



STORTINGET

Innst. 317 L

(2020–2021)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 65 L (2020–2021)

**Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om
Endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opp-
rettelse av klinisk etikkomité, utvidet varslings-
plikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.)**

Til Stortinget

1. Sammendrag

1.1 Hovedinnholdet i proposisjonen

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

1.2 Lovfesting av den kliniske etikkomiteen

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

Plikten til å opprette klinisk etikkomité og virksomheten til komiteene er ikke lovregulert. Formålet, sammensetningen, organiseringen og arbeidsformen til komiteene følger av et nasjonalt mandat som ble utarbe-

det for å bidra til mer likeartet praksis, kompetanse og kvalitet i komiteene.

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

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

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

Videre er det viktig at det foreligger tillit til at den kliniske etikkomiteen utfører sine oppgaver uavhengig

og selvstendig. Departementet mener derfor at dette bør komme frem av bestemmelsen.

1.3 Hjemmel til å dele taushetsbelagte opplysninger med klinisk etikkkomité

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

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

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

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

1.4 Unntak fra taushetsplikten ved underretning til andre land om tilsynsreaksjoner

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

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

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

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

1.5 Utvidelse av varslingsplikten til Ukom

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

Departementet foreslår at varslingsplikten til Ukom utvides til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Dette innebærer at også den kommunale helse- og omsorgstjenesten, den offentlige tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester vil få plikt til å varsle Ukom. Varslingsplikten til Ukom vil fremgå av undersøkelseskommi-

sjonsloven § 7 og vil tilsvare varslingsplikten til Statens helsetilsyn etter lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (ny helse-tilsynslov) § 6. Videre foreslås det å speile varslingsplikten i tjenestelovene. I tillegg foreslår departementet at definisjonen av alvorlig hendelse i § 3 bokstav a i lov om Statens undersøkelseskommisjon justeres slik at den er i overenstemmelse med begrepsbruken som ligger til grunn for varslingsplikten.

1.6 Forslag til endringer i tobakksskadeloven

Departementet foreslår justeringer i tobakksskadeloven §§ 8 og 43 for å sikre enhetlig begrepsbruk i regelverket og bidra til å ivareta helheten i tobakksregelverket og bevillingsordningen for innførsel, utførsel og produksjon av tobakksvarer og utstyr for tobakksproduksjon.

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

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

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

I tillegg foreslås innføring av hjemmelsgrunnlag for Helsedirektoratets tilgang til taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret dersom direktoratet trenger det for å utføre oppgaver etter tobakksskadeloven.

I folkeregisterloven av 2016 skilles det tydelig mellom registerets adgang til å utlevere taushetsbelagte opplysninger og adgangen til å utlevere opplysninger som ikke er underlagt taushetsplikt. Helsedirektoratet har allerede i dag adgang til å innhente ikke-taushetsbelagte opplysninger. Utlevering av taushetsbelagte opplysninger krever derimot hjemmel i særlov, jf. folkeregisterloven § 10-2 første ledd. Det er ikke en slik hjemmel i tobakksskadeloven i dag.

For at Helsedirektoratet skal kunne utføre de oppgavene de er pålagt, både i forbindelse med behandling

av søknad om bevilling og ved tilsyn med ordningen, er det nødvendig at direktoratet får tilgang til relevante opplysninger fra ulike offentlige organer. I dette arbeidet har Helsedirektoratet primært behov for ikke-taushetspliktige opplysninger fra Folkeregisteret, f.eks. om en søkers fulle navn, bosted og fødsels- og d-nummer. I noen saker trenger direktoratet imidlertid også taushetspliktige opplysninger for å utføre sine oppgaver. Dette gjelder f.eks. i situasjoner der opplysningene er nødvendige for å vurdere om vandelskravet i tobakkskadeloven § 11 er oppfylt, da opplysninger om søkerens og bevillingshaverens nærstående kan være relevant informasjon.

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

2. Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Hege Haukeland Liadal, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Erlend Larsen, Mari Holm Lønseth, Sveinung Stensland og Camilla Strandskog, fra Fremskrittspartiet, Ellen Eriksen og Kari Kjønås Kjos, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til at det i proposisjonen foreslås en lovfesting av klinisk etikkkomité og enkelte unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven, herunder hjemmel til å dele taushetsbelagte opplysninger med klinisk etikkkomité og unntak fra taushetsplikten ved underretning til andre land om tilsynsreaksjoner. Videre foreslås det en utvidet varslingsplikt til Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten samt enkelte endringer i tobakksskadeloven.

Lovfesting av den kliniske etikkkomiteen

Komiteen viser til at kliniske etikkkomiteer i dag er opprettet ved alle offentlige sykehus samt ved de private ideelle sykehusene som har langsiktige driftsavtaler med regionale helseforetak. Komiteen er kjent med at det er utarbeidet et nasjonalt mandat for etikkkomiteene, hvor det blant annet fremgår at komiteene

skal være frittstående og uavhengige, og at de skal være bredt sammensatt og ha medlemmer som representerer brukerne, samt ha kompetanse i medisinsk etikk og helserett. Komiteen har også merket seg at komiteene ikke har beslutnings- eller sanksjonsmyndighet og heller ikke er et klageorgan. De kliniske etikkomiteene skal bidra til økt bevissthet og kompetanse om verdispørsmål knyttet til pasientbehandling.

Komiteen er kjent med at det i dag ikke er en lovfestet plikt å opprette kliniske etikkomiteer. I proposisjonen fremmes det forslag om at det skal fremgå av spesialisthelsetjenesteloven at helseforetakene har plikt til å opprette en klinisk etikkomité. Komiteen merker seg at det legges opp til at bestemmelsen skal si noe om sammensetningen av komiteene, at komiteene skal være selvstendige og uavhengige, og at komiteene skal bistå med råd på oppfordring fra helsepersonell eller pasienter.

Komiteen presiserer at det er foreslått at den kliniske etikkomiteen skal være tverrfaglig sammensatt og ha medisinsk og helsefaglig kompetanse i tillegg til etisk og helserettslig kompetanse. Komiteen støtter dette og gir sin tilslutning til forslagene i proposisjonen.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti vil understreke viktigheten av at også pasienter skal ha adgang til å be om at en konkret sak behandles i en klinisk etikkomité, og at dette også gjelder foreldre eller andre som har rett til å samtykke på vegne av pasienten, og pårørende dersom det som tas opp, kan antas å være i samsvar med pasientens ønske. Disse medlemmer mener at denne muligheten for pasienter og deres pårørende/verger til å kunne løfte opp saker i klinisk etikkomité må gjøres kjent i tjenestene.

Disse medlemmer viser til at flere høringsinstanser etterlyser at brukerperspektivet må ivaretas ved at alle kliniske etikkomiteer skal ha brukerrepresentant, og slutter seg til at dette nå tas inn i bestemmelsene.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti registrerer at lovfesting skal gjelde offentlige sykehus og sykehus som har avtale med det offentlige, men ikke tilbydere innen fritt behandlingsvalg. Disse medlemmer mener at dette er en svakhet, og at kravet om en klinisk etikkomité burde vært gjeldende for alle som tilbyr pasientbehandling betalt av staten, inkludert tilbydere innen ordningen fritt behandlingsvalg, så lenge dette er en del av det samlede pasienttilbudet. På denne bakgrunn fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen vurdere tiltak som sikrer at tilbydere innen fritt behandlingsvalg også blir pålagt å ha en ordning med klinisk etisk komité.»

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at lovforslaget ikke legger opp til en plikt til å opprette en klinisk etikkomité for private og ideelle sykehus med langsiktige avtaler med det offentlige. Flertallet registrerer likevel at ideelle sykehus med langsiktige avtaler med det offentlige i dag har slike etikkomiteer. Flertallet mener det ikke vil være rimelig eller forholdsmessig å kreve at private og ideelle som leverer spesialisthelsetjenester etter avtale med staten, må etablere kliniske etikkomiteer. Avtaler med private og ideelle er som hovedregel tidsavgrensede og knyttet til å levere et gitt tjenestevolum. Flertallet mener det heller ikke vil være rimelig eller forholdsmessig å pålegge tilbydere av fritt behandlingsvalg å opprette slike kliniske etikkomiteer.

Hjemmel til å dele taushetsbelagte opplysninger med klinisk etikkomité

Komiteen viser til at det i proposisjonen foreslås en ny hjemmel i helsepersonelloven for at helsepersonell i særlige tilfeller skal kunne utlevere opplysninger som er taushetsbelagte, til de kliniske etikkomiteene. Komiteen merker seg at hovedregelen er at det skal innhentes samtykke fra pasienten, og at unntaket fra taushetsplikten skal gjelde i saker hvor det ikke er praktisk mulig eller klart uhensiktsmessig å innhente slikt samtykke. Komiteen vil understreke at det er viktig at pasientens integritet ivaretas, og at pasienten skal kunne være trygg på at opplysninger ikke spres til uvedkommende. Dette er et viktig tillitsspørsmål i helsetjenesten. Samtidig erkjenner komiteen at det kan oppstå situasjoner der det vil være vanskelig å innhente samtykke, og komiteen gir derfor sin tilslutning til forslagene i proposisjonen.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti, viser til at de fleste høringsinstansene støtter forslaget om en adgang for helsepersonell til i særlige tilfeller å kunne dele taushetsbelagte opplysninger uten at det foreligger samtykke fra pasienten.

Flertallet viser imidlertid til at Datatilsynet er kritisk til unntak fra taushetsplikten i de sakene hvor pasientene ikke samtykker til deling av taushetsbelagte opplysninger med en klinisk etikkomité, og at det bør framgå av unntaksbestemmelsene i hvilke situasjoner det sies å være «behov» for å drøfte en sak, og når det anses «nødvendig» å dele taushetsbelagte opplysninger med komiteen.

Flertallet viser også til at Landsforeningen for forebygging av selvskading og selvmord mener at det ikke bør foreligge en hjemmel for å dele taushetsbelagte opplysninger uten samtykke fra pasienten.

Flertallet viser til at det etter høringen er foreslått flere begrensninger i den foreslåtte bestemmelsen som gir unntak fra taushetsplikt, blant annet at det ikke er adgang til deling av taushetsbelagt informasjon dersom pasienten har motsatt seg slik tilgjengeliggjøring, og at pasientens integritet og verdighet alltid skal være ivarettatt. Det skal komme klart fram av bestemmelsen at samtykke skal være forsøkt innhentet, eller at forsøk på å innhente samtykke anses umulig eller klart uhen-siktsmessig, og at det skal registreres i pasientjournalen hvorfor eventuelt samtykke ikke er innhentet.

Flertallet vil fremheve at diskresjon og fortrolig-het mellom pasient og helsepersonell, og pasientens til-lit til at opplysninger som gis i forbindelse med helse-hjelp, ikke benyttes i andre sammenhenger eller utleve-res til uvedkommende, er grunnleggende for tillitsfor-holdet i helsetjenesten. Flertallet vil derfor under-streke at hovedregelen skal og må være at helsepersonell skal innhente samtykke fra pasienten el-ler eventuelt andre som har samtykkekompetanse på vegne av pasienten, før pasientopplysninger deles med klinisk etikkkomité.

Unntak fra taushetsplikten ved underretning til andre land om tilsynsreaksjoner

Komiteen viser til at Statens helsetilsyn gir og mottar opplysninger om tilsynsreaksjoner, og at dette er en del av samarbeidet mellom de nordiske landene og EU/EØS. Dette innebærer at det rutinemessig sendes ut varslinger om reaksjoner mv. mot helsepersonell. Komiteen merker seg at departementet mener det er behov for en tydeligere hjemmel for at Statens helsetil-syn uten hinder av taushetsplikten skal kunne utlevere slike opplysninger, og at det i proposisjonen fremmes forslag om en hjemmel for dette i helsepersonelloven. Komiteen støtter dette og gir sin tilslutning til forsla-get.

Utvidelse av varslingsplikten til Ukom

Komiteen viser til at Statens undersøkelseskom-misjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) i dag mottar varsler fra virksomheter i spesialisthelsetje-nesten. I proposisjonen foreslås det at varslingsplikten skal utvides til å omfatte alle virksomheter som yter hel-se- og omsorgstjenester, og komiteen merker seg at dette innebærer at også tannhelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten blir omfattet av varslingsplikten.

Komiteen støtter dette og gir sin tilslutning til forslagene.

Forslag til endringer i tobakksskadeloven

Komiteen viser til at det foreslås endringer i to-bakksskadeloven for å sikre enhetlig begrepsbruk i re-gelverket. Videre foreslås det en hjemmel i tobakksska-

deloven for å gi Helsedirektoratet adgang til å få utlevert taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret. Ko-mi-te-e-n er kjent med at Helsedirektoratet i dag har ad-gang til å få utlevert ikke-taushetsbelagte opplysninger fra Folkeregisteret, men at utlevering av taushetsbelagte opplysninger krever hjemmel i særlov, noe som i dag ikke finnes i tobakksskadeloven. Komiteen merker seg at Helsedirektoratet i noen situasjoner har behov for taushetsbelagt informasjon for å kunne utføre sine opp-gaver knyttet til bevillingsordningen, og at det i propo-sisjonen fremmes forslag om nødvendige endringer i to-bakksskadeloven.

Komiteen støtter dette og gir sin tilslutning til forslagene.

3. Forslag fra mindretall

Forslag fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen vurdere tiltak som sikrer at tilbydere innen fritt behandlingsvalg også blir pålagt å ha en ordning med klinisk etisk komité.

4. Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rå Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opp-rettelse av klinisk etikkkomité, utvidet varslingsplikt og enkelte unntak fra taushetsplikten mv.)

I

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

§ 7 første til tredje ledd skal lyde:

Kommunen kan kreve en årlig tilsynsavgift fra salgs-steder til dekning av sine kostnader med tilsynsoppga-ver etter § 35 tredje ledd.

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

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

§ 8 første ledd første punktum skal lyde:

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

§ 13 tredje ledd skal lyde:

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

Nåværende § 13 tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

§ 43 første ledd skal lyde:

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

§ 43 fjerde ledd skal lyde:

Kongen kan *gi forskrift* om at tobakksvarer, tobakksurrogater og tobakksutstyr som *innføres, utføres eller produseres* i strid med denne *loven* med forskrifter, og som er i omløp i Norge, kan beslaglegges og destrueres, og om hvem som kan foreta beslag og destruksjon.

II

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

§ 1-7 Varsel om alvorlige hendelser

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

III

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

Ny § 2-4 a skal lyde:

§ 2-4 a Klinisk etikkomité

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

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

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

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

Den kliniske etikkomiteen skal utføre sine oppgaver uavhengig og selvstendig.

§ 3-3 a overskriften skal lyde:

Varsel om alvorlige hendelser

IV

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

§ 7-6 Varsel om alvorlige hendelser

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

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

V

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

Ny § 29 d skal lyde:

§ 29 d Opplysninger til klinisk etikkomité

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

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

§ 66 tredje ledd skal lyde:

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

VI

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

§ 12-3 a Varsel om alvorlige hendelser

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

VII

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

§ 3 bokstav a skal lyde:

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

§ 7 første ledd skal lyde:

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

VIII

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

§ 6 overskriften skal lyde:

Varsel til tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser

§ 6 andre og tredje ledd skal lyde:

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

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

Nåværende § 6 tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

IX

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

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 23. mars 2021

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Hege Haukeland Liadal

ordfører

