukeheim og sosialtenestelova som blir ytt i omsorgsbustad eller annan eigna heim. Det er ikkje foreslått at reglane skal gjelde tilsvarende på tenester etter sosialtenestelova. Det er grunnleggjande med at regelforslaget byggjer på samtykkereglane i pasientrettslova. Tilsvarende lovreglar er ikkje gitt for sosiale tenester. I utgreiinga til Bernt-utvalet (NOU 2004:18) er det foreslått nye felles reglar om samtykke, medverknad, samtykkekompetanse og representasjon i sosial- og helsetenester i kommunane. Departementet må i oppfølginga av denne utgreiinga ta stilling til forslaget om nye felles reglar om samtykke. Det er nødvendig før ein eventuelt kan sørgje for harmonisering mellom sosialtenestelova og helselovgivinga på dette området.

Eit høve til å leggje inn pasientar som motset seg dette, kan vise seg å vere utan innhald dersom det ikkje samtidig blir gitt høve til å halde tilbake pasienten. Departementet foreslår derfor i § 4 A-4 andre ledd at pasienten òg kan haldast tilbake i ein helseinstitusjon dersom det er nødvendig for å få gjennomført helsehjelpa.

Sjølvsagt om spørsmåla om innlegging som pasienten motset seg, og tilbakehalding er nært knytte til kvarandre, unngår ein ved å skilje mellom tiltaka at det blir treft meir inngripande vedtak enn nødvendig i det konkrete tilfellet. Eit vedtak om helsehjelp etter § 4 A-5 andre ledd må presisere kva helsehjelpa omfattar av gjennomføringstiltak.

Vedtaket om helsehjelp som inneber innlegging og tilbakehalding, omfattar ikkje andre tvangsmessige gjennomføringstiltak. Dersom det er behov for å bruke annan tvang for å gjennomføre helse-

hjelp under opphaldet i helseinstitusjonen, til dømes tvungen medisinerings / vernetiltak / varslingssystem, må det treffast særskild avgjerd om det dersom vilkåra i lovforslaget er oppfylte.

Innlegging

Det er særleg i den kommunale tenesteytinga, og særleg i forhold til demente, at det har vore etterspurt reglar om innlegging dersom personen motset seg det. Også i spesialisthelsetenesta vil ein i visse tilfelle komme i situasjonar der pasienten motset seg nødvendig helsehjelp, og der ein berre kan gi hjelpa på forsvarleg vis i institusjon. Det dreier seg i hovudsak om kortvarig innlegging, til forskjell frå innlegging i institusjon i primærhelse-tenesta, som i mange tilfelle er langvarig.

Det er ulik praksis i kommunane med omsyn til innlegging i helseinstitusjon, og kriteriet om «motstand» blir truleg forstått på forskjellige måtar rundt om i landet. Ofte får også pårørande ei aktiv rolle, både når det gjeld å søkje om plass og i samband med sjøve innlegginga.

Når det ikkje lenger er høve til å gi forsvarleg helsehjelp i heimen, er det verken fagleg eller etisk tilrådeleg å vente med å leggje inn ein klart behandlings- og omsorgstrengande person til vilkåra for nødhandling er oppfylte. På same måten kan det vere uheldig at vedkommande må skrivast ut igjen med ein gong den akutte nødssituasjonen er over.

I dag blir demente lagde inn i psykiatriske institusjonar på grunn av manglande heimel for innlegging i somatiske sjukeheimar. I dei fleste tilfella har personen primært behov for omsorg, pleie og alminneleg medisinsk behandling og ikkje spesialisert psykiatrisk behandling. Ved å opne meir opp for innlegging i somatiske helseinstitusjonar kan ein hindre fagleg ugrunna innleggingar i psykiatriske institusjonar.

Samfunnet står overfor ein omfattande auke i talet på eldre i åra som kjem. Det er venta at også talet på demente kjem til å stige sterkt. Det vil vere uoverkommeleg, og heller ikkje ønskjeleg, om alle innleggingar der det blir utvist ein viss grad av motstand i starten, skal behandlast som tvangstiltak. Mange demente motset seg det uvante, men finn seg ganske snart til rette i dei nye omgivnadene. I slike tilfelle er det slik departementet vurderer det, upraktisk å krevje dei same prosedyrane som der det er meir reell – og varig – motstand. På bakgrunn av dette foreslår departementet at helsetilsynet i fylket, når det har gått tre månader etter vedtaket og helsehjelpa held fram, av eige tiltak skal vurdere om det framleis er behov for helse-

hjelpa og dei tilhøyrande tiltaka, jf. § 4 A-8 i lovutkastet. I tillegg vil det vere høve til å klage på vedtaket, jf. § 4 A-7 i lovutkastet.

Utgangspunktet er som oftast ein søknad, sett fram av nærmaste pårørande, som òg er gitt klagerett i forhold til avgjerd om helsehjelp som pasienten motset seg. Departementet vil presisere at lovforslaget ikkje gir heimel for å flytte «plagsame» personar frå heimen sin til institusjon av omsyn til naboar og pårørande, jf. vilkåra i lovforslaget.

Enkelte høyringsinstansar har etterlyst særlege saksbehandlingsreglar for meir varig innlegging. Departementet meiner at dei foreslåtte saksbehandlingsreglane gir tilfredsstillande rettsvern også ved meir varig innlegging. Særleg gjeld det krav om overprøving av helsetilsynet i fylket når det er gått tre månader frå vedtaket er treft, og avgrensing av lengda på vedtaket til eitt år om gongen.

Sjølv om vilkåret om at unnlating kan føre til vesentleg helseskade, er oppfylt, kan det treffast vedtak om helsehjelp som inneber innlegging i institusjon, dersom ein pasient berre blir lagd inn i helseinstitusjon når ein vurderer det slik at det er den klart beste løysinga for vedkommande ut frå hans eller hennar behov og tilstand. Andre løysingar skal vere utgreidde og vurderte før det blir treft vedtak om helsehjelp som inneber eventuell innlegging som pasienten motset seg. Ein må til dømes vurdere om personen har behov for eit spesialisert tilbod innanfor psykisk helsevern, eller om ein heller bør satse på eit utvida tilbod av heimenester. Det konkrete institusjonstilbodet må òg vurderast.

Tilbakehalding, medrekna låsesystem

§ 4 A-4 i lovforslaget gir på visse vilkår heimel til å halde tilbake ein pasient i helseinstitusjon. Det er i første rekkje i primærhelsetenesta, og særleg i tenesteytinga til demente, det har vore spurt etter ei rettsleg regulering av tilbakehalding. Ein typisk situasjon er at pasienten på grunn av desorientering og minnesvikt forvillar seg ut med fare for å komme til skade i trafikken. Eit anna døme er at pasienten kan komme alvorleg til skade, eller i verste fall forkomast, fordi han eller ho ikkje er i stand til å finne vegen tilbake til institusjonen eller oppsøkje hjelp. Når det gjeld spesialisthelsetenesta, er det klart at det også her blir halde tilbake pasientar i visse samanhengar.

Kartlegginga av tvangsbruk overfor demente har vist at bebuarar i sjukeheimar o.a. i dag blir haldne tilbake i institusjonen i større grad enn gjeldande rett synest å gi høve til. Den faktiske tilbake-

haldinga som skjer overfor pasientar som manglar samtykkekompetanse, særleg demente, skjer nok i mange tilfelle etter nødrettslege vurderingar. Det er likevel uheldig – og dessutan i strid med det som er formålet med nødreglane – at langvarig eller gjenteken tilbakehalding skjer med «heimel» i nødretten.

Også omsynet til personalet tilseier at ein bør få ei regulering her. Helsepersonell bør få høve til å utføre omsorgsoppgåvene sine på ein forsvarleg måte utan å måtte ta stilling til om nødrettsliknande vurderingar gir tilstrekkeleg grunnlag for tilbakehalding. Det taler òg for eit visst høve til å låse dører eller etablere andre utgangshindrande tiltak at ein på den måten kan unngå at personalet får ein slags portvaktfunksjon. Det er heller ikkje nødvendigvis mindre integritetskrenkjande for ein pasient å gjentekne gonger bli stoppa i døra av personalet enn å møte ei låst dør. Bruk av utgangshindrande tiltak kan òg hindre overdriven bruk av andre rørslehindrande tiltak eller medisiner. For enkelte bebuarar kan ei låst dør faktisk gi større fridom.

Det sentrale i omgrepet «tilbakehalding» er om nokon blir hindra i å forlate institusjonen, ikkje først og fremst korleis det blir gjort. Om ein til dømes låser døra på «tradisjonell» måte, installerer skjulte eller kompliserte kodelåsar, eller elektronisk utstyr som automatisk låser dørene for visse bebuarar, eller om personalet sjølv stoppar bebuaren i døra, er ikkje avgjerande her. Reglane i lovforslaget skal følgjast uavhengig av verkemiddel. Men ein må bruke det verkemidlet som er minst inngripande for pasienten.

I enkelte tilfelle kan bruk av varslingsystem som er knytte til utgangsdøra, vere det minst inngripande tiltaket for å hindre ein pasient i å forville seg ut utan tilsyn. Som ledd i gjennomføringa av tilbakehalding blir det høve til å bruke varslingsystem knytte til utgangsdør overfor enkeltpasientar dersom vilkåra og dei særlege saksbehandlingsreglane i lovforslaget er oppfylte, jf. nærmare omtale av varslingsystem i kapittel 4.6.5.5. Her går det fram at varslingsystem etter lovforslaget òg kan nyttast uavhengig av eventuell tilbakehalding.

Vedtak om helsehjelp som omfattar tilbakehalding, må treffast for den enkelte bebuaren. Det kan til dømes ikkje treffast eit generelt vedtak om at dørene på ein sjukeheim eller ei avdeling skal vere låste. Men utgangshindrande tiltak kan få verknad for fleire pasientar. Departementet meiner praktiske omsyn tilseier at det bør vere høve til å setje i verk tiltak med ein slik generell verknad, jf. det som er sagt ovanfor om ulemper ved at personalet får ein «portvaktfunksjon». Det er likevel viktig at

dette ikkje blir brukt til å halde tilbake pasientar som det ikkje er treft tilbakehaldingsvedtak overfor. Dei må sikrast fri utgang ved bruk av nøkkel, kodekort eller liknande. Dersom det ikkje lèt seg gjere, må ein finne andre måtar å halde den aktuelle bebuaren tilbake på.

§ 4 A-4 i lovforslaget gir på visse vilkår heimel til å halde tilbake ein pasient i helseinstitusjon. Føresegna medfører altså ei innskrenking i høvet til tilbakehalding. Det er berre utgangsdører og dører mellom avdelingar som kan haldast låste. Pasientar kan ikkje med grunnlag i dette forslaget haldast tilbake (isolerast) på eigne rom.

Avgrensingar i høvet til å gi helsehjelp ved tilbakehalding følgjer òg av dei andre vilkåra for tiltak etter lovforslaget, jf. § 4 A-4, jf. § 4 A-3. Tiltaka må stå i forhold til behovet for helsehjelpa og unnlating må kunne føre til vesentleg helseskade. Tiltaksskapande tiltak skal vere prøvde først. At ein bebuar vandrar rundt eller ønskjer å forlate bustaden, kan komme av dårleg tilrettelagt miljø i avdelinga og mangel på meningsfull aktivitet, til dømes for lite mosjon og frisk luft.

Departementet understrekar at ein ikkje må halde tilbake ein pasient i større grad enn nødvendig ut frå formålet med tilbakehalding.

4.6.5.4 Rørslehindrande tiltak

Kartlegginga som Nasjonalt kompetansesenter for aldersdemens har gjennomført, jf. kapittel 4.3.1.2, viser at bruk av selar, belte og særleg sengehestar er etter måten vanleg i tenesteytinga til personar med demens. Kartlegginga viser at slike vernetiltak var i bruk overfor dobbelt så mange enkeltpersonar med alvorleg grad av demens (KDV 3) som overfor alle tenestemottakarar sett under eitt. Ein av dei oftast oppgitte grunnane for å bruke slike tiltak var å hindre pasienten i å falle ut av seng/stol (26 %).

I § 4 A-4 tredje ledd i forslaget er det presisert at rørslehindrande tiltak kan brukast dersom det er nødvendig for å få gjennomført helsehjelpa og dei andre vilkåra i lovforslaget er oppfylte. Lovforslaget dekkjer i all hovudsak dei tiltaka som i dag er omtalte som vernetiltak i § 3-3 i sjukeheimsforskrifta. Til forskjell frå sjukeheimsforskrifta gir ikkje forslaget heimel for å bruke vernetiltak for å ta vare på andre bebuarar. Slik departementet ser det, kan ein sikre andre personar gjennom førebygging og tilrettelegging utan bruk av tiltak som pasienten motset seg.

Det er viktig å understreke at vilkåra i § 4 A-3 i denne samanhengen forpliktar helsetenesta til å leggje til rette tenestene og institusjonen/busta-

den på ein slik måte at rørslehindrande tiltak ikkje må brukast i større utstrekning enn nødvendig. Undersøkingar viser at slike tiltak ikkje nødvendigvis hindrar skade. Enkelte studiar viser jamvel at slike tiltak kan auke skadefrekvensen.

Føresegna gir høve til å nytte belte og andre rørslehindrande tiltak dersom å unnlate det kan føre til vesentleg helseskade og tiltaket etter ei samla vurdering synest å vere den klart beste løysinga for pasienten. Tiltaka må vidare vere nødvendige for å gjennomføre helsehjelpa og stå i forhold til behovet for helsehjelpa, jf. §§ 4 A-3 og 4 A-4 i utkastet.

Døme på tiltak er bruk av stol- eller sengebelte og bord framfor stolar. I den grad bruk av sengehest er rørslehindrande for den enkelte, blir det òg omfatta av føresegna. Føresegna vil ha praktiske følgjer for personar som i tillegg til å mangle samtykkekompetanse, er sterkt fysisk svekte. Eit døme er ein dement person som har brekt lårhalsen, men trass i dette prøver å gå, med beinbrot og anna vesentleg helseskade som mogleg følgje.

Høvet til å bruke rørslehindrande tiltak som ledd i helsehjelpa er ikkje avgrensa til særskilde arenaer, til dømes institusjon. Det er likevel ikkje fagleg forsvarleg å bruke slike tiltak når det ikkje er tenesteytarar like ved. Føresegna gir ikkje heimel for å bruke rørslehindrande tiltak for å redusere mobiliteten når pasienten er aggressiv eller på annan måte kan opplevast som plagsam.

4.6.5.5 Varslingssystem

I st.meld. nr. 28 (1999-2000) *Omsorg 2000* er bruk av alarmar og andre tekniske løysingar gjennomgått nokså grundig, jf. side 61 flg. I Innst. S. nr. 99 (2000-2001) uttaler eit fleirtal at det kan vere «behov for bruk av alarm eller andre tekniske løysingar for å varsle om, eller hindre, ulykker og faresituasjonar. Disse tiltakene må ikke krenke den enkeltes menneskeverd på en måte som virker unødig overvåkende» (side 18). Eit anna fleirtal meiner at «det er viktig at et nytt regelverk ikke må hindre at ny teknologi blir brukt på en fornuftig måte for å varsle om eller hindre ulykker» (side 19). Desse synspunkta er lagde til grunn i forslaget frå departementet.

Bruk av varslingssystem for å hindre vesentleg personskade/helseskade er ein type tiltak som særleg den kommunale helsetenesta har etterlyst ei klarare rettsleg regulering av. Departementet legg til grunn at den tekniske utviklinga kjem til å auke behovet for rettsleg avklaring framover. Bruk av varslingssystem som ledd i helsehjelpa skal byg-

gje på samtykke frå pasienten, dersom vedkommande er i stand til å gi eit gyldig samtykke.

I lovforslaget er motstand frå pasienten ein føresetnad for at føresegnene skal gjelde. Personar som manglar samtykkekompetanse, vil sjeldan motsetje seg varslingssystem ettersom tiltaka er lite synlege og derfor ikkje blir opplevde som inngripande. Ein kan derfor hevde at «motstand» er lite eigna som vilkår for å skilje ut særleg inngripande tiltak i denne samanhengen. På den andre sida har det vore eit viktig omsyn for departementet at det regelverket som no blir lagt fram, er oversiktleg og regulerer situasjonar der det er behov for rettsleg avklaring. Departementet foreslår derfor at det blir presisert i lovforslaget at bruk av varslingssystem blir omfatta, jf. § 4 A-4 tredje ledd. Forslaget gir, trass i dei nemnde svakheitene, langt betre rettsvern enn dagens uklare rettstilstand.

Lovforslaget omfattar òg venta motstand, jf. § 4 A-3 andre ledd. Det er grunn til å vere særleg merksam på dette i samband med bruk av varslingssystem. Dersom helsepersonellet er i tvil om pasienten kjem til å motsetje seg tiltaket, bør dei særlege saksbehandlingsreglane i §§ 4 A-5 og 4 A-6 i forslaget leggjast til grunn.

Formålet med å bruke teknisk utstyr skal ikkje vere å erstatte nødvendig personleg hjelp. Omsynet til den fysiske og psykiske integriteten til den enkelte må leggjast vekt på her som elles, jf. formålsføresegna i § 4 A-1 i lovutkastet. Det som skal avgjere om ein skal bruke slikt utstyr, skal vere kva behov pasienten har for tilsyn og hjelp, ikkje kva behov tenesteapparatet har for å spare pengar, effektivisere eller liknande.

Høvet til å bruke varslingssystem etter lovforslaget er ikkje avgrensa til særskilde arenaer, til dømes institusjon. Formålet til utstyret – å varsle personell – inneber at det berre er aktuelt å vurdere slike tiltak når det er helsepersonell like ved.

Varslingssystem med teknisk utstyr omfattar både mekanisk og elektronisk utstyr. Ei varsling er eit åtvarande signal. Eit varslingssystem er i denne samanhengen ei innretning for å varsle helsepersonell (eventuelt òg pasienten) om at ein situasjon av ein eller annan grunn er endra, slik at det ligg føre eit behov for omsorg. Varslingssystem dekkjer òg alarmsystem.

Departementet reknar med at det særleg vil vere aktuelt å bruke varslingssystem i samband med tilbakehalding og som eit mindre inngripande alternativ til bruk av rørslehindrande tiltak. Døme på varslingssystem som kan omfattast av lovforslaget, er døropnaralarmar, passeringsalarmar og sengealarmar. Døma er ikkje uttømmende. Mark-

naden endrar seg stadig, og ein kan kombinere system på mange måtar.

Observasjon og overvaking inneber at bilete eller lyd blir registrert slik at det er mogleg å konstatere kvar tenestemottakaren til kvar tid er. Slikt utstyr reiser særlege spørsmål i forhold til personvernssyn, og faren for misbruk er stor. Dette er bakgrunnen for at departementet ikkje foreslår at observasjons- og overvakingssystem skal omfattast av lovforslaget.

4.6.6 Saksbehandlingsreglar

4.6.6.1 Innleiing

Av omsyn til fleksibilitet og effektiv tenesteproduksjon er det eit overordna mål at kommunane og fylkeskommunane sjølve skal kunne organisere saksbehandlinga o.a. ut frå lokale forhold og behov. Særskilde saksbehandlingsreglar og statlege godkjeningsordningar bør berre nyttast dersom det er spesielle grunner til det. Omsynet til effektivitet og lokal utforming av saksbehandlinga o.a. må, slik departementet ser det, vike i desse spesielle situasjonane på grunn av rettsvernet til denne gruppa.

For å kunne gjennomføre helsehjelp ved bruk av tvang eller andre tiltak for å omgå motstand hos ein pasient som manglar samtykkekompetanse, og som yter motstand, må det stillast strenge krav til saksbehandlinga. Saksbehandlingsreglane skal sikre at vilkåra i lova er oppfylte før, men òg etter at helsehjelpa er gitt. Rettsvern for pasienten dreier seg likevel ikkje berre om at avgjerder om helsehjelp skal vere rett vurderte, og at det skal vere høve til å klage, men òg om at pasienten faktisk får den helsehjelpa han eller ho har behov for – og på rett tidspunkt. Det er derfor viktig å ikkje leggje opp til så omstendelige prosedyrar at det går ut over den helsehjelpa som er nødvendig. Når ein utarbeider reglane, må ein med andre ord vurdere kva som gir ein rettsvernmessig gevinst for dei det gjeld, opp mot kva som er uheldige rutinar, når ein tek omsyn til kor alvorleg inngrepet er, og kor mykje det hastar.

Departementet foreslår i denne proposisjonen eigne saksbehandlingsreglar, medrekna reglar om kven som skal ha vedtakskompetanse, og om underretning og klage. Det blir òg foreslått at tilsynsstyresmakta av eige tiltak kan overprøve vedtak om helsehjelp. For helsehjelp som blir rekna som eit alvorleg inngrep for pasienten, skal vedtaket treffast av helsepersonell først etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell. Dersom vedtak om helsehjelp som inneber eit alvorleg inngrep, ikkje blir påklaga og helsehjelpa held fram, skal helsetilsynet i fylket på eige initiativ vurdere

om det framleis er behov for helsehjelpa, når det har gått tre månader.

4.6.6.2 Bruk av forvaltingslova

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det foreslått at forvaltingslova skulle gjelde så langt ho passa for vedtak om helsehjelp som pasienten motset seg, med dei særlege føresegnene som var gitt i kapittel 4A.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Fylkesmannen i Telemark uttaler at forvaltingslova bør gjelde fullt ut. *Helsetilsynet i Nordland* meiner det same og uttaler:

«Helsetilsynet i Nordland er i tvil om det er hensiktsmessig at forvaltingsloven gjelder 'så langt den passer'. Fordi forvaltingsloven ikkje gjelder ved vedtak etter pasientrettighetsloven kapittel 2, og ikkje ved andre vedtak enn sykehjem og hjemmesykepleie etter kommunehelsetjenesteloven § 2-1, vil mange helsepersonell ikkje ha erfaring med å treffe vedtak etter forvaltingsloven. Når forvaltingsloven foreslås å gjelde 'så langt den passer', anser helsetilsynet i Nordland at saksbehandlingsreglane kan fremstå som uklare og vanskelig tilgjengelige. Vi vil foreslå at utkastets § 4A-9 slår fast at forvaltingsloven gjelder ved vedtak etter § 4A-5, med de bestemmelse som er gitt i dette kapitlet. Eventuelle unntak fra eller presise ringer av forvaltingsloven bør fremgå direkte av kapittel 4A, for eksempel et utvidet unntak fra varslingsplikten hvis dette er nødvendig i enkelte tilfeller, nærmere vilkår for oppsettende virkning osv.»

Enkelte høyringsinstansar uttrykkjer støtte til lovforslaget. Mellom anna uttaler *Stavanger kommune*:

«Hva gjelder vedtaket som sådan, ser Stavanger kommune svært positivt på det krav om skriftlighet og begrunnelse som henvisning til forvaltingslovens saksbehandlingsregler innebærer, jf. utkastets § 4A-9. Videre ser kommunen positivt på forslag om at pasienten og pasientens pårørende så snart som mulig skal underrettes om alle vedtak truffet etter utkastets § 4A-5, jf. utkastets § 4A-6. Kommunen mener disse bestemmelsene vil bidra til en mer bevisst holdning rundt tiltak som er omhandlet, og derved bedre kvalitet på den helsetjenesten som tilbys pasientene.»

Departementets vurdering

Forvaltingslova trekkjer opp dei generelle prinsippa for saks- og klagebehandling i offentleg for-

valting. Det går fram av pasientrettslova § 7-6 at «forvaltningslovens regler om behandling av saker om enkeltvedtak og klage gjelder så langt de passer for helsetilsynet i fylkets behandling av klagesaker, med de særlege bestemmelse som er gitt i dette kapitlet». Det inneber mellom anna at helse-tilsynet i fylket må oppfylle krava til underretning og grunngeving. Når det i pasientrettslova er gitt særlege regler, til dømes i § 7-3 om form og innhald på klaga, gjeld dei framfor dei generelle førese- gnene i forvaltningslova. Hovudregelen etter kom- munehelsetenestelova § 2-1 er at forvaltningslova ikkje gjeld for vedtak om rett til helsehjelp etter denne føresegna. For vedtak om heimesjukepleie og plass i sjukeheim eller buform for heildøgns omsorg og pleie gjeld likevel reglane i forvaltnings- lova fullt ut.

Departementet har vurdert om pasientretts- lova § 7-6 skal gjelde på same måten i saker etter det foreslåtte kapittel 4 A. Men ettersom lovforsla- get opnar for å bruke tvang for å gjennomføre hel- sehjelp til pasientar som manglar samtykkekompe- tanse, og som motset seg hjelpa, meiner departe- mentet at forvaltningslova i utgangspunktet bør gjelde både i første instans og i klageomgangen, jf. § 4 A-9 i lovutkastet. Det vil til dømes seie at reglane om enkeltvedtak i forvaltningslova gjeld i avgjerder om helsehjelp som pasienten motset seg.

Spørsmålet om bruk av forvaltningslova på pasi- entrettslovområdet blei sist vurdert av Stortinget i samband med behandlinga av Ot.prp. nr. 63 (2002- 2003), jf. Innst. O. nr. 23 (2003-2004), om forslag til ei styrking av lovfesta pasientrettar, mellom anna i forhold til fritt sjukehusval og individuelle rett- ar. Komiteen uttalte her: «Saksbehandlingsreglene i forvaltningsloven er først og fremst beregnet på tradisjonell forvaltningsvirksomhet. Når helseper- sonell må arbeide innanfor rettslige rammer som både er krevende og uklare, meiner komiteen at det kan føre til feil bruk av ressurser og unødig byrå- krasisering som ikkje er til det beste for pasienten. Pasienten er best tjent med at helsepersonell- ets ressurser benyttes til medisinfaglig arbeid. Helse- lovgivningen har dessuten særlege regler som er bedre tilpasset den kliniske situasjonen, og som sikrer at pasientens interesser blir ivaretatt i for- hold til blant annet informasjon, medvirkning og rett til å klage.» På bakgrunn av dette blei det fremja forslag om at forvaltningslova ikkje skulle gjelde for vedtak som blir treffe etter kapittel 2 i pasientrettslova.

Når det no likevel blir lagt fram eit forslag om at forvaltningslova som hovudregel skal gjelde, byg- ger det på at kapittel 4 A omfattar bruk av tvang som pasienten motset seg. Rettsvernomsynet veg

tungt i desse tilfella, og det bør krevjast at dei aktu- elle vurderingane blir nedfelte i eit skriftleg vedtak som kan klagast på. Ein må uansett ha regler som ligg nær forvaltningslovsystemet, jf. nærmare omtale i kapittel 4.6.6.9. Dette er òg i tråd med synspunkta til fylkesmannen i Telemark og helse- tilsynet i Nordland.

Fordi enkelte avgjerder må takast i situasjonar der det ikkje er behov for akutthjelp, men det like- vel er viktig at tid ikkje går tapt, kan det vere tilfelle der det er vanskeleg å etterleve krava i forvaltnings- lova. Til dømes kan dette gjelde retten pasienten har til å ha med seg fullmektig når han/ho møter personleg for forvaltningsorganet, jf. § 12 tredje ledd i forvaltningslova. Vidare kan det oppstå situa- sjonar der det ikkje er tid til å oppfylle retten pasi- enten har til å bli varsla før avgjerd blir treft, eller å få tilsendt opplysningar til fråsegn, jf. §§ 16 og 17 i forvaltningslova.

Saksbehandlingsreglane i forvaltningslova er fleksibelt utforma med eigne unntaksføresegner, og departementet reknar derfor med at førese- gene i dei fleste tilfella kan ta vare på dei særbe- hova for rask avklaring som kan oppstå i situasjo- nar der det er nødvendig å handle for å hindre vesentleg helseskade. Departementet foreslår der- for at forvaltningslova skal gjelde. Fordi lovforslaget inneheld ein del særreglar, blir det likevel presi- sert at forvaltningslova skal gjelde så langt ho pas- sar.

4.6.6.3 Vedtakskompetanse – kven skal treffe ved- tak om helsehjelp?

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det foreslått at vedtak om helsehjelp etter kapittel 4A skulle treffast av helse- personell som er kvalifisert etter § 4 i helseperso- nellova. Dersom helsehjelpa innebar eit alvorleg inngrep for pasienten, skulle dette helsepersonel- let først kunne treffe vedtak etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Fleire høyringsinstansar uttaler at referansen til § 4 i helsepersonellova er overflødig og derfor bør strykast. Vidare uttaler *Den norske legeforening*:

«I henhold til lovutkastets § 4A-5 (1) skal ved- tak om helsehjelp etter kapittel 4A tas av helse- personell som er kvalifisert i henhold til § 4 i helsepersonelloven. Slik bestemmelsen er utformet gis det ikkje sikkerhet for at vedtak om helsehjelp som innebærer bruk av tvang nød- vendigvis fattes av den som er faglig overord- net (f.eks. lege i forhold til sykepleier). Legefo-

reningen mener at lovutkastet bør endres på dette punkt slik at vedtak om helsehjelp etter § 4A-5 skal treffes av den som er 'faglig ansvarlig', dog slik at faglig ansvarlig i særlige tilfeller kan gi fullmakt til annet kvalifisert helsepersonell, f.eks. sykepleier, til å treffe vedtak. Det vises til at det etter lov om psykisk helsevern er den 'faglig ansvarlige' som er tillagt vedtakskompetanse, og at endring som foreslått vil gi bedre samsvar mellom de to lover og for øvrig bedre pasientenes rettssikkerhet i relasjon til pasientrettighetsloven kapittel 4A.»

Sosial- og helsedirektoratet har òg vist til føresegnene i psykisk helsevernlova og uttaler:

«Vi har sammenlignet den foreslåtte reguleringen av vedtakskompetanse med hvordan dette er regulert i psykisk helsevernloven. Som kjent legger phvl. vedtakskompetansen ifht. tvangsvedtak til en avgrenset gruppe personer – 'faglig ansvarlig for vedtak' (jf. phvl. § 1-4 med tilhørende forskrift). Dette systemet sikrer at vurderingen av berettigelsen av bruk av tvang foretas av svært godt kvalifisert helsepersonell og at det til enhver tid er klart hvem som har ansvar for vurderingene. I forhold til pasientrettighetslovens foreslåtte tvangsbestemmelse er disse forholdene forsøkt ivaretatt ved å oppstille krav om at personen som treffer vedtaket må tilfredsstille helsepersonellovens krav om faglig forsvarlighet (§ 4). Etter vår vurdering kan det stilles spørsmålsteget ved om vedtakskompetansen av forvarlighetshensyn bør reguleres tydeligere, eksempelvis etter psykisk helsevernlovens modell. Eventuelt kan det slås fast at avgjørelsen som hovedregel kan treffes av lege/tannlege, men at annet personell kan treffe avgjørelsen i den utstrekning det anses forenlig med helsepersonellovens § 4.»

Sosial- og helsedirektoratet uttaler vidare:

«(...) men vi vil reise spørsmål om det i tillegg kan være behov for å tydeliggjøre tjenestens ansvar (eier og driver) både for å forebygge bruk av tvang og for vedtak om tvangsbruk. Det kan hevdes at helselovgivningens krav om internkontroll, og bestemmelser om at virksomhet som yter helsehjelp, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, ivaretar dette tilstrekkelig. Vi vil peke på at for eksempel sosialtjenesteloven har en egen bestemmelse om kommunens plikt til å sørge for at forholdene legges til rette for minst mulig bruk av tvang, jf. § 4A-5, og reise spørsmål om det ikke av rettsikkerhetsmessige hensyn bør nedfelles en tilsvarende plikt i forhold til kommuners og foretaks ansvar for helsetjenesten. Selv om helsepersonell er vant til å stadig fatte faglige

beslutninger i sin tjenesteutøvelse, er det en stor forskjell å skulle fatte formelle enkeltvedtak. I lovutkastet framstår ansvaret for vedtaket individualisert til det enkelte helsepersonell. Det kan gi grunnlag for fragmentering og uklare ansvarsforhold ved at det for eksempel blir fattet flere ulike vedtak om tvang rettet mot samme pasient. Etter vår vurdering understøtter dette behovet for en klar forankring av ansvar hos den som driver helsetjeneste eller i den enkelte virksomhet både med hensyn til ansvar for å forebygge bruk av tvang og ansvar for vedtaket.»

Bergen kommune har òg synspunkt til føresegna og uttaler:

«At vedtak om bruk av tvang fattes av behandlende helsepersonell, er uheldig av flere grunner. Dette kan skape mistillit mellom pasient og helsepersonell. I disse situasjonene vil det også være helsepersonell som først vurderer hvem som har samtykkekompetanse, for deretter å beslutte om tvangsbestemmelsene skal benyttes. At en og samme person først vurderer om vedkommende har samtykkekompetanse, og deretter iverksetter tiltaket på grunnlag av denne vurderingen, virker ikke betryggende. Dette innebærer i praksis at helsepersonell gies fullmakt til å iverksette frihetsberøvelse og tvangsbehandling overfor en gruppe som ikke vil kunne fremme en klage på selvstendig grunnlag. Erfaring tilsier at denne pasientgruppen ofte har lite kontakt med pårørende og helsepersonell vil dermed ofte i realiteten stå alene med vurderingene. Vedtak bør gjøres av annet helsepersonell enn dem som skal gjennomføre helsehjelpen. Dette er praksis i dag ved ordinær saksbehandling i kommuner som har innført en bestiller-utfører-modell. For tiltak som skal gjennomføres i hjemmesykepleien, er det naturlig at den person/enhet som vanligvis gjør vedtak, også gjør vedtak om tvangsbruk, etter å ha innhentet uttalelse fra annet helsepersonell (lege). Dette kan for eksempel gjelde å gi legemidler mot pasientens vilje. I sykehjem kan vedtaksmyndighet ligge hos lege eller avdelingssykepleier/styrer. Hos fastlegene er det aktuelt å gjennomføre undersøkelse og enkel behandling på kontoret og henvise til sykehus mot pasientens vilje. På legekantor blir det mer uklart hvordan vedtak skal fattes i praksis. (...) En bedre løsning vil her være å gi vedtakskompetansen til annet helsepersonell enn til den som er ansvarlig for den daglige behandling og/eller omsorg.»

Advokatforeningen uttaler:

«Advokatforeningen er enig i at vedtak om helsehjelp i svært mange situasjoner kan og – av

praktiske hensyn – bør treffes av det helsepersonell som er ansvarlig for behandlingen og kvalifisert i henhold til § 4 i helsepersonelloven. Vi antar at det i langt de fleste tilfeller må være lege, psykolog eller tannlege. Advokatforeningen ber departementet vurdere å presisere at vedtak skal treffes av behandlingsansvarlig lege eller tannlege, i alle fall som hovedregel. I sykehjem bør tvangsvedtak under oppholdet som den store hovedregel treffes av tilsynslegen. Rettssikkerhetshensyn og behovet for å begrense tvangsbruk tilsier at vedtaksmyndigheten begrenses. Når det gjelder vedtak om innleggelse og tilbakeholdelse i helseinstitusjon for heldøgns omsorg og pleie, er Advokatforeningen uenig i forslaget. Når det gjelder disse vedtakene, bør det etter vårt syn stilles mer presise krav til hvem som skal ha beslutningsmyndighet og til saksbehandlingen.»

Alderspsykiatrisk utvalg, Norsk psykiatrisk forening uttaler:

«Utvalget merker seg at departementet legger opp til at lokale myndigheter skal treffe avgjørelser om hvem som skal ha vedtakskompetanse osv. Vi stiller oss noe spørrende til dette. Det kan bli et svært uklart terreng hvis det blir store forskjeller fra kommune til kommune. I tillegg er det for vårt utvalg et viktig, men uavklart tema hvorvidt spesialisthelsetjenesten blir 'annet kvalifisert personell'».

Fylkesmannen i Oppland uttaler:

«Fylkesmannen synes det stilles for vage krav til personell som skal fatte vedtak om tvangstiltakene. Det er riktignok en henvisning til helsepersonelloven § 4. Dette innebærer at tiltaket skal være forsvarlig, men det stilles ikke krav til hvem / hva slags kompetanse vedkommende skal ha. Det er uklart hva kravet om å samrå seg med annet personell i alvorlige tilfelle innebærer. (...). Fylkesmannen er av den oppfatning at det bør innføres plikt til at den som fatter vedtak er forpliktet til å søke råd hos en tredje person.»

Departementets vurdering

Departementet ser at referansen til helsepersonellova § 4 kan verke overflødig, og har derfor valt å ta dette ut av føresegna. I staden blir det foreslått at vedtak om helsehjelp som pasienten motset seg, skal treffast av det helsepersonellet som er ansvarleg for helsehjelpa, jf. ordlyden i forslaget til ny § 4-6 andre ledd. Dersom helsehjelpa inneber eit alvorleg inngrep for pasienten, skal vedtaket først trefast etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell, jf. § 4 A-5 første og andre ledd.

Det blir understreka at helsepersonellet skal utføre arbeidet sitt i samsvar med dei krava til fagleg forsvarlegheit og omsorgsfull hjelp som kan ventast ut frå kvalifikasjonane til helsepersonellet, kva slags arbeid det er snakk om, og situasjonen elles, jf. helsepersonellova § 4.

Svært ofte dreier det seg om anten medisinske eller odontologiske vurderingar. Som Advokatforeningen hevdar, er det derfor i praksis stort sett lege/tannlege som skal ta slike avgjerder. Sjå òg forarbeida til helsepersonellova for utgreiing av og grunngeving for denne føresegna (Ot.prp. nr. 13 (1998-99) om lov om helsepersonell mv.). Ein kan likevel ikkje utelukke at også anna helsepersonell enn lege/tannlege kan vere kvalifisert til å treffe vedtak om helsehjelp som pasienten motset seg. Det kan mellom anna vere tilfelle der sjukepleiar/hjelpepleiar har kompetanse til å vurdere om vilkåra i lovforslaget er oppfylte, og dermed kan treffe vedtak om til dømes pleie som pasienten motset seg. Departementet har derfor opna for dette i forslaget til lovtekst.

Sosial- og helsedirektoratet reiser spørsmålet om forslaget kan gi grunnlag for fragmentering og uklare ansvarsforhold ved at vedtakskompetansen er lagd til det enkelte helsepersonellet. For å yte forsvarlege helsetenester skal helsepersonellet uansett samarbeide og samhandle med anna kvalifisert personell, jf. helsepersonellova § 7. På den andre sida må det helsepersonellet som er kvalifisert, og som er ansvarleg for helsehjelpa, òg treffe avgjerda om helsehjelp. Ansvarleg helsepersonell må altså vere avgjerdstakar, mens den som gir råd, er ansvarleg for å gi eit forsvarleg råd. Departementet meiner derfor at omsynet til pasienten er sikra i så måte.

I mange tilfelle er det den som har treft vedtak om helsehjelp, som gjennomfører tiltaket. Det er til dømes tilfellet når ein tannlege som har bestemt at det ikkje er forsvarleg å gi tannbehandling utan bedøving, òg er den som gir pasienten sprøyta med bedøving. Men dette er ikkje alltid praktisk mogleg, og gjennomføringa blir då delegert til andre, jf. § 5 i helsepersonellova. Bergen kommune har i høyringsfråsegna uttrykt skepsis til at helsepersonell som yter helsehjelp, òg skal kunne treffe vedtak om helsehjelp. I den valde modellen har likevel departementet lagt vekt på at fagleg ansvar og formelt ansvar skal følgje kvarandre. Slik departementet vurderer det, kjem derfor omsynet til nærheit til og kunnskap om pasienten til å vege opp for eventuelle motomsyn. I kapittel 4.6.5 står det meir om korleis helsehjelpa skal gjennomførast.

4.6.6.4 Meir om alvorlege inngrep

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det foreslått at det i tilfelle der helsehjelpa inneber eit alvorleg inngrep for pasienten, skal treffast vedtak av kvalifisert helsepersonell, etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Langt dei fleste av høyringsinstansane støtta forslaget frå departementet om at det er behov for særskilde saksbehandlingsreglar der vedtaket inneber alvorlege inngrep for pasienten. Mellom anna uttaler *fylkesmannen i Nord-Trøndelag / helsetilsynet i Nord-Trøndelag*:

«For å sikre at lovens vilkår oppfylles før, mens og etter at helsehjelpen er gitt, er det nødvendig at det stilles strenge krav til saksbehandlingen. Samtidig må reglene ikke være så omfattende og detaljerte at det medfører uhensiktsmessige rutiner. Lovforslagets forslag om å skille mellom helsehjelp som innebærer alvorlige inngrep og annen helsehjelp etter kap. 4A synes fornuftig. På denne måten kan saksbehandlingen tilpasses tiltakets art og omfang.»

Departementets vurdering

Dersom helsehjelpa inneber eit alvorleg inngrep, foreslår departementet at helsepersonellet som er ansvarleg for helsehjelpa, først etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell kan treffe vedtak om helsehjelp. Tanken er at helsepersonell som har god kjennskap til pasienten og/eller har andre føresetnader for å vurdere tilstanden til pasienten, skal gi innspel til vurderinga av om ein skal gi helsehjelpa eller ikkje. «Annet kvalifisert» helsepersonell kan til liks med det som gjeld for vedtak etter første ledd, vere andre enn til dømes lege eller tannlege. Plikta til å konsultere anna kvalifisert helsepersonell er meint å skulle kvalitetssikre vedtak om helsehjelp eller ikkje til ein pasient som motset seg hjelpa.

Det kan vere tilfelle der helsepersonellet ikkje er einig i vurderinga av spørsmålet om ein skal gi helsehjelp til pasienten. Departementet finn det naturleg at den som skal treffe vedtak, då bør søkje råd hos ytterlegare eit anna kvalifisert helsepersonell før endeleg vedtak blir treft. Men departementet har ikkje ønskt å fastsetje dette uttrykkjeleg som eit vilkår i utkastet til lovtekst. Når helsepersonell innhentar fråsegner frå anna kvalifisert helsepersonell, skal det journalførast, jf. kapittel 4.6.6.9 om skriftlege vedtak – dokumentasjonsplikt.

I vurderinga av om inngrepet er «alvorlig», må ein ta omsyn til om tiltaket inkluderer inngrep i

kroppen, bruk av reseptpliktige lækjemiddel og graden av motstand. I tillegg blir det foreslått at inngrepa alltid skal reknast som alvorlege dersom pasienten motset seg å bli innlagd i helseinstitusjon, blir halden tilbake i helseinstitusjon eller motset seg bruk av rørslehindrande tiltak, jf. § 4 A-5 andre ledd i lovutkastet.

I den foreslåtte formuleringa er det både objektive og subjektive moment. Inneber helsehjelpa at pasienten må ta reseptpliktige medikament, er det ei objektiv vurdering, mens graden av motstand har eit subjektivt aspekt. Dersom pasienten gir til kjenne sterk grad av motstand, tilseier det i seg sjølv at ein bør leggje særlege saksbehandlingsreglar til grunn for avgjerda.

At visse gjennomføringstiltak blir nemnde særskilt, kjem av at pasienten i dei fleste tilfelle opplever dei som ekstra belastande/inngripande, noko som i seg sjølv tilseier at ein skal leggje strengare reglar til grunn for vedtaket.

4.6.6.5 Kva kan vedtaket omfatte

I vurderinga av om ein skal gi helsehjelp mot pasientens vilje, må det takast omsyn til kva tiltak som er nødvendige for å kunne gjennomføre helsehjelpa. Det er viktig at ein ikkje legg opp til uhøvelege prosedyrar. Mellom anna derfor blir det presisert i dette lovforslaget at vedtak om undersøking og behandling omfattar den pleie og omsorg som er nødvendig for å gjennomføre undersøkinga og behandlinga, jf. § 4 A-5 tredje ledd. Dette blei òg foreslått i høyringsnotatet.

Til dømes vil eit vedtak om operasjon som pasienten motset seg, òg omfatte dei tiltaka som er nødvendige for å kunne gjennomføre inngrepet. Det same gjeld i forhold til den pleia og omsorga som er nødvendig etter at operasjonen er gjennomført.

I forhold til demente dreier den primære helsehjelpa seg ofte om pleie- og omsorgstenester. Det må då treffast sjølvstendige vedtak om dette, jf. forslaget til § 4 A-5 tredje ledd i.f.

4.6.6.6 Meir om vedtaket

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet la departementet til grunn at det i dei fleste tilfelle er aktuelt å treffe vedtak om helsehjelp som er relativt kortvarig. Det blei likevel foreslått at vedtak kan treffast for inntil eitt år om gongen.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Enkelte høyringsinstansar har meint at vedtak ikkje bør kunne fattast for inntil eitt år. Mellom anna uttaler *fylkesmannen i Telemark*:

«Vedtaksvarighet inntil 6 mnd. vil gi bedre rettssikkerhet enn om vedtakets tidsramme er et år.»

St. Olavs hospital meiner det same og uttaler:

«Selv om det står inntil ett år, bør praksis tilsi et atskillig kortere perspektiv, særlig fordi man nå foreslår diagnoseuavhengige regler.»

Norsk sykepleierforbund uttaler: «Selv om mange pasienter er i pleie- og omsorgstjenesten i lang tid, kan behovet for helsehjelp variere. Vi foreslår derfor at det må stilles krav til tjenestestedene om at vedtakene må gjennomgås minimum hver tredje måned. I de tilfellene hvor pasientene opplever daglig tvang, er det spesielt viktig at tvangsbruk ikke utvikler seg og blir akseptert i andre situasjoner enn de vedtaket omfattes av.»

Vidare uttaler *Oslo kommune*:

«Slik en har forstått systematikken gjelder dette bare når helsehjelpen innebærer et 'alvorlig inngrep'. Det fremkommer ikke noen begrensning i varigheten når helsehjelpen ikke innebærer et 'alvorlig inngrep'. Oslo kommune mener det bør vurderes å fastsette en begrensning i varigheten også i de tilfeller hvor helsehjelpen ikke innebærer et 'alvorlig inngrep'.»

Statens helsetilsyn uttaler:

«Statens helsetilsyn vil reise spørsmål om ikke krav til vedtakets innhold bør angis i lovteksten slik det er gjort i sosialtjenesteloven § 4A-7. For å sikre at mangler i selve tjenestetilbudet ikke utløser tvangsbruk, foreslår Statens helsetilsyn at det i vedtaket skal foreligge en beskrivelse av tjenestetilbudet og en faglig vurdering av dette. Dette bør tas inn som et eget punkt i bestemmelsen. Denne vurderingen er en viktig del av saksutredningen og sikrer effektiv overprøving som kan bidra til å hindre unødig tvangsbruk. Etter vår vurdering må det også klart fremgå av vedtaket at det er forsøkt andre løsninger enn tvang, dvs. hvilke tillitskapende tiltak som er forsøkt, noe som også vil være i tråd med kravet til innhold etter sosialtjenesteloven § 4A-7.»

Departementets vurdering

Når ein treffer vedtak om helsehjelp, må ein i tillegg vurdere kva slags gjennomføringstiltak som skal omfattast, til dømes om innlegging i helseinstitusjon er nødvendig, jf. § 4 A-4. Denne vurderinga skal fastsetjast i eit samordna vedtak som både omfattar helsehjelpa og gjennomføringa av henne, jf. òg kapittel 4.6.6.9 om dokumentasjonsplikta. I dei fleste tilfelle er det aktuelt å treffe vedtak om helsehjelp som er relativt kortvarig. I enkelte situasjonar kan det likevel vere formålstenleg å treffe vedtak

som strekkjer seg over tid. Det er mest aktuelt for pleie- og omsorgstenester i kommunen. I vurderinga skal alltid omsynet til pasienten ha avgjerande vekt. Situasjonen og behovet for helsehjelp kan vere etter måten stabile faktorar for enkelte pasientar. I ein del tilfelle veit ein nokså sikkert at pasienten ikkje kjem til å endre åtferd, men framleis vil motsetje seg nødvendig helsehjelp og dermed utsetje seg sjølv for vesentleg helseskade. I slike situasjonar kan det skape større stabilitet og føreseielegheit, og dermed vere meir omsynsfullt for pasienten, at det blir gjort vedtak som er meir langvarige, til dømes vedtak som inneber bruk av belte for å hindre fall på sjukeheim.

Departementet har derfor funne det nødvendig å føre vidare forslaget om at vedtak om helsehjelp maksimalt kan treffast for inntil eitt år om gongen. Det har likevel ikkje vore departementets intensjon at denne avgrensinga berre skal gjelde vedtak som inneber eit alvorleg inngrep for pasienten. For at dette skal komme tydelegare til uttrykk i dette lovforslaget, blir eittårsregelen flytt frå andre ledd til første ledd i § 4 A-5.

Av same grunn blir det òg foreslått at helsetilsynet i fylket på eige initiativ skal gjennomføre ein etterkontroll av vedtak som strekkjer seg over tre månader, og som ikkje blir påklaga, jf. § 4 A-8 andre ledd. I tillegg blir det foreslått at ein skal vurdere helsehjelpa fortløpande, og at helsehjelpa skal avbrytast straks dersom vilkåra i lova ikkje lenger er til stades. Det skal leggjast særleg vekt på om helsehjelpa viser seg å ikkje verke som ein ønskjer, eller har uføresette negative konsekvensar, jf. § 4 A-4 fjerde ledd. Vedtaket skal skriffestast. Det må gå fram kva reglar vedtaket byggjer på, og dei faktiske forholda som ligg til grunn for vedtaket, må nemnast, jf. forvaltingslova §§ 24 og 25. På bakgrunn av desse kontrollmekanismane meiner departementet at det er forsvarleg å opne for at det unntaksvis kan treffast vedtak for inntil eitt år om gongen. Departementet vil framheve dei aspekta som kjem fram i fråsegna frå Statens helsetilsyn, men meiner at dei blir skjøtta av kravet til skriftlegheit og av dokumentasjonsplikta, jf. nærmare omtale i kapittel 4.6.6.9.

4.6.6.7 Gjennomføring av helsehjelpa

Føresetnaden i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det lagt til grunn at helsehjelp som pasienten motset seg, anten skulle gjennomførast av helsepersonellet som gjorde vedtaket, eller av medhjelparar med heimel i helsepersonellova § 5.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Høyringsinstansane hadde i all hovudsak kommentarar til kven som skulle ha vedtakskompetanse, jf. kapittel 4.6.6.3, og ikkje mange synspunkt til kven som skal gjennomføre helsehjelpa.

Departementets vurdering

Ein føresetnad for at dette lovforslaget skal gjerast gjeldande, er at helsehjelpa blir utført av helsepersonell, jf. pasientrettslova § 1-3 bokstav e. I mange tilfelle er det den som har treft vedtaket om helsehjelp (som oftast lege eller tannlege), som òg gjennomfører tiltaket. Dette er til dømes tilfellet når ein tannlege som har bestemt at pasienten må bedøvast før operasjon, òg er den som gir pasienten sprøyta med bedøving.

Der den som har teke avgjerda, ikkje kan gjennomføre tiltaket, må ein overlate gjennomføringa til andre. Helsepersonellova § 5 opnar for å bruke medhjelparar i samband med delegasjon. Helsepersonell kan overlate visse oppgåver til anna personell dersom det er forsvarleg ut frå oppgåvetypen, kvalifikasjonane til personellet og oppfølginga som blir gitt. Fordi helsehjelpa skal gjennomførast ved tvangstiltak, meiner departementet at det ikkje er forsvarleg å overlate ei slik oppgåve til andre enn helsepersonell. Den som treffer vedtaket om at helsehjelpa skal bli gitt, må i kvart enkelt tilfelle vurdere kven som har nødvendig kvalifikasjon til å utføre tiltaket på ein fagleg forsvarleg og adekvat måte. Normalt er det personell med autorisasjon som har dei beste faglege kvalifikasjonane i forhold til oppgåver som krev særleg kompetanse.

4.6.6.8 Informasjon o.a. frå pasientens nærmaste pårørande – pårøranderolla

Forslaget i høyringsnotatet

På bakgrunn av pasientrettslovsystemet elles foreslo departementet at pasientens nærmaste pårørande skulle få høve til å opptre på sjølvstendig grunnlag og på vegner av pasienten. Det inneber at det som hovudregel skulle innhentast informasjon frå nærmaste pårørande før vedtak blei treft, og at vedkommande skulle få melding om alle vedtak, ha rett til å klage på vedtak og kunne bringe aktuelle vedtak inn for retten etter tvistemålslova kapittel 33.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Fleire høyringsinstansar reiser spørsmålet om kven som skal ta vare på interessene til pasienten når ho/han ikkje har nære pårørande. *Sykehuset Innlandet HF* uttaler:

«Vi etterlyser vidare hjelpevergen sin rolle for de pasienter som ikke har pårørende, eller som har pårørende som av ulike grunner ikke vil eller er i stand til å ivareta pasientens interesser, noe vi har erfart (...) bør sikres at en eventuell hjelpeverge må ha mandat i sin oppnevning som tar høyde for de aktuelle problemstillingene.»

Norsk Forbund for Utviklingshemmede uttaler

«(...) at det er de nærmeste pårørende som bør være rette talsperson/representant for den umyndiggjorte etter pasientrettighetsloven. Det vil si at personkretsen bør være den samme om personen uten samtykkekompetanse er umyndiggjort eller ikke.»

Rådet for funksjonshemmede i Nord-Trøndelag uttaler:

«Det vil være hensiktsmessig å klargjøre hvem som defineres som 'nærmeste pårørende'.»

Departementets vurdering

Departementet har på nytt vurdert kven som skal få sjølvstendige rettar i forhold til informasjon, klage o.a. i tillegg til pasienten sjølv, jf. òg kapitla nedanfor om underretning og klage. Ved bruk av tvang som ledd i pleie- og omsorgstenester overfor personar med psykisk utviklingshemming er tenestemottakaren, verja eller hjelpeverja og pårørande mellom anna gitt rett til å klage på avgjerder og vedtak, jf. § 4A-11 i sosialtenestelova.

Dersom pasienten ikkje kan ta vare på sine egne interesser, har pasientens nærmaste pårørande rett til nødvendig informasjon som gjer det mogleg å få innsikt i helsetilstanden til pasienten og innhaldet i helsehjelpa, jf. pasientrettslova § 3-3 andre ledd. Det følgjer samtidig av pasientrettslova § 3-1 andre ledd at nærmaste pårørande har rett til å vere med å gjennomføre helsehjelpa. Vidare går det fram av §§ 7-1 og 7-2 at ein representant er gitt høve til å be om oppfylling og til å klage.

Departementet gjer merksam på at «pasientens pårørande» er definert i pasientrettslova § 1-3 bokstav b. Det følgjer av føresegna at dette er «den pasienten oppgir som pårørande og nærmeste pårørande. Dersom pasienten er ute av stand til å oppgi pårørande, skal nærmeste pårørande være den som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med pasienten, likevel slik at det tas utgangspunkt i følgende rekkefølge: ektefelle, registrert partner, personer som lever i ekteskapslignende eller partnerskapslignende samboerskap med pasienten, myndige barn, foreldre eller andre med foreldreansvaret, myndige søsken, besteforeldre, andre familiemedlemmer som står pasienten

nær, verge eller hjelpeverge». Når departementet nyttar omgrepet «nærmeste pårørende» i forslaget til nytt kapittel 4 A, er det § 1-3 bokstav b som seier kven som kan vere nærmaste pårørende.

På bakgrunn av pasientrettslovsystemet elles meiner derfor departementet at det bør vere pasientens nærmaste pårørende som får høve til å oppetre på sjølvstendig grunnlag og som pasientens «forlengde arm», også etter forslaget til nytt kapittel 4 A. Som det går fram ovanfor, kan pårørende vere verje eller hjelpeverje. Dersom det ikkje er andre pårørende, kan det bli nødvendig å krevje at det blir oppnemnt hjelpeverje etter verjemålslova § 90 a. Departementet vil elles understreke at det i desse sakene synest å vere rett å byggje på pårørende og ikkje gi verja eller hjelpeverja spesiell kompetanse med mindre pasienten ikkje har pårørende.

Pasientens nærmaste pårørende er ei viktig kjelde for informasjon om pasienten. I mange tilfelle veit dei pårørende kva behov pasienten har, og kva ønske eller motforestillingar mot ulike typar helsehjelp han eller ho eventuelt har. Det kan vere ulike årsaker til at pasientar utan samtykkekompetanse motset seg helsehjelp som det ut frå ei medisinskfagleg vurdering er behov for. Til dømes kan det komme av at pasienten føler generell angst. Det kan òg vere bakanforliggjande årsaker som for andre verkar irrasjonelle, men som er ein del av personlegdommen til pasienten, og som ikkje er knytt til årsaka til den manglande samtykkekompetansen. Døme på det siste er personar som alltid har mislikt tannlegebesøk, og som også før samtykkekompetansen fall bort, ville unngått eit tannlegebesøk i det lengste. Slike forhold bør ein ta med i den samla vurderinga. I denne samanhengen blir informasjonen frå nærmaste pårørende særleg sentral.

Det er reist spørsmål om pårørende bør ha kompetanse til å samtykkje på vegner av pasienten til helsehjelp av inngripande karakter. Då pasientrettslova blei behandla i Stortinget (Ot.prp. nr. 12 (1998-99)), kom Stortinget til at det for inngripande tiltak skulle innhenta informasjon frå pasientens nærmaste pårørende for å avklare kva pasienten ville ha ønskt, men at det likevel må vere helsepersonellet som treffer avgjerda. I kapittel 3 er forholda som er knytte til avgjerd om helsehjelp på vegner av myndige som ikkje har samtykkekompetanse etter § 4-6 i pasientrettslova, drøfta nærmare.

Det kan vere vanskeleg og opprivande for pårørende å ta stilling til om ein bør gi helsehjelp til ein som står dei nær, og som motset seg behandling. For mange er det eit dilemma anten å måtte gjere som pasienten vil, med dei negative konsekven-

sane det kan ha for helsa til pasienten, eller å tilrå helsehjelp som pasienten motset seg, og dermed føle at ein ikkje respekterer vedkommande. På den andre sida kan det òg vere vanskeleg å akseptere avgjerda til helsepersonellet, anten ho inneber at ein skal gi helsehjelp ved tvang, eller at ein ikkje skal gi helsehjelp. Det er derfor viktig at helsepersonellet legg til rette for ein god dialog med nærmaste pårørende.

På bakgrunn av dette foreslår departementet at det skal innhenta informasjon frå pasientens nærmaste pårørende der det er råd, for å få opplysningar om kva pasienten ville ha ønskt, før ein treffer avgjerd om helsehjelp, jf. § 4 A-5 fjerde ledd i lovutkastet. Den nærmaste pårørende har likevel inga plikt til å gi informasjon, og det er helsepersonellet som skal treffe avgjerda. Ordlyden «der det er mulig» er vald fordi det vil vere situasjonar der det ikkje er tid til å innhente informasjon, eller det kan tenkjast at nærmaste pårørende ikkje ønskjer å gi informasjon.

Forslaget innskrenkar ikkje høvet til nærmaste pårørende til å vere med å gjennomføre helsehjelpa, jf. prinsippet i pasientrettslova § 3-1.

4.6.6.9 Skriftlege vedtak – dokumentasjonsplikt

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det lagt til grunn at reglane i forvaltingslova og helsepersonellova skjøttar behovet for skriftlegheit og dokumentasjon. I tillegg til å vise til reglane i helsepersonellova viste ein til at dokumentasjonsplikta er spesifisert i forskrift om pasientjournal.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Enkelte høyringsinstansar har uttalt seg om temaet. Felles for dei er at dei reiser spørsmålet om dei generelle reglane i forvaltingslova og helsepersonellova er dekkjande. *Tønsberg kommune* uttaler:

«Det må utarbeides prosedyrer som beskriver de planlagte tvangstiltak som er nødvendig for å gjennomføre og yte nødvendig helsehjelp. Slike prosedyrer er også viktig da det i pasientarbeid kan/vil oppstå uventete situasjoner, hvor tvang ikke er planlagt og det er viktig å ha et system som kan fange opp slike akutte nødsituasjoner. De vanlige tvangstiltak må derfor beskrives på forhånd i form av godkjente prosedyrer. Når det må fattes vedtak om bruk av tvang i spesielle situasjoner, skal vedtaket rapporteres til helsetilsynet lokalt. Alle beslutninger om igangsatte systematiske tvangstiltak skal selvfølgelig dokumenteres i pasientens journal. Videre skal navnet på ansvarlig syke-

pleier og medisinsk faglig ansvarlig ev. fastlege dokumenteres. Dette passer godt sammen med kvalitetssystemer og rutiner kommunen bruker i dag og vil medføre relativt lite merarbeid. Det bør således foreligge en spesifisering over hvilke tiltak som kan betraktes som å ligge under kommunens eget kvalitetssystem; og hvilke det skal rapporteres på.»

Akershus universitetssykehus

«(...) stiller spørsmål ved om ikke krav til dokumentasjon bør føres eksplisitt inn i lovverket (journal-/protokollføring), inkl. dokumentasjon over forsøk gjort på frivillig tiltak. Fordi det her er snakk om behandling under tvang, bør det kanskje vurderes om også omfang og begrunnelse for tvangsbruk bør protokollføres».

Oslo kommune uttaler:

«Det er imidlertid i liten grad regulert hva vedtaket skal inneholde. Krav om dette følger riktignok av de alminnelige bestemmelsene i forvaltningsloven. Oslo kommune mener likevel at dette er så vidt sentralt at en bør vurdere å ta inn enkelte krav om vedtakets innhold, for eksempel slik det er gjort i sosialtjenesteloven § 4A-7.»

Fylkesmannen i Nord-Trøndelag / helsetilsynet i Nord-Trøndelag uttaler:

«Selv om dokumentasjonsplikten følger av helsepersonellovens regler om journalføring, bør det medtas i pasientrettighetsloven § 4-6 at de aktuelle opplysningene skal fremgå av journalen. Formuleringen i lovutkastet innebærer en hensiktsmessig presisering av dokumentasjonsplikten, og bidrar til å sikre pasientens rettssikkerhetsmessige interesser.»

Departementets vurdering

Utgangspunktet i forvaltningslova er at enkeltvedtak skal vere grunngitte, og at grunngevinga skal vere gitt samtidig som vedtaket blir treft, jf. §§ 24 og 25. Hovudregelen er at underretning om vedtaket blir gitt skriftleg, jf. § 27. Det følgjer vidare av helsepersonellova §§ 39 og 40 at helsepersonell pliktar å føre journal. Den som yter helsehjelp, skal skrive ned eller registrere nødvendige og relevante opplysningar om pasienten og helsehjelpa i ein journal for den enkelte pasienten. Dokumentasjonsplikta er i hovudsak grunngett i omsynet til kvalitet og kontinuitet i behandlinga, og omsynet til høvet til å etterprøve helsehjelpa som er gitt. Den skriftlege dokumentasjonen som ligg føre, er såleis både eit verkemiddel for kvalitetssikring og ein indikator på kvaliteten av arbeidet som blir utført.

Dokumentasjonsplikta er spesifisert både i helsepersonellova og i forskrift om pasientjournal. Kva journalen skal innehalde, går fram av § 8 bokstav a til r i forskrifta. Mellom anna skal ein registrere kven som samtykkjer på vegner av pasienten når ho/han ikkje sjølv har samtykkekompetanse, og om pasienten har samtykt til eller motsett seg nærmare fastsett helsehjelp.

Departementet meiner derfor enno at reglane i forvaltningslova og helsepersonellova dekkjer behovet for skriftlegheit og dokumentasjon. Det er naturleg å følgje den praksisen at vedtaket blir journalført, eller at eit eige skriftleg vedtak blir lagt ved journalen. I vedtaket må det gjerast greie for helsestilstanden til pasienten og korleis vilkåra for å gi helsehjelp som pasienten motset seg, er blitt vurderte, medrekna kva tillitsskapande tiltak som er prøvde. Det må òg gå fram kva gjennomføringstiltak som skal omfattast, om anna helsepersonell og nærmaste pårørande har uttalt seg, og kva som i så fall er blitt sagt. Grunngevinga treng ikkje vere omfattande, men må vere tilstrekkeleg.

Departementet viser òg til kapittel 4.6.8 om høvet til å gi forskrift til utfylling og gjennomføring av reglane i forslaget til kapittel 4 A.

4.6.6.10 Underretning

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det foreslått at pasienten og pasientens nærmaste pårørande så snart som mogleg skal orienterast om vedtak om helsehjelp som pasienten motset seg. Vidare blei det foreslått at kopi av orienteringa skal sendast den som har overordna fagleg ansvar for helsehjelpa, og til helsetilsynet i fylket. Det blei presisert at ein skal opplyse om retten til å klage og til å uttale seg i saka.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Enkelte høyringsinstansar har reist spørsmålet om kven som skal varslast når pasienten ikkje har nære pårørande. *Norsk Forbund for Utviklingshemmede* uttaler:

«Hvis den som er umyndiggjort ikke har nære pårørende må det være vergen som trer inn. (...) NFU mener rettssikkerheten til den enkelte ikke kan bli ivaretatt på en forsvarlig måte hvis helsepersonellet ikke skal ha plikt til å underrette andre enn ytterligere helsepersonell.»

Statens seniorråd uttaler:

«Rettsikkerheten bør derfor styrkes ytterligere ved å inkludere verge/hjelpeverge i § 4A-

6, som lister opp hvem som skal underrettes om vedtak etter kap. 4A.»

Østfold fylkeskommune uttaler:

«(...) vil dessuten peke på at underretning til pasienten etter § 4A-6 må tilpasses mottakerens individuelle forutsetninger. I de fleste tilfeller antas at det innebærer oppnevning av hjelpeverge som kan bistå pasienten.»

Autismeforeningen i Norge uttaler til dette:

«Det kan tenkes at pasienten ikke lenger har nære pårørende (dvs. foreldre, søsken, og besteforeldre da ektefelle/samboer er lite praktisk), jf. definisjonen av pårørende i sosialtjenesteloven § 4A-3 fjerde ledd. I slike tilfeller bør hjelpeverge underrettes og gis klageadgang.»

Norges Juristforbund uttaler:

«Det bør vurderes om ikke heller den som har samtykkekompetanse bør få underretning da dette ikke alltid vil være nærmeste pårørende. For at vedkommende skal kunne ivareta pasientens interesser, bør de vel i underretningen også få kjennskap til sin rett til å gjøre seg kjent med den helsehjelpen pasienten får, herunder hvordan helsehjelpen ble gitt i det enkelte tilfelle, og hvilke tiltak som viste seg å være nødvendig i henhold til vedtaket for å få gjennomført helsehjelpen. Det samme gjelder opplysninger om tillitskapende tiltak etter § 4A-3 første ledd samt den helhetsvurdering som er foretatt etter § 4A-3 siste ledd. Det skal imidlertid påpekes at dette har en side mot den lovbestemte taushetsplikten.»

Trondheim kommune uttaler:

«Begrepet faglig ansvarlig for tjenesten kan i denne sammenhengen virke uklart. Det kan her forstås enhetsleder (eks. styrer på et sykehjem), legen eller rådmannen. Det må tydeliggjøres at det er den som har det fagadministrative ansvaret som skal ta beslutninger om vedtak over tid sammen med den medisinske faglige ansvarlige, dvs. legen. I alle kommuner bør en sentral instans få et oppfølgingsansvar (...).»

Helsetilsynet i Oslo og Akershus deler dette synet og uttaler:

«Det må tas stilling til om meningen er person som leder vedkommende deltjeneste, eller om det er en ressursperson på tvangsbruk. Eller er det kommunelege eller fastlege eller pasientansvarlig lege i sykehus? Kan denne personen overprøve vedtaket – ev. hvilke øvrige oppgaver skal denne personen ha i forhold til tvangstiltakene. Dette må klargjøres – eventuelt bør det

vurderes om punktet kan droppes og at man overlater til tjenesten å selv ta ansvaret for en hensiktsmessig og trygg organisering. Det er en selvfølge at denne rollen beskrives i helsetjenestens internkontrollsystemer sammen med beskrivelse av øvrige personer som skal ha ansvar og myndighet på dette området.»

Vidare uttaler *Statens helsetilsyn:*

«Det framgår at en overordnet faglig ansvarlig skal underrettes om vedtaket for å ha kunnskap om når det benyttes tvang. Det er ikke nærmere belyst hvordan denne kunnskapen forventes brukt. Etter vår vurdering kunne det med fordel her vært vist til virksomhetens ansvar for internkontroll og at denne bestemmelsen tydeliggjør virksomhetens ansvar for å overvåke bruken av tvang. Vi viser for øvrig til våre tilsynserfaringer, som er gjengitt i høringsnotatet, og som viser at hjemmel for bruk av tvang må sees i sammenheng med krav til kvalitet og styring i helsetjenesten.»

Stavanger kommune uttaler:

«Hva gjelder forslag om underretning, mener Stavanger kommune det kan tenkes tilfeller hvor underretningen kan medføre at tiltaket/vedtaket ikke lar seg gjennomføre. Dette er mest aktuelt for tiltak som gjennomføres for å omgå motstand hos pasienten. Et nærliggende eksempel vil være tiltak i form av at medisin som pasienten motsetter seg blandes i pasientens mat uten vedkommendes vitende. Dersom pasienten gjøres kjent med tiltaket gjennom underretning om vedtaket, vil det kunne medføre at vedkommende motsetter seg å spise, slik at tiltaket blir umuliggjort. Stavanger kommune erkjenner at helsetilstanden til de pasienter som omfattes av lovutkastet i mange tilfeller vil føre til at denne problemstillingen ikke aktualiseres, men ber likevel departementet vurdere å innta en unntaksregel fra bestemmelsen om underretning i forslaget § 4A-6. Unntaksbestemmelsen kan i tilfelle kombineres med en bestemmelse om underretning til pasientens representant for å ivareta hensynet til mulighet for eksempel klage.»

Departementets vurdering

For at den nærmeste pårørende skal kunne sikre rettane og interessene til pasienten, må vedkommende få tilgang til informasjon om helsetilstanden til pasienten. Retten til nærmeste pårørende til informasjon når pasienten ikkje kan ta vare på sine egne interesser, kjem til uttrykk i pasientrettslova § 3-3 andre ledd. I tillegg til denne generelle føresegna meiner departementet at det er behov for å lovfeste at pasientens nærmeste pårørende skal

orienterast om alle vedtak om helsehjelp som pasienten motset seg, jf. § 4 A-6 første ledd.

Som det går fram av § 4 A-5 fjerde ledd, er det foreslått at nærmaste pårørende som hovudregel skal uttale seg før det blir treft vedtak om helsehjelp. Pasientens nærmaste pårørende skal vidare informerast om alle vedtak så snart som råd er. Underretninga skal opplyse om retten til å klage og uttale seg. Når det gjeld kven som kan vere nærmaste pårørende, viser vi til kapittel 4.6.6.8. Departementet reknar med at dette i dei fleste tilfelle er den same som har samtykkekompetanse på vegner av pasienten, jf. kapittel 4 i pasientrettslova. Som konkludert med i kapittel 4.6.6.8 meiner departementet at det i lovteksten bør refererast til «nærmeste pårørende».

Departementet forstår innvendingane frå Stavanger kommune når det gjeld underretning til pasienten, og har på nytt vurdert ordlyden i føresegna. Det kan verke som eit paradoks dersom underretninga resulterer i at helsehjelpa ikkje kan gjennomførast. På den andre sida ville det ut frå eit rettsvernsperspektiv vere svært urovekkjande om ein gjorde unntak frå vilkåret i lovteksten. Etter som det dreier seg om nødvendig helsehjelp der unnlating kan føre til vesentleg helseskade for pasienten, har departementet likevel komme til at det unntaksvis bør vere nok med etterfølgjande underretning til pasienten, jf. § 4 A-6 første ledd siste setning i lovforslaget.

For at den som har det overordna faglege ansvaret for helsehjelpa, skal ha kunnskap om når det blir brukt tvang, foreslår departementet at det skal sendast kopi av avgjerdene til vedkommande. Det går fram av § 4 A-6 tredje ledd i lovtkastet.

Statens helsetilsyn peiker på at det burde vore vist til ansvaret verksemda har for internkontroll, og at føresegna burde klargjere ansvaret verksemda har for å overvake bruken av tvang. Departementet deler oppfatninga om at denne informasjonen kan vere nyttig i arbeidet med internkontroll. Men plikta til å føre tilsyn og nærmare føresegner om internkontroll følgjer av eige regelverk, og departementet finn det derfor ikkje formålstenleg å regulere forholdet ytterlegare. Når det gjeld spørsmålet om kven som har overordna ansvar for helsehjelpa, er det naturleg å følgje dei vanlege ansvarslinjene som kommunen har valt for tenesta, men ansvaret kan òg leggjast til kommunelegen, tilsynslegen eller andre. Det sentrale er at det må vere klare ansvarslinjer med omsyn til kven i kommunen som har overordna ansvar for den aktuelle helsehjelpa. Uavklarte ansvarforhold kan føre til svekt rettsvern for pasientane i saker der det er aktuelt å bruke tvang. Vidare bør den kommunale

kontrollen i slike saker lyftast opp til eit nivå i kommunen der den overordna faglege ansvarlege har innverknad på både økonomiske og personellmessige ressursar. Det er viktig at den som blir peikt ut, kan sikre at eventuell bruk av tvang blir sett i samheng med det samla tenestetilbodet til personen det gjeld, og at det blir lagt til rette for minst mogleg bruk av tvang.

Helsetilsynet i fylket skal føre tilsyn med alt helsetilsevesen og alt helsepersonell i fylket, jf. § 2 i tilsynslova. I § 4 A-8 første ledd foreslår departementet at helsetilsynet i fylket skal ha høve til å overprøve vedtak om helsehjelp etter § 4 A-5 av eige tiltak. I tillegg er det i § 4 A-8 andre ledd foreslått at helsetilsynet i fylket skal etterkontrollere vedtak om helsehjelp som ikkje er påklaga og der helsehjelpa held fram, når det har gått tre månader frå vedtaket blei treft. For at denne plikta skal bli reell, må tilsynsstyresmakta haldast informert om kva vedtak som blir trefte. Departementet foreslår derfor at det òg blir sendt kopi av vedtaka til helsetilsynet i fylket, jf. § 4 A-6 tredje ledd i.f. Føresegna om at kopi av vedtak skal sendast helsetilsynet i fylket, blir nærmare omtalt i kapittel 4.6.6.12.

4.6.6.11 Klage

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det foreslått at pasienten eller pasientens nærmaste pårørende kan klage på vedtak til helsetilsynet i fylket. Det blei ikkje foreslått at nærmaste pårørende skulle ha klagerett i situasjonar der helsetenesta kom til at det ikkje skulle bli gitt helsehjelp.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Dei fleste høyringsinstansane som har uttalt seg om forslaget til føresegn om klagerett, har òg inkludert synspunkt på overprøving og kontrollsystemet elles. Dette blir omtalt i punktet nedanfor.

Sosial- og helsedirektoratet uttaler:

«I forslaget § 4A-7 annet ledd vises det til at pasientrettighetslovens § 7-3 skal gjelde for klager. Etter denne bestemmelsen skal klager fremsettes skriftlig. I situasjoner hvor vedtak etter § 4A-5 er aktuelt, vil pasienten ofte være i en dårlig fysisk/psykisk forfatning hvor det å skrive en klage kan være vanskelig. Vi savner derfor en presisering i lovteksten om at hvor pasienten selv kun er i stand til å fremsette klage muntlig, skal helsepersonell hjelpe pasienten med å nedtegne klagen og oversende den til klageorganet. Dette vil harmonere med regelen i § 10 i forskrift om 'undersøkelse og behandling uten eget samtykke' av 24. novem-

ber 2000 (med hjemmel i psykisk helsevernloven § 4-4).»

Statens helsetilsyn er i tvil om helsetilsynet i fylket bør vere klageinstans, og uttaler:

«Helsetilsynet i fylket behandler klager etter pasientrettighetsloven etter lovens kapittel 7. Det kan derfor synes logisk at tilsynsmyndigheten skal behandle klager på vedtak om bruk av tvang, jf. lovforslagets § 4-7. På den annen side er det fylkesmannen/direktoratet som behandler klager på tvangsmedisinering og egne kontrollkommisjoner som behandler andre klager på tvungent psykisk helsevern. Statens helsetilsyn finner det uhensiktsmessig at det skal være ulike klageinstanser for bestemmelser i samme lov. Vi slutter oss derfor til departementets forslag om at vedtak om tvang kan påklages til helsetilsynet i fylket.»

Vidare uttaler *Nord-Trøndelag fylkeskommune ved Rådet for funksjonshemmede i Nord-Trøndelag* at:

«Rådet finner det riktig å stille spørsmål om ikke klagesaksbehandlingen bør legges til fylkesmannen i stedet for til helsetilsynet slik det blir foreslått i utredningen. Begrunnelsen for spørsmålet ligger i at fylkesmannen allerede er godt vant med og har erfaring fra behandling av klagesaker inneholdende tvang».

Til spørsmålet om det skal vere høve til å klage på at vedtak ikkje blir treft, uttaler *helsetilsynet i Nordland*:

«Helsetilsynet i Nordland er i tvil om hensiktsmessigheten av at pårørende ikkje skal ha klagerett i slike tilfeller. Vi antar at høringsnotatets henvisning til at de eventuelt kan 'anmode tilsynsmyndighetene om å etterprøve vurderingen', sikter til en anmodning om vurdering av mulige pliktbrudd etter helsepersonelloven § 55 og pasientrettighetsloven § 7-4. Tilsynssak som reises på grunnlag av en slik anmodning er en sak mellom det angjeldende helsepersonell og tilsynsmyndigheten som pasient og pårørende ikkje er part i. Behandlingen av slike saker munner ut i en avgjørelse av om helsepersonellet eller helsetjenesten har begått pliktbrudd eller ikkje. En slik avgjørelse medfører ikkje i seg selv noen endring av avgjørelsen som er tatt om at vilkårene for helsehjelp ikkje er til stede.»

Departementets vurdering

Retten til å klage på ei avgjerd gir pasientane ein heilt sentral rettsvernsgaranti. Departementet foreslår at alle vedtak etter § 4 A-5 skal kunne klagast på til helsetilsynet i fylket, jf. § 4 A-7 i lovutkastet.

Ettersom pasienten i dei aktuelle tilfella manglar samtykkekompetanse og derfor ofte er ute av stand til å ta vare på egne interesser, er også pasientens nærmaste pårørende gitt høve til å klage på vedtaket etter § 4 A-5 (sjå § 1-3 bokstav b i pasientrettslova for ei nærmare utgreiing av kven som blir rekna som pasientens nærmaste pårørende). Sosial- og helsedirektoratet reiser spørsmålet om ein ikkje bør presisere i lovteksten at helsepersonell skal hjelpe pasienten med å skrive ned klaga og sende henne til klageorganet. Departementet er einig i at helsepersonell bør hjelpe pasienten med å skrive dersom han eller ho ikkje har andre som kan hjelpe seg eller det av andre grunnar er naturleg å hjelpe pasienten, jf. òg rettleiingsplikta til forvaltninga. Departementet finn det derfor ikkje nødvendig å gi spesialreglar om dette.

Til liks med det som gjeld i pasientrettslova elles, jf. § 7-5 andre ledd, foreslår departementet vidare at fristen for å klage til helsetilsynet i fylket skal vere tre veker frå ein fekk eller burde ha fått kjennskap til vedtaket, jf. § 4 A-7 tredje ledd. Fristen blir altså rekna frå det tidspunktet pasienten eller nærmaste pårørende er blitt orientert om vedtaket.

I tillegg til desse føresegnene gjeld reglane i forvaltingslova om klage så langt dei passar, jf. § 4 A-9 i lovutkastet. Forholdet til forvaltingslova blir nærmare omtalt i kapittel 4.6.6.2.

Det kan tenkjast situasjonar der pårørende ber om at ein av dei nærmaste må få helsehjelp trass i at vedkommende motset seg det, til dømes innlegging i helseinstitusjon. Dersom det blir ytt tilstrekkelege og forsvarlege tenester i heimen, kan likevel helsetenesta komme til at vilkåra for å gi helsehjelp mot pasientens samtykke ikkje er til stades. Departementet meiner framleis at pårørende i dette tilfellet ikkje bør ha sjølvstendig klagerett etter lova, men eventuelt kan be tilsynsstyresmakterne om å etterprøve vurderinga.

4.6.6.12 Overprøving og etterfølgjande kontroll av helsetilsynet i fylket

Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet blei det foreslått at helsetilsynet i fylket av eige tiltak skal kunne overprøve vedtak om bruk av tvang. Dersom vedtak ikkje blir påklaga og helsehjelpa held fram, blei det vidare foreslått at helsetilsynet i fylket når det har gått tre månader frå vedtaket blei treft, av eige tiltak skal vurdere om det framleis er behov for helsehjelpa. Det blei òg foreslått at det skulle sendast kopi av alle vedtak til helsetilsynet i fylket. Departementet bad likevel spesielt om synspunkt frå høringsin-

stansane på om dette blei sett på som formålstenleg eller ikkje.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Enkelte høyringsinstansar uttaler at klage- og kontrollsystemet bør utarbeidast etter mønster frå psykisk helsevernlova. Mellom anna uttaler *Helse- og sosialombodet i Oslo på vegner av Ombodskollegiet*:

«I lovforslaget er klageordningar og kontroll og tilsynsordningar tillagt Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn har det alminnelige tilsynsansvar overfor alt helsepersonell og all helsetjeneste. Vi mener innføring av tvang går utover det alminnelige tilsynsansvaret, og at det av rettssikkerhetshensyn bør tillegges en særskilt klage- og kontrollkommissjon slik som i det psykiske helsevern.»

Vidare har enkelte gitt uttrykk for at det bør vere obligatorisk overprøving av vedtak. Mellom anna uttaler *Norsk Forbund for Utviklingshemmede*:

«NFU kan ikke se at personer uten samtykkekompetanse som skal motta helsehjelp ikke skal ha krav på samme rettsbeskyttelse som mennesker med utviklingshemning har etter sosialtjenesteloven.»

Helsetilsynet i Nordland uttaler:

«For at deres rettsstilling på best mulig måte skal bli ivaretatt, må det anses som mest hensiktsmessig at det utformes uttrykkelige regler om obligatorisk overprøving ved gjentatte tvangstiltak. Et vedtak vil således først være gyldig når helsetilsynet i Finnmark har overprøvd vedtaket.»

Statens helsetilsyn reiser spørsmålet om det er tilsynsstyresmaktene som skal ha ansvaret for overprøving og etterfølgjande kontroll, og uttaler:

«Departementet foreslår at tilsynsmyndigheten, dvs. Statens helsetilsyn og helsetilsynet i fylket, gis en aktiv rolle i prosessene knyttet til pasientenes rettssikkerhet. Tilsynsmyndigheten skal både motta underretning om vedtak, kunne overprøve disse av eget tiltak, overprøve alle som varer mer enn tre måneder, behandle klager på vedtak og føre tilsyn med at lovens krav etterleves. Vi finner grunn til å drøfte om dette er en hensiktsmessig ordning. Som tilsynsmyndighet har Statens helsetilsyn og helsetilsynet i fylket ansvar for å føre tilsyn med all helsetjeneste og alt helsepersonell i landet, og vi vil etter dette lovforslaget også få et ansvar for å føre tilsyn med at tjenesten og helsepersonell overholder lovens krav knyttet til tvangsbruk. Vi behandler også klager etter pasientrettighetsloven. Det kan derfor synes logisk at til-

synsmyndigheten skal behandle klager på vedtak om bruk av tvang jf. lovforslagets § 4A-7. På den annen side er det fylkesmannen/direktoratet som behandler klager på tvangsmedisinering og egne kontrollkommissjoner som behandler andre klager på tvungent psykisk helsevern. Vi er imidlertid i tvil om tilsynsmyndigheten skal ha oppgaver som innebærer overprøving av vedtak slik det er foreslått i lovutkastets § 4A-8 annet ledd. Dette vil kunne oppfattes som en forhåndsgodkjenning av forhold vi skal føre tilsyn med. I den sentrale helseforvaltning er disse oppgavene delt ved at Sosial- og helsedirektoratet ivaretar godkjenningsoppgaver og implementering av nytt regelverk. Denne todeling avspeiles også i fylkene ved at helsetilsynet i fylket ivaretar tilsynsoppgavene og fylkesmannen direktoratsoppgavene. Prinsipalt bør derfor overprøvingsmyndigheten ligge hos fylkesmannen. Statens helsetilsyn vil videre peke på at fordi en statlig myndighet skal ha en så vidt aktiv rolle, kan behovet for kompetanse og harmonisering av praksis i fylkene tale for at oppgavene ikke deles mellom direktorat og tilsyn. En alternativ løsning vil være å se hen til et beslektet lovverk – lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern – med kontrollkommissjon og med klageadgang til fylkesmannen. Statens helsetilsyn finner i forhold til personkretsen dette lovforslaget vil gjelde for, ikke noen hensyn som skulle tilsi at man skulle fravike de rettssikkerhetsgarantier som kommisjonsordningen representerer innenfor psykisk helsevern.»

Til forslaget om at helsetilsynet i fylket på eige initiativ skal vurdere om det framleis er behov for helsehjelpa når det har gått tre månader frå vedtaket blei treft, har fleire gitt uttrykk for at dei støttar forslaget. Mellom anna uttaler *Den norske legeforening*:

«Etterprøving av vedtaket av helsetilsynet etter tre måneder sikrer pasientenes rettigheter og styrker legens og andre behandlergruppers grunnlag for videre behandling.»

Også enkelte høyringsinstansar har innvendingar. *Lier kommune* uttaler:

«(...) mener vi er lite hensiktsmessig. Vi mener at kommunen selv skal ha ansvar for hensiktsmessig kontroll som skal være nedfelt i kommunenes eget kvalitetssikrings-/internkontrollsystem.»

På den andre sida er det òg høyringsinstansar som meiner at forslaget ikkje går langt nok. *Advokatforeningen* uttaler at:

«(...) ikke er tilfredsstillende at vedtak om innleggelse og tilbakeholdelse i helseinstitusjon etter forslaget først skal overprøves når det er gått tre måneder fra vedtaket ble truffet dersom det ikke blir klaget over vedtaket. De pasientene som forslaget vil omfatte vil ofte ikke være i stand til å klage selv. Pasientens nærmeste pårørende kan ønske at tvangsinnleggelse skjer, og klager da ikke. Når pasientens motstand ikke i seg selv blir ansett som en klage, innebærer dette at pasienten kan holdes tilbake i institusjon inntil tre måneder før vedtaket prøves. Dette mener Advokatforeningen ikke gir tilfredsstillende rettssikkerhetsgarantier mot urettmessige innleggelse. Til sammenligning er situasjonen innenfor det psykiske helsevernet en ganske annen. Her driver kontrollkommisjonene oppsøkende virksomhet overfor alle tvangsinnlagte pasienter, og terskelen for å anse pasientens motstand som en klage er svært lav. Advokatforeningen mener at alle vedtak om innleggelse og tilbakeholdelse i helseinstitusjon for heldøgns omsorg og pleie må overprøves automatisk av helsetilsynet i fylket innen kort tid. Det samme bør antakelig gjelde for vedtak om innleggelse og tilbakeholdelse i andre helseinstitusjoner hvor det tas sikte på mer langvarige opphold».

Vidare uttaler *Bergen kommune*:

«Overprøving først etter 3 mnd. synes ikke å ivareta rettssikkerheten på en tilfredsstillende måte. Tiltakene vil kunne være svært inngripende for den det gjelder. Overprøving først etter 3 måneder virker lite betryggende. Det pålegges behandlende helsepersonell et for stort ansvar og myndighet til inngrep.»

Fylkesmannen i Nordland uttaler:

«Vi vil endelig sette spørsmålsteget ved begrensningen i § 4A-8 om at kontroll av helsetilsynet i fylket etter tre måneder er avhengig av at vedtaket ikke ble påklaget da det ble truffet. Klagefristen etter § 4A-5 er tre uker fra vedtaket ble truffet, jf. § 4A-7 tredje ledd. Klagebehandlingen vil rette seg mot situasjonen som forelå da vedtaket ble truffet. Vi antar at situasjonen også i disse tilfellene kan ha endret seg etter tre måneder.»

Fleire av høringsinstansene har uttalt seg til spørsmålet om det skal sendast kopi av alle vedtak til tilsynsstyresmaktene. Langt dei fleste meiner at dette bør gjennomførast, men det er òg enkelte som har kommentarar til forslaget. *Advokatforeningen* uttaler til dette:

«Advokatforeningen er enig i forslaget om at kopi av vedtaket skal sendes til helsetilsynet i

fylket. Dette er nødvendig for at Helsetilsynet kan gjennomføre nødvendig overprøving etter § 4A-8 første ledd, og dessuten danne grunnlag for evaluering og tilsyn med tvangsbruken. Det må stilles krav til Helsetilsynets saksbehandlingstid i klagesaker, jf. psykisk helsevernlovens krav til kontrollkommisjonens saksbehandlingstid.»

Vidare uttaler *Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri (LPP)*:

«Vi vet av erfaring at veien til tilsynsmyndighetene kan oppleves lang for den syke og den sykes nærmeste, og finner det derfor ønskelig at tilsynsmyndighetene har god mulighet til selv å ta opp saker.»

Fylkesmannen i Telemark uttaler:

«Dette vil bidra til å gi helsetilsynet i fylket den oversikt over helseforholdene i fylket som man er tilpliktet i tilsynsloven § 2. Ordningen vil også gi helsetilsynet i fylket et bedre grunnlag for å prioritere tilsyn ut fra risiko- og sårbarhetsanalyser.»

Helsetilsynet i Sør-Trøndelag støtter også forslaget, men uttaler:

«For at disse saksbehandlingsreglene ikke skal gi en 'skinnrettssikkerhet', hvor mengden vedtak ikke står i forhold til tilgjengelige ressurser, vil denne lovreguleringen forutsette en betydelig ressurstilførsel til helsetilsynet i hvert fylke.»

St. Olavs Hospital uttaler:

«Det synes mest hensiktsmessig med et fleksibelt system, slik som foreslått. Det bør absolutt sendes kopi av alle vedtak om tvang til tilsynsmyndigheten, jf. § 4A-6. I seg selv vil oppmerksomheten om at vedtak sendes til tilsynsmyndigheten kunne forebygge og begrense bruken. (...). Det bør derfor klargjøres hvordan tilsynsmyndighetens alminnelige arbeid skal ivareta kontrollfunksjonen.»

Buskerud fylkeskommune er av ei anna oppfatning og uttaler:

«Fylkestannlegen er av den oppfatning at det er tilstrekkelig at helsetilsynet kobles inn i de sakene som blir påklaget.»

Vidare uttaler *helsetilsynet i Nordland* at:

«Helsetilsynet i Nordland vil ikke anbefale en rutinemessig oversendelse av kopi av alle vedtak etter § 4A-5 til helsetilsynet i fylket, jf. utkastets § 4A-6. Vi er enig i at det vil bli vanskelig for helsetilsynet i fylket av eget tiltak å overprøve vedtak i henhold til § 4A-8 første ledd

uten å få seg forelagt de aktuelle vedtakene. Vi finner at en rutinemessig oversendelse av vedtak likevel ikke vil gi en reell overprøvningsmulighet. Helsetilsynet i fylket vil neppe kunne gjøre seg opp en kvalifisert mening om et vedtaks berettigelse kun ut fra vedtakets ordlyd, uten annen dokumentasjon om pasientens helsetilstand og forholdene for øvrig. For å sikre at tvungen helsehjelp som vedvarer utover tre måneder blir overprøvd av helsetilsynet i fylket, jf. utkastets § 4A-8 annet ledd, vil helsetilsynet i Nordland foreslå at den som utøver helsehjelp i mer enn tre måneder i henhold til vedtak etter § 4A-5, informerer helsetilsynet i fylket om dette og vedlegger dokumentasjon om behovet for helsehjelp og pasientens tilstand. På den måten vil helsetilsynet i fylket kunne ha et tilstrekkelig grunnlag for å vurdere om det fortsatt er behov for helsehjelpen».

Vidare uttaler *Stavanger kommune*:

«Det foreslås i utkastets § 4A-6 at kopi av alle vedtak truffet etter forslaget § 4A-5 skal sendes den som har det overordnede faglige ansvaret for helsehjelpen, samt til Helsetilsynet. Stavanger kommune stiller spørsmål ved hensiktsmessigheten av å rapportere rutinemessig alle vedtak i henhold til forslaget § 4A-5 til Helsetilsynet. Forslaget fremstår som svært ressurskrevende, og spørsmålet blir da om det er realistisk å legge til grunn den kvalitetssikring som forslaget er ment å innebære. Ressursbruket synes etter kommunens oppfatning ikke å stå i forhold til nytteverdien. Etter kommunens oppfatning ligger det tilstrekkelig kvalitetssikring i at kopi av alle vedtakene skal sendes den som har det overordnede faglige ansvar for helsehjelpen i kommunen, sammenholdt med Helsetilsynets rolle som klageinstans og alminnelig tilsynsmyndighet. Alternativt bes departementet vurdere hvorvidt det er tilstrekkelig at tiltak som representerer et alvorlig inngrep i henhold til utkastets § 4A-5 rapporteres rutinemessig til Helsetilsynet.»

Departementets vurdering

Høvet til å klage etter § 4 A-5 i lovutkastet føreset ein aktivitet, anten frå pasienten sjølv eller pasientens nærmaste pårørande. I tillegg til dei alminnelige føresegnene i forvaltingslova, som gjeld så langt dei passar, og reglane i pasientrettslova, har derfor departementet vurdert om det bør innførast ein ytterlegare rettsvernsgaranti i form av overprøving og/eller etterfølgjande kontroll av helsetilsynet i fylket eller eit anna styringsorgan.

Departementet har merkt seg at enkelte høyringsinstansar har teke til orde for at det bør innførast klage- og kontrollsystem etter mønster frå

psykisk helsevernlova. Slik departementet vurderer det, er det likevel fleire forhold som kan tilseie ei anna løysing på det området som no skal regulert. Ein vesentleg del av formålet med lovforslaget er å sikre grunnleggjande omsorg til eldre og andre svake grupper. Det vil òg i større grad dreie seg om ueinsarta tiltak. Departementet meiner derfor at dette lovforslaget på ein god måte sikrar rettsvernsomsynet til pasientane utan at det fører til gagnløse og omfattande saksbehandlingsreglar som tek ressursar bort frå helsehjelpa. I det vidare arbeidet med å vurdere ei felles tvangslov for helsetenesta må ein vurdere utforminga av klagesystemet nærmare. Sjå òg kapittel 4.4.2, som ser nærmare på forholdet til psykisk helsevernlova.

Vidare reiser Statens helsetilsyn spørsmålet om det kanskje heller bør vere fylkesmannen/direktoratet som skal ha ansvaret for overprøving og etterfølgjande kontroll. Som tilsynsstyresmakt har Statens helsetilsyn og helsetilsynet i fylket ansvar for å føre tilsyn med all helseteneste og alt helsepersonell i landet, og etter dette lovforslaget kjem dei òg til å få ansvar for å føre tilsyn med at tenesta og helsepersonellet held seg til krava i lova som er knytte til tvangsbruk. Lovforslaget kan derfor oppfattast som ei førehandsgodkjenning av forhold dei skal føre tilsyn med. På den andre sida vedgår Statens helsetilsyn at det verkar mest logisk at tilsynsstyresmaktene skal vere klageorgan også for vedtak etter kapittel 4 A, på lik linje med det som gjeld elles etter føresegnene i pasientrettslova. Departementet meiner likevel at Statens helsetilsyn bør vere klageinstans og ansvarleg for overprøving og etterfølgjande kontroll. Det er òg i tråd med synspunkta frå dei fleste høyringsinstansane. Departementet vil presisere at ordninga med at kopi av alle vedtak om helsehjelp òg skal sendast til helsetilsynet i fylket, ikkje inneber noka førehandsgodkjenning frå Helsetilsynets side.

Fleire variantar av overprøving og/eller etterfølgjande kontroll kunne vere aktuelle. Eit alternativ er at helsetilsynet i fylket på eige initiativ skal kunne overprøve alle vedtak om helsehjelp ved bruk av tvang. Ein anna alternativ er å innføre obligatorisk overprøving av helsetilsynet i fylket av dei mest inngripande vedtaka, det vil seie at vedtaket først er gyldig når det er overprøvd. Obligatorisk overprøving av vedtak er valt i føresegnene i sosialtenestelova om bruk av tvang overfor personar med psykisk utviklingshemming.

Slik departementet ser det, er det lurt å leggje opp til eit fleksibelt system der tilsynsstyresmakta får ei aktiv rolle. Av omsyn til pasienten kan det i enkelte situasjonar vere medisinsk uforvarleg å avvente bruken av helsehjelp. Som det går fram av

§ 4 A-8 første ledd, foreslår departementet derfor at helsetilsynet i fylket av eige tiltak skal kunne overprøve vedtak som er treffe etter § 4 A-5.

Ei mellomløyning kunne vere å stille krav om obligatorisk overprøving (ikkje berre høve til, men plikt) når det gjeld helsehjelp som inneber tvangsinnlegging, men med opning for at overprøvinga i hastetilfelle kan skje etter innlegginga. Det kan likevel føre til så omstendelige prosedyrar at det går ut over den helsehjelpa som er påkravd. Departementet har derfor ikkje foreslått dette.

Vidare har departementet vurdert om det skal sendast kopi av alle vedtak til helsetilsynet i fylket, eller om det er nok at Helsetilsynet blir kopla inn i dei sakene som blir påklaga. Departementet bad spesielt om å få vite kva høyringsinstansane meinte om dette. Ein føresetnad er at tilsynsstyresmaktene fører alminneleg tilsyn med heimel i tilsynslovgivinga. Nokre vil kunne reise tvil om helsetilsynet i fylket har høve til å overprøve vedtak berre ved å få kopi av alle vedtak, og om det ikkje er meir sannsynleg at Helsetilsynet i hovudsak tek tak i saker der nærmaste pårørande klager på vedtak, eller der det blir avdekt forhold under tilsyn. På den andre sida kan ein spørje seg om helsetilsynet i fylket kan overprøve vedtak om helsehjelp på eige initiativ dersom dei ikkje blir informerte om kva vedtak som blir treffe. Ved å gå gjennom vedtaka kan tilsynet gripe tak i saker der det verkar å vere grunnlag for å stille spørsmål om bruken av tvang. Under tvil har departementet komme til at det bør sendast kopi av alle vedtak til tilsynsstyresmaktene, jf. § 4 A-6 tredje ledd i.f. Kontroll ut over dette reknar ein med blir fanga opp gjennom det alminnelege arbeidet til tilsynsstyresmaktene. Departementet finn nok ein gong grunn til å understreke at dette ikkje inneber noka førehandsgodkjenning.

Departementet har vidare vurdert spørsmålet om utsett iverksetjing av vedtak om helsehjelpa. På den eine sida er det, ut frå omsynet til pasientens rettsvern, ønskjeleg med ei ny vurdering av vedtaket før det blir sett i verk. På den andre sida tilseier omsynet til pasientens behov for helsehjelp og eit praktiserbart regelverk at det ikkje blir gitt føresegner om utsett iverksetjing. På bakgrunn av dette og fordi forvaltingslova § 42 gir eit generelt høve til å utsetje iverksetjing av eit vedtak, har departementet komme til at det ikkje er behov for slike spesialføresegner i kapittel 4 A i pasientrettslova.

Som det går fram av beskrivinga i kapittel 4.6.5, kan ein treffe ulike typar vedtak både når det gjeld innhald og tidslengd. Særleg innanfor helsehjelp til eldre og demente kan det vere aktuelt å treffe vedtak som strekkjer seg over ein viss periode. Det

gjer seg gjeldande særskilt sterke rettsvernsmessige omsyn ved meir langvarige tiltak, som langvarig pleie og omsorg. Sjølv om det ikkje blir klaga over vedtak om helsehjelp som inneber bruk av tvang, foreslår ein derfor at helsetilsynet i fylket av eige tiltak skal ta opp spørsmålet om det framleis er behov for helsehjelpa, tre månader etter at vedtaket er gjort, jf. § 4 A-8 andre ledd i lovutkastet.

Føresegna inneber at ikkje berre vedtaka som blir påklaga, men òg dei som ikkje blir det, skal etterprøvast. Det vil seie at helsetilsynet i fylket må treffe eit eige vedtak som gjeld spørsmålet om vidareføring av helsehjelpa. Den generelle føresegna om bruk av forvaltingslova i § 4 A-9 i lovforslaget fører til at saksbehandlingsreglane i forvaltingslova gjeld når Helsetilsynet skal behandle spørsmålet om vilkåra for bruk av tvang framleis er til stades. Det blir særleg vist til § 17 i forvaltingslova, der det heiter at forvaltingsorganet skal sjå til at saka er så godt opplyst som mogleg før det blir treft noko vedtak. Helsetilsynet i fylket må derfor vurdere om det har nok opplysningar i saka, eller om det må innhentast meir informasjon.

4.6.6.13 Domstolsprøving

Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet blei det foreslått at pasienten eller pasientens nærmaste pårørande kan bringe vedtak som inneber innlegging eller tilbakehalding i institusjon eller helsehjelp som strekkjer seg over tre månader, inn for retten etter kapittel 33 i tvistemålslova. Det same skal gjelde for vedtak om helsehjelp som inneber innlegging/tilbakehalding, eller som strekkjer seg ut over tre månader, og som ikkje er påklaga.

Synspunkt frå høyringsinstansane

Justisdepartementet uttaler:

«§ 4A-10 må forstås slik at vedtak som faller utenfor bestemmelsen, også må påklages før domstolsprøving kan kreves. Disse vedtakene vil behandles etter tvistemålslovens kapittel 30, og etter vårt syn bør bestemmelsen ha et første ledd som presiserer dette utgangspunktet. Vi gjør i denne forbindelse oppmerksom på at i forslag til ny tvistelov, Ot.prp. nr. 51 (2004-2005) s. 344, uttaler departementet at det ikke er grunn til å videreføre ordningen i kapittel 30 i ny tvistelov. Departementet foreslår at forvaltningsorgans adgang til å stille krav om at klage-muligheter skal benyttes før søksmål kan reises, reguleres i forvaltningsloven. I punkt 3.6.6.6.11 om klage er det vist til pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b om rekkefølgen av

pårørende. Vi gjør for ordens skyld oppmerksom på at det likevel kan oppstå konfliktsituasjoner når pårørende gis klagerettigheter mv., for eksempel der det er særkullsbarn.»

Sosial- og helsedirektoratet uttaler:

«Vi er enig i at vedtak om innleggelse/tilbakeholdelse og helsehjelp som strekker seg utover tre måneder er så inngripende at det bør være adgang til å bringe disse sakene inn for retten etter tvistemålslovens kap. 33, jf. forslaget § 4A-10 annet ledd. Ifølge bestemmelsen synes det imidlertid som om denne adgangen kun gjelder i forhold til vedtak i klagesaker etter § 4A-7. Vi kan ikke se hva som begrunner de ulike regler her, og mener at det bør gis en tilsvarende rett til prosessform i forhold til vedtak i klagesaker etter § 4A-8. Også når det gjelder vedtak om videre undersøkelse, etablering og opprettholdelse av tvungent psykisk helsevern, samt overføring til døgnopphold i institusjon, jf. phvl. § 7-1, er regelen at disse sakene kan bringes inn for retten etter tvistemålsloven kap. 33. For nevnte type vedtak etter psykisk helsevernloven gjelder også at pasienten har rett til fri sakførsel etter fri rettshjelpslovens § 22 tredje ledd nr. 3. Vi mener det bør vurderes om ikke klage på nevnte type inngripende vedtak i § 4A-10 annet ledd på samme måte automatisk bør gi pasienten rett til fri sakførsel.»

Departementets vurdering

Domstolskontroll blir tradisjonelt rekna som grunnleggjande rettsvernsgaranti overfor administrativ maktutøving. Høvet til effektiv overprøving ved uavhengige domstolar blir òg rekna som ein viktig del av menneskerettane. Departementet har derfor vurdert om vedtak om helsehjelp som inneber eit alvorleg inngrep for pasienten, jf. § 4 A-5 andre ledd i lovutkastet, bør kunne bringast inn for retten etter reglane i tvistemålslova kapittel 33, til liks med det som mellom anna gjeld for etablering og vidareføring av tvunge psykisk helsevern med heimel i psykisk helsevernlova. Etter sosialtjenestelova er utgangspunktet at vedtak i klagesak om bruk av tvang overfor personar med psykisk utviklingshemming kan bringast inn for retten etter reglane i kapittel 33 i tvistemålslova.

Den viktigaste forskjellen i behandlinga av saker etter tvistemålslova kapittel 33 samanlikna med ordinær domstolsbehandling er kravet om særleg rask avgjerd (tvml. § 478), at retten prøver alle sider av saka (tvml. § 482), og at staten ber alle kostnadene ved saka (tvml. § 483).

I samband med utarbeidinga av ny lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (Ot.prp. nr. 11 (1998-99)) vurderte departementet

om det også ved andre inngripende vedtak enn vedtak om etablering eller vidareføring av tvunge psykisk helsevern, til dømes vedtak om tvangsbehandling, burde opnast for domstolskontroll etter dei spesielle reglane i kapittel 33 i tvistemålslova.

Departementet konkluderte med at det var usikkert om rettsvernet for pasientane ville bli større av at ein gjorde det lettare å saksøkje. Dette var mellom anna grunnlagt i merknader frå regjeringsadvokaten, som meinte at det kan reisast spørsmål ved om domstolane bør setjast til å overprøve fagleg skjønn fullt ut og såleis utføre forvaltingsoppgåver, og at den særlege styrken til domstolane ligg i kontroll av saksbehandlinga og lovtolkninga. I tillegg la departementet vekt på at ei utviding kunne føre til at domstolane, som frå før er tilagde mange sakstypar som hastesaker, fekk ei vanskeleg prioriteringsoppgåve. Derfor kom departementet etter ei samla vurdering til at det ikkje skulle fremjast forslag om at høvet til å saksøkje etter kapittel 33 i tvistemålslova òg skulle omfatte andre inngripende vedtak enn vedtak om etablering og/eller vidareføring av tvunge psykisk helsevern, som til dømes tvangsbehandlingsvedtak.

Som det går fram av utkastet til § 4 A-4 om gjennomføringa av helsehjelpa, heimlar lovforslaget tiltak som innhaldsmessig kan likestillast med dei omtalte tiltaka etter psykisk helsevernlova. Dei same vurderingane gjeld derfor i stor grad i vurderingane av om vedtak etter § 4 A-5 andre ledd bør kunne bringast i inn for retten etter reglane i tvistemålslova kapittel 33.

Slik departementet ser det, må vedtak om helsehjelp som fører til innlegging og tilbakehalding på helseinstitusjon, reknast som særleg inngripende for pasienten. For vedtak om helsehjelp som strekkjer seg over lang tid, gjeld dei same omsyna. Av rettsvernssomsyn har departementet derfor komme til at pasienten og nærmaste pårørende må ha høve til å bringe desse vedtaka inn for retten etter reglane i tvistemålslova kapittel 33, jf. § 4 A-10 i lovutkastet.

Gjenstand for søksmålet er som hovudregel vedtaket til klageorganet, jf. tvistemålslova § 475 andre ledd, men det kan òg vere vedtak som helseilsynet i fylket treffer av eige tiltak om innlegging/tilbakehalding, eller helsehjelp som strekkjer seg ut over tre månader. Departementet har elles gjort visse språklege justeringar i føresegna på bakgrunn av innspel frå Justisdepartementet.

Departementet har vurdert innspelet frå Sosial- og helsedirektoratet om pasienten bør ha rett til fri sakførsel etter rettshjelpslova § 22 tredje ledd nr. 3. Det følgjer likevel av § 19 nr. 2 i same lova at «ved-

kommende rett skal av eget tiltak og uten behovsprøving gi bevilling til fri sakførsel for den som et tvangstiltak retter seg mot i saker om overprøving av administrative tvangsinngrep etter lov 13. august 1915 nr. 6 om rettergangsmåten for tvistemål kap. 33». Departementet legg til grunn at dette gir eit fullgodt vern for pasienten, og foreslår derfor ikkje endringar i rettshjelpslova.

4.6.7 Gjennomføring / fortløpande vurdering

Av forsvarlegheitskravet i helsepersonellova § 4 kan det utleiast ei plikt for helsepersonellet til fortløpande å vurdere behovet for helsehjelp. Av kravet følgjer det at helsehjelpa skal ta slutt når det ikkje lenger er forsvarleg å gi pasienten helsehjelp.

Forsvarlegheitskravet i helsepersonellova § 4 bør likevel etter departementets oppfatning supplerast med klare reglar om denne fortløpande vurderinga. Departementet foreslår derfor at det skal gå tydeleg fram av lovutkastet at tiltaket skal vurderast fortløpande og avbrytast straks dersom vilkåret i lova ikkje lenger er til stades. Det skal særleg leggjast vekt på om helsehjelpa viser seg å ikkje ha ønskt verknad, eller har uføresette negative verkningar, jf. § 4 A-4 fjerde ledd i lovutkastet. Dette blei òg foreslått i høyringsnotatet. For å unngå vedtak om tidsubestemt helsehjelp og sikre at det òg blir gjennomført ei ny formell saksbehandling etter visse intervall, foreslår departementet at vedtak berre kan treffast for inntil eitt år om gongen, jf. § 4 A-5 første ledd i.f. i lovforslaget.

Ein pasient skal til dømes ikkje bli underlagd helsehjelp som fører til «evigvarande» medisineriing. Det må kontinuerleg vurderast om behandlinga har hatt tiltenkt verknad, slik at vidare medisineriing ikkje lenger er nødvendig. I situasjonar der medisinen blir gitt utan at pasienten veit om det, på bakgrunn av venta motstand, er dette spesielt viktig.

4.6.8 Høve til å gi forskrift

Til liks med forslaget i høyringsnotatet er det i § 4 A-11 i lovutkastet foreslått ein heimel for departementet til å gi forskrift til utfylling og gjennomføring av reglane i dette kapitlet. Departementet reknar med at det blir gitt nærmare reglar om avgrensing og gjennomføring av helsehjelp som pasienten motset seg, medrekna kva krav som skal setjast til dokumentasjon av vedtak om helsehjelp.

Landsforbundet for Utviklingshemmede og Pårørende uttaler at forholdet til sosialtenestelova kapit-

tel 4A bør utdypast i forskrift. *Helsetilsynet i Oslo og Akershus* uttaler at

«(...) det også bør gis egen forskrift om de tilfellene der inngrepet i realiteten er en permanent flytting av person til institusjon mot sin vilje».

Vidare uttaler *Advokatforeningen*:

«Dersom lovforslaget fastholdes i sin nåværende form, er det Advokatforeningens syn at det i tillegg må gis en forskrift om innleggelse og tilbakeholdelse i sykehjem m.v. og bruk av tvang under oppholdet. Forskriften må foreligge før lovens ikrafttredelse.»

Departementet har merkt seg dei ulike innspelene og kjem i det vidare arbeidet til å vurdere behovet for, og eventuelt innhaldet i, ei forskrift.

4.7 Meir om forholdet til menneskerettane

Den norske stat er som part til internasjonale menneskerettskonvensjonar og gjennom Grunnlova og menneskerettslova av 21. mai 1999 forplikta til å respektere og sikre menneskerettane og å styrkje stillinga deira i norsk rett. Ein del sentrale menneskerettskonvensjonar er gjennom § 2 i den sistnemnde lova gjorde gjeldande som norsk lov i den utstrekning dei er bindande for Noreg. Konvensjonsføresegnene går ved motstrid føre føresegner i anna lovgiving. Det dreier seg om Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK), FN's internasjonale konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettar (ØSK), FN's internasjonale konvensjon om sivile og politiske rettar (SP) og FN's internasjonale konvensjon om barns rettar (barnekonvensjonen).

Etter menneskerettane og internasjonale prinsipp for pasientrettar er det ein klar hovudregel at helsehjelpa som blir gitt, skal vere basert på pasientens frie og informerte samtykke. I europarådskonvensjonen om menneskerettar og biomedisin (biomedisinkonvensjonen), som er underskriven av Noreg, er dette nedfelt i artikkel 5. Sjå òg WHO's deklarasjon om pasientrettar i Europa av 1994. Prinsippet om fritt og informert samtykke er fastsett i pasientrettslova § 4-1. Unntak frå dette samtykkeprinsippet må vere grunnleggjande, og menneskerettane kjem her inn som ein viktig skranke for kva inngrep styresmaktene kan gjennomføre overfor personar som motset seg helsehjelp. Særleg sentrale her er EMK artikkel 8 om retten til privatliv og EMK artikkel 5 om fridom frå vilkårleg fridomsrenking.

Internasjonalt har det vore diskutert om det er ønskjeleg å lovregulere bruk av tvang overfor personar som ikkje har samtykkekompetanse. Nokre land fryktar at det å gi ein heimel for bruk av tvang skal føre til auka tvangsbruk, mens andre land meiner at ei lovregulering fører til at bruken av tvang blir synleggjord og dermed kan reduserast. Erfaringar som er gjorde i samband med lovregulering av bruken av tvang overfor psykisk utviklingshemma i Noreg, tyder på at bruken av tvang gjekk ned som følge av reguleringa. Vi viser til § 4 A-1 i dette lovforslaget, som seier at eit av formåla med dei foreslåtte reglane er å førebyggje og redusere bruken av tvang. Slik departementet ser det, er det heilt avgjerande for ein rettsstat – og for legalitetsprinsippet – at inngrep frå styresmaktene er heimla i lov. Dette kravet til lovregulering følgjer òg av EMK artikkel 8(2), som krev at inngrep i retten til privatliv berre skal kunne gjennomførast i samsvar med lov.

Men menneskerettane har ikkje berre til formål å beskytte mot inngrep frå styresmaktene. I tillegg til å sikre at styresmaktene respekterer individuell *fridom* og personleg autonomi, forpliktar menneskerettane styresmaktene til å sikre at rettane til den enkelte blir verna og oppfylte.

Med heimel i artikkel 12 i ØSK pliktar konvensjonspartane å anerkjenne den enkeltes rett til høgast mogleg helsestandard både fysisk og psykisk. Etter artikkel 12 nr. 2 bokstav d skal dei tiltaka konvensjonspartane treffer for å oppnå full realisering av denne retten, mellom anna omfatte tiltak som er nødvendige for å skape vilkår som sikrar alle legebehandling og pleie under sjukdom. Slik departementet ser det, er det naturleg å sjå dei foreslåtte endringane i pasientrettslova også i dette perspektivet, sjølv om det dreier seg om personar utan samtykkekompetanse.

Gjennom reglane i pasientrettslova kapittel 4 og dei foreslåtte reglane i kapittel 4 A om helsehjelp til pasientar som yter motstand og manglar samtykkekompetanse, har samfunnet teke på seg ansvaret for at også menneske utan samtykkekompetanse får nødvendig helsehjelp, mellom anna i form av medisinsk behandling. Som det er gjort greie for i dei andre kapitla i denne proposisjonen, kan det dreie seg om nødvendig tannbehandling, kirurgiske inngrep eller medikamentell behandling. Slik helsehjelp kan ein berre gi når unnlating kan føre til vesentleg helseskade for pasienten.

Å unnlate å gi nødvendig helsehjelp kan utgjere ei slik umenneskeleg eller nedverdiggande behandling som er omtalt i EMK artikkel 3, jf. òg SP artik-

kel 7. Dette gjeld til dømes menneske som oppheld seg i sjukeheimar og pleieinstitusjonar, og som er avhengige av andre for å kunne få nødvendig medisinsk behandling.

På den andre sida regulerer det foreslåtte kapittel 4 A i pasientrettslova situasjonar der pasientar utan samtykkekompetanse motset seg helsehjelpa. Motstanden gjer at det kjem eit tvangsaspekt inn i saka, slik at den helsehjelpa som blir gitt utan samtykke, og måten helsehjelpa blir gjennomført på, kan utgjere ei umenneskeleg eller nedverdiggande behandling eller kan representere eit ulovleg inngrep overfor den enkelte på annan måte.

Som hovudregel kan eit tiltak som er nødvendig av omsyn til den medisinske behandlinga av ein person, ikkje reknast som umenneskeleg eller nedverdiggande etter EMK artikkel 3. I ei sak for den europeiske menneskerettsdomstolen (EMD) som gjaldt tvungen behandling innanfor psykisk helsevern (*Herczegfalvy mot Austerrike* i 1992), blei det likevel uttalt at evnesvikten og maktesløysa til sinnslidande gir grunn til særleg aktsemd for å kontrollere om den medisinske behandlinga er i samsvar med artikkel 3. Tilsvarande omsyn gjeld òg for andre utan samtykkekompetanse. I denne samanhengen er det eit absolutt krav etter menneskerettane at helsehjelpa er medisinsk nødvendig.

Meir om § 4 A-3 – vilkår for å gi helsehjelp som pasienten motset seg

Departementet har sikra menneskerettsomsyna i § 4 A-3 i lovutkastet gjennom kravet om nødvendighet og dei andre vilkåra som gjeld. Det blir understreka at bruken av tvang ikkje må gå lenger enn nødvendig, og at han må stå i forhold til formålet som skal sikrast. Vidare sørgjer kravet om samla vurdering etter tredje ledd i føresegna for at det blir teke omsyn til at personar utan samtykkekompetanse kan føle seg underlegne og makteslause.

Biomedisinkonvensjonen gir i artikkel 6 høve til å gi helsehjelp til personar som ikkje er i stand til å samtykke. Føresetnaden er at tiltaket er til direkte fordel for personen det gjeld. Slik § 4 A-3 i lovutkastet er utforma med vilkår om at ein berre skal gi helsehjelp dersom unnlating kan gi varig helseskade for pasienten, må dette kravet seiast å vere oppfylt.

Meir om § 4 A-4 – fridomskenking

§ 4 A-4 seier at pasienten mellom anna kan leggjast inn eller haldast tilbake ved ein helseinstitu-

sjon dersom det er nødvendig for å gjennomføre helsehjelpa. Sett på bakgrunn av drøftinga ovanfor om forholdet til ØSK og plikta til å sikre rettane til den enkelte, ser ikkje departementet desse tiltaka berre i eit fridoms-krenkingsperspektiv. Det oppstår like fullt eit spørsmål om forholdet mellom tiltaka og EMK artikkel 5 om retten til fri-dom og sikkerheit, jf. òg SP artikkel 9. Etter EMK artikkel 5 må ingen frårøvast fri-dommen sin utan i nærmare oppgitte tilfelle og i samsvar med ein framgangsmåte som er fastsett ved lov. Artikkel 5 nr. 1 bokstav e handlar om sinnslidande og fri-domstap. Ettersom den norske omsetjinga er blitt noko snever i forhold til den engelske originalteksten («persons of unsound mind»), rettar departementet seg etter sist-nemnde.

Pasientrettslova § 4-3 omhandlar dei tilfella der samtykkekompetansen kan falle bort. Det dreier seg om pasientar som på grunn av fysiske eller psykiske forstyrningar, senil demens eller psykisk utviklingshemming openbert ikkje er i stand til å forstå kva samtykket omfattar. Pasienten kan bli fråteken samtykkekompetansen når han eller ho ikkje er i stand til å forstå grunnen til at helsehjelpa blir gitt, og kva samtykket inneber. Det er, slik departementet ser det, liten tvil om at dei tilstandane som er beskrivne i pasientrettslova § 4-3, fell inn under omgrepet «persons of unsound mind» i EMK artikkel 5. Det skal nemnast spesielt at når lova snakkar om fysiske forstyrningar, så dreier det seg om forstyrningar som får følgjer for sinnstilstanden på ein slik måte at det går ut over evna til å forstå. Etter pasientrettslova § 4-3 tredje ledd er det helsepersonellet som yter helsehjelpa, som avgjer om pasienten manglar samtykkekompetanse.

Det er gjennom EMDs rettspraksis utvikla viktige rettsvernsgarantiar i saker om fridoms-krenking av sinnslidande. Krava blei utmeisla i saka Winterwerp mot Nederland (1979) og har seinare blitt vist til i fleire saker, mellom anna saka H.L. mot Storbritannia (2004). For at fridoms-krenkinga skal vere i samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav e, må det vere fastslått på grunnlag av fråsegn frå objektiv medisinsk ekspertise at fridoms-krenkinga gjeld ein person med ei reell psykisk forstyrning. Forstyrninga må vidare vere av ein art eller grad som gjer det nødvendig med fridoms-krenking, og fridoms-krenkinga må forsvarast løpande, slik at ho må avsluttast dersom sinnslidinga ikkje lenger er til stades.

Dei strenge føresegnene i lovforslaget om vilkår for fridoms-krenking (§ 4 A-4 første ledd, jf. § 4 A-3), kravet om at fridoms-krenkinga må vere nød-

vendig (jf. § 4 A-4 andre og tredje ledd), og kravet om at helsehjelpa må vurderast kontinuerleg og avbrytast straks dersom vilkåra i lova ikkje lenger er til stades (jf. § 4 A-4 fjerde ledd), sikrar vilkåra i EMK artikkel 5.

I den ovannemnde saka H.L. mot Storbritannia om tilbakehalding i institusjon av ein sinnslidande presiserte domstolen kva det inneber at fridoms-krenkinga skal vere i samsvar med framgangsmåten som er føreskriven ved lov, og at fridoms-krenkinga skal vere lovleg. Domstolen understrekar at dei to omgrepa delvis overlappar kvarandre, og presiserer at lovlegheitskravet inneber at lova skal vere klar og presis nok til at individa skal kunne slå fast rettsstillinga si. Kravet om at fridoms-krenkinga skal vere i samsvar med framgangsmåten som er føreskriven ved lov, har som formål at ingen vilkårleg skal bli fråteken fri-dommen sin, og fordrar at det i den nasjonale lovgivinga finst passande rettsvernsgarantiar og rettferdige og reelle prosessuelle rutinar. Lovforslaget tek vare på dei menneskerettslege krava til ein rettssikker prosess ved å stille strenge vilkår for når tvungen helsehjelp skal kunne nyttast (§ 4 A-3), ved å stille krav til fortløpande vurdering av tiltaket, slik at det blir avbrote straks vilkåra i lova ikkje lenger er til stades (§ 4 A-4 fjerde ledd), og ved å innføre klagerett, overprøvings- og kontrollmekanismer og opne for domstolsprøving (sjå nærmare drøfting nedanfor).

Kravet om at fridoms-krenkinga skal vere lovleg i EMK artikkel 5 nr. 1 bokstav e, jamført med artikkel 18, som bestemmer at dei innskrenkingane konvensjonen tillèt i rettar og fri-dommar, ikkje skal brukast til noko anna formål enn dei er bestemte for, stiller ytterlegare krav til formålet for fridoms-krenkinga og til staden og forholda på staden der fridoms-krenkinga skjer. I saka Ashingdane mot Storbritannia (1985) fann EMD at staden for fridoms-krenkinga og forholda der må stå i eit forhold til grunn-givinga for fridoms-krenkinga. Domstolen uttalte at fridoms-krenking av ein person på grunn av at han eller ho er sinnslidande, berre er lovleg etter formålet for artikkel 5 nr. 1 bokstav e dersom fridoms-krenkinga blir effektuert i eit sjukehus, ein klinikk eller i andre høvelege institusjonar som er autoriserte for dette formålet. Etter § 4 A-4 andre ledd i lovforslaget blir det berre gitt heimel for innlegging eller tilbakehalding i helseinstitusjon. Kva type helseinstitusjon ein vel, er avhengig av kva som er medisinsk forsvarleg ut frå omsynet til den enkelte pasienten, i tråd med prinsippet om forsvarlegheit som mellom anna er nedfelt i helsepersonellova § 4 og spesialisthelsetenestelova § 2-2. Kravet til stad og forholda på staden må

såleis, slik departementet ser det, reknast som oppfylte.

Departementet har vurdert om fridoms-krenking etter artikkel 5 nr. 1 bokstav e, jf. artikkel 18, berre er lovleg dersom formålet med fridoms-krenkinga er å få den mentale grunntilstanden til pasienten behandla. EMD uttalte i Ashingdane mot Storbritannia at artikkel 5 nr. 1 bokstav e «is not in principle concerned with suitable treatment or conditions» (pt. 44, s. 14). Det vil altså seie at føresegna i prinsippet ikkje regulerer kva som er høveleg behandling eller høvelege forhold under fridoms-krenkinga, så lenge fridoms-krenkinga ikkje blir «effected for an ulterior purpose» (pt. 48, s. 15). Fridoms-krenkinga må altså ha ein naturleg og akseptabel samanheng med formålet for tiltaket for ikkje å vere i strid med artikkel 5 nr. 1 bokstav e, jf. artikkel 18.

I dette lovforslaget blir det gitt heimel for å gi anna nødvendig helsehjelp enn hjelp for å få den mentale grunntilstanden til pasienten behandla, til personar som ikkje har samtykkekompetanse. For at pasienten skal bli fråteken kompetanse, blir det stilt krav om at vedkommande openbert ikkje er i stand til å forstå grunn-givinga for at helsehjelpa blir gitt, og kva samtykket omfattar. Fridoms-krenkinga har dermed direkte samanheng med den mentale grunntilstanden til pasienten. Vidare blir det peikt på at formålet med fridoms-krenkinga er å gi nødvendig helsehjelp. Det blir igjen vist til at det dreier seg om helsehjelp av ein slik karakter at å unnlate å gi henne kan føre til vesentleg helse-skade for pasienten. Departementet meiner at dette formålet ikkje er i strid med artikkel 5 nr. 1 bokstav e, jf. artikkel 18.

Meir om § 4 A-5 – vedtak om helsehjelp som pasienten motset seg

Etter forslaget til § 4-5 andre ledd kan helsehjelp av meir inngripande karakter fastsetjast av den som er ansvarleg for helsehjelpa, etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell. Det same er lagt til grunn i § 4 A-5 i lovforslaget, der det heiter at vedtak om helsehjelp dersom pasienten yter motstand, skal takast av helsepersonellet som er ansvarleg for helsehjelpa. Dersom helsehjelpa inneber eit alvorleg inngrep overfor pasienten, skal helsepersonellet fatte vedtak etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell. Lovforslaget må her kunne seiast å vere i tråd med artikkel 6 i biomedisinkonvensjonen, der det å gi helsehjelp til pasient utan samtykkekompetanse kan avgjerast av ein representant eller av ein person eller ei styresmakt som har fått fullmakt til det i lov.

Meir om §§ 4 A-6, 4 A-7 og 4 A-8 – underretning, klage, overprøving og etterfølgjande kontroll

§§ 4 A-6, 4 A-7 og § 4 A-8 er gitt for ytterlegare å sikre at det ikkje urettmessig blir gripe inn i pasientens fridom og personlege autonomi. Pasienten og han eller hennar nærmaste pårørande er sikra ein kontradiktorisk prosess ved at dei blir varsla om alle vedtak som er gjorde etter § 4 A-5, og får høve til å uttale seg. Klageretten minskar risikoen for feilvurderingar, mens overprøvinga som helsetilsynet i fylket kan – og ved vedvarande helsehjelp har plikt til å – utføre, reduserer faren for ei eventuell urettmessig krenking av den personlege fridommen til pasienten. Føresegnene fungerer som viktige tryggingmekanismar og sikrar mot brot på pasient- og menneskerettar, både i forhold til biomedisinkonvensjonen artikkel 6 og EMK artikkel 3 og 5. Vi viser her til den ovannemnde dommen i saka H.L. mot Storbritannia, der domstolen fann at det låg føre brot på artikkel 5 nr. 1, ettersom det ikkje fanst prosessuelle reguleringar og grenser for helsepersonellens skjønn, slik at pasienten heilt blei overlaten til vurderingane det behandlande personellet gjorde. Reglane i dette lovforslaget strekkjer seg lenger i den forstand at det er innført prosessuelle tryggingmekanismar ikkje berre for fridoms-krenking, men for alle vedtak som er gjorde etter § 4 A-5. Lovforslaget blir såleis vurdert å ligge innanfor ramma av menneskerettane – med god margin.

Meir om § 4 A-10

Vedtak i klagesak etter § 4 A-10 i lovforslaget kan bringast inn for retten med heimel i tvistemålslova kapittel 33 for å prøve rettsgrunnlaget. Dette oppfyller kravet i EMK artikkel 5 nr. 4, som seier at alle som er pågripne eller fråtekne fridommen sin, skal ha rett til å reise sak, slik at lovgrunnlaget raskt kan avgjerast av ein domstol og det kan bli gitt ordre om frisetjing dersom fridoms-krenkinga er ulovleg. Sjå òg SP artikkel 9 nr. 4.

Meir om den personlege autonomien til pasienten

Etter EMK artikkel 8, jf. SP artikkel 17, har alle rett til respekt for privatlivet, familielivet og heimen. Individua har ein sjølvråderett og ein integritet som styresmaktene ikkje skal gripe inn i. Å gi ein person helsehjelp som han eller ho motset seg, kan krenkje sjølvrådetretten og den fysiske integriteten til vedkommande, og dermed retten til privatliv. Der pasienten oppheld seg i eigen heim, kjem både retten til privatliv, retten til familieliv og retten til heim i artikkel 8 inn som skrankar for kva inngrep styresmaktene kan gjennomføre. Det kan nok opplevast som ekstra inngripande å bli utsett for tvang

i eigen heim, og artikkel 8 gir då òg uttrykk for at privatheimar skal ha eit særskilt rettsvern mot inngrep frå styresmaktene.

Inngrep i rettane gitt i artikkel 8 kan ikkje gjennomførast utan heimel i lov, jf. artikkel 8.2. Vidare må inngrepet vere «nødvendig i et demokratisk samfunn». For at dette kravet skal vere oppfylt, må relevante omsyn som grunngir inngrepet, vere proporsjonale med konsekvensen til inngrepet. I tillegg må unntaket vere nødvendig ut frå omsynet til eitt eller fleire formål som er lista opp i artikkelen, medrekna omsynet til helse.

Dette lovforslaget sikrar proporsjonalitetskravet i § 4 A-3 andre ledd bokstav c og § 4 A-3 tredje ledd i og med at ein berre skal gi helsehjelp der det er den klart beste løysinga for vedkommande, og der tiltaka står i forhold til behovet for helsehjelpa. Ettersom måten helsehjelpa blir utført på, inngår både i proporsjonalitetsvurderinga etter § 4 A-3 andre ledd bokstav c og i den samla vurderinga etter § 4 A-3 tredje ledd, blir helsehjelp i eigen heim berre gitt der det er den klart beste løysinga for vedkommande. Slik skulle omsynet til det særskilde rettsvernet den private heimen har etter menneskerettane, vere sikra.

Formålet med reglane i kapitlet er «å hindre vesentlig helseskade», noko som klart skulle vere omfatta av omsynet til helse i artikkel 8.2. Lovheimelen er presis og klar og sikrar at individet skal ha høve til å slå fast rettsstillinga si ved at det blir sett opp fleire detaljerte vilkår for når ein skal kunne gi helsehjelp til pasientar som motset seg dette, jf. § 4 A-3. Kravet i EMK artikkel 8, jf. SP artikkel 17, må såleis reknast som oppfylt.

4.8 Etterkontroll og anna oppfølging

Når ein gir reglar om bruk av tvang, er det særleg viktig å sørge for at reglane blir følgde, slik at rettsvernet til den enkelte blir sikra. Vidare er det viktig å kontrollere om regelverket verkar slik det er meint å skulle. Dette understreka òg departementet i høyringsnotatet.

Informasjon

Evalueringa av sosialtenestelova kapittel 6A (no 4A) viste at utarbeidinga av rundskriv om regelverket letta arbeidet for dei som brukte regelverket, og sikra at føresegnene blei følgde. Departementet vil vurdere om det bør utarbeidast eit tilsvarende rettleiingsmateriell for dei reglane som no blir foreslått. I denne vurderinga blir det lagt vekt på at svært mange av høyringsinstansane har uttrykt behov for opplæring, rettleiing o.a.

Etterkontroll

Departementet vil sørge for at reglane i lovforslaget blir grundig evaluerte. Hovudformålet med etterkontroll er å kontrollere om regelverket verkar slik det er tenkt. Eit av formåla med lovforslaget er å førebyggje og redusere bruken av tvang i helsetenesta. Kartlegginga som Kompetansesenteret for aldersdemens har gjennomført, kan på sitt område gi eit godt utgangspunkt for å etterprøve om dette formålet blir oppfylt.

I ein etterkontroll kan mellom anna dette bli undersøkt:

- Talet på vedtak og klagar på vedtak etter lovforslaget
- Om lovforslaget «treffer» med omsyn til verkeområde og tiltak

Som det går fram under kapittel 4.6.4, som handlar om grunnvilkåra etter forslaget, deler departementet uroa til mellom anna *Statens helsetilsyn og Advokatforeningen* om at vilkåra kan vere så strenge at lovforslaget ikkje fullt ut dekkjer behovet for regulering innanfor pleie- og omsorgstenesta, særleg i forhold til tenesteyting overfor personar med demens. Trass i at vilkåra i dette lovforslaget er lempa noko ved at kriteriet «strengt» er teke ut, er det framleis behov for å følgje dette særleg opp når ein evaluerer regelverket.

Departementet meiner at etterkontrollen bør vere gjennomført innan lova har verka i nokre år. Det vil òg bli samla inn erfaringsmateriale gjennom klagebehandlinga hos helsetilsynet i fylket og gjennom tilsynsverksemda som Statens helsetilsyn har overordna ansvar for.

Fagforbundet og fylkesmannen i Oppland har i høyringsfråsegnene sine foreslått at lova bør gjerast provisorisk og evaluerast, slik at ein ser om målsetjinga om kontroll med og avgrensing av bruken av tvang blir oppnådd. Denne lovteknikken blei brukt då det blei innført nytt regelverk for personar med psykisk utviklingshemming, jf. sosialtenestelova kapittel 4A. Departementet kan likevel ikkje sjå at det er formålstenleg med mellombels lovgiving i denne samanhengen, men deler synspunkta frå høyringsinstansane når det gjeld kor viktig det er å evaluere regelverket. Etter at den aktuelle problematikken har vore offentleg debattert i fleire år, finn departementet at det er viktig å sikre rutine og føreseielegheita som kan følgje av ei lovgiving som ikkje er tidsavgrensa. Dersom evalueringa viser at lova ikkje verkar som ho skal, eller det må endringar/presiseringar til, må det leggast fram ein ny odelstingsproposisjon.

5 Endringar i biobanklova § 12

5.1 Gjeldande rett

Formålet med biobanklova er å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i ein biobank, skjer på ein etisk forsvarleg måte, og at biobankar blir utnytta til beste for individet og samfunnet. Dette skal skje i samsvar med grunnleggjande personvernomsyn, prinsipp om respekt for menneskeverd, menneskerettar og personleg integritet og utan å diskriminere menneska som det biologiske materialet stammar frå, jf. biobanklova § 1 første ledd.

Lova skal leggje til rette for at materialet i biobanken kan nyttast til helseformål, medrekna diagnostikk, behandling, forskning og undervisning, på ein etisk forsvarleg måte, jf. § 1 andre ledd. Lova gjeld òg forskingsbiobankar, medrekna organiseringa av denne verksemda. Med mindre noko anna følgjer av biobanklova, skal helse- og personopplysningar som skriv seg frå humant biologisk materiale, behandlast etter personopplysningslova, helseregisterlova, helsepersonellova og eventuelt anna lovgiving som særleg regulerer vern av personopplysningar, jf. § 3 andre ledd. Det inneber at føresegnene i biobanklova går føre føresegnene i dei nemnde lovene når dei òg gjeld.

Biologisk materiale som blir teke ut i samband med undersøking, diagnostikk og behandling, og som blir destruert etter kort tid, er ikkje omfatta av lova. Lova gjeld likevel dersom materialet blir brukt til forskning, jf. § 3 første ledd. Lova definerer «forskingsbiobank» som ei samling humant biologisk materiale og opplysningar som kjem direkte fram ved analyse av dette materialet, og som blir brukt eller skal brukast til forskning, jf. § 2 andre ledd. Med humant biologisk materiale forstår vi organ, delar av organ, celler og vev og delar av slikt materiale frå levande og døde menneske, jf. § 2 tredje ledd.

Ein forskingsbiobank kan berre opprettast etter å ha blitt vurdert av ein regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK), jf. § 4 første ledd første punktum. Det følgjer av § 4 første ledd andre punktum at den som ønskjer å opprette ein forskingsbiobank, skal sende melding til departemen-

tet der det går fram om komiteen har tilrådd eller frårådd at biobanken blir oppretta. Vidare skal meldinga mellom anna innehalde opplysningar om korleis samtykke skal innhentast. Sosial- og helsedirektoratet har fått fullmakt til å ta imot meldingar og følgje dei opp. Direktoratet skal leggje stor vekt på tilrådinga frå den regionale komiteen for medisinsk forskningsetikk. Dersom etiske omsyn eller tungtvegande samfunnsmessige interesser tilseier det, kan direktoratet på bakgrunn av meldinga bestemme at biobanken ikkje kan opprettast. Dersom direktoratet innan 45 dagar etter at ei slik melding er motteken, ikkje har teke til motmæle overfor biobanken, blir opprettinga rekna som lovleg, jf. § 4 andre ledd. Det følgjer av § 4 tredje ledd at dersom biobankverksemda går ut over det som er oppgitt i den opphavlege meldinga til direktoratet, skal ho gi ny melding.

I biobanklova § 11 blir det gitt samtykkeføresegner for diagnostiske biobankar og behandlingsbiobankar. Andre ledd i føresegna regulerer innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale frå personar utan samtykkekompetanse. Kven som skal reknast for ikkje å ha samtykkekompetanse, følgjer av pasientrettslova § 4-3. Samtykkekompetansen må vurderast konkret og er avhengig av deltakarens individuelle fysiske og psykiske føresetnader for å forstå kva samtykket inneber. Det følgjer av § 11 andre ledd at pasientrettslova §§ 4-4 til 4-8 om samtykke til helsehjelp på andre sine vegner gjeld tilsvarende. I pasientrettslova § 4-4 er det gitt føresegner om kven som kan samtykkje på vegner av barn, og i § 4-5 om kven som kan samtykkje på vegner av ungdom som ikkje har samtykkekompetanse. § 4-6 regulerer kven som kan ta avgjerd om helsehjelp på vegner av myndige personar utan samtykkekompetanse. Dette er behandlande helsepersonell. Nærmaste pårørande skal høyrast før det blir treft avgjerd. Pasientrettslova § 4-6 blir nærmare omtalt i kapittel 3. § 4-7 regulerer kven som kan samtykkje på vegner av umyndiggjorde, og § 4-8 regulerer personar utan samtykkekompetanse som ikkje har nære pårørande.

5.1.1 Biobanklova § 12

§ 12 i biobanklova regulerer samtykkeføresegnene for forskningsbiobankar. Første ledd i føresegna slår fast at all verksemd i ein biobank, inkludert opplysningar som blir utleidde av materialet, skal byggje på eit informert samtykke frå givaren. Dette er i tråd med hovudregelen i norsk helserett og relevante internasjonale konvensjonar om at medisinsk behandling og forskning skal baserast på eit fritt og informert samtykke. I tillegg kan det vere heimel for verksemda i særskild lov eller anna gyldig rettsgrunnlag.

Det følgjer av forarbeida til biobanklova at det i kravet om uttrykkjeleg samtykke ligg «at det ikke er tilstrekkelig med et 'passivt' samtykke. For at et samtykke skal være uttrykkelig må givaren aktivt samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av materialet», jf. Ot.prp. nr. 56 (2001-2002) s. 51. «Passivt» samtykke viser til det forholdet at givaren av eit materiale eller opplysningar ikkje aktivt protesterer mot ein nærmare beskriven bruk og lagring av materiale eller opplysningar, underforstått at ein er blitt oppmoda til slik protest dersom ein ønskjer å reservere seg.

§ 12 andre ledd i biobanklova seier at samtykket skal kunne dokumenterast og vere basert på informasjon om «formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet». Krava til informasjon og spesifisering må avgjerast etter at ein har vurdert risikofaktorane, kor sensitivt materialet er, kor sårbare forsøkspersonane er, og liknande. Kravet om at samtykket skal kunne dokumenterast, indikerer at det seinare skal vere mogleg å slå fast om samtykke er gitt, og kva det omfattar. «Metode» refererer til metoden som er brukt for å samle inn og behandle det biologiske materialet. «Annet av betydning» for samtykkets gyldighet kan til dømes vere retten til å trekkje samtykket tilbake og få materialet destruert. Omfanget av informasjonsplikta er særleg avhengig av kor inngripande forskinga er, og kor sensitive opplysningane er, jf. Ot.prp. nr. 56 (2001-2002) s. 52.

Det følgjer av § 12 tredje ledd at materialet i biobanken ikkje kan lånast eller leverast ut til andre eller overførast til utlandet med mindre det går spesifikt fram av samtykket.

I § 12 fjerde ledd i biobanklova er det bestemt at reglane i transplantasjonslova om presumert samtykke til obduksjon gjeld tilsvarande for uttak av humant biologisk materiale frå ein avdød. Det vil seie at ein kan ta ut materiale frå personar som har døydd på sjukehus, i sjukestuer, fødestuer og sjukeheimar, eller av personar som er frakta døde til

slike institusjonar, jf. transplantasjonslova § 7 første ledd, utan uttrykkjeleg samtykke. Dette gjeld så sant den døde eller hans/hennar nærmaste ikkje har uttalt seg imot det, eller det ikkje er grunn til å tru at eit slikt inngrep er i strid med livssynet til avdøde eller dei nærmaste, og det heller ikkje ligg føre andre særlege grunnar som taler imot det. Uttak av biologisk materiale frå ein død person kan likevel ikkje skje før dei nærmaste er blitt orienterte om dødsfallet og det er gått åtte timar frå vedkommande døydd. Ligg det føre samtykke frå avdøde eller hans/hennar nærmaste, kan likevel uttak av materiale skje tidlegare, jf. transplantasjonslova § 7 tredje ledd. Berre dersom det av særlege grunnar er nødvendig å finne dødsårsaka med det same, kan ein ta ut materiale utan omsyn til dei nemnde vilkåra.

Biobanklova § 12 femte ledd regulerer innsamling, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale frå personar utan samtykkekompetanse til bruk i forskning. Kven som skal reknast for ikkje å ha samtykkekompetanse, følgjer av pasientrettslova § 4-3. For myndige personar gjeld det slike som på grunn av fysiske eller psykiske forstyrringar, senil demens eller psykisk utviklingshemming openbert ikkje er i stand til å forstå kva samtykket omfattar. Samtykkekompetansen må vurderast konkret og er avhengig av deltakarens individuelle fysiske og psykiske føresetnader for å forstå konsekvensen av samtykket.

Det følgjer av § 12 femte ledd at pasientrettslova §§ 4-4, 4-5, 4-7 og 4-8 om samtykke til helsehjelp på andre sine vegner gjeld tilsvarande. I pasientrettslova § 4-4 blir det gitt føresegner om kven som kan samtykkje på vegner av barn, og i § 4-5 om kven som kan samtykkje på vegner av ungdom mellom 16 og 18 år som ikkje har samtykkekompetanse. Det er i utgangspunktet foreldra eller andre med foreldreansvar som har rett til å samtykkje på vegner av barn under 16 år og på vegner av ungdom mellom 16 og 18 år som manglar samtykkekompetanse. Dersom barnevernstenesta har teke over omsorga for vedkommande, er det likevel samtykke frå barnevernstenesta som må innhentast. Det følgjer av pasientrettslova § 4-4 at etter kvart som barnet utviklar seg og modnast, skal ein høyre kva det har å seie, før det blir gitt samtykke. Når barnet er fylt 12 år, skal det få seie meininga si i alle spørsmål som har med eiga helse å gjere. Det skal leggjast aukande vekt på kva barnet meiner, jo eldre og meir forstandig det er. Etter biobanklova § 12 femte ledd, jamført med pasientrettslova § 4-5 tredje ledd, følgjer det at der ungdom mellom 16 og 18 år motset seg innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning, skal

dette respekterast med mindre anna følgjer av særlege lovføresegner.

Pasientrettslova § 4-7 regulerer kven som kan samtykkje på vegner av umyndiggjorde personar. Dei skal i størst mogleg grad samtykkje sjølve. Dersom det ikkje er mogleg, kan verja samtykkje på vegner av den umyndiggjorde. Pasientrettslova § 4-8 opplyser kven som kan gi samtykke på vegner av myndige personar som ikkje har samtykkekompetanse, og som manglar pårørande. Etter biobanklova § 12 femte ledd, jamført med pasientrettslova § 4-8, går det fram at den som yter helsehjelp, i samråd med anna kvalifisert helsepersonell kan samtykkje på vegner av vedkommande til innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning.

§ 12 femte ledd viser ikkje til pasientrettslova § 4-6, som fastset samtykkereglar for myndige personar utan samtykkekompetanse (som har nære pårørande). Dermed er det etter gjeldande rett ikkje lov å samle inn, oppbevare og behandle humant biologisk materiale frå myndige personar utan samtykkekompetanse (som har nære pårørande) til bruk i forskning.

5.2 Anna lovgiving

5.2.1 Menneskerettslova

Lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettslova) slår fast at europarådskonvensjonen av 4. november 1950 om vern av menneskerettane og dei grunnleggjande fridommene (EMK), FNs konvensjon av 16. desember 1966 om økonomiske, sosiale og kulturelle rettar (ØSK), FNs konvensjon av 16. desember 1966 om sivile og politiske rettar (SP) og FNs konvensjon av 20. november 1989 om barnets rettar (barnekonvensjonen) gjeld som norsk lov. Føresegnene i desse konvensjonane skal ved motstrid gå føre føresegner i anna lovgiving.

5.2.1.1 FNs konvensjon om sivile og politiske rettar (SP)

Artikkel 7 i SP forbyr tortur, umenneskeleg og nedverdiggjande behandling og slår uttrykkeleg fast at det er krav om fritt samtykke ved medisinske eller vitenskaplege «eksperimenter». Bruken av ordet «eksperimenter» og det faktum at samtykkekravet er sett opp i føresegna som forbyr tortur, indikerer at føresegna i første rekkje gjeld forskning der det blir gjennomført større inngrep i menneskekroppen. Menneskerettskomiteen understrekar

i ein generell kommentar til føresegna (General Comment 20:1992) behovet for særleg vern av personar utan samtykkekompetanse. Dei må ikkje bli utsette for eksperiment som kan vere skadelege for helsa deira, jf. punkt 7 i kommentaren. Ein må gå ut frå at forskning som føreset uttak av humant biologisk materiale, og som påfører personen det gjeld, minimalt med ubehag, og innsamling av personopplysningar, fell utanom bruksområdet for denne føresegna.

5.2.1.2 Europarådets konvensjon om vern av menneskerettane og dei grunnleggjande fridommene (EMK)

Det er ikkje nedfelt noko særskilt vern for forskingsdeltakarar i EMK. Retten til respekt for privatlivet, jf. artikkel 8, set likevel opp eit vern mot inngrep i autonomien til den enkelte. Det fører til at forskning på menneske som ikkje har samtykt til det, ikkje kan skje, med mindre slik forskning er heimla i lov og er nødvendig i eit demokratisk samfunn av omsyn til «den nasjonale sikkerhet, offentlige trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral eller for å beskytte andres rettigheter og friheter», jf. artikkel 8 nr. 2.

Det er òg slått fast i praksisen til den tidlegare europeiske menneskerettskommisjonen at medisinske eksperiment på ein person som ikkje har gitt samtykke, kan vere i strid med artikkel 3, som set opp eit forbod mot tortur og umenneskeleg eller nedverdiggjande behandling, jf. saka X vs. Danmark, 9974/82, DR (1983) s. 282. EMK artikkel 3 gir derfor det same vernet som SP artikkel 7 andre setning.

5.2.2 Samtykke ved klinisk utprøving av lækjemiddel

Forskrift av 24. september 2003 nr. 1202 om klinisk utprøving av lækjemiddel til menneske, gitt med heimel i lov av 4. desember 1992 om legemidler mv. (lækjemiddelova) § 3, inneheld detaljerte føresegner om samtykke og informasjon. Forskrifta set opp eit vern om forsøkspersonars fysiske og psykiske integritet og sikrar retten til å motsetje seg å delta i slik utprøving. Forskrifta gjennomfører rådsdirektiv 2001/20 EØF om klinisk utprøving av lækjemiddel og inneheld mellom anna føresegner om klinisk utprøving på personar utan eller med redusert samtykkekompetanse, jf. § 4-3. Det følgjer av § 4-3 at utprøving på visse vilkår kan gjennomførast på umyndiggjord eller myndig person som ikkje er i stand til å samtykkje på grunn av

mangelfulle mentale evner, sjukdom eller andre årsaker, etter informert samtykke frå hans eller hennar lovlege representant. Det er eit vilkår for utprøving at samtykket etter alt å dømmе uttrykkjer viljen til forsøkspersonen, at vedkommande ikkje motset seg tiltaket, jf. bokstav b, og at det i tillegg er grunn til å rekne med at resultatane av utprøvinga er til direkte fordel for helsa til forsøkspersonen, jf. bokstav d. Det er ein føresetnad at interessene til forsøkspersonen til kvar tid veg tyngre enn dei vitskapelege og samfunnsmessige interessene, jf. bokstav g. Vidare er det krav om at utprøvinga berre skal representere minimal risiko og byrde for forsøkspersonen, jf. bokstav f, og at ho er utforma slik at smerter, ubehag, frykt og alle andre risikoar blir minimerte i forhold til sjukdommen, jf. bokstav h. Det er dessutan krav om at forskingsprotokollen er tilrådd av REK, jf. bokstav i.

5.2.2.1 Forholdet mellom forskrifta § 4-3 og biobanklova § 12

Forskrift om utprøving av kliniske lækjemiddel opnar for inklusjon av pasientar utan samtykkekompetanse i lækjemiddelutprøving, mens biobanklova § 12 slik ho er i dag, ikkje tillèt at humant biologisk materiale blir samla inn, oppbevart og behandla, med mindre det ligg føre «særskilt lovhemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag», jf. § 12 første ledd første setning. Det er tilsynelatande motstrid mellom desse føresegnene.

Departementet vil likevel understreke at forskrifta om utprøving av kliniske lækjemiddel må reknast som eit «gyldig rettsgrunnlag» som skal gå føre forbodet i biobanklova, jf. biobanklova § 12 første ledd første setning. Forskrifta er gitt med heimel i lækjemiddelova etter at biobanklova blei vedteken, og må reknast som ei regulering av eit særområde i forhold til biobanklova. Vidare taler det faktum at forskrifta gjennomfører eit EU-direktiv, for at forskrifta skal gå føre ved eventuell motstrid med biobanklova. Til å prøve ut lækjemiddel er det dermed, med heimel i § 4-3 i forskrifta, høve til å samle inn, oppbevare og behandle humant biologisk materiale.

5.3 Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin og tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning

Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin (biomedisinkonvensjonen) gjeld for all

medisinsk bruk av biologi («with regard to the application of biology and medicine»). I artikkel 17 blir det sett opp eit vern av personar som ikkje er i stand til å samtykke til forskning, som inneber at slik forskning berre kan utførast der resultatane av forskinga kan gi ein reell og direkte fordel for helsa til vedkommande, eller for andre personar i same aldersgruppa, med den same sjukdommen eller forstyrringa, eller som har den same tilstanden. Forskinga kan berre utførast etter samtykke frå den lovlege representanten hans eller hennar. Vidare er det krav om at vedkommande ikkje har innvendingar mot at forskinga blir gjennomført, og at tilsvarande forskning ikkje kan utførast på personar med samtykkekompetanse.

I tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning til biomedisinkonvensjonen er det gitt nærmare føresegner om forskning på personar som manglar samtykkekompetanse. Tilleggsprotokollen inneheld føresegner om dette i kapittel V og VI.

Det går fram av artikkel 15 at forskning på personar som ikkje har samtykkekompetanse, kan skje dersom *alle* desse vilkåra er oppfylte:

1. Resultatane av forskinga må kunne gi ein reell og direkte fordel for helsa til vedkommande.
2. Det må ikkje kunne setjast i verk forskning av samanliknbar betyding («effectiveness») på personar med samtykkekompetanse.
3. Forsøkspersonane må, der det er mogleg, ha blitt informert om rettane sine og om lovreglane som vernar dei.
4. Nødvendig autorisasjon må ha blitt gitt spesifikt og i skriftleg form av den rettslege representanten eller ei styresmakt, ein person eller eit organ etablert ved nasjonal lovgiving, og etter at det er gitt nødvendig informasjon etter artikkel 16 når ein tek omsyn til eventuelle tidlegare uttrykte ønske eller protestar. Ein myndig person utan samtykkekompetanse skal, så langt som råd er, ta del i autorisasjonsprosedyren. Det skal takast omsyn til oppfatninga til ein mindreårig i den grad alder og forstand tilseier det.
5. Personen må ikkje ha protestert mot å vere med i forskinga.

Artikkel 15 nr. 2 regulerer situasjonar der forskinga ikkje kan gi ein reell og direkte fordel for helsa til den aktuelle personen. I slike tilfelle kan forskning likevel unntaksvis skje dersom vilkåra som er nemnde under punkt 2, 3, 4 og 5 ovanfor, er oppfylte. Det er vidare ein føresetnad at målsetjinga med forskinga er å bidra – gjennom betydeleg betring av den vitskapelege forståinga av tilstanden, sjukdommen eller forstyrringa til perso-

nen – til å oppnå resultat som kan vere til nytte for den aktuelle personen eller for andre personar i same aldersgruppa, med den same sjukdommen eller forstyrringa, eller som har den same tilstanden. I tillegg må forskinga innebere minimal risiko og byrde for den aktuelle personen. Vurderingar av moglege nytteverknader av forskinga utover dette skal ikkje kunne brukast til å rettferdiggjere større risiko eller byrde for personen.

I artikkel 17 er det presisert at forskning skal kunne seiast å innebere minimal risiko dersom ein kan vente at ho berre kan gi ein veldig liten og forbigåande negativ effekt på helse til den aktuelle personen. Forskinga skal like eins seiast å innebere minimal byrde dersom det kan ventast at symptom eller ubehag berre er av veldig lett og forbigåande karakter.

Artikkel 19 opnar for forskning i kliniske nødssituasjonar der pasienten ikkje er i stand til å samtykke, og der det er uråd å innhente samtykke frå ein lovleg representant. Forsking i kliniske nødssituasjonar kan berre skje der det ikkje er mogleg å setje i verk forskning av samanliknbar betydning på personar som ikkje er i ein klinisk nødssituasjon. Forskingsprosjektet må vere godkjent spesielt for nødssituasjonar av kompetent styresmakt, og dersom forskaren kjenner til ei eventuell tidlegare uttalt relevant motførestelling hos personen, må denne respekterast. Forsking kan berre skje der eventuell risiko eller ulempe for forskingsdeltakaren er minimal. Forskinga må vidare vere klart legitimert på grunn av utsikt til resultat med stor førebyggjande, diagnostisk eller terapeutisk verdi. Det er et vilkår at pasienten og/eller representanten hans/hennar så snart som mogleg blir gitt informasjon om forskingsprosjektet. Samtykke er ein føresetnad for vidare forskning og skal innhentast så snart som råd er.

5.4 Internasjonale retningslinjer

Ulike internasjonale organisasjonar har utarbeidd rådgivande retningslinjer for korleis ein skal stille seg til forskning på personar utan samtykkekompetanse.

5.4.1 The Council for International Organizations of Medical Sciences

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), etablert i samarbeid mellom WHO og UNESCO i 1949, har utarbeidd internasjonale etiske retningslinjer for biomedis-

sinsk forskning som involverer menneske (2002). Retningslinjene, som må reknast som profesjonsnormer og ikkje rettsnormer, inneheld i fjerde retningslinje omfattande føresegnar om samtykke. Det går fram av retningslinje nr. 4 at det i tilfelle der ein person ikkje har samtykkekompetanse, er ein føresetnad for forskinga at det ligg føre eit samtykke frå ein lovleg representant i samsvar med nasjonal lovgiving. I merknadene til retningslinje nr. 4 blir det lagt vekt på at samtykke alltid må supplerast med ei uavhengig etisk vurdering av forskingsprosjektet.

I nr. 15 er det sett opp eit vern av personar som ikkje har samtykkekompetanse på grunn av mentale eller åtferdsmessige forstyrringar. Dei kan ikkje inkluderast i forskning som like gjerne kan utførast på personar med samtykkekompetanse. Vidare kan forskning berre tillastast

- der formålet med forskinga er å skaffe kunnskap som er relevant for dei spesielle helsebehova denne gruppa har
- der samtykke er blitt innhenta så langt det lèt seg gjere
- der samtykke er blitt innhenta av lovleg representant
- der personen ikkje motset seg forskinga, med mindre det ikkje er noko reelt medisinsk alternativ og nasjonal lovgiving tillèt at personen blir utsett for forskning.

5.4.2 World Medical Association (Helsinki-deklarasjonen)

World Medical Association, som organiserer legeforeiningar frå om lag 80 land, har utarbeidd ein deklarasjon om etiske retningslinjer for medisinsk forskning som involverer menneske (Helsinki-deklarasjonen, sist oppdatert i 2004). Helsinki-deklarasjonen slår fast: «I medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal hensynet til forsøkspersonens velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.» Deklarasjonen slår vidare fast at forskning på personar utan samtykkekompetanse berre kan skje der forskinga kan komme helsa til den aktuelle gruppa til gode, og der forskinga ikkje kan utførast på personar med samtykkekompetanse.

5.5 Innstillinga frå Nylenna-utvalet

Nylenna-utvalet foreslo i utgreiinga si (NOU 2005:1 *God forskning – bedre helse*) som eitt av fleire tiltak at forskning på personar utan samtykkekompetanse kunne tillastast. Utvalet byggjer forslaget

sitt på tilleggsprotokollen til biomedisinkonvensjonen om biomedisinsk forskning.

Reguleringa av forskning på personar med manglande eller redusert samtykkekompetanse er nedfelt i kapittel 4 i lovforslaget til Nylenna-utvalet. Dersom myndige personar med manglande eller redusert samtykkekompetanse skal kunne involverast som deltakarar i forskingsprosjekt, må det etter forslaget oppnemnast ein «lovleg representant» som kan samtykkje på vegner av eller saman med vedkommande, jf. §§ 4-2 og 4-3 i forslaget. Det blir òg opna for forskning i kliniske nødssituasjonar der det ikkje er mogleg å innhente samtykke frå deltakaren og/eller den lovlege representanten til vedkommande, jf. § 4-8 i forslaget.

Helse- og omsorgsdepartementet sende NOU 2005:1 *God forskning – bedre helse* på høyring med frist 6. mai 2005.

5.5.1 Meir om forslaget frå Nylenna-utvalet om regulering av forskning utan samtykke

I § 4-3 i lovforslaget til Nylenna-utvalet går det fram at ein kan gi samtykke til å delta i forskning på vegner av ein person som manglar samtykkekompetanse. Det er den «lovlege representanten» til vedkommande som kan gi samtykke. Forsking er likevel berre tillate dersom risikoauken eller ulempa for deltakaren er minimal og tilsvarende forskning ikkje kan gjennomførast på personar med samtykkekompetanse. Personar som blir omfatta av denne føresegna i forslaget frå Nylenna-utvalet, skal i størst mogleg grad informerast om forskingsprosjektet og kor viktig det er at dei er med.

Lovleg representant for personar over 18 år med manglande eller redusert samtykkekompetanse er etter forslaget nærmaste pårørande til vedkommande. Forslaget knyter forståinga av pårørande opp til det tilsvarende omgrepet i psykisk helsevernlova (lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern). Pårørande er den som lever i eit ekteskapsliknande eller partnerskapsliknande sambuarskap med vedkommande, eller myndige barn, foreldre, myndige søsken, besteforeldre, verje eller hjelpeverje. Den nærmaste er den av dei pårørande som i størst grad har varig og løpande kontakt med personen.

Nylenna-utvalet foreslo òg å opne for forskning i kliniske nødssituasjonar der det ikkje er mogleg å innhente samtykke frå deltakaren og/eller den lovlege representanten til deltakaren, jf. § 4-8 i forsla-

get. Etter forslaget skal slik forskning berre kunne skje

- dersom det berre er mogleg å utføre forskinga i kliniske nødssituasjonar
- dersom forskinga er klart legitimert på grunn av utsikta til resultat med stor førebyggjande, diagnostisk eller terapeutisk verdi
- dersom pasienten og/eller representanten hans/hennar i etterkant blir informert.

Vidare forskning er avhengig av gyldig samtykke.

Mindretalet foreslo å presisere i lovteksten at samtykke skal innhentast så snart nødssituasjonen er over og samtykke kan innhentast, og å krevje at opplysningane skal slettast dersom slikt samtykke ikkje blir gitt.

5.5.2 Synspunkt frå høyringsinstansane på forslaget frå Nylenna-utvalet

Det kom inn om lag 100 høyringssvar til innstillinga. Fleire av høyringsinstansane har komme med innspel til samtykkeføresegnene i kapittel 4.

5.5.2.1 Om forskning utan samtykke

Dei fleste høyringsinstansane som omtaler samtykkereglane, stiller seg positive til det utvida høvet til å forske der det manglar samtykke. Ingen høyringsinstansar stiller seg heilt avvisande til at personar med manglande eller redusert samtykkekompetanse skal kunne vere med i forskingsprosjekt.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) åttvarar mot «innføring av stadig bredere og stadig mindre spesifikke samtykker», men knyter ingen merknader til forslaget om å tillate at også menneske med manglande samtykkekompetanse skal kunne vere med i forskingsprosjekt.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) peiker på at det til tider er eit

«stort press fra forskningsmiljøene mot mennesker med ulike funksjonshemminger eller kroniske sykdommer om deltakelse i forskningsprosjekter og om å renonsere på kravene til samtykke».

Vidare blir det understreka at sjølv om mange av gruppene FFO representerer, har håp om at forskinga skal bringe ny kunnskap og finne løysingar som kan gi god behandling eller betre medisinar, er det òg viktig å sjå på korleis integriteten til den enkelte blir sikra i desse situasjonane.

Ei samrøystes *Bioteknologinemnd* støttar utvalet i at ein ikkje på førehand bør utelukke at også

personar med manglande eller redusert samtykkekompetanse kan delta i forskingsprosjekt. Bioteknologinemnda vil likevel «understreke kravet om at ingen som har uttrykt at de ikke vil delta i et forskningsprosjekt skal måtte gjøre det».

Sosial- og helsedirektoratet uttaler at ein ikkje bør lovfeste eit ufråvikeleg høve til å samtykkje til forskning på vegner av andre.

5.5.2.2 Om forskning i kliniske nødssituasjonar

Ingen høyringsinstansar til innstillinga frå Nylenna-utvalet har uttalt at det ikkje bør vere høve til å forske i kliniske nødssituasjonar på personar som manglar samtykkekompetanse, og forslaget om forskning i kliniske nødssituasjonar har i det heile gitt opphav til få merknader. Ei samla bioteknologinemnd støttar forslaget. *LHL* støttar forslaget frå mindretallet om å spesifisere at samtykke skal innhentast så snart nødssituasjonen er over og samtykke kan innhentast, og kravet om at opplysningane skal slettast dersom slikt samtykke ikkje blir gitt.

5.5.2.3 Om omgrepet «lovlig representant»

Fleire hevdar at det er lite formålstenleg å innføre «lovlig representant» som nytt omgrep all den tid vi har anna lovgiving på same området som nyttar andre omgrep med det same innhaldet.

Justis- og politidepartementet stiller spørsmål ved bruken av omgrepet «lovlig representant» og meiner at «nærmeste pårørende» er betre, ettersom det òg er brukt i anna helselovgivning. *Regional komité for medisinsk forskningsetikk Vest-Norge (REK Vest)* vil bruke uttrykket «nærmeste pårørende» slik det blir brukt for legebehandling i og utanfor sjukehus, med heimel i mellom anna pasientrettslova § 4-6. Vidare finn REK Vest at det er

«uheldig at avvikende begreper med likt meningsinnhald blir stående i ulike lover, og REK Vest mener at begrepet 'lovlig representant' erstattes med de tilsvarende begreper som er anvendt i de nevnte lover».

Norsk sykepleierforbund er av den oppfatning at omgrepet er utydeleg, og uttaler at dersom

«det her menes 'nærmeste pårørende' bør dette endres slik at en benytter samme betegnelse som i pasientrettighetsloven § 1-3. Her defineres det tydelig hvem pasientens nærmeste er».

5.6 Departementets vurderingar

Det klare utgangspunktet for innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning må vere at dette skal skje etter samtykke frå den det gjeld. Det følgjer av prinsipp om respekt for menneskeverd, menneskerettar og personleg integritet. Dette er òg i tråd med hovudregelen i norsk helserett og dei internasjonale konvensjonane Noreg er forplikta av, om at medisinsk behandling og forskning skal baserast på eit fritt og informert samtykke.

Personar som ikkje sjølve kan samtykkje, er i mindre grad enn andre – eller slett ikkje – i stand til å ta vare på egne interesser. Det gjer desse personane til ei sårbar gruppe, som kan ha vanskelegare for sjølve å verne seg mot fysiske og/eller psykiske integritetskrenkingar. Denne gruppa må derfor vernast særskilt, også i forskingssammenheng. Helsinki-deklarasjonen slår fast at omsynet til velferda til forsøkspersonen skal gå føre interessene til vitskapen og samfunnet i medisinsk forskning. Det var desse vurderingane som låg til grunn då føresegna i biobanklova om forskingsbiobankar blei utforma slik at det ikkje skulle vere mogleg å hente biobankmateriale til forskning frå myndige personar utan samtykkekompetanse. I forarbeida til biobanklova blir det uttalt at dersom myndige personar i ein periode ikkje har evne til å samtykkje sjølve, skal heller ikkje det biologiske materialet deira inngå i nokon forskingsbiobank, jf. Ot.prp. nr. 56 (2001-2002) s. 52.

Departementet har likevel sett at dagens regelverk er for strengt. Strenge samtykkekrav kan føre til at det blir forska lite på desse pasientgruppene, noko som igjen kan føre til dårlegare kunnskap og behandlingstilbod enn ein elles ville hatt. Det kan gjere desse pasientgruppene endå meir sårbare. Manglande samtykkekompetanse er ikkje nødvendigvis snarleg forbigåande, og det kan òg vere behov for forskning nettopp på den tilstanden som er skyld i den manglande samtykkekompetansen. Departementet ser det som viktig at det blir gitt høve til medisinsk og helsefagleg forskning som kan komme demente, psykisk utviklingshemma, personar i kliniske nødssituasjonar og andre utan samtykkekompetanse til gode.

Departementet opnar derfor for innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale frå myndige personar utan samtykkekompetanse til forskning. Departementet har bygd forslaget sitt om endring av biobanklova § 12 på tilleggsprotokollen om biomedisinsk forskning. Forslaget frå departementet ligg nær opptil forslaget frå

Nylenna-utvalet om regulering av forskning på denne gruppa.

Ein må ta omsyn til at personar utan samtykkekompetanse er ei sårbar og utsett gruppe. Førseg-nene som opnar for at denne gruppa skal kunne inkluderas i forskning, tek derfor sikte på å setje opp eit særleg vern for å sikre interessene deira og for å sørje for at dei ikkje blir utsette for psykiske og/eller fysiske integritetskrenkingar. Dersom nokon motset seg innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning, skal dette respekterast. Det same gjeld der det er grunn til å tru at vedkommande ville ha nekta dersom han eller ho hadde hatt samtykkekompetanse.

Vidare har departementet i forslaget sitt kravd at det må innhentast samtykke av nærmaste pårørande til vedkommande før biobankmateriale til forskning blir innhenta, oppbevart eller behandla, så sant det ikkje dreier seg om kliniske nødssituasjonar der det er uråd å innhente samtykke frå nærmaste pårørande. For innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale frå myndige personar utan samtykkekompetanse til diagnostisk biobank er det den som yter helsehjelpa, som skal ta avgjerda om dette, jf. biobanklova § 11, som slår fast at pasientrettslova §§ 4-6 og 4-8 skal gjelde tilsvarende.

Departementet har funne at andre omsyn gjer seg gjeldande når det gjeld forskning i forhold til behandling. I pasientrettslova § 4-6, som gjeld personar utan samtykkekompetanse som har pårørande, er avgjerdsmakta gitt til den som yter helsehjelpa, ettersom ein ikkje ønskjer å utsetje dei nærmaste pårørande for den påkjenninga og det ansvaret det kan vere å samtykke til at helsehjelp skal ytast, jf. kapittel 3 i dette lovutkastet. For personar utan samtykkekompetanse som ikkje har nære pårørande, er det etter pasientrettslova § 4-8 den som yter helsehjelp, i samråd med anna kvalifisert helsepersonell, som skal samtykke til helsehjelpa.

Når det gjeld forskning, stiller det seg noko annleis enn ved yting av helsehjelp. Sjølv om også forskinga har som formål å skaffe kunnskap som skal komme deltakarane til gode, er det ikkje i like stor grad ein direkte fordel for ein forskingsdeltakar å vere med i eit forskingsprosjekt som det er for ein pasient å få helsehjelp. Vi viser til at lovforslaget opnar for å inkludere personar utan samtykkekompetanse i forskning både der forskinga kan vere til nytte for den aktuelle personen, og der ho kan vere til nytte for andre personar i same situasjon, jf. § 12 sjuande ledd bokstav d i lovutkastet. Det kan derfor teoretisk sett tenkjast at det kan oppstå ei interessekonflikt mellom forskaren som ønskjer biologisk forskingsmateriale, og ein person som ikkje

ønskjer å gi slikt biologisk materiale til forskinga. Også av omsyn til at ein skal ha tillit til forskinga, er det krav om samtykke frå nærmaste pårørande for at ein skal kunne inkludere myndige personar utan samtykkekompetanse i forskning.

Kven som er nærmaste pårørande, følger av pasientrettslova § 1-3 bokstav b, jf. § 12 sjetle ledd første setning i lovutkastet. Nærmaste pårørande skal vere den pasienten oppgir, eller – der det ikkje er gjort – «den som i størst utstrekning har varig og løpende kontakt med pasienten», jf. § 1-3 bokstav b. Det sikrar etter departementets oppfatning at det er den som kjenner vedkommande best, som treffer avgjerda om deltaking i eit forskingsprosjekt. Dette blir rekna som ei mindre belastning og eit mindre ansvar for den pårørande enn å treffe avgjerd om helsehjelp, ettersom det å vere med i eit forskingsprosjekt ikkje er nødvendig i same grad som helsehjelp kan vere det. Pasientrettslova § 1-3 seier at pårørande kan vere verje eller hjelpeverje. Dersom det ikkje er andre pårørande, kan det bli nødvendig å krevje å få oppnemnt hjelpeverje etter verjemålslova § 90 a.

Vidare skal forskning uansett ikkje kunne skje dersom personen det gjeld, nekter, og det skal berre kunne forskast når eventuell risiko eller ulempe for personen er minimal. Risikoen er minimal når ein kan vente at forskinga berre har ein veldig liten og forbigåande negativ effekt på helsa til den aktuelle personen. Forskinga må like eins kunne seiast å innebere minimal ulempe dersom ein kan vente at symptom eller ubehag berre er av lett og forbigåande karakter.

Forslaget frå departementet om lovendring ligg nært opptil det forslaget Nylenna-utvalet sette fram til regulering av forskning på personar utan samtykkekompetanse. Departementet har teke omsyn til innvendingane som har komme frå høyringsinstansane til Nylenna-utvalet om bruken av omgrepet «lovlig representant» i samband med fastsetjing av kven som kan gi samtykke på vegner av personar utan samtykkekompetanse, jf. kapittel 5.5.1 og 5.5.2.3. Departementet foreslår på bakgrunn av dette at det er nærmaste pårørande, slik det er definert i pasientrettslova § 1-3 bokstav b, som skal kunne gjere det. Det verkar mest konsekvent med tanke på at § 12 femte ledd allereie viser til førseg-nene i pasientrettslova kapittel 4.

Departementet ser vidare at det kan vere behov for å forske på menneske som er i kliniske nødssituasjonar der det ikkje er tid til – eller er umogleg av andre grunnar – å innhente samtykke frå nærmaste pårørande. Slik forskning kan ofte vanskeleg gjennomførast på menneske som ikkje sjølv er i ein klinisk nødssituasjon, og ein kan vere avhengig

av forskning for å oppnå betre kunnskap om førebygging, diagnostisering og behandling av personar som er i slike nødssituasjonar. Behovet for forskning må balanserast mot behovet denne gruppa har for å verne seg mot inngrep dei ikkje sjølve kan motsetje seg.

Det blir opna for slik forskning i tilfelle der eventuell risiko eller ulempe for vedkommande er minimal, og i tilfelle der forskinga berre kan utførast på personar som er i ein klinisk nødssituasjon. Ved visse typar forskning er det råd å forske også på personar som ikkje er i ein slik nødssituasjon, og då kan ein ikkje velje å forske i kliniske nødssituasjonar. Det er dessutan krav om at forskinga er klart legitimert på grunn av utsikta til resultat med stor førebyggjande, diagnostisk eller terapeutisk verdi. Det er altså berre forskning som gir kunnskap om førebygging, diagnostisering eller behandling relatert til kliniske nødssituasjonar, som kan gjennomførast. Desse vilkåra sørger etter departementets oppfatning for at forskinga kjem den det gjeld, eller andre personar i den same tilstanden, til gode.

Forskning i kliniske nødssituasjonar bør ikkje skje dersom det er rimeleg klart at den det gjeld, ikkje ville ha vore med i slik forskning dersom han eller ho hadde hatt samtykkekompetanse. Der den aktuelle personen tidlegare har uttrykt reservasjon mot slik forskning, til dømes av religiøse grunnar eller på grunn av etisk overttyding, kan vedkommande ikkje inkluderast i forskingsprosjektet.

I kliniske nødssituasjonar er det berre i ein kort periode det ikkje er mogleg å innhente samtykke, anten frå hovudpersonen sjølv eller frå nærmaste pårørande. Samtykke er ein føresetnad for vidare forskning og må derfor innhentast så snart som råd er.

Departementet vurderer det slik at dei strenge krava for å kunne forske på personar utan samtykkekompetanse og i kliniske nødssituasjonar sikrar krava i Helsinki-deklarasjonen om at interessene til forsøkspersonen til kvar tid skal vege tyngre enn dei vitskaplege og samfunnsmessige interessene. Forslaget sikrar at personar som har uttalt at dei ikkje ønskjer å delta i slik forskning, ikkje blir inkluderte, og at forsøkspersonen ikkje blir påført meir enn heilt minimal risiko eller ulempe ved forskinga. I tillegg må forskinga gagne den det gjeld, eller andre personar med same sjukdommen eller tilstanden. Vidare kan ein berre opprette ein forskingsbiobank som inkluderer materiale frå personar utan samtykkekompetanse, etter ei vurdering av ein regional komité for medisinsk forskingsetikk (REK), jf. den alminnelege regelen i biobanklova § 4 første ledd første punktum.

Departementet meiner at det å opne for forskning på personar utan samtykkekompetanse òg vil føre til at lovverket blir betre harmonisert med forskrifta om utprøving av kliniske lækjemiddel, jf. kapittel 5.2.2.1. Utprøving av kliniske lækjemiddel skal framleis regulerast av denne forskrifta og ikkje av dei meir generelle reglane i biobanklova.

6 Økonomiske og administrative konsekvensar

6.1 Endringane i pasientrettslova § 4-6

Forslaget til endringar i pasientrettslova § 4-6 er først og fremst ein revisjon, og dei økonomiske og administrative konsekvensane vil ikkje vere betydelege.

6.2 Forslag til nytt kapittel 4 A – helsehjelp til pasient utan samtykkekompetanse som motset seg helsehjelpa

6.2.1 Innleiing

Som det går fram av kapittel 4.3, finst det, med unntak av undersøkingar av demente, lite empiriske data om og undersøkingar av tiltak utan samtykke og bruk av tvang i helsetenesta. Ein analyse og ei vurdering av det ein meiner blir vesentlege konsekvensar av lovutkastet, kjem derfor til å byggje på nokre usikre faktorar. Som på helsefeltet elles kan det vere vanskeleg å talfeste nytteeffekten av lovforslaget. Betre helse og rettsvern har likevel stor verdi for alle som regelforslaget får følgjer for, jf. lovforslagets § 4 A-1 Formål.

Forslaget inneber ikkje at primærhelsetenesta, tannhelsetenesta eller spesialisthelsetenesta får nye oppgåver med omsyn til sjøve tenesteytinga.

Personar med demens er ei av hovudgruppene som kan omfattast av verkeområdet for lovforslaget. Kartlegginga som Kompetansesenteret for aldersdemens har gjennomført, viser at dei registrerte tiltaka var i bruk overfor om lag 1/3 av personane som var med. Resultata frå kartlegginga kan ikkje brukast direkte for å gi svar på kor mange saker som fell inn under føresegnene i dette lovforslaget. Enkelte av tiltaka som blei kartlagde i undersøkinga, er ikkje med. Dessutan la kartlegginga til grunn eit anna tvangsomgrep enn det departementet no foreslår, ved at alle registrerte tiltak blei definerte som tvang anten tenestemottakaren motsette seg tiltaket eller ikkje. For det tredje angir lovforslaget strenge vilkår, slik at fleire av tiltaka som er registrerte i kartlegginga, ikkje blir omfatta av lovforslaget. Internasjonale studiar viser òg at det å lære opp personell i å leggje til

rette for minst mogleg bruk av tvang saman med opplæring i etikk og lovverk reduserer bruken av fysiske tvangstiltak monaleg. På bakgrunn av dette reknar departementet med at det kan vere aktuelt å treffe vedtak om helsehjelp som pasienten motset seg, overfor om lag 5-10 % av dei demente i landet, noko som tilsvarer ca. 3000-6000 personar. Det er likevel grunn til å understreke at fleire avgjerder vil dreie seg om enkeltstående og sjeldne situasjonar.

Når det gjeld andre grupper av tenestemottakarar i primærhelsetenesta, tannhelsetenesta og spesialisthelsetenesta, har ikkje departementet noko tilsvarande grunnlag for å vurdere kor mange pasientar reglane kan komme til å gjelde for. Tilbakemeldingar frå helsetenesta og tilsynsstyresmakta viser at medisinsk behandling, medrekna tannbehandling, av utviklingshemma er eit område reglane kjem til å bli brukte på. Det er ca. 21 000 utviklingshemma som mottar kommunale tenester i Noreg. Erfaringane med sosialtenestelova kapittel 4A (tidlegare 6A) viser at regelverket blir brukt overfor om lag 1200 personar. Medisinsk behandling, medrekna tannbehandling, kan vere smertefull, og mange utviklingshemma er engstelege i slike situasjonar. Det er derfor mogleg at fleire utviklingshemma enn dei som i dag er omfatta av sosialtenestelova kapittel 4A, blir omfatta av dette lovforslaget. Også her understrekar departementet at det i mange tilfelle vil dreie seg om enkeltstående og sjeldne tilfelle, jf. mellom anna vilkåret i § 4 A-3 i lovforslaget om at det å unnlate å gi helsehjelp kan føre til vesentleg helseskade for pasienten. Også andre pasientar kan bli omfatta av lovforslaget. Men departementet reknar med at personar med demens og personar med psykisk utviklingshemming er blant brukargruppene regelverket i første rekkje kjem til å gjelde for. Til saman legg departementet til grunn at regelverket vil kunne gjelde for om lag 6000 personar.

Departementet har ikkje grunnlag for å seie noko spesifikt om kor hyppig ein reknar med at regelverket blir brukt, det vil seie kor mange vedtak ein vil få i året. Enkelte typar helsehjelp, til dømes kirurgiske inngrep, kjem berre unntaksvis til å bli gjennomførte dersom pasienten yter mot-

stand. For andre typar helsehjelp, som pleie, kan det tenkjast at det oftare blir treft vedtak i forhold til den enkelte pasienten.

Ei innvending mot forslaget er at praktiseringa av regelverket vil leggje beslag på ressursar i helsetenesta til administrativt arbeid framfor helsehjelp. Slik departementet vurderer det, inneheld lovforslaget eit minimum av saksbehandlingsreglar som er nødvendige av omsyn til rettsvernet til pasientane.

6.2.2 Forslaget i høyringsnotatet

I høyringsnotatet gjorde departementet eit grovt overslag over kostnadene til kommunane knytte til rettsvernsgarantiane i forslaget og anslo dette til å vere om lag 100 mill. kroner. Fordi talet på avgjerder i spesialisthelsetenesta vil vere lågare, blei det lagt til grunn at meirkostnadene for spesialisthelsetenesta ikkje overstig 1/3 av meirkostnadene for kommunane. På grunn av rolla si som klageorgan o.a. blei det lagt til grunn i høyringsnotatet at helsetilsynet i fylket treng ein del ressursar. Det blei framheva at dei største økonomiske konsekvensane er knytte til saksbehandling, opplæring og rettleiing.

Departementet la i høyringsnotatet vekt på at overslaga er usikre, og bad derfor om synspunkt frå høyringsinstansane på dette. Departementet foreslo òg å følgje dette særleg opp når regelverket skal evaluerast.

6.2.3 Synspunkt frå høyringsinstansane

Fleire av høyringsinstansane peiker på at det er vanskeleg å seie sikkert kva for kostnader lovforslaget fører til for ulike delar av helsetenesta. Høyringsinstansane har ikkje vist til andre grunnlag for å berekne konsekvensane enn dei departementet har vist til i sine overslag i høyringsnotatet.

Nokre få av kommunane kommenterer denne delen av høyringsnotatet. Av dei er det berre to som meiner at kostnadsberekninga til departementet er undervurdert. Dei fleste kommunane som uttaler seg, gjer merksam på at erfaringane frå tenestene til utviklingshemma viser at kompetanseoppbygging på dette området er ein tidkrevjande, omfattande og kontinuerleg prosess.

Når det gjeld fråsegner frå tannhelsetenesta, saknar dei fleste av høyringsinstansane kostnadsberekningar for denne delen av helsetenesta. Fleire, mellom anna *Den norske tannlegeforening*, peiker på at det framfor alt er den offentlege tannhelsetenesta som regelmessig må handtere dei situasjonane lovforslaget gjeld.

Slik *Alderspsykiatrisk utvalg (Norsk psykiatrisk forening)* ser det, kjem meirkostnadene for spesialisthelsetenesta først og fremst til å oppstå innanfor alderspsykiatrien. Utvalet meiner at det særleg vil være behov for ressurstilførsel ved alderspsykiatriske poliklinikkar, som alle driv oppsøkjande verksemd retta mot førstelinjetenesta. Det blir vidare framheva at det vil bli større behov for geriatriske tenester, først og fremst frå geriatriske poliklinikkar.

Av dei *fylkesmennene / helsetilsyna* i fylket som uttaler seg om spørsmålet, trur dei fleste at meirarbeidet for helsetilsynet i fylket kjem til å bli betydeleg etter forslaget.

Domstoladministrasjonen understrekar i høyringssvaret sitt at stadig fleire sakstypar som skal få prioritet, i verste fall kan føre til problem for den totale saksavviklinga ved domstolane, spesielt dersom forslaget til ny tvistemålslov blir vedteke. Slik Domstoladministrasjonen ser det, bør ein derfor undersøkje nærmare kva økonomiske og administrative konsekvensar lovforslaget får for domstolane.

6.2.4 Departementets vurdering

6.2.4.1 Konsekvensar for primærhelsetenesta, tannhelsetenesta og spesialisthelsetenesta

I lovforslaget er det foreslått lovbestemte prosedyrar for saksførebuing, krav om å formalisere vedtak om helsehjelp som pasienten motset seg, og reglar om evaluering og kontroll. Helsetenesta har allereie i dag eit krav om å dokumentere dei aktuelle tiltaka i pasientjournalen. Regelforslaget vil, slik departementet ser det, bidra til å fjerne den uvisse og tvilen som har knytt seg til desse sakene, og derfor gjere at dei blir takla på ein langt meir bevisst og effektiv måte.

Meirbelastinga for primærhelsetenesta, og i all hovudsak for tannhelsetenesta, vil i særleg grad komme i forhold til å treffe vedtak og gjennomføre opplæring og rettleiing relatert til vedtaka. I tillegg vil det vere nødvendig med ei generell opplæring av helsepersonell i lovkrava i forslaget, medrekna helsefaglege og etiske vurderingar. Som nemnt knyter det seg uvisse til utgiftoverslaga. Uvisse gjeld både kor mange personar det blir treft vedtak om, og kva kostnaden blir per person.

Ved berekninga i høyringsnotatet tok departementet utgangspunkt i tilsvarande berekning som blei gjort i forhold til konsekvensane av sosialtenestelova kapittel 4A (tidlegare 6A), der mellom anna dei kommunale kostnadene knytte til saksbehandling, opplæring og rettleiing var anslått til om lag 12 000 kroner per person.

Departementet har merkt seg at fleire av høg-
ringsinstansane peiker på kor viktig det er at det
følgjer nok ressursar med lovforslaget. Det er like-
vel ingen som har lagt fram konkrete overslag over
økonomiske og administrative konsekvensar.

Dei foreslåtte saksbehandlingsreglane i lovfors-
slaget her er enklare og kjem derfor ikkje til å med-
føre like store kostnader som reglane i sosialtenes-
telova kapittel 4A. Helsetenesta har i dag krav om
å dokumentere bruk av tvang i pasientjournalen, jf.
forskrift om pasientjournal. Det er grunn til å tru at
den uklare reguleringa av slike tiltak har ført til ein
viss underdokumentasjon av slike tiltak i kommu-
nehelsetenesta. Mellom anna viser kartlegginga til
Nasjonalt kompetansesenter for aldersdemens at
berre eitt av tre tiltak blei dokumenterte i etter-
kant, jf. kapittel 4.3.1. Klarare grenser for når hel-
setenesta kan setje i verk helsehjelp som pasienten
motset seg, saman med meir eintydige saksbe-
handlingskrav, vil, slik departementet vurderer
det, gi eit visst meirarbeid for helsetenesta, trass i
at pasientjournalforskrifta allereie stiller generelle
krav om dokumentasjon.

Kostnadene til kommunehelsetenesta til opp-
læring og rettleiing i forhold til dei foreslåtte lov-
reglane gjeld både generell opplæring av helseperso-
nell relatert til lovkrava i forslaget, medrekna hel-
sefaglege og etiske vurderingar, og opplæring og
rettleiing i forhold til vedtak og gjennomføring av
tvungen helsehjelp i forhold til enkeltpasientar.

Kommunane gjer allereie vedtak om plass i sju-
keheim eller annan institusjon, slik at meirbelas-
tinga for kommunane knytt til vedtak om helse-
hjelp som inneber innlegging, og som pasienten
motset seg, blir lita. Vidare reknar departementet
med at mange av vedtaka om helsehjelp som pasi-
enten motset seg, og som primærhelsetenesta vil
treffe, inneber mindre alvorlege inngrep for pasi-
enten. I desse tilfella er saksbehandlingsreglane
noko enklare.

Vedtak om helsehjelp som pasienten motset
seg, er det i mange tilfelle lege eller tannlege som
treff. Departementet tenkjer at forslaget slik sett
kan vere med på å vri legeressursane i sjukehei-
mane frå kurativ verksemd til administrasjon knytt
til det å treffe vedtak og behandle klager. Som
nemnt ovanfor inneheld lovforslaget saksbehand-
lingsreglar som skal sikre rettsvernet til pasien-
tane.

Departementet anslår såleis dei kommunale
kostnadene knytte til rettsvernsgarantiane i lovfors-
slaget til om lag 24 mill. kroner. Overslaget baserer
seg på at dei kommunale kostnadene i samband
med saksbehandling, opplæring og rettleiing til-
svarer ca. 4 000 kroner i gjennomsnitt per person

det blir treft vedtak om. Det blir forutsett at kom-
munenesektoren får kompensasjon for meirkost-
nadar lovendringane medfører for sektoren.

Det er ikkje gjennomført noka tilsvarende kart-
legging av faktisk bruk av tiltak som pasienten
motset seg, i tannhelsetenesta eller spesialisthelse-
tenesta. Grunnlaget for å seie noko om konsekven-
sane av forslaget er derfor dårlegare. Også i tann-
helsetenesta og spesialisthelsetenesta er hovud-
gruppene av pasientar som blir omfatta av regel-
verket, demente og utviklingshemma. Departe-
mentet legg til grunn at regelverket kjem til å
gjelde for om lag like mange pasientar her som i
primærhelsetenesta, jf. innleiinga.

I spesialisthelsetenesta kjem det likevel til å
vere færre avgjerder per år. Det er grunn til å tru
at mange av desse innleggingane vil finne stad i
form av akutthjelp. Vidare fordi behovet for spesia-
listhelsetenester vanlegvis er noko mindre enn
behovet for kommunehelsetenester (som skal vere
basistenesta), og fordi avgjerd om medisinsk
undersøking og behandling etter § 4 A-5 tredje
ledd i forlaget òg omfattar den pleia og omsorga
som er nødvendig for å gjennomføre undersøkinga
og behandlinga. Det skal altså ikkje treffast egne
vedtak om dette. Spesialisthelsetenesta har i dag
rutinar for å handtere dei situasjonane det her er
snakk om. Departementet legg derfor til grunn at
meirkostnadene for spesialisthelsetenesta ikkje
overstig 10 % av meirkostnadene for kommunane.

Dei gruppene lovforslaget i hovudsak gjeld for
– demente og utviklingshemma – er risikogrupper
i forhold til tannhelseproblem. Etter tannhelsete-
nestelova skal den offentlege tannhelsetenesta gi
eit regelmessig og oppsøkjande tilbod til enkelte
prioriterte grupper, mellom anna til psykisk utvi-
klingshemma og grupper av eldre, langtidssjuke
og uføre i institusjon og heimesjukepleie. Statistikk
frå Statistisk sentralbyrå om tannhelsetenesta viser
at om lag 60 000 personar innanfor desse gruppene
var under tilsyn/oppfølging av den offentlege tann-
helsetenesta i 2004. Dei har anten gjennomgått tan-
nehelseundersøking av tannlege eller tannpleiar,
fått tannbehandling eller opplæring i førebyg-
gjande tiltak eller fått tilbod om oppfølging. Ikkje
alle pasientane har nødvendigvis blitt undersøkte i
løpet av året. Nokre blir kalla inn sjeldnare enn
kvart år, men er under tilsyn så lenge dei har fått til-
bod om oppfølging innan rimeleg tid. Av desse
gruppene er det berre ein liten del det kan vere
aktuelt å bruke tvang overfor (5-10 % er nemnt for
demente personar). Som for spesialisthelsetenesta
vil det vere færre avgjerder om bruk av tvang i
tannhelsetenesta per år enn i kommunehelsete-
nesta, fordi pasientar sjeldnare oppfyller vilkåra i

regelforslaget (til dømes om «vesentlig helse-skade»). Departementet ventar at konsekvensane for tannhelsetenesta blir om lag halvparten av kostnadane for spesialisthelsetenesta.

Som fleire av høyringsinstansane har påpeikt, viser erfaringane frå tenestene til utviklingshemma at kompetanseoppbygging på dette området er tidkrevjande og omfattande. Departementet legg til grunn at det i ein oppstartfase over 2 år er behov for omlag 10 mill. kroner til opplæring og anna implementering av regelverket.

6.2.4.2 *Konsekvensar for fylkesmannen / helsetilsynet i fylket*

Meirarbeid for helsetilsynet i fylket har å gjere med behandling av klagar etter § 4 A-7, overprøving og etterfølgjande kontroll med tiltak etter § 4 A-8 og generelt tilsyn med tiltak etter lovforslaget. Dessutan kjem helsetilsynet i fylket til å få oppgåver knytte til informasjon og rettleiing overfor primærhelsetenesta og spesialisthelsetenesta. Denne meirbelastinga blir truleg størst i startfasen.

Det har vore svært få klagar på vedtak etter sosialtenestelova kapittel 4A (tidlegare 6A) – under 2 %. Det har samanheng med den automatiske overprøvinga av alle vedtaka etter lova. Det er berre nokre få avgjerder helsetilsynet i fylket skal overprøve etter dette lovforslaget, og berre vedtak som varer lenger enn tre månader. Det er derfor grunn til å tru at det kan bli noko fleire klagar etter dette forslaget.

Departementet reknar med at om lag 5 % av sakene kjem til å gjelde klagar eller saker som krev overprøving. Det vil typisk dreie seg om fagleg krevjande saker, og departementet legg til grunn at forslaget i forhold til desse oppgåvene vil føre til meirarbeid for embeta.

Helsetilsynet i fylket skal òg føre tilsyn med verksemd etter lovforslaget. Helsetilsynet har alle-reie tilsynsansvar i forhold til kommunal verksemd. Departementet reknar med at forslaget fører til ein del fleire tilsynsoppgåver.

Etter sosialtenestelova kapittel 4A skal fylkesmannen overprøve alle kommunale vedtak om bruk av tvang og makt før dei kan setjast i verk. I forarbeida til lova er denne obligatoriske overprøvinga framheva som den største meirbelastinga for fylkesmennene. Som nemnt ovanfor kjem saker som gjeld klagar, eller som krev overprøving, berre til å utgjere ein liten del av den samla saksmengda etter regelforslaget. Departementet legg til grunn at det blir behov for å styrkje helsetilsyna i fylka med om lag ni årsverk til saman. Departementet vurderer dei årlege meirkostnadene knytte til tilsynsoppgåver etter lovforslaget til å vere om lag 6 mill. kroner. I tillegg kjem utgifter til meirarbeid i oppstartsfasen på om lag 900 000 kroner.

6.2.4.3 *Konsekvensar for domstolane*

Etter § 4-10 i lovforslaget kan vedtak om innlegging i institusjon og vedtak som strekkjer seg ut over tre månader, bringast inn for retten etter reglane i tvistemålslova kapittel 33. Departementet reknar med at nokre saker vil bli prøvde for domstolane, men erfaringar frå andre samanliknbare lovområde, til dømes sosialtenestelova kapittel 4A, viser at det truleg ikkje er snakk om mange saker. Erfaringane med sosialtenestelova kapittel 4A (og tidlegare kapittel 6A) viser at berre to saker blei lagde fram for domstolane i perioden 1999-2005. Sjølv om lovforslaget her omfattar nokre fleire personar, er det snakk om mindre økonomiske konsekvensar for domstolane.

7 Økonomiske og administrative konsekvensar av forslag til endringar i biobanklova

Reaksjonane som har komme frå forskingsmiljøa på dagens restriktive regulering av forskning på personar utan samtykkekompetanse, gir indikasjonar på at slik forskning kjem til å bli gjennomført etter lovendringa. Departementet går ut frå at meir for-

sking omkring årsaker til sjukdom hos, og behandling av, personar utan samtykkekompetanse gir auka helse- og samfunnsmessig gevinst. Dei andre økonomiske og administrative konsekvensane av forslaget er truleg ikkje store.

8 Merknader til føresegnene i pasientrettslova

Til § 4-6

Overskrifta blir endra for betre å få fram innhaldet i føresegna og for å klargjere forskjellen mellom tilfella som er omfatta av denne føresegna, og tilfella som er omfatta av kapittel 4 A.

Til § 4-6 andre ledd

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 3.

Føresegna omhandlar representasjon der pasienten manglar samtykkekompetanse, men ikkje motset seg behandling.

I *andre ledd* blir tilfelle av meir inngripande karakter enn dei som er omfatta av første ledd, regulerte, jf. ordlyden «alvorlig inngrep». Til liks med det som gjeld for avgjerder etter første ledd, skal helsepersonell treffe avgjerd om helsehjelp som inneber eit alvorleg inngrep for pasienten.

Det er ein føresetnad at pasienten har nære pårørande, og at det som hovudregel skal innhentast informasjon frå vedkommande der det er mogleg, for å få opplysningar om kva pasienten ville ha ønskt, før avgjerda blir treft. Grunngivinga for det er at pårørande i mange tilfelle sit inne med informasjon om kva pasienten ville ønskt om han eller ho hadde vore i stand til å setje seg inn i situasjonen sin. Ordlyden «der det er mulig» er vald fordi det i visse tilfelle kan vere vanskeleg å få tak i nærmaste pårørande, og fordi pasientens behov for helsehjelp tilseier at vedtak bør treffast før det er innhenta informasjon frå nærmaste pårørande. Det kan òg tenkjast at nærmaste pårørande ikkje ønskjer å gi informasjon.

Uttrykket «den som er ansvarlig» peiker på at det er den som har kompetanse til å avgjere kva helsehjelp som skal ytast, som òg skal bestemme at inngrepet skal gjennomførast. Uttrykket blir brukt for å skilje mot den som utfører sjølve inngrepet. Dette kan vere same personen, men treng ikkje vere det. Til dømes kan ein lege bestemme at ein pasient skal få sterke smertestillande preparat, mens det er ein sjukepleiar som set sprøyta. Det er då legen som er «ansvarlig» for helsehjelpa. Kravet om å rådføre seg med anna kvalifisert helsepersonell inneber at det alltid skal vere to fagpersonar som vurderer om ein skal gi helsehjelpa.

I *andre ledd siste punktum* blir kravet til dokumentasjon presisert. Presiseringa er eigentleg overflødig ettersom dette følgjer av reglane i helsepersonellova om journalføring. Departementet har likevel valt å understreke dokumentasjonsplikta for å sikre at dei rettsvernsmessige interessene til pasienten blir sikra.

Til § 4 A-1

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 4.6.2.

Av *første ledd* går det fram at lovforslaget skal hindre vesentleg helseskade og førebyggje og avgrense helsehjelp gitt ved bruk av tvang. Med heimel i *andre ledd* skal helsehjelpa så langt som mogleg respektere sjølvrådet til pasienten.

Til § 4 A-2

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 4.6.3.

Etter *første ledd* gjeld kapittel 4 A for alle over helseerettsleg myndigalder (16 år) som manglar samtykkekompetanse, og som motset seg helsehjelp. Lovforslaget er diagnoseuavhengig. Dersom denne pasientgruppa ikkje motset seg helsehjelpa, er det pasientrettslova § 4-6 som regulerer forholdet. Spørsmålet om ein pasient har samtykkekompetanse, blir avgjort etter føresegnene i pasientrettslova kapittel 4.

Pasienten kan på ulike måtar gi uttrykk for motstanden sin mot helsehjelpa, anten verbalt eller fysisk. Motstanden kan komme til uttrykk på ulike tidspunkt – typisk idet helsehjelpa blir tilbydd, men òg tidlegare. Unntaksvis kan venta motstand omfattast av verkeområdet for reglane, dette kjem til uttrykk i formuleringa «(...) med stor sannsynlighet vil opprettholde sin motstand» i § 4 A-3. Dersom helsepersonellet veit at pasienten tidlegare har gitt uttrykk for at han eller ho motset seg behandling, og vil halde oppe motstanden, kan også denne forma for motstand omfattast av verkeområdet for kapitlet.

Helsehjelp vil seie handlingar som har førebyggjande, diagnostisk, behandlande, helsebevarande, rehabiliterande eller pleie- og omsorgsrelatererte formål, og som helsepersonell utfører, jf. pasientrettslova § 1-3 bokstav c. Helsepersonell er nær-

mare definert i lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. § 3.

Reglane gjeld i prinsippet same kvar helsehjelpa blir gitt (unntak for innlegging og tilbakeholding i helseinstitusjon). *Andre ledd* presiserer at føresegnene ikkje gjeld for behandling og undersøking etter lov av 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern. Dersom pasientar under psykisk helsevern skulle ha behov for anna helsehjelp og dei andre vilkåra i lovforslaget er oppfylte, kan dei likevel bli omfatta av regelverket. Forholdet til psykisk helsevernlova er omtalt i kapittel 4.4.2.

Til § 4 A-3

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 4.6.4.

Første ledd stiller som vilkår at helsetenesta skal leggje forholda best mogleg til rette, slik at pasienten får grunnlag for å gi opp motstanden, for slik å førebyggje og avgrense bruken av tvang. Helsepersonellet må prøve å få pasienten til å forstå at det er i hans eller hennar interesse å ta imot helsehjelpa. Helsehjelpa skal tilpassast den enkelte pasienten. Det kan gjerast unntak frå vilkåret når det er «åpenbart formålsløst» å prøve med tillitsskapande tiltak.

Dersom helsepersonellet ikkje oppnår pasientens samtykke og pasienten motset seg helsehjelpa, kan ein likevel gi helsehjelp på visse vilkår, jf. *andre ledd*. For det første blir det stilt vilkår om at unnlatning kan føre til vesentleg helseskade for pasienten, jf. *bokstav a*. Det blir med andre ord stilt krav til konsekvensane av at helsehjelpa uteblir. At skaden må vere vesentleg, vil seie at han må ha eit betydeleg omfang og/eller innebere alvorlege konsekvensar. For det andre må helsehjelpa reknast som «nødvendig», jf. *bokstav b*. Vurderinga av kva som i det enkelte tilfellet er meint med nødvendig helsehjelp, må avgjerast ut frå eit forsvarleg medisinsk skjønn. Som eit utgangspunkt kan ein slå fast at det krevst mindre enn det som er tilfellet for akutthjelp, der kravet etter helsepersonellova § 7 er at hjelpa må vere «påtrengende nødvendig». Det vil dermed vere nært opptil det som ligg i omgrepet «nødvendig helsehjelp» i pasientrettslova § 2-1, jf. kommunehelsetenestelova § 2-1, men likevel avgrensa til slik helsehjelp som er nødvendig for å hindre vesentleg helseskade, jf. *bokstav a*. For det tredje må tiltaka stå i forhold til behovet for helsehjelpa, jf. *bokstav c*. Det inneber mellom anna at tiltaket må verke klart meir positivt enn dei negative konsekvensane av å bruke tvang. Vidare skal ikkje bruken av tvang gå lenger enn nødvendig. Kva tiltak som skal nyttast, må ein vurdere ut frå pasien-

tens situasjon og behov. Heilt konkret må ein sjå på om tiltaka for å gjennomføre helsehjelpa står i forhold til behovet for helsehjelpa, jf. merknadene til § 4 A-4.

Tredje ledd presiserer at helsepersonellet etter dette må vurdere alle momenta i situasjonen, deriblant kor nødvendig tiltaket er, kor stor motstanden er, og om ein kan rekne med at pasienten får tilbake samtykkekompetansen sin i nær framtid. For å kunne ta stilling til kvar terskelen skal liggje, må ein vege motstridande omsyn opp mot kvarandre. Helsepersonellet skal alltid ta utgangspunkt i behova til pasienten.

Lovforslaget tek ikkje sikte på å setje til side tidlegare nekting av å ta i mot helsehjelp i særlege tilfelle etter § 4-9 i pasientrettslova.

Til § 4 A-4

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 4.6.5 og 4.6.7.

Første ledd slår fast at dersom vilkåra i § 4 A-3 er oppfylte, kan ein gjennomføre helsehjelpa med tvang eller andre tiltak for å overvinne eller omgå motstand frå pasienten. «Andre tiltak» kan til dømes vere bruk av narkose for å unngå at pasienten motset seg nødvendig tannbehandling.

Kravet i helsepersonellova § 4 om at alt helsepersonell pliktar å utøve fagleg forsvarleg verksemd, set grenser for kva tiltak som kan nyttast for å gjennomføre helsehjelpa. Bruk av tvang eller liknande for å gjennomføre helsehjelp set særleg store faglege og etiske krav. Eit grunnleggjande element i kravet om fagleg forsvarlegheit er at tiltaka som blir brukte, er alminneleg anerkjende i fagmiljøet. Omgrepet «forsvarlighet» er ein rettsleg standard som inneber at innhaldet kan variere over tid, og ikkje knyter vurderinga til bestemte og eintydige kriterium.

Andre ledd og tredje ledd gir døme på tiltak som kan vere nødvendige for å få gjennomført helsehjelpa ved tvang. Dette er tiltak som blir rekna for å vere så inngripande at dei må heimlast særskilt. Helsehjelp som inneber innlegging og tilbakeholding, er foreslått avgrensa til å gjelde i helseinstitusjon.

Varslingssystem med teknisk utstyr og rørslehindrande tiltak som belte og liknande er ikkje avgrensa til særskilde arenaer, til dømes institusjon, jf. *tredje ledd*.

Av fjerde ledd går det fram at helsepersonellet fortløpande skal vurdere kor godt helsehjelpa verkar, og kor formålstenleg ho er. Denne plikta følger òg av det tidlegare omtalte forsvarlegheitskravet i helsepersonellova. Dersom helsehjelpa ikkje

lenger er nødvendig, skal ho straks ta slutt. Helsepersonellet bør heile tida vurdere om ein kan unngå tvang gjennom tillitsskapande tiltak.

Til § 4 A-5

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 4.6.6.

Med heimel i *første ledd* er det helsepersonellet som er ansvarleg for helsehjelpa, som skal treffe vedtak om helsehjelp. Forsvarlegheitskravet i helsepersonellova § 4 må vere oppfylt. Det er som oftast ein lege eller tannlege som er ansvarleg for helsehjelpa, men i visse situasjonar kan også anna helsepersonell bli rekna som kvalifisert, til dømes ved avgjerder som har med pleie og/eller omsorg å gjere. Kven som blir rekna som kvalifisert, må vurderast i det enkelte tilfellet. Berre i unntakstilfelle bør det treffast vedtak for lengre periodar. Det er likevel foreslått presisert at det ikkje er høve til å treffe vedtak som gjeld for meir enn eitt år om gongen.

I *andre ledd* står det at vedtak om helsehjelp som inneber eit alvorleg inngrep for pasienten, skal treffast etter samråd med anna kvalifisert helsepersonell. Helsepersonell som kjenner pasienten og situasjonen hans/hennar godt, kan ha verdfull kunnskap om pasienten som kan leggjast til grunn i vurderinga av om ein skal gi helsehjelpa eller ikkje. Reint praktisk vil det seie at helsepersonellet som har dagleg kontakt med pasienten (til dømes sjukepleiaren eller hjelpepleiaren), kan vere den nærmaste å rådføre seg med før det skal treffast vedtak.

Det kan oppstå tilfelle der helsepersonell ikkje er einige om pasienten skal få helsehjelp. I slike situasjonar er det naturleg at helsepersonellet søker råd hos anna kvalifisert helsepersonell før endeleg vedtak blir treft. Når helsepersonell innhentar fråsegner frå anna helsepersonell, skal det journalførast, jf. helsepersonellova §§ 39 og 40. Er helsepersonellet ueinige om ein skal gi helsehjelpa eller ikkje, skal også dette dokumenterast i journalen.

Når ein vurderer kva som er eit alvorleg inngrep, skal ein mellom anna ta omsyn til om tiltaket inneber inngrep i kroppen eller bruk av reseptpliktige lækjemiddel, og graden av motstand. Dei nemnde alternativa inneheld både objektive og subjektive moment. Fører helsehjelpa til at pasienten må ta reseptpliktige medikament, er det ei objektiv vurdering, mens graden av motstand har eit subjektivt aspekt. Alternativa er ikkje uttømmende, men retningsgivande for kva moment som bør vere med når ein vurderer om helsehjelpa skal reknast som alvorleg inngrep eller ikkje. Å bli innlagd i helseinstitusjon, bli halden tilbake der eller

bli utsett for rørslehindrande tiltak trass i motstand, skal alltid reknast som alvorlege inngrep.

I vurderinga av om ein skal gi helsehjelp mot pasientens vilje, må ein ta omsyn til kva tiltak som er nødvendige for å gjennomføre henne. Det er viktig å unngå gagnlause prosedyrar. Dersom hovudformålet til dømes er behandling, inkluderer det nødvendig pleie og omsorg for å kunne gjennomføre behandlinga, jf. *tredje ledd*.

I *fjerde ledd* blir det presisert at det skal innhentast informasjon frå pasientens nærmaste pårørande så langt det er mogleg, før det blir treft vedtak om helsehjelp. I mange tilfelle veit ho eller han kva behov pasienten har, og kjenner eventuelle ønske eller motforestillingar vedkommande måtte ha mot ulike typar helsehjelp. Ordlyden «der det er mulig» er vald fordi det vil vere situasjonar der det ikkje er tid til å innhente informasjon. Nærmaste pårørande har heller ikkje plikt til å uttale seg.

Til § 4 A-6

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 4.6.6.10.

Etter *første ledd* skal pasienten og pasientens nærmaste pårørande så snart som mogleg orienterast om vedtak som er trefte etter § 4 A-5. Som hovudregel skal ein òg innhente informasjon frå pasientens nærmaste pårørande før avgjerda blir treft, jf. § 4 A-5 fjerde ledd. Ein kan likevel tenkje seg situasjonar der underretning til pasienten kan føre til at helsehjelpa ikkje lèt seg gjennomføre, til dømes der det er aktuelt å skjule medisin i mat. Det er derfor opna for at pasienten i unntakstilfelle kan orienterast i ettertid.

For at tilsynsstyresmaktene skal kunne føre tilsyn med bruken av tvang og eventuelt på eige initiativ overprøve vedtaka, skal det òg sendast kopi av vedtaket til helsetilsynet i fylket, jf. *tredje ledd*.

Til § 4 A-7

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 4.6.6.11.

Første ledd slår fast at pasienten eller pasientens nærmaste pårørande har rett til å klage på alle vedtak. Etter *tredje ledd* er fristen for å klage til helseilsynet i fylket sett til tre veker frå ein fekk eller burde ha fått kjennskap til vedtaket – som oftast frå underretninga er kommen frem til pasienten eller pasientens nærmaste pårørande. Den som tek imot klaga, kan velje å behandle henne sjølv om ho kjem inn etter at fristen er gått ut, jf. pasientrettslova § 7-6 og forvaltingslova § 31 om for sein innlevering av klage. Det vil mellom anna seie at klaga kan behandlast så sant den som klagar, ikkje kan lastast for ikkje å ha halde fristen, eller det av særlege grunnar er rimeleg at klaga blir behandla.

Til § 4 A-8

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 4.6.6.12.

Etter *første* ledd kan Helsetilsynet av eige tiltak overprøve vedtak som er treft etter § 4 A-5. På bakgrunn av at lovforslaget heimlar bruk av tvang, skal tilsynsstyresmaktene etterprøve vedtak som ikkje er påklaga, når det har gått tre månader etter at vedtaket blei treft og helsehjelpa held fram, jf. *andre ledd*.

Til § 4 A-9

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 4.6.6.2.

Fordi enkelte avgjerder må takast i situasjonar der det ikkje er behov for akutthjelp, men det likevel er viktig å ikkje tape tid, kan det i visse tilfelle vere vanskeleg å etterleve krava i forvaltingslova. Det kan til dømes gjelde retten pasienten har til å ha med seg fullmektig når han/ho møter personleg for forvaltingsorganet, jf. § 12 tredje ledd i forvaltingslova. Vidare kan det oppstå situasjonar der det ikkje er tid til å oppfylle retten pasienten har til å bli varsla før avgjerd blir treft, eller til å få presentert opplysningar til fråsegn, jf. §§ 16 og 17 i forvaltingslova.

Saksbehandlingsreglane i forvaltingslova er fleksibelt utforma med eigne unntaksføresegner, og føresegnene vil derfor i dei fleste tilfella kunne sikre dei særbehova for rask avklaring som kan oppstå i situasjonar der det er nødvendig å handle for å hindre vesentleg helseskade. Forvaltingslova skal derfor i utgangspunktet gjelde, men ettersom

lovforslaget inneheld ein del særreglar, blir det likevel presisert at forvaltingslova gjeld «så langt den passer».

Til § 4 A-10

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 4.6.6.13.

Etter § 4 A-10 kan dei vedtaka om helsehjelp ein reknar med er mest inngripande, bringast inn for retten etter reglane i kapittel 33 i lov av 13. august 1915 nr. 6 om rettergangsmåten for tvistemål (tvistemålslova). Dette gjeld vedtak om helsehjelp som inneber innlegging og tilbakehalding på helseinstitusjon, og vedtak om helsehjelp som strekkjer seg over lang tid.

Den viktigaste forskjellen på saksbehandling etter kapittel 33 og ordinær domstolsbehandling er kravet om rask avgjerd (tvml. § 478), at retten prøver alle sidene av saka (tvml. § 482), og at staten ber alle kostnadene ved saka (tvml. § 483).

Gjenstand for søksmålet er som hovudregel vedtaket til klageorganet, jf. tvistemålslova § 475 andre ledd, men det kan òg vere vedtak som helse-tilsynet i fylket treffer av eige tiltak om innlegging/tilbakehalding eller helsehjelp som strekkjer seg ut over tre månader.

Til § 4 A-11

Alminnelege merknader er gitt i kapittel 4.6.8.

Føresegna gir departementet høve til å gi presiserande føresegner i forskrift.

9 Merknader til føresegnene i biobanklova

Til § 12 femte ledd

§ 12 femte ledd i lovforslaget viser til pasientrettslova §§ 4-4, 4-5, 4-7 og regulerer kven som kan samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning på vegner av barn, på vegner av ungdom mellom 16 og 18 år som ikkje har samtykkekompetanse, og på vegner av umyndiggjorde. Dette lovforslaget fører ikkje til endringar i samtykkeføresegnene for desse gruppene. Elles viser vi til gjennomgangen av gjeldande rett i kapittel 5.1.1.

§ 14 – som gir ein person som har gitt samtykke, rett til å kalle tilbake dette til kvar tid – gjeld tilsvarende i tilfelle etter § 12 femte ledd. Der det er gitt samtykke på vegner av givaren av biobankmaterialet og denne givaren seinare får eller gjenvinn samtykkekompetansen sin, kan givaren altså kalle tilbake eit samtykke som er gitt på hans eller hennar vegner, og krevje destruksjon, sletting eller utlevering etter reglane i § 14.

I § 12 femte ledd i dette lovforslaget er referansen til pasientrettslova § 4-8 om samtykke på vegner av personar utan samtykkekompetanse som ikkje har nære pårørande, teken ut. Forsking på myndige personar utan samtykkekompetanse – med eller utan pårørande – blir regulert av § 12 sjette og sjuande ledd i lovforslaget, jf. dei generelle merknadene i kapittel 5.6 og merknadene til § 12 sjette og sjuande ledd nedanfor.

Til § 12 sjette ledd

I § 12 sjette ledd foreslår departementet å opne for at ein kan gi samtykke på vegner av myndige personar utan samtykkekompetanse til innsamling, oppbevaring og behandling av hans/hennar humane biologiske materiale. Samtykkekompetansen til ein person er avhengig av individuelle fysiske og psykiske føresetnader. Spesielt utsette grupper med tanke på manglande samtykkekompetanse er bevisstlause, psykisk utviklingshemma og demente, der evna til å forstå er redusert, og der vedkommande ofte ikkje er i stand til å uttrykke eit samtykke eller ei nekting. Dersom personen openbert ikkje forstår grunngevinga for at biologisk materiale blir teke ut, og kva eit eventuelt sam-

tykke inneber, har han eller ho ikkje samtykkekompetanse.

Nærmaste pårørande kan i så fall gi samtykke på vegner av vedkommande. Nærmaste pårørande skal tolkast slik det blir gjort i pasientrettslova § 1-3. Nærmaste pårørande er dermed den pasienten oppgir som nærmaste pårørande. Dersom pasienten er ute av stand til å oppgi pårørande, skal nærmaste pårørande vere den som i størst grad har varig og løpande kontakt med vedkommande, men likevel slik at ein tek utgangspunkt i denne rekkjefølgja: ektefelle, registrert partnar, personar som lever i ekteskapsliknande eller partnerskapsliknande sambuarskap med pasienten, myndige barn, foreldre eller andre med foreldreansvar, myndige søsken, besteforeldre, andre familiemedlemmer som står pasienten nær, verje eller hjelpeverje, jf. pasientrettslova § 1-3 bokstav b. Der nærmaste pårørande ikkje gir samtykke til forskning på vegner av person utan samtykkekompetanse, kan slik forskning ikkje skje. I pasientrettslova § 1-3 står det at pårørande kan vere verje eller hjelpeverje. Dersom det ikkje er andre pårørande, kan det bli nødvendig å krevje å få oppnemnt hjelpeverje etter verjemålslova § 90 a.

Samtykket må vere frivillig, uttrykkjeleg og informert og oppfylle krava som blir stilte i § 12 andre ledd. § 14 om retten til å kalle tilbake samtykket sitt gjeld tilsvarende for tilfelle etter § 12 sjette ledd. Der nærmaste pårørande har gitt samtykke på vegner av ein myndig utan samtykkekompetanse og vedkommande seinare får tilbake samtykkekompetansen sin, kan han eller ho altså kalle tilbake dette samtykket og krevje destruksjon, sletting eller utlevering etter reglane i § 14.

Til § 12 sjuande ledd

Dersom det blir gitt samtykke etter sjette ledd, kan ein likevel berre samle inn, oppbevare og behandle humant biologisk materiale frå personar utan samtykkekompetanse til forskning når visse vilkår er oppfylte, jf. § 12 sjuande ledd. Slik innsamling, oppbevaring og behandling kan berre skje dersom personen sjølv ikkje nektar, og det heller ikkje er grunn til å tru at vedkommande ville ha gjort det

dersom han/ho hadde hatt samtykkekompetanse. Eventuell risiko eller ulempe for personen må vere minimal. Risikoen er minimal når ein kan vente at forskinga berre kan gi ein veldig liten og forbigåande negativ effekt på helsa til den aktuelle personen. Forskinga skal like eins reknast for å innebere minimal ulempe dersom ein kan vente at symptom eller ubehag berre er av lett og forbigåande karakter.

Det er vidare krav om at tilsvarande forskning ikkje kan gjennomførast på personar med samtykkekompetanse. Dersom forskinga like gjerne kan utførast på personar som har samtykkekompetanse, skal denne gruppa føretrekkjast. Det er dermed ikkje nok for å oppfylle dette vilkåret at det er vanskelegare reint praktisk å forske på personar med samtykkekompetanse, eller at det ikkje finst personar med samtykkekompetanse som samtykkjer i slik forskning. Til slutt er det sett opp eit krav om at det må vere grunn til å tru at resultatata av forskinga kan vere til nytte for den aktuelle personen eller for andre personar i same aldersgruppa, med same sjukdommen eller forstyrringa eller den same tilstanden.

Til § 12 åttande ledd

Åttande ledd regulerer høvet til å samle inn, oppbevare og behandle biobankmateriale til forskning i kliniske nødssituasjonar. Der personen ikkje er i stand til å gi samtykke, og der det er uråd å innhente samtykke frå personens nærmaste pårørande, kan slik innsamling, oppbevaring og behandling skje på strenge vilkår. Det er krav om at det berre er mogleg å utføre forskinga i kliniske nødssituasjonar, og eventuell risiko eller ulempe for personen må vere minimal. Risikoen er minimal når ein kan vente at forskinga berre kan gi ein veldig liten og forbigåande negativ effekt på helsa til den aktuelle personen. Forskinga skal like eins reknast for å innebere minimal ulempe når ein kan vente at symptom eller ubehag berre er av lett og forbigåande karakter.

Vidare må forskinga vere klart legitimert på grunn av utsikta til resultat med stor førebyggjande, diagnostisk eller terapeutisk verdi. Dersom personen tidlegare har uttrykt motførestellingar som er relevante for forskinga, skal vedkommande ikkje inkluderas i forskinga. Ein kan tenkje seg tilfelle der ein person har uttalt at han eller ho ikkje ønskjer å gi biologisk materiale eller ikkje ønskjer å vere med i forskingsprosjekt generelt, eller der vedkommande til dømes av religiøs eller etisk overtyding er imot den spesielle typen forskning som prosjektet omhandlar.

Det blir understreka at vilkåret for at denne føresegna skal kunne nyttast, er at det ikkje er mogleg på grunn av nødssituasjonen å innhente samtykke frå personens nærmaste pårørande, til dømes på grunn av tidsnød. Der det er mogleg å innhente samtykke frå pasientens pårørande, skal ein gjere det. I situasjonar der pasientens pårørande er spurde, men ikkje ønskjer å samtykke til forskning, kan forskning derfor ikkje utførast. Personen eller dei nærmaste pårørande må så snart som mogleg få informasjon om innsamlinga, oppbevaring og behandlinga av biobankmaterialet til forskning. For vidare forskning etter at nødssituasjonen er over, er det ein føresetnad at samtykke blir innhenta så snart som råd er. Det inneber at ein i situasjonar der det går ei stund før vedkommande får tilbake samtykkekompetansen sin, må oppsøkje og spørje nærmaste pårørande snarast råd, sjølv om det er klart at personen sjølv kjem til å bli samtykkekompetent etter ei tid. Samtykket må vere frivillig, uttrykkjeleg og informert, og oppfylle krava i § 12 andre ledd. Hvis personen så får tilbake samtykkekompetansen, må ein innhente samtykke direkte frå vedkommande.

Der personen sjølv eller pårørande ikkje samtykkjer, må forskinga på det innsamla biologiske materialet innstillast omgåande. Det innsamla materialet bør derfor behandlast på ein slik måte at det er mogleg å finne det att for å få avslutta forskinga. Biobanklova § 14 om retten til å kalle tilbake samtykket sitt, og til å krevje destruksjon, sletting eller utlevering, gjeld tilsvarande.

10 Merknader til iverksetjingsføresegna

Departementet tek sikte på at forslaget til endring i pasientrettslova skal tre i kraft 1. januar 2008.

Forslaget til endring i biobanklova er venta å tre i kraft før forslaget til endringar i pasientrettslova. Det er derfor gitt heimel om delt iverksetjing i lovforslaget.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringar i pasientrettslova og biobanklova (helsehjelp og forskning – personar utan samtykkekompetanse).

Vi **HARALD**, Noregs Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak til lov om endringar i pasientrettslova og biobanklova (helsehjelp og forskning – personar utan samtykkekompetanse) i samsvar med eit vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i pasientrettslova og biobanklova (helsehjelp og forskning – personar utan samtykkekompetanse)

I

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) skal dette endrast:

§ 4-6 ny overskrift skal lyde:

§ 4-6. *Om myndige pasienter som ikke har samtykkekompetanse*

§ 4-6 andre ledd skal lyde:

Helsehjelp som innebærer et alvorlig inngrep for pasienten, kan gis dersom det anses å være i pasientens interesse, og det er sannsynlig at pasienten ville ha gitt tillatelse til slik hjelp. Der det er mulig skal det innhentes informasjon fra pasientens nærmeste pårørende om hva pasienten ville ha ønsket. Slik helsehjelp kan besluttes av den som er ansvarlig for helsehjelpen, etter samråd med annet kvalifisert helsepersonell. Det skal fremgå av journalen hva pasientens nærmeste pårørende har opplyst, og hva annet kvalifisert helsepersonell har hatt av oppfatninger.

Nytt kapittel 4 A skal lyde:

Kapittel 4 A. Helsehjelp til pasienter uten samtykkekompetanse som motsetter seg helsehjelpen mv.

§ 4 A-1. *Formål*

Formålet med reglene i dette kapitlet er å yte nødvendig helsehjelp for å hindre vesentlig helseskade samt å forebygge og begrense bruk av tvang.

Helsehjelpen skal tilrettelegges med respekt for den enkeltes fysiske og psykiske integritet, og så langt som mulig være i overensstemmelse med pasientens selvbestemmelsesrett.

§ 4 A-2. *Virkeområde*

Kapitlet kommer til anvendelse når helsepersonell yter helsehjelp til pasienter over 16 år som mangler samtykkekompetanse, jf. kapittel 4, og som motsetter seg helsehjelpen.

Undersøkelse og behandling av psykisk lidelse uten eget samtykke kan likevel bare skje med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 62 om psykisk helsevern.

§ 4 A-3. *Adgang til å gi helsehjelp som pasienten motsetter seg*

Før det kan ytes helsehjelp som pasienten motsetter seg, må tillitskapende tiltak ha vært forsøkt, med mindre det er åpenbart formålsløst å prøve dette.

Opprettholder pasienten sin motstand, eller vet helsepersonellet at vedkommende med stor sannsynlighet vil opprettholde sin motstand, kan det treffes vedtak om helsehjelp dersom

- a) en unnlattelse av å gi helsehjelp kan føre til vesentlig helseskade for pasienten, og
- b) helsehjelpen anses nødvendig, og
- c) tiltakene står i forhold til behovet for helsehjelpen.

Selv om vilkårene i første og andre ledd er oppfylt, kan helsehjelp bare gis der dette etter en helhetsvurdering framtrer som den klart beste løsningen for pasienten. I vurderingen av om slik helsehjelp skal gis, skal det blant annet legges vekt på graden av motstand samt om det i nær fremtid kan forventes at pasienten vil kunne gjenvinne sin samtykkekompetanse.

§ 4 A-4. *Gjennomføring av helsehjelpen*

Dersom vilkårene i § 4 A-3 er oppfylt, kan helsehjelp gjennomføres med tvang eller andre tiltak for å omgå motstand hos pasienten.

Pasienten kan blant annet legges inn ved helseinstitusjon og holdes tilbake der dersom det er nødvendig for å få gjennomført helsehjelpen.

Dersom lovens vilkår er oppfylt, kan videre varslingssystemer med tekniske innretninger og bevegelseshindrende tiltak som belter og lignende anvendes.

Helsehjelpen skal vurderes fortløpende og avbrytes straks lovens vilkår ikke lenger er til stede. Det skal særlig legges vekt på om helsehjelp

pen viser seg å ikke ha ønsket virkning, eller har uforutsette negative virkninger.

§ 4 A-5 Vedtak om helsehjelp som pasienten motsetter seg

Vedtak om helsehjelp etter dette kapitlet treffes av det helsepersonellet som er ansvarlig for helsehjelpen. Vedtak kan bare treffes for inntil ett år av gangen.

Dersom helsehjelpen innebærer et alvorlig inngrep for pasienten, skal det treffes vedtak av helsepersonell som nevnt i første ledd, etter samråd med annet kvalifisert helsepersonell. I vurderingen av hva som er et alvorlig inngrep for pasienten, skal det blant annet tas hensyn til om tiltaket innebærer inngrep i kroppen, bruk av reseptbelagte legemidler og graden av motstand. Dersom pasienten motsetter seg at helsehjelpen blir gjennomført ved innleggelse eller tilbakeholdelse i helseinstitusjon, eller motsetter seg bruk av bevegelseshindrende tiltak, skal det alltid regnes som alvorlig inngrep.

Vedtak om undersøkelse og behandling omfatter den pleie og omsorg som er nødvendig for å gjennomføre undersøkelsen og behandlingen. Dersom hovedformålet med helsehjelpen er pleie og omsorg, skal det treffes eget vedtak om dette.

Der det er mulig, skal det innhentes informasjon fra pasientens nærmeste pårørende om hva pasienten ville ha ønsket, før vedtak etter § 4 A-5 første og annet ledd treffes.

§ 4 A-6. Underretning

Pasienten og pasientens nærmeste pårørende skal snarest mulig underrettes om vedtak truffet etter § 4 A-5. Etterfølgende underretning til pasienten er likevel tilstrekkelig dersom underretningen vil medføre fare for at helsehjelpen ikke kan gjennomføres.

Underretningen skal opplyse om adgangen til å klage og til å uttale seg i saken.

Kopi av underretningen skal sendes den som har det overordnede faglige ansvaret for helsehjelpen. Videre skal kopi av vedtak etter § 4 A-5 sendes til helsetilsynet i fylket.

§ 4 A-7. Klage

Vedtak om helsehjelp etter § 4 A-5 kan påklages til helsetilsynet i fylket av pasienten eller pasientens nærmeste pårørende.

Bestemmelsene i § 7-3 gjelder tilsvarende for klage etter paragrafen her.

Fristen for å klage til helsetilsynet i fylket er tre uker fra vedkommende fikk eller burde ha fått kjennskap til vedtaket.

§ 4 A-8. Overprøving og etterfølgende kontroll

Helsetilsynet i fylket kan av eget tiltak overprøve vedtak som er truffet etter § 4 A-5.

Dersom et vedtak om helsehjelp etter dette kapitlet ikke er påklaget og helsehjelpen vedvarer, skal helsetilsynet i fylket, når det har gått tre måneder fra vedtaket ble truffet, av eget tiltak vurdere om det fortsatt er behov for helsehjelpen.

§ 4 A-9. Forvaltningslovens anvendelse

Forvaltningsloven gjelder så langt den passer for vedtak etter § 4 A-5, med de særlige bestemmelser som er gitt i dette kapitlet.

§ 4 A-10. Domstolsprøving

Vedtak i klagesak etter § 4 A-7 som innebærer innleggelse og tilbakeholdelse i institusjon, eller helsehjelp som strekker seg ut over tre måneder, kan av pasienten eller pasientens nærmeste pårørende bringes inn for retten etter reglene i lov 13. august 1915 om rettergangsmåten for tvistemål kapittel 33. Tilsvarende gjelder for helsetilsynet i fylkets vedtak om helsehjelp som innebærer innleggelse og tilbakeholdelse, eller som strekker seg ut over tre måneder, jf. § 4 A-8.

§ 4 A-11. Forskrift

Departementet kan gi nærmere regler om gjennomføringen av helsehjelpen etter dette kapitlet og om saksbehandlingen, herunder hvilke krav som skal stilles til dokumentasjon av vedtak om helsehjelp.

II

I lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker (biobankloven) skal dette endrast:

§ 12 femte ledd skal lyde:

For personer uten samtykkekompetanse etter pasientrettighetsloven § 4-3 gjelder pasientrettighetsloven §§ 4-4, 4-5 og 4-7 om samtykke til helsehjelp på andres vegne tilsvarende for samtykke til innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning.

§ 12 nytt sjettede, sjuande og åttande ledd skal lyde:

For myndige personer uten samtykkekompetanse kan nærmeste pårørende etter pasientrettighetsloven § 1-3 gi samtykke til innsamling, oppbevaring og

behandling av biobankmateriale til forskning på vedkommendes vegne.

Innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale etter sjettede ledd kan bare finne sted dersom

- a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,*
- b) personen selv ikke motsetter seg det og det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse,*
- c) tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse, og*
- d) det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle person eller for andre personer i samme aldersgruppe, med samme sykdom eller forstyrrelse eller i samme tilstand.*

I kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende, kan innsamling, oppbevaring og behandling av biobankmateriale til forskning bare skje dersom

- a) eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig,*
- b) vedkommende ikke tidligere har uttrykt motforestillinger som er relevante for forskningen,*
- c) det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner,*
- d) forskningen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi, og*
- e) vedkommende eller dennes nærmeste pårørende så snart som mulig blir gitt informasjon om innsamlingen, oppbevaringen og behandlingen av biobankmaterialet til forskning. Samtykke etter første, femte eller sjettede ledd er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.*

III

Iverksettjing:

Lova gjeld frå det tidspunktet Kongen bestemmer. Kongen kan setje i verk dei enkelte føresegnene til forskjellig tid.

