



STORTINGET

Lovvedtak 94

(2020–2021)

(Første gangs behandling av lovvedtak)

Innst. 317 L (2020–2021), jf. Prop. 65 L (2020–2021)

I Stortingets møte 20. april 2021 ble det gjort følgende

vedtak til lov

om endringer i helsepersonelloven mv. (lovfestet opprettelse av klinisk etikkomité, 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 salgssteder til dekning av sine kostnader med tilsynsoppgaver 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 videre kreve tilsynsavgift fra salgssteder de fører tilsyn med etter § 35 syvende ledd.

§ 8 første ledd første punktum skal lyde:

Innførsel, utførsel og produksjon av tobakksskader og utstyr for tobakksskader 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:

Tobakksskader, tobakksskader og tobakksskader 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 tobakksskader, tobakksskader og tobakksskader 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 undersøkelseskommisjon 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.

Tone Wilhelmsen Trøen

president

