



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 30 L

(2018–2019)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i spesialisthelsetenestelova m.m.
(avvikling av meldeordninga m.m.)

Innhald

1	Hovudinnhaldet i proposisjonen	5	4	Forslag om elektronisk dødsmelding	16
1.1	Avvikling av meldeordninga etter spesialisthelsetenestelova § 3-3	5	4.1	Innleiing	16
1.2	Elektronisk dødsmelding	6	4.2	Gjeldande rett og praksis	16
2	Bakgrunn for proposisjonen	7	4.3	Forslag i høyringsnotatet	17
2.1	Bakgrunn for avvikling av meldeordninga etter spesialist- helsetenestelova § 3-3	7	4.4	Høyringsinstansane sine syn	17
2.2	Bakgrunn for innføring av elektronisk dødsmelding	8	4.5	Departementet sine vurderingar og forslag	18
3	Forslag om avvikling av meldeordninga	11	4.5.1	Elektronisk melding	18
3.1	Gjeldande rett	11	4.5.2	Kommunelegen si rolle	19
3.2	Forslag i høyringsnotatet	11	4.6	Administrative og økonomiske konsekvensar	19
3.3	Høyringsinstansane sine syn	11	5	Rettingar av teknisk art	21
3.4	Departementet sine vurderingar og forslag	13	6	Merknader til dei enkelte føresegnene	22
3.5	Administrative og økonomiske konsekvensar	15		Forslag til vedtak om lov om endringar i spesialisthelse- tenestelova m.m. (avvikling av meldeordninga m.m.)	24



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 30 L

(2018–2019)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringar i spesialisthelsetenestelova m.m. (avvikling av meldeordninga m.m.)

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet 23. november 2018,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Solberg)*

1 Hovudinnhaldet i proposisjonen

Departementet foreslår å avvikle meldeordninga etter spesialisthelsetenestelova § 3-3. Departementet foreslår også lovendringar som legg til rette for at dødsfall og dødsårsak kan meldast elektronisk til høvesvis Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret. Departementet presiserer for ordens skuld at dette er to separate forslag. I tillegg foreslår departementet å rette opp nokon tekniske feil.

1.1 Avvikling av meldeordninga etter spesialisthelsetenestelova § 3-3

Departementet foreslår å avvikle meldeordninga etter spesialisthelsetenestelova § 3-3. Føreseigna seier at helseinstitusjonar som er omfatta av spesialisthelsetenestelova, utan hinder av teieplikt, straks skal sende melding til Helsedirektoratet om betydeleg personskade på pasient som følge av yting av helseteneste eller ved at ein pasient skadar ein annan. Det skal også meldast frå om hendingar som kunne ha ført til betydeleg personskade. Meldingane blir ikkje følgde opp tilsynsmessig.

Meldeordninga for uønskete hendingar er eit av fleire element som høyrer med i arbeidet med pasienttryggleik. Avvikling av meldeordninga betyr ikkje at helse- og omsorgstenesta kan slutte å ha oversikt over og følgje opp avvik og uønskete hendingar. Internkontrollplikta og forskrift om leiding og kvalitetsforbetring i helse- og omsorgstenesta stiller klare krav om at verksemda skal ha oversikt over og gå gjennom avvik, blant anna uønskete hendingar, slik at liknande forhold kan førebyggast. Gjennom etablering av undersøkingskommisjon og utviding av varselordninga til Helsetilsynet vil alvorlege hendingar for heile helse- og omsorgstenesta også bli følgt opp av eksterne aktørar, både ut frå eit sanksjonsfritt læringsperspektiv og eit tilsynsperspektiv.

Stortinget har vedtatt utvida varselplikt til Statens helsetilsyn og ny undersøkingskommisjon om alvorlege hendingar. Begge skal gjelde for heile helse- og omsorgstenesta, og vil ikkje vere avgrensa til berre spesialisthelsetenesta. Departementet foreslår at den vedtatte endringa i spesialisthelsetenestelova § 3-3 a om utviding av varsel-

ordninga, finansierast gjennom dei frigjorde midla som følge av avviklinga av meldeordninga. Ei utvida varselordning inneber at alle verksemder som yt helse- og omsorgstenester får plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlege hendingar. I dag er det berre helseføretak og verksemder som har avtale med helseføretak eller regionale helseføretak som har slik plikt. Det er tatt sikte på å sette ny helsetilsynslov, medrekna utvidinga av varselsplikta, i kraft 1. juli 2019.

Forslaget om å avvikle meldeordninga blei også omtalt i Prop. 1 S (2018–2019).

1.2 Elektronisk dødsmelding

Det er utarbeidd ei felles løysing for elektronisk melding om dødsfall til Folkeregisteret og døds-

årsak til Dødsårsaksregisteret. Departementet foreslår lovendringar som er nødvendige for at dødsårsak skal kunne meldast elektronisk til Dødsårsaksregisteret. Det er ikkje nødvendig med lovendring for å sende melding om dødsfall elektronisk til Folkeregisteret.

Departementet foreslår at melding om dødsårsak skal sendast elektronisk direkte til Dødsårsaksregisteret, og ikkje lenger via kommunelegen på dødsstaden. Departementet foreslår at det får heimel til å gi nærmare føresegner om korleis meldingar om dødsfall og dødsårsak skal bli gitte. Departementet foreslår også ein heimel til å gi forskriftsreglar om at kommunelegen skal kunne få tilgang til opplysningar frå Dødsårsaksregisteret utan hinder av teieplikt.

2 Bakgrunn for proposisjonen

2.1 Bakgrunn for avvikling av meldeordninga etter spesialisthelsetenestelova § 3-3

Høyringsnotat om avvikling av meldeordninga blei sendt på høyring 7. august 2018 med høyringsfrist 18. september 2018. Høyringsnotatet blei sendt på høyring til følgande instansar:

Departementa

Barne-, ungdoms-, og familiedirektoratet
Datatilsynet
Folkehelseinstituttet
Forbrukertilsynet
Forbrukerrådet
Fylkesmennene
Helsedirektoratet
Helseklage
Høgskulane med helsefagleg utdanning
Konkurransetilsynet
Mattilsynet
NTNU, det medisinske fakultet
Pasient- og brukaromboda
Regelrådet
Regjeringsadvokaten
Riksadvokaten
Riksrevisjonen
Sametinget
Sivilombodsmannen
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk
Veterinærinstituttet
Universiteta

Fylkeskommunane Kommunane

Dei regionale helseføretaka Helseføretaka

Akademikerne
Aleris Helse AS
Apotek 1 Gruppen AS
Apotekforeningen
Apotekgruppen

Arbeidsgiverforeningen Spekter
Barneombudet
Blå Kors
Alliance Boots Norge AS
Europharma AS
Den norske Advokatforening
Den norske jordmorforening
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Den norske veterinærforening
Diabetesforbundet
Fagforbundet
Fana medisinske senter
Norsk Medisinaldepot AS
Fellesorganisasjonen
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
Hovedorganisasjonen Virke
HERO/Avdeling for helseledelse og helseøkonomi
Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
Kreftforeningen
KS
Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse
Legemiddelindustriforeningen (LMI)
Legemiddelparallelimportørforeningen
Legemiddelgrossistforeningen
LHL
LO
Mental Helse Norge
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)
Nasjonalforeningen for folkehelsen
NHO
Norges Handikapforbund
Norges Revmatikerforbund
Norsk forbund for utviklingshemmede
Norsk Fysioterapeutforbund
Norsk Kiropraktorforening
Norsk Manuellterapeutforening
Norges Farmaceutiske Forening
Norsk Farmasøytisk Selskap
Norsk Pasientforening
Norsk Psykologforening
Norske Sykehusfarmasøyters Forening
Norsk sykehus- og helsetjenesteforening

Norsk Sykepleierforbund
 Norsk Tjenestemannslag (NTL)
 Parat
 Privatsykehuset Haugesund
 Pårørendealliansen
 Røntgeninstituttene Forening
 Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)
 Teknologirådet
 Unio
 Voksne for barn
 Volvat Medisinske Senter AS
 YS

Det kom inn 39 høyringssvar. 6 av desse var utan merknader. Desse høyringsinstansane hadde merknader i høyringa:

Datatilsynet
 Forbrukerrådet
 Fylkesmannen i Finnmark
 Fylkesmannen i Møre og Romsdal
 Helsedirektoratet
 Pasient- og brukaromboda
 Universitetet i Stavanger, Senter for kvalitet og sikkerhet i helsetjenesten (SHARE)

Akershus universitetssykehus HF
 Finnmarkssykehuset HF
 Helse Bergen HF
 Helse Førde HF
 Helse Midt-Norge RHF
 Helse Nord RHF
 Helse Nord-Trøndelag HF
 Helse Sør-Øst RHF
 Helse Vest RHF
 Lovisenberg Diakonale Sykehus
 Nordlandssykehuset HF
 Oslo universitetssykehus HF
 St. Olavs hospital HF
 Sykehuset i Vestfold HF
 Sykehuset Telemark HF
 Sykehuset Østfold HF
 Sørlandet sykehus HF
 Universitetssykehuset Nord-Norge HF
 Vestre Viken HF

Anne Karin Lindahl
 Den norske legeforening
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
 KS
 Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn
 Norsk Pasientforening
 Norsk Sykepleierforbund

2.2 Bakgrunn for innføring av elektronisk dødsmelding

Skatteetaten starta i 2016 eit prosjekt for å modernisere Folkeregisteret, jf. omtale i Prop. 1 S (2015–2016) for Finansdepartementet. Helsesekretoren skal, i samarbeid med Skatteetaten, bidra til modernisert folkeregister ved å oppgradere dagens digitale melding om fødsel og digitalisere melding om dødsfall og dødsårsak.

Høyringsnotat om lov- og forskriftsendringar knytte til elektronisk dødsmelding blei sendt på høyring 27. juni 2018 med høyringsfrist 27. september 2018. Høyringsnotatet blei sendt på høyring til følgande instansar:

Departementa

Arbeids- og velferdsdirektoratet (NAV)
 Bioteknologirådet
 Datatilsynet
 Direktoratet for e-helse
 Domstolsadministrasjonen
 Folkehelseinstituttet
 Fylkesmennene
 Fylkesråd for funksjonshemmede
 HELFO
 Helsedirektoratet
 Høgskulane med helsefagleg utdanning
 Institutt for helse og samfunn HELSAM
 Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
 Norsk senter for menneskerettigheter
 Personvernemnda
 Politidirektoratet
 Politidistrikta
 Regjeringsadvokaten
 Riksrevisjonen
 Sametinget
 Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo
 Skattedirektoratet
 Statens helsetilsyn
 Statens legemiddelverk
 Statens råd for likestilling av funksjonshemmede
 Statens seniorråd
 Statistisk sentralbyrå
 Sivilombodsmannen
 Sysselmannen på Svalbard
 Universiteta

Kommunane

Dei regionale helseføretaka
 Helseføretaka
 Innovasjon Norge
 Kreftregisteret

Noregs forskingsråd
Norsk helsennett SF

ACOS AS
Afasiforbundet i Norge
Akademikerne
Allmennlegeforeningen
Apotekforeningen
Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer
Barnekreftforeningen
CGM (Compugroup Medical Norway AS)
Den norske advokatforening
Den Norske Jordmorforening
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Diabetesforbundet
DIPS ASA
Fagforbundet
Fellesorganisasjonen FO
Foreningen for blødere i Norge
Foreningen for hjertesyeke barn
Foreningen for Muskelsyeke
Foreningen for kroniske smertepasienter
Forskerforbundet
Forskningstiftelsen FAFO
Frambu
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Helsetjenestens Lederforbund
HIV-Norge
Hørselshemmedes Landsforbund
IKT Norge
Infodoc
Institutt for samfunnsforskning
Kliniske ernæringsfysiologers forening
Kreftforeningen
KS
Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)
Landsforeningen Alopecia Areata
Landsforeningen for Hjerter- og Lungesyeke
Landsforeningen for Huntingtons syke-dom
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte
Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri
Landsforeningen mot fordøysessyeke-dommer
Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere
Landsgruppen av helsesøstre, NSF
LO – Landsorganisasjonen i Norge
Legeforeningens forskningsinstitutt
Legemiddelindustriforeningen
Mental Helse Norge
Munn- og halskreftforeningen
MS-forbundet
Nasjonalforeningen for folkehelsen

Nasjonalt kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser
Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin – NAKOS
Norges Astma- og Allergiforbund
Norges Blindforbund
Norges Døveforbund
Norges Farmaceutiske Forening
Norges Fibromyalgi Forbund
Norges Handikapforbund
Norges kristelige legeforening
Norges Parkinsonforbund
Norsk Biotekforum
Norsk Cøliakiforening
Norsk Epilepsiforbund
Norsk Ergoterapeutforbund
Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin
Norsk Forbund for psykoterapi
Norsk Forbund for utviklingshemmede
Norsk Forening for cystisk fibrose
Norsk Forening for Ernæringsfysiologer
Norsk Forening for nevrofibromatose
Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid
Norsk Forening for Tuberøs Sklerose
Norsk Forum for terapeutiske samfunn
Norsk Fysioterapeutforbund
Norsk Gestaltterapeut forening
Norsk gynekologisk forening
Norsk Immunsviktforening
Norsk Intravenøs Forening
Norsk Kiropraktorforening
Norsk Logopedlag
Norsk Manuellterapeutforening
Norsk OCD forening, ANAKE
Norsk Ortopedisk Forening
Norsk Osteopatforbund
Norsk Osteoporoseforening
Norsk Palliativ Forening
Norsk Psoriasis Forbund
Norsk Pasientforening
Norsk Psykiatrisk Forening
Norsk Psykoanalytisk Forening
Norsk Psykologforening
Norsk Radiograf forbund
Norsk Revmatikerforbund
Norsk selskap for ernærings
Norsk sykehus og helsetjenesteforening (NSH)
Norsk sykepleierforbund
Norsk Tannpleierforening
Norsk Tjenestemannslag (NTL)
Norsk Tourette Forening
Norske Fotterapeuters Forbund
Norske Ortopstisters forening
NUPI
NHO – Næringslivets Hovedorganisasjon

Parat
 Pensjonistforbundet
 Personskadeforbundet
 Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
 Regionsentrene for barn og unges psykiske helse
 Rettspolitisk forening
 ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
 Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
 Ryggforeningen i Norge
 Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen
 Rådet for legeetikk
 Rådet for psykisk helse
 Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes
 organisasjoner SAFO
 SINTEF Helse
 Spekter
 Spiseforstyrrelsesforeningen
 Statstjenestemannsforbundet
 Stoffskifteforbundet
 Stiftelsen Menneskerettighetshuset
 Stiftelsen Norsk Luftambulans
 Stiftelsen Organdonasjon
 Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
 Trust Arktikugol
 Turner Syndrom foreningen i Norge
 UNIO
 Utdanningsforbundet
 Velferdsforskningsinstituttet NOVA
 Virke
 Visma
 Volvat Medisinske Senter AS
 Yngre legers forening
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

Det kom inn 59 høyringssvar. 14 av disse var utan
 merknader. Disse høyringsinstansane hadde
 merknader i høyringa:

Finansdepartementet
 Justis- og beredskapsdepartementet

Datatilsynet
 Direktoratet for e-helse
 Domstolsadministrasjonen

Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU
 Folkehelseinstituttet
 Helsedirektoratet
 Namsfogden i Oslo
 Oslo byfogdembete
 Oslo politidistrikt
 Skattedirektoratet
 Statens helsetilsyn
 Sør-Trøndelag tingrett
 Sør-Vest politidistrikt

Asker kommune
 Askim kommune
 Bergen kommune
 Eidsberg kommune
 Kommuneoverlegen i Vennesla kommune
 Kommuneoverlegetjenesten i Senjalegen
 Kristiansund kommune
 Meland kommune
 Molde kommune
 Oslo kommune
 Sandnes kommune
 Stavanger kommune
 Svelvik kommune
 Trøgstad kommune

Helse Fonna HF
 Helse Førde HF
 Helse Midt-Norge RHF
 Helse Nord IKT HF
 Helse Stavanger HF
 Helse Sør-Øst RHF
 Helse Vest RHF
 Kreftregisteret
 Norges forskningsråd
 Oslo universitetssykehus HF
 Sørlandet sykehus HF
 Vestre Viken HF

Den norske legeforeningen
 KS
 Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin,
 Uni Research AS
 Norsk Sykepleierforbund

3 Forslag om avvikling av meldeordninga

3.1 Gjeldande rett

Formålet med meldeordninga er «å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen», jf. spesialisthelsetenestelova § 3-3 første ledd. Helseinstitusjon som er omfatta av spesialisthelsetenestelova har etter § 3-3 ei plikt til å melde om betydeleg personskade på pasient som følge av yting av helseteneste eller ved at ein pasient skadar ein annan, jf. § 3-3 andre ledd. Det skal også meldast frå om hendingar som kunne ha ført til betydeleg personskade. Meldinga skal ikkje innehalde direkte personidentifiserande opplysningar.

Meldingane kan ikkje brukast som grunnlag for å reise tilsyns- eller straffesak mot den som har meldt eller eventuelt andre involverte, sjå også helsepersonellova § 67 a.

Ordninga er eit rapporterings- og læringssystem som skal bidra til å støtte opp under helseinstitusjonane sitt systematiske arbeid med kvalitetsforbetring og pasienttryggleik. Helsedirektoratet skal behandle meldingane for å bygge opp og formidle kunnskap til helsepersonell, helsetenesta, brukarar, ansvarlege myndigheiter og produsentar om tiltak som kan settast i verk for å forbetre pasienttryggleiken, jf. § 3-3 tredje ledd.

Helsedirektoratet skal sikre at opplysningar om enkeltpersoner ikkje kan førast tilbake til den det gjeld, jf. § 3-3 fjerde ledd.

Ved mistanke om alvorleg systemsvikt skal Helsedirektoratet varsle Statens helsetilsyn, jf. § 3-3 femte ledd. Med alvorleg systemsvikt meiner ein at det på bakgrunn av ein eller fleire meldingar blir vurdert at risikoen for at pasientar blir utsatt for betydeleg skade i spesialisthelsetenesta er så stor, at det er behov for at Statens helsetilsyn vurderer å gripe inn for å forhindre at slik skade oppstår i framtida.

3.2 Forslag i høyringsnotatet

I høyringsnotatet foreslo departementet å oppheve spesialisthelsetenestelova § 3-3. Det blei

uttalt at midla som i dag blir brukte på meldeordninga etter § 3-3 er tiltenkt brukt til utvidinga av varselordninga etter spesialisthelsetenestelova § 3-3 a.

3.3 Høyringsinstansane sine syn

Det kom inn 33 høyringssvar med merknader. Fleirtalet av høyringsinstansane som hadde merknader ønsker å behalde meldeordninga. Dette gjeld blant anna Helsedirektoratet, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, fleire helseføretak, Den norske legeforening, Norsk Sykepleierforbund, Pasient- og brukarombuda, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) og Senter for kvalitet og sikkerhet (SHARE) ved Universitetet i Stavanger. Eit mindretal støttar forslaget i høyringsnotatet. Dette gjeld blant anna Helse Sør-Øst RHF, Oslo universitetssykehus HF, Sykehuset Østfold HF, Lovisenberg Diakonale Sykehus og Finnmarkssykehuset HF. Nokre høyringsinstansar er delte i synet på om dei støttar forslaget, blant anna Helse Vest RHF.

Dei som er negative til forslaget, peiker blant anna på ulempene ved at nasjonal oversikt over uønskete hendingar blir borte. For eksempel uttaler Helsedirektoratet følgande:

«Den største konsekvensen av at meldeordningen avvikles er at en løpende nasjonal oversikt over uønskede hendelser tapes. Helsemyndighetene og helsetjenesten mister et stort fremtidig datagrunnlag som kilde til informasjon og læring angående pasientsikkerhet. [...] Identifisering av ukjente risikoområder og medvirkende faktorer vil svekkes. Stort datagrunnlag har muliggjort identifisering av nye områder og faktorer, inkludert sjeldent forekommende alvorlige hendelser.»

I høyringsnotatet peikte departementet på at det at meldeordninga er sanksjonsfri kan ha ført til at det blir meldt om fleire hendingar. Fleire av høyringsinstansane er bekymra for at terskelen for å melde internt i helseføretaka blir høgare dersom

meldeordninga blir avvikla. For eksempel uttaler *Helse Midt-Norge RHF* at

«Meldeordningen har med andre ord bidratt til en positiv utvikling av meldekultur i helse-tjenesten.»

Og Norsk Sykepleierforbund:

«[m]eldeordningen er et viktig bidrag i en samordnet innsats for å etablere og vedlikeholde en god sikkerhets- og meldekultur.»

Helsedirektoratet har i gjennomsnitt årleg publisert 5–6 læringsnotat på bakgrunn av meldingane i meldeordninga. *SHARE ved Universitetet i Stavanger* viser til at det er foretatt ein case-studie om læringsnotat si reise i eit sjukehus, og skriv følgende:

«Her ble utvalgte læringsnotater studert relatert til hvordan de ble brukt til læringsformål i et norsk sykehus. Selv om resultatene viser at distribusjonen av læringsnotatene ikke er hensiktsmessig konkluderer studien med at notatene er nyttige og relevante for praksisfeltet, de skaper refleksjon og diskusjon i tjenesten, de utgjør et vesentlig læringspotensiale og brukes til å vurdere egen tjeneste opp mot anbefalingene som angis.»

Blant dei andre høyringsinstansane er det ulike oppfatningar av kor verdifulle læringsnotata er, men mange av høyringsinstansane meiner dei har hatt nytte av notata. *Helse Midt-Norge RHF* uttaler at

«tidligere ordning med nasjonale og regionale læringsnotat [vil] bli savnet, fordi notatene fremmet diskusjon, erfaringsoverføring, tiltak og læring.»

Og Helse Vest RHF:

«Dei helseføretaka som har nytta læringsnotata frå meldeordninga i undervisnings-samanheng og pasienttryggleiksarbeid har også opplevd desse som relevante og aktuelle for problemstillingane som er blitt tatt opp i læringsnotata.»

På den andre sida uttaler *Universitetssykehuset i Nord-Norge HF* at dei

«har satt pris på læringsnotatene fra meldeordningen, men disse har vært få. De fleste

læringsnotatene har identifisert relevante risikoområder, men mange risikoområder har vært kjent fra tidligere.»

Lovisenberg Diakonale Sykehus uttaler:

«Alle meldinger som sendes Helsedirektoratet, fører til en umiddelbar, standardisert tilbakemelding til melder. Denne er i realiteten kun en kvittering på at meldingen er mottatt, uten ekstra verdi. De oppsummeringene og læringsnotatene som utarbeides av Helsedirektoratet, gir noe merverdi – men ikke ut over hva som allerede er kjent fra andre sammenhenger.»

Fleire av høyringsinstansane ønsker ei evaluering av meldeordninga før ho eventuelt blir avvikla. For eksempel uttaler *Den norske legeforening* følgende:

«Som departementet viser til i høringsnotatet oppleves dagens meldesystem som komplisert, lite kjent og vanskelig tilgjengelig. I tillegg er vi, som departementet, tvilende til om meldeordningen slik den forvaltes i dag, har ønsket effekt og er hensiktsmessig bruk av ressurser. Vi mener likevel at en avvikling ikke er tilstrekkelig konsekvensutredet og er derfor kritiske til dette. [...] Vi vil advare mot å avvikle meldeordningen uten å etablere et alternativ som ivaretar hensynene bak ordningen. Verdien av de alternative tiltak som nevnes, vedtatt utvidelse og styrking av varselordningen, etablering av undersøkelseskommisjon og en tydeliggjøring av virksomhetenes selvstendige ansvar for å følge opp uønskede hendelser og avvik, er uklar.»

Og Senter for kvalitet og sikkerhet i helsetjenesten (SHARE) ved Universitet i Stavanger:

«[D]et er vår klare anbefaling at HOD tar initiativ til en systematisk og kunnskapsbasert evaluering av dagens meldeordning før beslutningen tas.»

Dei som støttar forslaget viser i stor grad til høyringsnotatet og vurderingane der. *Helse Sør-Øst RHF* uttaler følgende:

«Etter vår mening beskriver høringsbrevet godt de ulike sider ved dagens meldeordninger. Vi er enige i at meldeordningen etter § 3-3 gir liten merverdi i forhold til arbeidet med pasientsikkerhet, og at ressursene heller kan settes inn på andre tiltak.»

Og Sykehuset Østfold HF:

«Sett fra sykehusets ståsted har tilbakemeldingene på enkelthendelser, som etter hvert er tonet betydelig ned, ikke hatt noen effekt for sykehusets læring av enkelthendelser. Videre kan sykehuset ikke se at de læringsnotater som er utarbeidet og publisert har tilført organisasjonen kunnskap og læring i en slik utstrekning at ressursbruken som arbeidet med meldingene har medført kan forsvares. Det er med andre ord vanskelig å se at ressursene som over år er avsatt til arbeidet med meldingene har gitt merverdi for sykehuset. Sykehuset støtter derfor departementets forslag om å avvikle meldeordningen.»

Datatilsynet peikte på at det må avklarast om opplysningane som allereie er melde til Helsedirektoratet faktisk er anonyme, eller om det dreier seg om indirekte identifiserbare personopplysningar. *Datatilsynet* uttaler:

«Når det gjelder fremtidig bruk av opplysninger som allerede er rapportert med hjemmel i § 3-3 ønsker vi å påpeke at høringsnotatet er uklart når det gjelder forutsetningene for fortsatt oppbevaring. I kapittel 3.2 gjengis innholdet i spesialisthelsetjenesteloven 3-3. Det er presisert i samsvar med lovens ordlyd, at meldingene til Helsedirektoratet ikke skal inneholde direkte personidentifiserende opplysninger. Avslutningsvis i notatet skriver departementet at opplysningene som allerede er rapportert til helsedirektoratet er anonyme og derfor ikke behøver å slettes.

Personopplysninger uten direkte personidentifikasjon kan være omfattet av personopplysningslovens bestemmelser, mens anonyme opplysninger ikke er det. Vi benytter derfor anledningen til å påpeke at det må avklares om opplysningene som allerede er meldt til direktoratet faktisk er anonyme, eller om det dreier seg om indirekte identifiserbare personopplysninger som bare kan behandles (lagres) i den grad det skjer i samsvar med bestemmelsene i personopplysningsloven.»

3.4 Departementet sine vurderingar og forslag

Den 7. desember 2017 behandla Stortinget Prop. 150 L (2016–2017) Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsyns-

loven). Lova er vedtatt og skal erstatte tidlegare helsetilsynslov frå 1984, men er foreløpig ikkje tredd i kraft. Eit av dei vedtatte forslaga er å utvide varselsplikta til å gjelde for alle verksemder som yt helse- og omsorgstenester.

Varselsplikta går ut på straks å «varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn», jf. spesialisthelsetenestelova § 3-3 a. Med alvorleg hending meiner ein dødsfall eller betydeleg skade på pasient kor utfallet er uventa i forhold til pårekeleg risiko. Denne plikta gjeld i dag berre for helseføretak og verksemder som har avtale med helseføretak eller regionale helseføretak.

Plikta er nå vedtatt utvida til å omfatte alle helse- og omsorgstenester og vil blant anna innebære at alvorlege hendingar i kommunar og private verksemder må varslast til Helsetilsynet. Varsla blir vurderte og følgt opp tilsynsmessig av Helsetilsynet. Ved behov gjer tilsynet stadlege undersøkingar. Helsetilsynet publiserer fortløpande statistikk over alle varsla og alle avgjerder/rapportar (anonymisert) på eiga søkeside med filtreringsmoglegheter.

Departementet har vurdert at utviding av varselordninga til å omfatte heile helse- og omsorgstenesta, finansierast ved dei frigjorde midla som følge av at meldeordninga etter spesialisthelsetenestelova § 3-3 blir avvikla.

Dagens meldeordning blei etablert i 2012 og blir i dag forvalta av Helsedirektoratet. Meldeplikta blei første gong lovfesta i 1993. Meldingane gjekk fram til 2012 til Helsetilsynet, som fekk mellom 1000 og 2000 meldingar i året. Endringane i meldeplikta i 2012 var grunnlagt i at meldeordninga skulle etablerast som eit lærings- og rapporteringssystem i tråd med internasjonale anbefalningar frå bl.a. WHO, EU og Europarådet. Meldekriteria og formålet med meldeordninga blei vidareført. Nytt var at rapportering av hendingar ikkje lenger kunne føre til tilsynsmessig oppfølging og sanksjonar for melder, og at oppfølginga av hendingane la vekt på læring og førebygging ut frå eit systemperspektiv.

Helsedirektoratet mottar i dag ca. 10 000 meldingar i året. Meldingane blir klassifiserte etter Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP), som er ein modifisert versjon av WHO-klassifikasjonen. Klassifiseringa danner grunnlag for aggregerte analysar og faglege tilbakemeldingar i form av blant anna læringsnotat, presentasjonar/foredrag og årsrapport med publisering av statistikk.

Mange av høyringsinstansane er negative til forslaget om å avvikle meldeordninga og peiker på fleire av momenta som også blei vist til i høy-

ringsnotatet. Meldeordninga gir eit datagrunnlag som kan brukast til læring på tvers av verksemdar. Datagrunnlaget omfattar også hendingar som kunne ha ført til betydeleg skade. Ei oversikt over slike meldingar vil kunne gå tapt dersom ordninga blir avvikla. Det at ordninga er sanksjonsfri kan ha ført til at det blir meldt om fleire hendingar, noko som gjer datagrunnlaget relativt stort og som kan bidra til at ein kan fange opp nye risikoområde og ukjente årsakssamanhengar.

Dei høyringsinstansane som støttar forslaget viser i stor grad til høyringsnotatet og vurderingane der.

Departementet vil understreke at avvikling av meldeordninga ikkje betyr at helse- og omsorgstenesta kan slutte å ha oversikt over og følge opp avvik og uønskete hendingar for pasienten. Internkontrollplikta og forskrift om leiing og kvalitetsforbetring i helse- og omsorgstenesta stiller klare krav om at verksemda skal ha oversikt over og gjennomgå avvik. Forskrifta § 6 bokstav g lyder:

«Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer [...] å ha oversikt over *avvik, herunder uønskede hendelser*, evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.» (Departementet si utheving)

Dette inneber at helse- og omsorgstenesta skal ha oversikt over område i verksemda med risiko for svikt og planlegge korleis risiko kan minimaliserast. Tenesta må ha oversikt over avvik, blant anna uønskete hendingar, og gå gjennom desse slik at liknande forhold kan forebyggast. Kravet til forsvarlegheit er også eit grunnleggande krav som er pålagt både verksemdar og helsepersonell. I tillegg har verksemdene eit lovpålagt krav om systematisk arbeid med kvalitetsforbetring og pasient- og brukartryggleik. Dette er eit prosesskrav som saman med kravet om fagleg forsvarlegheit og forskrift om leiing og kvalitetsforbetring skal bidra til at pasientar og brukarar ikkje vert utsette for unødvendig risiko i møte med helse- og omsorgstenesta. Det å oppheve meldeordninga vil med andre ord ikkje ha som konsekvens at det ikkje lenger skal vere fokus på avvik og arbeid med pasienttryggleik i helsetenesta.

Departementet viser til at alle helseføretak, på oppdrag frå departementet i oppdragsdokumentet, nyleg har tatt i bruk Norsk kodeverk for uøn-

skede pasienthendelser (NOKUP) for klassifisering av uønskete pasienthendingar i sine avvikssystem. Felles kodeverk for klassifisering av uønskete pasienthendingar bidrar til at det blir enklare å analysere, samanlikne og bruke hendingane både lokalt og regionalt. Fleire høyringsinstansar peiker på betydninga av å oppretthalde NOKUP som nasjonalt kodeverk for klassifisering av uønskete hendingar. Departementet legg til grunn at helseføretaka fortset å klassifisere hendingar ved bruk av NOKUP. Departementet legg også til grunn at Helsedirektoratet inntil vidare held NOKUP ved like.

Gjennom etableringa av undersøkingskommisjon og utviding av varselordninga til Helsetilsynet, vil alvorlege hendingar for heile helse- og omsorgstenesta også bli følgde opp av eksterne aktørar, både ut frå eit sanksjonsfritt læringsperspektiv og eit tilsynsperspektiv.

Lov om Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten blei vedtatt av Stortinget i juni 2017. Lova legg til rette for etableringa av ein undersøkingskommisjon som skal undersøke alvorlege hendingar og andre alvorlege forhold i helse- og omsorgstenesta. Formålet med undersøkingane er å betre pasient- og brukartryggleiken gjennom kunnskap om kva som skjedde og årsakene til hendinga. Slik kunnskap skal bidra til læring og endring slik at nye alvorlege hendingar kan forebyggast. Undersøkingskommisjonen skal ikkje ta sivilrettsleg eller strafferettsleg stilling til skyld og ansvar, og den skal heller ikkje vurdere administrative reaksjonar overfor helsepersonell og verksemdar. Departementet tek sikte på at undersøkingskommisjonen blir etablert i løpet av våren 2019.

Departementet har ikkje funne det hensiktsmessig å foreta ei brei evaluering av meldeordninga. Den vedtatte utvidinga av varselordninga, etablering av undersøkingskommisjonen og ei tydeleggjering av verksemdene sitt sjølvstendige ansvar for å følge opp uønskete pasienthendingar og avvik, vil etter departementet si vurdering vere gode og treffsikre tiltak for å betre pasienttryggleiken. Departementet meiner derfor at dette bør prioriterast framfor ei evaluering.

Ei utviding av varselsplikta vil gi Helsetilsynet ein betre oversikt over risikoområder i heile helse- og omsorgstenesta, ikkje berre i spesialisthelsetenesta. Dette vil gi tilsynet eit betre grunnlag for å følge opp overfor tenestene med tilsyn. Eit meir presist tilsyn vil igjen bidra til forsvarlege helse- og omsorgstenester og pasient- og brukartryggleik.

På denne bakgrunnen foreslår departementet å oppheve spesialisthelsetenestelova § 3-3 som

regulerer institusjonane i spesialisthelsetenesta si plikt til å sende melding til Helsedirektoratet om betydeleg personskade.

Datatilsynet peikte på at det må avklarast om opplysningane som allereie er melde til Helsedirektoratet faktisk er anonyme, eller om det dreier seg om indirekte identifiserbare personopplysningar.

Ved opphevinga av spesialisthelsetenestelova § 3-3 forsvinn denne føresegna som lovgrunnlag for behandling av personopplysningar i databasen til meldeordninga. Utgangspunktet blir då at det berre er anonyme opplysningar som kan oppbevarast eller på annan måte behandlast. Personopplysningar som ikkje har anna rettsgrunnlag for behandling, må slettast.

3.5 Administrative og økonomiske konsekvensar

Meldeordninga blei i 2012 etablert innanfor ei budsjettamme på 10,5 mill. kroner, men er sidan blitt skalert ned, blant anna som følge av avbyråkratiserings- og effektiviseringsreforma (ABE-reforma). Helse- og omsorgsdepartementet legg til grunn at Helsedirektoratet nyttar om lag 9 mill. kroner til arbeidet med meldeordninga. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å omdisponere 9 mill. kroner frå Helsedirektoratet til Statens helsetilsyn for å dekke meirkostnadar ved utviding av varselordninga.

Avvikling inneber at Helsedirektoratet sine oppgåver knytte til forvaltninga av sjølve meldeordninga opphøyrer. Reint konkret er dette knytt til mottak, klassifisering og oppfølging av meldingar om hendingar som har eller kunne ført til betydeleg skade på pasient.

Helsedirektoratet skal fortsatt forvalte dei tre EU-pålagde meldeordningane knytt til hemovigilans, celler og vev og humane organ. Helsedirektoratet sitt overordna ansvar for å støtte opp under tenesta sitt arbeid med kvalitetsforbetring og pasienttryggleik opphøyrer ikkje. Dette inneber at departementet legg til grunn at Helsedirektoratet vidarefører sitt arbeid som støttar opp under tenesta sitt arbeid med pasienttryggleik og implementering av forskrift om leiing og kvalitetsforbetring gjennom foredrag og undervisning om pasienttryggleik, kurs om helsetenesta i hendingsanalyse, deltaking i internasjonalt samarbeid om pasienttryggleik (blant anna WHO, OECD og EU), samt arrangere dei årlege pasienttryggleikskonferansane. Departementet legg også til grunn at Helsedirektoratet inntil vidare held ved like Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP).

Helseføretaka vil truleg ikkje frigjere ressursar på avvikling av meldeordninga. Dersom avvikling av meldeordninga fører til færre meldte hendingar i eige avvikssystem, er dette ein uønskt effekt som kan svekke pasienttryggleiken. Departementet presiserer igjen at avvikling av meldeordninga ikkje betyr at helse- og omsorgstenesta kan slutte å ha oversikt over og følge opp avvik og uønskete hendingar. Verksemdene har eit lovpålagt krav om systematisk arbeid med kvalitetsforbetring og pasient- og brukartryggleik. Verksemdene er også forplikta til å ha oversikt over og gå gjennom avvik, blant anna uønskete hendingar, for å redusere risiko og liknande hendingar. Dette følger av forskrift om leiing og kvalitetsforbetring i helse- og omsorgstenesta.

4 Forslag om elektronisk dødsmelding

4.1 Innleiing

Departementet foreslår lovendringar som er nødvendige for at legar skal kunne melde dødsårsak elektronisk direkte til Dødsårsaksregisteret. Legar skal gi erklæring om dødsfall som dei blir kjende med i si verksemd, jf. helsepersonellova § 36. Slike erklæringar blir i dag gitte på papir og sende til kommunelegen, som kontrollerer erklæringane og sender dei vidare til Dødsårsaksregisteret.

Det er utarbeidd ei felles løysing for legar for elektronisk melding om dødsfall til Folkeregisteret og dødsårsak til Dødsårsaksregisteret. Det er nødvendig med lovendring for at legar skal kunne melde dødsårsak elektronisk til Dødsårsaksregisteret. Dette fordi det i dag er bestemt i helsepersonellova at lege skal gi kommunelegen nødvendige opplysningar om dødsårsaken, og at kommunelegen så skal gi desse opplysningane vidare til Dødsårsaksregisteret. Med den nye løysinga vil melding om dødsårsak bli send rett frå legen til Dødsårsaksregisteret, og ikkje via kommunelegen. Det er ikkje nødvendig med lovendring for å sende melding om dødsfall elektronisk til Folkeregisteret.

I tillegg til lovendringar, foreslo departementet i høyringsnotatet nokon tilhøyrande endringar i dødsårsaksregisterforskrifta. Departementet vil følge opp dette arbeidet etter at Stortinget har behandla lovproposisjonen.

4.2 Gjeldande rett og praksis

Legar skriv i dag dødsmeldingar på papir- eller i PDF-skjema, som blir sende per papirpost. Dødsmeldinga består av eitt skjema, med ein del om melding om dødsfallet og sivile opplysningar, og ein del om dødsårsak og andre helseopplysningar.

Informasjonen i førstnemnde del, er informasjon som blir brukt som grunnlag for oppdatering av Folkeregisteret. Etter folkeregisterforskrifta § 7-1-1 første ledd bokstav i, skal lege med meldepplikt etter helsepersonellova § 36, tingretten eller lensmannen sende melding om dødsfall.

Dei medisinske opplysningane som gjeld dødsårsak, går inn i Dødsårsaksregisteret, men ikkje i Folkeregisteret. Legar som har gitt legeerklæring om dødsfall, eller som har gitt helsehjelp til ein person før vedkommande døydd, skal gi kommunelegen på staden nødvendige opplysningar om dødsårsaka. Dette følger av helsepersonellova § 36 andre ledd og dødsårsaksregisterforskrifta § 2-1.

Kommunelegen skal kontrollere at skjema er nøyaktig og fullstendig fylte ut, og sende desse vidare til Dødsårsaksregisteret seinast to månader etter at skjemaet er mottatt, sjå helsepersonellova § 36 andre ledd og dødsårsaksregisterforskrifta § 2-3 første ledd. Dersom det er nødvendig, skal kommunelegen hente inn tilleggsopplysningar frå lege som har gitt helsehjelp til den personen meldinga gjeld, jf. forskrifta § 2-3 andre ledd.

Dødsårsaksregisteret mottar meldingar om dødsårsak på papir i gjennomsnitt 3–10 månader etter at dødsfallet skjedde. Meldingar om dødsfall blir registrert i Folkeregisteret i gjennomsnitt 6–15 dagar etter at melding om dødsfall blir send frå legen.

Den avdøde sine nærmaste slektningar, ektefellen eller andre som har vore til stades, skal straks gi melding om dødsfallet til namsmannen, lensmannen eller tingretten, jf. skiftelova § 12a. Formålet er ivaretaking av offentleg skifte og arvebehandling. Dødsfall blir i praksis ofte melde til tingrett eller lensmann via gravferdsbyrå, som er pårørande sin representant. Tingretten treng ei stadfesting på at personen er død, og i dei alle fleste tilfelle vil denne stadfestinga vere ei legeerklæring om dødsfall. I nokre tilfelle går legeerklæring om dødsfall frå lege parallelt til kommunelege og tingrett/lensmann, men i praksis blir legeerklæringa ofte send først til tingrett/lensmann, før ho når kommunelegen. Kommunelegen sender meldinga vidare til Dødsårsaksregisteret. Folkehelseinstituttet er dataansvarleg for Dødsårsaksregisteret.

Dersom det er grunn til å tru at dødsfallet er unaturleg, skal legen så snart som mogleg gi beskjed til politiet, jf. forskrift om melding av unaturleg dødsfall § 1 første ledd, jf. helseperso-

nellova § 36 tredje ledd. Slik underretning skjer i dag ved at legen melder dødsfallet munnleg til politiet og i tillegg sender kopi av legeerklæringa om dødsfall, jf. forskrift om melding av unaturlig dødsfall § 1.

4.3 Forslag i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet endringer i helsepersonellova. Med elektronisk melding om dødsårsak, vil det ikkje lenger vere nødvendig å sende melding om dødsårsak via kommunelegen. Departementet foreslo derfor at kommunelegen si rolle ved melding av dødsårsak skal falle vekk. Kommunelegen skal få tilgjengeleggjort informasjon om dødsårsakar i sin kommune ved statistikk og rapportar frå Folkehelseinstituttet, slik at kommunelegen kan oppfylle sine oppgåver etter folkehelselova. Kommunelegen skal også kunne få opplysningar som er underlagde teieplikt frå Folkehelseinstituttet.

I dag blir melding om dødsårsak sendt til kommunelegen på dødsstaden. Departementet foreslo i høringsnotatet at opplysningar om dødsårsak skal kunne gjerast tilgjengeleg for kommunelegen både på dødsstaden og i heimkommunen.

4.4 Høringsinstansane sine syn

Det kom inn 39 høyringssvar med merknader. Ingen var negative til å innføre elektronisk dødsmelding og dei aller fleste høringsinstansane gav tydeleg støtte til å modernisere korleis dødsfall og dødsårsak blir melde.

Helse Midt-Norge RHF skriv:

«Helse Midt-Norge mener det er positivt at meldingssystemet for melding om dødsfall og dødsårsak moderniseres og imøteser en digitalisering av meldingene.»

Og *Helsedirektoratet*:

«Endringene som foreslås vil bidra til mer relevante og oppdaterte data i prosjekter som benytter opplysninger fra Dødsårsaksregisteret og Norsk pasientregister.»

Og *Noregs forskingsråd*:

«Den planlagte moderniseringen vil potensielt øke kvaliteten på Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret, både ved at feil ved over-

føring fra papirskjema hindres, ved at oppdatert kodeverk og veiledning er tilgjengelig og ved at registrene oppdateres daglig. I tillegg vil den øke personvernet, øke informasjonssikkerheten og spare ressurser ved at færre aktører involveres.»

Fleire høringsinstansar trekk også fram at forslaget vil ha positive personvernkonsekvensar. *Datatilsynet* skriv:

«Datatilsynet mener det er positivt at meldingssystemet for å melde dødsfall og dødsårsak moderniseres og mener dette vil være gunstig for den enkeltes rett til personopplysningsvern.»

Og *Folkehelseinstituttet*:

«Digitalisering handler om å bruke teknologi til å fornye, forenkle og forbedre, jf. Digitaliseringsrundskrivet. Med den pågående digitaliseringen av samfunnet, vil alle papirbaserte løsninger tape som følge av seinere papirpostgang og generell utfasing av alle papirrutiner. Videre krever dagens personvernregelverk systemer for logging og sporing av behandling av personopplysninger som er umulig å etablere for papirbaserte løsninger; man kan ikke vite hvem som har sett helseopplysninger på et papir som er sendt i posten, eller vite om og hvilke opplysninger som kan ha kommet på avveie.»

Dei fleste høringsinstansane hadde ikkje innvendingar mot at kommunelegen ikkje lenger skal kontrollere og vidaresende meldingar om dødsårsak. *Bergen kommune* skriv:

«Bergen kommune støtter dette forslaget som vil frigjøre kapasitet hos kommuneoverlegen som følge av bortfall av denne arbeidsoppgaven. Folkehelseinstituttet har også i dag et kontrollansvar, og det skulle ikke være nødvendig med dobbeltkontroll av dødsmeldinger.»

Og *Oslo kommune*:

«Oslo kommune støtter forslaget om at erklæring om dødsfall ikke lenger skal sendes via kommunelegen på dødsstedet fordi dette vil sikre enklere saksbehandling, bedre tilgang til og utnyttelse av viktig kunnskap som erklæringer om dødsfall kan gi.»

Og Den norske legeforening:

«Legeforeningen støtter forslaget om at kommunelegene ikke lenger skal kontrollere døds meldingene. Kontrollfunksjonen antas tilstrekkelig ivarettatt av Folkehelseinstituttet.»

Fleire av høyringsinstansane peikte på betydninga av at kommunelegen får god nok informasjon om dødsårsaker i kommunen. *Den norske legeforening* skriv:

«Legeforeningen mener likevel det er viktig at kommuneoverlegen sikres informasjon fra Dødsårsaksregisteret, uavhengig av kommunens størrelse. Årlige rapporter fra Folkehelseinstituttet må tilsendes kommuneoverlegen automatisk. Ved behov for hyppigere rapporter, eventuelt vedrørende enkelttilfeller, må kommuneoverlegene kunne bestille dette direkte.»

Statens helsetilsyn skriv:

«Dersom det blir slutt på at kommunelegen får melding om alle dødsfall i egen kommune, er vår vurdering at overnevnte forbedringspunkter kan gå tapt, og kommunenes forebyggende arbeid for å sikre forsvarlige tjenester vil kunne bli svekket. Det vil være vanskelig at en nasjonal instans som Folkehelseinstituttet, skal kunne vurdere og velge ut hvilke dødsmeldinger kommunelegen i den enkelte kommune særskilt skal informeres om. Vi vil derfor tilrå at ny elektronisk meldeordning utformes slik at kommunelegen fortsatt får tilgang til alle dødsmeldinger i egen kommune.»

Departementet bad i høyringa særskild om instansane sine syn på om det er fleire enn kommunelegen som vil ha behov for tilgang til opplysningar om dødsårsak for avdøde i kommunen. To instansar peikte på at andre kunne ha behov for slik informasjon. *Helse Førde HF* meiner det kan tenkast tilfelle der også fastlegen burde få informasjon om dødsårsak. *Asker kommune* skriv:

«Etter vårt syn, vil det være behov for at virksomhetsleder for tjenestetildeling, i tillegg til kommunelegen (KL), får tilgang til opplysninger om dødsårsak for avdøde personer i kommunen. Vedkommende har ansvar for alle helse- og omsorgstjenester som det fattes vedtak om i kommunen. For å kunne ivareta ansvar for planlegging, kvalitetssikring og kva-

litetsutvikling av tjenestene, er det viktig at vedkommende har anledning til også å se på «små» tall og gå inn på enkelttjenester dersom det har vært flere dødsfall enn forventet hos innbyggere som mottar enkelte tjenester.»

4.5 Departementet sine vurderingar og forslag

Departementet held fast på forslaget til lovendringar som er nødvendige for at dødsårsak skal kunne meldast elektronisk direkte til Dødsårsaksregisteret.

4.5.1 Elektronisk melding

Direkte elektronisk innmelding av dødsfall og dødsårsaker vil gi eit Folkeregister og Dødsårsaksregister som er meir oppdaterte enn registera er i dag. Ein samla helse- og omsorgskomite har understreka betydninga av at helseregistera blir moderniserte og blir utvikla, og at papirbaserte register blir gjort elektroniske, sjå Innst. 11 S (2014–2015) s. 101.

Å modernisere Dødsårsaksregisteret er eit viktig mål i arbeidet for betre kvalitet i helseregistera. Legeerklæring om dødsfall skal sikre at informasjon om dødsårsak blir lagra i Dødsårsaksregisteret, slik at dødsårsaksstatistikken blir så fullstendig som mogleg. Elektronisk melding kan betre aktualiteten til Dødsårsaksregisteret, ved at registeret blir oppdatert raskare og blir meir dagsaktuelt. Dette vil vere nyttig i løpande helseovervaking og beredskap. Elektronisk melding vil også betre datakvaliteten i registeret, ved at løysinga legg til rette for bruk av korrekt og oppdatert kodeverk, og gir rettleiing til legen undervegs i utfyllinga.

Departementet er einig med høyringsinstansane som peiker på at den elektroniske meldingsløysinga vil ha positive personvernkonsekvensar. Aktørar som ikkje treng tilgang til helseopplysningar, som for eksempel tingrett, lensmann og namsmann, vil med den elektroniske løysinga ikkje få tilgang til helseopplysningar om dødsårsak.

Departementet foreslår ingen endringar i koreis legar skal melde frå om unaturlege dødsfall til politiet. Når legar tar i bruk den elektroniske løysinga, vil dei kunne ta utskrift av meldinga og sende denne til politiet ved behov.

Departementet vil gi nærmare reglar om melding av dødsfall og dødsårsak i forskrift, dersom dei foreslåtte lovendringane blir vedtatte.

4.5.2 Kommunelegen si rolle

Departementet foreslår at kommunelegen ikkje lenger skal ha ei rolle ved melding av dødsfall og dødsårsak. Dette vil spare ressursar, ettersom ein ikkje lenger treng sende melding om dødsårsak via kommunelegen. Informasjonen vil i staden gå direkte frå lege til Dødsårsaksregisteret. I tillegg vil registra bli raskare oppdatert.

Kommunelegen har i dag ein kontrollfunksjon. Denne blir erstatta dels av at den elektroniske løysinga har ein innebygd kontrollfunksjon, og dels av raskare kvalitetssikring i Folkehelseinstituttet.

Kommunen skal ha nødvendig oversikt over helsetilstanden i befolkninga og dei positive og negative faktorar som kan virke inn på denne, jf. folkehelselova § 5 første ledd. Kommunelegen vil med forslaget få informasjon om dødsårsakar i sin kommune ved statistikk og rapportar frå Dødsårsaksregisteret.

Statistikkar og rapportar om dødsårsak blir i dag gjort tilgjengelege for kommunelegar og andre i anonymisert form. I mindre kommunar kan det oppstå utfordringar ved at statistikken kan vere indirekte identifiserbar¹. Dermed kan det vere ulovleg å publisere slike statistikkar og rapportar. Dette gjeld spesielt for dødsårsakar som ikkje er så utbreidde, som for eksempel overdosedødsfall og sjølv mord.

Departementet held derfor fast på forslaget om at kommunelegen skal kunne få tilgang til opplysningar frå Dødsårsaksregisteret utan hinder av teieplikt, ettersom kommunelegen ikkje lenger får opplysningar om dødsårsak direkte frå legen som skriv legeerklæring. Departementet foreslår ein heimel til å gi forskriftsreglar om dette. Departementet vil ved utforminga av forskriftsreglane gjere ei nærmare vurdering av kommunelegen sitt informasjonsbehov. Det er her viktig å presisere at personopplysningar berre skal behandlast i den grad det er nødvendig for å oppnå formålet med behandlinga. Departementet kan med andre ord ikkje fastsette forskriftsreglar om behandling av personopplysningar i større utstrekning enn kva som er nødvendig for at kommunelegen skal kunne oppfylle sine plikter. Det vil for eksempel ikkje vere aktuelt at ein kommunelege skal få identifiserbare opplysningar om dødsårsak til ein person som ikkje enten budde eller døydd i den aktuelle kommunen.

¹ Indirekte identifiserbare helseopplysningar er helseopplysningar der navn, fødselsnummer og andre personeintydige kjenneteikn er fjerna, men kor opplysningane likevel kan knytast til ein enkeltperson, jf. helseregisterlova § 2 bokstav b.

Departementet har vurdert om også fleire enn kommunelegen bør få tilgang til helseopplysningar om dødsårsak utan hinder av teieplikt. Departementet bad særskilt om høyringsinstansane sine syn på dette. Personopplysningar skal berre behandlast i den grad det er nødvendig for å oppnå formålet med behandlinga. Departementet sitt forslag bygger på at det også i dag berre er kommunelegen som får informasjon om dødsårsak for dødsfall som finn stad i kommunen. Departementet finn ikkje at høyringa tilsa at kretsen av aktørar som skal få informasjon om dødsårsak bør utvidast. Andre enn kommunelegen vil framleis kunne få utlevert indirekte identifiserbare opplysningar etter reglane i helseregisterlova § 20.

4.6 Administrative og økonomiske konsekvensar

Administrative og økonomiske konsekvensar av melding om dødsårsak er både knytte til utvikling og innføring av nye rutinar og digital løysing for elektroniske meldingar.

Løysinga er ei frittstående webløysing med moglegheit for frivillig integrasjon i PAS-EPJ. Anslaga inkluderer ikkje kostnader til eventuell etablering av infrastruktur og sikkerheitsløysingar for pålogging for brukarar som skal ha tilgang til løysinga.

Forslaget inneber ingen endringar i kva den enkelte lege skal melde ved dødsfall, bortsett frå forenkling i meldinga av sivile opplysningar. Alle informasjonselementa som er på dagens papirskjema vil bli ført vidare i ny elektronisk løysing.

Den elektroniske meldingsløysinga vil medføre behov for noko opplæring av legar, samt endring i prosessar og nasjonale rutinar. Legen som har synt liket vil sende melding om dødsårsak direkte til Dødsårsaksregisteret ved Folkehelseinstituttet. Kommunelegen vil ikkje lenger få legeerklæring om dødsfall for kvalitetssikring før oversending til Dødsårsaksregisteret.

Det er fleire fordelar med bruk av elektronisk løysing. Blant anna blir avdøde sine personalia og legen sitt namn og helsepersonellnummer lagt inn automatisk. Det er vidare bygd inn kontrollmekanismar som gjer at all obligatorisk informasjon må bli fylt inn før meldinga kan bli send. Det er også bygd inn støtte for avgjerd av dødsårsak og påminning om andre meldeplikter dersom det er aktuelt. Legen kan sjå alle sine registrerte dødsmeldingar.

Ei arbeidsoppgåve hos kommunelegen vil falle bort med forslaget, sidan kommunelegar ikkje

lenger skal kontrollere og vidaresende meldingane om dødsårsak. Dette vil føre til at kommunelagen sparer tid som følge av reduserte oppgåver. Forslaget vil også føre til spart porto både hos legar og kommunelegar.

Dei største samfunnsøkonomiske gevinstane ved elektronisk dødsmelding, vil følgje av at Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret vil bli dagleg oppdaterte og få betre kvalitet, med dei implikasjonar det har for alle som brukar data frå

registera. Eit raskare oppdatert folkeregister vil for eksempel redusere kostnadar forbundne med manuelt arbeid hos tingrettar og lensmenn. Eit raskare oppdatert dødsårsaksregister vil vere nyttig i arbeid med beredskap, for eksempel under ein pandemi eller miljøkatastrofe. Det må gjennomførast gode informasjonstiltak retta mot dei aktørane som endringane gjeld, for å sikre god innføring og einsarta praksis i tenestene.

5 Rettingar av teknisk art

Pasientjournallova § 13 fjerde ledd skulle ha blitt endra då ny personopplysningslov blei vedtatt tidlegare i år, slik at definisjonen av samtykke i føresegna blir den same som i EU si personvernforordning. Departementet foreslår å rette dette.

Overskrifta i helseregisterlova kapittel 2 skulle ha blitt endra då ny personopplysningslov blei vedtatt tidlegare i år, som følge av at Datatilsynet ikkje lenger kan gi konsesjon for etablering av helseregister og anna behandling av helseopplysningar. Departementet foreslår å rette dette.

Lov 16. juni 2017 nr. 53 om endringar i pasient- og brukarrettslova, helsepersonellova m.m. (styr-

king av rettsstillinga til barn ved yting av helse- og omsorgstenester m.m.) er vedtatt, men heile lova er ikkje tredd i kraft. I lova er det vedtatt endringar som fører til utilsikta endringar i pasientjournallova § 30 og helseregisterlova § 30. Departementet foreslår å rette opp desse feila, og foreslår samtidig tekniske endringar for å gjere dei nemnde føresegnene i pasientjournallova og helseregisterlova klarare. Departementet foreslår derfor å regulere straffsanksjoneringa av brot på teieplikta og urettmessig tileigning av helseopplysningar i to separate paragrafar.

6 Merknader til dei enkelte føresegnene

Til opphevinga av spesialisthelsetenestelova § 3-3:

Meldeordninga etter føresegna blir avvikla. Sjå nærmare om begrunnelsen i punkt 3.4.

Til helsepersonellova § 36 andre ledd:

Føresegna blir endra slik at ein lege som har gitt legeerklæring om dødsfall, eller som har gitt helsehjelp til ein person før vedkommande døydde, ikkje lenger skal gi opplysningar om dødsårsak til kommunelegen. Departementet vil fastsette nærmare reglar om melding av dødsfall og dødsårsak i forskrift. Meldingar skal kunne bli gitte utan hinder av teieplikt.

Til pasientjournallova § 13 fjerde ledd:

Sjå merknader i punkt 5.

Til pasientjournallova § 30:

Sjå merknader i punkt 5. I føresegna er det bestemt at brot på teieplikta straffast etter straffelova § 209, likevel slik at medverking straffast. Departementet presiserer at også medverking til grovt brot på teieplikta vil kunne straffast etter straffelova § 210. Departementet har lagt til grunn at det er tilstrekkeleg å vise til § 209, ut frå tankegangen om at dersom allereie brot på den grunnleggande strafflagde handlinga er straffbart, så vil det ligge som ein klar føresetnad at også grovare brot vil vere straffbare.

Til pasientjournallova § 30 a:

Sjå merknader i punkt 5. Departementet foreslår ei språkleg endring frå «særdeles skjerpande omstendigheter» i det som i dag er § 30 andre ledd, til «grov urettmessig tilegnelse» i tilsvarende ny § 30 a, i tråd med straffelovas system. Dette er ikkje meint å innebere noko realitetsendring. Vurderingsmomentet knytt til dataansvarlig sine tidlegare forhold i dagens § 30 andre ledd vert endra ettersom føresegna ikkje er avgrensa til å berre gjelde dataansvarleg, sjå forslag til bokstav e.

Til opphevinga av § 67 a i helsepersonellova:

Føresegna slår fast at «[m]elding til Helsedirektoratet etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 kan ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av [helsepersonelloven] kapittel 11. Det samme gjelder for begjæring om påtale etter § 67 annet ledd.» Departementet presiserer at opplysningar som allereie er henta inn gjennom meldeordninga ikkje kan bli brukte som nemnt i føresegna, sjølv om føresegna blir oppheva.

Til overskrifta til kapittel 2 i helseregisterlova:

Sjå merknader i punkt 5.

Til helseregisterlova § 20 a:

Når legar ikkje lenger skal sende opplysningar om dødsårsak til kommunelegen, vil kommunelegen bli meir avhengig av opplysningar frå Dødsårsaksregisteret for å kunne oppfylle sine plikter etter folkehelselova. Departementet foreslår derfor ein heimel til å gi reglar om at kommunelegar kan få tilgjengeleggjort opplysningar frå Dødsårsaksregisteret utan hinder av teieplikt.

Til helseregisterlova § 30:

Sjå merknader i punkt 5. I føresegna er det bestemt at brot på teieplikta straffast etter straffelova § 209, likevel slik at medverking straffast. Departementet presiserer at også medverking til grovt brot på teieplikta vil kunne straffast etter straffelova § 210. Departementet har lagt til grunn at det er tilstrekkeleg å vise til § 209, ut frå tankegangen om at dersom allereie brot på den grunnleggande strafflagde handlinga er straffbart, så vil det ligge som ein klar føresetnad at også grovare brot vil vere straffbare.

Til helseregisterlova § 30 a:

Sjå merknader i punkt 5. Departementet foreslår ei språkleg endring frå «særdeles skjerpande

omstendigheter» i det som i dag er § 30 andre ledd, til «grov urettmessig tilegnelse» i tilsvarende ny § 30 a, i tråd med straffelovas system. Dette er ikkje meint å innebere noko realitetsendring. Vurderingsmomentet knytt til dataansvarlig sine tidlegare forhold i dagens § 30 andre ledd vert endra ettersom føresegna ikkje er avgrensa til å berre gjelde dataansvarleg, sjå forslag til bokstav e.

Til opphevinga av del VII og VIII i endringslov til pasient- og brukarrettslova, helsepersonellova m.m.:

Delane som blir foreslått oppheva, blir erstatta av forslag til endring i § 30 og forslag til ny § 30 a i pasientjournallova og helseregisterlova.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringar i spesialisthelsetenestelova m.m. (avvikling av meldeordninga m.m.).

Vi **HARALD**, Noregs Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak til lov om endringar i spesialisthelsetenestelova m.m. (avvikling av meldeordninga m.m.) i samsvar med eit vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i spesialisthelsetenestelova m.m. (avvikling av meldeordninga m.m.)

I

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. blir § 3-3 oppheva.

II

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. blir det gjort desse endringane:

§ 36 andre ledd skal lyde:

Leger som har gitt legeerklæring om dødsfall, eller som har gitt helsehjelp til en person før vedkommende døde, skal gi *nødvendige opplysninger om dødsfallet og dødsårsaken etter forskrift fastsatt av departementet.*

§ 67 a blir oppheva.

III

I lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp blir det gjort desse endringane:

§ 13 fjerde ledd andre punktum skal lyde:

Med samtykke menes *enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra pasienten der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til at det gis slik tilgang, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11.*

§ 30 skal lyde:

§ 30. *Straff for brudd på taushetsplikt*

Overtredelse av § 15 om taushetsplikt straffes etter straffeloven § 209, likevel slik at medvirkning straffes.

Ny § 30 a skal lyde:

§ 30 a. *Straff for urettmessig tilegnelse av helseopplysninger*

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i § 16, straffes med bøter eller fengsel i inntil 1 år.

Grov urettmessig tilegnelse av helseopplysninger straffes med fengsel i inntil 3 år.

Ved avgjørelsen av om den urettmessige tilegnelsen av helseopplysninger er grov skal det særlig legges vekt på

- a) faren for stor skade eller ulempe for pasienten eller brukeren,*
- b) den tilsiktede vinningen med overtredelsen,*
- c) overtredelsens varighet og omfang,*
- d) den utviste skyld, og*
- e) om handlingen er begått av noen som tidligere er ilagt en strafferettslig reaksjon for liknende handlinger.*

IV

I lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger blir det gjort desse endringane:

Overskrifta til kapittel 2 skal lyde:

Kapittel 2. *Adgang* til å behandle helseopplysninger og å *etablere* helseregistre.

Ny § 20 a skal lyde:

§ 20 a. *Forskrift om tilgjengeliggjøring av opplysninger fra Dødsårsaksregisteret for kommuneleger*

Departementet kan gi forskrift om at kommuneleger kan få tilgjengeliggjort opplysninger fra Dødsårsaksregisteret uten hinder av taushetsplikt.

§ 30 skal lyde:

§ 30. *Straff for brudd på taushetsplikt*

Overtredelse av § 17 om taushetsplikt straffes etter straffeloven § 209, likevel slik at medvirkning straffes.

Ny § 30 a skal lyde:

§ 30 a. *Straff for urettmessig tilegnelse av helseopplysninger*

Den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i § 18, straffes med bøter eller fengsel i inntil 1 år.

Grov urettmessig tilegnelse av helseopplysninger straffes med fengsel i inntil 3 år.

Ved avgjørelsen av om den urettmessige tilegnelsen av helseopplysninger er grov skal det særlig legges vekt på

- a) faren for stor skade eller ulempe for den registrerte,*
- b) den tilsiktede vinningen med overtredelsen,*
- c) overtredelsens varighet og omfang,*
- d) den utviste skyld, og*
- e) om handlingen er begått av noen som tidligere er ilagt en strafferettslig reaksjon for liknende handlinger.*

V

I lov 16. juni 2017 nr. 53 om endringer i pasient- og brukarrettslova, helsepersonellova m.m. (styrking av rettsstillinga til barn ved yting av helse- og omsorgstenester m.m.) blir del VII og del VIII oppheva.

VI

Lova gjeld frå den tida Kongen fastset. Kongen kan bestemme at dei enkelte føresegnene i lova skal ta til å gjelde til ulik tid.
