

# Høringsnotat

Forslag til endringer i helsepersonelloven, lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten mv. (enkelte unntak fra taushetsplikten og utvidet varslingsplikt til Ukom)

**Høringsfrist: 7. mai 2020**

1	Innledning.....	3
2	Adgang til å dele taushetsbelagte opplysninger med kliniske etikkomité.....	3
2.1	Nærmere om kliniske etikkomitéer.....	3
2.2	Gjeldende rett.....	4
2.2.1	Plikt til å opprette kliniske etikkomitéer .....	4
2.2.2	Retten til privatliv.....	5
2.2.3	Taushetsplikt .....	7
2.2.4	Unntak fra taushetsplikt .....	8
2.3	Departementets vurderinger og forslag.....	12
2.3.1	Forslag om å lovfeste kliniske etikkomité.....	12
2.3.2	Hjemmel til å dele taushetsbelagte opplysninger med klinisk etikkomité13	
2.4	Administrative og økonomiske konsekvenser .....	21
3	Unntak fra taushetsplikten ved underretning til andre land om tilsynsreaksjoner	22
3.1	Gjeldende rett.....	22
3.1.1	Helsepersonelloven § 66 tredje ledd .....	22
3.1.2	Avtale mellom de nordiske landene (Arjeplogavtalen).....	22
3.1.3	EØS-reglene og IMI-samarbeidet .....	22
3.1.4	Taushetsplikten.....	23
3.2	Forslag om unntak fra taushetsplikten .....	23
3.3	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	25
4	Utvidelse av varslingsplikten til Ukom .....	25
4.1	Gjeldende rett.....	25
4.2	Departementets vurderinger og forslag.....	26
4.3	Administrative og økonomiske konsekvenser .....	27
5	Utkast til lovbestemmelser .....	28

# 1 Innledning

I dette høringsnotatet foreslår Helse- og omsorgsdepartementet enkelte unntak fra taushetsplikten i helsepersonelloven og en utvidet varslingsplikt til Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten.

Departementet foreslår å lovfeste helseforetakenes plikt til å opprette kliniske etikkomitéer og videre en hjemmel for i særlige tilfeller å dele ellers taushetsbelagte opplysninger med medlemmene i en klinisk etikkomité uten at det foreligger samtykke fra pasienten. Dette vil være saker hvor det er behov for bred etisk drøfting, men hvor det kan være vanskelig eller ikke mulig å innhente samtykke fra pasienter. Se forslaget i kapittel 2.

I tillegg foreslår departementet å lovfeste et tydelig unntak fra taushetsplikten for Statens helsetilsyns underretning om tilsynsreaksjoner til andre forvaltningsorganer i Norge og utlandet. Slik gjensidig utveksling av opplysninger er avgjørende for å kunne forhindre at helsepersonell fortsetter å gi uforsvarlig helsehjelp etter at de har mistet eller fått begrenset godkjenning i et annet land. Se forslaget i kapittel 3.

Departementet foreslår videre at varslingsplikten til Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten ved alvorlige hendelser 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 om alvorlige hendelser. Varslingsplikten til Ukom vil tilsvare varslingsplikten til Statens helsetilsyn etter lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv § 6. Se forslaget i kapittel 4.

I kapittel 5 er utkast til endringene i lovbestemmelsene tatt inn.

## 2 Adgang til å dele taushetsbelagte opplysninger med kliniske etikkomité

Departementet foreslår å lovfeste helseforetakenes plikt til å opprette kliniske etikkomitéer og videre en hjemmel for at det i særlige tilfeller kan utleveres ellers taushetsbelagte opplysninger til komitéene uten at det foreligger samtykke fra pasienten. Dette vil være saker hvor det er behov for bred etisk drøfting, men hvor det kan være vanskelig eller ikke mulig å innhente samtykke fra pasienten. Dette vil spesielt være aktuelt når de som behandler pasienten, ønsker drøfting med komitéen i akuttsituasjoner. I slike tilfeller skal opplysningene gis uten personidentifiserbare kjennetegn.

### 2.1 Nærmere om kliniske etikkomitéer

I statsbudsjettet for 2003 fremgikk det at Helse- og omsorgsdepartementet forutsatte at de regionale helseforetakene i 2003 prioriterte opprettelsen av kliniske etikkomitéer ved sine sykehus. De regionale helseforetakene opprettet som følge av dette en klinisk etikkomité ved hvert helseforetak. Det er også opprettet klinisk etikkomité ved de private ideelle sykehusene som har langsiktig driftsavtale med et regionalt helseforetak, blant annet

Lovisenberg Diakonale Sykehus AS, Diakonhjemmet Sykehus, AS Haraldsplass Diakonale Sykehus AS og Revmatismesykehuset Lillehammer. De kliniske etikkomitéene ved de private ideelle sykehusene er etablert og arbeider i samsvar med de samme føringene som de kliniske etikkomitéene ved helseforetakene.

I 2007 og 2008 ble de regionale helseforetakene pålagt å sørge for at det ble etablert ledelsesforankrede kliniske etikkomitéer i alle helseforetakene og at disse ble sikret nødvendige rammer og ressurser. I tillegg skulle tverrfaglig spesialisert behandling av rusmiddelavhengige inkluderes i ansvarsområdet til komitéene.

Det ble i 2011 utarbeidet et nasjonalt mandat for de kliniske etikkomitéene hvor det fremgår at de skal være frittstående og uavhengige. Komitéene skal bidra til økt bevissthet og kompetanse om verdispørsmål knyttet til pasientbehandling og bidra til økt forståelse av forholdet mellom klinisk-etiske problemstillinger og spørsmål knyttet til ressursbruk og prioriteringer i helseforetakene.

Medlemmene oppnevnes av daglig leder. Det følger av mandatet at komitéene skal være bredt tverrfaglig sammensatt og ha med kliniske beslutningstakere. Videre bør komitéene som minimum ha med en brukerrepresentant, et medlem med kompetanse i medisinsk etikk og et medlem med helserettslig kompetanse. Komitéene har faste møter og kan i tillegg møte på kort varsel i hastesaker. De kliniske etikkomitéene mottar saker fra de ansatte og på mange steder kan også pasienter og pårørende melde inn saker. I all hovedsak behandler komitéene tre type saker; akutte pågående saker, refleksjon i etterkant av en sak, eller aktuelle etiske spørsmål som pasienter, helsepersonell eller utvalget selv ønsker å få belyst.

En drøfting i komitéen skal bidra til å analysere og klargjøre ulike perspektiv og verdier i komplekse etiske dilemma, slik at de berørte parter sammen med komitéen finner frem til akseptable løsninger. Den kliniske etikkomitéen er ikke et klageorgan og har ingen sanksjonsmyndighet. Komitéen har heller ingen beslutningsmyndighet i avgjørelser av medisinsk art, men er rådgivende og en beslutningsstøtte for dem som har behandlingsansvaret. Dersom en klinisk etikkomité blir spurt om råd, vil en anbefaling således ikke være bindende. At en konkret sak har vært drøftet i komitéen, bør fremgå av pasientens journal.

Universitetet i Oslo ved Senter for medisinsk etikk fikk i 2011 ansvaret for nasjonal koordinering og fagutvikling av de kliniske etikkomitéene.

## **2.2 Gjeldende rett**

### **2.2.1 Plikt til å opprette kliniske etikkomitéer**

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

helseforetak. I 2011 ble det laget et nasjonalt mandat for kliniske etikkomiteer i helseforetak hvor formål, organisering, sammensetning og oppgavene er nærmere beskrevet. Det vises for øvrig til kapittel 2 hvor mandatet er nærmere omtalt.

## **2.2.2 Retten til privatliv**

### *2.2.2.1 Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8*

Det følger av Grunnloven § 102 at «Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon».

Alle har rett til respekt for privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon. Staten skal sikre et vern om den personlige integritet. Utlevering og bruk av helseopplysninger vil i denne sammenheng vurderes som et inngrep i den personlige integritet.

Grunnlovsbestemmelsen kom inn ved grunnlovsreformen i 2014, og gir ikke anvisning på noen adgang til eller vilkår for å gjøre inngrep i rettigheten. Grunnloven § 102 har imidlertid klare likhetsrett med Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 8 og må tolkes i lys av denne, jf. Rt. 2015 side 93.

EMK artikkel 8 beskytter retten til privatliv, og lyder i norsk oversettelse:

«Art. 8. Retten til respekt for privatliv og familie

1. Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse.
2. Det skal ikke skje noe inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rettighet unntatt når dette er i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andre rettigheter og friheter.»

Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og den norske Grunnloven § 102 slår fast at privatliv og familieliv er en menneskerettighet. Det fremgår midlertid av EMK artikkel 8 (2) at retten til personvern ikke er absolutt. Inngrep i personvernet kan bare skje når det er i samsvar med loven og det er nødvendig i et demokratisk samfunn for eksempel for å beskytte helse. Det stilles krav om klar lovhjemmel og proporsjonalitet (forholdsmessighet). Videre skal rettssikkerhetskrav tilgodeses, inkludert kravet til presisjon i bestemmelsen slik at inngrepet er forutsigbart.

### *2.2.2.2 Personvernforordningen, personopplysningsloven og pasientjournalloven*

Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) av 15. juni 2018 nr. 38 gjennomfører i norsk rett Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger (GDPR). Fra 20. juli 2018 trådte loven i kraft. Den nye loven inneholder en inkorporasjonsbestemmelse som gjør personvernforordningen til norsk rett. I tillegg inneholder loven enkelte lovbestemmelser som supplerer eller gjør unntak fra personvernforordningen.

Etter personopplysningsloven § 2 gjelder loven og personvernforordningen ved helt eller delvis automatisert behandling personopplysninger og ved ikke-automatisert behandling av personopplysninger som inngår i eller skal inngå i et register. Etter

personvernforordningens artikkel 4 nr. 1 er personopplysninger enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person. Helseopplysninger er en form for personopplysninger. I pasientjournalloven er helseopplysninger definert som "personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 15". Etter artikkel 4 nr. 6 er et register enhver strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, enten samlingen er plassert sentralt, er desentralisert eller spredt på et funksjonelt eller geografisk grunnlag.

Tilgjengeliggjøring og annen behandling av helseopplysninger i pasientjournaler reguleres av lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) av 20. juni 2014 nr. 42. Det følger av pasientjournalloven § 5 at personvernforordningen og personopplysningsloven gjelder for behandling av helseopplysninger i pasientjournaler.

Forordningens generelle regler om behandling av personopplysninger kommer dermed til anvendelse for slik behandling av personopplysninger, blant annet helseopplysninger. Her nevnes de viktigste reglene som gjelder ved tilgjengeliggjøring av slike opplysninger.

Alminnelige vilkår for behandling følger av artikkel 5. Denne artikkelen angir de grunnleggende vilkårene for adgangen til å behandle helseopplysninger og andre personopplysninger: a) lovlighet, rettferdighet og åpenhet, b) formålsbegrensning, c) dataminimering, d) riktighet, e) lagringsbegrensning, og f) integritet og konfidensialitet. Disse prinsippene skal legges til grunn ved all behandling, blant annet tilgjengeliggjøring av helseopplysninger.

Det vil også være andre vilkår i forordningen som må oppfylles ved behandling av helseopplysninger. Særlig viktige er artikkel 6 om vilkårene for at behandlingen av personopplysninger skal være lovlig og artikkel 9 om unntaket fra forbudet mot behandling av særlige kategorier personopplysninger som blant annet helseopplysninger.

#### *Lovlighet, rettferdighet og åpenhet*

At behandlingen av opplysningene skal være lovlig innebærer at behandlingen må ha et rettslig grunnlag, jf. artikkel 6 og 9. Behandlingen vil bare være lovlig dersom minst ett av de alternative vilkårene i artikkel 6 om behandlingens lovlighet er oppfylt (rettslig grunnlag).

Blant annet gjelder dette dersom behandlingen er basert på samtykke (bokstav a) eller dersom behandlingen er nødvendig av hensyn til vesentlige samfunnsinteresser (bokstav e).

Forordningen gir direkte hjemmel til å behandle opplysninger for en del tilfeller, blant annet dersom det foreligger samtykke. I noen tilfeller kreves det i tillegg nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag), blant annet dersom behandlingsgrunnlaget er bokstav e. Vedtak etter helsepersonelloven om dispensasjon fra taushetsplikten kan gi et slikt grunnlag, jf. Prop. 56 LS (2017–2018) punkt 32.3

#### *Formålsbegrensningen*

Det følger av dette kravet at personopplysningene bare kan brukes for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål. Mottakeren må angi formålet på en så konkret og avgrenset måte at det fremstår som klart hva behandlingen skal tjene til. Mottakerens formål må igjen være innenfor formålet som opplysningene ble innsamlet for.

#### *Dataminimeringen*

Prinsippet om dataminimering begrenser hvilke og hvor mange opplysninger som kan tilgjengeliggjøres. Prinsippet omtales gjerne som et forbud mot behandling av såkalt overskuddsinformasjon, altså personopplysninger som ikke er nødvendige for å nå formålet. Prinsippet om dataminimering begrenser hvilke og hvor mange opplysninger som kan tilgjengeliggjøres. Opplysningene som tilgjengeliggjøres skal være adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for. Dette innebærer både at det ikke skal tilgjengeliggjøres flere opplysninger om hver registrert enn det som er nødvendig, og at det heller ikke skal behandles opplysninger om flere personer enn det som er nødvendig.

#### *Lagringsbegrensninger*

Opplysningene skal lagres slik at det ikke er mulig å identifisere de registrerte i lengre perioder enn det som er nødvendig for formålet. Begrenset lagringstid kan være et særlig og egnet tiltak for å verne de registrertes rettigheter og interesser. Den dataansvarlige kan stille vilkår om dette ved tilgjengeliggjøring.

#### *Integritet og konfidensialitet.*

Artikkel 5 fastsetter også et prinsipp om opplysningenes integritet og konfidensialitet ved behandlingen. Den dataansvarlige skal sørge for tilstrekkelig sikring av opplysningene. Dette innebærer blant annet sikring mot uautorisert eller ulovlig innsyn i og behandling av opplysningene.

### **2.2.3 Taushetsplikt**

Alle pasienter og brukere av helse- og omsorgstjenester har rett til vern mot spredning av opplysninger om personlige og helsemessige forhold, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6. Slike opplysninger skal etter den nevnte bestemmelsen behandles i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt og med varsomhet og respekt for integriteten til den opplysningene gjelder.

Et viktig formål med taushetsplikten er å verne om den enkeltes integritet, og gjennom dette bidra til befolkningens tillit til helse- og omsorgstjenesten og til helsepersonell. Taushetsplikten skal også bidra til at hjelpetrengende ved behov oppsøker helse- og omsorgstjenesten og gir helsepersonellet de opplysningene som er nødvendige for at vedkommende skal få forsvarlige helse- og omsorgstjenester. Den enkelte skal kunne være trygg på at opplysningene ikke spres til uvedkommende eller brukes til andre formål enn de var tiltenkt.

Helsepersonell er pålagt en relativt omfattende taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21. Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks

legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Dette betyr at helsepersonellet både har en plikt til å tie selv og til aktivt å hindre at uvedkommende får tilgang til opplysninger som de har blitt kjent med i forbindelse i egenskap av å være helsepersonell. Plikten til aktivt å hindre uvedkommende å få tilgang til opplysningene, innebærer også at helsepersonellet må håndtere og oppbevare taushetsbelagte opplysninger på en forsvarlig måte. Den enkelte virksomhet vil også ha ansvar for at taushetsplikten overholdes. Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 at henholdsvis spesialisthelsetjenesten og kommunen skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, blant annet taushetsplikten.

Helsepersonell har et selvstendig ansvar for å overholde taushetsplikten. Brudd på taushetsplikten kan føre til reaksjoner mot det enkelte helsepersonellet etter helsepersonelloven kapittel 11, blant annet advarsel eller tilbakekall av autorisasjon, jf. helsepersonelloven §§ 56 og 57. Ved forsettlig eller grovt uaktsom overtredelse av taushetsplikten kan også helsepersonellet straffes, jf. helsepersonelloven § 67. Påtale finner bare sted dersom allmenne hensyn krever det etter begjæring fra Statens helsetilsyn.

Det følger videre av pasientjournalloven § 15 og helseregisterloven § 17 at alle som behandler helseopplysninger i henholdsvis en pasientjournal eller et helseregister, eller som får tilgang eller kjennskap til helseopplysninger fra henholdsvis en pasientjournal eller et behandlingsrettet helseregister, vil ha taushetsplikt etter reglene i helsepersonelloven.

Også andre som utfører arbeid eller tjeneste for helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenesten eller i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13 e, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 6-1 og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-1. Taushetsplikten etter tjenestelovgivningen vil ha selvstendig betydning for arbeidstakere eller tjenesteytere som ikke er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven. Det følger av forvaltningsloven § 13 at arbeidstakeren eller tjenesteyteren plikter å hindre at andre adgang eller kjennskap til det vedkommende får vite om noens personlige forhold i forbindelse med tjenesten. Grov uaktsom eller forsettlig overtredelse av taushetsplikten etter forvaltningsloven kan straffes etter straffeloven §§ 209 og 210.

Taushetsbelagte opplysninger kan bare videreformidles når det opplysningene gjelder har samtykket eller når det er gitt unntak i lov, se nærmere i punkt 3.4. Dette innebærer at taushetsplikten i utgangspunktet også er til hinder for at taushetsbelagte opplysninger gis videre til pasientens familie, andre profesjonsutøvere eller etater.

## **2.2.4 Unntak fra taushetsplikt**

### **2.2.4.1 Samtykke**

Det følger av helsepersonelloven § 22 at taushetsplikt ikke er til hinder for at opplysningene gjøres kjent for den opplysningen direkte gjelder, eller for andre i den utstrekning den som har krav på taushet, samtykker. Dette innebærer at taushetsplikten



ikke gjelder overfor den personen som opplysningene gjelder. Videre følger det av bestemmelsen at en pasient eller en bruker kan frita helsepersonellet fra taushetsplikten ved å samtykke i at andre også kan få opplysningene.

For at samtykket skal være gyldig må det være gitt av en person som har samtykkekompetanse. Det vil avhenge av en konkret vurdering av blant annet pasientens modenhet, psykiske og somatiske tilstand. Vedkommende må være i stand til å forstå og vurdere konsekvensene av samtykket. Dersom det er åpenbart i pasientens interesse, men vedkommende av en eller annen grunn ikke er i stand til å gi samtykke, kan slikt samtykke presumeres.

Samtykke må videre være informert. Det forutsettes at den opplysningene gjelder, har fått tilstrekkelig informasjon til å forstå rekkevidden av samtykket. Dette innebærer informasjon om hvilke opplysninger som det er aktuelt å videreformidle, til hvem opplysningene skal gis, hva som er formålet med videreformidlingen og eventuelle konsekvenser av at opplysningene videreformidles.

Samtykket opphever kun taushetsplikten så langt det informerte samtykket strekker seg. Det innebærer at det kun er de opplysningene som vedkommende har samtykket i at kan videreformidles og til den eller til det formålet som vedkommende har samtykket til.

Det stilles ingen formkrav til samtykke. Dette kan derfor være muntlig eller indirekte eller underforstått. Et samtykke kan når som helst trekkes tilbake.

Samtykket skal dokumenteres i pasientens journal.

Det følger av helsepersonelloven § 22 andre ledd jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4, at foreldre eller andre som har foreldreansvar har rett til å samtykke på vegne av personer under 16 år. Dette gjelder likevel ikke for pasienter mellom 12 og 16 år som kan samtykke etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 første ledd bokstav c.

Det følger videre av helsepersonelloven § 22 tredje ledd jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 andre ledd, at nærmeste pårørende kan samtykke for personer over 16 år som ikke er i stand til å vurdere spørsmålet om samtykke på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemming.

#### **2.2.4.2 Anonymisering**

Det følger av helsepersonelloven § 23 nr. 3 at taushetsplikten ikke er til hinder for at opplysninger gis videre når behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt. Bestemmelsen gir hjemmel til å gi opplysninger når pasienten ikke kan identifiseres. Anonymiserte opplysninger kan med andre ord gis videre.

Selv om navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, må det foretas en konkret vurdering av om enkeltpersoner kan identifiseres på grunnlag av de øvrige opplysningene. Det avgjørende er om opplysningene inneholder individualiserende kjennetegn (for eksempel diagnose, alder kjønn, yrke, bostedskommune etc.) som samlet kan identifisere personen. Dersom opplysningene kan knyttes til en person direkte eller indirekte, vil kravet til anonymitet ikke være oppfylt. Om slik identifikasjon er mulig må

vurderes konkret. Det er lagt til grunn at opplysningene er anonymisert dersom de kan knyttes til fire personer eller flere.

#### **2.2.4.3 Andre lovbestemte unntak**

Det er regulert flere andre unntak fra taushetsplikten. Departementet vil her kun omtale unntaksbestemmelser som er vurdert som aktuelle hjemler for å dele taushetsbelagte opplysninger med medlemmene i en kliniske etikkomité.

#### **2.2.4.4 Helsepersonelloven § 24**

I utgangspunktet har døde personer samme krav på personvern som de hadde mens de levde. I slike tilfeller vil det ikke være mulig å innhente samtykke. Dette innebærer at det kun vil være mulig å gi taushetsbelagte opplysninger videre dersom det foreligger lovbestemte unntak fra taushetsplikten. Helsepersonelloven regulerer et slikt unntak.

Når en person er død vil andre hensyn og interesser kunne veie tyngre enn hensynet til taushetsplikt. Dette er antydnet i forarbeidende til bestemmelsen (Ot. Prp. nr. 13 (1998-1999) side 93): «Når hensynet til personens egne følelser faller bort, kan hensynet til objektiv sannhet få større vekt ved spørsmål av betydning for den enkelte eller allmennheten». Helsepersonelloven § 24 gir således adgang til å gi videre opplysninger om en avdød person dersom vektige grunner taler for dette. Det følger av kravet til «vektige grunner» at det må foreligge gode grunner for å gi opplysningene videre.

Det fremgår av bestemmelsen at det i vurderingen av om slike grunner foreligger, skal tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art og de pårørende og samfunnets interesser. At det skal legges vekt på opplysningens art innebærer at det skal tas hensyn til hva slags opplysninger som det er aktuelt å dele. Med samfunnets interesser menes ikke bare offentlige interesser, men også private interesser som er av en slik art at vår rettsorden og vårt samfunn støtter dem. Det er en forutsetning for å dele opplysningene at hensynene for å gi opplysningene videre, veier tyngre enn hensynet til å bevare taushet.

#### **2.2.4.5 Helsepersonelloven § 25 første ledd**

Det følger av helsepersonelloven § 25 første ledd at «med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp».

Formålet med helsepersonelloven § 25 første ledd er å ivareta pasientens behov for oppfølging og å bidra til at pasienten får adekvat helsehjelp. Av forarbeidene fremgår videre at det materielle innholdet i § 25 er en videreføring av legeloven § 34, jf. Ot.prp. nr. 13 (1998-99) punkt 11.7.3.3. I punkt 11.4.2.6 fremgår det videre at formålet med bestemmelsen er å sikre rasjonelle og hensiktsmessige samarbeidsforhold innen en behandlingseenhet.

For at denne bestemmelsen skal kunne benyttes som grunnlag for å dele taushetsbelagte opplysninger, må tre vilkår være oppfylt. For det første må opplysningene deles med samarbeidende personell. For det andre kan pasienten ikke ha motsatt seg at taushetsbelagte opplysninger deles. For det tredje må delingen av opplysningene være nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp.

Det første vilkåret er at utleveringen skjer til samarbeidende personell. Samarbeidende personell kan for eksempel være helsepersonell i andre avdelinger, i andre sykehus eller i andre virksomheter som samarbeider om helsehjelpen til den konkrete pasienten.

Bestemmelsen bruker begrepet «personell» og stiller således ikke krav om at det aktuelle personellet må være helsepersonell. Også andre enn helsepersonell kan være samarbeidende personell i den grad de samarbeider med det helsepersonellet som yter helsehjelp til pasienten.

For det andre må pasienten ikke motsette delingen av taushetsbelagte opplysninger. Om pasienten motsetter seg utleveringen, må vurderes i det konkrete tilfellet. Av rundskriv IS-2012-8 om helsepersonelloven fremgår det at:

«Pasienten skal så langt råd er, være kjent med at det utleveres opplysninger om ham/henne i samarbeidsøyemed, og kan motsette seg dette. Det er imidlertid ikke nødvendig med et eksplisitt samtykke fra pasienten. Pasienter har rett til å reservere seg mot at opplysninger gis, selv om opplysningene kan være nødvendig for å yte helsehjelp. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 første punktum (sperring av journal).

[...]

Etter bestemmelsen skal opplysninger heller ikke utleveres dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det ved forespørsel, jf. bestemmelsens andre punktum. Pasientens antatte samtykke vil være sentralt, og ved tvil bør pasienten forespørres.

Det kan likevel tenkes tilfeller der helsepersonell, ut fra kravet til forsvarlig helsehjelp, kan utlevere opplysninger til samarbeidende personell selv om pasienten motsetter seg slik utlevering. Det vises til kommentarene til § 45 om dette.»

For det tredje må deling av taushetsbelagte opplysninger være nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Det må foretas en konkret vurdering av hvorvidt det er nødvendig å dele taushetsbelagte opplysninger for å yte forsvarlig helsehjelp. Videre må helsepersonellet vurdere mer konkret hvilke opplysninger som er nødvendige å dele og hvem det er nødvendig å dele opplysningene med. Delingen av taushetsbelagte opplysninger må være nødvendig for å gi forsvarlig *helsehjelp*. Bestemmelsen knytter seg således til utveksling av opplysninger til annet personell i forbindelse med ytelsen av helsehjelp og kan ikke benyttes ved samarbeid i forbindelse med ytelse av andre offentlige tjenester som for eksempel skole, barnevern eller PP-tjenesten.

Personell som mottar taushetsbelagte opplysninger etter bestemmelsen, vil ha samme taushetsplikten som helsepersonell har etter helsepersonelloven.

#### **2.2.4.6 Helsepersonelloven § 26 første ledd**

Etter helsepersonelloven § 26 første ledd kan det deles opplysninger med virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Utleveringsadgangen er begrenset til disse tre formålene. Det er kun opplysninger som er nødvendige for å gi helsehjelp eller for å gjennomføre internkontroll og kvalitetssikring, som kan deles etter denne bestemmelsen.

Opplysningene skal så langt som mulig, gis uten individualiserende kjennetegn. I de fleste tilfellene vil det ikke være nødvendig å gi opplysninger om pasientens identitet. Dersom det likevel er nødvendig å videreformidle direkte personidentifiserbare opplysninger, kan pasienten motsette seg delingen.

Dersom det ikke er grunn til å tro at pasienten vil ha innvendinger mot delingen av opplysningene, er det ikke påkrevd å spørre pasienten i det enkelte tilfelle. Et eksempel på

at det er grunn til å tro at pasienten har innvendinger, er dersom pasienten har brukt retten til å sperre opplysninger i journalen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

## 2.3 Departementets vurderinger og forslag

### 2.3.1 Forslag om å lovfeste kliniske etikkomité

Helsepersonell opplever ofte situasjoner hvor de må foreta vanskelige medisinsk-etiske vurderinger. De kliniske etikkomitéene er tverrfaglig sammensatte komitéer med klinisk og etisk kompetanse som skal bidra til å heve kompetansen om verdispørsmål knyttet til pasientbehandlingen og som bistår helsepersonell i drøftingen av vanskelige etiske vurderinger. Kliniske etikkomité bidrar generelt med undervisning, veiledning og forskning for å styrke etikkompetansen og etisk bevissthet hos helsepersonell. Komitéen kan også i konkrete saker bistå helsepersonell med å belyse etiske spørsmål og dilemmaer og drøfte, gi råd og veiledning om hvordan etiske dilemmaer kan løses.

Som det fremgår i kap. 2 er de regionale helseforetakene gjennom eierstyring pålagt å opprette kliniske etikkomité ved hvert helseforetak. De private ideelle sykehusene som har langsiktig driftsavtale med regionalt helseforetak, blant annet Lovisenberg Diakonale Sykehus AS, Diakonhjemmet Sykehus AS, Revmatismesykehuset Lillehammer, Haraldsplass Diakonale Sykehus AS og Hospitalet Betanien i Bergen, har også etablert kliniske etikkomitéer i samsvar med de nasjonale føringene. Plikten til å opprette kliniske etikkomité og virksomheten til komitéen er imidlertid ikke lovregulert. Formålet, sammensetningen, organiseringen og arbeidsformen til komitéene følger av et nasjonalt mandat som ble utarbeidet for å bidra til mer likeartet praksis, kompetanse og kvalitet i komitéene. Dersom det skal lovfestes en egen hjemmel for å kunne utlevere ellers taushetsbelagte opplysninger til komitéen, bør det etter departementets vurdering fremgå av lovverket hva en kliniske etikkomité er. Departementet mener derfor at plikten til å opprette kliniske etikkomitéer og virksomheten til komitéene bør reguleres i spesialisthelsetjenesteloven. Dette vil bidra til å avklare hva som er å anse som en klinisk etikkomité, se forslag til ny helsepersonellov § 29 d.

Departementet foreslår i samsvar med det nasjonale mandatet for kliniske etikkomitéer at komitéen skal bidra til å øke helsepersonellens kompetanse i å identifisere, analysere og avklare etiske verdispørsmål i forbindelse med pasientbehandling og ved prioritering av ressurser. Etter departementets vurdering er det også viktig at det fremgår av bestemmelsen at komitéen ikke fatter beslutninger, men bistår helsepersonellet med råd i konkrete saker. I tillegg kan pasienter og pårørende be om en drøfting i en kliniske etikkomité. Det er helsepersonellet som fatter de medisinskfaglige beslutningene og som har det medisinskfaglige ansvaret. Etter departementets vurdering må det således være helsepersonellet som tar initiativ til å innhente råd fra kliniske etikkomité i konkrete saker. Departementet foreslår derfor at det fremgår av bestemmelsen at den kliniske etikkomitéen *på forespørsel* fra helsepersonell skal *bistå med råd* om hvordan konkrete etiske utfordringer i pasientbehandlingen kan løses.

Det er viktig at etiske problemstillinger og verdispørsmål blir belyst fra ulike sider og at ikke enkelte miljøers interesser, verdier eller livssyn blir for dominerende i drøftelsene. En kliniske etikkomité bør derfor etter departementets vurdering være tverrfaglig og representativ sammensatt. Dette vil også bidra til legitimitet til komitéen. Departementet foreslår derfor at det lovfestes et krav om at komitéen er tverrfaglig sammensatt. For at komitéen skal kunne bistå helsepersonellet i vanskelige medisinskfaglige beslutninger er det nødvendig at komitéen har medisinsk og helsefaglig kompetanse, og det foreslås at dette lovfestes. Ettersom de kliniske etikkomitéene skal bidra til belyse *etiske* utfordringer og verdispørsmål, bør komitéene derfor også ha etisk kompetanse i form av en fagetiker eller ved at medlemmene skaffer seg etikk-kompetanse, blant annet gjennom kurs eller opplæring/studier i etikk. Videre bør komitéen ha kunnskap om de juridiske rammene for helsepersonellens faglige utøvelse. Dette tilsier at komitéen også bør ha helserettslig kompetanse. I likhet med mandatet for de kliniske etikkomitéene foreslår departementet at det fremgår av bestemmelsen at komitéen bør ha kompetanse i medisinsk etikk og helserett. Pasienter og/eller pårørende blir i en del tilfeller invitert til å delta i drøftelsene. Der pasienter eller pårørende ikke deltar i drøftelsene, vil det etter departementets vurdering være særlig viktig at det deltar en brukerrepresentant som kan belyse problemstillingene fra pasientenes/pårørendes ståsted. Departementet foreslår derfor at det også bør være en brukerrepresentant i komitéen.

Det er viktig at det foreligger tillit til at den kliniske etikkomitéen utfører sine oppgaver uavhengig og selvstendig. Departementet foreslår derfor at dette kommer frem av bestemmelsen.

## **2.3.2 Hjemmel til å dele taushetsbelagte opplysninger med klinisk etikkomité**

### **2.3.2.1 Er det behov for å gjøre unntak fra taushetsplikten?**

Senter for medisinsk etikk har gjort departementet oppmerksomme på at det i enkelte situasjoner kan være vanskelig å innhente samtykke fra pasient eller pårørende for å få tilgang til opplysninger underlagt lovbestemt taushetsplikt som er nødvendige for å kunne drøfte vanskelige etiske dilemma. Dette gjelder særlig saker som dreier seg om pågående pasientbehandling og refleksjoner i etterkant av slike saker. I de fleste sakene informeres pasienten om drøftingen, men i enkelte tilfeller kan det være at pasienten ikke kan gi samtykke, videre kan det være dype konflikter som er til hinder for å innhente samtykke eller situasjoner hvor det vurderes å være til pasientens beste ikke å innhente et samtykke. Det er reist spørsmål om det foreligger et hjemmelsgrunnlag for å utlevere ellers taushetsbelagte opplysninger i slike tilfeller.

Taushetsplikten skal verne om den enkeltes integritet. Pasienten skal så langt det er mulig ha råderett over egne opplysninger og hvilke opplysninger som gis videre. Dette er viktig for pasientens tillit til helsepersonell. Pasienten skal kunne være trygg på at opplysningene ikke spres til uvedkommende eller brukes til andre formål enn de var tiltenkt.

Personvernet er et sentralt hensyn som er beskyttet i Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8. Innhenting eller deling av personopplysninger uten samtykke fra pasienten vil innebære et inngrep i pasientens rett til privatliv etter Grunnlovens § 102. Retten til privatliv etter

Grunnloven § 102 er imidlertid ikke absolutt. Høyesterett har i Rt. 2014 s 1105 lagt til grunn tre vilkår for å gjøre inngrep i Grunnloven § 102. For det første må inngrepet være lovhjemlet. For det andre må inngrepet ivareta et legitimt formål eller være saklig begrunnet. For det tredje må inngrepet være forholdsmessig. Dette innebærer at inngrepet i privatlivet må begrenses til det hva som er nødvendig for å ivareta det aktuelle og legitime formålet bak inngrepet.

For å kunne gjøre en best mulig vurdering av en komplisert etisk problemstilling i konkrete behandlingssituasjoner, vil det være behov for at medlemmene i komitéen 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. I enkelte tilfeller vil det, som nevnt over, foreligge situasjoner hvor det vil være vanskelig å innhente samtykke. Helsepersonellet vil imidlertid også i slike situasjoner kunne ha stort behov for å få drøftet og belyst etiske kompliserte vurderinger knyttet til pasientbehandling og på denne måten kvalitetssikre etisk krevende beslutninger helsepersonellet må foreta. Dette vil videre bidra til at helsehjelpen som gis er forsvarlig og omsorgsfull. Vurderingene som den kliniske etikkomitéen foretar i konkrete saker vil også ha verdi ved å bidra til å belyse etiske problemstillinger i andre saker. Komitéene lager årsmeldinger hvor drøftelser av etiske problemstillinger som har vært behandlet i komitéen omtales. Vurderingene vil dermed også kunne være en hjelp for helsepersonell som møter tilsvarende etiske problemstillinger i andre saker. I årsmeldingene må enkeltsakene omtales slik at pasienten verken direkte eller indirekte kan identifiseres.

Departementet mener ut fra dette at et unntak fra taushetsplikten er legitimt og saklig begrunnet.

### **2.3.2.2 Foreligger det tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag etter gjeldende rett?**

Helse- og omsorgsdepartementet har vurdert om det etter gjeldende rett foreligger et tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag for å ivareta behovet som helsepersonell har til å få drøftet og eventuelt få råd fra en klinisk etikkomité i konkrete saker.

Helsepersonellet vil kunne ha behov for refleksjon og etterfølgende drøftelse av vanskelige etiske problemstillinger som har oppstått i forbindelse med pasientbehandlingen. Helsepersonelloven § 24 gir adgang til å gi videre opplysninger om en avdød person dersom vektige grunner taler for dette. Bestemmelsen vil i enkelte tilfeller kunne gi hjemmel for å dele personidentifiserbare opplysninger om en avdød pasient til en klinisk etikkomité. Det følger av vilkåret om «vektige grunner», at det må foreligge gode grunner for å gi opplysningene videre. Refleksjon og etterfølgende diskusjon av vanskelige etiske problemstillinger som har oppstått i forbindelse med pasientbehandling, vil kunne bidra til bedre kvaliteten i fremtidig pasientbehandling. Hensynet til å ivareta samfunnets interesse i kvalitetssikring av tjenestene vil derfor kunne tenkes å veie tyngre enn hensynet til å ivareta personvernet til den avdøde. Helsepersonellet må foreta en konkret avveining av de ulike hensynene som følger av bestemmelsen.

Bruk av denne hjemmelen vil være begrenset til saker hvor det er behov for refleksjon eller drøftelse i etterkant av pasientbehandling hvor pasienten er død. Bestemmelsen vil ikke gi hjemmel til å dele taushetsbelagte opplysninger til komitéen i saker hvor det er behov for drøftelse eller råd i forbindelse med en pågående pasientbehandling eller i etterkant av pasientbehandling hvor pasienten lever.

Departementet har vurdert om helsepersonelloven § 25 vil kunne anvendes som hjemmelsgrunnlag for deling av taushetsbelagte opplysninger med komitéen i forbindelse med pågående pasientbehandling. Bestemmelsen åpner for å gi ellers taushetsbelagte opplysninger til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp.

Et spørsmål er om en tverrfaglig sammensatt gruppe slik som kliniske etikkomitéer, vil kunne falle under begrepet «personell» i lovens forstand. Etersom kliniske etikkomiteer ikke var opprettet da helsepersonelloven ble utarbeidet, er ikke kliniske etikkomitéer omtalt i helsepersonellovens forarbeider Ot.prp. nr. 13 (1998-99). Tverrfaglig samarbeid er derimot omtalt. I lovforarbeidene punkt 11.4.2.7 er det uttalt at et grunnleggende prinsipp ved all helsefaglig virksomhet er at faglig bistand i form av behandling og tiltak overfor pasienter beror på frivillighet. Det uttales at dette må innebære at ulike former for faglig, tverrfaglig og tverretatlig samarbeid krever samtykke fra pasienten. Videre uttales det at en informasjonsdeling innen et tverrfaglig team forutsetter at pasienten er kjent med at man jobber som et team, hvilke opplysninger som deles og i hvilken sammenheng de skal brukes.

I lovforarbeidene punkt 11.7.3.3 om samarbeidende personell uttaler også departementet at et tverrfaglig samarbeid primært bør være forankret i pasientens medvirkning og samtykke. Videre fremgår det at dersom dette ikke er hensiktsmessig eller mulig, vil unntak fra taushetsplikten kun kunne skje etter andre lovbestemte unntak. I den forbindelse vises det til § 23 nr. 4 og til opplysningsplikt etter særskilt lovhjemmel. Det vises imidlertid ikke til helsepersonelloven § 25 som et mulig hjemmelsgrunnlag for å dele taushetsbelagte opplysninger til et tverrfaglig samarbeid. Dette kan tale for at helsepersonelloven § 25 ikke ble ansett å gi hjemmel for å dele taushetsbelagte opplysninger for denne type samarbeid.

Det vil videre være et krav etter bestemmelsen at delingen av de taushetsbelagte opplysningene til komitéen er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp. Helsepersonellens plikt til å yte forsvarlig helsehjelp følger av helsepersonelloven § 4. Det fremgår av bestemmelsen at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Det følger av bestemmelsens andre ledd at helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienten videre der dette er nødvendig og mulig. Det fremgår videre av bestemmelsen at dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Det fremgår av forarbeidene til bestemmelsen at utstyret, legemidler og personell som er til rådighet vil være avgjørende for å vurdere forsvarligheten i helsehjelpen.

I noen saker vil det foreligge svært kompliserte etiske vurderinger. En drøftelse i komitéen vil bidra til å belyse vanskelige etiske problemstillinger og ved dette kvalitetssikre etiske krevende beslutninger som helsepersonellet må foreta. Om en drøftelse i komitéen er *nødvendig* for å få forsvarlig helsehjelp vil etter departementets vurdering være mer tvilsomt. Dette må imidlertid vurderes konkret.

Departementet mener etter dette at bestemmelsen ikke gir et tilstrekkelig klart hjemmelsgrunnlag for å utlevere taushetsbelagte opplysninger i pågående saker hvor det er behov for en bred etisk drøfting.

Departementet har videre vurdert om helsepersonelloven § 26 kan anvendes som et hjemmelsgrunnlag for å utlevere taushetsbelagte opplysninger til komitéen. Bestemmelsen gir adgang til å utlevere opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Det er således et krav etter bestemmelsen at overleveringen av opplysninger skjer til virksomhetens ledelse, og med kvalitetssikring og internkontroll som formål.

De kliniske etikkomitéene har ingen beslutningsmyndighet, men drøfter og gir uttalelser som beslutningsstøtte for helsepersonellet som tar avgjørelser i saker som reiser etiske problemstillinger. Dette kan bidra til kvalitetssikring av beslutningene. Etter departementets vurdering er det ikke nærliggende å anse komitéen som en del av ledelsen i virksomheten. I det nasjonale mandatet for de kliniske etikkomitéene fremgår det at komitéen skal være frittstående og uavhengige. En organisering av komitéen som en del av ledelsen vil kunne svekke tilliten til dens uavhengighet. Departementet mener derfor at helsepersonelloven § 26 ikke er egnet som et hjemmelsgrunnlag for å dele taushetsbelagte opplysninger til de kliniske etikkomitéene.

Departementet mener at det i dag ikke foreligger et tilstrekkelig klart hjemmelsgrunnlag for å utlevere taushetsbelagte opplysninger i enkelte saker hvor helsepersonellet har behov for drøftelse i en kliniske etikkomité.

### **2.3.2.3 Departementets forslag til bestemmelse**

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 kliniske etikkomité. Det foreslås derfor at dette fremgår av bestemmelsen.

Som det fremgår over i punkt 4.2.2 mener departementet at det ikke i gjeldende rett er et tilstrekkelig klart hjemmelsgrunnlag for å utlevere taushetsbelagte opplysninger til kliniske etikkomité i tilfeller hvor det er behov for drøftelse i en komitéen, men hvor det er umulig eller vanskelig å innhente samtykke. Departementet foreslår derfor at det lovfestes i ny § 29 d i helsepersonelloven en adgang til å dele taushetsbelagte opplysninger i særlige tilfeller.



Adgangen til å dele taushetsbelagte opplysninger uten samtykke, bør begrenses til de særlige tilfellene hvor

- det er behov for en drøftelse i kliniske etikkomité av etiske utfordringer i en konkret sak
- det er nødvendig å utlevere taushetsbelagte opplysninger for å få en god drøftelse av de etiske utfordringene i saken
- det ikke er mulig eller det er vanskelig å innhente samtykke fra pasienten og
- en deling av opplysninger med medlemmene i en kliniske etikkomité anses å være i pasientens interesse

Det er en forutsetning for anvendelsen av hjemmelen at det foreligger et behov for å få råd eller drøfte *etiske* utfordringer. Helsepersonellet må derfor vurdere om saken reiser *etiske* spørsmål og utfordringer som det er behov for å drøfte i eller med deler av en kliniske etikkomité - som har særskilt kompetanse i å identifisere, analysere og avklare etiske verdispørsmål. Den foreslåtte adgangen til å dele taushetsbelagte opplysninger gjelder komitéer som er opprettet i samsvar med den foreslåtte bestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven. Det gjelder både kliniske etikkomitéer som helseforetakene plikter å etablere og kliniske etikkomitéer ved de private ideelle sykehusene, blant annet Lovisenberg Diakonale Sykehus AS, Diakonhjemmet Sykehus AS, Revmatismesykehuset Lillehammer, Haraldsplass Diakonale Sykehus AS og Hospitalet Betanien i Bergen. Det kan tenkes at også andre private sykehus vil ønske å opprette kliniske etikkomitéer. Etter departementets vurdering vil det være samme behov for å kunne dele taushetsbelagte opplysninger med disse komitéene. Den foreslåtte hjemmelen til å dele taushetsbelagte opplysninger bør derfor etter departementets vurdering også komme til anvendelse for disse kliniske etikkomitéene. Forutsetningen er at det komitéen som oppfyller kravene i forslag til ny § 2-4 a i spesialisthelsetjenesteloven.

Bestemmelsen gir kun adgang til å dele de opplysningene som er nødvendige for å få en god drøftelse av de etiske utfordringene. Dette innebærer at helsepersonellet må vurdere om det er nødvendig å dele taushetsbelagte opplysninger for å få drøftet de etiske utfordringene på en god måte og hvilke opplysninger som må deles for at de etiske utfordringene skal bli tilstrekkelig belyst.

Helsepersonellet må videre vurdere om det er mulig å innhente samtykke fra pasienten eller eventuelt fra andre som har kompetanse til å gi samtykke på pasientens vegne etter helsepersonelloven § 22. I noen tilfeller vil pasienten ikke være i fysisk og psykisk stand til å forstå og vurdere konsekvensene av et samtykke. Pasienten vil dermed ikke kunne gi et gyldig samtykke. Det kan også være at det ikke er mulig å innhente samtykke fra andre som har kompetanse til å gi samtykke på pasientens vegne. I slike tilfeller bør en utlevering av taushetsbelagte opplysninger etter departementets vurdering bare skje dersom det er i pasientens interesse at de etiske problemstillingene blir drøftet i en klinisk etikkomité. Formålet med en drøftelse i en klinisk etikkomité er å bidra til at de etiske utfordringene knyttet til pasientbehandling er tilstrekkelig belyst og på denne måten kvalitetssikre etisk krevende beslutninger som helsepersonellet må foreta. Dette vil som

hovedregel være i pasientens interesse selv om eventuelle råd fra den kliniske etikkomiteén etter en drøftelse ikke er i samsvar med pasientens ønsker eller forventninger. Dersom det imidlertid foreligger forhold som tilsier at pasienten ikke ville ha samtykket i en deling av opplysningene med medlemmene i en klinisk etikkomité, kan delingen etter departementets vurdering ikke anses å være i pasientens interesse.

I enkelte tilfeller kan det være vanskelig å innhente samtykke fra pasienten fordi et informert samtykke vil innebære at helsepersonellet må informere pasienten om forhold som pasienten ikke ønsker å få informasjon om eller om forhold som kan skape stor unødvendig usikkerhet eller utrygghet hos pasienten. Et slikt eksempel kan være mistanke om smitteoverføring under en operasjon av en svært alvorlig sykdom som ikke kan behandles, der smitterisikoen er mikroskopisk liten, men ikke helt neglisjerbar. I slike tilfeller kan informasjonen om en mulig smitterisiko skape stor uro, samtidig som det er svært liten sannsynlighet for at pasienten vil ha nytte av informasjonen. For helsepersonellet kan det imidlertid være nyttig å ha anledning til å avveie de ulike hensynene og interessene til de ulike berørte partene i en drøfting utenfor det aktuelle kliniske miljøet, f r en avgjør om pasienten skal få informasjon.

Det kan også være vanskelig å innhente samtykke fra pasienten i tilfeller hvor det har oppstått en konflikt mellom helsepersonellet og pasienten. Dette kan være tilfeller hvor helsepersonellet må ta etisk svært krevende beslutninger, for eksempel knyttet til å videre behandlingsforløp, og det er et stort behov for å få belyst og drøftet de etiske utfordringene. Også i slike tilfeller bør en deling av taushetsbelagte opplysninger etter departementets vurdering kun skje dersom det må anses å være i pasientens interesse at de etiske utfordringene blir drøftet i en klinisk etikkomité. Dersom det foreligger forhold som tilsier at pasienten ikke ville ha samtykket i en deling av opplysningene med medlemmene i en klinisk etikkomité, vil delingen etter departementets vurdering ikke anses å være i pasientens interesse.

Videre foreslås det at ikke skal gis direkte personidentifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer. Det følger videre av den foreslåtte bestemmelsen at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet.

De foreslåtte begrensningene vil etter departementets vurdering innebærer at inngrepet i taushetsplikten er forholdsmessig og begrenset til det som er nødvendig for å ivareta formålet med unntaket.

Forslaget innebærer at det i helsepersonelloven gis en hjemmel til å gi taushetsbelagte opplysninger til en klinisk etikkomité uten samtykke fra pasienten, dersom det er nødvendige for at komite en skal kunne bistå helsepersonellet med r d eller drøftelse av etiske utfordringer i et konkret tilfelle og en drøftelse anses å være i pasientens interesse.

Det foreslås videre at reglene om taushetsplikt som følger av helsepersonelloven skal gjelde tilsvarende for alle medlemmene i komite en som mottar opplysningene.

#### **2.3.2.4 Kliniske etikkomitéer i kommunene**

Kommunene er ikke pålagt å opprette kliniske etikkomitéer, men enkelte kommuner har opprettet kliniske etikkomité. I årsrapporten om *Etikk i helsetjenesten 2018* utarbeidet av Senteret for medisinsk etikk (SME) og Instituttet for helse og samfunn ved Universitet i Oslo fremgår det at det er etablert 13 kommunale kliniske etikkomitéer/etikkråd. Av disse 13 var det fem som sendte årsrapport til SME. Det fremgår av den nevnte rapporten at fire av disse fem komitéene/rådene ligger under helse- og omsorgstjenesten eller helse- og velferdstjenesten i kommunen, mens Oslos komité er forankret i Sykehjemsetaten. Alle disse fem komitéene/rådene er tverrfaglig sammensatt og har mellom sju og 13 medlemmer. Videre har alle komitéene/rådene sykepleier og fire av dem lege som medlemmer. Øvrige medlemmer har bakgrunn som helsefagarbeider, prest, psykolog, vernepleier, jurist, sosionom med mer. Fire av komitéene/rådene har bruker- og/eller innbyggerrepresentant.

Alle disse komitéene/rådene tar imot henvendelser og saker fra brukere, pasienter, pårørende og ansatte. Komitéene/rådene har hver behandlet mellom tre og 11 saker i 2018. Temaene i saksdrøftingene er blant annet:

- Uenighet mellom pårørende og ansatte
- Brukers selvbestemmelse, for eksempel ved hygiene
- Livsforlengende behandling og/eller behandlingsbegrensning
- Flytting av brukere
- Tvang, for eksempel i form av låste dører.

Som det fremgår over, er det få kommuner som til nå har etablert klinisk etikkomité. Etableringen av en klinisk etikkomité vil kreve at kommunen stiller en del ressurser til rådighet, samtidig som behovet for en komité vil kunne variere fra kommune til kommune. Departementet mener at kommunene ikke bør pålegges en plikt å opprette kliniske etikkomitéer. Kommunene vil dermed stå fritt til å vurdere om den skal etablere en klinisk etikkomité, hvilke oppgaver den skal ha, sammensetningen og organiseringen. Dette må gjøres i samsvar med alminnelige regler om kommunal organisering.

Den foreslåtte adgangen til å utlevere ellers taushetsbelagte opplysninger foreslås begrenset til kliniske etikkomitéer opprettet etter § 2-4 a i spesialisthelsetjenesteloven.

#### **2.3.2.5 Vurdering av personvernkonsekvenser**

Ved deling av helseopplysninger fra en pasientjournal må de alminnelige vilkårene i personvernforordningen artikkel 5 være oppfylt (se punkt 2.2.2.2). Det følger av forordningens artikkel 5, jf. artikkel 6 og 9 at delingen av helseopplysninger må ha rettslig grunnlag. Den foreslåtte adgangen til å dele personopplysninger med medlemmene i en kliniske etikkomité, vil ha rettslig grunnlag i artikkel 6 nr. 1 bokstav e om at behandlingen skal være nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse og artikkel 9 nr. 2 bokstav g om at behandlingen er nødvendig av hensyn til viktige allmenne interesser. Behandlingen vil ha supplerende rettsgrunnlag i den foreslåtte lovbestemmelsen.

Etter artikkel 9 nr. 2 g er behandling av helseopplysninger lovlig dersom behandlingen er nødvendig av hensyn til viktige allmenne interesser, på grunnlag av nasjonal rett som står i et rimelig forhold til det mål som søkes oppnådd, være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger og sikre egnede og særlige tiltak for å verne om den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser. Det følger av denne bestemmelsen at de personvernmessige ulempene ved deling av personopplysninger må vurderes opp mot den kvalitetssikringen av helsehjelpen som en drøftelse i en kliniske etikkomité vil innebære.

Forslaget innebærer at helseopplysninger deles med andre personer enn de som er direkte involvert i helsehjelpen til pasienten (den registrerte). I noen tilfeller vil opplysningene bli delt uten at pasienten har samtykket. Helseopplysninger er en særlig kategori personopplysning som er underlagt strenge krav både når det gjelder taushetsplikt og personvern. Deling av slike opplysninger uten samtykke vil være et inngrep i pasientens personvern.

Departementet mener at behandlingen er nødvendig og forholdsmessig i lys av de kliniske etikkomitéenes formål og gjennomføring av sine oppgaver. Vi viser til at komitéen skal bistå med råd om hvordan konkrete etiske utfordringer i pasientbehandlingen løses. Formålet med å dele opplysninger fra pasientjournalen med medlemmene av komitéen, er å få belyst og bidra til en god drøftelse av etiske kompliserte vurderinger og på denne måten kvalitetssikre etisk krevende beslutninger. Dette vil bidra til at helsehjelpen som gis er forsvarlig og omsorgsfull. Delingen av opplysningene vil både komme den registrerte til gode og vil bidra til en generell kvalitetssikring av helsehjelpen i virksomheten. Se også punkt 2.1 om komiteenes formål og oppgaver.

For at medlemmene i den klinisk etikkomitéen skal kunne få belyst og ha en god drøftelse av en komplisert etisk problemstilling i konkrete behandlingssituasjoner, vil det ofte være behov for at de gjøres kjent med relevante helseopplysninger og opplysninger knyttet til pasientbehandlingen. Det vil særlig være helseopplysninger fra pasientjournalen som vil deles med medlemmene i komitéen. Formålet med å registrere helseopplysninger i pasientjournalen, er å bidra til at helsehjelpen som ytes er av god kvalitet, jf. pasientjournalloven § 1. Departementet mener på denne bakgrunn at formålet med å dele helseopplysningene til medlemmene i komitéen er forenelig med formålet ved innhentingen av helseopplysningene i pasientjournalen, jf. kravet i artikkel 5 nr. 1 bokstav b.

Departementet mener at behandlingen vil være forenlig med det grunnleggende innholdet i retten til vern av personopplysninger og kravet om egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. kravene i artikkel 9 nr. 2 bokstav g. Vi viser til at det etter forslaget vil være flere begrensninger og krav som nettopp skal ivareta pasientens rettigheter og interesser og bidra til at inngrepet i personvernet står i et rimelig forhold til det som ønskes oppnådd med tiltaket. Dette forklares nærmere i det følgende.

Det er kun i de tilfellene det ikke er mulig eller vanskelig å innhente samtykke at adgangen skal kunne benyttes. Hovedregelen skal være at helsepersonellet innhenter

Samtykke fra pasienten eller eventuelt andre som har kompetanse til å samtykke på vegne av pasienten, før personopplysninger, blant annet helseopplysninger, tilgjengeliggjøres med medlemmene i komitéen. Den foreslåtte adgangen til å gi opplysninger underlagt lovbestemt taushetsplikt til medlemmene i komitéen, er begrenset til enkelte særlige tilfelle. Deling av opplysningene til medlemmene i komitéen må videre anses å være i pasientens interesser. Det siste innebærer at i de tilfellene det foreligger forhold som tilsier at pasienten ikke ville ha samtykket i en deling av opplysningene til komitéen, vil en slik deling ikke anses å være i pasientens interesse. Se nærmere i punkt 2.3.2.1 og 2.3.2.3.

Videre er det kun opplysninger som er nødvendige for å få til en god vurdering av de etiske utfordringene i den konkrete saken, som det er adgang til å dele. Dette vil begrense hvilke og hvor mange opplysninger fra journalen som kan deles, jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav c om dataminering.

For å beskytte pasientens identitet er det foreslått at det ikke skal gis direkte personidentifiserbare opplysninger som navn og fødselsnummer til medlemmene av en komité. Dette vil bidra til at opplysningene ikke kan knyttes direkte til pasienten, selv om opplysningene indirekte vil kunne avsløre pasientens identitet. Videre er det foreslått at reglene om taushetsplikt som følger av helsepersonelloven skal gjelde tilsvarende for alle medlemmene i komitéen som mottar helseopplysninger. Dette innebærer at medlemmene som har mottatt denne informasjonen også vil ha en plikt både å tie selv og til aktivt å hindre at uvedkommende får tilgang til opplysninger som de har blitt kjent med. Plikten til aktivt å hindre uvedkommende å få tilgang til opplysningene, innebærer også at medlemmene må håndtere og oppbevare taushetsbelagte opplysninger på en forsvarlig måte.

Helseopplysninger som komitéen mottar skal slettes så snart komitéen har gjort seg ferdig med sine vurderinger og ikke lenger har bruk for opplysningene i den konkrete saken, jf. kravet i personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c om at opplysningene ikke skal lagres lengre enn nødvendig for å ivareta formålet med innhenting av opplysningene.

## **2.4 Administrative og økonomiske konsekvenser**

Det foreslås at helseforetakene skal opprette kliniske etikkomitéer. Helseforetakene er pålagt å opprette og har allerede opprettet slike komitéer ved hvert helseforetak. Også de største private ideelle sykehusene som har langsiktig driftsavtale med regionalt helseforetak har etablert kliniske etikkomitéer.

Forslaget til regulering av kliniske etikkomitéenes oppgaver og sammensetning er i all hovedsak samsvar med det nasjonale mandatet som er utarbeidet for de kliniske etikkomitéene. De etablerte komitéene i spesialisthelsetjenesten er opprettet og arbeider i tråd med det nasjonale mandatet. Departementet mener forslaget derfor vil ha beskjedne eller ingen økonomiske og administrative konsekvenser for helseforetakene. Videre foreslås det en adgang for helsepersonell til i særlige tilfeller å gi personidentifiserbare opplysninger til de kliniske etikkomitéene. Etter departementets vurdering vil også

forslaget om å lovfeste et unntak fra taushetsplikten i liten grad ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

### **3 Unntak fra taushetsplikten ved underretning til andre land om tilsynsreaksjoner**

Departementet foreslår at det presiseres i helsepersonelloven § 66 tredje ledd at opplysninger fra Statens helsetilsyn til andre land om suspensjon, begrensning, bortfall eller tilbakekall av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett, kan skje uten hinder av taushetsplikten.

#### **3.1 Gjeldende rett**

##### **3.1.1 Helsepersonelloven § 66 tredje ledd**

Statens helsetilsyn har etter helsepersonelloven § 66 tredje ledd plikt til å informere andre stater om tilsynsreaksjoner, så langt dette følger av internasjonale avtaler:

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

##### **3.1.2 Avtale mellom de nordiske landene (Arjeplogavtalen)**

Overenskomst om felles nordisk arbeidsmarked for visse yrkesgrupper innen helsevesenet og for veterinærer (Arjeplogavtalen) har bestemmelser om utveksling av tilsynsopplysninger om helsepersonell. De nordiske statene, Færøyene og Grønland skal innbyrdes underrette hverandre om alle beslutninger på tilsynsområdet som begrenser, fratrar, forbyr eller tilbakekaller autorisasjon eller lisens for en yrkesutøver. Etter avtalen 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.

Tilsynsopplysninger i konkrete saker og informasjon som er viktig for pasientsikkerheten, kan dermed gjøres kjent for alle landene i avtalen. Avtalen skal gi bedre pasientsikkerhet, ved å hindre at helsepersonell som har mistet autorisasjonen i ett land, skal kunne fortsette uforsvarlig virksomhet i et annet land.

Avtalen om å dele slik informasjon har eksistert siden 1993, men den har møtt kritikk for ikke å være effektiv nok. Avtalen ble derfor revidert i 2018. Endringene trådte i kraft 1. februar 2020.

##### **3.1.3 EØS-reglene og IMI-samarbeidet**

Statens helsetilsyn har etter EØS-forskriften om godkjenning av helsepersonell § 28 plikt til å varsle om tilsynsreaksjoner til autorisasjonsmyndighetene i andre land (ansvarlige

myndigheter etter EUs yrkeskvalifikasjonsdirektiv). Varsling skal skje gjennom IMI, dvs. Internal Market Information system som er EUs database til informasjonsutveksling mellom EØS-statene.

Statens helsetilsyn skal etter § 28 varsle om

- identiteten til yrkesutøveren
- hvilket yrke det gjelder
- hvilken myndighet som fattet vedtaket
- omfanget av vedtaket
- hvilken periode vedtaket gjelder

Disse reglene er fastsatt, men enda ikke trådt i kraft. Dette skal etter planen skje om kort tid, når IMI-løsningen er på plass.

### **3.1.4 Taushetsplikten**

Opplysninger om tilsynsreaksjoner om identifiserte helsepersonell kan være taushetsbelagte opplysninger etter forvaltningsloven § 13. Etter forvaltningsloven 13 første ledd nr. 1 er opplysninger om «noens personlige forhold» underlagt taushetsplikt.

Lovavdelingen har i en uttalelse 8. juli 2005 (JDLOV-2005-3575) lagt til grunn at selve opplysningen om at en person har fått tilbakekalt eller suspendert sin autorisasjon som helsepersonell, jf. helsepersonelloven §§ 57 og 58, ikke er underlagt taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 1. For opplysninger om bakgrunnen for suspensjonen eller tilbakekallet ble spørsmålet om taushetsplikt antatt å bero på hva slags forhold det dreide seg om. Se også Lovavdelingens tolkningsuttalelse 25. januar 2011 og Sivilombudsmannens sak om tap av autorisasjon som psykolog som er gjengitt i årsmeldingen for 2006 på side 126 (Somb-2006-28).

Opplysninger som er taushetsbelagte kan bare gis ut dersom det er fastsatt i lov. Det er fastsatt flere unntak fra taushetsplikten som åpner for at taushetsbelagte opplysninger kan utleveres. De mest aktuelle i denne sammenheng er forvaltningsloven § 13b nr. 2 og nr. 5.

Forvaltningsloven § 13b nr. 2 sier at taushetsplikten ikke er til hinder for "at opplysningene brukes for å oppnå det formål de er gitt eller innhentet for, bl.a. kan brukes i forbindelse med saksforberedelse, avgjørelse, gjennomføring av avgjørelsen, oppfølging og kontroll".

Forvaltningsloven § 13b nr. 5 sier at taushetsplikten ikke er til hinder for "at forvaltningsorganet gir andre forvaltningsorganer opplysninger om en persons forbindelse med organet og om avgjørelser som er truffet og ellers slike opplysninger som det er nødvendig å gi for å fremme avgiverorganets oppgaver etter lov, instruks eller oppnevningss grunnlag".

## **3.2 Forslag om unntak fra taushetsplikten**

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. 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. Dette følger også av EØS-forskriften om godkjenning av helsepersonell § 28. 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 legger til grunn at det å utlevere relevante opplysninger om helsepersonell, inkludert taushetsbelagte opplysninger, vil kunne "fremme(r) avgiverorganets oppgaver". Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om forvaltningslovens bestemmelser er anvendelig utenfor Norges grenser. Dette skyldes at våre myndigheter vil ha liten mulighet til å kontrollere at opplysningene behandles forsvarlig av en utenlandsk mottaker. Justisdepartementets lovavdeling har sagt at unntaket må "i allfall som hovedregel være et norsk forvaltningsorgan" jf. tolkningsuttalelse 6. februar 1985 om utlevering av opplysninger til skattemyndigheter i USA.

Departementet mener at også forvaltningsloven § 13b nr. 2 vil kunne gi unntak fra taushetsplikten for Statens helsetilsyn. Også denne bestemmelsen er utformet først og fremst med sikte på utveksling av opplysninger mellom forvaltningsorganer i Norge. Utlevering av opplysninger til helsemyndigheter som har ansvaret for helsepersonell i andre land, vil være innenfor bestemmelsens begrensning til samme formål. Vi viser til at formålsbegrensningen etter sin ordlyd ikke er avgrenset til formål i Norge.

Departementet viser til at det ofte vil kunne være tale om svært personsensitive opplysninger. Ikke bare har andre lands myndigheter behov for å vite om helsepersonell som arbeider hos eller som søker om å få godkjenning dem, har fått tilbakekalt eller begrenset sin godkjenning. De kan også ha behov for å vite hva som var grunnen for vedtaket, for eksempel om det var tale om utilstrekkelig faglig kompetanse, misbruk av medikamenter eller overgrep mot barn. Godkjenningsreglene i mange andre land, så vel som i Norge, er slik at helsepersonell som har blitt fratatt autorisasjonen i ett land ikke uten videre mister den i andre land. Dette henger blant annet sammen med at vilkårene for å tilbakekalle kan være ulike. Godkjenningsmyndighetene må gjøre en konkret vurdering av det aktuelle helsepersonellens kompetanse og yrkesutøvelse.

Departementet mener på denne bakgrunn at 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 et nytt andre punktum i helsepersonelloven § 66 tredje ledd der det 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.

For at tilsynsmyndighetene skal ha tydelig hjemmel til å gi ut opplysninger også om advarsler, settes det inn et tillegg om dette i § 66 første ledd.

### **3.3 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Forslaget om et tydelig unntak fra taushetsplikten for Statens helsetilsyns underretning om tilsynsreaksjoner til andre forvaltningsorganer i Norge og utlandet, vil gi en klarere hjemmel for gjeldende praksis med hensyn til utlevering av taushetsbelagte opplysninger. Endringen vil ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

## **4 Utvidelse av varslingsplikten til Ukom**

Statens undersøkelseskommissjon 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.

Departementet foreslår nå 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 undersøkelseskommissjonsloven § 7, og vil dermed tilsvare varslingsplikten til Statens helsetilsyn etter lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (ny helsetilsynslov) § 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 undersøkelseskommissjon justeres slik at den er i overensstemmelse med begrepsbruken som ligger til grunn for varslingsplikten.

### **4.1 Gjeldende rett**

Det følger av lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 7 første ledd at helseforetak og virksomheter som har avtale med regionale helseforetak, skal straks varsle undersøkelseskommissjonen om alvorlige hendelser, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Det følger videre av lov om Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 7 andre ledd at pasienter, brukere eller nærmeste pårørende kan varsle undersøkelseskommissjon om alvorlige hendelser.

I forbindelse med vedtakelse av ny helsetilsynslov ble det også vedtatt endringer i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a første ledd som utvider varslingsplikten til Statens helsetilsyn og Ukom til alle virksomheter som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven.

Videre ble varslingsplikten til Statens helsetilsyn i den nye helsetilsynsloven utvidet til å omfatte alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. Dette innebærer at også

virksomheter i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, den offentlige tannhelsetjenesten og private tjenesteytere vil ha varslingsplikt til Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser. Dette fremgår av ny helsetilsynslov § 6. Virksomhetenes varslingsplikt til Statens helsetilsyn er av pedagogiske grunner også speilet i tjenestelovene. Nevnte lovendringer trådte i kraft 1. juli 2019. Varslingsplikten til Ukom ble ikke utvidet tilsvarende.

## **4.2 Departementets vurderinger og forslag**

Ukom startet sitt arbeid 1. mai 2019 og kan undersøke alvorlige hendelser eller forhold i hele helse- og omsorgstjenesten. Dette gjelder uavhengig av hvordan Ukom har blitt kjent med den alvorlige hendelsen eller det alvorlige forholdet. Mulige kilder for informasjon vil kunne være media, pasienter og pårørende, Statens helsetilsyn eller andre myndigheter. Varsler fra virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester vil imidlertid være en viktig kilde til informasjon om alvorlige hendelser. En plikt for virksomheter til å varsle om alvorlige hendelser vil innebære at Ukom blir kjent med hendelsen på et tidlig tidspunkt og raskt kan starte undersøkelser i de sakene den velger å gå inn i. Dette kan være avgjørende for å få saken godt opplyst.

I dag er det kun virksomheter som yter spesialisthelsetjenester som er pålagt en varslingsplikt til Ukom. Alvorlige hendelser skjer imidlertid også i tjenester som ikke er omfattet av dagens varslingsplikt. Disse hendelsene kan ha like alvorlige konsekvenser som hendelser i spesialisthelsetjenesten. I årene fremover vil en stadig større andel av pasientbehandlingen og mer komplekse tjenester ytes i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Det må derfor antas at dette også vil kunne føre til en økning i andelen alvorlige hendelser som skjer i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. En del av helse- og omsorgstjenestene ytes videre av private aktører uten tilknytning til den kommunale helse- og omsorgstjenesten, blant annet allmennleger og fysioterapeuter uten avtale med det offentlige. Også i denne delen av helse- og omsorgstjenesten vil det kunne skje alvorlige hendelser. Det samme gjelder i den offentlige og private tannhelsetjenesten eller i forbindelse med helsehjelp som ytes av helsepersonellgrupper som i hovedsak yter tjenester på privat basis, f.eks. kiropraktorer m.fl. Departementet mener derfor at kommuner og andre virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester bør ha en plikt til å varsle raskt ved alvorlig hendelser.

I ny helsetilsynslov ble varslingsplikten til Statens helsetilsyn utvidet til å gjelde alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, jf. § 6. Etter departementets vurdering bør varslingsplikten til Ukom samordnes med varslingsplikten til Statens helsetilsyn. Varslingsplikten til Ukom bør i likhet med varslingsplikten til Statens helsetilsyn gjelde for alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester.

Kriteriene som utløser varslingsplikten bør også være de samme som for varslingsplikten til Statens helsetilsyn. Varslingsplikten til Ukom skal i likhet med varslingsplikten til Statens helsetilsyn gjelde ved dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Videre gjelder varslingsplikten kun i de tilfellene der utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko. Varslingsplikten til Ukom er utformet på samme måte som varslingsplikten i § 6 i den nye

helsetilsynsloven. Dette vil innebære en forenkling for tjenesteytere som skal sende samme varsel til både Statens helsetilsyn og til Ukom.

Departementet foreslår at den generelle varslingsplikten for alle virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester reguleres i lov om Statens undersøkelseskomisjon § 7. Det foreslås videre av pedagogiske grunner at varslingsplikten også fremgår av tjenestelovene. I spesialisthelsetjenesteloven er varslingsplikten allerede regulert i § 3-3 a. Det foreslås at varslingsplikten også speiles i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-3a og i tannhelsetjenesteloven § 1-6.

I tillegg mener departementet at definisjonen av alvorlig hendelse i § 3 bokstav a i lov om Statens undersøkelseskomisjon bør justeres slik at den er i overensstemmelse med begrepsbruken som ligger til grunn for varslingsplikten. Det foreslås derfor at man endrer begrepet *betydelig skade* til *svært alvorlig skade* i definisjonen av alvorlig hendelse. Dette er en språklig endring som ikke er ment å innebære noen endringer i alvorlighetsgraden som ligger til grunn for definisjonen av alvorlige hendelser. Endringen er heller ikke ment å innebære endringer i hvilke saker som Ukom kan undersøke.

I forbindelse med vedtakelse av ny helsetilsynslov ble det lovfestet at pasienter, brukere og nærmeste pårørende kan varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser. Bestemmelsen fremgår av pasient- og brukerrettighetsloven § 7-6. Av pedagogiske årsaker er tilsvarende bestemmelse tatt inn i lov om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7 andre ledd. For å samordne bestemmelsene om varsling foreslår departementet at pasienters og pårørendes varslingsadgang også fremgår av ny helsetilsynslov § 6. Det foreslås derfor at dette tas inn som tredje ledd i bestemmelsen og at nåværende tredje ledd blir fjerde ledd.

### **4.3 Administrative og økonomiske konsekvenser**

En utvidelse av hvilke virksomheter som skal ha varslingsplikt til Ukom, vil føre til en økning i antallet varsler og kan således også medføre en økning i bruk av ressurser på å gjennomgå varslene.

Ukom vil, i motsetning til Statens helsetilsyn, ikke ha en undersøkelsesplikt og kan dermed velge hvilke varsler de vil undersøke nærmere og hvilke de vil la ligge. Ukom kan derfor i større grad bestemme hvor mye ressurser de vil bruke på å gjennomgå varslene. De økonomiske og administrative konsekvensene vil derfor trolig være små.

En utvidelse av varslingsplikten innebærer at virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester ved alvorlige hendelser må varsle to ulike etater om det samme forholdet. Kriteriene for å varsle til Ukom er imidlertid de samme som til Statens helsetilsyn. Dette innebærer at den enkelte tjenesteyter kan sende samme varsel til Ukom som til Statens helsetilsyn. En plikt til å varsle Ukom vil dermed ikke få særlige økonomiske eller administrative konsekvenser for den som varsler.

I prosjektet "En vei inn" utredes etableringen av felles meldeportal for ulike meldeplikter i ett felles system. Formålet med prosjektet er at helsepersonell og virksomheter, pasienter og pårørende enkelt skal kunne melde hendelser ett sted for de ulike melde- og

varselordningene. Varslingsplikten til Statens helsetilsyn og Ukom inngår i En vei inn-løsningen. Ukom skal fra første halvdel av 2020 kunne motta meldinger fra helsetjenesten via løsningen, mens løsningen for pasienter og pårørende utvikles i 2020. Fra 2020 driftes og forvaltes løsningen av Norsk Helsenett SF.

## 5 Utkast til lovbestemmelser

### **I lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten gjøres følgende endringer:**

Ny § 1-6 skal lyde:

*Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon 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 undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.*

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

§ 2-4 a Klinisk etikkomité

*Helseforetaket skal opprette en klinisk etikkomité. Andre sykehus eller virksomheter som omfattes av denne loven kan opprette en klinisk etikkomité.*

*Den kliniske etikkomitéen 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 pasienter, pårørende og helsepersonell skal den kliniske etikkomitéen bistå med råd om hvordan konkrete etiske utfordringer i pasientbehandlingen kan løses.*

*Den kliniske etikkomitéen skal være tverrfaglig sammensatt og ha medisinsk og helsefaglig kompetanse. Den kliniske etikkomitéen bør også ha brukerrepresentant og kompetanse i medisinsk etikk og helserett.*

*Den kliniske etikkomitéen skal utføre sine oppgaver uavhengig og selvstendig.*

§ 3-3 a overskrift skal lyde:

§ 3-3 a Varsel om alvorlige hendelser

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

§ 7-6 overskrift skal lyde:

§ 7-6 Varsel om alvorlige hendelser

§ 7-6 første ledd skal lyde:

*Pasient, bruker eller nærmeste pårørende kan varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon 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.

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

*§ 29 d Opplysninger til klinisk etikkomité*

*Helsepersonell kan som hovedregel bare gi opplysninger underlagt lovbestemt taushetsplikt til en klinisk etikkomité jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-4 a, dersom det er innhentet samtykke fra den opplysningene direkte gjelder.*

*Helsepersonell kan i særlige tilfeller gi opplysninger underlagt lovbestemt taushetsplikt til en klinisk etikkomité uten samtykke fra pasienten, dersom det er nødvendig for at komitéen skal kunne bistå helsepersonellet med råd eller drøftelse av etiske utfordringer i et konkret tilfelle og det anses å være i pasientens interesse. Det skal ikke gis direkte personidentifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer.*

*Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.*

§ 66 tredje ledd skal lyde:

Ved tilbakekall, frivillig avkall eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller *rekvireringsrett*, ved begrensning av autorisasjon *eller ved advarsel*, skal Statens helsetilsyn underrette de landene Norge er folkerettslig forpliktet til å informere. *Underretning etter første punktum kan gis uten hinder av taushetsplikten.*

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

§ 12-3 a skal lyde:

§ 12-3 a *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.

**I lov 16. juni 2017 nr. 56 om Statens undersøkelseskomisjon 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 undersøkelseskommissjon 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.*

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

§ 6 overskrift skal lyde:

*§ 6 Varsel til tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser*

§ 6 nytt tredje ledd skal lyde:

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

Nåværende tredje ledd blir fjerde ledd.