

Til Universitetsstyret  
Fra Universitetsdirektøren

---

**Sakstype:** Vedtakssak  
**Møtesaksnr.:** V-sak 5  
**Møtenr.:** 6/2017  
**Møtedato:** 24. oktober 2017  
**Notatdato:** 19. oktober 2017  
**Arkivsaksnr.:** 2017/11924  
**Saksansvarlig:**  
**Saksbehandler:** Seniorrådgiver Kristin Flagstad, Avdeling for fagstøtte

---

## **Drift og midlertidig stans av drift ved internklinikkene ved Psykologisk institutt**

### **1. Bakgrunn**

Ved Psykologisk institutt gjennomføres studentens praktikumsundervisning dels ved en intern klinikk for voksne pasienter og dels ved en ekstern klinikk hvor barn og familier er pasienter, Nic Waals Institutt ved Lovisenberg Diakonale Sykehus AS. Ved sistnevnte skjer driften i integrasjon med Lovisenberg Diakonale Sykehus AS, og gjennomgangen av drift og stans i drift ved den interne klinikken berører ikke driften ved Nic Waals Institutt.

### **2. Midlertidig stans i driften av klinikken ved Psykologisk institutt, avdekkede lovbrudd og status i saken**

I forbindelse med arbeidet med å utvide samarbeidet med Lovisenberg Diakonale Sykehus AS om klinikkdrift for voksne, kom det frem forhold som tydet på at dagens klinikkdrift ved Psykologisk institutt ikke er i henhold til gjeldende lovverk. I vedlagte fremleggsnotat orienteres det om den midlertidige stansen og om intensjonsbeslutningen om å legge driften av klinikkene ved et helseforetak. Det orienteres i tillegg om hovedkonklusjonene om avdekkede lovbrudd som fremgår av notat fra Kluge Advokatfirma AS. Til sist i notatet informeres det om status i saken.

### **3. Klinikkdirft og tilknyttet studentpraksis ved UiO**

På bakgrunn av alvorligheten i denne saken har Universitetsledelsen besluttet å gjennomgå hovedmodeller for klinikkdrift og tilknyttet studentpraksis ved UiO. I den videre prosessen og gjennomgangen vil både studenter og ansatte bli involvert.



**FORSLAG TIL VEDTAK:**

Universitetsstyret ser svært alvorlig på de funn som er avdekket ved driften av klinikken ved Psykologisk institutt. En midlertidig stengning av driften av klinikken var helt nødvendig gitt situasjonen, samtidig som tiltak for ivaretagelse av pasienter og studenter ble igangsatt.

Universitetsdirektøren gis fullmakt til å fortsette forhandlingene med Lovisenberg Diakonale Sykehus AS for å finne fram til modeller for fremtidig organisering. Universitetsstyret avventer rapporten fra Enhet for intern revisjon, og vurderinger fra Statens helsetilsyn/Fylkesmannen og Datatilsynet.

Gunn-Elin Aa. Bjørneboe  
universitetsdirektør

Irene Sandlie  
personaldirektør

---

**Vedlegg:**

- Fremleggsnotat: Drift og midlertidig stans av drift ved internklinikkene ved Psykologisk institutt
- Notat datert 19. juni 2017 fra Kluge Advokatfirma AS «Rettslige rammer for drift av studentklinikk»
- Brev 10. oktober 2017 om midlertidig stans i drift ved klinikken ved Psykologisk institutt
- Brev 12. oktober 2017 om klinikkpraksis ved Psykologisk institutt
- Notat 17. oktober 2017 fra Kluge Advokatfirma AS «Rettslig vurdering av internklinikkene ved Psykologisk institutts virksomhet»
- Brev 17. oktober fra Statens helsetilsyn til Universitetet i Oslo

FRA  
UNIVERSITETSDIREKTØREN

FREMLEGGSNOTAT

Møtesaksnr.: V-sak 5  
Møtedato: 24. oktober 2017  
Notatdato: 19. oktober 2017  
Arkivsaksnr.: 2017/11924  
Saksbehandler: Seniorrådgiver Kristin  
Flagstad, Avdeling for  
fagstøtte

TIL  
UNIVERSITETSSTYRET

## **Drift og midlertidig stans av drift ved internklinikkene ved Psykologisk institutt**

### **1. Bakgrunn**

Ved Psykologisk institutt gjennomføres studentens praktikumsundervisning<sup>1</sup> ved følgende klinikker:

- Klinikk for dynamisk psykoterapi (voksne)
- Klinikk for integrativ psykoterapi (voksne)
- Nevropsykologisk klinikk (voksne)
- Klinikk for barn og familier

Klinikkene for dynamisk psykoterapi og integrativ psykoterapi («internklinikkene») driftes av Psykologisk institutt (PSI). For Nevropsykologisk klinikk foreligger det en samarbeidsavtale med Sunnaas sykehus, men klinikken driftes ved PSI. Klinikk for barn og familier driftes i samarbeid med Nic Waals institutt ved Lovisenberg Diakonale Sykehus AS og er lokalisert ved sykehuset.

Internklinikkene har 75 pasienter årlig med til sammen 3000 konsultasjoner. I tillegg er det 8 pasienter per år i Nevropsykologisk klinikk med pasienter fra Sunnaas sykehus.

Klinikkene skal gi viderekomne studenter tilknyttet profesjonsstudiet i psykologi opplæring i klinisk arbeid. Praksisen innebærer at studentene møter en klient til behandling en til to ganger per uke. Studentene blir veiledet av spesialister i klinisk psykologi. Spesialistene er enten tilsatt ved Universitetet eller eksternt rekruttert. Psykologisk institutt har siden våren 2017 vært i en prosess hvor det vurderes hvorvidt driften av internklinikkene skal fortsette ved Psykologisk institutt, eller om driften skal skje i tettere samarbeid med et helseforetak.

### **2. Midlertidig stans i drift ved klinikken ved Psykologisk institutt<sup>2</sup>**

I forbindelse med arbeidet med å utvide samarbeidet med Lovisenberg Diakonale Sykehus AS om klinikkdrift for voksne, kom det frem forhold som kunne tyde på at dagens klinikkdrift ved Psykologisk institutt ikke var i henhold til gjeldende lovverk. Universitetsledelsen bestilte derfor 2. oktober d.å. en juridisk vurdering av hvorvidt klinikkdriften ved Psykologisk institutt er lovmessig

---

<sup>1</sup> Praksisen ved studentklinikken inngår i emnet Praktikum (PSYC6310)

<sup>2</sup> Gjennomgangen av drift og stans i drift ved de interne klinikkene berører ikke driften ved Nic Waals Institutt

fra Kluge Advokatfirma AS. Samme dag ble internrevisjonen ved UiO gitt i oppdrag å gå foreta en intern gjennomgang av Psykologisk institutts klinikkdrift.

Etter at disse undersøkelsene ble satt i gang, fremkom opplysninger som gjorde at det oppsto usikkerhet knyttet til om virksomheten var i tråd med de strenge systemkravene som gjelder for helsetjenester. Det dreide seg bl.a. om rutineene for pasientbehandling ivaretok grunnkravene til forsvarlighet i helsepersonelloven §§ 4 og 16 og om manglende system for avvikshåndtering. Manglene ble på det daværende tidspunkt vurdert å være alvorlige og gjennomgående, slik at en hadde grunn til å tro at helse og sikkerhet ville kunne komme i fare dersom driften fortsatte uten at disse ble rettet. Universitetsdirektøren besluttet derfor 10. oktober 2017 i samråd med universitetsledelsen ut fra et ut fra et føre-var-prinsipp, midlertidig stans i driften ved klinikkene ved Psykologisk institutt inntil disse forholdene er avklart, og slik at relevante avbøtende tiltak identifiseres og kan iverksettes.

### **3. Vedrørende klinikkpraksis ved Psykologisk institutt**

På bakgrunn av opplysningene som var fremkommet i forkant av stengingen drøftet universitetsledelsen i møte med fakultetsledelsen ved Det samfunnsvitenskapelige fakultet 12. oktober 2017 forsvarligheten ved driften av klinikken ved Psykologisk institutt.

På bakgrunn av alvoret i situasjonen og informasjonen som kom frem om trolige avvik besluttet universitetsdirektøren i samråd med universitetsledelsen, fakultetsledelsen og instituttledelsen den 12. oktober 2017 at klinikkpraksisen skal organiseres ved et helseforetak.

Universitetsdirektørens beslutning 12. oktober 2017 om at «klinikkpraksisen skal organiseres ved et helseforetak» er en intensjonsbeslutning. I det videre oppfølgingsarbeidet vil universitetsledelsen utarbeide et grunnlag for styrets fremtidige beslutning om organisering av klinikkdrift og tilknyttet studentpraksis ved UiO. I det ligger at universitetsledelsen blant annet vil gå gjennom alternative modeller for klinikkdrift og tilknyttet studentpraksis, herunder organisering av dette ved et helseforetak. Universitetsdirektøren vil deretter legge saken frem for styret i tråd med de vanlige rutiner for dette.

Det finnes flere organisatoriske løsninger som må vurderes. Dialogen med Lovisenberg Diakonale Sykehus AS oppleves som svært lovende, og noe som kan sikre videreført praksis av høy kvalitet. Det arbeides nå med planer for hvordan vi kan sikre en bred involvering av ansatte, studenter og brukere i denne prosessen.

### **4. Hovedfunn i Kluges rapport**

Kluge Advokatfirma AS avga sin vurdering i notat 17. oktober 2017 til universitetsledelsen. Kluges vurdering er avgrenset til å gjelde de to internklinikken – Klinik for dynamisk psykoterapi og Klinik for integrativ psykoterapi. Videre vil faktum de har lagt til grunn for sine vurderinger, være presisert for hvert av punktene som vurderes, og gjelder faktum slik det forelå i tiden opp mot tidspunktet for midlertidig stans i drift per 10. oktober 2017<sup>3</sup>.

#### **«2.1 Oppsummering av hovedfunn**

Kluge Advokatfirma AS har på oppdrag fra universitetsledelsen ved UiO vurdert hvorvidt internklinikken ved Psykologisk institutts virksomhet er i samsvar med gjeldende helselovgivning. Her gis en oppsummering av våre hovedfunn, herunder (i) hvilket lov- og forskriftsverk som gjelder

---

<sup>3</sup> Notatet følger vedlagt

for internklinikene, (ii) hvorvidt internklinikenes virksomhet – slik denne er opplyst for oss – tilfredsstillende regelverket, herunder ved påpekning av konkrete avvik og (iii) hvilke tiltak som etter vår vurdering må og bør iverksettes for å bringe virksomheten i tråd med regelverket.

### **Helsepersonelloven**

#### *(i) Lovens anvendelse*

Helsepersonelloven får anvendelse på internklinikene og studentenes praksis, jf. helsepersonelloven §§ 2 og 3 (1) nr. 3.

#### *(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Vår vurdering er at driften av internklinikene er i strid med kravet til forsvarlig organisering, jf. helsepersonelloven § 16. Dette er særlig begrunnet i at det per i dag ikke eksisterer et administrativt system med en fullstendig oversikt over hvem som har terapi hvor og når. Vi anser det som særlig bekymringsverdig at terapitimer har forekommet uten at veileder har vært tilgjengelig i umiddelbar nærhet. Vi viser til at det under behandling kan oppstå akutte kriser som nødvendiggjør bistand fra kvalifisert personell.

At studenter har kunnet behandle pasienter uten umiddelbar tilgang til kvalifisert personell, synes også å være i strid med forpliktelsene til adekvat oppfølging og tilsyn som påligger de behandlingsansvarlige veilederne, jf. helsepersonelloven § 4 og 5. For studentenes del kan dette også være i strid med kravene til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonelloven § 4.

I tillegg er det basert på opplysningene vi er blitt forelagt, svært uklart hvordan diagnostisering foregår.

#### *(iii) Tiltak som må/bør iverksettes*

Dersom klinikken gjenåpnes, er vår vurdering at det straks må iverksettes tiltak som sørger for at studenter kun gjennomfører terapitimer når veileder er i umiddelbar nærhet. I tillegg bør det utarbeides rutiner og prosedyrer for fastsetting av diagnose, og hvor det klart fremgår at diagnostisering foretas av behandlingsansvarlig psykolog.

### **Helsetilsynsloven og kvalitetsforbedringsforskriften**

#### *(i) Regelverkets anvendelse*

Helsetilsynslovens krav til etablering av et internkontrollsystem gjelder for internklinikene, jf. helsetilsynsloven § 3. Som en følge av det, får også kvalitetsforbedringsforskriftens nærmere krav til styringssystem anvendelse på klinikene, jf. kvalitetsforbedringsforskriften § 2 (1) bokstav a.

#### *(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Basert på det skriftlige materialet vi er blitt forelagt, er det vår vurdering at internklinikenes styringssystem er mangelfullt. Manglene gjelder både selve styringssystemet og dokumentasjonen av det. Blant annet savnes et system for avvikshåndtering og en oversikt over virksomhetens oppgaver og aktiviteter. Det synes i dag som om ingen i internklinikene har fullstendig oversikt over hvem som har terapitimer hvor og når.

#### *(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Vi anbefaler at det skriftlig nedtegnes og vedtas et styringssystem som på en helhetlig måte adresserer kravene i kvalitetsforbedringsforskriften §§ 6-9. Dokumentet bør være vedlagt rutiner, prosedyrer og tiltak der kvalitetsforbedringsforskriften krever dette. Styringssystemet må også legge opp til løpende dokumentasjon på etterlevelse av pliktene.

### **Spesialisthelsetjenesteloven**

Spesialisthelsetjenesteloven kommer til anvendelse der det *tilbys eller ytes spesialisthelsetjenester*, jf. spesialisthelsetjenesteloven<sup>3</sup> § 1-2. Etter vårt syn må det bero på en helhetsvurdering hvorvidt en helsetjeneste kvalifiserer som spesialisthelsetjeneste. Ved denne vurderingen vil det blant annet måtte legges vekt på om helsetjenesten som tilbys eller ytes, krever tilgang til spesialisert kunnskap og ressurser.

I Kluges notat 19. juni 2017 ble det konkludert med at spesialisthelsetjenesteloven sannsynligvis får anvendelse på studentklinikken<sup>4</sup> PSI drifter. Vi uttrykte imidlertid tvil, og anbefalte PSI å ta kontakt med helsemyndighetene for å få en endelig avklaring.

Kluges vurdering 19. juni var naturlig nok basert på de *faktiske opplysninger* – herunder knyttet til det etter vårt syn, sentrale faktiske spørsmål om hvilke pasienter/sykdomstilstander som tas under behandling ved internklinikene – som vi da var forelagt.<sup>5</sup> I forbindelse med vurderingen her, er vi forelagt *ny og mer omfattende informasjon* om de faktiske forhold ved klinikkdriften, herunder om inntakspraksis. Det er videre fra universitetsledelsen 4. oktober 2017, fastsatt og kommunisert *retningslinjer for inntakspraksis*. Vi legger til grunn at disse er fulgt av klinikkene fra nevnte tidspunkt og frem til klinikkdriften 10. oktober 2017 ble midlertidig stanset.

Vi har derfor foretatt en ny vurdering av spørsmålet om internklinikene skal anses som spesialisthelsetjeneste i lys av nye opplysninger og retningslinjer som nevnt.

I dokumentet «*Kvalitetshåndbok. Internklinikker for voksne*» («Kvalitetshåndboken») uttrykkes det at Klinik for dynamisk psykoterapi og Klinik for integrativ psykoterapi *ikke* behandler personer med omfattende rusproblemer, psykoseproblematikk, dype depresjoner mv. Årsaken er at disse best kan behandles av spesialisthelsetjenesten.<sup>6</sup> Vi har på forespørsel fått bekreftet at kvalitetshåndboken – med enkelte reservasjoner hovedsakelig knyttet til administrasjon – er uttrykk for gjeldende praksis.

Kvalitetshåndbokens beskrivelse av inntakspraksis bekreftes også ved «*Redegjørelse for forhold rundt drift ved Psykologisk institutt*», hvor det heter at «*Av forsvarlighetshensyn tar ikke klinikkene imot omfattende rusproblemer, psykoseproblematikk, dype depresjoner eller akutt suicidale klienter, da disse best ivaretas av spesialisthelsetjenesten*».

Til dette kommer at universitets- og fakultetsledelsen 4. oktober 2017 fastsatte og kommuniserte overfor Psykologisk institutt *retningslinjer for inntakspraksis* som innebærer at inntak begrenses til pasienter med «*lettere psykiske plager, relasjonsproblemer e.l.*» og videre at det ikke rekrutteres «*pasienter som vurderes å kunne ha rett til behandling i spesialisthelsetjenesten*».

Vi legger til grunn at disse retningslinjene – i den grad de ikke svarte til allerede gjeldende inntakspraksis – under alle omstendigheter er fulgt av internklinikene fra nevnte tidspunkt og frem til klinikkdriften 10. oktober 2017 ble midlertidig stanset.

Vi legger videre til grunn at i den grad de aktuelle klinikkene fra tidligere pasientinntak, eller som følge av forverring av eksisterende pasienters tilstand, har eller får under behandling pasienter med psykoseproblematikk, dype depresjoner e.a. som vurderes å kunne gi rett til behandling i spesialisthelsetjenesten, følges dette av utskrivning og overføring til spesialisthelsetjenesten.

Vår vurdering basert på de opplysningene vi nå har fått oss forelagt om hvilke pasienter/tilstander internklinikene tar under behandling, er at internklinikene *ikke tilbyr eller yter helsetjenester som krever tilgang til spesialisert kunnskap eller ressurser*. De faktiske opplysninger om inntakspraksis som vi nå er forelagt, avviker vesentlig fra det faktum vi ble forelagt forut for vårt notat 19. juni 2017.

Det har betydning for vår konklusjon i spørsmålet om hvorvidt internklinikkene må anses som del av spesialisthelsetjenesten.

Ettersom internklinikkene ut fra opplysningene som nå foreligger, ikke tilbyr helsetjenester som krever tilgang til spesialisert kunnskap eller ressurser, ligger et helt sentralt moment ved helhetsvurderingen som etter vårt syn må foretas, annerledes enn ved vurderingen vi foretok i juni 2017.

Basert på de faktiske opplysninger som nå foreligger, og under forutsetninger som nevnt, er vår vurdering at spesialisthelsetjenesteloven ikke får anvendelse på internklinikkenes virksomhet slik denne ble utøvet i tiden frem mot midlertidig stans 10. oktober 2017.

### **Pasient- og brukerrettighetsloven**

#### *(i) Lovens anvendelse*

Loven gjelder overfor internklinikkene, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-2. Internklinikkene må anses som del av «helse- og omsorgstjenesten», jf. § 1-3 bokstav d smh. § 1-1, hvilket utløser flere av lovens bestemmelser.

#### *(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Vi har fått opplyst at pasientene ikke informeres om retten til å klage, jf. loven § 7-2. Det er ikke i tråd med bestemmelsen.

Det eksisterer ingen rutiner for mottak og behandling av klager. Det gjør det tvilsomt om internklinikkene er i stand til å oppfylle sine forpliktelser ved klage iht. § 7-2.

#### *(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Pasientene må gjøres kjent med sin rett til å klage, jf. § 7-2.

Internklinikkene må utarbeide rutiner for mottak og behandling av klager. Dette for å gjøre internklinikkene i stand til å forberede klagebehandlingen i tråd med § 7-2.

### **Pasientjournalloven**

#### *(i) Lovens anvendelse*

Loven gjelder for internklinikkene, jf. pasientjournalloven § 3 smh. § 2.

#### *(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Internklinikkene oppfyller neppe kravet til internkontroll i pasientjournallovens § 23. For å drive i samsvar med denne bestemmelsen må det som et minimum kreves skriftlige rutiner for registrering av avviksmeldinger, herunder rapportering og behandling av avvik. Ut fra de samlede opplysninger vi har mottatt, kan vi ikke se at det foreligger retningslinjer for avvikshåndtering.

#### *(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Det må innføres skriftlige rutiner for registrering av avviksmeldinger, herunder rapportering og behandling av avvik. Disse rutinene må være gjøres kjent for studentene, veilederne og øvrige personer tilknyttet internklinikkene.

### **Forskrift om IKT-standarder**

#### *(i) Forskriftens anvendelse*

Forskriften gjelder for internklinikkene, jf. forskrift om IKT-standarder § 2 smh. pasientjournalloven § 2 bokstav d.

#### *(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Det foreligger et avvik fra forskrift om IKT-standarder ved at flere behandlingsrettede helseregistre som utarbeides ved internklinikkene ikke føres elektronisk.

*(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Overgang til elektroniske behandlingsrettede helseregistre bør skje så raskt som mulig.

### **Forskrift om pasientjournaler**

*(i) Forskriftens anvendelse*

Forskriften gjelder for internklinikkene, jf. pasientjournalforskriften § 1 smh. §§ 2 og 3 samt helsepersonelloven § 3.

*(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Vi har ikke faktisk grunnlag for å vurdere hvorvidt det foreligger brudd på de sentrale bestemmelsene i forskriften.

Et mulig avvik er at nedtegnelser i pasientjournaler ikke føres «uten ugrunnet opphold», jf. § 7 annet ledd.

Et annet mulig avvik er at relevante og nødvendige opplysninger, jf. § 8, ikke føres i journalen.

*(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Vi anbefaler at det tydeliggjøres i arbeidsinstruksene for internklinikkene at journaler skal føres i samsvar med forskriftens §§ 7 og 8.

### **Personopplysningsloven**

*(i) Lovens anvendelse*

Loven gjelder for internklinikkene, jf. personopplysningslovens § 3 første ledd bokstav a smh. § 2.

*(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Internklinikkene oppfyller neppe kravet til interkontroll i personopplysningsloven § 14. Bakgrunnen er manglende systemer for registrering av avvik.

Vi har ikke mottatt informasjon om internklinikkene har konsesjon fra Datatilsynet for å behandle sensitive personopplysninger, jf. § 33. Dersom slik konsesjon ikke er gitt, foreligger et avvik.

*(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Det bør innføres formaliserte, skriftlige rutiner for rapportering og behandling av avvik.

Dersom det ikke foreligger konsesjon fra Datatilsynet i tråd med § 33, må internklinikkene søke om dette.

### **Helseregisterloven**

*(i) Lovens anvendelse*

PSI benytter helseopplysninger til forskningsformål som ikke er medisinsk eller helsefaglig. Slik bruk av helseopplysninger er regulert av helseregisterloven, jf. § 3-1.

*(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Vi har fått opplyst at det for tiden pågår ett forskningsprosjekt ved PSI – det såkalte NORTRAS-prosjektet. Det er ut fra det opplyste, uklart hvorvidt prosjektet har nødvendig konsesjon fra Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 7 jf. personopplysningsloven § 33.

*(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Dersom det ikke foreligger konsesjon fra Datatilsynet, bør det søkes om dette før prosjektet fortsettes.

### **Helseforskningsloven**

*(i) Lovens anvendelse*



Basert på oversendt dokumentasjon, legger vi til grunn at PSI har benyttet helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning. For denne type forskningsprosjekter gjelder helseforskningsloven, jf. §§ 2 og 4 bokstav a.

*(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Vi har ikke faktisk grunnlag for å uttale oss om hvorvidt det foreligger avvik fra helseforskningslovens bestemmelser, herunder bestemmelsene om krav om godkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Vi har imidlertid fått opplyst at PSI i dag ikke har full kontroll på hvorvidt gjennomførte prosjekter er gjennomført med de nødvendige tillatelser. I forbindelse med registrering av prosjekter i ny database, skal det imidlertid foretas en gjennomgang av prosjektene med hensyn til tillatelser.

**Tilråding**

Vår tilråding er at internklinikkene nå – når en vurdering av avvik fra lov- og forskriftsverk og relevante avbøtende tiltak foreligger – bør gjenåpnes. Forutsetningen er imidlertid at de tiltak vi har pekt på iverksettes. Særlig viktig er at det straks iverksettes tiltak for å unngå at studenter behandler pasienter uten at veileder er tilstede i umiddelbar fysisk nærhet. Videre at det innføres klare retningslinjer og rutiner for hvordan diagnoser fastsettes med tilstrekkelig involvering av veileder. Det må også vedtas, og ved det formelt forankres, et helhetlig styringssystem for internklinikkene der blant annet klinikkenes organisering, aktiviteter, oppgaver og håndtering av avviksmeldinger klart går frem. Ved en eventuell gjenåpning av internklinikkene bør UiO/PSI søke nær dialog med Helsetilsynet.

Tilrådingen er basert på et bredt anlagt forsvarlighetsskjønn, hvor det er lagt betydelig vekt på hva som antas best å ivareta pasientenes interesser.»

**5. Hvilke tiltak har universitetsledelsen iverksatt utover stenging og intensjonsbeslutningen om at driften av klinikken skal skje ved et helseforetak**

Enhet for intern revisjon har fått i oppdrag å foreta en intern gjennomgang av klinikkdriften, og jobber med å klarlegge disse forholdene:

- At virksomheten gjør risikovurderinger på institusjonsnivå/systemnivå
- Om roller og ansvar er tydelig
- Rekruttering av pasienter - søknadsdialog
- Tilgangskontroll
- Bruk av minnepenn
- Innføring av elektronisk journal
- Meldeplikt og konsesjonsplikt
- Fysisk sikkerhet
- Sidegjøremål
- Intern kontroll / kvalitetsrutiner

Det har kommet et skriftlig spørsmål fra Stortinget datert 12. oktober 2017 til kunnskapsministeren om den midlertidige stansen i driften.

Universitetet varslet Statens helsetilsyn 11. oktober 2017 og det er opprettet tilsynssak. Helsetilsynet ba 17. oktober 2017<sup>4</sup> universitetet om at resultatet av granskingen oversendes Statens helsetilsyn for vurdering av tilsynsmessig oppfølging når de to rapportene foreligger.

<sup>4</sup> Brev 17. oktober 2017 fra Helsetilsynet følger vedlagt

Universitetet ble også bedt om å redegjøre for hvordan UiO vil sikre at pasientene ved klinikken får et forsvarlig behandlingstilbud etter at klinikken er stengt.

Universitetsdirektøren varslet Datatilsynets direktør 18. oktober 2017 om saken.

Universitetet vil nå finne en løsning som gjør at studentene og pasientene blir ivaretatt. Det har vi all oppmerksomhet rettet mot. Om det vil være mulig å gjenåpne klinikken, er det for tidlig å ta stilling til. Universitetsledelsen vil jobbe tett sammen med ledelsen ved fakultetet og instituttet for å finne en langsiktig løsning på dette.

**Til:** UiO ved Psykologisk institutt v/Pål Kraft og Joakim Dyrnes

**Fra:** Stian Oddbjørnsen og Thomas Myrmel

**Ansvarlig advokat:** Stian Oddbjørnsen

**Vår ref.:** 311588-275

**Dato:** Oslo, 19. juni 2017

---

**SAKEN GJELDER:** Rettslige rammer for drift av studentklinikk/samarbeid med Lovisenberg Diakonale Sykehus

---

## 1 INNLEDNING

Universitetet i Oslo (UiO) ved psykologisk institutt (PSI) har en egen praksisplass for sine psykologistudenter – en *studentklinikk*. Praksisen inngår som en del av utdanningen, og innebærer at studentene behandler pasienter under veiledning.

UiO har planlagt å inngå et samarbeid med Lovisenberg Diakonale Sykehus (LDS) som et ledd i å utvide studentklinikken i omfang.

Vi er i denne anledning blitt forespurt om å *skissere* det rettslige rammeverk som gjelder for drift av en klinikk av denne art. Vi er også blitt bedt om å si noe om de rettslige rammene for et samarbeid med LDS. Det er ikke meningen at notatet skal være en utdypende redegjørelse for alle forpliktelser som påhviler en klinikk av denne art.

Dette notatet ble første gang sendt PSI 11. juni 2017. I forbindelse med at vi har fått oversendt en utredning fra Norsk Psykologforening ved advokat Ellen Ekre Engh, har vi foretatt enkelte endringer i notatet. I hovedsak har vi utdypet vår drøftelse vedrørende spesialisthelsetjenestelovens anvendelse, men vår konklusjon vedrørende studentklinikken er på dette punkt uendret.

I det følgende behandles først de overordnede rettslige rammer for drift av studentklinikken (punkt 2). Deretter behandles spørsmål vedrørende samarbeid med LDS i punkt 3.

## 2 RETTSLIGE RAMMER OG REGULERINGER FOR DRIFT AV STUDENTKLINIKKEN

### 2.1 Innledning

I det følgende redegjøres det helt overordnet for hvilke lover og reguleringer som gjelder for driften av studentklinikken UiO har opprettet.

Vi bemerker innledningsvis at selv om det er en studentklinikk hvor utdanning er det primære formålet, har vi ikke funnet unntakshjemler fra det generelle regelverket som regulerer pasientbehandling av denne art. Vi utelukker imidlertid ikke at det forhold at det er en studentklinikk kan innebære en noe lempeligere fortolkning av enkelte plikter som fremkommer av det generelle regelverket. Dette må imidlertid sikres

gjennom god informasjon til pasientene, slik at det aldri skal være tvil om at behandlerne er studenter under veiledning.

I det følgende redegjør vi kort for det regelverk vi mener er mest relevant å være oppmerksom på i denne sammenheng. Det er ikke ment å være en uttømmende liste.

## 2.2 Helsepersonelloven

Lov om helsepersonell av 2. juli 1999 (helsepersonelloven) kommer til anvendelse på studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring utøver handlinger som har *forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål*, jf. § 3 første ledd nr. 3 og tredje ledd. Studentene tilknyttet studentklinikken skal under veiledning behandle pasienter. Vi legger således til grunn at helsepersonelloven får direkte anvendelse for klinikkens virksomhet.

Helsepersonelloven pålegger helsepersonell flere plikter. Krav til yrkesutøvelsen følger av lovens kapittel 2. Blant annet skal helsepersonell utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til forsvarlighet som kan forventes, jf. § 4. Helsepersonell skal også gi informasjon til den som har krav på det etter pasient- og brukerrettighetsloven, jf. § 10.

I tillegg stiller helsepersonelloven krav til hvordan *virksomheten* skal organiseres. I henhold til § 16 skal virksomheten organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Bestemmelsen innskrenker altså organisasjonsfriheten. Denne plikten er også stadfestet for tilbydere av spesialisthelsetjenester, se neste punkt.

## 2.3 Spesialisthelsetjenesteloven mm.

### 2.3.1 Spesialisthelsetjenesteloven

#### 2.3.1.1 Lovens anvendelse på PSIs studentklinikk

Lov om spesialisthelsetjenester av 2. juli 1999 (spesialisthelsetjenesteloven) får anvendelse på spesialisthelsetjenester som tilbys eller ytes i riket av staten og private, jf. § 1-2. Loven definerer ikke selv hva som utgjør «spesialisthelsetjenester». I NOU 1991:7<sup>1</sup> er følgende definisjon gitt (s. 149)

*«Med spesialisthelsetjeneste menes klinisk legespesialisttjeneste, klinisk psykologspesialisttjeneste, medisinsk laboratorietjeneste og røntgentjeneste.»*

Om hvilke psykologtjenester som skal være omfattet av spesialisthelsetjenesteloven, uttrykkes følgende (s. 150):

*«Kliniske psykologspesialisttjenester er tjenester som tilbys eller ytes av psykologer som er godkjente spesialister innenfor klinisk psykologi i henhold til gjeldende bestemmelser.»*

Utredningens presise angivelse av hvilken kompetanse som kreves av en spesialisthelsetjeneste, har ikke kommet til uttrykk i lovens tekst. Uttalelsen synes heller ikke å være fulgt opp i Ot.prp. nr. 10 (1998 – 1999), hvor det uttrykkes -mer forsiktig- følgende:

*«Begrepet spesialisthelsetjenester er således viktig ved fastleggelsen av lovens saklige virkeområde. Begrepet svarer ikke til et presist medisinsk begrep og er vanskelig å definere. Spesialisthelsetjeneste er en samlebetegnelse på den type helsetjenester man har funnet det hensiktsmessig ikke å legge ansvaret for på det kommunale nivå.»*

<sup>1</sup> <https://lovdata.no/pro/#document/NOU/forarbeid/nou-1991-7?from=NL/lov/1999-07-02-61/§1-2>

I Helsedirektoratets rundskriv om forståelsen av de enkelte lovbestemmelser i spesialisthelsetjenesteloven er det angitt at helsetjenester som krever tilgang til spesialisert kunnskap og ressurser er omfattet av begrepet.<sup>2</sup> Fra Helsedirektoratets nettside hitsettes følgende:

*«Avgjørende for om loven får anvendelse er om spesialisten eller virksomheten tilbyr og yter spesialisthelsetjenester. Lovens virkeområde er definert gjennom tjenester som ytes, og ikke etter hvordan tjenesten er organisert eller finansiert. Ved vurderingen av om noe er spesialisthelsetjeneste legges det vekt på om det er en helsetjeneste som krever tilgang til spesialisert kunnskap og ressurser.»<sup>3</sup>*

På bakgrunn av ovennevnte legger vi således til grunn at det ved vurderingen av om en tjeneste utgjør en spesialisthelsetjeneste, skal legges vekt på om helsetjenesten krever tilgang til spesialisert kunnskap og ressurser. Antakelig må det også kreves at aktøren har tilgang til spesialisert kunnskap, men det er nødvendigvis ikke et krav om at den direkte behandlende er godkjent spesialist, jf. at Helsedirektoratet i sitatet uttrykker at spesialisthelsetjenesteloven får anvendelse der spesialisten eller virksomheten tilbyr spesialisthelsetjenester. Dette tilsier at en må vurdere virksomheten som helhet, og at det er den samlede kunnskapen som ligger til grunn for behandlingstilbudet som er avgjørende. Dette tilsies også av reelle hensyn. Det samme kan også utledes av ot.prp. nr. 10 (1998-1999), hvor det står følgende til § 1-2:

*«Loven § 1-2 første ledd presiserer at dens bestemmelser i utgangspunktet gjelder spesialisthelsetjenester som «tilbys eller ytes» av fylkeskommunen, staten og private. I dette ligger at reglene **ikke bare** kommer til anvendelse når det faktisk skjer ytelse av spesialisthelsetjenester m.m. **Straks en tjeneste tilbys** til pasienter, kommunehelsetjenesten m.v, må den f.eks tilfredsstillende de krav som følger av loven [våre uthevninger]»*

Psykologitjenestene vi har fått beskrevet krever tilgang til spesialisert kunnskap, og det er vår oppfatning at klinikken er regulert av spesialisthelsetjenesteloven. I den forbindelse viser vi *for det første* til at de psykiske lidelsene studentklinikken tilbyr behandling for, basert på oversendt informasjon, kan være av en slik art at de gir *rett* til behandling i spesialisthelsetjenesten.<sup>4</sup> Studentklinikken behandler etter det opplyste tidvis «tunge» psykiske lidelser: angst, depresjon, personlighetsforstyrrelse, spiseforstyrrelse mv. Det foregår også vurderinger av suicidalitet.

At studentklinikken behandler alvorlige lidelser som kan gi rett til spesialisthelsetjenester, kommer også klart til uttrykk ved at en del av pasientene studentklinikken behandler, er henvist fra fastlege. Vi minner på dette punkt om proposisjonsuttalelsen over, som angir at spesialisthelsetjenestebegrepet omfatter helsetjenester som lovgiver har funnet det uhensiktsmessig å legge til kommunalt nivå.

*For det annet* viser vi til at studentene behandler pasienter under direkte veiledning og tilstedeværelse av en behandlingsansvarlig psykolog med spesialisert kunnskap.

I oversendt notat fra Norsk Psykologforening ved Helene Ekre Engh uttrykkes det at *formålet* med studentklinikken ikke er å drive spesialisthelsetjenester. Det følger imidlertid av det som er sagt over at det ved vurderingen av om en aktør tilbyr spesialisthelsetjenester, ikke er avgjørende hva aktøren selv anser for å være hovedformålet tjeneste. Det avgjørende er om det faktisk tilbys en tjeneste som etter sin art krever tilgang til spesialisert kunnskap. Begrepet «spesialisthelsetjeneste» er heller ikke definert etter hvordan tjenesten er organisert eller finansiert, jf. Helsedirektoratets uttalelse sitert over. Vi mener derfor det ikke er avgjørende at PSIs tjeneste er organisert som en del av undervisningen av psykologstudentene.

<sup>2</sup> IS-5/2013 s. 7 - 8.

<sup>3</sup> <https://helsedirektoratet.no/lover/spesialisthelsetjenesteloven-#om-spesialisthelsetjenesteloven>

<sup>4</sup> E-post fra Pål Kraft til Stian Oddbjørnsen 9. juni 2017.

Sammenfatningsvis vil vi fremheve PSI tilbyr en tjeneste hvor enkelte personer behandles for alvorlige, psykiske lidelser som gir rett til spesialisthelsehjelp. I tillegg ytes denne tjenesten under veiledning av en spesialisert psykolog som behandlingsansvarlig. Momentene som ifølge lovens forarbeider og Helsedirektoratets rundskriv og uttalelser er avgjørende for om det er tale om en spesialisthelsetjeneste, er etter vår oppfatning til stede:

- 1) Det er tale om behandling som krever spesialisert kunnskap, og
- 2) PSI er en virksomhet som har tilgang til spesialisert kunnskap, og denne inngår som en del av PSIs behandlingstilbud ved at spesialisert psykolog er behandlingsansvarlig og veileder.

Spesialisthelsetjenesteloven setter ingen ytterligere vilkår for at den skal få anvendelse; det er tilstrekkelig at en aktør tilbyr en tjeneste som etter sin art, og i henhold til retningslinjene over, tilsvarer en spesialisthelsetjeneste. Etter ordlyden er det ikke avgjørende for lovens anvendelse at pasienten tjenestene rettes mot, *har rett* til spesialisthelsetjenester.

Videre er det ikke et krav at tilbydereren av spesialisthelsetjenesten er del av det offentlige helsetilbudet. Fra forarbeidene hitsettes:

*«Lovens bestemmelser vil som hovedregel også gjelde for private spesialisthelsetjenester. Privat spesialisthelsetjeneste omfattes av loven både i de tilfeller den er en del av det offentlige helsetilbudet, og i tilfeller hvor den ikke er det.»<sup>5</sup>*

Studentklinikken PSI har opprettet, hører for så vidt organisatorisk under staten. På den annen side er nok neppe studentklinikken neppe å regne som «en del av det offentlige helsetilbudet». Den siterte forarbeidsuttalelsen må likevel ha gyldighet overfor også statlige virksomheter som ikke er en offisiell del av det offentlige helsetilbudet. Vi mener derfor studentklinikken sannsynligvis er innenfor anvendelsesområdet til loven, og dermed er forpliktet til dens bestemmelser.

### 2.3.1.2 Oppsummering og konklusjon

Etter vår oppfatning er PSIs virksomhet sannsynligvis omfattet av spesialisthelsetjenesteloven. Svaret er imidlertid ikke opplagt, ettersom begrepet «spesialisthelsetjeneste» ikke har en presis definisjon. Det er også lite veiledning i rettskildene omkring dette begrepet. Tatt i betraktning at PSIs studentklinikk tilbyr helsehjelp til pasienter med lidelser som kvalifiserer til rett til spesialisthelsehjelp, samt at PSI har tilgang på spesialisert kunnskap, mener vi at de beste grunner taler for å anse studentklinikken som omfattet av spesialisthelsetjenesteloven. Under hensyntagen til disse momentene, er det vår oppfatning at det er standpunktet om at loven *ikke* får anvendelse som krever nærmere begrunnelse. At PSI selv skulle mene at tjenestens formål er undervisning, kan etter vår oppfatning ikke være tilstrekkelig i seg selv.

Vi kan ikke se at lovverket inneholder unntakshjemler for «studentklinikker» – et begrep som for øvrig ikke har noe presist innhold – eller undervisningsformål. Vi ser imidlertid at loven nok ikke er utformet med tanke på slike klinikker, og at enkelte av lovens bestemmelser kan være mindre egnede i en slik kontekst. Basert på vår vurdering er det imidlertid forbundet med en viss risiko ubetinget å legge til grunn at spesialisthelsetjenesteloven ikke får anvendelse, og dermed legge seg på et lavere nivå til oppfølging. Vi anbefaler under enhver omstendighet å ta kontakt med helsemyndighetene for å få avklaringer, eventuelt for å få veiledning om lovens tolkning og anvendelse på en studentklinikk.<sup>6</sup>

<sup>5</sup> Ot.prp. nr. 10 (1998 – 1999) s. 119.

<sup>6</sup> Vi gjør oppmerksomme på at departementet ved forskrift eller i det enkelte tilfelle kan bestemme hva som er spesialisthelsetjeneste, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 1-2 annet ledd.

Selv om spesialisthelsetjenesteloven ikke skulle få anvendelse, er vi enige i PSIs vurdering om at det uansett er å anbefale at PSI innretter studentklinikken etter lovens bestemmelser så langt det er hensiktsmessig. Vi forstår det slik at pasienten åpenbart vil ha et behandlingsformål med PSIs tjeneste. Når PSI tilbyr å behandle alvorlige, psykiske lidelser, og med tilgang på spesialisert kunnskap, taler gode grunner for at PSI velger å operere innenfor de strengere rammer som følger av spesialisthelsetjenesteloven. Dette er mest betryggende overfor pasienten, som under enhver omstendighet bør være det førende hensyn.<sup>7</sup>

### 2.3.1.3 Enkelte krav etter spesialisthelsetjenesteloven

I henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 må spesialisthelsetjenesten tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovbestemte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

Spesialisthelsetjenesteloven § 4-3 fastslår at *private* virksomheter kan tilby helsehjelp til pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, til en nærmere bestemt pris. Slike virksomheter må være godkjent av Helsedirektoratet. Bestemmelsen gjelder vilkårene for å gi private virksomheter rett til å yte helsehjelp mot betaling fra staten. Som fremhevet i vårt opprinnelige notat, mener vi bestemmelsen ikke får anvendelse på PSIs studentklinikk. Vår henvisning til denne bestemmelsen har ikke sammenheng med vurderingen av om spesialisthelsetjenesteloven får anvendelse.

### 2.3.2 Kvalitetsforbedringsforskriften

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a anviser at enhver som yter helsetjenester etter loven, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. I *forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten av 28. oktober 2016* (kvalitetsforbedringsforskriften) er det gitt nærmere bestemmelser om denne plikten.

Kvalitetsforbedringsforskriften får anvendelse på studentklinikken. Sentralt er at det må etableres et styringssystem basert på pliktene som fremgår av § 6 til § 9, jf. § 5 første ledd. Studentklinikken må også dokumentere hvordan pliktene etterleves, jf. annet ledd. Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert.

## 2.4 Pasient- og brukerrettighetsloven

Overfor studentklinikken vil pasienter ha rettighetene som følger av pasient- og brukerrettighetsloven av 2. juli 1999, jf. § 1-3 bokstav d. Dette innbefatter blant annet rett til medvirkning og informasjon, krav om samtykke til helsehjelp, rett til journalinnsyn, klageadgang mv. Det er særskilt viktig med god informasjon til pasientene om hva det innebærer at det er en studentklinikk, med tilhørende samtykke til den behandling som vil bli tilbudt på klinikken.

## 2.5 Pasientjournalloven, personopplysningsloven og helseregisterloven

Pasientjournalloven av 20. juni 2014 (pasientjournalloven) får anvendelse på studentklinikken, jf. § 3, hvor det uttrykkes at loven gjelder all behandling av helsehjelp som er nødvendig for å yte, administrere og kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Dette omfatter til vår forståelse studentklinikkens virksomhet.

I henhold til pasientjournalloven § 5 gjelder personopplysningsloven av 14. april 2000 (personopplysningsloven) så langt ikke annet følger av pasientjournalloven selv. Ifølge pasientjournalloven § 6 første ledd annet punktum er det ikke krav om konsesjon fra Datatilsynet for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i pasientjournalloven. Imidlertid vil personopplysningsloven § 31 om meldeplikt gjelde for etablering av behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen gir i korte trekk anvisning på at den behandlingsansvarlige skal gi melding til Datatilsynet før behandling av

<sup>7</sup> Se spesialisthelsetjenesteloven § 1-1, som angir at et av formålene med loven er å «bidra til å sikre tjenestetilbudets kvalitet».

personopplysninger med elektroniske hjelpemidler. Det skal også gis melding før det opprettes manuelt personregister som inneholder sensitive personopplysninger (herunder helseopplysninger). I tillegg skal det gis nye meldinger etter bestemmelsens tredje ledd.

I den grad PSI skal behandle helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, kommer Helseregisterloven av 20. juni 2014 (helseregisterloven) til anvendelse. Bestemmelsen retter seg mot såkalt sekundærbruk av helseopplysninger, dvs. bruk som ikke har sammenheng med helsehjelp, men forskning, statistikk mv.

Om helseregisterloven kommer til anvendelse, innebærer det blant annet at det som utgangspunkt er påkrevet med konsesjon fra datatilsynet til å behandle helseopplysninger, jf. § 7 og følgende merknad til bestemmelsen i forarbeidene:

*«Bestemmelsen viderefører gjeldende regler om at all behandling av helseopplysninger, med mindre det følger av lov, i utgangspunktet skal ha konsesjon fra Datatilsynet.»<sup>8</sup>*

I tillegg er det en innmeldingsplikt med hensyn til visse opplysninger etter helseregisterloven § 13.

## 2.6 Arbeidsmiljøloven mm.

Det følger av forskrift om arbeidsmiljølovens anvendelse for personer som ikke er arbeidstakere § 5 at:

*«Personer som uten å være arbeidstakere utplasseres i virksomheter i opplærings- eller attføringsøyemed eller som deltar i arbeidsmarkedstiltak, skal anses som arbeidstakere i forhold til arbeidsmiljøloven kapittel 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18 og 19, med unntak av § 19-2.»*

Studenter som blir utplassert på praksisplasser, anses for å være arbeidstakere med rettigheter og plikter etter arbeidsmiljøloven. Selv om bestemmelsen retter seg mot personer som «utplasseres», vil vi anta at det samme gjelder for studentene som gjennomgår praksis på PSIs egen studentklinikk. PSI vil, etter vår oppfatning, ha et arbeidsgiveransvar for skader som blir påført studentene.

I tillegg mener vi at UiO v/ PSI vil hefte for skader som studenter eventuelt måtte forårsake etter reglene om arbeidsgiveransvar i skadeerstatningsloven § 2-1.<sup>9</sup> I oversendt utredning fra Norsk Psykologforening er det inntatt en merknad til dette. Det er ikke tydelig om det uttrykkes uenighet med vårt standpunkt. Men det angis at det er viktig med klare avtaler på plass mellom PSI og LDS om hvem som er ansvarlige. Til dette vil vi bemerke at samarbeidet mellom PSI og LDS etter det planlagte skal innebære organisatorisk uavhengighet. Vi kan ikke se at det er adgang til å avtale seg bort fra arbeidsgiveransvaret. I så fall må det inntas i avtalen med LDS at studentene skal være ansatt hos dem. I tillegg må det inngås en form for avtale mellom den enkelte student og LDS.

## 3 SÆRSKILT OM SAMARBEIDET MED LDS

### 3.1 Hva kan avtales mellom partene?

LSD og PSI planlegger å inngå et samarbeid om behandling av pasienter. PSI og LDS skal imidlertid være organisatorisk uavhengige av hverandre, dvs. at hverken LSD eller PSI skal ha noen instruksjonsmyndighet overfor den andre. PSI ønsker størst mulig grad av autonomi fra LDS når det gjelder selve

<sup>8</sup> Prop. 72 L (2013 – 2014) s. 190. Lenke:

<https://lovdata.no/pro/#document/PROP/forarbeid/prop-72-l-201314?from=NL/lov/2014-06-20-43/%C2%A77>

<sup>9</sup> Se brev av 1. desember 1998 fra Justis- og politidepartementet til Kirke-, kultur- og forskningsdepartementet:

<http://www.umb.no/statisk/hms/pixeditdoc3.pdf>



pasientbehandlingen. Vi er forespurt om dette kan avtales mellom partene eller om lovverket legger føringer på dette.

Vi mener at samarbeidet mellom PSI og LDS i stor grad vil være mellom partene å regulere. PSI kan dermed i avtalen beholde den autonomi de måtte ønske opp mot LDS med tanke på behandling, utredninger og videre oppfølging mv. Der PSI «tar over» LDS' pasienter er det naturlig at man også tar over det fulle pasientansvaret. Motsetningsvis tar ikke LDS på seg noe ansvar for PSIs handlinger utover det de forplikter seg til gjennom samarbeidsavtalen. Informasjon til pasientene er igjen helt sentral ved overføring fra den ene enheten til den andre.

PSI vil ha ansvar for kvalitetssikring av studiet, og LDS tar ikke på seg noe utdanningsansvar, utover det man eventuelt regulerer i avtalen. Vi har forstått det slik at de LDS-ansatte som vil bli involvert som veiledere på studentklinikken, også vil bli formelt ansatt hos UiO for den tiden de arbeider på klinikken. De vil dermed ikke ha noen bindinger til LDS i den tiden de arbeider for studentklinikken og arbeider derfor utelukket under UiOs instruksjonsmyndighet.

Når det gjelder skader og ulykker på studentene, vil dette hefte ved PSI på samme måte som studenter som befinner seg på universitetet. LDS vil ikke ha ansvar utover det som følger av leieavtalen eller samarbeidsavtalen (eller øvrig generelt erstatningsansvar).

Tilgang til pasientjournaler er underlagt flere regelsett. Dette spørsmålet behandles derfor særskilt i neste punkt.

## **3.2 Tilgang til LDSs pasientjournaler**

### **3.2.1 Problemstillingen**

Spørsmålet er om det er mulig å etablere tilgang for PSIs studentklinik til LDSs pasientjournaler. Svaret på dette spørsmålet er sammensatt, ettersom den samlede reguleringen fremgår av flere lover og forskrifter. I det følgende vil vi bare gi et grovriss – en mer nøyaktig fremstilling vil kreve mer tid.

### **3.2.2 Det rettslige rammeverket**

*Forskrift om tilgang til helseopplysninger* (helseopplysningsforskriften) regulerer tilgjengeliggjøring av helseopplysninger i behandlingsrettede registre mellom virksomheter. Forskriften åpner for at det gis slik tilgang, men flere vilkår må være oppfylt.

For det første kan tilgang bare gis når vilkårene i *pasientjournalloven* er oppfylt, jf. helseopplysningsforskriften § 3 første ledd.

Pasientjournalloven § 19 anviser at, innenfor rammen av taushetsplikten, skal den *«databehandlingsansvarlige sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte.»*

Forarbeidene utdyper hva som ligger i bestemmelsen:

*«Bestemmelsen slår fast at den databehandlingsansvarlige skal sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til pasienten eller brukeren. Dette er i samsvar med helsepersonelloven § 45 om helsepersonells plikt til å gi nødvendige og relevante helseopplysninger.»*

*Det følger av denne bestemmelsen, sammen med helsepersonellovens regler om taushetsplikt, at opplysningene bare kan gjøres tilgjengelige når de er relevante og nødvendige for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Det er kun de som har et tjenstlig behov som skal få opplysningene, og de skal ikke få flere opplysninger enn det som er relevant og nødvendig for å yte helsehjelpen.»<sup>10</sup>*

Helsepersonellovens regler om taushetsplikt setter altså skranker. Helsepersonelloven § 25 anviser, i korte trekk, at taushetsbelagte opplysninger kan gis til samarbeidende personell når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Dette gjelder med mindre pasienten motsetter seg utleveringen. Dette er imidlertid ikke det samme som at samtykke er påkrevet. Det samme følger av pasientjournalloven § 17, som anviser at pasienten kan motsette seg at opplysninger i et behandlingsrettet helseregister gjøres tilgjengelig for helsepersonell etter pasientjournalloven § 19, jf. helsepersonelloven § 25. Heller ikke her er dette imidlertid det samme som at samtykke er påkrevet. Forarbeidene til pasientjournalloven uttrykker følgende:

*«Det følger av forarbeidene til helsepersonelloven at pasienten så langt råd er skal gjøres kjent med at det utleveres opplysninger i samarbeidsøyemed, og kan motsette seg dette. I særlige tilfeller vil det kunne tenkes at pasienten ikke kan motsette seg tilgang eller utlevering, for eksempel i forbindelse med tvangsinnleggelse av psykiatriske pasienter. Se nærmere i merknadene til §§ 25 og 45 i Ot.prp.nr.13 (1998-1999) og punkt 11.1.2 om helsepersonellovens samtykkekrav og retten til å motsette seg informasjonsdeling.»*

Pasienten skal altså, så langt det er mulig, gjøres kjent med at det utleveres opplysninger i behandlingsøyemed. Vi mener antakeligvis at dette i de fleste tilfeller vil være tilrådelig, ettersom det vil skje en overføring til studentklinikk, som har et litt annet formål enn en ordinær klinikk, jf. det vi har skrevet ovenfor.

I tillegg til at vilkårene i pasientjournalloven må være oppfylt, må de databehandleransvarlige ha inngått avtale i samsvar med helseopplysningsforskriften § 4, jf. § 3 annet ledd bokstav a. Dertil må de databehandleransvarlige ha rutiner, systemer og journalstruktur som gir tilfredsstillende informasjonssikkerhet, og tilgangsstyring som oppfyller nærmere bestemte krav i § 5 til § 11, jf. § 3 annet ledd bokstav b.

Oppsummeringsvis er det med andre ord anledning til at studentklinikken gis tilgang til journalsystemet, men dette må sikres med avtale med LDS, meldeplikt opp mot Datatilsynet, jf. ovenfor under punkt 2.5, og informasjon til pasientene.<sup>11</sup>

\*\*\*\*

<sup>10</sup> Prop. 72 L (2013-2014) s. 181.

<sup>11</sup> Det vil muligens også måtte lages en avtale med leverandøren av journalsystemet med tanke på lisens(er), men det er antakeligvis uproblematisk å få til.

Til:  
SV Det samfunnsvitenskapelige fakultet

Dato: 10.10.2017  
Saksnr.: 2017/11924 KRISSKA

### Midlertidig stans i drift ved klinikken ved Psykologisk institutt

I forbindelse med arbeidet med å utvide samarbeidet med Lovisenberg Diakonale Sykehus AS om klinikkdrift for voksne, kom det frem forhold som kunne tyde på at dagens klinikkdrift ved Psykologisk institutt ikke var i henhold til gjeldende lovverk. Universitetsledelsen bestilte derfor 2. oktober d.å. en juridisk vurdering av hvorvidt klinikkdriften ved Psykologisk institutt er lovmessig fra advokatfirmaet Kluge. Samme dag ble internrevisjonen ved UiO gitt i oppdrag å gå foreta en intern gjennomgang av Psykologisk institutts klinikkdrift.

Etter at disse undersøkelsene ble satt i gang, fremkom opplysninger som gjorde at det oppsto usikkerhet knyttet til om virksomheten var i tråd med de strenge systemkravene som gjelder for helsetjenester. Det dreide seg bl.a. om rutineene for pasientbehandling ivaretok grunnkravene til forsvarlighet i helsepersonelloven §§ 4 og 16 og om manglende system for avvikshåndtering. Manglene ble på det daværende tidspunkt vurdert å være alvorlige og gjennomgående, slik at en hadde grunn til å tro at helse og sikkerhet ville kunne komme i fare dersom driften fortsatte uten at disse ble rettet. Universitetsdirektøren besluttet derfor 10. oktober 2017 i samråd med universitetsledelsen ut fra et ut fra et føre-var-prinsipp, midlertidig stans i driften ved klinikkene ved Psykologisk institutt inntil disse forholdene er avklart, og slik at relevante avbøtende tiltak identifiseres og kan iverksettes.

Når resultatet fra disse rapportene foreligger, vil universitetsledelsen gjøre en ny vurdering knyttet til om driften kan åpnes igjen og hvilke tiltak som i så fall må være på plass før klinikken kan åpne igjen.

Med hilsen

  
Gunn-Elin Aa. Bjørneboe  
universitetsdirektør



Universitetsdirektøren  
Kontoradr.: Lucy Smiths hus,  
Problemveien 7, 9. et., 0313 Oslo

Telefon: 22 85 63 01  
Telefaks: 22 85 44 42  
postmottak@admin.uio.no  
www.uio.no

Til:  
SV Det samfunnsvitenskapelige fakultet

Dato: 12.10.2017  
Saksnr.: 2017/11924 KRISKA

### Vedrørende klinikkpraksis ved Psykologisk institutt

I forbindelse med arbeidet med å utvide samarbeidet med Lovisenberg Diakonale Sykehus AS om klinikkdrift for voksne, kom det frem forhold som kunne tyde på at dagens klinikkdrift ved Psykologisk institutt ikke var i henhold til gjeldende lovverk. Universitetsledelsen traff på bakgrunn av opplysninger som har fremkommet om alvorlig og gjennomgående svikt ved klinikken i gjennomføringen av systemkravene som gjelder for helsetjenester, vedtak om midlertidig stans av driften ved klinikken, jf. vedtak 10. oktober 2017.

Universitetsledelsen drøftet i møte med fakultetsledelsen ved Det samfunnsvitenskapelige fakultet 12. oktober 2017 forsvarligheten ved driften av klinikken ved Psykologisk institutt ut fra opplysningene som var fremkommet i forkant av stengningen.

På bakgrunn av alvoret i situasjonen og informasjonen som kom frem om trolige avvik besluttet universitetsdirektøren i samråd med universitetsledelsen, fakultetsledelsen og instituttledelsen den 12. oktober 2017 at klinikkpraksisen skal organiseres ved et helseforetak.

Det finnes flere organisatoriske løsninger som må vurderes. Dialogen med Lovisenberg Diakonale Sykehus AS oppleves som svært lovende, og noe som kan sikre videreført praksis av høy kvalitet. Det arbeides nå med planer for hvordan vi kan sikre en bred involvering av ansatte, studenter og brukere i denne prosessen.

Med hilsen



Gunn-Elin Aa. Bjørneboe  
universitetsdirektør

Saksbehandler:  
*Kristin Flagstad*  
+4722856642, [kristin.flagstad@admin.uio.no](mailto:kristin.flagstad@admin.uio.no)



Universitetsdirektøren  
Kontoradr.: Lucy Smiths hus,  
Problemveien 7, 9. et., 0313 Oslo

Telefon: 22 85 63 01  
Telefaks: 22 85 44 42  
[postmottak@admin.uio.no](mailto:postmottak@admin.uio.no)  
[www.uio.no](http://www.uio.no)

**Til:** Universitetet i Oslo ved universitetsledelsen

**Fra:** Per Sigvald Wang, Thomas Myrmel og Andreas Akerlie Arntzen

**Ansvarlig advokat:** Per Sigvald Wang

**Vår ref.:** 311588-297\1901532\

**Dato:** Oslo, 17. oktober 2017

---

**SAKEN GJELDER:** Rettslig vurdering av internklinikkene ved Psykologisk institutts virksomhet

---

## 1 INNLEDNING

### 1.1 Bakgrunn

Psykologisk institutt («**PSI**») ved Universitetet i Oslo («**UiO**») er i dag involvert i driften av følgende studentklinikker:

- Klinikk for dynamisk psykoterapi (voksne)
- Klinikk for integrativ psykoterapi (voksne)
- Nevropsykologisk klinikk (voksne)
- Klinikk for barn og familier

Klinikkene for dynamisk psykoterapi og integrativ psykoterapi («**internklinikkene**») driftes av UiO alene. Klinikk for barn og familier driftes i samarbeid med Nic Waals institutt ved Lovisenberg Diakonale Sykehus («**LDS**»), mens nevropsykologisk klinikk driftes i samarbeid med Sunnaas Sykehus HF («**Sunnaas**»).

Studentklinikken skal gi viderekomne studenter tilknyttet profesjonsstudiet i psykologi opplæring i klinisk arbeid.<sup>1</sup> Praksisen innebærer at studentene møter en klient til behandling en til to ganger per uke. Studentene blir veiledet av spesialister i klinisk psykologi. Spesialistene er enten ansatt ved UiO eller eksternt rekruttert.

PSI har siden våren 2017 vært i en prosess hvor det vurderes hvorvidt driften av internklinikkene skal fortsette i UiOs egen regi. Et alternativ er å etablere et samarbeid med LDS også med hensyn til disse klinikkene. I prosessens forløp oppstod det spørsmål om hvilke regler som gjelder for studentklinikken. I juni 2017 ble derfor Kluge Advokatfirma AS («**Kluge**») bedt om å skissere hvilke rettslige rammer som regulerer driften av studentklinikken, samt et eventuelt utvidet samarbeid med LDS. Kluge utarbeidet et notat om dette 19. juni 2017. I notatet ble det basert på de faktiske opplysninger Kluge den gang var forelagt, og vurdert hvilket lovverk som regulerer driften av studentklinikken. En vurdering av hvorvidt klinikkdriften var i tråd med gjeldende regelverk var ikke del av oppdraget den gang.

---

<sup>1</sup> Praksisen ved studentklinikken inngår i emnet Praktikum (PSYC6310)

Universitets- og fakultetsledelsen har senere uttrykt bekymring knyttet til hvorvidt driften av studentklinikken er i samsvar med gjeldende lovverk.<sup>2</sup> Bekymringen er bakgrunnen for de midlertidige tiltak ledelsen nylig har besluttet å pålegge PSI; først ved enkelttiltak innenfor rammen av fortsatt klinikkdrift besluttet 4. oktober 2017, deretter ved midlertidig stengning av klinikkdriften ved PSI 10. oktober 2017. Universitetsledelsen har i forbindelse med dette anmodet Kluge om å foreta en rettslig vurdering av studentklinikkenes virksomhet, se nærmere om oppdragsbeskrivelsen i punkt 1.2.

## 1.2 Nærmere om Kluges oppdrag

Universitetsledelsen har anmodet Kluge om å vurdere følgende overordnede problemstillinger:

1. Er studentklinikkenes virksomhet i samsvar med gjeldende helselovgivning?  
Dette forutsetter en vurdering av:
  - (i) hvilket lov- og forskriftsverk som får anvendelse på dagens klinikkdrift,
  - (ii) hvilke konkrete rettslige forpliktelser dette lov- og forskriftsverket pålegger klinikkdriften,
  - (iii) hvorvidt studentklinikkenes virksomhet – slik denne er opplyst for oss – tilfredsstillende gjeldende lov- og forskriftsverk (identifisering av eventuelle avvik).I forlengelsen av dette er vi, i tilfelle avvik konstateres, anmodet om å vurdere:
  - (iv) hvilke tiltak som bør iverksettes for å sikre at virksomheten tilfredsstillende gjeldende lov- og forskriftsverk
2. Hvilket rettslig ansvar har UiO for skade som voldes pasienter under behandling foretatt i UiOs regi?
3. Hvordan kan et eventuelt utvidet samarbeid mellom PSI og LDS – på et overordnet plan – organiseres for å minimere potensielt ansvar for UiO?
4. Er ansattes private psykologpraksis i PSIs lokaler i samsvar med UiOs regelverk for sidegjøremål og EØS-rettslige regler om statsstøtte?

I notatet her behandler vi problemstillingene fremholdt under punkt. 1 og 2 ovenfor.

Vurderingen av **studentklinikkenes virksomhet opp mot gjeldende helselovgivning** gjøres i **punkt. 2**. Problemstillingen er omfattende, og dette utgjør derfor hoveddelen av notatet. Vi behandler gjennomgående de enkelte lov- og forskriftsverk separat i underpunktene 2.2 til 2.9. Hvert underpunkt følger samme oppsett. I en innledning vurderer vi *om det aktuelle regelverket får anvendelse* på studentklinikken. Deretter gjør vi rede for *hvilke konkrete plikter* som følger av det aktuelle regelverket. De stramme tidsmessige rammene for vår vurdering, gjør at vi langt fra kan behandle alle plikter. Vi har søkt å konsentrere fremstillingen om det vi mener er de mest sentrale pliktene, samt plikter hvor det kan være tvil om studentklinikkenes virksomhet oppfyller kravene. Etter dette vurderer vi – basert på opplysningene vi har fått om *studentklinikkenes praksis* – om denne praksisen er i samsvar med det aktuelle regelverket, og i motsatt fall, hvilke *tiltak* som bør iverksettes for å bringe virksomheten i tråd med regelverket. Avslutningsvis utdype vi vurderingen av tiltak som nå bør iverksettes i punkt 2.10.

Blant annet som følge av de stramme tidsmessige rammene for vår vurdering, begrenses vurderingene i notatet her til Klinikken for dynamisk psykoterapi og integrativ psykoterapi; det som her er omtalt internklinikken, og som i dag driftes av UiO i egen regi. Verken Klinik for barn og familier som i dag driftes i samarbeid med Nic Waals institutt ved Lovisenberg Diakonale Sykehus, eller Nevropsykologisk klinikk som i dag driftes i samarbeid med Sunnaas Sykehus HF, behandles dermed i notatet her. For sistnevnte vil det etter avtale med universitetsledelsen, bli utarbeidet et eget notat som ettersendes så snart det foreligger.

<sup>2</sup> Notat "Referat fra møter om klinikkdrift m.m. ved Psykologisk institutt" 3. oktober 2017 og påfølgende notat "Klinikk og praksis ved Psykologisk institutt" 4. oktober 2017

UiOs rettslige **ansvar for skade voldt pasienter under behandling** foretatt i UiOs regi, behandles i **punkt 3**.

For å lette tilgjengeligheten av notatet, **oppsummeres våre hovedfunn** innledningsvis under hver hovedproblemstilling, se **punkt 2.1** (notatet s. 4-8) og **3.1** (notatet s. 44).

Utvidet **samarbeid mellom PSI og LDS** behandles – på et helt overordnet plan – i **Kluges notat 17. oktober 2017**.

Vurderingen av **ansattes private psykologpraksis** i PSIs lokaler opp mot UiOs regelverk for **sidegjøremål** og **EØS-rettslige regler om statsstøtte** er allerede foretatt og formidlet universitetsledelsen, ved **Kluges notat 9. oktober 2017**.

## 2 INTERNKLINIKKENES VIRKSOMHET – FORHOLDET TIL GJELDENE HELSELOVGIVNING

### 2.1 Oppsummering av hovedfunn

Kluge Advokatfirma AS har på oppdrag fra universitetsledelsen ved UiO vurdert hvorvidt internklinikkene ved Psykologisk institutts virksomhet er i samsvar med gjeldende helselovgivning. Her gis en oppsummering av våre hovedfunn, herunder (i) hvilket lov- og forskriftsverk som gjelder for internklinikkene, (ii) hvorvidt internklinikkens virksomhet – slik denne er opplyst for oss – tilfredsstillende dette regelverket, herunder ved påpekning av konkrete avvik og (iii) hvilke tiltak som etter vår vurdering må og bør iverksettes for å bringe virksomheten i tråd med regelverket.

#### **Helsepersonelloven**

##### *(i) Lovens anvendelse*

Helsepersonelloven får anvendelse på internklinikkene og studentenes praksis, jf. helsepersonelloven §§ 2 og 3 (1) nr. 3.

##### *(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Vår vurdering er at driften av internklinikkene er i strid med kravet til forsvarlig organisering, jf. helsepersonelloven § 16. Dette er særlig begrunnet i at det per i dag ikke eksisterer et administrativt system med en fullstendig oversikt over hvem som har terapi hvor og når. Vi anser det som særlig bekymringsverdig at terapitimer har forekommet uten at veileder har vært tilgjengelig i umiddelbar nærhet. Vi viser til at det under behandling kan oppstå akutte kriser som nødvendiggjør bistand fra kvalifisert personell.

At studenter har kunnet behandle pasienter uten umiddelbar tilgang til kvalifisert personell, synes også å være i strid med forpliktelsene til adekvat oppfølging og tilsyn som påligger de behandlingsansvarlige veilederne, jf. helsepersonelloven § 4 og 5. For studentenes del kan dette også være i strid med kravene til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonelloven § 4.

I tillegg er det basert på opplysningene vi er blitt forelagt, svært uklart hvordan diagnostisering foregår.

##### *(iii) Tiltak som må/bør iverksettes*

Dersom klinikken gjenåpnes, er vår vurdering at det straks må iverksettes tiltak som sørger for at studenter kun gjennomfører terapitimer når veileder er i umiddelbar nærhet. I tillegg bør det utarbeides rutiner og prosedyrer for fastsetting av diagnose, og hvor det klart fremgår at diagnostisering foretas av behandlingsansvarlig psykolog.

#### **Helsetilsynsloven og kvalitetsforbedringsforskriften**

##### *(i) Regelverkets anvendelse*

Helsetilsynslovens krav til etablering av et internkontrollsystem gjelder for internklinikkene, jf. helsetilsynsloven § 3. Som en følge av det, får også kvalitetsforbedringsforskriftens nærmere krav til styringssystem anvendelse på klinikkene, jf. kvalitetsforbedringsforskriften § 2 (1) bokstav a.

##### *(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Basert på det skriftlige materialet vi er blitt forelagt, er det vår vurdering at internklinikkens styringssystem er mangelfullt. Manglene gjelder både selve styringssystemet og dokumentasjonen av det. Blant annet savnes et system for avvikshåndtering og en oversikt over virksomhetens oppgaver og aktiviteter. Det synes i dag som om ingen i internklinikkene har fullstendig oversikt over hvem som har terapitimer hvor og når.

##### *(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Vi anbefaler at det skriftlig nedtegnes og vedtas et styringssystem som på en helhetlig måte adresserer kravene i kvalitetsforbedringsforskriften §§ 6-9. Dokumentet bør være vedlagt rutiner, prosedyrer og



tiltak der kvalitetsforbedringsforskriften krever dette. Styringssystemet må også legge opp til løpende dokumentasjon på etterlevelse av pliktene.

### Spesialisthelsetjenesteloven

Spesialisthelsetjenesteloven kommer til anvendelse der det *tilbys eller ytes spesialisthelsetjenester*, jf. spesialisthelsetjenesteloven<sup>3</sup> § 1-2. Etter vårt syn må det bero på en helhetsvurdering hvorvidt en helsetjeneste kvalifiserer som spesialisthelsetjeneste. Ved denne vurderingen vil det blant annet måtte legges vekt på om helsetjenesten som tilbys eller ytes, krever tilgang til spesialisert kunnskap og ressurser.

I Kluges notat 19. juni 2017 ble det konkludert med at spesialisthelsetjenesteloven sannsynligvis får anvendelse på studentklinikken<sup>4</sup> PSI drifter. Vi uttrykte imidlertid tvil, og anbefalte PSI å ta kontakt med helsemyndighetene for å få en endelig avklaring.

Kluges vurdering 19. juni var naturlig nok basert på de *faktiske opplysninger* – herunder knyttet til det etter vårt syn, sentrale faktiske spørsmål om hvilke pasienter/sykdomstilstander som tas under behandling ved internklinikken – som vi da var forelagt.<sup>5</sup> I forbindelse med vurderingen her, er vi forelagt *ny og mer omfattende informasjon* om de faktiske forhold ved klinikkdirften, herunder om inntakspraksis. Det er videre fra universitetsledelsen 4. oktober 2017, fastsatt og kommunisert *retningslinjer for inntakspraksis*. Vi legger til grunn at disse er fulgt av klinikken fra nevnte tidspunkt og frem til klinikkdirften 10. oktober 2017 ble midlertidig stanset.

Vi har derfor foretatt en ny vurdering av spørsmålet om internklinikken skal anses som spesialisthelsetjeneste i lys av nye opplysninger og retningslinjer som nevnt.

I dokumentet «Kvalitetshåndbok. Internklinikker for voksne» («Kvalitetshåndboken») uttrykkes det at Klinikken for dynamisk psykoterapi og Klinikken for integrativ psykoterapi *ikke* behandler personer med omfattende rusproblemer, psyko-seproblematikk, dype depresjoner mv. Årsaken er at disse best kan behandles av spesialisthelsetjenesten.<sup>6</sup> Vi har på forespørsel fått bekreftet at kvalitetshåndboken – med enkelte reservasjoner hovedsakelig knyttet til administrasjon – er uttrykk for gjeldende praksis.<sup>7</sup>

Kvalitetshåndbokens beskrivelse av inntakspraksis bekreftes også ved «Redegjørelse for forhold rundt drift ved Psykologisk institutt», hvor det heter at «Av forsvarlighetshensyn tar ikke klinikken imot omfattende rusproblemer, psyko-seproblematikk, dype depresjoner eller akutt suicidale klienter, da disse best ivaretas av spesialisthelsetjenesten».<sup>8</sup>

Til dette kommer at universitets- og fakultetsledelsen 4. oktober 2017 fastsatte og kommuniserte overfor Psykologisk institutt *retningslinjer for inntakspraksis* som innebærer at inntak begrenses til pasienter med «lettere psykiske plager, relasjonsproblemer e.l.» og videre at det ikke rekrutteres «pasienter som vurderes å kunne ha rett til behandling i spesialisthelsetjenesten».

Vi legger til grunn at disse retningslinjene – i den grad de ikke svarte til allerede gjeldende inntakspraksis – under alle omstendigheter er fulgt av internklinikken fra nevnte tidspunkt og frem til klinikkdirften 10. oktober 2017 ble midlertidig stanset.

Vi legger videre til grunn at i den grad de aktuelle klinikken fra tidligere pasientinntak, eller som følge av forverring av eksisterende pasienters tilstand, har eller får under behandling pasienter med

<sup>3</sup> Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.

<sup>4</sup> Vi var på dette tidspunktet ikke kjent med at det var tale om fire ulike studentklinikker

<sup>5</sup> Kluges notat er basert på opplysninger som fremgår av e-post av 9. juni 2017 fra instituttleder ved PSI Pål Kraft til advokat Stian Oddbjørnsen (Kluge). I denne e-posten uttrykkes det at studentklinikken behandler diagnoser som depresjon, personlighetsforstyrrelse mv. som gir rett til behandling i spesialisthelsetjenesten

<sup>6</sup> Kvalitetshåndboken s. 3

<sup>7</sup> «Kartlegging av driften ved internklinikken ved Psykologisk institutt» punkt 1

<sup>8</sup> «Redegjørelse for forhold rundt drift ved Psykologisk institutt» s. 2

psykoseproblematikk, dype depresjoner e.a. som vurderes å kunne gi rett til behandling i spesialisthelsetjenesten, følges dette av utskrivning og overføring til spesialisthelsetjenesten.

Vår vurdering basert på de opplysningene vi nå har fått oss forelagt om hvilke pasienter/tilstander internklinikkene tar under behandling, er at internklinikkene *ikke tilbyr eller yter helsetjenester som krever tilgang til spesialisert kunnskap eller ressurser*. De faktiske opplysninger om inntakspraksis som vi nå er forelagt, avviker vesentlig fra det faktum vi ble forelagt forut for vårt notat 19. juni 2017. Det har betydning for vår konklusjon i spørsmålet om hvorvidt internklinikkene må anses som del av spesialisthelsetjenesten.

Ettersom internklinikkene ut fra opplysningene som nå foreligger, ikke tilbyr helsetjenester som krever tilgang til spesialisert kunnskap eller ressurser, ligger et helt sentralt moment ved helhetsvurderingen som etter vårt syn må foretas, annerledes enn ved vurderingen vi foretok i juni 2017.

Basert på de faktiske opplysninger som nå foreligger, og under forutsetninger som nevnt, er vår vurdering at spesialisthelsetjenesteloven ikke får anvendelse på internklinikkenes virksomhet slik denne ble utøvet i tiden frem mot midlertidig stans 10. oktober 2017.

### **Pasient- og brukerrettighetsloven**

#### *(i) Lovens anvendelse*

Loven gjelder overfor internklinikkene, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-2. Internklinikkene må anses som del av «helse- og omsorgstjenesten», jf. § 1-3 bokstav d smh. § 1-1, hvilket utløser flere av lovens bestemmelser.

#### *(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Vi har fått opplyst at pasientene ikke informeres om retten til å klage, jf. loven § 7-2. Det er ikke i tråd med bestemmelsen.

Det eksisterer ingen rutiner for mottak og behandling av klager. Det gjør det tvilsomt om internklinikkene er i stand til å oppfylle sine forpliktelser ved klage iht. § 7-2.

#### *(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Pasientene må gjøres kjent med sin rett til å klage, jf. § 7-2.

Internklinikkene må utarbeide rutiner for mottak og behandling av klager. Dette for å gjøre internklinikkene i stand til å forberede klagebehandlingen i tråd med § 7-2.

### **Pasientjournalloven**

#### *(i) Lovens anvendelse*

Loven gjelder for internklinikkene, jf. pasientjournalloven § 3 smh. § 2.

#### *(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Internklinikkene oppfyller neppe kravet til internkontroll i pasientjournallovens § 23. For å drive i samsvar med denne bestemmelsen må det som et minimum kreves skriftlige rutiner for registrering av avviksmeldinger, herunder rapportering og behandling av avvik. Ut fra de samlede opplysninger vi har mottatt, kan vi ikke se at det foreligger retningslinjer for avvikshåndtering.

#### *(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Det må innføres skriftlige rutiner for registrering av avviksmeldinger, herunder rapportering og behandling av avvik. Disse rutinene må være gjøres kjent for studentene, veilederne og øvrige personer tilknyttet internklinikkene.

### **Forskrift om IKT-standarder**

#### *(i) Forskriftens anvendelse*

Forskriften gjelder for internklinikkene, jf. forskrift om IKT-standarder § 2 smh. pasientjournalloven § 2 bokstav d.

*(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Det foreligger et avvik fra forskrift om IKT-standarder ved at flere behandlingsrettede helseregistre som utarbeides ved internklinikkene ikke føres elektronisk.

*(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Overgang til elektroniske behandlingsrettede helseregistre bør skje så raskt som mulig.

### **Forskrift om pasientjournaler**

*(i) Forskriftens anvendelse*

Forskriften gjelder for internklinikkene, jf. pasientjournalforskriften § 1 smh. §§ 2 og 3 samt helsepersonelloven § 3.

*(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Vi har ikke faktisk grunnlag for å vurdere hvorvidt det foreligger brudd på de sentrale bestemmelsene i forskriften.

Et mulig avvik er at nedtegnelser i pasientjournaler ikke føres «uten ugrunnet opphold», jf. § 7 annet ledd.

Et annet mulig avvik er at relevante og nødvendige opplysninger, jf. § 8, ikke føres i journalen.

*(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Vi anbefaler at det tydeliggjøres i arbeidsinstruksene for internklinikkene at journaler skal føres i samsvar med forskriftens §§ 7 og 8.

### **Personopplysningsloven**

*(i) Lovens anvendelse*

Loven gjelder for internklinikkene, jf. personopplysningslovens § 3 første ledd bokstav a smh. § 2.

*(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Internklinikkene oppfyller neppe kravet til interkontroll i personopplysningsloven § 14. Bakgrunnen er manglende systemer for registrering av avvik.

Vi har ikke mottatt informasjon om internklinikkene har konsesjon fra Datatilsynet for å behandle sensitive personopplysninger, jf. § 33. Dersom slik konsesjon ikke er gitt, foreligger et avvik.

*(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Det bør innføres formaliserte, skriftlige rutiner for rapportering og behandling av avvik.

Dersom det ikke foreligger konsesjon fra Datatilsynet i tråd med § 33, må internklinikkene søke om dette.

### **Helseregisterloven**

*(i) Lovens anvendelse*

PSI benytter helseopplysninger til forskningsformål som ikke er medisinsk eller helsefaglig. Slik bruk av helseopplysninger er regulert av helseregisterloven, jf. § 3-1.

*(ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser*

Vi har fått opplyst at det for tiden pågår ett forskningsprosjekt ved PSI – det såkalte NORTRAS-prosjektet. Det er ut fra det opplyste, uklart hvorvidt prosjektet har nødvendig konsesjon fra Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 7 jf. personopplysningsloven § 33.

*(iii) Tiltak som må/bør gjennomføres*

Dersom det ikke foreligger konsesjon fra Datatilsynet, bør det søkes om dette før prosjektet fortsettes.

## Helseforskningsloven

### (i) Lovens anvendelse

Basert på oversendt dokumentasjon, legger vi til grunn at PSI har benyttet helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning. For denne type forskningsprosjekter gjelder helseforskningsloven, jf. §§ 2 og 4 bokstav a.

### (ii) Avvik/mulige avvik fra sentrale bestemmelser

Vi har ikke faktisk grunnlag for å uttale oss om hvorvidt det foreligger avvik fra helseforskningslovens bestemmelser, herunder bestemmelsene om krav om godkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Vi har imidlertid fått opplyst at PSI i dag ikke har full kontroll på hvorvidt gjennomførte prosjekter er gjennomført med de nødvendige tillatelser. I forbindelse med registrering av prosjekter i ny database, skal det imidlertid foretas en gjennomgang av prosjektene med hensyn til tillatelser.

## Tilrådning

Vår tilrådning er at internklinikkene nå – når en vurdering av avvik fra lov- og forskriftsverk og relevante avbøtende tiltak foreligger – bør gjenåpnes. Forutsetningen er imidlertid at de tiltak vi har pekt på iverksettes. Særlig viktig er at det straks iverksettes tiltak for å unngå at studenter behandler pasienter uten at veileder er tilstede i umiddelbar fysisk nærhet. Videre at det innføres klare retningslinjer og rutiner for hvordan diagnoser fastsettes med tilstrekkelig involvering av veileder. Det må også vedtas, og ved det formelt forankres, et helhetlig styringssystem for internklinikkene der blant annet klinikkens organisering, aktiviteter, oppgaver og håndtering av avviksmeldinger klart går frem. Ved en eventuell gjenåpning av internklinikkene bør UiO/PSI søke nær dialog med Helsetilsynet.

Tilrådningen er basert på et bredt anlagt forsvarlighetskjønn, hvor det er lagt betydelig vekt på hva som antas best å ivareta pasientenes interesser.

## 2.2 Helsepersonelloven

### 2.2.1 Innledning

Helsepersonelloven<sup>9</sup> kommer til anvendelse på helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp i riket, jf. § 2. I helsepersonelloven § 3 (1) nr. 3 er det uttrykkelig angitt at studenter og elever under helsefaglig opplæring utgjør helsepersonell når de utøver handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål. Disse vilkårene er oppfylt, og helsepersonelloven får anvendelse på studentene og internklinikkene.

### 2.2.2 Forpliktelser etter helsepersonelloven

#### *Krav til faglig forsvarlighet*

Helsepersonelloven anviser på individuelt nivå 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», jf. § 4.

Bestemmelsen gir anvisning på en rettslig standard som må ta utgangspunkt i hva som kan forventes på bakgrunn av kvalifikasjoner. Arbeidets karakter og situasjonen for øvrig har imidlertid også betydning.<sup>10</sup> Kravet til faglig forsvarlighet innebærer at helsepersonell må holde seg innen sitt faglige kompetanseområde. Dette gjelder både med hensyn til undersøkelse og behandling. Hva som kan forventes ut i fra faglige kvalifikasjoner, synes etter forarbeidene å bero på en aktsomhetsnorm.<sup>11</sup>

<sup>9</sup> Lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv.

<sup>10</sup> Kommentar til Helsepersonelloven, Rettsdata, Note 12

<sup>11</sup> Ot.prp.nr. 13 (1998-1999) s. 215-216

Den enkeltes plikt til forsvarlig yrkesutøvelse må ses i sammenheng med at *virksomheten* som sådan må være forsvarlig, og at arbeidsgiver har en plikt til å sørge for at de rutiner som etableres er forsvarlige (se nærmere nedenfor).<sup>12</sup>

I tilknytning til kravet til faglig forsvarlighet, er det særlig grunn til å gjøre oppmerksom på forpliktelsene i helsepersonelloven § 4 (2). Bestemmelsen anviser at helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasient videre, dersom pasientens behov tilsier dette. Forarbeidene utdyper at det generelle forsvarlighetskravet vil sette grenser for hva andre enn kvalifisert personell kan utføre:

*«Det innebærer bl.a. at personell ikke skal gå ut over sine kvalifikasjoner i forbindelse med undersøkelse, behandling og annen helsehjelp til pasienter. Hva den enkelte er kvalifisert til, er en objektiv vurdering, men forsvarlighetskravet tilsier at det enkelte personell vurderer om det har tilstrekkelige kvalifikasjoner til å foreta visse undersøkelser og behandlinger eller om pasienten bør viderehenvises, eventuelt at spesialistkompetanse innhentes.»<sup>13</sup>*

Som eksempel nevnes at leger har mer behandlingskompetanse enn andre helsepersonellgrupper. Det vil være forbeholdt leger å ta endelig beslutning om behandlingsmetoder for mange sykdommer, og annet personell vil måtte innrette seg etter dette.

Kravet til forsvarlighet innebærer også at det foretas grundige undersøkelser av pasienten, og at det settes en diagnose. I Helsepersonellnemndens avgjørelse i HPN-2006-141, ble det fremhevet at en kiropraktor ikke hadde utvist god klinisk atferd. Det var mangler ved forundersøkelsene av pasient og diagnose var ikke stilt.

Videre innebærer forsvarlighetskravet – etter vår forståelse – at kun leger og psykologer på selvstendig grunnlag kan ha ansvar for behandling for psykiske lidelser. I lovforarbeidene uttrykkes at «*En psykolog vil for eksempel være kvalifisert til på selvstendig grunnlag å behandle psykiske lidelse*». <sup>14</sup> Fraværet av en henvisning til andre yrkesgrupper i det siterte, er i teorien tolket slik at annet behandlingspersonell som utgangspunkt ikke kan være behandlingsansvarlig for psykiske lidelser. Selv om dette ikke kan utledes direkte av den siterte forarbeidsuttalelsen, mener vi standpunktet er riktig. <sup>15</sup>

Behandlingsansvaret innebærer blant annet et ansvar for å *diagnostisere*. I utgangspunktet er dette et ansvar som påligger behandlingsansvarlig. <sup>16</sup> Dette er tydelig forutsatt i forarbeidene:

*«Kravet om at legen tar beslutning i medisinske spørsmål, utelukker imidlertid ikke at annet helsepersonell kan utføre enkel diagnostikk og gi pasienter nødvendig oppfølging, pleie og omsorg.»<sup>17</sup>*

Diagnostisering av psykiske lidelser kan ikke anses for å være «enkel diagnostisering». Det er altså en psykolog/lege som må stå for diagnostisering.

<sup>12</sup> Ot.prp.nr. 13 (1998-1999) s. 215-216

<sup>13</sup> Ot.prp.nr. 13 (1998-1999) s. 216

<sup>14</sup> Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 218

<sup>15</sup> Se artikkel av Christian Zimmermann på nettstedet til Psykologtidsskriftet:

[http://www.psykologtidsskriftet.no/index.php?seks\\_id=226412&a=3](http://www.psykologtidsskriftet.no/index.php?seks_id=226412&a=3)

I artikkelen uttrykkes følgende: «*Behandlingsansvar omfatter også å diagnostisere, ettersom utredning/vurdering og diagnose er forutsetning for å ta stilling til hvilken behandling som skal tilbys.*»

<sup>16</sup> I artikkelen av Zimmermann (se fotnote 11) uttrykkes at «*Den behandlingen som da settes i verk, kan utføres også av andre grupper, men altså etter en vurdering og diagnostisering av psykolog/lege.*»

<sup>17</sup> Ot.prp.nr. 13 (1998 – 1999) s. 217

Kravene til faglig forsvarlighet i yrkesutøvelsen medfører altså visse forpliktelser med hensyn til hvordan medhjelpere kan anvendes. Dette er utdypet i helsepersonelloven § 5.

#### *Krav ved bruk av studenter som medhjelpere*

Helsepersonelloven § 5, som gjelder adgangen for helsepersonell til å ta i bruk medhjelpere, anviser at studenter og elever som regel bare må gis oppgaver ut fra hensynet til opplæring. Bestemmelsen synes å forutsette at studenter i helsefaglig opplæring først og fremst skal ha en medhjelperrolle.

Bruk av medhjelpere må være forsvarlig ut fra oppgavens art, medhjelperens kvalifikasjoner og den oppfølging som gis. Medhjelperen er underlagt autorisert helsepersonells kontroll og tilsyn.

I forarbeidene er innholdet i kravene i § 5 utdypet:

*«Det må sikres at den som overlates oppgaver har de nødvendige kvalifikasjoner for å utføre disse på en faglig forsvarlig og adekvat måte (forhåndskontroll). Kontrollen består i å forvise seg om at den som overlates utførelsen av oppgavene har reelle kvalifikasjoner, og at eventuell nødvendig opplæring blir gitt.*

...

*Det må ved tildeling av oppgaver til andre gis nødvendige instruksjoner og føres et visst tilsyn med vedkommende (løpende kontroll). Dette innebærer at man er tilgjengelig for å gi råd, veiledning og instruksjon underveis»<sup>18</sup>*

Som eksempel nevnes at en sykepleier kan ha «kvalifikasjoner på et spesifikt medisinsk område (til å bistå under operasjoner e l). Vedkommende utfører i tilfelle oppgavene på legens ansvar og under dennes overoppsyn.»

Konkret utleder vi av dette at elever og studenter som inntar en medhjelperrolle, må kontrolleres for å påse at disse har adekvate kvalifikasjoner. I tillegg må det føres løpende kontroll, og behandlingsansvarlig må være tilgjengelig for råd, veiledning og instruksjon underveis.

#### *Krav knyttet til pasientens tilgang til informasjon*

Det følger av helsepersonelloven § 10 at «den som yter helse- og omsorgstjenester, skal gi informasjon til den som har krav på det etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 til 3-4». Pasienten skal ha informasjon om sin helsetilstand og om innholdet av behandlingen. Helsepersonellet skal så langt som mulig sikre seg at pasienten har forstått innholdet og betydningen av opplysningene.

#### *Krav knyttet til markedsføring av helsetjenester*

I henhold til helsepersonelloven § 13 (1) og (2) skal markedsføring av helse- og omsorgstjenester, samt av virksomhet som yter slike tjenester, være forsvarlig, nøktern og saklig. I dette tilfellet – hvor behandlingen forstås av studenter – vil vi anta at UiO må være særlig varsom i markedsføringen. Dette gjelder særlig med tanke på hva en pasient kan forvente av behandlingen.

#### *Organisatoriske krav*

På organisatorisk nivå påbyr helsepersonelloven at virksomheten organiseres slik «at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter», jf. helsepersonelloven § 16. Arbeidsgivers organisasjonsfrihet innskrenkes da virksomheten skal innrette seg mot helsepersonellets plikter.

#### *Meldeplikt*

Det følger av helsepersonelloven § 18 (1) at helsepersonell med autorisasjon eller lisens i privat virksomhet skal gi melding til kommune eller regionalt helseforetak når de åpner, overtar eller trer inn i virksomhet som er omfattet av loven. Bestemmelsen er i utgangspunktet myntet på tilfellene hvor leger mv. med lisens påtar seg arbeid i privat virksomhet. Det kan stilles spørsmål ved om bestemmelsen må få

<sup>18</sup> Ot.prp.nr. 13 (1998-1999) s. 218 – 219

anvendelse her, da internklinikkene – selv om de er drevet av UiO – ikke er en del av det offentlige helsetilbudet.

#### *Forsikringsplikt*

Helsepersonelloven § 20 gir anvisning på en forsikringsplikt for «den som utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten» yter helsehjelp som definert i pasientskadeloven<sup>19</sup> § 1. I pasientskadeloven er «den offentlige helse- og omsorgstjenesten» definert til å omfatte «virksomheten til staten, de regionale helseforetakene, helseforetakene, fylkeskommunene eller kommunene», jf. pasientskadeloven § 7 (2). Det kan stilles spørsmål ved om internklinikkene er innenfor den «offentlige helse- og omsorgstjenesten» ved å utgjøre en del av «virksomheten til staten». I lovforarbeidene la departementet til grunn at følgende utgjør offentlige helsetjenester i pasientskadelovens forstand<sup>20</sup>:

- a) Statlig, fylkeskommunal eller kommunal helsetjeneste,
- b) de deler av private tjenesteyteres virksomhet som er basert på driftstilskudd eller basistilskudd fra staten, regionalt helseforetak, fylkeskommune eller kommune, herunder institusjoner som mottar tilskudd etter folketrygdloven § 5-20,
- c) de deler av private tjenesteyteres virksomhet som finansieres gjennom kjøpsavtaler med det offentlige,
- d) helsetjenester i utlandet (herunder behandlingsreiser til utlandet) som det offentlige helt eller delvis bekoster,
- e) øyeblikkelig hjelp som ytes utenfor virksomhet, dersom helsepersonellet er pliktig til å yte helsehjelpen i henhold til helsepersonelloven § 7.

Internklinikken kan for så vidt rent språklig henføres under kategorien «statlig helsetjeneste». Grunnen til at det likevel kan være tvil om hvorvidt internklinikken skal anses for å være statlig helsetjeneste – og således ikke har forsikringsplikt etter helsepersonelloven § 20, jf. pasientskadeloven § 8 – er at man nok ved forberedelsen av både pasientskadeloven og helsepersonelloven ikke har hatt i tankene helsehjelp som ytes av offentlige institusjoner etter *eget initiativ*; dvs. uten at helsehjelpen har grunnlag i lov eller annen offentlig kompetansetildeling.

I denne sammenheng kan det vises til at staten plikter etter pasientskadeloven § 7 å yte tilskudd til Norsk Pasientskadeerstatning for å dekke erstatning for pasientskader voldt i den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Vi har ikke nærmere kjennskap til hvordan tilskuddet fastsettes, men det kan stilles spørsmål ved om dette tilskuddet dekker opp for den virksomhet som PSI utøver på eget initiativ. Det kan være at det er mer nærliggende å likestille PSIs virksomhet med privat utøving, som er omfattet av forsikringsplikt etter helsepersonelloven § 20, jf. § 8. Vi har uten hell forsøkt å komme i kontakt med Helse- og omsorgsdepartementet for å få avklaring på dette punktet. Dette punktet er såpass usikkert at vi anbefaler å ta kontakt med relevante helsemyndigheter for å få avklaring. Vi legger imidlertid til grunn at det sannsynligvis ikke gjelder krav om forsikringsplikt etter helsepersonelloven § 20, jf. § 8.

#### *Krav knyttet til taushetsplikt*

I henhold til helsepersonelloven § 21 påligger det helsepersonell «å 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». Lovforarbeidene utdyper at taushetsplikten ikke «bare er en passiv plikt til å tie, men også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang til taushetsbelagt informasjon. Forsvarlig håndtering og oppbevaring av pasientopplysninger er en forutsetning for å etterleve den lovbestede taushetsplikten.»<sup>21</sup>

#### *Krav knyttet til journalføring*

<sup>19</sup> Lov av 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader

<sup>20</sup> Se Ot.prp. nr. 103 (2005-2006) punkt 4.3 sammenholdt med punkt 3

<sup>21</sup> Ot.prp.nr.13 (1998-1999) s. 227.

I helsepersonelloven kapittel 8 er det gitt regler om journalføringsplikt. Her stilles det blant annet krav til journalens innhold, samt regler om plikt til å gi pasienter innsyn i journal. De fleste forpliktelsene konsumeres av pliktene etter pasientjournalloven, og vi viser til vår fremstilling der.

### 2.2.3 Sanksjoner ved brudd på helsepersonelloven

Helsepersonelloven kapittel 11 inneholder regler om reaksjoner ved brudd på lovens bestemmelser.

Helsepersonell som forsettlig eller uaktsomt overtrer plikter gitt i eller i medhold av loven kan gis advarsel av Statens helsetilsyn, jf. § 56. Dette gjelder såfremt pliktbruddet er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten, til å påføre pasienter eller brukere en betydelig belastning eller til i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten. I henhold til helsepersonelloven § 57 kan Statens helsetilsyn kalle tilbake autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning dersom innehaveren er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig på grunn av blant annet uforsvarlig virksomhet og grove pliktbrudd etter helsepersonelloven eller bestemmelser gitt i medhold av den. I tillegg kan Statens helsetilsyn begrense autorisasjon etter helsepersonelloven §§ 59 og 59 a.

### 2.2.4 Hvorvidt internklinikkenes praksis er i samsvar med kravene i helsepersonelloven

*Krav til forsvarlighet, jf. helsepersonelloven §§ 4, 5 og 16*

Kravet til forsvarlig utføring av helsehjelp, samt kravet til forsvarlig organisering av virksomheten, innebærer at selektering, diagnostisering og behandling av pasienter må skje på en betryggende måte. Konkret innebærer dette at de behandlingsansvarlige må sørge for at studentene kun behandler pasienter med lidelser som står i forhold til deres kvalifikasjoner. Virksomheten må ha rutiner for å påse at kravet til faglig forsvarlighet overholdes.

Det er i oversendt dokumentasjon gitt ulike opplysninger om hvordan internklinikken rekrutterer og velger ut pasienter.<sup>22</sup> Vi legger imidlertid til grunn opplysningene i kvalitetshåndboken.<sup>23</sup> Det fremgår av kvalitetshåndboken at søknader og henvisninger vurderes av klinikkleder i samarbeid med veileder. Deretter gjennomføres en inntakssamtale for å vurdere om klienten er motivert for – og kan antas å ha nytte av – den form for behandling som klinikken tilbyr.<sup>24</sup> Kvalitetshåndboken redegjør ikke nærmere for hva inntakssamtaler består i. Begrepet er utdypet i dokumentet «Redegjørelse for inntaksvurdering, inklusive diagnosesetting».<sup>25</sup> Det er vår forståelse at en inntakssamtale foregår mellom behandlingsansvarlig/veileder og søker.

Felles for klinikkenes praksis, er at veileder plikter å vurdere studentenes forutsetninger for de aktuelle oppgavene.<sup>26</sup> Ved begge klinikker foretas det også en vurdering av søkere opp mot fastsatte eksklusjonskriterier. Disse eksklusjonskriteriene anviser i korte trekk at klinikken ikke skal ta inn pasienter som lider av alvorlige psykiske lidelser. Dette forstår vi som et påbud om at internklinikken ikke skal behandle pasienter med diagnoser av en slik art som gir rett til helsehjelp etter spesialisthelsetjenestene.<sup>27</sup> For øvrig foregår ikke inntakssamtalene på samme måte i de ulike klinikkenes praksis.

<sup>22</sup> I «Redegjørelse for forhold rundt drift av studentklinikken ved psykologisk institutt» er det uttrykt at klinikken mottar klienter etter direkte søknad fra klienten selv eller etter henvisning fra fastleger, helsetjenesten ved UiO eller andre henvisende instanser. I kvalitetshåndboken er det imidlertid angitt at pasienter ved internklinikken mottas etter direkte søknad fra klienten selv eller etter henvisning fra Helsetjenesten ved Universitetet i Oslo. Det er altså en uoverensstemmelse med hensyn til hvorvidt pasientene mottar klienter etter henvisning fra fastlege.

<sup>23</sup> I dokumentet «Kartlegging av driften ved internklinikken ved Psykologisk institutt» er det uttrykt at kvalitetshåndboken er uttrykk for gjeldende praksis, jf. punkt 1

<sup>24</sup> Kvalitetshåndboken s. 7 (klientforløp)

<sup>25</sup> Dette dokumentet er utarbeidet 12. oktober 2017. Vi antar likevel at rutinene som fremgår av dette dokumentet, er uttrykk for gjeldende praksis (jf. at dokumentet er benevnt en «redegjørelse»)

<sup>26</sup> Kvalitetshåndboken s. 6.

<sup>27</sup> Kvalitetshåndboken s. 3 og «Redegjørelse for inntaksvurdering, inklusive diagnosesetting» s. 1



Ved klinikk for integrativ psykoterapi tar veilederne kontakt med søkerne over telefon. I samtalen informeres det om terapien, og det gjennomføres et intervju med søker om motivasjon, alvorlighetsgrad og egnethet.<sup>28</sup> Første møte med pasient skjer med student alene, men slik at veileder følger møtet direkte via en skjerm i rommet ved siden av. Basert på denne samtalen og skjemaer som søker har utfylt på forhånd, fastsettes en tentativ diagnose basert på ICD-10-systemet.<sup>29</sup> Dersom student og veileder vurderer at det er behov for det, anvendes ytterligere instrumenter i den diagnostiske utredningen.

Ved klinikk for dynamisk psykoterapi møter aktuelle søkere med en internt ansatt klinisk spesialist.<sup>30 31</sup> Spesialisten har en inntakssamtale, hvor det foretas en «første screening». Screeningen skal klargjøre hvorvidt søker er egnet for behandling ved internklinikken, og det foretas en vurdering opp mot fastsatte eksklusjonskriterier. Samtalen journalføres med tentativ diagnose.<sup>32</sup> Om søker anses egnet, vil det innkalles til et første møte mellom søker og student. Søker medbringer utfylte skjemaer, som sammen med samtalen danner grunnlag for en tentativ diagnose. Det foretas en siste vurdering av egnethet og tiltak. Det gis altså uttrykk for at det settes en tentativ diagnose både i forbindelse med samtale med spesialist og det påfølgende første behandlingsmøtet. Vi forstår det slik at det er den tentative diagnosen som fastsettes sist som danner grunnlag for videre behandling.

Vi finner flere av punktene i rutinene for selektering av pasienter betryggende. En spesialist foretar en forhåndsvurdering av pasient, hvor egnethet for behandlingsforløpet ved internklinikken er avgjørende. I tillegg foretas det – i samsvar med lovforarbeidenes forutsetninger – også en vurdering av den enkelte students forutsetninger for de aktuelle oppgavene. Imidlertid er det også punkter som fremstår som mindre betryggende.

For klinikk for integrativ psykoterapi kan det argumenteres for at første pasientmøte – som skal danne grunnlag for en tentativ diagnose – bør gjennomføres med spesialist/veileder fysisk tilstede. Det er spesialist/veileder som er ansvarlig for å sette en diagnose, og det kan derfor argumenteres for at diagnosen bør være basert på direkte interaksjon mellom psykolog og pasient. På den annen side kan det argumenteres med at det gir tilstrekkelig sikkerhet at spesialist/veileder følger samtalen på skjerm i rommet ved siden av. Hvorvidt dette arrangementet er betryggende, beror til dels på et psykologfaglig skjønnsom vi i begrenset grad kan uttale oss om. Det avgjørende er hvorvidt spesialist/veileder har tilstrekkelig grunnlag for å sette en diagnose, og vurdere hvorvidt studentbehandling er forsvarlig. Vi kan derfor ikke konkludere med at rutinene på dette punkt er uforsvarlige.

Med hensyn til klinikk for dynamisk psykoterapi, legger vi til grunn at første behandlingsmøte med pasient foregår med student alene.<sup>33</sup> Denne samtalen skal danne grunnlag for en tentativ diagnose. Etter vår oppfatning fremstår ikke dette arrangementet som betryggende. Forsvarlighetskravet tilsier at diagnose settes av psykolog. Annet helsepersonell skal foreta behandling på grunnlag av denne diagnosen. Arrangementet legger imidlertid opp til at studenten fastsetter en tentativ diagnose – eventuelt at psykolog gjør dette basert på studentens opplysninger (og utfylte skjemaer for øvrig). Etter vår oppfatning er dette ikke en forsvarlig innretning av virksomheten, jf. helsepersonelloven § 16. I tillegg synes arrangementet – med hensyn til behandlingsansvarlig – å være i strid med kravet til faglig forsvarlig utførelse, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 5.

<sup>28</sup> «Redegjørelse for inntaksvurdering inklusive diagnosesetting»

<sup>29</sup> ICD-kodeverket er den internasjonale statistiske klassifikasjonen av sykdommer og beslektede helseproblemer. Kodeverket er nærmere omtalt på nettstedet til Direktoratet for e-helse:

<https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referanse katalog/helsefaglige-kodeverk/kodeverket-icd-10-og-icd-11>

<sup>30</sup> «Redegjørelse for inntaksvurdering, inklusive diagnosesetting» s. 2

<sup>31</sup> «Arbeidsinstruks for DT praktikum» s. 2

<sup>32</sup> «Redegjørelse for inntaksvurdering, inklusive diagnosesetting» s. 2 punkt 2

<sup>33</sup> I «Redegjørelse for inntaksvurdering, inklusive diagnosesetting» s. 2 punkt 4 angis det *ikke* at spesialist følger møtet, verken ved å være med direkte i samtalen eller ved å følge samtalen på skjerm i tilstøtende rom.

For begge klinikker vil vi fremheve betydningen av at det settes en diagnose. Det kan være utfordrende å sette diagnose, og dette må bero på tilstrekkelige forundersøkelser. Vi mener derfor at det er forsvarlig å operere med en tentativ diagnose. Vi kan imidlertid ikke se at det i rutinene vi har blitt opplyst om, uttrykkes noe om hvordan endelig diagnose fastsettes eller hvordan veiledere følger terapisaftalene med henblikk på dette. Forsvarlighetskravet innebærer at det settes en diagnose, ettersom behandlingen skal innrettes deretter. En diagnose har også stor betydning for pasientens muligheter til å ivareta sine rettigheter.

I helsepersonellnemndas avgjørelse i HPN-2006-141 fremheves følgende om betydningen av å fastsette en diagnose (våre uthevninger):

*«Nemndas vurdering av journalene er i tråd med sakkyndige Christensens vurdering. Han har påpekt at journalene er av en «meget overfladisk og aldeles usystematisk karakter» når det gjelder å vurdere, evaluere, notere og stille diagnoser av mekanisk dysfunksjon mellom ryggvirvler, se vurderingens side 8. **Relevante medisinske diagnoser er heller ikke anført i diagnosefeltet**»*

*«Sakkyndige Christensen mener det skulle vært foretatt en nevrologisk undersøkelse av denne pasienten som hadde lendesmerter og bensmerter, for å avgjøre om det dreier seg om isjas eller smerteutstråling fra et annet opphavssted. Det er kritikkverdig at det ikke i journalen er redegjort for en slik undersøkelse. **Manipulasjonsbehandlingen skal tilpasses diagnose og kliniske funn.** Han mener at klageren ikke har utvist tilstrekkelig omhyggelighet og grundighet»*

Det er psykolog som må fastsette diagnose, ikke studentene. Hvem som konkret fastsetter endelig diagnose, har vi ikke nærmere kjennskap til. Basert på det skriftlige materialet vi har fått oversendt, synes imidlertid rutinene for å fastsette diagnose ikke betryggende.

Forsvarlighetskravet innebærer videre krav til hvordan virksomheten og personellet gjennomfører behandlingen av pasienter. Vi har fått opplyst at behandlingen av pasientene i hovedsak forstås av studentene. For øvrig har vi fått begrenset med informasjon om hvordan studentene følges opp.

Vi har forstått det slik at studentene skriver journal fra hver terapitime. Denne signeres og godkjennes av veileder.<sup>34</sup> Ved begge klinikker foretas videoopptak av hver terapitime, som benyttes i veiledningen.<sup>35</sup> Arbeidsinstruksene for internklinikken utdyper ikke hvordan videoopptakene benyttes, eller om veileder eventuelt ser igjennom alle videoopptakene. I svar på spørsmål fra oss, har PSI utdypet hva veiledningen består i<sup>36</sup>:

For klinikk for integrativ psykoterapi har vi fått opplyst at studentene møter veileder tre timer i uken over to semestre. «Lærer»<sup>37</sup> forbereder behandlingstimen sammen med en gruppe på fire studenter. Veileder ser på video fra terapitimen og gir innspill til studentene. Veileder er videre tilstede ved såkalte «staffer». Også ved klinikk for dynamisk psykoterapi er veiledningen videobasert og skjer i studentgrupper på fire personer.

Basert på denne informasjonen, legger vi til grunn at veiledere ser igjennom videoer av samtlige terapitimer. På bakgrunn av disse videoene gir veileder innspill til hvordan behandlingen skal foregå videre. Som utgangspunkt anser vi denne oppfølgingen for å være adekvat.

<sup>34</sup> Se dokumentene:

«PRAKTIKUM PSYC6310 Klinikk for Integrativ psykoterapi» s. 9 og 12

«ARBEIDSINSTRUKS FOR DT-PRAKTIKUM» s. 4

<sup>35</sup> «ARBEIDSINSTRUKS FOR DT-PRAKTIKUM» s. 2

<sup>36</sup> Dokument vedlagt e-post fra Kristin Flagstad (UiO) til Per Sigvald Wang (Kluge) av 11. oktober 2017. Se dokumentets punkt 3b

<sup>37</sup> Vi antar at dette er veileder/spesialist

Når det gjelder organisering og gjennomføring av behandlingen, har vi fått opplyst at det kan forekomme at studentene behandler pasienter uten at det er en veileder/spesialist i umiddelbar nærhet.<sup>38</sup> Vi har videre fått opplyst at det i dag ikke er noen som har full oversikt over hvem som har terapi hvor, og til hvilke tider.

Vi mener dette utgjør et brudd på kravet til forsvarlig organisering av virksomheten, jf. helsepersonelloven § 16. Selv om det er foretatt en vurdering av pasientens egnethet for behandlingsforløpet, er dette ingen garanti for at det ikke vil oppstå akutte komplikasjoner under behandling. I denne sammenheng fremheves at diagnosesetting er vanskelig, og at det kan kreve flere behandlingstimer før denne er fastsatt. Sykdomsbildet kan dessuten endres over tid, og det kan oppstå nye symptomer. Vi viser også til Kvalitetshåndboken, som fremhever at det fra tid til annen kan oppstå akutte kriser og situasjoner der spørsmålet om selvmordsfare melder seg.<sup>39</sup> Slike situasjoner er krevende for behandleren, og fordrer etter vår oppfatning bistand av kvalifisert helsehjelp.

Disse usikkerhets- og risikomomentene tilsier etter vår oppfatning at det er i strid med forsvarlighetskravet at internklinikken er innrettet slik at studenter kan forestå behandling på egenhånd og uten veileder i umiddelbar nærhet. Forsvarlighetskravet tilsier også at det må eksistere et system som gjør at man har oversikt over hvem som behandles hvor og når.

På denne bakgrunn mener vi også at det ikke kan anses faglig forsvarlig av student å utføre behandling uten veileder i nærheten, jf. helsepersonelloven § 4, samt at dette med hensyn til veileder/spesialist utgjør et brudd mot tilsyns- og oppfølgingspliktene som følger av helsepersonelloven §§ 4 og 5. I denne sammenheng vises også til at forarbeidene forutsetter at helsepersonell som delegerer arbeidsoppgaver, må være tilgjengelig for råd og oppfølging.

### 2.2.5 Oppsummering

Internklinikken oppfylder etter vår vurdering ikke kravene til forsvarlig organisering, jf. helsepersonelloven § 16. Dette er hovedsakelig begrunnet i at det på nåværende tidspunkt ikke eksisterer et administrativt system med en fullstendig oversikt over hvem som har terapi hvor og når. Det er også alvorlig at terapitimer har forekommet uten at veileder har vært tilgjengelig i umiddelbar nærhet. Dette har skjedd i forbindelse med veiledningstimer på kveldstid. I tilknytning til dette fremheves særlig at det under behandling kan oppstå akutte kriser, herunder blant annet situasjoner hvor pasienten vurderer selvmord, som nødvendiggjør bistand fra kvalifisert personell.

At studenter har kunnet behandle pasienter uten umiddelbar tilgang til kvalifisert personell, synes også å stride mot forpliktelsene til adekvat oppfølging og tilsyn som påligger de behandlingsansvarlige veilederne, jf. helsepersonelloven § 4 og 5. For studentenes del kan det også være i strid med kravene til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonelloven § 4.

I tillegg er det, basert på det foreliggende kildematerialet, svært uklart hvordan diagnostisering foregår. Opplysningene vi har fått oversendt vedrørende klinikk for dynamisk psykoterapi gir inntrykk av at det settes en tentativ diagnose på bakgrunn av et første behandlingsmøte som kun foregår mellom student og pasient. Denne omstendigheten er etter vår vurdering i strid med kravene til faglig forsvarlighet, ettersom det kun er behandlingsansvarlig psykolog som kan fastsette diagnose. Denne bør være basert på psykologens egne observasjoner og interaksjon med pasient.

For begge klinikker gjelder at det savnes opplysninger om hvordan endelig diagnose fastsettes, herunder hvilken rolle henholdsvis veileder og student har i dette henseendet. Mangelen på rutiner/prosedyrer i

<sup>38</sup> «Kartlegging av driften ved internklinikken ved Psykologisk institutt» punkt 1, og svar på oppfølgingsspørsmål vedlagt e-post fra Kristin Flagstad (UiO) til Per Sigvald Wang (Kluge) av 11. oktober 2017. Se dokumentets punkt 3 a. Der uttrykkes at «i den grad terapier foregår på kveldstid skjer dette uten lærer til stede. Lærer er imidlertid tilgjengelig på telefon ved behov»

<sup>39</sup> Kvalitetshåndboken s. 7 (Vurdering og håndtering av selvmordsfare og akutte kriser)

denne forbindelse utgjør etter vår oppfatning et brudd mot kravet til forsvarlig organisering av virksomheten. Dersom det ikke fastsettes en endelig diagnose, eller en eventuell diagnose ikke er basert på egne observasjoner, mener vi at dette for behandlingsansvarlig veileder utgjør et brudd mot kravet til faglig forsvarlighet.

Dersom klinikken skal igangsettes igjen, bør det iverksettes tiltak som sørger for at studenter kun gjennomfører terapitimer når veileder er i umiddelbar nærhet. I tillegg bør det utarbeides rutiner og prosedyrer for fastsetting av diagnose, og hvor det klart fremgår at diagnostisering foretas av behandlingsansvarlig psykolog.

## 2.3 Helsetilsynsregelverket

### 2.3.1 Innledning

Statens helsetilsyn har i henhold til helsetilsynsloven<sup>40</sup> det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet, jf. § 1. Helsetilsynsloven pålegger imidlertid også virksomhetene en plikt til selv å føre internkontroll. Med andre ord legger loven opp til en ordning basert på både *statlig tilsyn* og *internkontroll*.

Ifølge helsetilsynsloven § 3 skal «enhver som yter helse- og omsorgstjenester» etablere et internkontrollsystem for virksomheten. Internkontrollsystemet skal sørge for at virksomheten og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

Internklinikkene må etter vår oppfatning, anses omfattet av helsetilsynsloven § 3. Bestemmelsen gjelder for enhver som yter helse- og omsorgstjenester, og er ikke avgrenset til tjenester som ytes innenfor det offentlige helsetilbudet. Det kan i denne forbindelse vises til høringsnotatet til den tilknyttede kvalitetsforbedringsforskriften<sup>41</sup>, hvor det uttrykkes følgende på s. 12:

*«Etter departementets vurdering vil en henvisning til de ovennevnte bestemmelsene tydeliggjøre at virkeområdet for forskriften er omfattende og gjelder virksomheter på ulike nivå både i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, spesialisthelsetjenesten og private virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester.»<sup>42</sup>*

### 2.3.2 Forpliktelser etter kvalitetsforbedringsforskriften

Kvalitetsforbedringsforskriften får anvendelse på virksomheter som er pålagt internkontrollplikt etter helsetilsynsloven § 3, jf. kvalitetsforbedringsforskriften § 2 første ledd bokstav a. Forskriften får derfor anvendelse på internklinikkene.

Det følger av kvalitetsforbedringsforskriften § 3 at den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, skal etablere og gjennomføre et *styringssystem*. I § 4 er dette definert til å omfatte den del av virksomhetens styring som gjelder «*hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen*». Styringssystemet skal altså være basert på fire aktiviteter: planlegging, gjennomføring, evaluering og korreksjon.

Styringssystemet skal tilpasses virksomheten, jf. § 5. I henhold til bestemmelsens annet ledd skal det dokumenteres hvordan forskriftens plikter etterleves. Dette skal gjøres i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse. Kravene til både

<sup>40</sup> Lov av 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten

<sup>41</sup> Forskrift av 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

<sup>42</sup> Tilgjengelig på følgende lenke:

[https://www.regjeringen.no/contentassets/5a7d16bae77f4efe8f91af796c6f4b9c/horingsnotat\\_forskrift\\_styringssystem-1945587.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/5a7d16bae77f4efe8f91af796c6f4b9c/horingsnotat_forskrift_styringssystem-1945587.pdf)

styringssystemet og dokumentasjonen er altså *forholdsmessige*. Systemet skal riktignok oppfylle visse minimumskrav (§§ 6 til 9), men ut over dette er det opp til den enkelte virksomhet hvordan dette skal etableres, gjennomføres og dokumenteres innenfor virksomheten.<sup>43</sup>

Det er den ansvarlige for virksomheten som skal avgjøre hvilke oppgaver, arbeidsprosesser eller resultater som skal foreligge i skriftlig form. Hva som skal dokumenteres, må avgjøres ut i fra virksomhetens egne interne behov. I høringsnotatet er følgende uttrykt om hva som kan eller bør dokumenteres:

*«Eksempler på hva som kan eller bør dokumenteres kan være organisasjonskart, ansvars og myndighetsforhold, oppgavefordeling, rutiner for opplæring, medvirkning og brukererfaringer. Det samme gjelder oversikter over kvalitet og risikoområder, rutiner og forbedringstiltak og oppfølging av disse.»*

Vi vil anta at det for en internklinikk vil gjelde nokså omfattende dokumentasjonskrav. Dette har sammenheng med at det nettopp er studenter som skal forestå en stor del av behandlingen, og at det av den grunn er et særlig behov for blant annet skriftliggjøring av ansvars- og myndighetsforhold, oppgavefordeling, samt rutiner for opplæring.

I henhold til kvalitetsforskriften § 6 innebærer plikten til å planlegge følgende oppgaver:

- a) ha oversikt over og beskrive virksomhetens mål, oppgaver, aktiviteter og organisering. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvordan det skal arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten*
- b) innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene*
- c) ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent i virksomheten*
- d) ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav og områder hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten*
- e) planlegge hvordan risiko som beskrevet i § 6 d kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt*
- f) ha oversikt over medarbeideres kompetanse og behov for opplæring*
- g) ha oversikt over avvik, herunder uønskede hendelser, evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.»*

Plikten til «å gjennomføre» er nærmere regulert i kvalitetsforbedringsforskriften § 7, og innebærer følgende oppgaver:

- a) sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres*
- b) sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styringssystemet*
- c) utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert brudd på krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet*
- d) sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes*
- e) sørge for å gjøre bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende.»*

<sup>43</sup> Høringsnotat til kvalitetsforbedringsforskriften s. 17-18

Plikten til å evaluere innebærer ifølge § 8 følgende oppgaver:

- a) kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak, planer og mål gjennomføres*
- b) vurdere om gjennomføringen av oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å etterleve krav i helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet*
- c) evaluere om iverksatte tiltak ivaretar kravene i helse- og omsorgslovgivningen*
- d) vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer*
- e) gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges*
- f) minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten».*

I tillegg følger det av § 9 en plikt til å korrigere virksomheten der det avdekkes avvik og uforsvarlige/lovstridige forhold.

### **2.3.3 Sanksjoner ved brudd på kvalitetsforbedringsforskriften**

Et mangelfullt styringssystem kan foranledige pålegg fra Statens helsetilsyn om å rette forholdet. I henhold til helsetilsynsloven § 5 har Helsetilsynet adgang til å gi pålegg om retting til virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten som drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller på andre måter er uforsvarlig.

### **2.3.4 Hvorvidt internklinikkenes praksis er i samsvar med kravene i kvalitetsforbedringsforskriften**

Kvalitetsforbedringsforskriftens krav til styringssystem er relativt omfattende. Blant annet som følge av de tidsmessige rammer for oppdraget, kan vi ikke redegjøre for ethvert krav hvor det kan tenkes å foreligge avvik fra kvalitetsforbedringsforskriften.

Vi har fått oversendt en beskrivelse av det interne kontrollsystemet til internklinikken, samt flere dokumenter som skal underbygge dette systemet.

I svar på spørsmål om det foreligger et styringssystem, og eventuelt dokumentasjon for systemet, har vi fått opplyst at det foreligger «en rekke systematisk benyttede og godt innarbeidede rutiner som fungerer som kvalitetssikringssystem for driften».<sup>44</sup> Det er imidlertid også uttrykt at det foreligger et «etterslep» på nedtegnelsen av styringssystemet. Vi har fått oversendt følgende «grove» oversikt på hva styringssystemet inneholder<sup>45</sup>:

«

- a. Terapiprosessen monitoreres in vivo ved at veileder observerer terapien mens den pågår ved IPT-klinikken. Ved Dynamisk klinikk fremlegges videomateriale ukentlig for veiledning og kvalitetssikring av prosessen. Evaluering og kvalitetssikring foregår kontinuerlig. Der terapitimer foregår uten veileder til stede kan studenten komme direkte til klinikkleder eller andre tilstedeværende ved klinikkenheten. Dette er mulig da all terapi er samlokalisert med fagstaben. Dette, mener vi, sikrer trygghet og forsvarlighet dersom noe skulle oppstå i terapitimene. Etter kl 16 er det nå etablert en vaktordning der i tillegg til mulighet for å ringe veileder er en ansatt ved klinikken som kan gripe inn ved behov.*
- b. Ved avslutning av terapiforløpet svarer klienten på evalueringsskjema i nest siste time (se eget skjema). I tillegg gjøres muntlig evaluering ved siste terapitime i samtalen med veileder til stede ved IPT, mens på DT tas evalueringen opp på video og bringes alltid til veileder for veiledning.*
- c. Dersom det oppstår betydelig misnøye eller klager fra klient knyttet til den pågående behandling, skal det alltid rapporteres til veileder som da rutinemessig kobler klinikkleder på*

<sup>44</sup> Se dokumentet «Svar på ytterligere spørsmål»

<sup>45</sup> Ibid

saken for å få faglig støtte i håndteringen videre. Det samme skjer hvis det oppstår problemer i samarbeidsrelasjonen mellom veileder og student som begge da rapporterer direkte til klinikkleder. Nettskjema for klager er opprettet i forbindelse med strakstiltakene knyttet til arbeid med re-åpning av klinikkene.

- d. Studenten møter til sluttevaluering med klinikkleder (se eget skjema). Veileder kontrollerer ved avslutning at journal er i forsvarlig stand, avsluttet og lagt til arkivering hos klinikksekretær og at minnebrikke er levert. Klinikk registrerer og kvalitetssikrer at journalen er fullstendig og undertegnet av student og veileder. Klinikkleder kontrollerer at dette er gjennomført i evalueringssamtalen. All informasjon på minnebrikkene blir rutinemessig slettet av administrativt personale. Ved avvik tar klinikkleder kontakt med klinikksekretær som kontakter student og påser at mangler blir korrigert.
- e. Ved ansettelse av veiledere informeres og læres nye veiledere opp av klinikkleder. Ved ansettelse forutsettes det at veileder er psykologspesialist og at vedkommende har erfaring med veiledning og opplæring i psykoterapi. Veilederne (interne og eksterne) innkalles med skriftlig dagsorden til minst to møter i semesteret der rutiner gjennomgås, og evalueres og plan for endringer og forbedringer drøftes og konkretiseres. Klinikkleder har ansvar for å effektivere eventuelle endringer i innhold og rutiner.
- f. Interne klinikkklærere har jevnlig møter der faglig opplegg drøftes med hensyn på forbedringer. Klinikkleder innkaller til og leder møtene og har ansvar for at endringer gjennomføres.
- g. Det gjennomføres jevnlig møter mellom avdelingsleder og klinikkledere der spørsmål omkring kvalitet og kvalitetsforbedring tas opp ved behov. Klinikkleder rapporterer til avdelingsleder ved avvik og ved behov for endringer i rutiner».

Vi har videre blitt opplyst om at styringssystemet har grunnlag i en rekke dokumenter.<sup>46</sup> Det er vist til kvalitetshåndboken for internklinikkene, samt klinikkens arbeidsinstruks. Disse dokumentene har vi fått oversendt.<sup>47</sup> Vi minner om at det må skilles mellom kravene til selve styringssystemet og kravene til dokumentasjon av disse systemene. Ettersom kvalitetshåndboken ikke ennå er formelt vedtatt, har den etter vår oppfatning kun verdi som *beskrivelse*, og ikke dokumentasjon.

I det følgende vil vi i hovedsak vurdere hvorvidt selve styringssystemet er i henhold til kravene i kvalitetsforbedringsforskriften. Der det er relevant vil vi imidlertid kommentere hvorvidt dokumentasjonskravet er oppfylt.

Kravet til styringssystem innebærer at virksomheten må ha en oversikt over blant annet oppgaver, organisering og ansvarsfordeling, jf. kvalitetsforbedringsforskriften § 6 bokstav a. Det skal klart fremgå hvordan det arbeides systematisk for kvalitetsforbedring. I tillegg skal ansvarsfordelingen, oppgavene og organiseringen være kjent i virksomheten og gjennomføres, jf. § 7 bokstav a.

I kvalitetshåndboken er det generelt angitt at klinikkene er organisert slik at alle medarbeidere blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Videre er det gitt en punktliste som viser hva det interne kontrollsystemet omfatter:

- Presisering av ansvarsforhold
- Kompetansekrav for ansatte
- Administrative rutiner for det kliniske arbeidet
- Standarder for pasientrelaterte skriv

<sup>46</sup> Ibid

<sup>47</sup> Foruten de dokumenter som vi har fått oversendt, er det opplyst at det eksisterer en håndbok i e-journal for student, håndbok i e-journal for veileder, opplæringsmaterieell i journalføring, samt sluttvurderingsskjema for pasient og veileder, se dokumentet «Svar på ytterligere spørsmål» punkt ü. Selv om vi ikke har nærmere kjennskap til innholdet av disse dokumentene, antar vi at det ikke fremgår opplysninger av disse som har betydning for vår konklusjon.

- Retningslinjer og metoder for kartleggingsarbeidet
- Framgangsmåte ved fare for suicid
- Målformulering og rammer for veiledningen
- Journalføringssystem
- Regler for oppbevaring og sletting av pasientmateriale
- Bruken av videodokumentasjon
- Veileders tilsynsoppgaver
- Regler for rapportering av avvik
- Saksbehandlingsregler ved spørsmål om uskikkethet
- Regler i internpraksis
- Romforhold
- Utstyr
- Pasienttilfang

Det er imidlertid ikke angitt hva flere av disse punktene nærmere omfatter. Dette gjelder for eksempel for «regler for oppbevaring og sletting av pasientmateriale».

Med hensyn til presisering av ansvarsforhold, fremgår det av kvalitetshåndboken at veileder har behandlingsansvaret i den enkelte sak, og at klinikkleder har det institusjonelle sluttansvaret, herunder ansvar for det pasientadministrative arbeidet. Klinikkleder har ansvar for å gjennomføre staffmøter der den enkelte student legger frem sin klientterapi til gjennomgang og diskusjon. Klinikkleder innkaller til jevnlig veiledersamlinger. Med hensyn til studentene, fremheves at disse er bundet av «studenterklæringen» og av «Ethiske prinsipper for nordiske psykologer». Veileder har plikt til å vurdere studentens forutsetninger for de aktuelle oppgaver.<sup>48</sup> For øvrig fremgår det av oversendt dokumentasjon at det på nåværende tidspunkt ikke er noen som har full oversikt over hvem som har terapi hvor og når.<sup>49</sup> Det kan forekomme at studenter behandler pasienter uten veileder tilstede.

Etter vår vurdering er styringssystemet med hensyn til ansvarsfordeling adekvat. Dette baseres på opplysningene i kvalitetshåndboken. Ettersom kvalitetshåndboken ikke er formelt vedtatt av ledelsen ved PSI, og ansvarsfordelingen i begrenset utstrekning har fått uttrykk i arbeidsinstruksene, er det likevel vår oppfatning at dokumentasjonen av ansvarsfordelingen sannsynligvis ikke er god nok.

Internklinikkenes mangel på oversikt over hvem som har veiledning hvor og når, utgjør imidlertid – etter vår oppfatning – et brudd mot kvalitetsforbedringsforskriftens krav til at virksomhetens oppgaver, organisering og planer skal være kjent i virksomheten, jf. § 7 bokstav a. Vi kan heller ikke se at det er dokumentert hvordan det arbeides systematisk for kvalitetsforbedring, jf. samme bestemmelse. I oversikten over angis det helt generelt at «Det gjennomføres jevnlig møter mellom avdelingsleder og klinikkledere der spørsmål omkring kvalitet og kvalitetsforbedring tas opp ved behov», se punkt g. For så vidt har vi ikke grunnlag for å uttale oss om hvorvidt dette utgjør et tilstrekkelig system for kvalitetssikring. Det må etter vårt syn uansett være på det rene at dokumentasjonen i dette henseendet ikke er god nok.

Et styringssystem forutsetter videre at det utvikles prosedyrer, instruksjoner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivningen, jf. § 7 bokstav c.

I kvalitetshåndboken er det også uttrykt at det eksisterer rutiner for internkontroll og avvikshåndtering. Det er angitt helt generelt at «Alle avvik/uønskede hendelser i behandlingen håndteres etter retningslinjene i lovverket og faglig skjønn».<sup>50</sup> Avvik skal korrigeres og rapporteres til klinikkleder. Det samme gjelder klager fra pasienter på behandlinger. Det utformes en avviksrapport som kan formuleres av student eller veileder. Sistnevnte må alltid signere. Som det er gjort nærmere rede for i punkt 2.6.4 (vedrørende pasientjournalloven), har vi hva gjelder avvikssystem mottatt motstridende informasjon. I

<sup>48</sup> Kvalitetshåndboken s. 5 – 6.

<sup>49</sup> «Kartlegging av driften ved internklinikken ved psykologisk institutt» punkt 1.

<sup>50</sup> Kvalitetshåndboken s. 6 – 7.



dokumentet «Kartlegging av driften ved internklinikken ved Psykologisk institutt» er det uttrykt at det i dag ikke eksisterer en avviksløgg.<sup>51</sup> Med dette menes at det ikke eksisterer et system for skriftlig innrapportering av avvik. Vi legger denne informasjonen til grunn.

Etter vår oppfatning er mangelen på et avvikssystem et brudd på kvalitetsforbedringsforskriften § 7 bokstav c.

Kvalitetsforbedringsforskriften krever videre at virksomheten har en oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav, jf. kvalitetsforbedringsforskriften § 6. Vi kan ikke se at internklinikkene har en slik oversikt.

I tillegg kan vi ut fra opplysningene vi har fått oversendt, ikke se at det er rutiner for at styringssystemet vi har fått beskrevet gir anvisning på at styringssystemet minst en gang årlig systematisk skal gjennomgås og vurderes i sin helhet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten, jf. kvalitetsforbedringsforskriften § 7 bokstav f. Vi ser heller ikke at styringssystemet legger opp til at det foretas vurderinger av hvorvidt oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å etterleve krav i helse- og omsorgslovgivningen, jf. § 7 bokstav b.

### 2.3.5 Oppsummering

Basert på det skriftlige materialet vi er blitt forelagt, er det vår vurdering at internklinikkenes styringssystem har flere mangler. Manglene gjelder både selve styringssystemet og dokumentasjonen av det. Blant annet savnes et system for avvikshåndtering og en oversikt over virksomhetens oppgaver og aktiviteter.

Vi anbefaler at det etableres et styringssystem i et dokument som på en helhetlig måte adresserer kravene i kvalitetsforbedringsforskriften §§ 6 – 9. Dokumentet bør være vedlagt rutiner, prosedyrer og tiltak der de respektive punktene i kvalitetsforbedringsforskriften krever dette. Styringssystemet må også legge opp til løpende dokumentasjon på etterlevelse av pliktene.

## 2.4 Spesialisthelsetjenestereguleringen

### 2.4.1 Innledning

I Kluges notat 19. juni 2017 ble det konkludert med at spesialisthelsetjenesteloven<sup>52</sup> sannsynligvis får anvendelse på studentklinikken<sup>53</sup> PSI drifter. Vi uttrykte imidlertid tvil, og anbefalte PSI å ta kontakt med helsemyndighetene for å få en endelig avklaring.

I etterkant av vårt notat som nevnt, har det blitt innhentet en vurdering av dette spørsmålet fra professor emeritus Aslak Syse. I brev 19. juli 2017<sup>54</sup> gir han uttrykk for at spesialisthelsetjenesteloven etter hans vurdering, ikke får anvendelse på studentklinikken.

I punkt 2.4.2 nedenfor vil vi på bakgrunn av prof. em. Syses vurdering, kommentere den **rettslige tilnærmingen** til spørsmålet om spesialisthelsetjenestelovens anvendelse for internklinikkene.

Kluges vurdering 19. juni var naturlig nok basert på de **faktiske opplysninger** – herunder knyttet til det etter vårt syn, sentrale faktiske spørsmål om hvilke pasienter/sykdomstilstander som tas under behandling ved internklinikkene – som vi da var forelagt. Prof. em. Syse synes på sin side å være forelagt

<sup>51</sup> «Kartlegging av driften ved internklinikken ved Psykologisk institutt» punkt 2.

<sup>52</sup> Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.

<sup>53</sup> Vi var på dette tidspunktet ikke kjent med at det var tale om fire ulike studentklinikker

<sup>54</sup> Utarbeidet etter henvendelse fra, og adressert til, førsteamanuensis Helene A. Nissen-Lie ved PSI

annen informasjon om nevnte inntakspraksis.<sup>55</sup> I forbindelse med vurderingen her, er vi forelagt *ny og mer omfattende informasjon* om de faktiske forhold ved klinikkdriften, herunder om inntakspraksis. Det er videre fra universitetsledelsen 4. oktober 2017, fastsatt og kommunisert *retningslinjer for inntakspraksis*. Vi legger til grunn at disse er fulgt av klinikkene fra nevnte tidspunkt og frem til klinikkdriften 10. oktober 2017 ble midlertidig stanset.

I punkt 2.4.3 nedenfor vil vi derfor foreta en ny vurdering av spørsmålet om internklinikken skal anses som spesialisthelsetjeneste i lys av de nye opplysningene og retningslinjene som nevnt.

#### 2.4.2 Spesialisthelsetjenestelovens anvendelse – bemerkninger i lys av prof. em. Syses utredning

Prof. em. Syse har en annen tilnærming til spørsmålet om spesialisthelsetjenestelovens anvendelse på internklinikken enn vi har i vårt notat 19. juni 2017. I vårt notat har vi en materiell tilnærming, mens Syse synes å gi uttrykk for en formell/organisatorisk tilnærming.

Etter Syses oppfatning synes nemlig organiseringsformen avgjørende når det skal tas stilling til om noe utgjør en spesialisthelsetjeneste.<sup>56</sup> Vi er som utgangspunkt ikke enige i det premisset. Som det fremgår av vårt notat, mener vi at det må bero på en helhetsvurdering om en tjeneste kvalifiserer som spesialisthelsetjeneste. I denne vurderingen skal det blant annet legges vekt på om helsetjenesten som tilbys eller ytes krever tilgang til spesialisert kunnskap og ressurser. Som grunnlag for å hevde at det må foretas en helhetsvurdering, viste vi til lovtekst, lovforarbeider og uttalelser fra Helsedirektoratet. Syse har – uten nærmere redegjørelse – hevdet at disse henvisningene ikke gir dekning for vårt syn.

Det er uklart hva som menes med at organiseringsformen er avgjørende. Imidlertid synes Syse å hevde at det kun er helseforetakene, og aktører tilknyttet helseforetakene ved avtale, som er omfattet av spesialisthelsetjenesteloven.<sup>57</sup> Dette vilkåret har – så vidt vi kan se – ikke kommet til uttrykk i lovens tekst.

Spesialisthelsetjenesteloven kommer til anvendelse der det det tilbys eller ytes *spesialisthelsetjenester*, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 1-2. Det er vår forståelse at lovens virkeområde er bestemt ut fra hva slags tjenester som tilbys eller ytes. Lovteksten anviser ikke at en aktør – for å være omfattet av spesialisthelsetjenesteloven – må være tilknyttet et regionalt helseforetak ved avtale.<sup>58</sup>

Motsetningsvis anviser helse- og omsorgstjenesteloven § 1-2 at loven gjelder for helse- og omsorgstjenester som ytes av kommunen *eller private som har avtale med kommunen*. Helse- og omsorgstjenesteloven krever altså en organisatorisk tilknytning til kommunen.

<sup>55</sup> Kluges notat er basert på opplysninger som fremgår av e-post av 9. juni 2017 fra instituttleder Pål Kraft (PSI) til advokat Stian Oddbjørnsen (Kluge). I denne e-posten uttrykkes det at studentklinikken behandler diagnoser som gir rett til behandling i spesialisthelsetjenesten, herunder depresjon, personlighetsforstyrrelse mv. Syses notat synes utelukkende å være basert på «*Kvalitetshåndbok. Internklinikk for voksne*» [se utredningens tredje avsnitt]. I kvalitetshåndboken gis det uttrykk for at PSI, mht. klinikkene for henholdsvis dynamisk psykoterapi og integrativ psykoterapi, ikke behandler pasienter som best kan behandles av spesialisthelsetjenesten.

<sup>56</sup> Syses utredning 11. avsnitt:

«*Det er organiseringsformen som avgjøre [sic] den konkrete tilknytning, og det er tilsvarende krav til faglighet, journalføring mv. uavhengig av tilknytning.*»

<sup>57</sup> Syses utredning 16. avsnitt:

«*Jeg kan ikke se at virksomheten ved studentklinikken ved Psykologisk Institutt per se er en spesialisthelsetjeneste. Det vil kreve at det overordnede ansvaret ligger hos Helse Sør-Øst, § 2-1 a sjette ledd, og en foreliggende avtale mellom RHF eller Helseforetak med UiO.*»

<sup>58</sup> Syse har i denne sammenheng vist til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a sjette ledd. Bestemmelsen anviser at tjenester som nevnt i bestemmelsens første ledd (spesialisthelsetjenester), «*kan ytes av de regionale helseforetakene selv, eller ved at de inngår avtale med andre tjenesteytere*». Etter vårt syn regulerer bestemmelsen hvordan helseforetakene kan oppfylle sitt ansvar for å sørge for et spesialisthelsetjenestetilbud til befolkningen. Det er derimot neppe grunnlag for å utlede av bestemmelsen at en aktør må være organisatorisk forbundet med et helseforetak for å være omfattet av spesialisthelsetjenesteloven.

Spesialisthelsetjenesteloven har ingen tilsvarende bestemmelse som krever at en tjenesteyter må være organisatorisk forbundet med staten. Etter vårt syn underbygger dette at organiseringsformen ikke er avgjørende.

Helsedirektoratet har også lagt til grunn at tjenesteyterens organisering, herunder om det foreligger avtale med helseforetakene, ikke er avgjørende. Vi viser til følgende uttalelse hentet fra Helsedirektoratets nettsted (våre uthevninger):

*«Loven gjelder både private og offentlige tjenesteutøvere og kommer således til anvendelse også for private tjenesteutøvere **som ikke har avtale med de regionale helseforetakene**. Avgjørende for om loven får anvendelse er om spesialisten eller virksomheten tilbyr og yter spesialisthelsetjenester. Lovens virkeområde er definert gjennom tjenester som ytes, og ikke etter hvordan tjenesten er organisert eller finansiert.»<sup>59</sup>*

Lovforarbeidene uttrykker også at selve begrepet «spesialisthelsetjeneste» er viktig for å fastlegge lovens virkeområde:

*«Begrepet spesialisthelsetjenester er således viktig ved fastleggelsen av lovens saklige virkeområde. Begrepet svarer ikke til et presist medisinsk begrep og er vanskelig å definere. Spesialisthelsetjeneste er en samlebetegnelse på den type helsetjenester man har funnet det hensiktsmessig ikke å legge ansvaret for på det kommunale nivå. Hva som er hensiktsmessig i denne sammenhengen vil nødvendigvis forandre seg over tid både på grunn av den medisinske utvikling og endring i organisering av helsetjenestene.»<sup>60</sup>*

Det fremstår som unødvendig å redegjøre for fastleggelsen av begrepet «spesialisthelsetjeneste», om det avgjørende for lovens anvendelse uansett kun er organiseringsformen. Riktignok knytter forarbeidsuttalelsen begrepet «spesialisthelsetjenester» til typen tjenester man ikke har funnet det hensiktsmessig å legge ansvaret for på det kommunale nivå. Det kan isolert gi inntrykk av at det er de organisatoriske forbindelseslinjer som er avgjørende.

Forarbeidsuttalelsen må imidlertid leses i sammenheng, og gir da anvisning på en materiell vurdering ved at man må vurdere hva slags *type tjeneste* man står overfor. Spørsmålet man må stille, er etter vårt syn: Er tjenesten *av en slik type* at kommunen har ansvaret for å tilby den? Hvis svaret på dette spørsmålet er ja, er tjenesten ikke omfattet av spesialisthelsetjenesteloven.

Når man skal ta stilling til spørsmålet om spesialisthelsetjenestelovens anvendelse, må man ifølge Helsedirektoratets veiledning foreta en vurdering av om helsetjenesten krever tilgang til spesialisert kunnskap og ressurser.<sup>61</sup> Etter vårt syn er det et fornuftig utgangspunkt i lys av tilgjengelige rettskilder. Samtidig savnes autoritative kilder om innholdet av begrepet.

For øvrig er vi enige med Syse når han fremhever at psykologspesialister ikke nødvendigvis yter spesialisthelsetjenester. Dette gjelder for eksempel der hvor spesialister arbeider i kommunal helsetjeneste. Vi er også enig i at en psykolog ansatt på et sykehus vil kunne utøve spesialisthelsetjenester, selv om hun ikke har spesialistkompetanse. Dette følger av kriteriene vi mener må legges til grunn ved bedømmelsen av om noe utgjør en spesialisthelsetjeneste.<sup>62</sup>

<sup>59</sup> Se Helsedirektoratets nettsted (under overskriften «om spesialisthelsetjenesteloven»):

<https://helsedirektoratet.no/lover/spesialisthelsetjenesteloven-#om-spesialisthelsetjenesteloven>

<sup>60</sup> Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) s. 119

<sup>61</sup> IS-5/2013 s. 7 – 8

<sup>62</sup> I Kluges datert 19. Juni 2017 er det uttrykkelig fremhevet at det ikke er krav om at den direkte behandlende er spesialist, se notatet s. 3

### 2.4.3 Utgjør internklinikkene spesialisthelsetjeneste – revurdering basert på nye opplysninger om og retningslinjer for, inntakspraksis

I dokumentet «Kvalitetshåndbok. Internklinikker for voksne» («Kvalitetshåndboken») uttrykkes det at studentklinikken *ikke* behandler personer med omfattende rusproblemer, psykoseproblematikk, dype depresjoner mv. Årsaken er at disse best kan behandles av spesialisthelsetjenesten.<sup>63</sup> Vi har på forespørsel fått bekreftet at kvalitetshåndboken – med enkelte reservasjoner hovedsakelig knyttet til administrasjon – er uttrykk for gjeldende praksis.<sup>64</sup>

Kvalitetshåndbokens beskrivelse av inntakspraksis bekreftes også ved «Redegjørelse for forhold rundt drift ved Psykologisk institutt», hvor det heter at «Av forsvarlighets hensyn tar ikke klinikkene imot omfattende rusproblemer, psykoseproblematikk, dype depresjoner eller akutt suicidale klienter, da disse best ivaretas av spesialisthelsetjenesten».<sup>65</sup>

Til dette kommer at universitets- og fakultetsledelsen 4. oktober 2017 fastsatte og kommuniserte overfor Psykologisk institutt *retningslinjer for inntakspraksis* som innebærer at inntak begrenses til pasienter med «lettere psykiske plager, relasjonsproblemer e.l.» og videre at det ikke rekrutteres «pasienter som vurderes å kunne ha rett til behandling i spesialisthelsetjenesten».

Vi legger til grunn at disse retningslinjene – i den grad de ikke svarte til allerede gjeldende inntakspraksis – under alle omstendigheter er fulgt av internklinikkene fra nevnte tidspunkt og frem til klinikkdriften 10. oktober 2017 ble midlertidig stanset.

Vi legger videre til grunn at i den grad de aktuelle klinikkene fra tidligere pasientinntak, eller som følge av forverring av eksisterende pasienters tilstand, har eller får under behandling pasienter med psykoseproblematikk, dype depresjoner e.a. som vurderes å kunne gi rett til behandling i spesialisthelsetjenesten, følges dette av umiddelbar utskrivning og overføring til spesialisthelsetjenesten.

Vår vurdering basert på de opplysningene vi nå har fått oss forelagt om hvilke pasienter/tilstander internklinikkene tar under behandling, er at internklinikkene *ikke tilbyr eller yter helsetjenester som krever tilgang til spesialisert kunnskap eller ressurser*. De faktiske opplysninger om inntakspraksis som vi nå er forelagt, avviker vesentlig fra det faktum vi ble forelagt forut for vårt notat 19. juni 2017. Det har betydning for vår konklusjon i spørsmålet om hvorvidt internklinikkene må anses som del av spesialisthelsetjenesten.

Ettersom internklinikkene ut fra opplysningene som nå foreligger, ikke tilbyr helsetjenester som krever tilgang til spesialisert kunnskap eller ressurser, ligger et helt sentralt moment ved helhetsvurderingen som må foretas annerledes enn ved vurderingen vi foretok i juni 2017.

Basert på de faktiske opplysninger som nå foreligger, er vår vurdering at spesialisthelsetjenesteloven ikke får anvendelse på internklinikkenes virksomhet slik denne ble utøvet i tiden frem mot midlertidig stans 10. oktober 2017.

## 2.5 Pasient- og brukerrettighetsloven

### 2.5.1 Innledning

Pasienter har etter pasient- og brukerrettighetsloven<sup>66</sup> rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten. Et sentralt spørsmål er derfor om internklinikkene regnes som «helse- og omsorgstjenesten», jf. § 1-3 bokstav d. Helse- og omsorgstjenesten er definert som «den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester». En

<sup>63</sup> Kvalitetshåndboken s. 3.

<sup>64</sup> «Kartlegging av driften ved internklinikken ved Psykologisk institutt» punkt 1

<sup>65</sup> «Redegjørelse for forhold rundt drift ved Psykologisk institutt» s. 2

<sup>66</sup> Lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter

naturlig forståelse av definisjonens ordlyd kan tale for at internklinikkene ikke er omfattet. På den annen side har vi ikke funnet holdepunkter i forarbeidene for at lovgiver har valgt å avgrense definisjonen mot offentlige helsetjenester som verken er omfattet av den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten eller tannhelsetjenesten. Lovens formål, slik det er formulert i § 1-1, om blant annet å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang til tjenester av god kvalitet, samt bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsevesenet, fremme sosial trygghet, og å ivareta respekten for pasientens liv, integritet og menneskeverd, tilsier at loven gis anvendelse også for offentlige helsetjenester utenfor områdene som uttrykkelig er nevnt i bestemmelsen. I samme retning trekker at det vanskelig kan ses gode grunner til å stille mindre krav til offentlige helsetilbud som ikke er uttrykkelig nevnt, sammenlignet med private tilbydere av helse- og omsorgstjenester. På denne bakgrunn mener vi at de beste grunner taler for å anse internklinikkene som en del av «helse- og omsorgstjenesten».

### 2.5.2 Forpliktelser etter pasient- og brukerrettighetsloven

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 første ledd at pasienten har rett til å *medvirke* ved gjennomføringen av helse- og omsorgstjenester. Herunder har pasienten rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder.

I § 3-2 første ledd fremgår pasientens rett til *informasjon*. Her slås det blant annet fast at pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen.

Videre stilles det krav om at informasjonen som gis skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, herunder alder og modenhet, jf. § 3-5.

Loven oppstiller i § 4-1 første ledd en hovedregel om at helsehjelp kun kan gis med pasientens *samtykke*. Etter annet ledd kan pasienten trekke sitt samtykke tilbake.

Pasienten har videre etter § 5-1 som en klar hovedregel *rett til innsyn i egen journal* med bilag, og har ved særskilt forespørsel rett til kopi.

Det følger av § 7-2 første ledd at pasienten eller dennes representant som mener at bestemmelsene i lovens kapitler 2, 3, 4, samt blant annet § 5.1 er brutt, kan *klage* til Fylkesmannen. Klagen skal sendes til den som har truffet enkeltvedtaket eller avgjørelsen. Det er forutsatt i lovens forarbeider at det organet som tidligere har behandlet saken, forbereder klagebehandlingen og selv skal ha mulighet til å omgjøre vedtaket.<sup>67</sup>

### 2.5.3 Hvorvidt PSIs praksis er i samsvar med pasient- og brukerrettighetsloven

Hva gjelder pasientens rett til *medvirkning*, har vi fått opplyst at internklinikkene legger til rette for at pasientene skal medvirke ved valg og utforming av behandlingstiltak. Dette gjøres ved at pasient og behandler fra time til time avtaler hvilke undersøkelser som skal gjennomføres og hvilke behandlingstiltak som skal iverksettes.<sup>68</sup> Etter vårt syn innebærer dette at internklinikkene oppfylder kravet i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 første ledd.

Pasientens rett til *informasjon*, jf. § 3-2, knytter seg både til informasjon om pasientens helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Informasjon om *innholdet i helsehjelpen* er viktig for å sikre pasientens rett til medvirkning etter § 3-1. Ettersom pasienten og behandler avtaler hvilke undersøkelser og behandlingstiltak som skal gjennomføres, er det nærliggende å legge til grunn at pasientene informeres om de ulike undersøkelses- og behandlingalternativene. Når det gjelder informasjon om *pasientenes helsetilstand*, er det opplyst at eventuelle testresultater gjennomgås og forklares, og at det samme gjelder diagnostiske funn.<sup>69</sup> Vår vurdering er at internklinikkene gjennom disse tiltakene handler i samsvar med kravene i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 første ledd.

<sup>67</sup> Prop.91 L (2010-2011) s. 392-393

<sup>68</sup> Jf. «Kvalitetshåndbok Internklinikk for voksne» s. 7

<sup>69</sup> Jf. «Kvalitetshåndbok Internklinikk for voksne» s. 7

Videre har vi fått opplyst at informasjonen som gis pasientene er tilpasset deres individuelle forutsetninger, og at informasjonen gis på en hensynsfull måte.<sup>70</sup> Dette er i tråd med de kravene som oppstilles i lovens § 3-5 første ledd. Etter bestemmelsens tredje ledd er det et krav at opplysninger om den informasjon som er gitt, nedtegnes i pasientens journal. I dokumentasjonen vi har fått tilsendt fremgår det ikke at slike opplysninger skal nedtegnes i journalen. Dersom slike opplysninger ikke nedtegnes i journalen foreligger det et avvik fra kravet i § 3-5 tredje ledd. Vi anbefaler atplikten etter denne bestemmelsen inntas i relevante retningslinjer/arbeidsinstrukser.

Når det gjelder kravet til *samtykke* i § 4-1 første ledd, har vi fått opplyst at pasientene signerer på at de vet hva de deltar i, at de godkjenner at det er studenter som står for behandlingen, samt at det tas lyd/bildeopptak av behandlingene.<sup>71</sup> Etter vår vurdering tilfredsstiller dette kravene til samtykke etter nevnte bestemmelse.

Vi har mottatt noe avvikende informasjon knyttet til pasienters *krav om innsyn* i egen journal, jf. § 5-1. I «Redegjørelse for forhold rundt drift av internklinikken ved Psykologisk institutt» s. 3 fremgår det at det ikke eksisterer rutiner ved krav om journalinnsyn. På den annen side følger det av «Kvalitetshåndbok Internklinikker for voksne» s. 7 at klienter som hovedregel har rett til innsyn i hele journalen. Disse opplysningene lar seg imidlertid harmonere dersom de forstås slik at det som hovedregel gis innsyn, men at det ikke eksisterer rutiner for innsynskrav fra pasienter. Vi legger denne forståelsen til grunn.<sup>72</sup> Etter vårt syn bør det innføres rutiner for behandling av pasienters krav om innsyn i egen journal. På den måten kan det sikres klare linjer med hensyn til behandling av innsynskrav, for eksempel hvem ved internklinikken som skal vurdere slike krav, frister for beslutning om innsyn osv. Så lenge pasienter gis innsyn i samsvar med reglene i § 5-1, kan vi imidlertid ikke se at det foreligger noe brudd på bestemmelsen.

Pasient kan fremsette *klage* i samsvar med § 7-2. For at klageadgangen skal være reell, er det sentralt at pasienten gjøres kjent med retten til å klage. Pasienten bør for eksempel gjøres kjent med klageadgangen og den nærmere fremgangsmåten ved klage. Vi har fått opplyst at det ikke gis slike opplysninger i dag.<sup>73</sup> Dette er neppe forenlig med pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2.

Etter bestemmelsens første ledd annet punktum fremgår det at klagen skal sendes til den som har truffet enkeltvedtaket eller avgjørelsen. Som nevnt ovenfor, er det forutsatt at organet som tidligere har behandlet saken, forbereder klagebehandlingen og selv skal ha mulighet til å omgjøre vedtaket. Dette forutsetter at det eksisterer rutiner for mottakelse og behandling av klager. Etter det opplyste eksisterer det i dag ingen slike systemer.<sup>74</sup> Dette gjør det tvilsomt om internklinikken er i stand til å oppfylle sine plikter i henhold til lovens § 7-2.

#### 2.5.4 Oppsummering

Det er uklart om opplysninger om informasjon som er gitt pasienten nedtegnes i pasientens journal, jf. § 3-5 tredje ledd. Dersom slike opplysninger ikke nedtegnes i journalen, foreligger et avvik fra bestemmelsen.

Det bør innføres rutiner for behandling av pasienters krav om innsyn i egen journal, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1.

<sup>70</sup> Jf. «Jf. «Kvalitetshåndbok Internklinik for voksne» s. 7

<sup>71</sup> Jf. «Redegjørelse for forhold rundt drift av studentklinikken ved Psykologisk institutt» s. 3

<sup>72</sup> Dette underbygges av «Kartlegging av driften ved internklinikken ved Psykologisk institutt» s. 2

<sup>73</sup> Jf. «Kartlegging av driften ved internklinikken ved Psykologisk institutt» s. 2

<sup>74</sup> Jf. «Redegjørelse for forhold rundt drift av studentklinikken ved Psykologisk institutt», s. 3 og «Kartlegging av driften ved internklinikken ved Psykologisk institutt» s. 2

Det er tvilsomt om internklinikkene oppfyller kravene i pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2. Pasientene bør opplyses om adgangen til og fremgangsmåten ved klage. Det bør videre utarbeides rutiner for mottak og behandling av klager.

## 2.6 Pasientjournalloven

### 2.6.1 Innledning

Pasientjournallovens<sup>75</sup> virkeområde er definert i lovens § 3. Loven får anvendelse ved all behandling av «helseopplysninger som er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner». Slik begrepene «helseopplysninger» og «helsehjelp» er definert i pasientjournalloven § 2, jf. også helsepersonelloven § 3, er det ikke tvilsomt at loven gjelder for internklinikkene.

### 2.6.2 Forpliktelser etter pasientjournalloven

Det følger av pasientjournalloven § 6 første ledd at såkalte «behandlingsrettede helseregistre» må ha hjemmel i lov. «Behandlingsrettede helseregistre» er i § 2 bokstav d definert som «pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner».

I § 6 annet ledd fremgår at helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kun kan behandles når det er «nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen». Ved behandling av helseopplysninger til internkontroll eller kvalitetssikring, kreves etter tredje ledd at opplysningene så langt som mulig behandles uten at den registrertes navn og fødselsnummer fremgår.

I pasientjournalloven § 7 oppstilles en rekke krav til behandlingsrettede helseregistre. Etter første ledd skal behandlingsrettede helseregistre understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i. I forarbeidene til loven understrekes at det avgjørende ved journalføringen må være pasientsikkerheten og journalen som verktøy for helsepersonell.<sup>76</sup> Hensynet til informasjonsverdien for pasienten kommer følgelig i andre rekke.

Paragraf 7 annet ledd krever at behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at «krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles». Bestemmelsen viser for det første til reglene om taushetsplikt og forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, jf. pasientjournalloven §§ 15 og 16. De behandlingsrettede helseregistrene skal altså innrettes slik at *pasientens rett til konfidensialitet* ivaretas. Det fremgår av forarbeidene at det må lages gode systemer for tilgangsstyring. Det innebærer blant annet at den databehandleransvarlige til enhver tid må ha oversikt over hvem som har mulighet til å få tilgang til helseopplysninger, og mulighet til å kontrollere hvem som faktisk har tilegnet seg helseopplysninger.<sup>77</sup> Begrepet «databehandleransvarlig» er i § 2 bokstav e definert som «den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes ...». Etter vårt syn vil ledelsen ved PSI være databehandleransvarlig.

Et annet krav etter § 7 annet ledd er at de behandlingsrettede helseregistrene utformes og organiseres slik at pasientens *rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger*, jf. lovens § 17, ivaretas. Etter § 17 har pasienten rett til å motsette seg at helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister gjøres tilgjengelig for helsepersonell. Det er i den sammenheng vist til § 19 hvor det fremgår at den databehandleransvarlige skal sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når det er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp. Det følger av forarbeidene til § 7 annet ledd at pasienten både kan sperre

<sup>75</sup> Lov av 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp

<sup>76</sup> Prop. 72 L (2013-2014) s. 175

<sup>77</sup> Prop. 72 L (2013-2014) s. 175

enkeltopplysninger eller hele journalen.<sup>78</sup> For å oppfylle kravet etter denne bestemmelsen må det fremgå av journalen om den inneholder opplysninger som er sperret.

Det er i tillegg opplistet flere andre krav i § 7 annet ledd. For eksempel stilles det krav om at de behandlingsrettede helseregistrene skal være utformet og organisert for å oppfylle pasientens rett til *informasjon og innsyn*, jf. pasientjournallovens § 18. Det vil føre for langt å kommentere samtlige av disse reglene. Bestemmelsene som det vises til i § 7 annet ledd er for øvrig ikke uttømmende. Kravet til utformingen og organiseringen av de behandlingsrettede helseregistre omfatter alle krav som er fastsatt i eller i medhold av pasientjournalloven og andre lover.

Lovens § 16 oppstiller altså et forbud mot å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre uten at det er begrunnet i helsehjelp til den enkelte, administrasjon av helsehjelp eller har grunnlag i lov eller forskrift.

Etter lovens § 17 har pasienten som nevnt, rett til å motsette seg at helseopplysninger i et behandlingsrettet helseregister gjøres tilgjengelig for helsepersonell etter lovens § 19. Det er et krav at pasienten informeres om retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, og hvordan pasienten rent praktisk skal gå frem for å motsette seg dette.<sup>79</sup>

Det følger av § 18 i pasientjournalloven at pasienten har rett til informasjon og innsyn i behandlingsrettede helseregistre blant annet etter pasient- og brukerrettighetsloven. Pasientens rett overfor internklinikkene etter denne bestemmelsen behandler vi under den tilsvarende bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven i punkt 2.5.2.

Videre påligger det den dataansvarlige gjennom planlagte og systematiske tiltak å sørge for «tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger», jf. § 22 første ledd. Som eksempler nevner loven tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. I forarbeidene til loven er det presisert at *konfidensialitet* knytter seg til overholdelse av taushetsplikten. *Integritet* knytter seg til at helseopplysninger skal være sikret mot uautorisert endring eller sletting. Henvisningen til *tilgjengelighet* innebærer at helseopplysningene skal kunne disponeres av helsepersonell ved legitimt behov.<sup>80</sup> Etter annet ledd kreves at informasjonssystemet og sikkerhetstiltakene dokumenteres og at dokumentasjonen er tilgjengelig blant annet for tilsynsmyndighetene. Kravet om planlagte og systematiske tiltak i første ledd sett i sammenheng med plikten til å dokumentere og tilgjengeliggjøre det nevnte i annet ledd, tilsier at de planlagte og systematiske tiltakene må være nedfelt skriftlig.

I tillegg plikter den databehandleransvarlige å etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av loven, jf. § 23. Også disse tiltakene skal dokumenteres, og dokumentasjonen skal være tilgjengelig blant annet for tilsynsmyndighetene.

### 2.6.3 Nærmere om sanksjoner ved brudd på pasientjournalloven

Etter pasientjournalloven § 27 kan Datatilsynet gi pålegg om at behandling av helseopplysninger som er i strid med loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven skal opphøre. Datatilsynet har også myndighet til å stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Statens helsetilsyn har også kompetanse til å gi pålegg ved brudd på loven når behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienter.

Ved brudd på pasientjournalloven eller bestemmelser gitt i medhold av denne, risikerer UiO følgende økonomiske sanksjoner: tvangsmulkt, jf. § 28, overtredelsesgebyr, jf. § 29 og krav om erstatning, jf. § 31. Datatilsynet kan fastsette en *tvangsmulkt* som løper for hver dag som går etter utløpet av den fristen som

<sup>78</sup> Prop. 72 L (2013-2014) s. 175

<sup>79</sup> Prop. 72 L (2013-2014) s. 123-124

<sup>80</sup> Prop. 72 L (2013-2014) s. 183-184



er satt for oppfylging av pålegget etter § 27, inntil pålegget er oppfylt. Hvorvidt det skal ilegges *overtredelsesgebyr* beror på en bred vurdering hvor flere momenter vil inngå, blant annet alvorlighetsgrad og grad av skyld. Det er Datatilsynet som kan pålegge overtredelsesgebyr. Gebyret er oppad begrenset til ti ganger grunnbeløpet i folketrygden. Den databehandleransvarlige kan også bli *erstatningsansvarlig* med mindre skaden ikke skyldes feil eller forsømmelse fra databehandlerens side. Erstatningen skal svare til skadelidtes økonomiske tap som følge av den ulovlige behandlingen av helseopplysningene. Utover det økonomiske tapet kan det også bli aktuelt å erstatte skade av ikke-økonomisk art, jf. § 31 annet ledd.

#### 2.6.4 Hvorvidt PSIs praksis er i samsvar med pasientjournalloven

Det er ikke tvilsomt at internklinikken har «behandlingsrettede helseregistre», slik dette er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d. Etter § 6 første ledd krever slike registre hjemmel i lov. Dette kravet er oppfylt for internklinikkenes vedkommende, jf. § 8. I denne bestemmelsen stilles det nemlig krav om at virksomheter som yter helsehjelp skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre.

Det kan reises spørsmål om behandlingen av helseopplysninger ved internklinikken er forenlig med pasientjournalloven § 6 annet ledd. Behandling av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan etter loven kun finne sted når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen. Behandling av helseopplysninger i forsknings- og opplæringsøyemed er ikke nevnt, og er vanskelig å henføre under de formålene som fremgår av bestemmelsen. Et spørsmål er om pasientenes samtykke innebærer at helseopplysninger tross dette kan utveksles i forsknings- og opplæringsøyemed. I pasientjournalloven § 20 fremgår at den databehandleransvarlige kan gjøre helseopplysninger tilgjengelige for andre formål enn helsehjelp når den enkelte samtykker. Med samtykke menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at hun eller han godtar at opplysningene gjøres tilgjengelige til forskning og undervisning. Da vi har fått opplyst at pasientene signerer på at de vet hva de deltar i, at det er studenter som står for behandlingen, samt at det tas lyd/bildeopptak av behandlingene,<sup>81</sup> antar vi at pasientjournalloven § 6 annet ledd smh. § 20 må anses oppfylt.

Kravene til behandlingsrettede helseregistre som oppstilles i pasientjournalloven § 7, har vi ikke tilstrekkelig grunnlag for å vurdere, da vi ikke har sett maler eller eksempler på oppføringer i PSIs behandlingsrettede helseregistre. På bakgrunn av informasjonen vi har fått, kan det synes tvilsomt om de behandlingsrettede helseregistrene tilfredsstillere lovens krav om at de skal være enkle å finne frem i, jf. § 7 første ledd. For eksempel er det opplyst at papirjournaler oppbevares på tre forskjellige steder; kontoret til klinikksekretær, arbeidsrom for studenter og arkiv i kjelleren.<sup>82</sup>

Ettersom vi foreløpig ikke har sett maler eller eksempler på oppføringer i behandlingsrettede helseregistre som brukes ved internklinikken, har vi ikke tilstrekkelig grunnlag for å vurdere om disse er i samsvar med pasientjournalloven § 7 ledd.

Det kan reises spørsmål ved om internklinikkenes virksomhet er i konflikt med forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger i pasientjournalloven § 16, ved at helseopplysninger også nyttes til forskning og undervisning. Også en slik bruk må imidlertid anses lovlig så lenge pasienten har gitt samtykke, jf. § 20 som omtalt ovenfor. Etter det opplyste, vil pasientens samtykke tilfredsstillere kravene i bestemmelsen.<sup>83</sup>

Vi har ikke mottatt informasjon som gir grunnlag for å vurdere om internklinikken overholder pasientjournalloven § 17.

Hva gjelder databehandlerens plikt til å sørge for planlagte og systematiske tiltak for tilfredsstillende informasjonssikkerhet, jf. § 22 første ledd, har vi fått opplyst at slike tiltak er nedfelt i de respektive

<sup>81</sup> Jf. «Redegjørelse for forhold rundt drift av studentklinikken ved Psykologisk institutt», s. 3

<sup>82</sup> Jf. besvarelse av Kluges spørsmål 11. oktober 2017 s. 5

<sup>83</sup> Jf. «Redegjørelse for forhold rundt drift av studentklinikken ved Psykologisk institutt», s. 3

arbeidsinstrukser ved en enkelte klinikk.<sup>84</sup> I arbeidsinstruksene som gjelder ved Klinikk for integrativ psykoterapi og Klinikk for dynamisk psykoterapi<sup>85</sup>, fremgår flere tiltak som skal sikre informasjonssikkerheten. I arbeidsinstruksene er det for eksempel gitt regler om behandling og oppbevaring av de krypterte minnepinnene som inneholder helseopplysninger. Det fremgår blant annet at minnepinnene ikke skal forlate klinikklokalet og at minnepinnene skal låses inn i arkivskap når de ikke er i aktivt bruk ved klinikken. Ved tilbakelevering av minnepinnene ved behandlingsslutt, plikter studentterapeuten å slette alt sensitivt materiale på den krypterte minnepinnen. Etter arbeidsinstruksene skal pasientjournalene også oppbevares nedlåst i arkivskap på studentterapeutenes arbeidsrom. Videre fremgår det at ved behandlingens slutt, skal alt sensitivt materiale som utgangspunkt makuleres, slettes eller destrueres. Vi antar at disse tiltakene er egnet til å oppfylle lovens krav om tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til *konfidensialitet* og *integritet*. Videre antar vi at lovens krav til informasjonssikkerhet med hensyn til tilgjengelighet er oppfylt. Dette har særlig sammenheng med hvordan instruksene legger opp til samhandling mellom studentterapeut og veileder, herunder at veileder skal godkjenne det studentterapeuten har skrevet i journalen. Vår vurdering er altså at kravene i § 22 er oppfylt.

Som nevnt skal det etter lovens § 23 etableres og holdes ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av pasientjournalloven. Tiltakene skal som nevnt dokumenteres. For å oppfylle denne plikten til internkontroll må det som et minimum kreves *skriftlige rutiner for registrering av avviksmeldinger*, herunder rapportering og behandling av avvik. Vi har ikke mottatt formelt vedtatte retningslinjer/arbeidsinstrukser som dokumenterer at kravet er oppfylt. Derimot har vi fått opplyst at avvik ikke innrapporteres skriftlig.<sup>86</sup> Det synes derfor som om avvik verken registreres skriftlig eller systemiseres. Informasjonen vi har mottatt er imidlertid ikke konsistent. I Kvalitetshåndboken s. 6-7 fremgår det blant annet at «alle avvik i praksis fra gjeldende bestemmelser korrigeres og rapporteres til klinikkleder. ... En avviksrappport kan formuleres av en student eller veileder som undertegner avviksmeldingen». Ut fra dette er det imidlertid ikke klart om det her refereres til en foreliggende eller påtenkt fremtidig, praksis knyttet til håndtering av avvik, eller forslag til formalisert retningslinje/arbeidsinstruks for avvikshåndtering. Ut fra de samlede opplysninger i saken, kan vi ikke se at det er dokumentert retningslinjer for avvikshåndtering som tilfredsstillende kravet til internkontroll i pasientjournalloven § 23.

### 2.6.5 Oppsummering

Pasientjournalloven stiller blant annet omfattende krav til utforming og organisering av behandlingsrettede helseregistre. Når det gjelder hvorvidt internklinikkenes registre tilfredsstillende kravene i § 7 annet ledd, har vi ennå ikke tilstrekkelig informasjonsgrunnlag for vurderingen.

Internklinikken oppfyller neppe kravet til internkontroll i pasientjournallovens § 23. Bakgrunnen er manglende systemer for registrering av avvik. Det bør innføres formaliserte skriftlige rutiner for rapportering og behandling av avvik.

## 2.7 Forskrift om IKT-standarder

### 2.7.1 Innledning

I medhold av pasientjournalloven er det fastsatt forskrift om IKT-standarder<sup>87</sup>. Forskriften gjelder «private og offentlige virksomheter innen helse- og omsorgstjenesten som bruker behandlingsrettede helseregistre, jf. pasientjournalloven § 2 bokstav d», jf. forskriften § 2. Det er på det rene at internklinikken bruker behandlingsrettede helseregistre i pasientjournallovens forstand. Mer tvilsomt er

<sup>84</sup> Jf. besvarelse av Kluges spørsmål 11. oktober 2017 s. 5

<sup>85</sup> «Praktikum PSYC6310 Klinikk for Integrativ psykoterapi (IPT-klinikken)» og «Arbeidsinstruks for DT-praktikum»

<sup>86</sup> Jf. «Kartlegging av driften ved internklinikken ved Psykologisk institutt», s. 2

<sup>87</sup> Forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten 1. juli 2015

imidlertid om internklinikkene kan regnes som offentlig virksomhet innen helse- og omsorgstjenesten. Hva som ligger i helse- og omsorgstjenesten i den sammenheng begrepet her nyttes, er nemlig ikke definert i forskriften. Et moment som taler mot at forskriften får anvendelse, er at internklinikkene ikke er del av det ordinære offentlige helse- og omsorgstilbudet. På den annen side tilbys og gis det helsehjelp ved internklinikkene, jf. helsepersonelloven § 3. Videre er formålet med forskriften å bidra til bruk av IKT-standarder for å fremme sikker og effektiv elektronisk samhandling. Dette formålet vil være relevant for internklinikkene. Internklinikkene antas etter dette omfattet av forskriften.

### 2.7.2 Forpliktelser etter forskrift om IKT-standarder

Etter forskriftens § 3 skal behandlingsrettede helseregistre føres elektronisk. Unntak fra dette gjelder dersom det «i enkelttilfeller ikke er mulig å registrere opplysningene elektronisk». I slike tilfeller kan de dokumenteres på annen måte inntil de kan registreres elektronisk. Det klare utgangspunktet er altså at helseregistrene skal føres elektronisk. Det er strenge vilkår for å gjøre unntak, og dersom dette gjøres forutsettes det at elektronisk registrering skal skje så fort som mulig.

### 2.7.3 Hvorvidt PSIs praksis er i samsvar med forskrift om IKT-standarder

Når det gjelder internklinikkens behandlingsrettede helseregistre, har vi fått opplyst at noen studenter bruker papirjournal mens andre bruker e-journal.<sup>88</sup> Etter opprettelsen av papirjournaler oppbevares disse på klinikksekretærens kontor, i studentenes arbeidsrom og i arkiv i kjelleren. Dette kan tyde på at papirjournalene ikke lagres digitalt senere. På dette punktet foreligger det dermed brudd på § 3 i forskrift om IKT-standarder. Det er opplyst at det for tiden arbeides for en overgang til digitale journaler. Inntil dette systemet er gjennomført fullt ut, vil det foreligge et avvik fra nevnte forskrift. For ordens skyld nevner vi at det foreligger meldeplikt til Datatilsynet ved overgang til elektroniske behandlingsrettede helseregistre, jf. personopplysningsloven § 31.

### 2.7.4 Oppsummering

Det foreligger et avvik fra forskrift om IKT-standarder ved at flere behandlingsrettede helseregistre som utarbeides ved internklinikkene ikke føres elektronisk. Overgang til elektronisk pasientjournalføring bør derfor skje så raskt som mulig.

## 2.8 Forskrift om pasientjournal

### 2.8.1 Innledning

Forskrift om pasientjournal<sup>89</sup> får anvendelse på virksomheten ved internklinikkene, jf. forskriften § 1 smh. §§ 2 og 3 samt helsepersonelloven § 3.

### 2.8.2 Forpliktelser etter forskrift om pasientjournal

I virksomhet hvor det ytes helsehjelp må det opprettes *pasientjournalssystem*, jf. § 4. Ved bestemmelsen oppstilles regler for organiseringen av pasientjournalssystemet. Det må organiseres slik at det er «mulig å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov». Dette vil omfatte all relevant helselovgivning som for eksempel reglene om innsyn i journal og sikring mot innsyn i journal fra uvedkommende.

Etter § 5 kreves at det opprettes en *journal for hver pasient*. Det er altså ikke forenlig med forskriften å ha en felles journal for flere pasienter. Videre oppstilles en klar hovedregel om at det skal anvendes en samlet journal for den enkelte pasient også der helsehjelp ytes av flere innen virksomheten.

Det stilles krav om at journalen skal *føres fortløpende*, slik at nedtegnelser skal gjøres uten ugrunnet opphold, jf. § 7 annet ledd. I tredje ledd fremgår at nedtegnelsene skal dateres og signeres.

<sup>88</sup> Jf. «Kartlegging av driften ved internklinikken ved Psykologisk institutt», s.2

<sup>89</sup> Forskrift om pasientjournal 21.12.2000 nr. 1385

I pasientjournalforskriften § 8 stilles *krav til opplysninger pasientjournalen skal inneholde* forutsatt at de er relevante og nødvendige. Det er altså ikke et krav at alle opplysningene som fremgår av bestemmelsen føres i journalen.

Det følger av § 9 at ved utskrivning fra helseinstitusjon skal *epikrise* sendes til helsepersonell som trenger opplysningene for å kunne gi pasienten forsvarlig behandling. Det kan reises spørsmål om internklinikkene er «helseinstitusjon» i pasientjournalforskriftens forstand. Begrepet er ikke definert i forskriften. En definisjon fremgår av helsepersonelloven § 3 fjerde ledd. Denne definisjonen er snevrere enn for eksempel «helse- og omsorgstjenesten», slik dette er definert i pasient- og brukerrettighetsloven. Vi har fått opplyst at det utarbeides epikrise ved avslutning av behandling. Vi tar derfor ikke endelig stilling til om internklinikkene regnes som helseinstitusjon etter forskriften.

Pasientjournalforskriften § 13 gjelder *retting og sletting* av journalnedtegnelser. Denne bestemmelsen viser til helsepersonelloven §§ 42-44. Vi finner ikke grunn til å redegjøre nærmere for disse bestemmelsene, annet enn å vise til at § 43 på nærmere vilkår pålegger helsepersonell å slette opplysninger eller utsagn i journalen.

Det stilles krav til *oppbevaring og oppbevaringstid* i pasientjournalforskriften § 14. I henhold til første ledd skal pasientjournaler oppbevares slik at de ikke kommer til skade eller blir ødelagt, og at uvedkommende ikke får tilgang til dem. Etter annet ledd skal journalene oppbevares frem til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Videre følger det av tredje ledd at journaler i offentlig virksomhet kommer inn under bestemmelsene om offentlige arkiver i og i medhold av arkivloven. Internklinikkene er følgelig underlagt relevante regler gitt i og i medhold av arkivloven. Som følge av den begrensede tiden vi har hatt til disposisjon, har vi ikke vurdert internklinikkenes virksomhet opp mot dette regelverket.

### 2.8.3 Hvorvidt PSIs praksis er i samsvar med pasientjournalforskriften

Som allerede fremholdt, oppbevares internklinikkenes papirjournaler tre ulike steder. Denne opplysningen kan forstås på ulike måter. Den kan forstås slik at det eksisterer en journal per pasient som oppbevares på ett av de tre stedene. Opplysningen kan også forstås slik at det eksisterer flere journaler per pasient som oppbevares på de ulike stedene. Etersom pasientjournal som hovedregel skal utformes som en samlet journal per pasient, vil en eventuell praksis med flere journaler per pasient trolig representere et avvik fra pasientjournalforskriften § 5. Opplysningene om praksisen på dette punktet gir imidlertid ikke grunnlag for å fastslå hvorvidt det foreligger brudd på bestemmelsen.

Plikten til å føre journalen fortløpende innebærer at nedtegnelser skal gjøres «uten ugrunnet opphold», jf. § 7 annet ledd. PSI synes å forstå dette som et krav om at journalen skal være «rimelig à jour».<sup>90</sup> Etter vårt syn er forskriftens formulering noe strengere enn PSI synes å legge til grunn. En naturlig tolkning av forskriften tilsier at journalføring må skje straks med mindre det foreligger saklige grunner for utsettelse. Til tross for den noe avvikende tolkningen PSI synes å ha lagt til grunn, har vi ikke mottatt informasjon om at journalføringen er i strid med bestemmelsen. Det er følgelig fullt mulig at internklinikkene overholder lovens krav til fortløpende journalføring til tross for den noe avvikende tolkning av § 7 som PSI synes å legge til grunn. Basert på den informasjonen som vi har fått, er det ikke grunnlag for å konkludere med at journalføringen strider mot bestemmelsen. Vi anbefaler imidlertid at «Praktikum PSYC6310 Klinikk for Integrativ psykoterapi» og «Arbeidsinstruks for DT-praktikum» oppdateres i tråd med forskriftens ordlyd.

Som nevnt krever § 7 tredje ledd at nedtegnelser i journalen signeres. Det er ikke presisert i forskriften når nedtegnelsene i journalen skal signeres. Etter vårt syn er det nærliggende å lese plikten til å signere nedtegnelsene i journalen i sammenheng med plikten til fortløpende føring av journal. Dette kan begrunnes i oppbyggingen av § 7, hvor plikten til fortløpende føring reguleres i annet ledd og plikten til signering av tredje ledd. En slik forståelse harmonerer også best med hensynet til forsvarlig føring av

<sup>90</sup> Jf. «Kvalitetshåndbok Internklinikker for voksne» s. 8 og «Praktikum PSYC6310 Klinikk for Integrativ psykoterapi», s. 13

journal. I dokumentene vi har mottatt fremgår at veileder signerer journalene. Det er imidlertid noe uklart når veileder signerer. I «Arbeidsinstruks for DT-praktikum» s. 4 står det at «Journalnotatene skal godkjennes av veileder innen to uker etter den aktuelle terapitimen/hendelsen fant sted». En slik praksis er neppe i samsvar med pasientjournalforskriften. For å sikre etterlevelse av forskriften anbefaler vi at det tydeliggjøres at journalen må signeres uten ugrunnet opphold.

Det må foretas en konkret vurdering for hver enkelt pasient hva pasientjournalen skal inneholde av opplysninger, jf. pasientjournalforskriften § 8. Det kreves at relevante og nødvendige opplysninger skal inngå i pasientjournalen. Vi har ikke mottatt eksempler på pasientjournaler, og har følgelig ikke hatt grunnlag for å vurdere om disse er i samsvar med kravene i bestemmelsen. I «Praktikum PSYC6310 Klinikk for Integrativ psykoterapi» beskrives rutinene for journalføring vesentlig mer detaljert sammenlignet med det som kommer til uttrykk i «Arbeidsinstruks for DT-praktikum». Flere av opplysningene nevnt i § 8 bør etter vårt syn komme klarere til uttrykk i de to dokumentene. Dette gjelder særlig opplysninger som typisk vil være aktuelle ved internklinikken, som for eksempel opplysninger nevnt i bokstav b) om når og hvordan helsehjelp er gitt, opplysninger nevnt i bokstav f) foreløpig diagnose, observasjoner, funn, undersøkelser osv., og bokstav i) om det er gitt råd og informasjon til pasient og pårørende, og hovedinnholdet i dette.

Hva gjelder internklinikkenes praksis knyttet til retting og sletting av journalnedtegnelser, har vi fått opplyst at retting kan finne sted på nærmere vilkår.<sup>91</sup> Det fremgår videre at retting ikke skal skje ved at opplysninger eller utsagn slettes. Som nevnt ovenfor følger det av pasientjournalforskriften § 13, jf. helsepersonelloven § 43, at journalopplysninger på nærmere vilkår *skal slettes*. Dersom vilkårene for sletting av journalopplysninger er oppfylt, vil det derfor innebære et brudd på pasientjournalforskriften og helsepersonelloven om sletting ikke finner sted. Internklinikkenes rutiner/praksis knyttet til retting/sletting bør her innskjerpes.

Pasientjournaler skal etter § 14 oppbevares slik at de ikke kommer til skade eller blir ødelagt, og at uvedkommende ikke får adgang til dem. Vi har blant annet fått opplyst at all journalskriving skjer i eget rom med tilgangskontrollsystem, og at alle journaler oppbevares i brannsikre og låste journalskap. E-journaler skal være tilknyttet UiOs tjeneste for sikker lagring av sensitive data og er omtalt som «presumtivt et av landets sikreste systemer innen dette feltet». Etter vår vurdering tilfredsstillende disse tiltakene kravet i § 14 første ledd.

#### 2.8.4 Oppsummering

Nedtegnelser i pasientjournaler føres uten ugrunnet opphold, jf. § 7 annet ledd. Vi har ikke grunnlag for å vurdere om det foreligger avvik fra denne bestemmelsen, men vi anbefaler at lovens krav tydeliggjøres overfor studentterapeutene og veilederne i arbeidsinstruksene.

Det bør komme klarere til uttrykk i arbeidsinstruksene at veileder skal signere føringer i journal uten ugrunnet opphold, jf. § 7 tredje ledd. Vi har imidlertid ikke grunnlag for å vurdere om dagens praksis avviker fra dette kravet.

Flere av opplysningene nevnt i § 8 bør komme klarere til uttrykk i arbeidsinstruksene.

Internklinikkenes rutiner/praksis knyttet til retting/sletting av journalnedtegnelser bør innskjerpes.

<sup>91</sup> Jf. «Kvalitetshåndbok Internklinikker for voksne», s. 9

## 2.9 Personopplysningsloven, helseregisterloven og helseforskningsloven

### 2.9.1 Innledning

I ulike dokumenter vedrørende internklinikene gis det uttrykk for at PSI kan anvende – og anvender – helseopplysninger til undervisnings- og forskningsformål.<sup>92 93</sup> Anvendelse av helseopplysninger til andre formål enn pasientbehandling er regulert i både personopplysningsloven<sup>94</sup>, helseregisterloven<sup>95</sup> og helseforskningsloven<sup>96</sup>.

Personopplysningslovens bestemmelser vil regulere bruk av helseopplysninger til undervisningsformål, jf. lovens §§ 3 og 5. Bruk av helseopplysninger til forskningsformål reguleres imidlertid av enten helseregisterloven eller helseforskningsloven.

Et sentralt spørsmål er derfor hvilket av disse regelsettene som kommer til anvendelse på PSIs «sekundærbruk»<sup>97</sup> av helseopplysninger.

Både helseregisterloven og helseforskningsloven knytter plikter til behandlingen av *helseopplysninger*. Lovene definerer dette begrepet på samme måte:

*«helseopplysninger: taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson»<sup>98</sup>*

Vilkåret om at opplysningene må kunne knyttes til enkeltperson, innebærer at rent anonyme opplysninger faller utenfor pliktene i helseregisterloven og helseforskningsloven. Her gjelder et viktig skille mellom anonyme opplysninger og opplysninger som indirekte kan knyttes til en enkeltperson. Aidentifiserte opplysninger som indirekte kan knyttes til en enkeltperson (for eksempel ved en nøkkel eller fordi variablene i opplysningene gjør det mulig) utgjør helseopplysninger i lovenes forstand.<sup>99</sup> Ut fra de faktiske opplysninger vi har fått, anser vi ikke helseopplysningene som PSI anvender til forskningsformål anonymiserte på en slik måte at de ikke kan knyttes til en enkeltperson.<sup>100</sup>

Når det så gjelder spørsmålet om hvilken av lovene som får anvendelse på PSIs bruk av helseopplysninger til forskningsformål, er utgangspunktet at helseregisterloven får anvendelse på behandling av helseopplysninger til «statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten», jf. § 3 (1).

I utgangspunktet tilsier ordlyden at helseregisterloven får anvendelse ved alle former for behandling av helseopplysninger til forskningsformål.

<sup>92</sup> Vedtektene for klinikk for integrativ psykoterapi punkt 9 angir at «klienter i studentterapien gir sitt samtykke til å stille data til rådighet for undervisning og forskning. Det er utarbeidet nærmere instruks for informasjon om dette til klientene, og samtykkeerklæringer». Tilsvarende er det i vedtektene for klinikk for dynamisk psykoterapi punkt 2 uttrykt at materialet fra denne virksomhet stilles til rådighet for undervisning og forskning

<sup>93</sup> I oversendt notat «Redegjørelse for forhold rundt drift av studentklinikken ved Psykologisk institutt» er det angitt eksempler på at man i praksis har brukt data fra klinikkvirksomheten i forskningssammenheng

<sup>94</sup> Lov av 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger

<sup>95</sup> Lov av 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger

<sup>96</sup> Lov av 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning

<sup>97</sup> Dvs. bruk som ikke har direkte sammenheng med pasientbehandling

<sup>98</sup> Helseregisterloven § 2 a) og helseforskningsloven § 4 d)

<sup>99</sup> I henhold til forarbeidene er det et strengt krav om at identifikasjon ikke skal være mulig, verken direkte eller indirekte, for at kravet til anonymitet skal være oppfylt, jf. Prop. 72 L (2013-2014) punkt 21.1.4 (s. 152)

<sup>100</sup> Beskrivelsen av det såkalte NORTRAS-prosjektet gir særlig inntrykk av at opplysningene ikke er anonymisert. I beskrivelsen på UiOs nettsider uttrykkes at det vil gjøres bruk av videoopptak fra terapitimer, se følgende lenke:

<http://www.sv.uio.no/psi/forskning/prosjekter/nortras/index.html>

Klart nok er det at loven ikke gjelder for behandling av helseopplysninger som reguleres av pasientjournalloven. Behandling av helseopplysninger som omfattes av pasientjournalloven vil altså falle utenfor helseregisterloven. Av forarbeidene følger at det vil være *formålet med behandlingen av opplysningene* som bestemmer hvilken lov som får anvendelse i den enkelte sak. Pasientjournalloven gjelder bruk av helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre i forbindelse med helsehjelp (primærbruken), mens helseregisterloven gjelder bruk til forskning, statistikk osv. (sekundærbruken).<sup>101</sup>

Videre følger det av helseregisterloven § 3 (3) at helseregisterloven heller ikke får anvendelse på behandling av helseopplysninger som reguleres av helseforskningsloven.

Helseforskningsloven § 2 (1) anviser at loven gjelder for «*medisinsk og helsefaglig forskning*» på blant annet helseopplysninger. Samtidig angis det at loven ikke gjelder for etablering av helseregistre, jf. § 2 (2).

Grensedragningen mellom lovene er ikke åpenbar. Det nærmere innholdet av begrepet «*medisinsk og helsefaglig forskning*» - som helseforskningsloven får anvendelse på – danner utgangspunkt for vurderingen av hvilken lov som får anvendelse i det konkrete tilfellet.

I helseforskningsloven § 4 a) er medisinsk og helsefaglig forskning definert til å omfatte:

*"...virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom"*

I lovforarbeidene er det uttrykt at dette begrepet omfatter blant annet utviklingsarbeid, dvs. systematisk virksomhet som anvender vitenskapelig metode for å utvikle eller forbedre produkter, tjenester, prosesser mv.<sup>102</sup> Departementet uttrykker videre at «*medisinsk og helsefaglig forskning*» er et vidt begrep.

Om forholdet til helseregisterloven uttrykkes videre følgende:

*«Behandling av helseopplysninger, det vil si innhenting, lagring, sammenstilling, utlevering med videre for andre formål, som for eksempel administrasjon eller samfunnsvitenskaplig forskning, reguleres av annet regelverk, særlig helseregisterloven og personopplysningsloven.»*

For å oppsummere: forskning som utføres med andre siktemål enn å bringe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, faller utenfor helseforskningsloven. Da gjelder i stedet helseregisterloven.<sup>103</sup>

Vedtektene for internklinikken redegjør ikke for hva slags forskning helseopplysningene skal anvendes til. Imidlertid har vi fått oversendt eksempler på forskningsprosjekter hvor det er gjort bruk av helseopplysningene innkommet ved studentklinikken.<sup>104</sup> Vi har sett nærmere på disse prosjektene for å ta stilling til hva slags type forskning PSI benytter helseopplysningene til.

Det såkalte NORTRAS-prosjektet er en studie av psykologutdanningen ved fem universiteter i Danmark, Sverige og Norge. Formålet med prosjektet er å utvikle kunnskap om forhold som er av betydning for opplæring og utøvelse av effektiv psykoterapi.

Etter vår oppfatning synes dette prosjektet først og fremst å dreie seg om å forbedre psykologutdanningen, og ikke om å skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse. Dette tilsier at helseforskningsloven ikke får anvendelse. Vi er imidlertid i tvil, ettersom uttrykket «*helsefaglig forskning*»

<sup>101</sup> Prop.72 L (2013-2014) særmerknad til § 3 (3)

<sup>102</sup> Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) punkt 9.3.3.1

<sup>103</sup> Forskning som ikke omfattes av helseforskningslovens virkeområde, vil omfattes av helseregisterloven, se Prop. 72 L (2013-2014) punkt 17.1.3

<sup>104</sup> Se dokumentet «Redegjørelse for forhold rundt drift av studentklinikken ved Psykologisk institutt»

ifølge lovforarbeidene er et vidt begrep. I tillegg har prosjektet angitt som formål å utvikle kunnskap om forhold som er av betydning både for *opplæring* og *utøvelse* av effektiv psykoterapi. Særlig det siste aspektet synes å ha nærmere tilknytning til begrepet helsefaglig forskning slik det er definert i helseforskningsloven. Vi legger likevel vekt på at PSI i sin beskrivelse fremhever «økt kunnskap om opplæring av terapi» og «optimalisering av psykologutdanningen». Det hovedsakelige formålet synes å være av undervisningsmessig karakter. Bruk av helseopplysninger til dette formålet reguleres av helseregisterloven, og ikke helseforskningsloven.

Det andre prosjektet vi har fått oversendt informasjon om – «Prosess og utfall i psykoterapi» - synes derimot å kvalifisere som helsefaglig forskning. Det uttrykkes på PSIs nettsted at prosjektet «undersøker effektiviteten av psykoterapi i norske poliklinikker».<sup>105</sup> Dette utgjør etter vår oppfatning et eksempel på et prosjekt som er omfattet av helseforskningsloven.

Vi har ikke kjennskap til hvilke øvrige forskningsprosjekter PSI har gjennomført. På bakgrunn av oversendt informasjon, legger vi imidlertid til grunn at det i dag gjennomføres prosjekter som innebærer at helseregisterloven og helseforskningsloven får anvendelse på respektive prosjekter.

I det følgende redegjøres derfor nærmere for hvilke forpliktelser som etter de ulike lovene påligger internklinikkene.

## 2.9.2 Forpliktelser etter personopplysningsloven

Personopplysningsloven oppstiller nærmere *vilkår* for behandling av «sensitive personopplysninger» i § 9. Sensitive personopplysninger er definert i § 2 nr. 8, og omfatter blant annet opplysninger om helseforhold. Vilklårene i § 9 gjelder derfor for internklinikkene. Etter denne bestemmelsen kan sensitive personopplysninger bare behandles dersom behandlingen oppfyller et av vilklårene i § 8, og et av vilklårene opplistet i § 9 bokstav a til h er oppfylt. Det mest aktuelle vilklåret i § 8 er vilklåret om at den registrerte har *samtykket i behandlingen av personopplysningene*. Dette er også det aktuelle vilklåret i § 9 første ledd. Internklinikkenes bruk av helseopplysninger til undervisningsformål krever altså samtykke fra pasienten.

Samtykke er definert i § 2 nr. 7 som «en frivilling, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av opplysninger om seg selv». Ved innhenting av samtykke vil det som regel blant annet måtte opplyses om navn og adresse på den behandlingsansvarlige<sup>106</sup>, formålet med behandlingen, hvilke opplysninger som vil bli utlevert, hvem som er mottaker av opplysningene, om det er frivillig å gi fra seg opplysningene og vedkommendes rettigheter etter personopplysningsloven.<sup>107</sup>

Etter § 13 stilles det krav om at den databehandleransvarlige og databehandleren gjennom *planlagte og systematiske tiltak skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av personopplysninger*.<sup>108</sup> Denne bestemmelsen svarer innholdsmessig til den tilnærmet likelydende bestemmelsen i pasientjournalloven § 22, og vi viser derfor til redegjørelsen i punkt 2.6.2 ovenfor. Den behandlingsansvarlige og databehandleren skal kunne dokumentere tilfredsstillende informasjonssikkerhet og sikkerhetstiltakene, jf. § 13 annet ledd.

I § 14 er det gitt regler om *internkontroll*. Denne bestemmelsen krever at den behandlingsansvarlige skal etablere og holde vedlike planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av personopplysningsloven. Også slike tiltak skal dokumenteres, jf. annet ledd.

<sup>105</sup> Se beskrivelse på PSIs nettsted: <http://www.sv.uio.no/psi/forskning/prosjekter/multisenter/index.html>

<sup>106</sup> Dette vil i utgangspunktet være PSI

<sup>107</sup> Jf. personopplysningsloven § 19 og Datatilsynets forståelse av samtykkebestemmelsen:

<https://www.datatilsynet.no/om-personvern/samtykke/>

<sup>108</sup> Prop. 72 L (2013-2014) s. 184



Det følger av personopplysningsloven § 33 første ledd at det kreves *konsesjon* fra Datatilsynet for å behandle sensitive personopplysninger. Konsesjon er imidlertid ikke nødvendig for sensitive personopplysninger som er avgitt uoppfordret, jf. første ledd annet punktum. I lovens forarbeider fremgår det at unntaket knytter seg til «unntaksvis og mer tilfeldig behandling» av sensitive personopplysninger som følge av at enkeltpersoner henvender seg til den behandlingsansvarlige.<sup>109</sup> Etter vårt syn krever behandlingen av de sensitive personopplysningene som finner sted ved internklinikkene konsesjon i henhold til lovens hovedregel. Forarbeidene gir anvisning på at unntaket i første ledd annet punktum har en begrenset rekkevidde. I tillegg kommer at pasienten, ved å akseptere behandlingstilbudet ved internklinikkene, også aksepterer at personopplysninger brukes i undervisningsøyemed. Behandling av de sensitive personopplysningene krever altså konsesjon fra Datatilsynet.

### 2.9.3 Er internklinikkenes praksis i samsvar med kravene i personopplysningsloven?

Vi har fått opplyst at pasientene ved internklinikkene «må signere på at de vet hva de deltar i, at de godkjenner at det er studenter som står for behandlingen, samt at det tas lyd/bildeopptak av behandlingene».<sup>110</sup> I dokumentet «Praktikum PSYC6310 Klinik for Integrativ psykoterapi» er det på s. 16 inntatt en samtykkeerklæring som pasienten underskriver. Vi har ikke mottatt noen tilsvarende erklæring for Klinik for dynamisk psykoterapi. I mangel av andre holdepunkter legger vi til grunn at det brukes en tilsvarende samtykkeerklæring som for Klinik for integrativ psykoseterapi. I samtykkeerklæringen informeres pasienten om at samtaletimene blir tatt opp på bilde/lydopptaker, at utvalgte problemstillinger fra timene presenteres anonymisert på en undervisningsklinikk hvor lærer og viderekommende studenter har taushetsplikt. Videre fremgår det at journalmaterialet og bilde- og lydopptakene oppbevares i nedlåst arkiv, samt at bilde- og lydopptak slettes etter terapien. Vi har ikke kjennskap til hvorvidt denne informasjonen er uttømmende med hensyn til hva pasientene får opplyst, eller om de mottar ytterligere opplysninger muntlig. Etter personopplysningsloven er det intet krav om at opplysningene må være gitt skriftlig.<sup>111</sup> Dersom samtykkeerklæringen er uttømmende med hensyn til informasjonen som gis, er den etter vårt syn mangelfull. Det bør komme klarere til uttrykk at personopplysningene skal brukes til undervisning. Videre bør det presiseres hvilke persongrupper som har tilgang til opplysningene. Det må også gjøres rede for pasientens rettigheter i henhold til loven. I tillegg må det gis informasjon om navn og adresse på den behandlingsansvarlige. Som nevnt har vi ikke grunnlag for å uttale oss om pasientene ved internklinikkene har mottatt slik informasjon, og kan følgelig ikke vurdere om det på dette punktet foreligger avvik fra personopplysningsloven.

Når det gjelder spørsmålet om internklinikkenes praksis er i samsvar med kravene i §§ 13 og 14, viser vi til våre vurderinger under punkt 2.6.4, som knytter seg til de likelydende bestemmelsene etter pasientjournalloven. Vår vurdering er følgelig at kravene i personopplysningsloven er oppfylt. Derimot kan vi, ut fra de samlede opplysninger i saken, ikke se at det er dokumentert retningslinjer for avvikshåndtering som tilfredsstillende kravet til internkontroll i personopplysningsloven § 14.

Vi har ikke mottatt informasjon om hvorvidt internklinikkene har konsesjon til å behandle sensitive personopplysninger i tråd med personopplysningsloven § 33. Dersom slik konsesjon ikke er gitt, må internklinikkene søke om dette.

### 2.9.4 Oppsummering – personopplysningsloven

Vi har ikke grunnlag for å ta stilling til om det gis tilstrekkelig informasjon i forbindelse med behandling av sensitive personopplysninger, jf. § 9. Vi anbefaler imidlertid at samtykkeerklæringen som pasientene underskriver gjøres mer utfyllende.

Internklinikkene oppfyller neppe kravet til internkontroll i personopplysningsloven § 14. Bakgrunnen er manglende systemer for registrering av avvik. Det bør innføres formaliserte skriftlige rutiner for rapportering og behandling av avvik.

<sup>109</sup> Jf. Ot. prp. nr. 92 (1998-1999) s. 60

<sup>110</sup> Jf. «Redegjørelse for forhold rundt drift av studentklinikken ved Psykologisk institutt», s. 4

<sup>111</sup> Jf. Ot. prp. nr. 92 (1998-1999) s. 103

Vi har ikke fått informasjon om hvorvidt internklinikkene har konsesjon til å behandle sensitive personopplysninger, jf. § 33. Dersom det ikke foreligger slik konsesjon, må dette eventuelt gis av Datatilsynet.

## 2.9.5 Forpliktelser etter helseregisterloven

### *Generelle krav til behandling av helseopplysninger*

Helseregisterloven anviser at helseopplysninger bare kan behandles når det er tillatt etter helseregisterloven eller andre lover. Behandling av helseopplysninger krever den registrertes samtykke, dersom ikke annet har hjemmel i lov, jf. helseregisterloven § 6 (1) og (2).

Samtykke er i helseregisterloven § 2 bokstav f definert som en «*frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.*» Kravet til informasjon setter en absolutt skranke for hva den databehandlingsansvarlige kan anvende innsamlede opplysninger til. Det er ikke anledning til å avtale en generell adgang til å behandle helseopplysninger («blanco-fullmakt»)<sup>112</sup>. Hva det skal informeres om, må ses i sammenheng med helseregisterloven § 24, jf. personopplysningsloven § 18. Det må blant annet gis opplysninger om formålet med behandlingen, om opplysningene vil bli utlevert og eventuelt til hvem.

Generelt anviser helseregisterloven § 6 (3) videre at den behandlingsansvarlige<sup>113</sup> skal sørge for at helseopplysningene som behandles:

- «a) er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen,*
- b) bare brukes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet,*
- c) ikke brukes senere til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker, og*
- d) er korrekte og oppdaterte og ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen.»*

### *Krav om konsesjon fra Datatilsynet*

Helseregisterloven § 7 angir at Datatilsynet kan gi konsesjon for etablering av helseregistre og annen behandling av helseopplysninger. Hovedregelen, som ikke fremgår godt av bestemmelsens ordlyd, er at all behandling av helseopplysninger som utgangspunkt krever konsesjon fra Datatilsynet.<sup>114</sup> Dette er tydeligere uttrykt i forarbeidene:

*«Bestemmelsen viderefører gjeldende regler om at all behandling av helseopplysninger, med mindre det følger av lov, i utgangspunktet skal ha konsesjon fra Datatilsynet.»<sup>115</sup>*

Det er imidlertid ikke konsesjonsplikt der behandlingen har hjemmel i helseregisterloven §§ 8-12. Det er heller ikke krav om konsesjon der helseopplysninger oppgis uoppfordret, jf. personopplysningsloven § 33 (2) annet punktum. Som nevnt i punkt 2.9.2, anser vi ikke opplysningene som avgitt «uoppfordret».

### *Krav til sikring av konfidensialitet og internkontroll*

<sup>112</sup> Se kommentar til bestemmelsen på [Kommentarutgave.no](http://Kommentarutgave.no)

<sup>113</sup> Dvs. den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, og den som i eller i medhold av lov er pålagt et databehandlingsansvar, jf. helseregisterloven § 2 e). Databehandlingsansvarlig må ha sivilprosessuell partsevne (se kommentar til bestemmelsen på [Kommentarutgaver.no](http://Kommentarutgaver.no)). PSI er ikke et eget rettssubjekt, og vi antar at det er personene i ledelsen i PSI som er databehandlingsansvarlige.

<sup>114</sup> Se personopplysningsloven § 33 (krav om konsesjonsplikt ved behandling av sensitive opplysninger)

<sup>115</sup> Prop. 72 L (2013-2014) s. 190

I henhold til helseregisterloven § 21 skal den databehandlingsansvarlige og databehandler gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Dette gjelder blant annet å sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll, jf. § 21 (1). Dette skal dokumenteres, jf. § 21 (3). Etter § 22 skal den databehandlingsansvarlige etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven. Også slike tiltak skal kunne dokumenteres.

### 2.9.6 Sanksjoner mot brudd på helseregisterloven

Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i helseregisterloven blir fulgt, med unntak for tilsynsoppgaver som påligger Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen etter helsetilsynsloven.<sup>116</sup>

Datatilsynet kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med helsetilsynsloven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven. Statens helsetilsyn kan gi pålegg dersom det i tillegg må antas at behandlingen av helseopplysningene kan ha skadelige følger for pasienter eller brukere.<sup>117</sup> Datatilsynet kan også pålegge tvangsmulkt for hver dag som går etter fastsatt frist for å oppfylle et eventuelt pålegg.<sup>118</sup> Datatilsynet kan også pålegge den som har overtrådt helseregisterloven overtredelsesgebyr.<sup>119</sup>

For øvrig kan databehandlingsansvarlig blir erstatningsansvarlig for skade som er oppstått ved at helseopplysninger er behandlet i strid med bestemmelser i helseregisterloven.<sup>120</sup> I tillegg kan den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer reglene om taushetsplikt eller forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.<sup>121</sup>

### 2.9.7 Er internklinikkenes praksis i samsvar med kravene i helseregisterloven?

#### *Generelle krav*

Vi har ikke tilstrekkelig faktisk grunnlag for å vurdere hvorvidt de generelle kravene til behandling av helseopplysninger er oppfylt. Det er i vedtektene for internklinikken angitt at helseopplysninger anvendes etter samtykke fra klient, og at bruken skal være i samsvar med samtykkeerklæringen.<sup>122</sup> Som utgangspunkt er dette i samsvar med lovens hovedregel om samtykke.

Vi vil likevel gjøre særlig oppmerksom på at det ikke er anledning til å bruke en standard samtykkeerklæring som generelt angir at PSI kan benytte dataene til forskningsformål. Det må blant annet konkret angis hvilket prosjekt dataene skal benyttes i, på hvilken måte dataene skal benyttes og hvor lenge dataene skal oppbevares, samt informasjon om hva man må gjøre for å benytte seg av sine rettigheter. Som sagt har vi ikke nærmere kjennskap til hvordan samtykke avgis (utover at det benyttes en samtykkeerklæring).

#### *Krav til konsesjon*

Etter vår oppfatning har PSI behandlet helseopplysninger til forskningsformål som krever konsesjon fra Datatilsynet. Vi kan ikke se at helseregisterloven §§ 8-12 gir hjemmel for å behandle opplysningene uten konsesjon.

Det fremgår av dokumentet «Redegjørelse for forhold rundt drift av studentklinikken ved Psykologisk institutt» at det trolig ikke er søkt Datatilsynet om godkjenning/konsesjon i noen prosjekter, se

<sup>116</sup> Helseregisterloven § 26

<sup>117</sup> Helseregisterloven § 27

<sup>118</sup> Helseregisterloven § 28

<sup>119</sup> Helseregisterloven § 29

<sup>120</sup> Helseregisterloven § 31

<sup>121</sup> Helseregisterloven § 30

<sup>122</sup> Vedtekter for Klinik for dynamisk psykoterapi punkt 11 og vedtekter ved Klinik for integrativ psykoterapi punkt 9

dokumentet s. 4. Imidlertid fremgår det motsetningsvis av dokumentet «Svar på ytterligere spørsmål» punkt 2 at det ene pågående prosjektet – NORTRAS – har de nødvendige godkjenninger.<sup>123</sup> Vi har fått oversendt en lenke til en side hos UiO hvor prosjektet er nærmere beskrevet. Der er det uttrykt at det ikke er nødvendig med godkjenning fra REK, men at det foreligger godkjenning fra «NSD». Vi antar at det med «NSD» siktes til Norsk senter for forskningsdata. NSD har et personvernombud for forsknings- og studentprosjekter som behandler personopplysninger.<sup>124</sup> Vi har ikke nærmere informasjon om hva slik godkjenning innebærer, herunder om det i samhandling med personvernombudet er innhentet konsesjon fra Datatilsynet. Da vi på spørsmål om det foreligger konsesjon fra Datatilsynet, ikke har fått oversendt dokumentasjon på slik konsesjon, legger vi til grunn at det er uklart om slik foreligger.

Med hensyn til NORTRAS-prosjektet legger vi etter dette til grunn at det er uklart hvorvidt nødvendig godkjenning fra Datatilsynet foreligger, og følgelig om det foreligger avvik fra helseregisterloven § 7. Siden det dreier seg om et forskningsprosjekt som ikke har til formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, er vi for øvrig enig i at det ikke er nødvendig med tillatelse fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk («REK»), jf. helseforskningsloven § 9.

I dokumentet «Svar på ytterligere spørsmål» er det for øvrige helseprosjekter uttrykt at «*det pr dato ikke er mulig for oss å si at vi har full kontroll*». Vi har følgelig ikke anledning til å uttale oss generelt om forskningsprosjektene PSI har gjennomført er i strid med helseregisterlovens krav til konsesjon.

#### *Krav til konfidensialitet og internkontroll*

Vi har ikke mottatt informasjon om hvorvidt PSI v/ databehandlersansvarlig har iverksatt planlagte og systematiske tiltak for å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet mht. helseopplysninger som benyttes til forskningsformål omfattet av helseregisterloven. Vi har kun mottatt informasjon om dette i tilknytning til pasientbehandling. Vi kan derfor ikke uttale oss om dette.

### **2.9.8 Oppsummering - helseregisterloven**

For tiden har PSI kun ett aktivt prosjekt. Etter det opplyste, legger vi til grunn at det er uklart hvorvidt prosjektet har konsesjon fra Datatilsynet. Vi anbefaler derfor at dette forholdet avklares, og at det snarest søkes Datatilsynet om konsesjon dersom slik ikke allerede foreligger. Videre fremdrift i prosjektet bør i tilfelle stanses inntil konsesjon foreligger. I den forbindelse må det sørges for at personopplysningene ikke behandles til andre formål før konsesjon foreligger.

Det anbefales også at PSI kontrollerer hvorvidt allerede utførte prosjekter har nødvendige godkjenninger.

### **2.9.9 Forpliktelser etter helseforskningsloven**

#### *Innledning*

Som nevnt i punkt 2.9.1 kommer helseforskningsloven til anvendelse på bruk av helseopplysninger i forbindelse med medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningsloven får anvendelse uavhengig av måten helseopplysningene er samlet inn på. Opplysninger fra pasientjournal omfattes følgelig.<sup>125</sup>

I helseforskningsloven nyttes uttrykket «forskningdeltaker» om den som deltar i et forskningsprosjekt, herunder ved å gi helseopplysninger. Pasientene som avgir helseopplysninger til PSIs forskningsprosjekter, er altså forskningdeltakere i helseforskningslovens forstand.

#### *Generelle krav til helseforskningsprosjekter vedrørende helseopplysninger*

<sup>123</sup> Vi har fått tilsendt denne lenken:

<http://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/fa/regelverk-og-forskningsetikk/kvalitetssystem-helse/prosjekter/sv/psi/klinisk/nortras---the-nordic-psychotherapy-training-study/index.html>

<sup>124</sup> Se NSDs nettside:

<http://www.nsd.uib.no/personvernombud/>

<sup>125</sup> Ot.prp.nr. 74 (2006-2007) s. 39

Helseforskningsloven fastsetter at medisinsk og faglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig, samt at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser, jf. § 5 (1) og (2). Krav til organisering og internkontroll i forbindelse med et forskningsprosjekt fremgår av § 6.

I henhold til helseforskningsloven § 34 kan helseopplysninger behandles, sammenstilles og utleveres i tråd med forskningsprosjektets formål, eventuelle samtykker, behandlingsgrunnlaget etter § 33 og i samsvar med forskningsprotokollen. Bruken av helseopplysninger må ikke gå utover disse rammer.

#### *Krav om samtykke*

Helseforskningsloven § 13 angir at det kreves samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning. Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Dette er i hovedsak i samsvar med samtykkekravet slik det gjelder etter personopplysningsloven og helseregisterloven, og det vises til fremstillingen ovenfor. I denne sammenheng fremheves særlig at samtykket skal være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet, som for eksempel graden av personidentifikasjon på opplysningene, hvorvidt opplysningene skal kobles med andre registre, eller om det skal akkumuleres data fra ulike prosjekter. For at deltakeren skal få innsikt i hva samtykket innebærer, må informasjonen være relevant, klar og forståelig.<sup>126</sup>

Samtykket skal bygge på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt, med mindre det er adgang til å avgi et bredt samtykke etter § 14.

Helseforskningsloven § 14 er en nyansering av samtykkekravet. Ifølge bestemmelsens første ledd kan forskningsdeltakere samtykke til at helseopplysninger brukes til nærmere bestemte og bredt definerte forskningsformål.

Lovforarbeidene utdyper at bredt samtykke innebærer at det gis samtykke til forskning som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt. Forskningsdeltakeren må bli informert om hva det innebærer å gi bredt samtykke. Det vil si at det kan gis samtykke til for eksempel kreftforskning eller diabetesforskning uten at de enkelte detaljer som ønskes forsket på er spesifisert. Det kan imidlertid ikke samtykkes til medisinsk og helsefaglig forskning generelt, det følger av ordlyden «nærmere bestemte».<sup>127</sup> I slike tilfeller har deltakere krav på jevnlig informasjon om prosjektet, jf. tredje ledd.

#### *Krav om tillatelse fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk*

Det følger av helseforskningsloven § 9 at et forskningsprosjekt må være forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk («REK»). I §§ 10 til 12 følger bestemmelser om søknad, sluttmelding og rapporter.

Helseforskningsloven § 33 angir at forskningsprosjekter skal ha et behandlingsgrunnlag. Det er uttrykt at forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning.

Bestemmelsen presiserer at det ikke er nødvendig med andre tilleggstillatelser, konsesjoner mv.<sup>128</sup> Det er vår forståelse at samtykkekravet fortsatt gjelder, selv om det foreligger tillatelse fra REK.

### **2.9.10 Sanksjoner mot brudd på helseforskningsloven**

Datatilsynet fører tilsyn med bruken av helseopplysninger etter helseforskningsloven, jf. § 47.

Dersom prosjekter drives på en måte som kan ha skadelige følger for forskningsdeltakere eller andre, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene.<sup>129</sup> Om nødvendig, kan det gis pålegg om stansing av prosjektet.<sup>130</sup> Der er i forbindelse med pålegg som nevnt også bestemmelser om tvangsmulkt.<sup>131</sup>

<sup>126</sup> Ot.prp.nr. 74 (2006-2007) s. 157

<sup>127</sup> Ot.prp.nr. 74 (2006-2007) s. 158

<sup>128</sup> Note 145 i norsk lovkommentar (rettsdata)

I tillegg kan ulovlig behandling av helseopplysninger medføre erstatningsansvar for den forskningsansvarlige. Den databehandlingsansvarlige kan også pålegges erstatning for skade av ikke-økonomisk art som synes rimelig.<sup>132</sup> I tillegg kan den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser i loven eller bestemmelser gitt i medhold av den, straffes med bøter eller fengsel i inntil ett år eller begge deler.<sup>133</sup>

### 2.9.11 Er PSIs praksis i samsvar med kravene i helseforskningsloven?

#### *Generelle krav – herunder krav til samtykke*

Vi har ikke grunnlag for å ta stilling til hvorvidt de generelle kravene i helseforskningsloven er oppfylt i dette tilfellet. Vi vil imidlertid – som i punkt 2.9.5 vedrørende helseregisterloven – minne om kravene til samtykke. Det er ikke adgang til å benytte en standard samtykkeerklæring som ikke angir spesifikt hvordan personopplysningene skal anvendes.

#### *Krav om tillatelse*

Basert på oversendt informasjon er det ikke mulig å vurdere om PSIs praksis vedrørende bruk av helseopplysninger til helsefaglig forskning oppfyller kravet om tillatelse fra REK. Det foreligger ingen informasjon om godkjenninger for eksempelprosjektet vi har fått oversendt informasjon om.<sup>134</sup>

## 2.10 Oppsummering – vurdering av tiltak

I punkt 2.2 til 2.9 ovenfor har vi konstatert flere avvik og mulige avvik fra helselovgivningen som internklinikkene etter vår vurdering, er underlagt. Det eksisterer så vidt vi har kunnet bringe på det rene, ingen lovbestemmelser som sier noe om hvorvidt en institusjon som tilbyr eller utfører helsetjenester, av eget tiltak plikter å stenge virksomheten som følge av at denne ikke oppfyller kravene i relevant lov- og forskriftsverk.

Universitetsledelsen besluttet 10. oktober 2017 midlertidig stans blant annet av internklinikkenes virksomhet. Universitetsledelsen har begrunnet sin beslutning slik:

*«Etter at disse undersøkelsene ble satt i gang, fremkom opplysninger som gjorde at det oppsto usikkerhet knyttet til om virksomheten var i tråd med de strenge systemkravene som gjelder for helsetjenester. Det dreide seg bl.a. om rutine for pasientbehandling ivaretok grunnkravene til forsvarlighet i helsepersonelloven §§ 4 og 16 og om manglende system for avvikshåndtering. Manglene ble på det daværende tidspunkt vurdert å være alvorlige og gjennomgående, slik at en hadde grunn til å tro at helse og sikkerhet ville kunne komme i fare dersom driften fortsatte uten at disse ble rettet. Universitetsdirektøren besluttet derfor 10. oktober 2017 i samråd med universitetsledelsen ut fra et ut fra et føre-var-prinsipp, midlertidig stans i driften ved klinikkene ved Psykologisk institutt inntil disse forholdene er avklart, og slik at relevante avbøtende tiltak identifiseres og kan iverksettes.»*

Vurderingen av om internklinikkene nå – når en vurdering av avvik fra lov- og forskriftsverk og relevante avbøtende tiltak foreligger – bør *gjenåpnes*, vil etter vårt syn være underlagt et *bredt anlagt forsvarlighetsskjønn*. Ved vurderingen bør det etter vår mening, legges betydelig vekt på hva som antas best å ivareta *pasientenes interesser*. I den sammenheng bør det tas hensyn til at behandling av pasienter med psykiske lidelser regelmessig må antas å forutsette en viss kontinuitet i behandlingen samt et

<sup>129</sup> Helseforskningsloven § 51

<sup>130</sup> Helseforskningsloven § 52

<sup>131</sup> Helseforskningsloven § 53

<sup>132</sup> Helseforskningsloven § 50

<sup>133</sup> Helseforskningsloven § 54

<sup>134</sup> I dokumentet «Redegjørelse for forhold rundt drift av studentklinikken ved psykologisk institutt» uttrykkes at man ikke har oversikt over godkjenningene i prosjektet vedrørende Prosess og utfall i psykoterapi

opparbeidet tillitsforhold mellom pasient og helsepersonell. Samtidig bør det tas hensyn til om forsvarlig drift lar seg gjennomføre ved avbøtende/korrigerende tiltak.

I notatet her har vi i forlengelsen av avvikene som etter vårt syn foreligger fra lov- og forskriftsverk, pekt på *korrigerende og avbøtende tiltak* som vil være nødvendig og tilstrekkelig til å bringe internklinikkenes virksomhet i tråd med regelverket. Enkelte av tiltakene kan gjennomføres umiddelbart. Andre kan påbegynnes umiddelbart, men slik at gjennomføringen nødvendigvis vil ta noen tid.

Etter vårt syn og ut fra en helhetsvurdering, tilsier hensynet til en forsvarlig drift av virksomheten, at internklinikkenes virksomhet gjenåpnes samtidig som – og under forutsetning av at – de tiltak vi har skissert i notatet her iverksettes. Særlig viktig er at det straks iverksettes tiltak for å unngå at studenter behandler pasienter uten at veileder er tilstede i umiddelbar fysisk nærhet. Videre at det innføres klare retningslinjer og rutiner for hvordan diagnoser fastsettes med tilstrekkelig involvering av veileder. Det må også vedtas, og ved det formelt forankres, et helhetlig styringssystem for internklinikkenes der blant annet klinikkenes organisering, aktiviteter, oppgaver og håndtering av avviksmeldinger klart går frem.

Vår tilråkning er etter dette at internklinikkenes – under nevnte forutsetninger – gjenåpnes.

Ved en eventuell gjenåpning bør UiO/PSI samtidig *søke nær dialog med Helsetilsynet* for å sikre at de korrigerende tiltakene iverksettes på en slik måte at lov- og forskriftsverket overholdes.

Dersom pasientopplysninger skal nyttes til undervisning og forskning ved en eventuell gjenåpning, må det innhentes nødvendige konsesjoner og tillatelser fra Datatilsynet og REK.

Vi understreker at det fra vår vurdering av hvorvidt internklinikkenes nå – når en vurdering av avvik fra lov- og forskriftsverk og relevante avbøtende tiltak foreligger – bør gjenåpnes, *ikke* kan sluttes at det var uforsvarlig å beslutte midlertidig stengning av klinikkenes på det tidspunkt da den beslutningen ble fattet.

### 3 UIOS ERSTATNINGSANSVAR FOR SKADER SOM VOLDES PASIENTER UNDER BEHANDLING FORETATT I UIOS REGI

#### 3.1 Oppsummering av hovedfunn

Det økonomiske ansvaret ved pasientskader ved internklinikkene reguleres av pasientskadeloven.<sup>135</sup> Ansvarssubjektet er Norsk Pasientskadeerstatning, jf. lovens § 6. Etter vår vurdering vil pasienter ikke kunne rette erstatningskrav for pasientskader direkte mot UiO. Det er heller ikke grunnlag for regresskrav fra Norsk Pasientskadeerstatning mot UiO.

Det alminnelige arbeidsgiveransvaret nedfelt i skadeserstatningsloven § 2-1 er i prinsippet anvendelig for skader som pasienter ved internklinikkene påføres av ansatte eller studenter ved UiO, såfremt skadene ikke anses som pasientskader etter pasientskadeloven. Dette fremstår imidlertid svært lite praktisk.

#### 3.2 Erstatningsansvar etter pasientskadeloven

I dette punktet behandler vi erstatningsansvar for pasientskader som voldes under pasientbehandling i regi av UiO/PSI. Når det gjelder erstatningsansvar som ikke anses som pasientskader, men knytter seg til brudd på helselovgivningen, viser vi til redegjørelsene for aktuelt lov- og forskriftsverk i punkt 2. Det vises særlig til punkt 2.6.3 og 2.9.6 ovenfor.

Det økonomiske ansvaret ved pasientskader reguleres av pasientskadeloven. I henhold til pasientskadeloven § 1 første ledd *gjelder loven* blant annet skader voldt av «helsepersonell som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens, [og] personer som opptrer på vegne av disse» (vår tilføyelse). Pasientskadeloven vil dermed komme til anvendelse på skader som voldes av PSIs ansatte psykologspesialister (veiledere) og studenter som forestår behandling av pasienter ved internklinikkene.

Etter pasientskadelovens § 1 annet ledd regnes skader som pasientskader blant annet dersom de er voldt under veiledning, undersøkelse, diagnostisering eller behandling. Pasientskadebegrepet favner altså meget vidt, og vil få anvendelse på den virksomhet som utøves ved internklinikkene.

*Vilkårene* for når en pasient har krav på erstatning fremgår av lovens § 2. Det mest praktiske alternativet i bestemmelsen er første ledd bokstav a, som slår fast at pasient som har lidt tap på grunn av en pasientskade, har krav på erstatning når skaden skyldes «svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om ingen kan lastes».

*Ansvarssubjektet* i pasientskadeloven er Norsk Pasientskadeerstatning, jf. § 6. Følgelig er det Norsk Pasientskadeerstatning som er økonomisk ansvarlig for pasientskader som voldes ved internklinikkene ved PSI. I § 4 tredje ledd fremgår riktignok at pasientskadeloven ikke er til hinder for at erstatningskrav gjøres gjeldende overfor andre enn Norsk Pasientskadeerstatning. Dette skulle tilsi at pasienter kan velge å rette et erstatningskrav direkte mot UiO/PSI. I bestemmelsens annet punktum heter det imidlertid at krav ikke kan rettes mot «staten, regionale helseforetak, helseforetak, fylkeskommuner og kommuner». Opplistingen svarer til definisjonen av «den offentlige helse- og omsorgstjenesten» i § 7. Som vi har gjort rede for ovenfor i punkt 2.2.2 er internklinikkene antakelig del av den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Det vil derfor ikke kunne rettes erstatningskrav direkte mot UiO v/PSI, hvilket i praksis vil innebære mot staten.

I § 4 tredje ledd siste punktum slås det fast at Norsk Pasientskadeerstatning kun kan kreve regress «mot den som selv har voldt skaden forsettlig eller som har unnlatt å betale tilskudd etter § 8». Det fremgår imidlertid av forarbeidene til pasientskadeloven at regelen tar sikte på aktører som kan gjøres direkte ansvarlige, jf. avsnittet ovenfor.<sup>136</sup> Ettersom UiO er et statlig organ, vil det derfor ikke være aktuelt for Norsk Pasientskadeerstatning å kreve regress av UiO.

<sup>135</sup> Lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader

<sup>136</sup> Ot. prp. nr. 31 (1998-1999) s. 93



Det kan reises spørsmål om UiO plikter å yte tilskudd til Norsk Pasientskadeerstatning, jf. pasientskadeloven § 8. Aktører som yter helsehjelp «utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten» skal yte tilskudd. Vår vurdering er imidlertid at internklinikkene er del av den offentlige helse- og omsorgstjenesten. UiO er dermed ikke forpliktet til å yte tilskudd iht. pasientskadelovens § 8. Staten forutsettes å yte tilskudd iht. lovens § 7 (1).

### 3.3 Erstatningsansvar etter skadeserstatningsloven § 2-1

En annen lov som kan gi grunnlag for økonomiske krav mot UiO er skadeserstatningsloven.<sup>137</sup> Etter denne lovens § 2-1, er arbeidsgiver på nærmere vilkår ansvarlig for skade «som voldes forsettlig eller uaktsomt under arbeidstakers utføring av arbeid eller verv for arbeidsgiveren». Avslutningsvis i bestemmelsen fremgår imidlertid at pasientskadeloven gjelder for pasientskadeerstatning. Det innebærer at den type krav vi antar vil være mest praktisk å rette mot UiO som arbeidsgiver når skade er voldt pasienter under behandling foretatt i UiOs regi, i stedet vil måtte rettes mot Norsk Pasientskadeerstatning, jf. pasientskadelovens § 6.

I prinsippet kan det nok tenkes at pasienter ved internklinikkene vil kunne fremme erstatningskrav mot UiO som ikke vil være omfattet av pasientskadeloven. I så fall vil UiO kunne bli ansvarlig etter det alminnelige arbeidsgiveransvaret nedfelt i skadeserstatningsloven § 2-1, såfremt vilkårene for slikt ansvar finnes å være oppfylt. Ettersom ansvaret etter pasientskadeloven favner så vidt bredt, antar vi imidlertid at det er nokså upraktisk at UiO skal holdes ansvarlig etter det alminnelige arbeidsgiveransvaret. Et eksempel kan være at en ansatt eller student ved UiO går til fysisk angrep og skader en pasient. Det er tvilsomt om en slik skade vil regnes som en pasientskade. Gjør den ikke det, vil UiO kunne bli ansvarlig etter skadeserstatningsloven § 2-1 med mindre studenten «går utenfor det som er rimelig å regne med etter arten av virksomheten eller saksområdet og karakteren av arbeidet eller vervet». Dette vil måtte bero på en nærmere vurdering, men eksempelet illustrerer at arbeidsgiveransvaret fremstår svært upraktisk.

---

<sup>137</sup> Lov av 13. juni 1969 nr. 26 om skadeserstatning



# HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Universitetet i Oslo  
v/ Gunn-Elin Bjørneboe  
Postboks 1072  
Blindern  
0316 Oslo

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2017/1921 3 AWU

17. oktober 2017

## Vedrørende deres henvendelse

Statens helsetilsyn viser til telefonisk henvendelse 11. oktober 2017, hvor det informeres om at Universitetet i Oslo (UiO) har stoppet virksomheten ved klinikken ved Psykologisk institutt for å gjennomføre en intern granskning. Bakgrunnen er at det har fremkommet forhold som kan tyde på at dagens klinikkdrift ved Psykologisk institutt ikke er i henhold til gjeldende regelverk.

Vi ber om at resultatet av granskningen oversendes Statens helsetilsyn, for vurdering av eventuell tilsynsmessig oppfølging.

Vi ber videre om en redegjørelse for hvordan UiO sikrer at pasientene ved klinikken får et forsvarlig behandlingstilbud etter at klinikken er stengt.

Med hilsen

Ragnar Hermstad etter fullmakt  
avdelingsdirektør

Aurora Wulvik  
rådgiver

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*

Kopi : Fylkesmannen i Oslo og Akershus

Saksbehandler: rådgiver Aurora Wulvik, tlf. 21 52 99 75