



# Lovvedtak 71

(2011–2012)

(Første gangs behandling av lovvedtak)

Innst. 348 L (2011–2012), jf. Prop. 89 L (2011–2012)

I Stortingets møte 7. juni 2012 ble det gjort 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 offentlige 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 smittevernhjelp 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 mel-

ding 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 rusmiddelmisbruk.

§ 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 ivaretatt, 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 mis-

bruk, 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.

**Dag Terje Andersen**

president