



Besl. O. nr. 33

(2006-2007)

Odelstingsbeslutning nr. 33

Jf. Innst. O. nr. 11 (2006-2007) og Ot.prp. nr. 64 (2005-2006)

År 2006 den 4. desember holdtes Odelsting, hvor da ble gjort slikt

vedtak 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 besluttet 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 varslingsystemer 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 helsehjelpen 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 sjette, 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 sjette 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 pårø-

rende, 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 sjette ledd er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.*

III

Iverksettning

Lova gjeld frå det tidspunktet Kongen bestemmer. Kongen kan setje i verk dei enkelte føresegnene til forskjellig tid.

Berit Brørby
president

Asmund Kristoffersen
sekretær

