



Innst. 348 L

(2011–2012)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 89 L (2011–2012)

Endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.)

Til Stortinget

1. Opprettelse av nasjonal kjernejournal

1.1 Sammendrag

1.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet legger i proposisjonen fram forslag om lov om endringer i helseregisterloven. Det foreslås en ny § 6d som hjemler etableringen av nasjonal kjernejournal. Videre foreslås at helsepersonell og virksomheter skal ha meldepplikt til kjernejournalen etter helseregisterloven § 9. Det foreslås også hjemmel til å regulere nærmere detaljer i forskrift.

Formålet med forslaget er økt pasientsikkerhet ved å gi bedre beslutningsgrunnlag for helsehjelp og forhindre skade på pasienten som følge av for eksempel feilmedisinering. En nasjonal kjernejournal skal bidra til å dekke behovet i helsesektoren for rask og sikker tilgang til korrekt og oppdatert informasjon.

I proposisjonen omtales også premissene og rammene for det videre arbeidet med kjernejournalløsningen og de mest sentrale elementene i forskriftene som skal utarbeides.

Det framholdes at nasjonal kjernejournal i oppstartsfasen vil være preget av at dette er et stort prosjekt som vil måtte utvikles i flere faser, hvor alt ikke kan forventes å være tilgjengelig i første fase. Det tas sikte på at kjernejournal i første fase vil kunne være tilgjengelig i løpet av 2013.

«Rapport fra forprosjekt nasjonal kjernejournal» utarbeidet av Helsedirektoratet ble sendt på kommentarrunde i februar 2011. Til sammen 20 instanser ga kommentar til rapporten. Av disse uttalte 19 seg positivt til etablering av nasjonal kjernejournal. Etter et videre arbeid og vurdering av innspillene fra kommentarrunden sendte Helse- og omsorgsdepartementet forslag til endring i helseregisterloven på høring i juli 2011 med høringsfrist i oktober 2011. Til sammen 40 høringsinstanser hadde merknader til ett eller flere av spørsmålene høringsforslaget tok opp.

Det redegjøres for relevant gjeldende rett. Helsepersonelloven gir bestemmelser om journalføring og hovedregler for kommunikasjon av pasientopplysninger mellom helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten. Loven har også bestemmelser om yrkesmessig taushetsplikt og forbud mot å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte taushetsbelagte opplysninger uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift. Helseregisterloven er en spesiallov for opprettelse av helseregistre og for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten. Av personopplysningslovens formålsbestemmelse § 1 første ledd framgår det at loven skal «beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger».

Både Den europeiske menneskerettskonvensjonen og FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter gjelder som norsk lov, jf. menneskerettsloven. Etter departementets vurdering er bindende menneskerettighetsforpliktelser tilfredsstillende ivaretatt i forslaget til nasjonal kjernejournal.

Flere land har prøvd ut og pilotert ulike kjernejournalløsninger, kontaktoversikt/pasientindeks og medisinkort/medisinoversikter. Enkelte land har allerede en landsdekkende kjernejournal i drift.

Ulike land har valgt ulike tilnærminger og innfalls-vinkler. Løsningene som er prøvd ut i andre land er, etter departementets oppfatning, ikke direkte anvendbare i Norge, men det framholdes at de internasjonale erfaringene er verdifulle for arbeidet med nasjonal kjernejournal i Norge. Det redegjøres nærmere for erfaringer som er gjort i Sverige, Danmark, Finland, Skottland, Nederland og England.

1.1.2 Kjernejournalløsningen

Etablering av nasjonal kjernejournal vil innebære at helsepersonell gis tilgang til et begrenset datasett med helseopplysninger, som er sammenstilt fra ulike datakilder. Løsningen skal oppfylle helsepersonells behov for rask og sikker tilgang til strukturert og oppdatert pasientinformasjon – på tvers av virksomhetsgrenser og forvaltningsnivåer i helsetjenesten. Helsepersonell med tjenstlige behov skal uten hinder av virksomhetsgrenser ha direkte elektronisk tilgang til systemet.

Ved å samle sentrale helseopplysninger om pasienten i en kjernejournal vil helsepersonell få vesentlig bedre informasjonsgrunnlag om pasienten ved ikke-planlagte kontakter med helsetjenesten. Kjernejournal kan i tillegg være svært nyttig i flere planlagte pasientforløp.

Etter forslaget skal kjernejournalen ikke inneholde pasientens komplette sykehistorie, og den skal heller ikke erstatte den ordinære journalføringen. Det som etter departementets forslag skiller kjernejournalen fra den tradisjonelle pasientjournalen, er at den bare skal inneholde et utvalg av viktige opplysningssett, innhentet fra flere kilder. Etter forslaget skal viktige helseopplysninger om den enkelte pasient sammenstilles og gjøres tilgjengelige for helsepersonell med tjenstlig behov på tvers av virksomhetsgrenser og forvaltningsnivå, og for pasienten selv.

Departementet mener at fordelene med å være omfattet av nasjonal kjernejournal i en behandlingssituasjon er vesentlig større enn eventuelle personvernulemper. For å redusere den eventuelle personvernulempen ved at opplysninger utleveres til og fra og lagres i nasjonal kjernejournal, foreslår departementet at deltagelse skal være frivillig, ved at pasienten får rett til å reservere seg mot å inkluderes. Det framholdes at reservasjonsretten vil ivareta hensynet til de pasientene som ikke ønsker at opplysninger om vedkommende skal samles og registreres i et sentralt register.

1.1.3 Frivillighet – samtykke eller reservasjonsrett?

Departementet foreslår at nasjonal kjernejournal etableres som et virksomhetsovergripende, behandlingsrettet helseregister, uten krav om samtykke fra pasienten, men at den enkelte gis rett til å reservere

seg mot behandling av helseopplysninger i registeret. I forslaget ligger det at pasienter som har reservert seg ikke vil omfattes av nasjonal kjernejournal. En reservasjonsrett vil innebære at den enkelte kan motsette seg at helseopplysninger om vedkommende utleveres til og lagres i nasjonal kjernejournal.

Det uttales at det bør framgå av kjernejournalen at en person har reservert seg. Kjernejournalen må derfor inneholde navn og fødselsnummer, samt opplysning om at vedkommende har reservert seg.

Når det gjelder spørsmålet om samtykkekompetanse, følger det av helseregisterloven § 5 fjerde ledd at pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for samtykke etter helseregisterloven. Departementet mener at tilsvarende kompetanseregler bør gjelde for rett til å reservere seg mot at opplysninger utleveres til og lagres i nasjonal kjernejournal. Departementet foreslår at forholdet til kompetansereglene også behandles nærmere i forskriftsarbeidet til nasjonal kjernejournal.

Departementet foreslår at nasjonal kjernejournal innføres med komplett informasjonssett registrert om den enkelte pasient, og at det ikke skal gis anledning til å reservere seg mot at enkeltopplysninger inngår.

1.1.4 Innsamling og bruk av helseopplysninger

All behandling av helseopplysninger må ha et hjemmelsgrunnlag, jf. helseregisterloven § 5. Med behandling av helseopplysninger menes enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. helseregisterloven § 2 nr. 5.

Helseregisterloven § 9 hjemler innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre. Departementet foreslår at helsepersonell og virksomheter skal pålegges meldeplikt til nasjonal kjernejournal ved at det i helseregisterloven § 9 også vises til nye § 6d om kjernejournal. Det nærmere innholdet i plikten foreslås regulert i forskrift.

Det foreslås at det kun er behandlende helsepersonell som har en aktuell behandlingsrelasjon til den enkelte pasient som kan gis tilgang til opplysninger om vedkommende i kjernejournalen. Det foreslås at selve bruken av opplysningene i registeret som hovedregel skal baseres på samtykke fra den enkelte pasient. Departementet vil imidlertid gå inn for at det vedtas unntak i forskrifter til bestemmelsen.

1.1.5 Pasientens rettigheter

Helseregisterloven § 22 gir den registrerte rett til innsyn i opplysninger som er registrert om seg selv. Pasienten har i medhold av § 13 også særlig rett til innsyn i logg. Helseregisterloven § 22 retter seg kun mot registre etablert i medhold av §§ 5, 6c, 7 og 8. Departementet mener at retten til innsyn bør gjelde

tilsvarende for pasienter som er registrert i nasjonal kjernejournal og foreslår at helseregisterloven § 22 endres slik at det inntas en henvisning til ny § 6d. Departementet foreslår på samme grunnlag at det også inntas en henvisning til § 6a om virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregister. Rettighetene til barn og foreldre, herunder rutiner for hvordan rettighetene skal overholdes, foreslås omhandlet i forskriftsarbeidet.

Når det behandles helseopplysninger i medhold av helseregisterloven §§ 5, 7 og 8, har den registrerte rett til å kreve retting eller sletting av opplysninger, dersom vilkårene i helseregisterloven §§ 26 og 28 er til stede. Det påpekes at opplysningene i nasjonal kjernejournal i all hovedsak vil være en speiling av primærkilden, og at dersom den registrerte ønsker å rette eller slette opplysninger i kjernejournalen, må dette som hovedregel gjøres i primærkilden. Departementet foreslår at helseregisterloven § 26 endres, og at det inntas en henvisning til ny § 6d. Departementet foreslår på samme grunnlag at det også inntas en henvisning til § 6a, som er hjemmel for virksomhetsovergrepene, behandlingsrettede helseregistre og § 6c, som er hjemmel for registre for saksbehandling og administrasjon.

1.1.6 Forskrift om nasjonal kjernejournal

Av forslaget til ny § 6d i helseregisterloven følger at Kongen i statsråd i forskrift skal kunne gi nærmere bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal, drift og behandling av helseopplysninger, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig, sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.

Reglene om hvem som skal omfattes av kjernejournalløsningen, foreslås fastsatt i forskrift.

De nærmere innholdselementene i kjernejournalen vil bli fastsatt i forskrift, innen rammene angitt i lovforslaget.

I lovforslaget forutsettes det at innsamling og utlevering av opplysninger til nasjonal kjernejournal skal reguleres nærmere i forskrifter.

Når det gjelder begrensninger i adgangen til bruk, uttaler departementet at det tydelig bør fremgå av forskrift at opplysninger om pasienten ikke kan utleveres fra kjernejournalen til arbeidsgivere, i forsikringsøyemed, til påtalemyndighet eller domstol, selv om den registrerte samtykker. Departementet ønsker ikke å foreslå et forbud mot å benytte opplysninger fra nasjonal kjernejournal i forskningsøyemed.

Rett til sperring av opplysninger, herunder rutiner for hvordan rettighetene skal overholdes, foreslås regulert i forskrift. Det uttales at det bør etableres en rett for pasienten til å kunne sperre enkelte opplysninger og til å sperre hele eller deler av kjernejournalen

mot at enkelte helsepersonell gis tilgang, i tråd med pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

1.1.7 Helhetlig IKT-arkitektur og informasjonssikkerhet

Det redegjøres i proposisjonen nærmere for behovet for en helhetlig IKT-arkitektur og for å skape tilstrekkelig informasjonssikkerhet. Forhold som vektlegges i denne forbindelse er konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet, kvalitet og tilgangskontroll og tilgangsstyring.

1.1.8 Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er bevilget 85 mill. kroner i 2012 til utvikling og drift av nasjonal kjernejournal, jf. Prop. 1 S (2011–2012), jf. Innst. 11 S (2011–2012). Når løsningen settes i drift, vil det påløpe kostnader til å administrere løsningen og til å håndtere den tekniske driften. Videre må det utvikles systemstøtte, slik at administrator av løsningen kan håndtere brukerne og deres bruk av kjernejournal. En viktig funksjon for enheten er etablering av varslings- og kontrollrutiner for å gjennomføre stikkprøver, regelbaserte kontroller og motta og følge opp henvendelser fra pasientene.

Registrering av opplysningene som skal lagres i kjernejournalen, skal i hovedsak foregå ved gjenbruk av data der de opprinnelig er registrert. Det vil derfor ikke være merarbeid for helsepersonell knyttet til registreringen av denne informasjonen.

Etableringen av kjernejournal gir et sikrere beslutningsgrunnlag for behandling. Målet er bedre pasientsikkerhet. En kjernejournal vil også kunne gi helsepersonell bedre beslutningsgrunnlag slik at unødvendige sykehusinnleggelse kan reduseres. Kjernejournal gjør at mindre tid brukes til å finne nødvendige opplysninger. Dette vil kunne innebære betydelig kostnads- og ressursbesparelser, samtidig som det kan gi bedre pasientbehandling og frigjøre tid til aktiv pleie og omsorg for helsepersonellet.

1.2 Komiteens merknader

1.2.1 Generelt

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jorodd Asphjell, Thomas Breen, Are Helseth, Tove Karoline Knutsen, Sonja Mandt og Wenche Olsen, fra Fremskrittspartiet, Jon Jæger Gåsvatn, Kari Kjønås Kjos og Per Arne Olsen, fra Høyre, lederen Bent Høie, Sonja Irene Sjøli og Erna Solberg, fra Sosialistisk Venstreparti, Audun Lysbakken, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Kristelig Folkeparti, Laila Dåvøy, er positiv til at det nå legges frem et

lovforslag om etablering av kjernejournal. Komiteen viser til at det i forbindelse med behandlingen av Ot.prp. nr. 51 (2008–2009) ble antydning at et regionalt register over kjerneopplysninger kunne være pilot for et senere nasjonalt register over kjerneopplysninger. Komiteen har merket seg at dette ikke har latt seg gjøre blant annet fordi pasienter benytter helsetjenester over hele landet, og at regionale løsninger ville medført økt risiko for at kjernejournalen ikke inneholdt komplette og oppdaterte opplysninger. Komiteen deler på denne bakgrunn synet på at det mest hensiktsmessige er å etablere et regelverk for en nasjonal kjernejournal som i ettertid kan piloteres i et begrenset geografisk område. Komiteen innser at det er en rekke uløste IKT-oppgaver i norsk helsevesen som må løses før nasjonal kjernejournal kan utvikles slik det er skissert i det endelige målbildet.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, støtter opprettelsen av nasjonal kjernejournal som et sentralt, virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister i ny § 6d i helseregisterloven. Flertallet er enig i at de overordnede rammer skal omfattes av loven, hvor blant annet viktige spørsmål knyttet til formål, samtykke og reservasjon blir omtalt.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti er meget skeptiske til at det legges opp til en så stor grad av forskriftsfesting når det gjelder et personidentifiserbart register som tar høyde for å inneholde noen av de mest sensitive helseopplysningene om den enkelte.

Disse medlemmer vil peke på at det er meget uheldig at regjeringens partiene insisterer på en altfor rask behandling av denne lovsaken. Disse medlemmer viser til at departementet har blitt anmodet om lovteknisk bistand for å kunne stramme inn lovforslaget noe i forhold til regjeringens forslag. Disse medlemmer viser til at departementet i den forbindelse selv uttaler: «På grunn av den korte tiden vi har hatt til rådighet, har det ikke vært mulig å utrede alle konsekvenser av utkastet til lovendringer.» Disse medlemmer mener regjeringen på denne måten vanskeliggjør arbeidet til landets lovgivende forsamling.

Disse medlemmer viser til at mange viktige spørsmål er uavklarte i proposisjonen som er lagt frem for Stortinget, mens andre kun vil bli tilstrekkelig belyst gjennom piloteringsperioden og evalueringen av denne. Disse medlemmer mener at Stortinget i en så viktig sak som dette må få anledning til å fatte de definitive beslutninger om regelverket for

den nasjonale implementeringen av kjernejournalen på bakgrunn av de erfaringer og den kunnskap som kommer i forbindelse med piloteringsarbeidet. Disse medlemmer har forståelse for departementets begrunnelse om at et regelverk for piloteringsperioden bør være nasjonalt og ikke regionalt avgrenset. Imidlertid mener disse medlemmer på bakgrunn av det ovenstående at regelverket som nå vedtas, skal anses som et midlertidig regelverk for nasjonal kjernejournal, og at det skal legges frem en ny sak for Stortinget i forbindelse med at kjernejournalløsningen gradvis skal gjøres nasjonal.

På denne bakgrunn fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen ved piloteringsperiodens avslutning komme tilbake til Stortinget med en ny sak om endringer i helseregisterloven mv. i forbindelse med nasjonal implementering av kjernejournal.»

1.2.2 Kjernejournalløsningen

Komiteen viser til at kjernejournal skal være et virksomhetsovergripende, behandlingsrettet helseregister, hvor formålet er økt pasientsikkerhet når det gis helsehjelp til den enkelte pasient. Komiteen deler oppfatningen om at en nasjonal kjernejournal vil kunne bedre pasientsikkerheten. Komiteen deler departementets syn på at kjernejournalløsningen skal begrenses til å omfatte personer som bor eller oppholder seg i Norge i en periode av en viss varighet. Komiteen viser til at en kjernejournal skal inneholde en begrenset mengde informasjon om pasienten, og at dette skal sikre at ulike aktører i helsevesenet får tilgang på nødvendig og oppdatert informasjon om pasienten. Komiteen vil særlig legge vekt på pasientens mulighet til selv å kontrollere egne helseopplysninger og at selvbestemmelsesretten ivaretas på best mulig måte.

Komiteen mener det er av vesentlig betydning at kjernejournalen må oppleves som et nyttig verktøy som inneholder relevant og nødvendig informasjon, slik at tidsbruken knyttet til kjernejournal ikke går på bekostning av pasientundersøkelse, utredning og behandling.

Komiteen vil også påpeke at kjernejournalen kun må være et supplement for å sikre pasientopplysningene. Det må fortsatt være lege-pasient-kontakt som er grunnlag for behandlingsansvarliges selvstendige vurderinger. Komiteen vil i denne forbindelse peke på pasientenes mulighet for «second opinion» og at tidligere satte diagnoser eller vurderinger kan være årsak til feilbehandling og misforståelser.

Komiteen slutter seg til at Helsedirektoratet skal være databehandlingsansvarlig for kjernejournalløsningen, men forutsetter at departementet tyde-

liggjør de ulike ansvarsspørsmål gjennom forskriftsarbeidet. Komiteen er av den oppfatning at det er en viktig forutsetning at kjernejournalen oppleves som nyttig, at pasientsikkerheten økes, og at helsepersonell og pasienter kan stole på at opplysningene er fullstendige og riktige.

1.2.3 *Frivillighet – samtykke eller reservasjonsrett*

Komiteen registrerer at departementet fremholder at en samtykkebasert kjernejournalløsning ikke vil være praktisk gjennomførbar, og at en slik løsning således vil motvirke kjernejournalens mulighet for formålsoppnåelse. Komiteen ser videre at departementet legger opp til at den enkelte skal ha mulighet til å reservere seg mot at det opprettes kjernejournal for vedkommende. Komiteen merker seg at departementet fremholder at for pasienter som ikke har reservert seg mot oppføring i kjernejournal, legges det til grunn at de gir et stilltiende samtykke til tilgang for de sentrale brukerne av kjernejournal som har et tjenestlig behov.

Komiteen vil fremholde at det er av stor betydning at personvernet ivaretas på en god måte.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, er enig i at nasjonal kjernejournal skal kunne etableres uten samtykke fra pasienten, basert på en reservasjonsrett. De fleste høringsinstansene er enige i dette. Begrunnelsen for å ha en ikke-samtykkebasert kjernejournal er blant annet et det er krevende og vanskelig å vite om samtykke er gitt, og at det kan bli umulig å oppfylle formålet med ordningen. Flere høringsinstanser støtter forslaget om at det innføres en reservasjonsrett. Med reservasjonsrett menes at den enkelte kan motsette seg at helseopplysninger om vedkommende behandles, herunder registreres, i helseregisteret. Flertallet mener at en slik ordning hensyntar både kjernejournalens formål og den enkeltes råderett over egne helseopplysninger. Flertallet støtter forslaget om at kjernejournalen bør innføres med komplett informasjonssett om den enkelte, og at en ikke kan reservere seg mot registrering av enkeltopplysninger.

Flertallet understreker viktigheten av at det blir godt informert om ordningen med reservasjonsrett, slik at denne blir reell, og at konsekvensen for den som velger å stå utenfor, også blir gjort kjent. Flertallet er enig i at selve bruken av nasjonal kjernejournal som hovedregel skal basere seg på samtykke, og at regler for samtykkekompetanse baseres på gjeldende regelverk.

Komiteens medlemmer fra Høyre mener at øvrige spesifikasjoner om unntak fra krav

om samtykke ved innsyn i kjernejournal bør være en del av Stortingets behandling av et permanent regelverk for nasjonal kjernejournal i forkant av en nasjonal implementering.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, peker på at departementet foreslår at Kongen i Statsråd kan fastsette i forskrift unntak fra kravet om samtykke, slik at dette kan gjøres gjeldende i gitte situasjoner, men at samtykke skal være hovedregelen ved bruk av kjernejournalen. Flertallet understreker at kjernejournalen blant annet er beregnet brukt i den akuttmedisinske kjeden, hvor pasienter mottas etter uplanlagte hendelser. I slike situasjoner vil det være upraktisk eller umulig å innhente samtykke. Også i andre tilfeller kan det være vanskelig for pasienter å gjøre rede for seg. Forslaget innebærer at Kongen i Statsråd kan fastsette unntak fra kravet om samtykke, når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Pasienten vil imidlertid ha rett til å motsette seg slik tilgang, jf. helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum:

«Med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasient etter denne lov, gis nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte.»

Flertallet vil understreke at det bare er helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp som kan gis tilgang til kjernejournalen, og at det bare kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger. Dette er informasjon som det behandlende helsepersonell i dag også vil kunne få utlevert fra andre helseinstitusjoner etter forespørsel, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45. Flertallet vil understreke at slike helseopplysninger er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven § 15 og helsepersonelloven § 21.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti opplever det som inkonsekvent når regjeringen legger opp til at opprettelsen av kjernejournal skal skje uten at pasienten gir sitt samtykke, men at den enkelte har mulighet til å reservere seg. Derimot skal selve bruken av kjernejournalen basere seg på samtykke fra pasienten. Disse medlemmer mener det heller må være naturlig at samtykke er innhentet på forhånd, gjennom opprettelse av kjernejournal, noe som automatisk vil kunne gi autorisert behandelende personell adgang til kritiske opplysninger i en akutt situasjon.

Disse medlemmer mener at selv om det skal kreves samtykke til bruken av opplysningene som er registrert, er dette ikke godt nok. Dette fordi regjerin-

gen forslag til unntak fra samtykke er meget omfattende. Derved svekkes i stor grad verdien av et samtykke til bruk av de registrerte opplysningene. I likhet med Den norske legeforening mener disse medlemmer at det er lite treffende å sammenligne kjernejournal med EPJ, idet regjeringen legger opp til at et stort antall brukere vil kunne få tilgang til kjernejournalen, mens EPJ har en langt snevrere brukergruppe. I forbindelse med Samhandlingsreformens profesjonsnøytralitet vil dette også bety at et stort antall helsepersonell (alle med tjenstlige behov) vil få tilgang til kjernejournalen. Derfor bør det lovfestes og presiseres hvilke profesjoner som bør få tilgang til kjernejournalen ut fra deres tjenstlige behov.

Disse medlemmer vil understreke at siden dette er et personidentifiserbart register som kan inneholde meget sensitive opplysninger om den enkelte, og det er et stort antall potensielle brukere som kan få tilgang til registeret, så er det av vesentlig betydning at registeret baserer seg på samtykke fra den enkelte. Disse medlemmer ser for seg at det i et slikt samtykke til å opprette en kjernejournal også må ligge vilkår for hvem som skal kunne ha tilgang på opplysninger fra registeret.

Disse medlemmer mener at en forutsetning for at samtykke skal kunne fungere etter hensikten, er at befolkningen er godt nok informert om hvilke opplysninger som inngår i kjernejournalen, formålet med ordningen, og hvilke faktiske konsekvenser det kan ha å stå utenfor ordningen. Disse medlemmer viser til at dette er viktige forutsetninger for å kunne gi et informert samtykke. Disse medlemmer viser til at blant andre Datatilsynet, Legeforeningen og Psykologforeningen også mener at registeret må baseres på samtykke. Disse medlemmer viser for øvrig til pasient- og brukerrettighetslovens bestemmelser om samtykkekompetanse. Disse medlemmer ser at det i praksis er pasienten som må ivareta egen integritet ved å reservere seg eller sperre hele eller deler av journalen.

Komiteens medlemmer fra Høyre mener innspillene fra høringsrunden om at personvern hensyn vil tale for et samtykkebasert system, må tas på alvor. Disse medlemmer anser det imidlertid som et tungtveiende argument at erfaringer fra andre land og systemer tyder på at det vil vanskelig gjøre en tilstrekkelig utbredelse av nasjonal kjernejournal, hvis positive effekt for trygg og god pasientbehandling også er av stor verdi.

Disse medlemmer mener disse personvern hensyn også taler for at informasjonen i kjernejournalen skal begrenses til det som anses nødvendig for å innfri programmets mål om kvalitet og pasientsikkerhet.

Disse medlemmer mener en reservasjonsrett vil kunne ivareta personvern hensyn i stor grad dersom det garanteres god og balansert informasjon og et enkelt system for å reservere seg. Disse medlemmer ønsker at alle i målgruppen settes i stand til å ta et aktivt og informert valg om muligheten til å reservere seg mot opprettelse av egen kjernejournal.

Disse medlemmer viser til at departementet i proposisjonen skriver at «kjernejournal skal være frivillig for hver enkelt», og mener at ivaretagelsen frivillighetshensynet under en ordning med reservasjonsrett og ikke aktivt samtykke bør være et element i evalueringen av pilotprosjektet.

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti ser at spørsmålet om helsepersonell urettmessig har brukt eller fått tilgang på opplysningene, i hovedsak kun kan avsløres ved at den enkelte pasient sjekker sin innsynslogg.

Komiteen mener at på sikt bør personer med kjernejournal få muligheten til å motta et automatisk elektronisk varsel hvis deres kjernejournal åpnes av helsepersonell. Dette er, slik komiteen ser det, en praktisk og hensiktsmessig oppfølging av kravet om at pasientene skal ha rett til innsyn i logg over åpninger av egen kjernejournal.

1.2.4 Innsamling og bruk av helseopplysninger

Komiteen viser til at data til bruk i kjernejournalen skal hentes inn fra ulike registre og journaler. Komiteen viser til at dette vil gi utfordringer med hensyn til datakvaliteten.

Komiteen er opptatt av at enhver tilgang til kjernejournalen og endring av datagrunnlaget må loggføres i en forståelig form, og at pasienten skal kunne ha innsynsmulighet i en slik logg for sin egen kjernejournal.

Komiteen forutsetter at det etableres gode og praktiske løsninger for autentisering av autorisert behandlende personell, som ikke forsinkes selve behandlingen.

Komiteen vil understreke at kjernejournalens formål skal være økt pasientsikkerhet, og at dette er førende for bruk av datagrunnlaget i kjernejournalen. Komiteen deler synet på at opplysninger fra kjernejournalen ikke skal kunne utleveres til arbeidsgiver, til forsikringsøyemed, til påtalemyndighet eller domstol selv om det skulle foreligge samtykke fra den registrerte.

Komiteen har merket seg at departementet vil åpne for muligheten til å benytte opplysninger i nasjonal kjernejournal til forskning, og at dette skal reguleres i forskrift. Komiteen vil vise til at det i for-

skrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) finnes et klart forbud mot å benytte opplysningene i registeret til forskning. Komiteen registrerer at departementet understreker at forskning skal skje i henhold til gjeldende regelverk. Videre fremholdes det at utlevering av store datasett til langvarige prosjekter bør baseres på primærkilden med blant annet samtykke fra den enkelte.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, understreker at hovedformålet med nasjonal kjernejournal er bedre pasientbehandling. Flertallet er imidlertid enig med departementet i at det ikke er ønskelig med et forbud mot å bruke opplysninger fra kjernejournalen til forskningsformål. Det er viktig å ha gode, relevante data som grunnlag for forskning, noe som igjen kan bidra til bedre pasientbehandling. Flertallet vil understreke at det stilles strenge krav til helseforskning, med samtykke som hovedregel og med grundig forhåndsvurdering av de ulike forskningsinitiativene av Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK)

Flertallet støtter at nasjonal kjernejournal kun skal inneholde opplysninger som er relevante for å oppnå de definerte målene. Flertallet noterer seg at innholdet skal konkretiseres i forskrift, og at høringsinstansene som har uttalt seg, er enige i hovedlinjene i de vurderingene av innhold som ligger i proposisjonens forslag, herunder opplysninger som gir oppdatert legemiddeloversikt, kritisk informasjon om allergier, implantater og andre forhold som er avgjørende for f.eks. å kunne gi øyeblikkelig hjelp.

Komiteen peker på at departementet ikke legger opp til at epikriser skal inngå i kjernejournal. Forslaget innebærer imidlertid at det registreres en referanse til epikriser, slik at helsepersonell kan få relevante epikriser utlevert i henhold til det ordinære regelverket.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, viser til at departementet har konkludert med at det vil være uheldig å sette tidsbegrensning på slike referanser. Flertallet vil imidlertid understreke at det uansett vil være mulighet for å sperre denne type opplysninger mot innsyn.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti mener det foreløpig er uklart hvilke dataopplysninger det er hensiktsmessig å lagre i kjernejournalen, og hvilke dataopplysninger som

løpende skal oppdateres fra ulike andre primærkilder. Disse medlemmer viser til at lovforslaget omtaler et stort spenn fra «kritiske helseopplysninger» til «nødvendige og relevante helseopplysninger» og til «pågående helsehjelp og relevant sykdomshistorie». Disse medlemmer har merket seg at flere av høringsinstansene gir uttrykk for at de frykter at kjernejournalen vil inneholde for mange elementer, og det vises til at jo flere elementer som inngår, jo større er faren for feil. Disse medlemmer viser til at en omfattende og grundig pilotering vil avklare det reelle behovet. Disse medlemmer viser også til at kvaliteten på data fra ulike register kan være varierende og med ulike format, og at datagrunnlaget derfor kan ha begrenset verdi til forskning og statistikk i oppbyggingsfasen.

Disse medlemmer viser til at departementet legger opp til at referanse til epikrise skal inngå i kjernejournal. Disse medlemmer registrerte i komiteens høring om saken at enkelte var kritiske til inklusjon av dette. Disse medlemmer mener at den medisinske verdien av dette er tilstrekkelig sannsynliggjort til at dette bør være en del av kjernejournal i pilotperioden. Hensiktsmessigheten vil avdekkes i løpet av pilotperioden og kan da ligge til grunn for en ny beslutning i Stortinget om hvorvidt referanse til epikrise bør inngå i kjernejournal ved den nasjonale implementeringen. Disse medlemmer viser også til at en samlet helse- og omsorgskomite i Innst. 212 S (2009–2010) ga sin støtte til «en utredning av såkalt Nasjonal kjernejournal som skal inneholde livbergende kritisk informasjon, medisiner og kontaktoversikt/epikriser». Disse medlemmer mener derfor at referanse til epikrise kan inngå i kjernejournalen for en nærmere definert og begrenset tidsperiode.

Komiteen deler oppfatningen om at det er en forutsetning at personen kan knyttes til en unik identifikator for at kjernejournalen skal kunne fremstå som komplett og oppdatert. Komiteen er enig i at fødselsnummer og D-nummer er slike identifikatorer, men vil understreke at det i størst mulig grad må sikres at disse kommer fra databaser som har innlagte kontroller på sjekksum for kontrollcifrene slik at en unngår feilinntastinger. Komiteen har imidlertid merket seg at bruken av D-nummer medfører en rekke ulemper og til tider påfører Folkeregisteret betydelig merarbeid. Komiteen er også kjent med at norsk helsevesen i dag opererer med virksomhetsinterne hjelpenummer som H-nummer og FH-nummer. Komiteen ser det som viktig at det etableres rutiner slik at når personer med D-nummer, H-nummer eller FH-nummer får et ordinært fødselsnummer, eller deres fødselsnummer blir kjent, så blir også de

relevante pasientdata tilgjengelige i nasjonal kjernejournal.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti støtter ikke at det åpnes for adgang til forskning på kjernejournaldata på det nåværende tidspunkt, og mener det vil være hensiktsmessig å komme tilbake til spørsmålet om bruk av kjernejournaldata i forskningsøyemed eller til produksjon av anonymisert statistikk etter at piloteringsperioden er over, og systemet er klart for å bli tatt i bruk nasjonalt. Disse medlemmer mener at departementet først på det tidspunktet bør legge frem en sak for Stortinget som synliggjør mulighetene og begrensningene for forskning og statistikkproduksjon fra kjernejournaldata, sammen med en tilrådning om hva som bør lovreguleres, og hva som bør reguleres i forskrift hvis det skal åpnes for forskning på kjernejournaldata.

Disse medlemmer viser til at tunge instanser som FFO, Bioteknologinemnda og Datatilsynet mener at kjernejournal ikke bør brukes til forskningsformål på nåværende tidspunkt.

1.2.5 *Pasientens rettigheter*

Komiteen deler synet på at opprettelse av kjernejournal er en avveining av ulike pasientinteresser slik som personvern, pasientsikkerhet og krav på forsvarlig behandling. Komiteen mener det er hensynet til pasienten som må veie tyngst, og at helsepersonells behov for informasjon må være underordnet dette.

Komiteen merker seg at de grunnleggende rettighetene pasienter og brukere har gjennom helsepersonelloven, helseregisterloven og pasient- og brukerrettighetsloven, ikke vil gjelde direkte for nasjonal kjernejournal. Komiteen støtter de lovendringstiltak som er foreslått for at pasientens rettigheter skal bli tilsvarende ivaretatt i forbindelse med etablering av et virksomhetsovergrepene helseregister. Komiteen vil også understreke viktigheten av at databehandlingsansvarlig sørger for at rutiner for å ivareta pasientenes rettigheter er på plass ved etablering av registeret.

1.2.6 *Forskrift om nasjonal kjernejournal*

Komiteen registrerer at det foreslås at en rekke forhold som etablering av nasjonal kjernejournal, drift og behandling av helseopplysninger, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig, sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter skal fastsettes i forskrift. Likeledes skal det forskriftsfestes hvem som skal omfattes av kjernejournalløsningen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, støtter opprettelsen av nasjonal kjernejournal som et sentralt, virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister i ny § 6d i helseregisterloven. Flertallet er enig i at de overordnede rammer skal omfattes av loven, hvor blant annet viktige spørsmål knyttet til formål, samtykke og reservasjon blir omtalt.

Flertallet merker seg at Kongen i Statsråd kan gi nærmere bestemmelser for kjernejournalen i forskrift; herunder drift, behandling av helseopplysninger, hvem som er databehandlingsansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter. Flertallet støtter dette.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti mener det er uheldig at det legges opp til en så omfattende forskriftsfesting i en sak som i så vesentlig grad berører personvernet. Disse medlemmer mener de mest sentrale vilkårene knyttet til kjernejournal må lovfestes.

Disse medlemmer vil peke på formål, databehandleransvar, tilgangsstyring og kontroll som bør stadfestes gjennom lov, slik at endringer i formål og innhold underkastes en ordinær lovbehandling, og slik at det foretas en konkret vurdering av nytteverdi i forhold til ulemper relatert til personvernet.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti mener at loven også må fastslå at det skal foreligge krav til samtykke.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti mener det bør fremgå av lovteksten at opplysninger fra kjernejournalen ikke skal kunne utleveres til arbeidsgiver, til forsikringsøyemed, til påtalemyndighet eller domstol, eller til forskning selv om det skulle foreligge samtykke fra den registrerte.

Disse medlemmer fremmer følgende forslag:

«Helseregisterloven ny § 6d første til tredje ledd skal lyde:

Formålet med nasjonal kjernejournal er å fremme pasientsikkerhet og behandlingskvalitet ved å understøtte samhandling mellom helsepersonell om helsehjelp til pasienten.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal.

Nasjonale kjernejournal er et sentralt og virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Helse direktoratet skal være databehandlingsansvarlig.»

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet og Kristelig Folkeparti fremmer følgende forslag:

«Helseregisterloven ny § 6d fjerde ledd skal lyde:

«Helseopplysninger kan registreres og på annen måte behandles i nasjonal kjernejournal etter samtykke fra den registrerte. Pasient- og brukerrettighetslovens bestemmelser om samtykkekompetanse i §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende.»

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti fremmer følgende forslag:

«Helseregisterloven ny § 6d femte til syvende ledd skal lyde:

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Tilgang til nasjonal kjernejournal kan bare gis i den utstrekning det er nødvendig for ytelse av helsehjelp eller administrasjon av slik hjelp, og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Tilgang skal kontrolleres. Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, kan Kongen i Statsråd i forskrift gjøre unntak fra kravet om samtykke. Ved unntak fra samtykke gjelder helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum tilsvarende.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal, drift og behandling av helseopplysninger, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, regler om sletting samt pasientens rettigheter.

Opplysninger om den registrerte kan ikke utleveres fra nasjonal kjernejournal til bruk i forsikringsøyemed, til forskning, av påtalemyndighet, domstol, eller arbeidsgiver selv om den registrerte samtykker.»

Komiteen deler synet på at pasienten må ha mulighet til å reservere seg mot at deler av kjernejournalen gjøres tilgjengelig for alt eller enkelte av helsepersonell.

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti forutsetter at det ikke gis mulighet til å reservere seg mot at f.eks. et enkelt medikament skal

inngå i medikamentoversikten. Disse medlemmer vil peke på at det da er mer hensiktsmessig at alle medikamenter fremstår som skjult, og at det i kjernejournalen fremgår at pasienten har reservert seg mot at akkurat de opplysningene skal være tilgjengelige. Disse medlemmer forutsetter videre at autorisert helsepersonell har mulighet til å bryte denne sperringen i en gitt situasjon hvor det ut fra medisinskfaglig vurdering anses helt prekärt å få tilgang til den skjulte informasjonen. Disse medlemmer forutsetter da selvsagt at slik tilgang loggføres på en forståelig måte og begrunnes. Disse medlemmer mener også det må vurderes om ikke pasienter som ønsker det, skal få elektronisk melding om at det er gjort innsyn i de sperrede dataene, hvem som har gjort det, og når. Disse medlemmer viser til at dette prinsippet benyttes hvis noen har etterspurt en persons kredittopplysninger. Disse medlemmer forutsetter også at systemet legger opp til at pasienten varsles på egnet måte hvis uautorisert helsepersonell eller helsepersonell som ikke har et tjenstlig behov, skaffer seg innsyn i kjernejournalen.

Disse medlemmer er enig i departementets synspunkter om at i kraft av sitt foreldreansvar har foreldre og foresatte en generell plikt til å ta avgjørelser for barnet slik at barnets interesser og behov kan ivaretas. Dette omfatter også rett til innsyn i opplysninger om barnet. I tilfeller der barn mellom 12 og 16 år får medikamentell og/eller kirurgisk behandling, bør medisinsk ansvarlig personell sammen med barnet finne en god måte å informere foresatte på.

1.2.7 Helhetlig IKT-arkitektur

Komiteen viser til at det norske helsevesen i dag fremstår som fragmentert med en rekke ulike IKT-løsninger som i liten grad «snakker» med hverandre. Komiteen mener at alle relevante virksomheter i helsevesenet må være forpliktet til å avlevere opplysninger til kjernejournalen, og at dette forutsetter at alle aktørene må være i stand til å samhandle elektronisk. Komiteen erkjenner at det er et stykke igjen til en slik virkelighet, og at det fordrer en strukturert og målrettet innsats for å nå et slikt mål.

Komiteen deler synspunkter på at en nasjonal kjernejournal må ha høy oppetid, og at opplysningene må være oppdaterte. Komiteen er også opptatt av at journalen må være lett tilgjengelig for helsepersonell med kvalifisert behov. Likeledes må pasienten kunne få tilgang til sine opplysninger på en enkel og sikker måte, slik at tilliten til systemet ivaretas. Pasienten må ha mulighet til kontroll av egne opplysninger, mulighet til selv å legge inn helseopplysninger og til en logg som på en forståelig måte viser hvem som har hatt innsyn i dataene, og på hvilket tidspunkt.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, viser til regjeringens omfattende arbeid når det gjelder e-helse i Norge, med blant annet videreutvikling av Nasjonal helseportal, elektroniske resepter og forbedring og digitalisering av helseregistrene. Flertallet vil understreke at en god og helhetlig IKT-struktur er viktig for all samhandling og for å kunne ivareta pasientsikkerhet og den enkeltes personvern. Flertallet sier seg videre enig i at det stilles høye krav til informasjonssikkerhet og tilgangskontroll for realisering av nasjonal kjernejournal.

Flertallet støtter de tiltak som skisseres i proposisjonen med tanke på å ivareta hensynet til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet. Når det gjelder pasienters mulighet til å rette opp feil eller uriktig informasjon, vil flertallet vise til at nasjonal kjernejournal skal speile opplysninger fra primærkilden, som for eksempel pasientjournalen. Hvis det oppdages feil i kjernejournalen, må dette først korrigeres i primærkilden før rettelse kan viderefremmes til og foretas i kjernejournalen.

Komiteens medlemmer fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti etterlyser også avklaring av pasientenes mulighet til å kommunisere med helsevesenet enten gjennom kjernejournalen eller som en integrert løsning, når de oppdager feil eller uriktig informasjon.

Komiteen vil også påpeke behovet for ulikt helsepersonells mulighet for kommunikasjon gjennom systemet eller som integrert løsning f.eks. dersom det oppdages alvorlige dokumentasjonsfeil.

1.2.8 Økonomiske og administrative konsekvenser

Komiteen vil understreke behovet for en bred medvirkning fra brukerne i forbindelse med utviklingen av de funksjonelle spesifikasjonene for nasjonal kjernejournal. Komiteen merker seg at det i en overgangsfase legges opp til manuell registrering av data i kjernejournalen. Komiteen er opptatt av at det så raskt som mulig må oppnås en integrert løsning med elektronisk pasientjournal, EPJ, slik at data i minst mulig grad registreres dobbelt opp, og slik at en søker å unngå kostbare mellomløsninger. Komiteen er oppmerksom på at integrasjon med EPJ er en arbeids- og kostnadskrevende operasjon, og vil understreke viktigheten av at dette arbeidet gjøres på en grundig måte i nært samarbeid med dem som skal bruke systemet.

Komiteen ser at en pilotering i et geografisk begrenset område med løpende evaluering og brukers-

medvirkning er en kritisk suksessfaktor og en nødvendighet i forkant av en gradvis nasjonal utbredelse av systemet. Komiteen viser til at en kjernejournal-løsning er sterkt ønsket av samfunnsmessige årsaker fordi det kan gi økt pasientsikkerhet, bedre pasientbehandling samt betydelige kostnads- og ressursbesparelser. Komiteen legger til grunn at regjeringen kommer tilbake til Stortinget på en egnet måte med forslag til de økonomiske bevilgninger som er nødvendige for å kunne nå formålet med kjernejournal-løsningen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, vil peke på at det er bevilget 85 mill. kroner til utvikling av nasjonal kjernejournal for 2012. Flertallet ser at det i det videre arbeidet vil være behov for å dekke ytterligere påløpende kostnader når løsningen settes i drift. For øvrig noterer flertallet seg at innsamlingen av mange av de opplysningene som skal lagres i kjernejournalen, skal foregå ved gjenbruk av allerede registrerte data.

Flertallet støtter vurderingen av at etablering av en nasjonal kjernejournal vil kunne bidra til bedre pasientbehandling og samtidig større effektivitet – noe som igjen vil innebære betydelige kostnads- og ressursbesparelser.

2. Tekniske og begrepsmessige endringer i etterkant av vedtagelse av helse- og omsorgstjenesteloven og folkehelseloven

2.1 Sammendrag

I Prop. 90 L (2010–2011) Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven) og Prop. 91 L (2010–2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) foreslo departementet å oppheve og erstatte lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene, lov 13. desember 1991 nr. 81 om sosiale tjenester m.v. og lov om fylkeskommuners oppgaver i folkehelsearbeidet med to nye lover: lov om folkehelsearbeid og lov om kommunale helse- og omsorgstjenester. Samtidig ble det også foreslått endringer i 43 andre lover. Stortinget sluttet seg i all hovedsak til departementets lovforslag, jf. Stortingets lovvedtak 63 og 64 (2010–2011). Lovendringene ble i all hovedsak satt i kraft 1. januar 2012.

I etterkant av vedtagelsen av lovene har departementet blitt kjent med enkelte mindre feil av teknisk karakter, og det foreslås derfor enkelte lovendringer av teknisk og begrepsmessig art.

2.1.1 *Helsetilsynsloven*

I forbindelse med helse- og omsorgstjenesteloven ble det gjort flere endringer i helsetilsynsloven. I bestemmelsens sjette ledd vises det nå til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3b, mens den korrekte henvisningen skulle vært til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3b eksisterer ikke, og någjeldende henvisning blir derfor uten innhold. Departementet foreslår derfor å endre § 2 sjette ledd i helsetilsynsloven slik at bestemmelsen henviser til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a.

2.1.2 *Smittevernloven*

Det foreslås endringer i smittevernloven §§ 2-2, 5-9 og 6-1 som bringer begrepsbruk knyttet til «Fylkesmannen» og «Helsetilsynet i fylket» i samsvar med gjeldende rett.

Av smittevernloven § 7-1 sjette ledd følger det at kommunens myndighet kan delegeres etter reglene i kommuneloven, til et interkommunalt organ eller til en annen kommune (vertskommune). Der myndighet delegeres til en annen kommune skal vedtak fattet av denne stadfestes av kommunen der saken har sin opprinnelse. Ordlyden er utdatert etter at kommuneloven i 2006 ble endret slik at delegering til en vertskommune nå er konkret regulert i §§ 28a–28k. Kommunehelsetjenesteloven § 4a-3 hadde en bestemmelse lik smittevernloven § 7-1 sjette ledd, men denne ble ved vedtagelsen av folkehelseloven endret slik at den kun viser til delegasjon etter kommuneloven og delegasjon til interkommunalt selskap. Departementet foreslår at smittevernloven § 7-1 endres på samme måte.

2.1.3 *Spesialisthelsetjenesteloven*

Ved en inkurie er det i ny § 3-3 andre ledd i spesialisthelsetjenesteloven uttalt at melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ikke skal inneholde personidentifiserende opplysninger. Det ble imidlertid presisert flere steder i Prop. 91 L (2010–2011) at mange variabler kan gjøre opplysningene indirekte identifiserbare. Som følge av dette skulle det derfor i § 3-3 andre ledd ha vært presisert at melding ikke skal inneholde «direkte» personidentifiserbare opplysninger. Departementet foreslår derfor at spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 andre ledd endres i tråd med dette.

Slik melding skal sendes uten hinder av taushetsplikt. For å unngå tvil omkring dette og for at bestemmelsen skal være samstemt med § 3-4, foreslår departementet at det også tas inn en presisering i så måte i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 andre ledd.

For å rette opp uklarhet skapt ved en inkurie foreslår departementet å oppheve den del av lov 21. desember 2007 nr. 123 som knytter seg til spesialist-

helsetjenesteloven § 3-14 andre ledd, og at bestemmelsen endres i tråd med Stortingets lovvedtak på bakgrunn av forslag i Ot.prp. nr. 53 (2006–2007). Departementet foreslår, som i Ot.prp. nr. 53 (2006–2007), at iverksetting av endringen skjer på et senere tidspunkt fordi det er nødvendig å utarbeide forskrift til bestemmelsen. Opphevelse av dagens § 3-14 andre ledd og ikraftsetting av ny § 3-14 andre ledd kan da gjøres når ny forskrift er fastsatt. «Rusmiddelmissbruk» er foreslått endret til «rusmiddelavhengighet» i tråd med endret begrepsbruk i helse- og omsorgstjenesteloven.

2.1.4 *Pasient- og brukerrettighetsloven*

I pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 er det ved en inkurie henvist til lovens § 2-1 som nå er opphevet og erstattet av ny § 2-1b. Departementet foreslår at § 2-2 første ledd tredje punktum og § 2-2 andre ledd første punktum endres, slik at det begge steder henvises til lovens § 2-1b. Det foreslås også å endre § 2-2 andre ledd første punktum slik at bestemmelsen også henviser til tredje punktum i § 2-1b, ikke andre punktum slik det i dag henvises til.

I forbindelse med helse- og omsorgstjenesteloven ble det gjort flere endringer i pasient- og brukerrettighetsloven blant annet som følge av at Fylkesmannen skal være regionalt klage- og tilsynsorgan fra og med 1. januar 2012 og ikke Helsetilsynet i fylket slik det var tidligere. Det foreslås endring i pasient- og brukerrettighetsloven § 4A-7 tredje ledd som bringer bestemmelsen i samsvar med dette.

2.1.5 *Helsepersonelloven*

I forbindelse med helse- og omsorgstjenesteloven ble det gjort flere endringer i helsepersonelloven blant annet som følge av at Fylkesmannen skal være regionalt klage- og tilsynsorgan fra og med 1. januar 2012 og ikke Helsetilsynet i fylket slik det var tidligere. Det foreslås endringer i I helsepersonelloven § 43 tredje ledd, tredje punktum, § 61 første punktum og § 63 tredje ledd, første punktum som bringer bestemmelsene i samsvar med dette.

Helse- og omsorgstjenesteloven innebærer en felles regulering av helsetjenester og omsorgstjenester på kommunalt nivå. Disse tjenestene omtales i loven under ett som «helse- og omsorgstjenester». Ved en inkurie er det fortsatt enkelte bestemmelser i helsepersonelloven som benytter begrepet «helsetjenesten» eller «helsetjeneste» og ikke «helse- og omsorgstjeneste». Det er også enkelte bestemmelser i helsepersonelloven som fortsatt benytter begrepet «ytelse av helsehjelp» og ikke «ytelse av helse- og omsorgstjenester». Det foreslås endringer i helsepersonelloven §§ 10, 13, 16 og 58 som retter opp dette.

Departementet foreslår videre at overskriften til § 16 endres slik at siste del av overskriften, «og

internkontroll» oppheves da nåværende overskrift er delvis misvisende etter endring gjort ved helse- og omsorgstjenestelovens ikraftsetting fra 1. januar 2012.

Helse- og omsorgstjenesteloven innebærer en felles regulering av helsetjenester og omsorgstjenester på kommunalt nivå, og i forbindelse med ny lov ble den enkeltes rettigheter samlet og undergitt felles regulering i pasient- og brukerrettighetsloven, blant annet ved at begrepet «pasient» en rekke steder ble erstattet med begrepet «pasient og bruker». Ved en inkurie ble ikke helsepersonelloven § 9 andre ledd endret til å gjelde mottak av gaver mv. fra både pasienter og brukere, og det foreslås at bestemmelsen endres slik at dette rettes opp.

2.1.6 Helseregisterloven

I tråd med endret begrepsbruk i helse- og omsorgstjenesteloven foreslås det at helseregisterloven § 1 og 3 endres slik at «helseforvaltningen» erstattes med «helse- og omsorgsforvaltningen».

Helseregisterloven § 5 gjelder behandling av helseopplysninger, konsesjonsplikt m.m. I bestemmelsens fjerde ledd er det tatt inn en henvisning til samtykkebestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-8. Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-8 ble imidlertid opphevet ved lov 19. desember 2008 nr. 109. Departementet foreslår at helseregisterloven § 5 fjerde ledd endres slik at henvisning til § 4-8 oppheves.

Ved fastsettelse av lov om kommunale helse- og omsorgstjenester og lov om folkehelsearbeid ble kommunehelsetjenesteloven erstattet av begge disse lovene, men ved en inkurie ble kommunehelsetjenesteloven kun erstattet av helse- og omsorgstjenesteloven og ikke folkehelseloven i §§ 7 og 8 i helseregisterloven. Det foreslås at helseregisterloven § 7 andre og tredje ledd og § 8 andre ledd endres ved at «folkehelseloven» også legges til som en av de lover som disse bestemmelsene henviser til.

2.1.7 Helseforetaksloven

I forbindelse med helse- og omsorgstjenesteloven ble det blant annet gjort en endring i § 33 i helseforetaksloven. Endringen besto i at det som nytt tredje ledd ble tatt inn en bestemmelse om at regionalt helseforetak skal sørge for at den enkelte pasients utvidede rett til bruk av samisk språk i spesialisthelsetjenesten blir ivaretatt. Helseforetaksloven § 33 omhandler foretakenes adgang til å ta opp lån og til å stille garanti for andres økonomiske forpliktelser. Ved en inkurie ble ovennevnte endring tatt inn som nytt tredje ledd til denne bestemmelsen og ikke som nytt tredje ledd til helseforetaksloven § 35 som omhandler pasienter og andre brukeres innflytelse innenfor spesialisthelsetjenesten. Departemen-

tet foreslår at helseforetaksloven § 33 tredje ledd oppheves og at en likelydende bestemmelse inntas som nytt tredje ledd til helseforetaksloven § 35.

2.1.8 Folkehelseloven

Da kommunehelsetjenesteloven § 4a-4 femte ledd ble erstattet av folkehelseloven § 10 tredje ledd falt ved en inkurie formuleringen om «akkrediterte inspeksjonsorganer» ut. Departementet foreslår at denne formuleringen tas inn igjen da det i ny folkehelselov kun har vært meningen å videreføre gjeldende rett på dette punkt uten noen realitetsendringer.

2.1.9 Helse- og omsorgstjenesteloven

Departementet foreslår at en skrivefeil i helse- og omsorgstjenesteloven § 6-2 rettes opp slik at det i bestemmelsen heter «øyeblikkelig hjelp» og ikke «øyeblikk hjelp» slik det nå står.

I lovens § 10-2 første ledd, § 10-3 første ledd og § 10-4 første ledd er det henvist til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a andre ledd. Denne henvisningen er feil og riktig henvisning skal være til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a fjerde ledd. Departementet foreslår at bestemmelsene endres i tråd med dette.

2.2 Komiteens merknader

Komiteen viser til at det er foreslått enkelte lovendringer av teknisk og begrepsmessig art i etterkant av behandlingen av helse- og omsorgstjenesteloven og folkehelseloven, og slutter seg til de foreslåtte endringene.

3. Forslag fra mindretall

Forslag fra Fremskrittspartiet, Høyre og Kristelig Folkeparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen ved piloteringsperiodens avslutning komme tilbake til Stortinget med en ny sak om endringer i helseregisterloven mv. i forbindelse med nasjonal implementering av kjernejournal.

Forslag 2

I helseregisterloven ny § 6d skal første til tredje ledd lyde:

Formålet med nasjonal kjernejournal er å fremme pasientsikkerhet og behandlingskvalitet ved å understøtte samhandling mellom helsepersonell om helsehjelp til pasienten.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal.

Nasjonal kjernejournal er et sentralt og virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Helsedirektoratet skal være databehandlingsansvarlig.

Forslag 3

I helseregisterloven skal ny § 6d femte til syvende ledd lyde:

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Tilgang til nasjonal kjernejournal kan bare gis i den utstrekning det er nødvendig for ytelse av helsehjelp eller administrasjon av slik hjelp, og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Tilgang skal kontrolleres. Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, kan Kongen i Statsråd i forskrift gjøre unntak fra kravet om samtykke. Ved unntak fra samtykke gjelder helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum tilsvarende.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal, drift og behandling av helseopplysninger, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, regler om sletting samt pasientens rettigheter.

Opplysninger om den registrerte kan ikke utleveres fra nasjonal kjernejournal til bruk i forsikringsøyemed, til forskning, av påtalemyndighet, domstol, eller arbeidsgiver selv om den registrerte samtykker.

Forslag fra Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti:

Forslag 4

I helseregisterloven skal ny § 6d fjerde ledd lyde:

Helseopplysninger kan registreres og på annen måte behandles i nasjonal kjernejournal etter samtykke fra den registrerte. Pasient- og brukerrettighetslovens bestemmelser om samtykkekompetanse i §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende.

4. Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité med unntak av forslaget til helseregisterloven ny § 6d første til tredje ledd og femte til sjettede ledd som fremmes av Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet og ny § 6d fjerde ledd som fremmes av Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet.

Komiteen viser til proposisjonen og merkningene og rår Stortinget til å gjøre slikt

vedtak til lov

om endringer i helseregisterloven mv. (opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.)

I

I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger gjøres følgende endringer:

§ 1 første ledd første punktum skal lyde:

Formålet med denne lov er å bidra til å gi helse- og omsorgstjenesten og *helse- og omsorgsforvaltningen* informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at tjenestene kan gis på forsvarlig og effektiv måte.

§ 3 første ledd skal lyde:

Loven gjelder for

1. behandling av helseopplysninger i *helse- og omsorgsforvaltningen* og helse- og omsorgstjenesten, som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler for å fremme formål som beskrevet i § 1, og
2. annen behandling av helseopplysninger i *helse- og omsorgsforvaltningen* og helse- og omsorgstjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

§ 3 tredje ledd skal lyde:

Kongen i Statsråd kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor *helse- og omsorgsforvaltningen* eller helse- og omsorgstjenesten for å ivareta formål som beskrevet i § 1.

§ 5 fjerde ledd første punktum skal lyde:

Pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for samtykke etter denne lov.

Ny § 6d skal lyde:

§ 6d Nasjonal kjernejournal

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal.

Nasjonal kjernejournal er et sentralt og virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Opplysninger kan registreres og på annen måte behandles i nasjonal kjernejournal uten samtykke fra den registrerte. Den registrerte har rett til å reservere

seg mot behandling av helseopplysninger i registeret. Reglene om samtykkekompetanse i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-3 til 4-7 gjelder tilsvarende for retten til å reservere seg.

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp, kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, kan Kongen i Statsråd i forskrift gjøre unntak fra kravet om samtykke. Ved unntak fra samtykke gjelder helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum tilsvarende.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal, drift og behandling av helseopplysninger, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.

§ 7 andre ledd første punktum skal lyde:

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av regionale helseregistre og behandling av helseopplysninger i regionale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter *folkehelseloven*, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven.

§ 7 tredje ledd første punktum skal lyde:

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av lokale helseregistre og behandling av helseopplysninger i lokale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter *folkehelseloven*, helse- og omsorgstjenesteloven og smittevernloven.

§ 8 andre ledd første punktum skal lyde:

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av sentrale helseregistre og behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter apotekloven, *folkehelseloven*, helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, smittevernloven og spesialisthelsetjenesteloven, herunder overordnet styring og planlegging av tjenestene, kvalitetsutvikling, forskning og statistikk.

§ 9 skal lyde:

§ 9 *Særlig om innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre, meldingsplikt mv.*

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, helse- og omsorgstjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikter å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i

forskrifter etter §§ 6a, 6c, 6d, 7 og 8 samt etter paragrafen her.

Kongen kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger etter §§ 6a, 6c, 6d, 7 og 8, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysningene og om frister, formkrav og meldingsskjemaer. Den som mottar opplysningene, skal varsle avsenderen av opplysningene dersom opplysningene er mangelfulle.

§ 22 andre ledd skal lyde:

Når helseopplysninger behandles etter §§ 5, 6a, 6c, 6d, 7 og 8, har den registrerte på forespørsel i tillegg til informasjon som nevnt i § 21 første ledd, rett til å få opplyst

1. hvilke helseopplysninger om den registrerte som behandles, og
2. sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

§ 26 første ledd skal lyde:

Dersom det er behandlet helseopplysninger etter §§ 5, 6a, 6c, 6d, 7 og 8 som er uriktige, ufullstendige eller som det ikke er adgang til å behandle, skal den databehandlingsansvarlige av eget tiltak eller på begjæring av den registrerte rette de mangelfulle opplysningene. Den databehandlingsansvarlige skal om mulig sørge for at feilen ikke får betydning for den registrerte. Dersom helseopplysningene er utlevert, skal den databehandlingsansvarlige varsle mottakere av utleverte opplysninger.

II

I lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. skal § 2 sjettede ledd lyde:

Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, skal Statens helsetilsyn snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

III

I lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer gjøres følgende endringer:

§ 2-2 åttende ledd første punktum skal lyde:

Når det er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer, kan kommunelegen, *fylkesmannen*, *Helsedirektoratet*, Statens helsetilsyn og Nasjonalt folkehelseinstitutt kreve opplysninger fra offent-

lige kilder eller privat helse- og omsorgstjeneste uten hinder av lovbestemt taushetsplikt.

§ 5-9 andre ledd første punktum skal lyde:

Søksmål kan reises av den vedtaket retter seg mot eller vedkommendes nærmeste, av *fylkesmannen* eller *Statens* helsetilsyn.

§ 6-1 tredje ledd første punktum skal lyde:

Den som søker smittevern hjelp kan påklage avgjørelsen til *fylkesmannen* i fylket hvor han/hun mener feil er begått.

§ 7-1 sjettede ledd skal lyde:

Kommunens myndighet etter denne lov kan delegeres etter reglene i kommuneloven eller til et interkommunalt organ.

IV

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

§ 3-3 andre ledd skal lyde:

Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal *uten hinder av taushetsplikt* straks sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Meldingen skal ikke inneholde *direkte* personidentifiserende opplysninger.

§ 3-14 andre ledd skal lyde:

Kongen kan gi forskrift med nærmere regler om gjennomføringen av opphold ved institusjoner som tilbyr tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelavhengighet. Det kan herunder gis regler om fastsettelse av husordensregler og regler om pasientens rettigheter under oppholdet og vern om pasientens personlige integritet. Det kan dessuten gis regler om følgende tvangstiltak:

- a) adgang til å kreve urinprøver for kontrollformål
- b) kontroll av pasientens post
- c) forbud mot rusmidler og farlige gjenstander i institusjonen
- d) beslaglegging og tilintetgjøring av rusmidler og farlige gjenstander
- e) kroppsvisitasjon og ransaking av pasientens rom og eiendeler
- f) adgang til å nekte besøk
- g) adgang til å nekte permisjoner og annet fravær
- h) bruk av tvang i nødssituasjoner i tråd med alminnelige nødretts- og nødvergebetraktninger.

V

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter gjøres følgende endringer:

§ 2-2 første ledd tredje punktum skal lyde:

De regionale helseforetakene kan bestemme hvilke institusjoner som skal fastsette tidsfrist for å yte helsetjeneste som nevnt i § 2-1b andre ledd når pasienten er henvist til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmissbruk.

§ 2-2 andre ledd første punktum skal lyde:

Det skal vurderes om pasienten har en slik rettighet overfor spesialisthelsetjenesten som omtalt i § 2-1b andre ledd, og eventuelt fastsettes en slik frist som omtalt i samme ledd tredje punktum.

§ 4A-7 tredje ledd skal lyde:

Fristen for å klage til *fylkesmannen* er tre uker fra vedkommende fikk eller burde ha fått kjennskap til vedtaket.

VI

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

§ 9 andre ledd skal lyde:

Helsepersonell må heller ikke motta fra pasient eller bruker gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som har mer enn en ubetydelig verdi.

§ 10 første ledd første punktum skal lyde:

Den som yter *helse- og omsorgstjenester*, skal gi informasjon til den som har krav på det etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4.

§ 13 skal lyde:

§ 13 *Markedsføring*

Markedsføring av *helse- og omsorgstjenester* skal være forsvarlig, nøktern og saklig.

Ved markedsføring av virksomhet som yter *helse- og omsorgstjenester*, gjelder første ledd tilsvarende.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om markedsføring av *helse- og omsorgstjenester*, og kan herunder fastsette forbud mot visse former for markedsføring.

§ 16 overskriften skal lyde:

Organisering av virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester

§ 16 første ledd skal lyde:

Virksomhet som yter *helse- og omsorgstjenester*, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

§ 43 tredje ledd tredje punktum skal lyde

Dersom *fylkesmannen* mener at sletting kan være i strid med arkivlova §§ 9 eller 18, skal det også innhentes uttalelse fra Riksarkivaren.

§ 58 første ledd første punktum skal lyde:

Hvis det er grunn til å tro at vilkårene for tilbakekall er tilstede og helsepersonellet anses å være til fare for sikkerheten i *helse- og omsorgstjenesten*, kan Statens helsetilsyn suspendere autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning inntil det er tatt endelig beslutning i saken.

§ 61 første punktum skal lyde:

Helsepersonell kan selv gi avkall på autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning ved skriftlig erklæring til *fylkesmannen*.

§ 63 tredje ledd første punktum skal lyde:

Helsepersonell kan selv gi avkall på retten til å rekvirere legemidler som nevnt i første ledd ved skriftlig erklæring til *fylkesmannen*.

VII

I lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. gjøres følgende endringer:

§ 33 tredje ledd oppheves.

§ 35 nytt tredje ledd skal lyde:

Regionalt helseforetak skal sørge for at den enkelte pasients utvidede rett til bruk av samisk språk i spesialisthelsetjenesten blir ivarettatt, jf. sameloven § 3-1 nr. 4 og § 3-5.

VIII

I lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid skal § 10 tredje ledd første punktum lyde:

Dersom *godkjenning eller vurdering fra akkreditert inspeksjonsorgan* ikke foreligger, kan kommunen kreve virksomheten stanset.

IX

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. gjøres følgende endringer:

§ 6-2 første ledd nr. 4 skal lyde:

4. beskrivelse av kommunens tilbud om døgnopphold for *øyeblikkelig* hjelp etter § 3-5 tredje ledd,

§ 10-2 første ledd skal lyde:

Dersom noen utsetter sin fysiske eller psykiske helse for fare ved omfattende og vedvarende misbruk, og dersom hjelpetiltak ikke er tilstrekkelig, kan det vedtas at vedkommende uten eget samtykke kan tas inn i en institusjon utpekt av regionalt helseforetak, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a *fjerde* ledd, for undersøkelse og tilrettelegging av behandling, og holdes tilbake der i opptil tre måneder.

§ 10-3 første ledd første punktum skal lyde:

Det kan vedtas at en gravid rusmiddelavhengig uten eget samtykke skal tas inn på institusjon utpekt av regionalt helseforetak, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a *fjerde* ledd, og holdes tilbake der i hele svangerskapet dersom misbruket er av en slik art at det er overveiende sannsynlig at barnet vil bli født med skade, og dersom hjelpetiltak ikke er tilstrekkelig.

§ 10-4 første ledd skal lyde:

Når en rusmiddelavhengig på grunnlag av eget samtykke blir tatt inn i en institusjon utpekt av regionalt helseforetak, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a *fjerde* ledd, kan institusjonen sette som vilkår at den rusmiddelavhengige kan holdes tilbake i opptil tre uker regnet fra inntaket.

X

I lov 21. desember 2007 nr. 123 om endringer i pasientrettighetsloven m.m. oppheves i avsnitt II endringen i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-14 andre ledd.

XI

Lovendringene trer i kraft straks, med unntak for endringen i lovvedtakets avsnitt IV i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-14 andre ledd, som trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 31. mai 2012

Bent Høie
leder

Jon Jæger Gåsvatn
ordfører