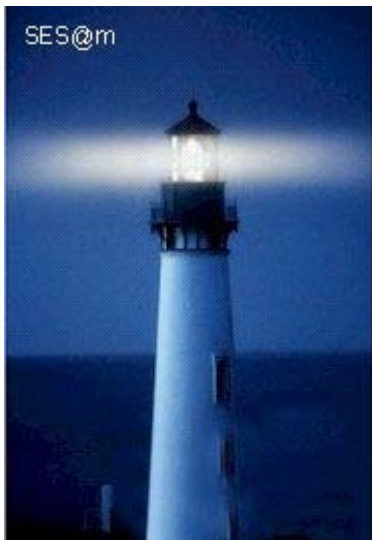


Juridiske problemstillinger i samhandlingsprosjektet Ses@m-Tromsø



Ses@m Tromsø

Tittel: **Juridiske problemstillinger i samhandlingsprosjektet Ses@m Tromsø**

NST-rapport: 03-2006

Prosjektleder: Lisbeth Abelsen

Forfatter: Leif Erik Nohr

ISBN: 82-92092-70-6

Dato: 25.04.2006

Antall sider: 45

Emneord: Helse, juss, samhandling, kommunale tjenester, informasjonssikkerhet

Oppsummering: Rapporten behandler ulike juridiske problemstillinger i tilknytning til samhandlingsprosjektet Ses@m Tromsø. Rapporten er en delleveranse under delprosjekt 3 "Sikkerhet og juss". Første del av rapporten omhandler generelle juridiske problemstillinger som er relevante i forhold til elektronisk samhandling, både fra et bruker/pasient- og et helsepersonellperspektiv. Del 2 tar opp mer spesifikke problemstillinger knyttet til de enkelte tjenestene.

Utgiver: Nasjonalt senter for telemedisin
Universitetssykehuset Nord-Norge
Postboks 35
9038 Tromsø
Telefon: 77 75 40 00
E-post: info@telemed.no
Internett: www.telemed.no

Det kan fritt kopieres fra denne rapporten hvis kilden oppgis. Brukeren oppfordres til å oppgi rapportens navn, nummer, samt at den er utgitt av Nasjonalt senter for telemedisin og at rapporten i sin helhet er tilgjengelig på www.telemed.no.

English summary

Title: Legal issues in the project Ses@m Tromsø

Abstract: The project "Ses@m Tromsø" aims at enhancing cooperation between parties involved in care for elderly patients within the municipality of Tromsø. The project is focused around four main services:

- E-mail based Questions and answer service
- Out-patient follow up of patients with skin wounds
- Electronic procedures
- Electronic transmission of epicrisis and laboratory results.

The purpose of the work this report is based on, is to discuss and clarify some of the most important legal issues and challenges that this cooperation project raises. The work has been carried out under Part 3 of the project, dealing with both legal and security issues.

This report is in two parts, where part 1 deals with legal issues on a general level, and part 2 discuss these issues more specifically in relation to the project.

In addition to contribute to quality assurance of the services with regards to legal aspects, it is our goal that the report can be used as a reference book for this and other, similar, projects and services.

Forord

Allerede under planleggingen av dette prosjektet og i de tidlige utkastene til prosjektbeskrivelse og søknad, var det klart at prosjektet ville aktualisere særlige utfordringer i forhold til juss og sikkerhet. Som følge av dette ble det opprettet et eget delprosjekt for dette området – delprosjekt 3 (DP3).

De største og mest prekære utfordringene knyttet seg til teknisk-/informasjonssikkerhet og da særlig i forhold til design og gjennomføring av risikoanalyser i forbindelse med tilkoblinger, nettverk og mobile løsninger. Til nå har ikke prosjektet støtt på eller identifisert juridiske problemstillinger som har vært avgjørende for videre arbeid.

Denne rapporten tar for seg noen av de mest sentrale juridiske problemstillingene dette prosjektet reiser. Rapporten er utarbeidet med bakgrunn i beskrivelsene av tjenestene i Ses@m Tromsø og tar utgangspunkt i relevant lovverk for denne gruppen personell og for denne gruppen brukere/pasienter. I forbindelse med oppstart av Fyrtårnprosjektene¹ ble det avholdt en workshop med tema "Informasjonssikkerhet og juss" i Trondheim den 15.02.05. Mange av de problemstillingene som ble reist på denne workshopen er relevante også for Ses@m Tromsø, og denne rapporten er i noen grad bygd på diskusjonene fra workshopen.

Rapporten er ment å være et bidrag til å avklare ulike problemstillinger og spørsmål som måtte oppstå. Det overordnede målet er å bidra til kvalitetssikring av tjenester i prosjektet i forhold til regelverk og juridiske rammer. Denne kvalitetssikringen må naturlig nok ses i sammenheng med arbeidet rundt teknisk informasjonssikkerhet, men det er også andre juridiske forhold som må tas hensyn til, for eksempel rundt de krav som stilles til at helsepersonell skal drive forsvarlig virksomhet.

Rapporten vil ikke gi svar på alle spørsmål. Den må heller ses på som et dokument som kan danne utgangspunkt for diskusjoner eller bidra til avklaringer. Mer detaljerte og spesifikke spørsmål kan trenge særlige avklaringer, enten skriftlig eller på annen måte.

Lover og forskrifter som det henvises til i denne rapporten kan finnes på www.lovdata.no. Forarbeider (proposisjoner m.v.) og en rekke andre offentlige dokumenter kan finnes på www.odin.no.

Innhold

DEL I Generelle juridiske problemstillinger	7
1. Generelt om juss og telemedisin/e-helse	7
2. Taushetsplikt, personvern og informasjonssikkerhet.....	8
2.1 Introduksjon	8
2.2 Taushetsplikten.....	8
2.2.1 Innledning	8
2.2.2 Aktiv og passiv plikt	9
2.2.3 Hvem er "andre"?.....	9
2.2.4 Hva slags opplysninger?.....	10
2.2.5 I egenskap av å være helsepersonell	10
2.2.6 Hvor lenge har man taushetsplikt?	11
2.2.7 Sanksjoner	11
2.3 Personvern og informasjonssikkerhet.....	11
2.3.1 Innledning	11
2.3.2 Personvern.....	12
2.3.3 Nærmere om helseregisterloven	13
2.3.3.1 Formål.....	13
2.3.3.2 Hva er databehandling?.....	13
2.3.3.3 Databehandlingsansvarlig og databehandler	14
2.3.3.4 Informasjonssikkerhet.....	14
2.3.4 Særlig om risikoanalyser	15
3. Dokumentasjonsplikten.....	17
3.1 Innledning	17
3.2 Hva er en journal?.....	17
3.3 Journalansvarlig.....	18
3.4 Hvem har dokumentasjonsplikt?.....	18
3.5 Hva skal dokumenteres?	19
3.6 Hvordan skal det dokumenteres?	19
3.7 Egenjournal.....	20
3.8 Utlevering, deling og tilgang	20
4. Samtykke (informert samtykke).....	23
4.1 Innledning	23
4.2 Generelle krav til samtykke.....	23
4.2.1 Kompetansekravet.....	24
4.2.2 Fritt og uttrykkelig avgitt.....	24
4.2.3 Informasjonskravet	24
4.2.4 Ensidighet – tilbakekalling av samtykke	25
4.2.5 Formkrav – hvordan avgi samtykke?.....	26
4.2.6 Mottakerens ansvar	27
4.2.7 Hva kan det samtykkes til og hvor lenge varer et samtykke?	27
4.2.8 Litt om nødrett og andre unntakshjemler.....	28
4.3 Er et samtykke til behandling også et samtykke til informasjonsbehandling? Særlig om samarbeid mellom helsepersonell	29
4.3.1 Problemstilling.....	29

4.3.2	Dokumentasjonsplikten og samtykke.....	29
4.3.3	Overføring og utlevering av journalopplysninger	30
4.3.4	Annen informasjonsbehandling.....	30
4.3.5	Litt om prosjekter og forskning.....	31
5.	Behandlingsansvar og forsvarlighetskrav	32
5.1	Innledning.....	32
5.2	Krav til forsvarlig virksomhet	32
5.3	Ansvarsbegrepet	33
5.4	Ansvarsforhold og telemedisin – rundskrivet	33
DEL II Særlige juridiske spørsmål i Ses@mprosjektet.....		36
6.	Innledning.....	36
7.	Generelle spørsmål/fellesspørsmål.....	36
7.1	Hva kjennetegner Ses@m Tromsø?.....	36
7.2	Særlig om informasjon til og samtykke fra eldre personer.....	37
7.3	Hjelpeverge	38
8.	Problemstillinger knyttet til de enkelte tjenestene	38
8.1	E-post for spørsmål og svar	38
8.1.1	Generelt om tjenesten.....	38
8.1.2	Samtykke.....	38
8.1.3	Ansvarsforhold og forsvarlighet.....	39
8.1.4	Taushetsplikt og informasjonssikkerhet	39
8.1.5	Dokumentasjon	40
8.1.6	Avtaler og rutiner	40
8.2	Sårpoliklinikk	40
8.2.1	Beskrivelse av tjenesten	40
8.2.2	Ansvarsforhold og forsvarlighet.....	41
8.2.3	Samtykke til behandling og til sending av bilder	41
8.2.4	Informasjon.....	41
8.2.5	Dokumentasjon	42
8.2.6	Informasjonssikkerhet	42
8.3	Elektroniske prosedyrer	43
8.4	Elektroniske epikriser og labsvar	43
8.4.1	Generelt.....	43
8.4.2	Samtykke og informasjon til pasienten	43
8.4.3	Informasjonssikkerhet	43
8.5	Elektroniske inn- og utskrivingsmeldinger.....	44
9.	Særlig om forholdet til sosialtjenesteloven.....	44

DEL I Generelle juridiske problemstillinger

1. Generelt om juss og telemedisin/e-helse

Helsepersonell har alltid vært opptatt av at innføring og bruk av telemedisin og e-helse gir særlige utfordringer i forhold til lovverket. Norsk helselovgivning er nokså omfattende og legger strenge føringer og rammer for den virksomhet helsepersonell og -institusjoner skal drive. Samtidig har pasienter klare og lovfestede rettigheter. Helsepersonell er heller ikke bare omfattet av helselovgivningen. Som ansatte i kommunale (og også private) tjenester vil helsepersonell være omfattet av for eksempel arbeidstakerlovgivning og plikter og rettigheter knyttet til denne.

Mange oppfatter lovgivningen som en barriere for etablering og utvikling av moderne IKT-løsninger i helsevesenet. I noen tilfeller kan nok også lovverket virke slik. Vi ønsker imidlertid å betrakte lovverket som den rammen tjenestene må operere innenfor. Det vil slik sett bli avgjørende å identifisere eventuelle problemstillinger og eventuelle barrierer og finne løsninger som overkommer disse. I mange tilfeller oppfattes jussen som en barriere fordi løsningene er for dårlige, ikke fordi lovverket er utdatert.

Norge har en moderne helselovgivning. Flere store nye lover trådte i kraft rundt århundreskiftet og sykehusreformen hadde betydning for hele helsevesenet. Vi har fått lovfestede pasientrettigheter, fritt sykehusvalg, felles lovgivning for alle grupper helsepersonell, osv. Det er få steder i dette lovverket man finner direkte referanse til bruk av moderne informasjons- og/eller kommunikasjonsteknologi. Et unntak er bestemmelsene som slår fast at pasientjournal kan føres elektronisk² og utfyllende regler gitt i journalforskriftene.³ Det at det ikke finnes bestemmelser som direkte regulerer bruk av IK-teknologi betyr imidlertid ikke at slik teknologi ikke kan brukes. Helselovgivningen er et rammeverk rundt all aktivitet innenfor helsevesenet. Dette rammeverket setter grenser for hvilke handlinger som er tillatt, hvem som kan gjøre hva, når, hvordan og til hvilken kostnad (blant annet). Innenfor disse grensene tillates det variasjon, såfremt en aktuell handling faktisk er innenfor – så lenge den er "lovlig".

I forhold til informasjonsteknologien blir utfordringen å finne løsninger, metoder og tjenester som utnytter potensialet og effektene teknologien kan gi, samtidig som man holder seg innenfor helselovgivningens rammer. I tillegg er det slik at også annen lovgivning angår og kan gripe inn i helseområdet. For eksempel omfattes i prinsippet også behandling av helseinformasjon av personopplysningsloven (Persoppl.l.).⁴ I de senere år har vi også fått det som kan kalles en egen personopplysningslov for helseinformasjon, Helsregisterloven.⁵

Innføring og bruk av e-helse og telemedisin utløser ikke bare juridiske spørsmål i forhold til informasjonssikkerhet, men også når det gjelder forhold som omfattes av helselovgivningen generelt.

Denne rapporten vil ikke gi noen generell innføring i rettskildelære og metode, men det vil utvilsomt være nyttig å ha noe kunnskap om disse tingene. En god og forholdsvis kortfattet oversikt og innføring er gitt i innledningskapitlene i Olav Molvens bok "Helse og Juss".⁶ Den anbefales herved.

*"Alt det som jeg ser og hører når jeg behandler pasientene eller også utenfor behandlingen, slikt som man ikke skal plapre om, det vil jeg holde for meg selv og anse alt slikt som usagt."*⁷

(Hippokrates)

2. Taushetsplikt, personvern og informasjonssikkerhet

2.1 Introduksjon

Problemstillinger rundt taushetsplikt, personvern og informasjonssikkerhet er noen av de meste sentrale i møtet mellom informasjonsteknologi og helse. Man kan si at det er snakk om et møte mellom to kulturer. Helsevesenet – og helselovgivningen – er representanter for en kultur der konfidensialitet og taushetsplikt er styrende prinsipper. En kultur der så lite informasjon som mulig skal samles inn, der så lite som mulig skal spres og til så få som mulig. Moderne informasjonsteknologi, og da særlig representert ved utviklingen av Internett, representerer på mange måter en motsatt tenkning: Her har man mulighet til å samle inn enorme mengder informasjon, og informasjonen kan spres og mangfoldiggjøres til uhorvelig mange. Denne "kulturkollisjonen" er en utfordring på mange plan og ikke minst i forhold til lovregulering av området.

2.2 Taushetsplikten

2.2.1 Innledning

Alle tjenesteyterne i Ses@mprosjektet er helsepersonell. Ved vedtakelsen av en felles lov om helsepersonell i 1999 ble alle grupper helsepersonell underlagt de samme bestemmelsene om blant annet taushetsplikt.

Bestemmelsene om taushetsplikt finnes i Helsepersonelloven (Hpl.) kap 5 og hovedregelen framgår av lovens § 21:

§ 21. Hovedregel om taushetsplikt

Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell.

I tillegg finnes det en samsvarende bestemmelse i Pasientrettighetsloven⁸ § 3-6 som etablerer pasienters rett til vern mot spredning av opplysninger:

§ 3-6. Rett til vern mot spredning av opplysninger

Opplysninger om legems- og sykdomsforhold samt andre personlige opplysninger skal behandles i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Opplysningene skal behandles med varsomhet og respekt for integriteten til den opplysningene gjelder.

Taushetsplikten faller bort i den utstrekning den som har krav på taushet, samtykker.

Dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er undergitt lovbestemt opplysningsplikt, skal den opplysningene gjelder, så langt forholdene tilsier det informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.

Taushetsplikten er altså ikke bare en plikt for helsepersonellet men også en rett for pasienten. Vi kommer nærmere tilbake til det siste senere i rapporten.

Taushetsplikten er en del av en mer overordnet regulering av helsepersonellets behandling av pasientinformasjon. Plikten må også ses i sammenheng med regler om pasientens og pårørendes rett til informasjon og medvirkning, andre etater og instansers rett til opplysninger, helsepersonells meldeplikt, osv. Vi kommer innom noe av dette senere i rapporten.

Bestemmelsene om taushetsplikt skal primært bidra til å verne om pasientens integritet og gi befolkningen tillit til helsepersonell og helsetjenesten. Plikten er fundamental på et overordnet nivå, men også en helt avgjørende betingelse for det tillitsforholdet som må være mellom pasient og behandler. Behandleren er avhengig av at pasienten gir nødvendig informasjon for at behandlingen skal bli riktig og formålstjenelig. Man kan si det slik at det behandleren har å gi tilbake for å sikre at pasienten vil gi denne informasjonen, er nærmest en garanti for at informasjonen ikke skal komme andre for øre eller bli brukt til andre formål.

2.2.2 Aktiv og passiv plikt

Hpl. § 21 sier at helsepersonellet skal "hindre" at andre får opplysninger. I begrepet hindre ligger både en aktiv plikt til å beskytte informasjonen og en passiv plikt til å passe på at opplysninger ikke formidles til andre. Det handler om både det å "holde munn" og det å "holde på dokumenter".

Den aktive plikten til å beskytte informasjonen vil i noen grad ivaretas av ordninger rundt oppbevaring av journal og/eller andre opptegetninger om pasienter og klienter. Ansvar for å sikre slik oppbevaring påligger i første omgang enhetene helsepersonellet er ansatt ved, i Ses@m vil dette være legekantor, sykehjem og hjemmetjenesten.

Det at dette er et ansvar for institusjoner/arbeidsgiver fritar imidlertid ikke personellet selv for forpliktelser. I det daglige arbeidet er det en del av taushetsplikten å aktivt hindre at utenforstående får opplysninger om pasienter/klienter. Konkret kan dette handle om å låse inn mapper, låse av rom, lukke dører, passe på hva man sier og hvem man sier det til, passe på hvem som kan lytte, ikke legge klientmapper synlig i bilen, sørge for at dataskjermer ikke kan leses av utenforstående, osv.

Både den aktive og passive plikten til å innfri taushetsplikten ivaretas gjennom en kombinasjon av gode rutiner, etablerte sikkerhetsløsninger, etisk framferd. Og dette gjelder enten opplysningene er hentet inn og lagret elektronisk eller på mer tradisjonelle måter.

2.2.3 Hvem er "andre"?

Helsepersonell har taushetsplikt overfor "andre". Det er ikke alltid godt å vite hvem disse andre er.

"Andre" er for det første *ikke* pasienten/klienten selv. Det kan høres banalt ut, men det er viktig å være klar over at pasienten/klienten faktisk har krav på å få opplysninger om seg selv, behandlingen, prognoser, osv. Det finnes unntak fra denne bestemmelsen for pasienter som åpenbart ikke vil ha godt av å få spesifikke opplysninger, men dette er helt spesielle unntak som sjelden er aktuelle.

Det kan også være grunn til å gjøre oppmerksom på at reglene om taushetsplikt ikke skal beskytte helsepersonellet. Helsepersonellet kan ikke med disse reglene i hånd for eksempel hindre en pasient i å opplyse andre om den behandling som er gitt og helsepersonell har ikke krav på taushet i forhold til loggførte opplysninger om hvem som har vært inne og sett på en pasients/klients journal.

Disse "andre" etter hpl. § 21 vil i utgangspunktet være alle andre enn pasienten selv og det som kalles samarbeidende helsepersonell. Og overfor den siste gruppen gjelder også unntaket fra taushetsplikten bare i forbindelse med konkret behandling og bare for de opplysninger som er relevante for denne behandlingen. Behandlere, det være seg sykepleiere eller leger, har altså taushetsplikt overfor hverandre når det gjelder opplysninger om en klient/pasient. Det er brudd på taushetsplikten å la praten gå om enkeltpasienter på pauserommet eller andre steder, selv om alle som er til stede selv er behandlere/helsepersonell og følgelig er underlagt samme taushetsplikt som en selv.

Som utenforstående regnes også venner, familie, ektefelle, barn, osv. osv. Man kan kanskje si at i utgangspunktet er alle "utenforstående" i forhold til de opplysninger man har om en pasient/klient. Det må foreligge særlige grunner, for eksempel et behandlingsforhold, for at dette utgangspunktet ikke skal gjelde.

2.2.4 Hva slags opplysninger?

Hpl § 21 fastsetter selv at den gjelder for "...opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold." Første del av denne formuleringen omfatter naturligvis både psykiske og fysiske forhold, og i utgangspunktet alle typer av slike forhold som helsepersonellet får opplysninger om.

Det er videre anerkjent at taushetsplikten også omfatter opplysninger om innleggelse og/eller undersøkelse, altså rene opplysninger om at en person er innlagt på sykehus eller er til behandling hos lege. Dette er i alle fall et utgangspunkt. I praksis, og kanskje særlig i hjemme- og omsorgstjeneste, vil det være vanskelig å praktisere en slik bestemmelse strengt. Formelt og prinsipielt sett vil det jo for eksempel være å avsløre et pleie-/behandlingsforhold at hjemmetjenestens bil står parkert utenfor en tjenestemottakers bolig. Det vil naturligvis være absurd å betrakte dette som brudd på taushetsplikten. Det er imidlertid viktig å være klar over at taushetsplikten – og retten til vern om opplysninger, kan omfatte mer enn de rene helseopplysninger om en pasient/klient/bruker. For å avgjøre om opplysninger er taushetsbelagte eller ikke må behandleren støttes seg til sine erfaringer og yrkes-/profesjonsetiske holdninger. Et annet "verktøy" er å vurdere om det er snakk om opplysninger som man *antar* at pasienten/klienten vil skal behandles konfidensielt.

Under kategorien "andre personlige forhold" menes forhold som ikke er generelle men som er knyttet til en enkelt person (og som altså ikke er opplysninger om legems- eller helseforhold). Dette kan være for eksempel være opplysninger om sosiale forhold, sivilstand, økonomiske forhold, osv.

2.2.5 I egenskap av å være helsepersonell

Det er bare opplysninger man mottar i egenskap av å være helsepersonell som er taushetsbelagte etter helsepersonellovens bestemmelser. Opplysninger man får som

privatperson er ikke underlagt disse bestemmelsene, uansett hvor personlige de er og selv om de angår for eksempel helseforhold.

Det kan utvilsomt oppstå grensetilfeller hvor helsepersonell får opplysninger fra en person og der det kan være tvil om de er gitt til behandleren i egenskap av helsepersonell eller som privatperson. Det er vanskelig å gi noen regel for hvordan man skal forholde seg i slike tilfeller, og man får vel også her falle tilbake på helsepersonellens skjønn og etiske vurderinger.

2.2.6 *Hvor lenge har man taushetsplikt?*

Taushetsplikten består hele livet. Man blir ikke fri fra denne plikten selv om man skifter jobb eller blir pensjonist. Og taushetsplikten gjelder som sagt både i arbeidsforholdet og utenfor.

Det finnes en særlig bestemmelse i hp.l § 24 om taushetsplikt etter at den som taushetsplikten gjelder for er død:

§ 24. *Opplysninger etter en persons død*

Taushetsplikt etter § 21 er ikke til hinder for at opplysninger om en avdød person gis videre dersom vektige grunner taler for dette. I vurderingen av om opplysninger skal gis, skal det tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art og de pårørende og samfunnets interesser.

Nærmeste pårørende har rett til innsyn i journal etter en persons død hvis ikke særlige grunner taler mot det.

2.2.7 *Sanksjoner*

Brudd på bestemmelsene om taushetsplikt (og andre pliktbestemmelser i helselovgivningen) kan medføre ulike former for sanksjoner. Det finnes nærmere bestemmelser om disse i hpl kap 11. Uten å gå i detaljer om de enkelte sanksjoner vil vi bare her påpeke at det for helsepersonells vedkommende finnes et sett sanksjonsmuligheter som spenner fra det å få advarsel (tilrettevisning) fra tilsynsmyndighetene, via hel eller delvis, varig eller tidsbegrenset inndragning av autorisasjon, til straff.

I tillegg er helsepersonell ofte ansatt hos en arbeidsgiver. I Ses@m Tromsø er alle ansatte i hjemmetjenesten, ansatt i Tromsø kommune. Kommunen som arbeidsgiver har også sanksjonsmidler som kan benyttes mot ansatte som ikke skjønner sitt arbeid. I verste fall kan en ansatt bli oppsagt fra sin stilling.

2.3 Personvern og informasjonssikkerhet

2.3.1 *Innledning*

Ved innføring og bruk av informasjonsteknologi har det kommet et særlig fokus på problemstillinger rundt personvern og informasjonssikkerhet i helsevesen og omsorgstjenestene (blant annet). Det er ikke tvil om at bruk av informasjons- og kommunikasjonsteknologi aktualiserer disse problemstillingene og gjør de relevante på en ny måte. Det er viktig å være klar over at både personvern hensyn og krav til

informasjonssikkerhet er "størrelser" som angår all helseinformasjon i helsevesenet og gjør det uavhengig av hvilke teknologiske metoder som benyttes.

Denne fremstillingen vil ha hovedfokus på spørsmål rundt informasjonssikkerhet og de krav som stilles til behandling av helseopplysninger i personopplysningslov og helseregisterlov. Begge disse lovverk springer ut fra et ønske om å ivareta sterke og viktige personvern hensyn, og derfor starter vi med noen overordnede diskusjoner rundt personvern.

2.3.2 *Personvern*

Begrepet personvern er forholdsvis nytt i juridisk terminologi, men beskriver et vern eller hensyn som strekker seg langt tilbake i tid og som angår også informasjon og opplysninger i helsevesenet. Begrepet er sammensatt og mangefasettert, men i kjernen av det ligger hensynet til individets interesse i å utøve kontroll med den informasjon som beskriver det.⁹ Det dreier seg altså om å verne den enkeltes personlige integritet og respektere individuell autonomi.

Personverninteressene kan være individuelle eller kollektive. For dette prosjektet og for så vidt i helsevesenet generelt, er det særlig individuelle personverninteresser som det er viktig å ivareta. Pasienter og klienter skal ha vern mot at det hentes inn opplysninger om dem som ikke er relevante for tjenesteyting og/eller behandling. De skal ha vern mot at innhentede og overleverte opplysninger blir kjent for uvedkommende, og de skal ha kontroll med hvem som bruker opplysningene og til hva. Langt på vei er disse hensynene og dette vernet ivaretatt med de bestemmelser som gjelder for taushetsplikt og journalføring i helselovgivningen.

Det er ikke slik at det alltid er "suspekter" hensyn som kan komme i konflikt med personverninteresser. Ett område der det rett som det er oppstår slike konflikter er forskning. Ofte kan forskningsprosjekter begrunne svært godt hvorfor det er viktig eller nyttig å få anledning til for eksempel å innehente store mengder person-/helseopplysninger og sammenstille disse. I enkelte tilfeller blir det også gitt særlig konsesjon¹⁰ for å foreta slike registreringer, men noen ganger vil hensynet til forskningen være i konflikt med personvern hensyn.

I prosjekter innenfor feltet e-helse og telemedisin ser vi noen ganger at hensyn til pasienter eller pasientinteresser brukes som argument for løsninger som ikke er i tråd med lovgivningen, blant annet i forhold til personvern. Et eksempel er den pågående diskusjonen om tilgang til helseregistre på tvers av virksomheter. Helseregisterloven (hregl.)¹¹ § 13 begrenser tilgang til helseregistre til den som arbeider under databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet og avskjærer slik muligheten for tilgang på tvers av virksomheter (for eksempel mellom helseforetak eller mellom sykehus og primærleger).

Nevnte lovbestemmelse tar sikte på å ivareta hensyn til personvernet, jfr hregl § 1 om lovens formål, mens mange argumenterer for at det å tillate tilgang mellom virksomheter vil være et viktig bidrag for å ivareta hensynet til pasientene og pasientbehandlingen.

En konflikt som denne kan løses gjennom fortolkning av regelverket eller det kan hende det må lovendring til. Problemstillingen rundt tilgang og tilgang mellom virksomheter er for tiden til behandling i Sosial- og helsedirektoratet.

2.3.3 Nærmere om helseregisterloven

2.3.3.1 Formål

Lov om helseregistre (hregl.) har blitt kalt personopplysningsloven for helsevesenet. Lovens formål er presisert i § 1:

§ 1. Lovens formål

Formålet med denne lov er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.

Helseregisterloven skal altså regulere nettopp det feltet og noen av de spørsmålene vi har skissert over; møtet mellom behovet for informasjon og kunnskap i helsevesenet på den ene side og hensynet til individuelt og kollektivt personvern på den andre. Loven er særlig og direkte innrettet på elektronisk behandling av slik informasjon.

Loven har klare likhetstrekk med Lov om personopplysninger (persoppl.l.) og det er rett å si at hregl. i stor grad bygger på denne og de prinsipper den knesetter. Det betyr også at EU-direktivet om behandling av persondata¹² (personverndirektivet) er relevant i fortolkning av loven.

Det vil bli for omfattende her å gi en detaljert fremstilling av loven. Vi skal imidlertid se på noen sentrale bestemmelser. Kommentartutgaven som vi har vist til over går grundig gjennom de enkelte bestemmelsene.

Hregl. § 2 gir en rekke definisjoner av ulike begreper knyttet til behandling av informasjon og informasjonssikkerhet. Lignende definisjoner finnes i personopplysningsloven, men hregl. § 2 angir definisjonene for *denne* loven.

2.3.3.2 Hva er databehandling?

Hva som ligger i begrepet databehandling er for denne lovs vedkommende definert i § 2 nr 5:

5.behandling av helseopplysninger: enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter

Denne definisjonen samsvarer med den som finnes i personopplysningsloven og i personverndirektivet. Som man ser omfatter begrepet alle sider av behandlingen, fra innhenting og registrering av opplysninger til sletting. Databehandling omfatter naturlig nok også utlevering av opplysninger.

Det er verdt å merke seg at dette behandlingsbegrepet er teknologiavhengig. Det gjelder for behandling av helseopplysninger uavhengig av om de formelt sett er å finne i et konkret register.

Definisjonen forutsetter også at bruken – behandlingen – av helseopplysningene skal være formålsbestemt. Dette gjennomsyrrer hele lovverket, og nærmere bestemmelser om kravene til blant annet formålsbestemthet finnes i § 11. Det er den databehandlingsansvarlige som bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene (se nedenfor).

2.3.3.3 Databehandlingsansvarlig og databehandler

Særlig viktig er definisjonene av databehandlingsansvarlig og databehandler i paragrafens nr 8 og 9.

- 8. databehandlingsansvarlig: den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven,
- 9. databehandler: den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige

Databehandlingsansvarlige er den som bestemmer *formålet* med behandlingen av personopplysningene. Dette er den person eller institusjon med det primære ansvar for behandlingen. I vårt prosjekt vil det være kommunen, evt de enkelte avdelinger og sykehuset. Det er poengtert i forarbeidene til loven¹³ at i helsevesenet vil formålet med behandling av opplysningene i de fleste tilfeller være bestemt i lov (proposisjonen, s. 74.).

Databehandler er den som behandler opplysninger *på vegne av den databehandlingsansvarlige*. Dette er behandling som skjer på oppdrag fra den databehandlingsansvarlige og denne har instruksjonsmyndighet over databehandler. Etter lovens § 18 skal det foreligge skriftlig avtale mellom databehandler og databehandlingsansvarlig om utførelsen av oppdraget. Også person som utfører vedlikehold og/eller service og som av den grunn har lovlig tilgang til opplysninger og systemer regnes som databehandler.

Databehandler er underlagt taushetsplikt etter hregl. § 15, etter forvaltningsloven §§ 13 – 13e og etter helsepersonelloven.

Ved å gjøre en slik deling som her beskrevet, åpner loven for en praktisk deling: En databehandlingsansvarlig, for eksempel et legekontor, kan ved å inngå avtale med en databehandler overlate den tekniske drift og vedlikehold av datasystemer til eksterne. Legens og/eller legekantoret har det overordnede og endelige ansvar i forhold til registeret og opplysningene som behandles i det, men teknisk, praktisk arbeid kan utføres av andre.

2.3.3.4 Informasjonssikkerhet

Hregl. §§ 16 og 19 inneholder de sentrale bestemmelser om informasjonssikkerhet. Utgangspunktet slås fast i § 16 første ledd:

§ 16. Sikring av konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet

Den databehandlingsansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger.

Loven gir selv ikke direkte anvisning på hva som ligger i "tilfredsstillende informasjonssikkerhet" men plasserer for det første ansvaret og peker for det andre på noen prosesser og organisatoriske ordninger som skal være på plass for å oppfylle kravene.

I § 16 andre ledd understrekes viktigheten av at planlagte og systematiske tiltak for å sikre informasjonssikkerhet dokumenteres. Dette skal gjøres både av hensyn til ansatte og brukere av informasjonssystemet og av hensyn til etterfølgende kontroll og tilsynsmyndighetenes rett til innsyn.

Ulike verktøy kan altså tas i bruk for å etablere tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Stikkord er elementer som tilgangskontroll og -rutiner, passordbeskyttelse, ansvarliggjøring, kryptering, logging, osv. Ofte vil antakelig alle disse være aktuelle på ulike måter og for ulike typer databehandling. Et viktig verktøy for å vurdere krav, trusler og nødvendig sikkerhetsnivå er systematisk bruk av risikoanalyser. Vi skal si litt mer om disse.

2.3.4 Særlig om risikoanalyser

I personopplysningsforskriften¹⁴ § 2-4 står det følgende om risikovurderinger:

Det skal føres oversikt over hva slags personopplysninger som behandles. Virksomheten skal selv fastlegge kriterier for akseptabel risiko forbundet med behandlingen av personopplysninger.

Den behandlingsansvarlige skal gjennomføre risikovurdering for å klarlegge sannsynligheten for og konsekvenser av sikkerhetsbrudd. Ny risikovurdering skal gjennomføres ved endringer som har betydning for informasjonssikkerheten.

Resultatet av risikovurderingen skal sammenlignes med de fastlagte kriterier for akseptabel risiko forbundet med behandling av personopplysninger, jf. første ledd og § 2-2.

Resultatet av risikovurderingen skal dokumenteres.

Bestemmelsen er sentral i forskriftens kapittel 2 om informasjonssikkerhet og er hjemlet i Personopplysningsloven, først og fremst i dennes § 13. Her heter det i første ledd at

Den behandlingsansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av personopplysninger.

Det slås videre fast, både i lov og forskrift, at det arbeid som gjøres i forhold til dette skal dokumenteres.

Risikovurderinger er altså en sentral del av hele det "felt" som kalles informasjonssikkerhet og er et viktig redskap for å adressere ulike risikomomenter ved løsninger og tjenester,

betydningen av dem og tiltak for å hindre at slike momenter blir en trussel mot informasjonssikkerheten.

3. Dokumentasjonsplikten

3.1 Innledning

Dokumentasjonsplikten omhandler helsepersonells plikt til å skrive ned og dokumentere sin virksomhet.¹⁵ Foruten direkte nedtegnelser om pasientens tilstand, diagnoser, behandling osv, omfatter dokumentasjonen også slikt som røntgenbilder, epikriser, prøvesvar og vurderinger fra annet helsepersonell (second opinion). Også opptak av lyd, bilder, film vil kunne omfattes av dokumentasjonsplikten dersom de har relevans for behandlingen av pasienten. Begrepet dokumentasjonsplikt omfatter det regelverk som gjelder for helsepersonells dokumentering av sin yrkesutøvelse.¹⁶

Hensikten med å stille krav til dokumentasjonsplikten er naturligvis å bidra til bedre pasientbehandling og sikre at denne skjer på et faglig godt grunnlag. Dokumentasjon skal oppfylle oppgaver både knyttet til den konkrete behandling av pasienten, altså som dokumentasjon av hva som har vært gjort, effekter av ulike typer helsehjelp osv, og i tillegg være grunnlag for etterfølgende kontroll av den helsehjelp som er ytt og det arbeid helsepersonellet har gjort. I tillegg har journalen en viktig funksjon som kilde til informasjon for pasienten selv, og pasienten har fått en selvstendig rett til innsyn i egen journal.

Sentralt i oppfyllelse av dokumentasjonsplikten står altså pasientjournalen. Regler om ansvar for og føring av denne finnes hovedsakelig i helsepersonelloven kapittel 8 og tilhørende forskrifter (journalforskriften).

Plikten til journalføring og annen dokumentasjon må ses i sammenheng med de grunnleggende reglene om taushetsplikt og lovgivning knyttet til innsynsrett, deling, utlevering og tilgang til pasientinformasjon.

3.2 Hva er en journal?

Det nærmeste en kommer en definisjon av begrepet journal er bestemmelsen i journalforskriften § 3 a):

- a) pasientjournal/journal: samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 40 første ledd,

Bestemmelsen konkretiserer ikke nærmere hvordan journalen skal være organisert, verken teknisk eller organisatorisk. Det avgjørende er at det finnes en sammenstilling av opplysninger om pasienten og at denne sammenstillingen er slik at den kan være et godt verktøy for behandling av pasienten og for de andre oppgaver en journal kan ha, jfr. forrige avsnitt.

Journalforskriften bestemmer at det skal opprettes en journal for hver pasient (§ 5). Dette gjelder selv om det ytes helsehjelp av flere innen en og samme virksomhet, slik tilfellet typisk vil være inne på et sykehus.

Helsepersonelloven (hpl) § 46 har nå en uttrykkelig bestemmelse om at dokumentasjon og journal kan føres elektronisk. Mens det i en periode var en oppfatning at selv om man hadde

elektroniske dokumentasjonssystemer så var det den skriftlige – papirbaserte – journalen som var den gyldige, er det nå ikke tvil om at elektronisk og papirbasert journal har lik status.

Det at journalbegrepet er så vidt dynamisk definert som tilfellet er i lov og forskrift innebærer at en journal, rent teknisk, kan bestå av flere deler som er lagret på ulike måter og på ulike steder. Det som er viktig er at opplysninger er lagret slik at de kan gjenfinnes og på en måte som gjør at de er knyttet til en og samme person og altså samlet sett kommer til å utgjøre en enkelt pasientjournal. I et moderne sykehus vil en pasientjournal typisk bestå av informasjon som er lagret flere steder.

Dette er aktuelt for våre prosjekter for så vidt som særlig tjenestene "e-post for spørsmål og svar" og "sårpoliklinikk" gjør bruk av andre systemer enn de interne journalsystemer for både kommunikasjon av opplysninger og for lagring. Det blir følgelig i alle fall to måter å behandle disse opplysningene på: For det første kan de føres inn i de respektive parters journalsystemer mer eller mindre manuelt. I så tilfelle skal opplysningene slettes fra det eksterne systemet som da ikke vil ha status som del av journalen. For det andre kan kommunikasjonssystemet anses som en del av pasientens journal og opplysningene vil da fortsatt være lagret her. Det er da viktig at de to systemene inneholder opplysninger om hverandre slik at man ved å gå inn i det ene (særlig viktig når man går inn i det ordinære journalsystemet) så får man vite at det finnes ytterligere informasjon i et annet system og gjerne hva slags informasjon som finnes her. På sikt er det ønskelig, av mange grunner, at de enkelte journalsystemer har innebygd muligheter til å "snakke med hverandre".

Vi kommer tilbake til dette nedenfor, knyttet til de enkelte tjenestene.

3.3 Journalansvarlig

Helsepersonelloven § 39 andre ledd har en bestemmelse om at det i hver helseinstitusjon skal utpekes en person "*...som skal ha det overordnede ansvar for den enkelte journal, og herunder ta stilling til hvilke opplysninger som skal stå i pasientjournalen.*" Denne personen omtales ofte som journalansvarlig.

Kravet til å utpeke journalansvarlig gjelder ikke alle virksomheter hvor det ytes helsehjelp, men bare helseinstitusjoner. Disse er definert i helsepersonelloven § 3 fjerde ledd som "*...institusjon som hører under lov om spesialisthelsetjenesten og lov om kommunehelsetjenesten.*" Og vil typisk være sykehus, sykehjem, opptreningsinstitusjoner og poliklinikker.

Journalforskriften³ og særlig kommentarene til denne, gir nærmere anvisning på journalansvarliges oppgaver osv.

3.4 Hvem har dokumentasjonsplikt?

Hpl. § 39 fastslår at dokumentasjonsplikten tilligger "*...den som yter helsehjelp.*". Sammenholdt med lovens § 3 betyr dette at det er helsepersonell som har denne plikten. Gruppen av helsepersonell etter loven defineres i §§ 48 og 49. Journalføringsplikt gjelder ikke for samarbeidende helsepersonell. Slikt personell kan ha plikt til dokumentasjon etter annet lovverk.

3.5 Hva skal dokumenteres?

Hovedregelen om journalens innhold finnes i hpl. § 40. Etter denne skal journalen føres i henhold til det man kaller god yrkesskikk og inneholde "...relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt...". Etter bestemmelsen skal også journalen føres på en slik måte at den skal være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell, og det skal fremgå hvem det er som har ført inn de ulike deler av journalen. Dette siste er nok særlig aktuelt for journaler ved sykehus der flere leger, sykepleiere og andre kan tenkes å bidra med opplysninger inn i journalen.

Journalforskriften utfyller hpl. § 40 i forhold til hva en pasientjournal skal inneholde. Forskriftens § 8 har en liste bokstavert fra a) til s) med opplysninger som journalen skal inneholde "...dersom de er relevante og nødvendige." Listen angir altså ikke et sett av opplysninger som *minst* skal være med, og den er heller ikke uttømmende for så vidt som forbeholdet om relevans og nødvendighet også innebærer at andre og flere opplysninger enn disse kan tas med, jfr. § 8 siste ledd.

Foruten opplysninger som identifiserer pasienten samt nødvendig informasjon om tilstand, undersøkelser og behandling, er det verdt å merke seg at forskriften understreker at det skal være angitt om pasienten har samtykke til eller motsatt seg helsehjelp (§ 8 j)). Dette vil være særlig aktuelt i tilfeller hvor det er snakk om å tilby pasienten spesielle, utradisjonelle eller risikable former for behandling, o.l. og i tilfeller der pasienten uttrykkelig motsetter seg behandling som helsepersonellet mener er nødvendig.

Videre skal også opplysninger om innsyn, utlevering og lignende dokumenteres i pasientens journal (se under, pkt 3.6).

Journalforskriften understreker i § 10 at dokumentasjon i journalen skal behandles i tråd med personopplysningslovens bestemmelser.

3.6 Hvordan skal det dokumenteres?

Hpl. § 39 sier at helsepersonell skal nedtegne eller registrere opplysninger som nevnt i § 40 i en journal for den enkelte pasient. Forskriftens § 4 presiseres at hver virksomhet skal opprette et pasientjournalssystem som skal organiseres slik at det er mulig å etterleve krav om innsyn, tilgang, redigering, retting, sletting, osv. I lovverket gis ikke nærmere anvisninger på hvordan dette skal gjøres i detalj.

Hovedregelen er at det skal opprettes en journal for hver pasient selv om helsehjelp ytes av flere i den samme virksomhet (forskriften § 5). Journalen skal også være virksomhetsintern, dvs. at hver virksomhet skal føre journal for sine pasienter.

Hpl. § 46 presiserer at pasientjournal kan føres elektronisk. I dag er også dette den normale måte å føre journal på for allmennpraktikere og elektroniske journaler er på full fart inn i sykehus. Fortsatt er det et stykke igjen før elektroniske journaler har stor utbredelse i hjemmetjeneste og sykehjem.

Bruk av elektroniske journalsystemer endrer naturligvis ikke de alminnelige krav til føring av journal. Det er særlig viktig at det innføres systemer for informasjonssikkerhet som ivaretar hensyn til taushetsplikten spesielt og også generelle personvern hensyn.

3.7 Egenjournal

Det er anledning for pasienten å føre såkalt egenjournal. Det at det foreligger en slik reduserer ikke helsepersonellens ansvar for å føre journal etter bestemmelsene som nevnt over. I Hpl. § 39 siste ledd er det gitt hjemmel for departementet til å vedta forskrift som pålegger helsepersonell å føre opplysninger i pasientens egenjournal. I skrivende stund har ikke departementet gitt en slik forskrift og føring i pasientens egenjournal er følgelig ikke en plikt for personellet.

3.8 Utlevering, deling og tilgang

I mange tilfeller er det nødvendig å dele pasientinformasjon mellom flere som samarbeider om behandling av pasienten. Det kan være snakk om deling av informasjon i forbindelse med en konkret behandling, som regel innenfor en og samme institusjon (typisk i sykehus) og det kan være at pasienten kommer til behandling ett sted og at det er nødvendig å hente informasjon fra et tidligere behandlingssted for å kunne yte god helsehjelp. På samme måte er det ofte nødvendig at hjelpepersonell og/eller institusjoner som skal ha ansvar for oppfølging og videre omsorg for pasienten får informasjon om behandling som er gjort, medisiner, osv.

Helselovgivningen legger opp til at det både kan og skal foregå slik nødvendig utveksling av pasientinformasjon. Det finnes bestemmelser om dette flere steder i lovverket og rutiner rundt for eksempel henvisning, epikriser og andre lignende meldinger er etablert for å formalisere slik utveksling.

Det er imidlertid knyttet klare vilkår for deling av informasjon. Man skal være klar over at denne informasjonen er underlagt bestemmelser om taushetsplikt og at utlevering, deling og utveksling alltid er å betrakte som unntak fra taushetsplikten. Videre er det på samme måte som for innhenting av informasjon også slik at pasientens samtykke er grunnlag for deling og utveksling av informasjonen.

Både hpl. §§ 25 og 45, som er sentrale bestemmelser om utveksling av informasjon mellom helsepersonell, oppstiller et ubetinget krav om *nødvendighet* for at informasjon skal kunne gis til samarbeidende helsepersonell (§ 25) eller til andre som yter helsehjelp (§ 45). I dette ligger at deling bare kan skje knyttet til en konkret behandlingssituasjon og at det skal være nødvendig å gi/få informasjon knyttet til denne situasjonen. I praksis betyr det at det både skal gjøres en faglig vurdering av hva slags informasjon som skal gis og hva slags informasjon som det skal forespørres om. Normalt vil det derfor ikke være forenelig med lovgivningens krav å kreve eller dele ut hele eller store deler av journalen eller av opplysninger uten at det er gjort en vurdering i forhold til nødvendigheten.

Når det gjelder samtykke, etablerer lovgivningen en ordning med en form for "omvendt" – presumert - samtykke i §§ 25 og 45: Nødvendige opplysninger kan og skal deles med samarbeidende personell og/eller annet behandlende personell, *med mindre pasienten motsetter seg* slik utlevering. Det at pasienten motsetter seg innebærer at vedkommende ikke samtykker. Slik bestemmelsene er formulert må de forstås slik at helsepersonell i en gitt

situasjon kan legge til grunn at pasientens samtykke foreligger (om det ikke er holdepunkter for det motsatte), og utlevere opplysninger. Men for at pasientens rett til å samtykke og til å motsette seg skal være reell må det være et krav at helsepersonellet *informerer* pasienten om at slik utveksling vil skje, hvem det er aktuelt å utveksle informasjon med og for så vidt også gjøre det klart at pasienten kan motsette seg deling. Se for øvrig kapittel 4 om samtykke.

Spørsmålet om *direkte tilgang* til pasientinformasjon, som regel i journalsystemer, har vært mye diskutert. Begrepet tilgang er ikke definert i lovverket, men forstås i denne sammenheng som det at helsepersonell kan gjøre direkte oppslag i hele eller deler av pasientens journal. Det er her bare snakk om tilgang til/fra elektroniske systemer.

Innledningsvis er det viktig å slå fast at tilgang bare er å betrakte som en – av flere – *metoder/måter* å dele pasientinformasjon på. Følgelig må alle de alminnelige vilkår for deling og utlevering være til stede: Reglene om taushetsplikt gjelder, tilgangen må ha et grunnlag, altså være nødvendig i forhold til behandling av pasienten og pasientens rett til å kunne motsette seg samtykke skal respekteres. I utgangspunktet er det altså ikke grunn til å skille mellom tilgang og annen utlevering og heller ikke mellom tilgang via elektroniske systemer og tilgang til papirjournaler.

Helsepersonell har ikke tilgang i større utstrekning enn det som følger av disse bestemmelsene, og for at tilgang skal gis skal det gjøres en vurdering av hva slags opplysninger som er nødvendige i den aktuelle behandlingssituasjonen. Dette innebærer for eksempel at helsepersonell som arbeider på et sykehus eller i hjemmetjenesten ikke har anledning til å hente opplysninger om pasienter med mindre dette er relatert til behandling. Dette selv om personellet har mulighet til direkte tilgang til opplysningene. Helsepersonell har taushetsplikt også seg i mellom, og også for eksempel innenfor samme avdeling.

Videre er det nødvendig å gjøre et skille mellom ekstern- og intern tilgang. Intern tilgang, innenfor et sykehus el.l. kan det være anledning til. Det er her snakk om tilgang innenfor ett og samme system og under samme sikkerhetsregime. Bestemmelser om dette finner man i Helsegisterloven (hregl.) § 13. I denne heter det at

”Bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til helseopplysninger. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.”

Bestemmelsen begrenser tilgangen til den databehandlingsansvarlige (se definisjoner i hregl § 2), og personer som er under dennes instruksjonsmyndighet. Det har vært diskutert hvem som er, og kan være, databehandlingsansvarlig i ulike virksomheter, og hva som skal regnes som en virksomhet. Noen avklaringer har kommet, og det er blant annet på det rene at regionale helseforetak *ikke* kan være databehandlingsansvarlig men at dette ansvaret må ligge nede på helseforetaksnivå. For kommunale tjenester er kommunen selv databehandlingsansvarlig.

Ekstern tilgang vil si at det gis tilgang i interne systemer (for eksempel i kommunen eller på sykehuset) fra brukere utenfor virksomheten (mellom kommune og sykehus, mellom ulike sykehus, mellom kommuner, osv.), altså tilgang fra helsepersonell, institusjoner eller for den del pasienter som ikke er under databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet etter

hregl § 13. Slik denne bestemmelsen fortolkes og forstås i dag, innebærer den en sperre for slik ekstern tilgang. Institusjoner og/eller helsepersonell utenfor databehandlingsansvarliges virksomhet som kan regnes som samarbeidende, som har behov for informasjonen (nødvendighetskravet) og som pasienten ikke motsetter seg skal få informasjon, må få opplysninger gjennom aktiv utlevering. Det er ikke noe i veien for at denne utvekslingen kan skje elektronisk, gitt at det er etablert sikre systemer og rutiner for meldingsutveksling.

4. Samtykke (informert samtykke)

4.1 Innledning

Et samtykke er en såkalt ensidig rettsstiftende handling som kan utføres av enkeltpersoner under gitte vilkår. Samtykke er et fundamentalt og avgjørende grunnlag både for pasientbehandling og for behandling av informasjon om enkeltpersoner. Uten at det foreligger gyldig samtykke vil mange handlinger mot enkeltpersoner være rettsstridige og kanskje også straffbare. Medisinske undersøkelser og medisinsk behandling er ofte svært inngripende overfor en person, og det sier seg nesten selv at uten gyldig samtykke fra personen vil slike handlinger være alvorlige legemsfornærmelser.

Samtykke er et viktig begrep i svært mange sammenhenger, men vi vil her naturlig nok konsentrere oss om helse, behandling og informasjonsbehandling.

Det er ofte ikke nok bare å konstatere om samtykke foreligger eller ikke. Det må også avgjøres hvor omfattende samtykket er, både i tid og i forhold til konkret innhold. Et samtykket kan ikke brukes som grunnlag for mer enn det det omfatter, og dersom det for eksempel blir snakk om å utføre behandling som går ut over det en pasient opprinnelig samtykket til, må det innhentes nytt samtykke.

Vi vil i det følgende først redegjøre for noen generelle krav til samtykke, krav som gjelder for alle typer og i alle situasjoner. Dersom en gitt uttalelse ikke oppfyller alle disse kravene foreligger det ikke et gyldig samtykke, og erklæringen kan ikke brukes som grunnlag for handling. Dernest vil vi gå mer inn på spesifikke aspekter av samtykke i forhold til henholdsvis pasientbehandling og informasjonsbehandling.

4.2 Generelle krav til samtykke

Pasientrettighetsloven (pasrettl.)⁷ kapittel 4 inneholder de sentrale bestemmelsene om krav til samtykke for behandling, og hovedregelen uttrykkes i § 4-1:

§ 4-1. Hovedregel om samtykke

Helsehjelp kan bare gis med pasientens samtykke, med mindre det foreligger lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag for å gi helsehjelp uten samtykke. For at samtykket skal være gyldig, må pasienten ha fått nødvendig informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen.

Pasienten kan trekke sitt samtykke tilbake. Trekker pasienten samtykket tilbake, skal den som yter helsehjelp gi nødvendig informasjon om betydningen av at helsehjelpen ikke gis.

Regelen er ganske klar: Helsehjelp *kan bare* gis på grunnlag av samtykke, og pasienten må få nødvendig informasjon før samtykket kan gis på en gyldig måte. Vi skal i det følgende gå nærmere inn på de viktigste krav til et gyldig samtykke. Temaet er rikt behandlet i litteratur om helsehjelp og juss og vi kan særlig vise til Aslak Syses kommentarutgave til Pasientrettighetsloven.¹⁷

4.2.1 *Kompetansekravet*

En person som skal avgi samtykke må være kompetent til å gjøre dette. I kravet til kompetanse ligger at personen skal være i stand til å forstå hva det bes om samtykke til, informasjonen som gis og hva det vil innebære for personen å gi eller ikke gi sitt samtykke.

Pasrettl. § 4-3 inneholder bestemmelser om samtykkekompetanse.

§ 4-3. *Hvem som har samtykkekompetanse*

Rett til å samtykke til helsehjelp har:

- a) myndige personer, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser, og
- b) mindreårige etter fylte 16 år, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller av tiltakets art.

Samtykkekompetansen kan bortfalle helt eller delvis dersom pasienten på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter. (...)

Vi ser at her er det et lovfestet unntak fra den alminnelige myndighetsalder i bestemmelsens bokstav b). Mindreårige som har fylt 16 år er gitt spesifikk samtykkekompetanse. Det vil si at personer over 16 normalt kan samtykke på selvstendig grunnlag. Er personen under 16 år er det foreldrene som samtykker på pasientens vegne.

§ 4-3 andre ledd begrenser samtykkekompetansen for personer som av ulike årsaker ikke er i stand til å forstå hva samtykket gjelder. Denne bestemmelsen er praktisk viktig for eldre mennesker som på grunn av sykdom eller nedsatt mental kapasitet varig eller midlertidig er ute av stand til å oppfatte informasjon om og konsekvenser av samtykke. Vi vil behandle spørsmålet om samtykke og samtykkekompetanse for denne gruppen nærmere i del II nedenfor.

4.2.2 *Fritt og uttrykkelig avgitt*

Et samtykke skal være avgitt uten noen form for press eller tvang overfor avgiveren.

Samtykket skal være avgitt frivillig.

Dette kan synes som et opplagt og innlysende krav, men det kan utvilsomt tenkes tilfeller i pasientbehandling der frivillighetskravet i alle fall blir satt på prøve. Dette kan for eksempel være tilfelle der behandleren i beste mening mener at den behandling det er snakk om er den beste og kanskje den eneste aktuelle, mens pasienten på sin side ikke føler seg overbevist og er usikker på hva hun/han skal gjøre. Helsepersonell kommer nok ofte opp i situasjoner der behandler øver et mildt press for å få pasienten til å "se sitt eget beste" og gi sitt samtykke. Det er viktig her å være klar over at det er pasientens oppfatning av frivillighet som er avgjørende, ikke behandlerens gode intensjoner på pasientens vegne.

4.2.3 *Informasjonskravet*

Samtykke uttrykkes ofte ved begrepet "informert samtykke". Strengt tatt er denne formuleringen unødvendig, for så vidt som en erklæring som ikke er basert på kravene til

informasjon, ikke er et gyldig samtykke. Noen har også påpekt at begrepet "informert samtykke" er upresist; det er ikke samtykket som skal være informert, men pasienten.

Uansett viser bruken av begrepet "informert samtykke" at informasjon er en helt sentral del av det som utgjør et gyldig samtykke. For å kunne vurdere om hun/han ønsker å gi sitt samtykke, skal pasienten få tilstrekkelig informasjon om undersøkelsen og/eller behandlingen til å kunne fatte en begrunnet avgjørelse.

Hovedregelen om samtykke (§ 4-1) uttrykker som nevnt bare at pasienten skal få informasjon før samtykke gis. Nærmere bestemmelser om informasjonen – innhold og omfang – finnes i pasrettligh.l. kapittel 3 om medvirkning og informasjon, særlig i § 3-2 som spesifikt regulerer rett til informasjon:

§ 3-2. Pasientens rett til informasjon

Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

Informasjon skal ikke gis mot pasientens uttrykte vilje, med mindre det er nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen, eller det er bestemt i eller i medhold av lov.

Informasjon kan unnlates dersom det er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv. Informasjon kan også unnlates dersom det er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær, å gi slik informasjon.

Dersom pasienten blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten informeres om dette. Pasienten skal samtidig gjøres kjent med adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning.

Dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen, skal pasienten om mulig informeres om dette.

Det er altså ikke et krav at pasienten skal gis *all* tenkelig informasjon om helsetilstand og behandlingsmuligheter. Kravet etter § 3-2 første ledd er at pasienten skal få *nødvendig* informasjon for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Hva dette betyr vil jo variere både basert på pasientens tilstand, forkunnskaper og forståelse og tilstandens art. En viktig presisering er gjort i siste setning i § 3-2 første ledd: Pasienten *skal* informeres om mulige bivirkninger og risikoer. Dette kravet er absolutt og avgjørende i en vurdering av om det foreligger et gyldig samtykke.

4.2.4 Ensidighet – tilbakekalling av samtykke

Som nevnt er et samtykke en ensidig rettsstiftende handling. Samtykke er ikke en rettshandling som forhandles frem, slik som for eksempel en avtale er. Den som ønsker å utføre en handling basert på et samtykke har, rent formelt, bare ansvar for å informere avgiver og så la det være fritt opp til (kompetent) avgiver å samtykke eller la det være. Mottaker er helt ut "prisgitt" avgivers beslutning i så måte.

Som følge av denne egenskapen ved et samtykke, kan også samtykket fritt trekkes helt eller delvis tilbake. En pasient trenger ikke å gi noen begrunnelse for hvorfor hun eller han ønsker å trekke samtykket. Det er tilstrekkelig at vedkommende tilkjenner at dette ønsker hun/han å gjøre. I norsk rett er dette lovfestet i ovennevnte § 4-1 andre ledd der det også gjøres klart

at dersom samtykket trekkes tilbake skal den som yter helsehjelp gi nødvendig informasjon om konsekvensene av at helsehjelpen ikke kan gis.

Det at samtykket alltid og fritt kan tilbakekalles er en av de "egenskapene" som skiller samtykket fundamentalt fra en kontrakt. Dette er det viktig å være klar over. En kontrakt innebærer en grad av tosidighet mellom jevnbyrdige parter der begge forplikter hverandre. Slik er det ikke med samtykket som er ensidig og som er en handling den samtykkende part råder fritt over. Et samtykke blir heller ikke mer likt en kontrakt fordi om det gjøres skriftlig og avgiver blir bedt om å underskrive et samtykkeskjema.

4.2.5 Formkrav – hvordan avgi samtykke?

I utgangspunktet stilles det ingen formkrav til et samtykke. Det kommer blant annet til uttrykk i pasrettl. § 4-2:

§ 4-2. Krav til samtykkets form

Samtykke kan gis uttrykkelig eller stilltiende. Stilltiende samtykke anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at hun eller han godtar helsehjelpen.

Departementet kan gi forskrifter om krav til skriftlighet eller andre formkrav ved visse former for helsehjelp.

I forhold til måten det er avgitt på, er et stilltiende samtykke like gyldig som et som kommer til uttrykk gjennom et underskrevet samtykkeformular. I daglige rutinemessige behandlingssituasjoner vil samtykket ikke bestå i annet enn at pasienten møter hos legen. Dette er et tilstrekkelig avgitt samtykke for normal undersøkelse og behandling. Dette kalles også *konkludent adferd*.

Til dags dato er det heller ikke gitt forskrifter som nevnt i § 4-2 andre ledd.

Som en generell regel kan man si at dess mer uvanlig og/eller inngripende en undersøkelse og/eller behandling er, jo større krav vil det stilles til å forsikre seg om at pasienten faktisk har forstått informasjon som er gitt og har gitt sitt uttrykkelige samtykke. Selv om det altså ikke er krav til skriftlighet, vil det i noen tilfeller være en fordel om pasienten har fått seg forelagt skriftlig informasjon. I slike tilfeller kan det være en god ide at helsepersonellet journalfører den informasjonen som er gitt og det samtykket pasienten har avgitt.

Det er viktig å være klar over at verken det å legge frem skriftlig informasjon eller det å få pasientens underskrift fritar helsepersonellet for informasjonsplikten eller ansvaret for å forsikre seg om at pasienten faktisk har forstått det hun eller han tilsynelatende har samtykket til. Som nevnt fratar det heller ikke pasienten retten til trekke samtykket tilbake når som helst og uten vilkår.

Bruk av samtykkeskjema kan klart nok tjene en funksjon som dokumentasjon på den informasjonen som er gitt og som dokumentasjon på at pasienten faktisk har samtykket, men letter ikke på mottakerens ansvar i forhold til å validere samtykket.

4.2.6 Mottakerens ansvar

Den som skal yte helsehjelp er også den som skal avklare spørsmålet om samtykke og som sådan har vedkommende et stort ansvar. Vedkommende helsepersonell skal avgjøre om det foreligger et gyldig samtykke. Hun eller han skal vurdere om personen/pasienten er kompetent, om vedkommende har forstått hva det spørres om samtykke til, om vedkommende har forstått den informasjonen som blir gitt og konsekvensene av å gi eller ikke gi samtykke, og vedkommende skal eventuelt dokumentere at det er gitt samtykke.

Dersom mottaker av en eller annen grunn er i tvil om det foreligger gyldig samtykke, skal helsepersonellet ikke fortsette undersøkelse og/eller behandling.

Dette ansvaret kommer blant annet til uttrykk i pasrettl. § 4-3 tredje ledd der det heter at

Den som yter helsehjelp avgjør om pasienten mangler kompetanse til å samtykke etter annet ledd. Helsepersonellet skal ut fra pasientens alder, psykiske tilstand, modenhet og erfaringsbakgrunn legge forholdene best mulig til rette for at pasienten selv kan samtykke til helsehjelp, jf. § 3-5.

Men ansvaret går videre enn dette. Det omfatter altså også ansvar for å gi informasjon, og å forsikre seg om at informasjonen er forstått og i dette ligger altså også et ansvar for å informere om risikoer ved det aktuelle inngrepet. Som en del av informasjonen skal helsepersonellet også informere om egenskaper ved samtykket selv, slik som at det er ensidig, kan tidsbegrenses og at det uvilkårlig kan tilbakekalles. Mottaker av samtykke har videre ansvar for å dokumentere omstendighetene rundt avgivelsen

Ansvaret for å innhente og validere samtykket følger av behandlingsansvaret. Dette ansvaret følger av kravet til forsvarlig behandling i hpl.. § 4 og er et ansvar som påhviler det helsepersonell som har pasienten hos seg. Ansvaret er i prinsippet det samme for alle grupper helsepersonell, men hpl.. § 4 slår fast at ved samarbeid mellom helsepersonell er det legen som har det overordnede ansvar i medisinske spørsmål. Mer om dette i kapittel 5 nedenfor.

Med ansvar følger også det å bli holdt ansvarlig, og helsepersonell som handler utover det samtykket omfatter, som ikke gir tilstrekkelig informasjon eller på noen annen måte ikke oppfyller lovgivningens krav om samtykke, kan sanksjoneres eller straffes etter helselovgivningens eller straffelovgivningens bestemmelser.

4.2.7 Hva kan det samtykkes til og hvor lenge varer et samtykke?

I prinsippet kan en person samtykke til hva som helst (gitt at alle vilkår er oppfylt). En bokser som går i ringen med en motstander gir sitt samtykke til å bli slått av denne med de til dels dramatiske følger det kan få. En pasient kan gjennom sitt samtykke tillate store og omfattende inngrep i egen kropp (og sinn), også slike som har stor sjanse for å gi varig skade eller sågar død som utfall. Det er likevel slik at lovgiver ikke ønsker å tillate det man kan kalle en ubegrenset adgang til samtykke.

Spørsmålet om hva det kan samtykkes til er egentlig en side av temaet "krav til samtykke", og kalles i litteraturen for *materiell kompetanse*. For å være gyldig må altså et samtykke materielt være innenfor det som man anser at enkeltmennesker kan samtykke til.

Straffeloven begrenser for eksempel adgangen til såkalt barmhjertighetsdrap. Selv om alle (de andre) formelle vilkår for samtykke foreligger og det overhodet ikke er tvil om at samtykket er uttrykk for avgivers vilje, er det gjort ulovlig – straffbart – å utføre handlinger basert på samtykket. Forbudet gjelder generelt, men er antakelig særlig aktuelt for helsepersonell.

En annen viktig side av hva det kan samtykkes til er at samtykket gjelder bare for den som har avgitt det. Med unntak av forholdet mellom foreldre og barn og noen andre forhold, kan man ikke samtykke på vegne av andre. Man kan heller ikke avgi et samtykke for seg selv som også inkluderer andre som ikke har samtykket. Videre kan ikke en person avgi samtykke for egen del som innebærer at en annen må bryte etiske eller juridiske forpliktelser.

Dette siste kan være aktuelt innenfor feltet e-helse og telemedisin. I forsøk på å omgå eller minimalisere konsekvensene av gjeldende lovgivning om behandling av person- og helseopplysninger har man sett eksempler på at utviklere heller mot å innhente pasientenes samtykke for å kunne gjennomføre et prosjekt eller etablere en løsning. Så lenge det er snakk om opplysninger og registre som helt er under pasientens kontroll – noe som jo er lite praktisk – vil det normalt ikke være noe i veien for å gjøre dette. Men man kan ikke bruke pasientens samtykke til for eksempel friere tilgang til journal dersom dette får som konsekvens at helsepersonell må gå ut over de forpliktelser de har etter helsepersonelloven. Føring og prosessering av journal og journalopplysninger er et ansvar for helsepersonell med tilhørende plikter, og pasienten kan ikke gjennom samtykke begrense disse pliktene. *"Selvbestemmelsesretten kan imidlertid ikke strekkes så langt at helsepersonellens plikt til å drive forsvarlig virksomhet blir opphevet, (...)"* skriver Syse i sin kommentarutgave til pasientrettighetsloven¹⁶.

Man finner ikke holdepunkter i lovgivningen som bestemmer hvor lenge et samtykke varer. Omfanget av et samtykke bestemmes i utgangspunktet av samtykket selv, også i forhold til varigheten. Pasientens samtykke omfatter den aktuelle situasjonen – undersøkelsen og/eller behandlingen, og opphører når denne opphører. Skal behandlingen videreføres, selv om det er snakk om den eksakt samme behandling, må det innhentes nytt samtykke fra pasienten.

Dette kan jo reise spørsmål ved om det er mulig for en pasient/klient å gi et evigvarende samtykke. Svaret på det er i prinsippet ja. Men for at et slikt evigvarende samtykke skal være gyldig, er det et vilkår at pasientens situasjon ikke forandrer seg, eller at det skjer andre forandringer i grunnlaget for samtykket. I behandlingssituasjoner vil nok sjelden dette være tilfelle "til evig tid".

I den grad man kan oppsummere om dette, er det antakelig mest nyttig å ha som prinsipp at et samtykke varer den perioden det er avgitt for med mindre grunnlaget for det endres eller det trekkes tilbake. En slik tilnærming vil understreke det ansvar den som handler på grunnlag av samtykket har for å til enhver tid forvise seg om at handlingen faktisk er innenfor samtykkets virkeområde og at pasienten fortsatt er innforstått med dette.

4.2.8 Litt om nødrett og andre unntakshjemler

Nødrett er et juridisk begrep fra strafferetten. Begrepet statuerer straffrihet for ellers straffbare handlinger dersom de er utført for å avverge umiddelbar og reell fare for skade på

eiendom og/eller liv og helse. Beskyttet av nødretten kan man for eksempel bryte seg inn i en bolig for å hindre brann. Nødretten er begrenset til den rene avverging av skade, og handlinger skal ideelt sett være så lite omfangsrike som mulig.

For helsehjelp kan nødrett være relevant i situasjoner hvor det er snakk om å avverge skade på legeme eller berge liv. Særlig i forhold til det siste vil man gjerne akseptere nokså omfattende, ellers straffbare, inngrep. Et forhold er at man i kraft av nødretten kan gjøre livbergende og/eller skadebegrensende inngrep mot en persons legeme uten først å innhente samtykke. Inngrepet skal imidlertid opphøre så snart den aktuelle situasjonen er over.

Andre praktisk viktige unntakshjemler (om enn ikke viktige for dette prosjektet) er de ulike tvangshjemler som finnes både i sosial- og helseretten. Det er her snakk om til dels svært omfattende integritetskrenkelser som kan utføres uten at det foreligger samtykke eller sågar i motstrid til en persons uttalte ønsker. Reglene om tvangsbruk er – og skal være – svært strenge og det er etablert rigide systemer både i sosialretten og helseretten for å sikre god saksbehandling, klagemuligheter og at inngrepene gjøres så lite omfattende som mulig. Vi går ikke nærmere inn på disse bestemmelsene i denne rapporten.

4.3 Er et samtykke til behandling også et samtykke til informasjonsbehandling? Særlig om samarbeid mellom helsepersonell

4.3.1 Problemstilling

Det vi har skrevet til nå om samtykke har først og fremst en behandlingssituasjon for øye. De nevnte krav og prinsipper er imidlertid generelle, og gjelder i utgangspunktet for alle samtykkesituasjoner. Det er jo likevel slik at et samtykke bare gjelder for den aktuelle situasjon. Et samtykke som er gitt i en sammenheng kan ikke brukes i en annen.

I sammenheng med e-helse og bruk av informasjonsteknologi i helsevesenet får dette forholdet betydning når det gjelder bruk av pasientinformasjon. I en forstand må slik bruk anses som en del av behandlingen og slik sett omfattes av et samtykke til behandling. Annen og/eller videre bruk av informasjonen vil kreve ytterligere samtykke fra pasienten.

4.3.2 Dokumentasjonsplikten og samtykke

Føring og bruk av pasientjournal er en lovfestet plikt etter helsepersonellovens kapittel 8 om dokumentasjonsplikt. (Se nærmere om dette i kapittel 3) Bestemmelsen gir for det første hjemmel for registrering av sensitive personopplysninger, jfr personopplysningsloven § 9 b), den plasserer ansvar for registeret og bestemmelsen regulerer bruken – prosesseringen – av informasjonen i registeret. Utfyllende og praktisk viktige bestemmelser finnes i den såkalte journalforskriften³. Det at det foreligger en så klar lovhjemmel gjør at det er av mindre betydning å i detalj undersøke et eventuelt samtykke, men samtykke er ikke uten betydning. Man kan kanskje tenke seg at en pasient uttrykkelig nekter å samtykke til at informasjon skal føres i vedkommendes journal. Dette er en holdning helsepersonellet i utgangspunktet må akseptere, men man vil i et slikt tilfelle komme i en situasjon der en pasients samtykke (eller unnlattelse av å samtykke) har innvirkning på helsepersonellets lovpålagte plikt, og som vi drøftet over kan ikke pasientens vilje gis en slik betydning.

4.3.3 Overføring og utlevering av journalopplysninger

Den alminnelige behandling av helseopplysninger kan man si omfattes av det samtykke pasienten gir idet vedkommende inngår i behandlingssituasjonen. Et utslag av en slik tenkning finner man i hpl. § 45 om "Overføring, utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger". Denne bestemmelsen etablerer en slags "omvendt" samtykkeordning der utgangspunktet er at journalen eller opplysninger i journalen kan gis til samarbeidende helsepersonell "...*(m)ed mindre pasienten motsetter seg det.*" Pasienten må altså nokså uttrykkelig tilkjennegi at hun eller han ikke ønsker opplysninger utlevert. Gjøres ikke dette, skal opplysninger utleveres til samarbeidende personell. Et fundamentalt vilkår er at slik utlevering er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Rent rutinemessige utleveringer av for eksempel hele journalen er ikke tillatt etter denne bestemmelsen.

Overføring og utlevering etter denne bestemmelsen skal skje mellom helsepersonell etter helsepersonelloven. Overføring til andre må ha egen hjemmel og/eller pasientens samtykke. Gruppen "helsepersonell" er definert i lovens § 48 bokstavene a) til æ). Det er ikke noe krav om at utlevering må skje mellom samme "typer" helsepersonell. Behandlingssituasjonen vil avgjøre hvem som trenger hvilke opplysninger når.

Når det gjelder krav til dette "omvendte samtykket" – altså det å nekte å samtykke – må disse vurderes på samme måte som kravene til samtykket selv. I slike tilfeller som dette er det antakelig særlig viktig at helsepersonellet dokumenterer, som regel ved innføring i pasientens journal, at vedkommende motsetter seg utlevering av journal og/eller opplysninger i journalen. Pasienten skal også informeres om konsekvenser av å motsette seg samtykke.

4.3.4 Annen informasjonsbehandling

Behandling av helseopplysninger utover dette, altså utover det som følger av den lovbestemte dokumentasjonsplikten (journalføringsplikten) må baseres på hovedgrunnlaget for all behandling av personopplysninger: Samtykke.

Dette vil gjelde både det å samle inn annen informasjon, av andre og/eller på andre måter og det å utlevere informasjon på andre måter enn det som følger av loven. I slike tilfeller må behandlingen baseres på pasientens klare samtykke.

Dette vil for eksempel gjelde dersom det er snakk om å utveksle informasjon med andre enn behandlende helsepersonell, eller andre som ikke er helsepersonell. Det siste er særlig aktuelt i forhold til samarbeid rundt pasienter/klienter i ansvarsgrupper eller lignende. Slike grupper kan være sammensatt av sykepleiere, leger, lærere, sosialarbeidere, barnevernarbeidere, osv. Dersom det skal utveksles personopplysninger internt i en slik gruppe må det foreligge samtykke fra klienten/pasienten. Foreligger det ikke slikt samtykke skal opplysninger være anonymiserte.

Helseregisterloven (hregl.) gir i §§ 7 og 8 mulighet for å etablere lokale, regionale og sentrale helseregistre. Slik etablering forutsetter at det er gitt forskrift om oppretting av et slikt register. Dersom registeret skal inneholde opplysninger om navn, fødselsnummer eller andre opplysninger som kan identifisere personer, skal det foreligge samtykke fra den registrerte.

4.3.5 Litt om prosjekter og forskning

I prosjekter, inkludert forskningsprosjekter, som pr definisjon er avgrensede både i innhold og tid, kan alternative løsninger for registrering og behandling av personopplysninger finne sted, men da bare basert på samtykke. Samtykket vil i tilfelle være gitt kun for det aktuelle prosjekt, og avgiver skal være sikker på at opplysningene slettes etter at prosjektet er avsluttet. Man kan i slike forsøk tenke seg utprøving av nye måter å lagre informasjon på, nye måter å dele informasjon på, osv. I mange tilfeller skal det søkes konsesjon fra Datatilsynet for opprettelse av nye personregistre i slike prosjekter, og før oppstart av prosjektet eller oppstart av registrering skal prosjektet og metodene være vurdert av regionale etiske komiteer.

Generelt vil det jo være slik at så langt mulig vil forskeren/forskningsprosjektet benytte seg av aidentifiserte persondata og slik sikre personvernet.

5. Behandlingsansvar og forsvarlighetskrav

5.1 Innledning

Dette kapitlet tar for seg noen av de mer generelle krav lovverket stiller til helsepersonells yrkesutøvelse. Dette er krav som stilles til alt personell i alle situasjoner der de opptrer som helsepersonell. I tilfeller der måten helsepersonell har utført sitt arbeid på blir gjenstand for vurdering, for eksempel i forbindelse med tilsyn eller straffesaker, blir de konkrete handlingene vurdert opp mot disse kravene.

Begrepene "ansvar" og "forsvarlighet" er såkalte rettslige standarder. I det ligger at det er dynamiske begreper som utvikles over tid og i tråd med utvikling av kunnskap, metoder, osv. Det lovgiver gjør er å lovfeste en norm som sier at helsepersonellet skal vurderes opp mot den til enhver tid gjeldende standard for de handlinger som gjelder for det aktuelle personellet i den aktuelle situasjonen. Gjeldende lovgivning har samme bestemmelse om forsvarlighet for alle grupper helsepersonell men det er åpenbart at kravene til en leges yrkesutøvelse vurderes annerledes enn kravene til en fotterapeut. Men det påhviler et ansvar på de begge, og av begge kreves det at de utfører sitt arbeid på en forsvarlig måte.

Vi har vært inne på forholdet mellom juss og etikk. Når man skal vurdere hva som er forsvarlig og ansvarlig virksomhet er man åpenbart også inne på en vurdering i forhold til det man kaller profesjonsetiske standarder.

5.2 Krav til forsvarlig virksomhet

Det generelle krav til forsvarlig virksomhet finnes i helsepersonelloven § 4:

§ 4. Forsvarlighet

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.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.

Ved samarbeid med annet helsepersonell, skal legen og tannlegen ta beslutninger i henholdsvis medisinske og odontologiske spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient.

Departementet kan i forskrift bestemme at visse typer helsehjelp bare kan gis av personell med særskilte kvalifikasjoner.

Første ledd fastslår den normative hovedregelen og understreker også at vurderingen av kravet til forsvarlighet skal vurderes både generelt for det enkelte helsepersonell og konkret i den enkelte – aktuelle – situasjon. Ser man på de dommer som finnes der spørsmålet om forsvarlig virksomhet har vært vurdert, finner man at vurderingene går detaljert inn på den situasjonen som forelå da handlingen ble gjort og omstendighetene der og da. Det er likevel ikke tvil om at bestemmelsen også er en norm for yrkesutøvelse som er ment å sette en (høy) standard for det arbeid som forventes gjort.

Andre ledd understreker at forsvarligheten skal vurderes ut fra helsepersonellets kompetanse. Bestemmelsen viser jo også at helsepersonell plikter å holde seg innenfor sitt kompetansefelt. Dette er grunnleggende i helselovgivningen. Man vil nesten alltid opptre uforsvarlig dersom man som helsepersonell utfører handlinger som ligger utenfor ens kompetanse; utenfor det man er utdannet for. Dersom den aktuelle behandlingen er slik at behandelende personell ikke har kompetanse til å gå utføre den eller gå videre med den, skal pasienten henvises til annet personell eller til mer spesialisert personell.

Tredje ledd slår fast at når det gjelder beslutninger i medisinske, henholdsvis odontologiske, spørsmål er det legen og tannlegen som er ansvarlig. Det betyr ikke at arbeid og behandling kan utføres av andre grupper helsepersonell, men at det er legen som har det overordnede ansvar for behandlingen (i medisinske spørsmål).

5.3 Ansvarsbegrepet

Begrepet ansvar er nært knyttet til forsvarlighetsbegrepet, men omfatter noe mer enn dette. Ansvar er et sammensatt begrep, og omfatter i alle fall tre aspekter:

- Det å være ansvarlig
I dette ligger for eksempel det at det skal være behandlingsansvarlig lege for pasienter på sykehus og det at én part må/bør være den ansvarlige i en telemedisinsk konsultasjon.
- Det å opptre ansvarlig
Denne siden av begrepet har å gjøre med det vi nettopp har behandlet omkring krav til forsvarlig behandling. Opptre man forsvarlig, opptre man også ansvarlig.
- Det å bli holdt ansvarlig
Her ser vi på sanksjonssiden av begrepet. Den som er ansvarlig for undersøkelse og/eller behandling av pasienten kan også bli holdt ansvarlig for utfallet og hvis noe skulle gå galt.

Som man ser er dette måter å vurdere ansvarsbegrepet på som er tett vevd inn i hverandre og som angår hverandre.

I tillegg til informasjonssikkerhet er spørsmål rundt ansvarsforhold et tema som opptar brukere av e-helse og telemedisinske tjenester. Spørsmålet er om en lege, eller annet helsepersonell, kan være ansvarlig for å behandle en pasient som hun/han ikke ser ansikt til ansikt eller kan ta på. Spørsmålet angår alle aspekter ved ansvarsbegrepet: kan det fjernbehandlende helsepersonellet være ansvarlig? Er slik behandling ansvarlig ut fra en forsvarlighetsvurdering? Kan helsepersonellet holdes ansvarlig?

Så langt har ikke disse problemstillingene blitt satt på spissen verken for domstolene, tilsynsmyndighetene eller andre, men det er like fullt viktig å avklare det. En slik avklaring har departementet gitt i form av rundskriv, det siste fra 2001.

5.4 Ansvarsforhold og telemedisin – rundskrivet

Et rundskriv har ingen formell posisjon i norsk rettssystem slik lov og forskrift har det. Rundskrivene er imidlertid praktisk viktige fordi de gir uttrykk for en offisiell fortolkning av bestemte spørsmål i regelverket.

Rundskriv I-12/2001 har tittelen "Telemedisin og ansvarsforhold"¹⁸ og erstatter et lignende rundskriv fra 1996. Departementet bemerker innledningsvis at i utgangspunktet er ansvarsforholdene de samme i telemedisinske konsultasjoner som ved bruk av tradisjonelle metoder. Det sies likevel at

"Når vi likevel har funnet grunn til å utarbeide et rundskriv spesielt om dette, er det fordi det synes å være usikkerhet knyttet til spørsmålet. Dette har vært en årsak til at det så langt har vist seg vanskelig å iverksette rutinemessige telemedisinske konsultasjonsformer. I dette rundskrivet vil departementet søke å avklare noen sentrale problemstillinger knyttet til ansvar i forbindelse med bruk av telemedisinske virkemidler. Departementet håper at det med dette rundskrivet vil komme tydeligere fram at telemedisin er et virkemiddel, som ikke rokker ved den grunnleggende lovgivning som gjelder i helsetjenesten."

Enhver telemedisinsk tjeneste skal altså etableres og brukes i tråd med det regelverk som gjelder, også i forhold til spørsmålet om ansvar.

Departementet går deretter videre til å understreke at ansvarsspørsmålet her er nært knyttet til vurderingen av hva som er forsvarlig virksomhet for helsepersonell etter helsepersonelloven og særlig kravet til at personellet skal utføre sitt arbeid i tråd med den kompetanse den enkelte har.

Rundskrivet slår fast et meget viktig prinsipp: Det skal ikke skilles mellom ulike typer telemedisinske virkemidler og det er heller ingen grunn til å skille mellom bruk av telemedisin og tradisjonelle metoder i forhold til behandling og behandlingsansvar. Prinsippet kommer til uttrykk slik:

"Helsepersonellet er ansvarlig for den behandling som gis basert på den informasjon som mottas. Det er informasjon som grunnlag for behandling som er det avgjørende her, ikke hvordan informasjonen er mottatt. Om informasjonen er kommet til legen i form av at pasienten møter selv, møter via videokonferanse eller om bilder og lyd blir sendt til legens datamaskin, må være irrelevant.

Departementet understreker på denne bakgrunn at det ikke kan skilles mellom de ulike telemedisinske virkemidlene. Hvordan informasjonen mottas er således ikke relevant i en vurdering av ansvarsspørsmålene. Den som mottar informasjonen, enten det er ved videokonferanse eller e-post, er ansvarlig for at den mottatte informasjonen er tilstrekkelig til å foreta en forsvarlig vurdering. Dersom legen mener det er forsvarlig å ta en avgjørelse om behandling m.v. på bakgrunn av den mottatte informasjon, blir han/hun også fullt ut ansvarlig for den behandling og lignende som iverksettes. Dersom legen mener at den mottatte informasjon ikke er tilstrekkelig, må legen enten innhente mer informasjon eller innkalle pasienten til seg."

Dette er et uttrykk for en holdning som ikke kan tas for gitt. Andre lands rett har tvert imot funnet det nødvendig å understreke at det kun er gjennom kontakt ansikt til ansikt at helsepersonell på en forsvarlig måte kan undersøke og behandle pasienter. Alle andre "metoder" er henvist til bruk i forbindelse med rådgivning og såkalt second opinion (typisk mellom primærlege og spesialist). Men det norske helsedepartementet gir klart uttrykk for at en slik begrensning gir ikke lovverket grunnlag for.

Dette prinsippet betyr ikke at alle løsninger, alltid og i alle tilfeller, er fullgode alternativer til tradisjonell pasientbehandling. Hvorvidt de er det må i prinsippet vurderes i det enkelte tilfelle

basert på slike ting som helsepersonellens kjennskap til pasienten, pasientens tilstand og alvorligheten av denne, hva slags tjeneste som er i bruk, helsepersonellens erfaringer med bruk av telemedisin, osv. Det vesentlige er at det her fastslås at denne type løsninger og tjenester *kan* være fullt ut forsvarlige, gitt at den informasjonen helsepersonellet mottar, i det konkrete tilfelle, er tilstrekkelig til å vurdere pasientens tilstand.

Avslutningsvis pekes det i rundskrivet på viktigheten av å ha etablerte og gode rutiner for behandlingen, ikke minst når det er snakk om å bruke telemedisinske løsninger. Blant annet fremheves det noen sentrale forhold som må avklares:

”I det følgende er det gitt noen eksempler på spørsmål som rutinemessig bør avklares før en telemedisinsk konsultasjon iverksettes:

- Hva slags situasjon dreier det seg om; en henvisning fra primærlege til spesialist eller rådgivning fra spesialist til primærlege?
- Er informasjonen som er mottatt tilstrekkelig til å foreta en forsvarlig vurdering?
- Hvem skal føre journal?”

Og rundskrivet oppsummeres slik:

”Nedenfor oppsummeres de mest sentrale punktene som er tatt opp i dette rundskrivet:

- Bruk av telemedisinske virkemidler endrer ikke de ordinære ansvarsforhold
- Ethvert helsepersonell har ansvar for at de vurderinger vedkommende gjør er forsvarlige
- For at en vurdering skal være forsvarlig, må den bygge på relevant og nødvendig informasjon
- Den enkelte må derfor foreta en selvstendig vurdering av om den informasjon vedkommende har mottatt er god nok - kvalitativt og kvantitativt
- Dersom informasjonen ikke er relevant og nødvendig, er det helsepersonellet som skal foreta vurderingen som må sørge for å innhente mer informasjon, eventuelt innkalle pasienten

- Ved bruk av telemedisinske virkemidler bør det avklares på forhånd hvilke forutsetninger som er lagt til grunn.
- Virksomheten bør etablere systemer som sikrer at bruk av telemedisinske virkemidler gir pasienten en forsvarlig undersøkelse og/eller behandling”

Det var nok først og fremst tradisjonell telemedisin og da særlig ved bruk av videokonferanse man hadde i tankene da rundskrivet ble utarbeidet. Fortolkningene og prinsippene i rundskrivet må imidlertid antas å være gyldige også for mer moderne tjenester, f.eks bruk av ulike stillbildeløsninger.

DEL II Særlige juridiske spørsmål i Ses@mprosjektet

6. Innledning

I denne delen av rapporten vil noen av de problemstillingene som er behandlet i Del I bli forsøkt konkretisert i forhold til de enkelte tjenestene i prosjektet. Det vil her bli forsøkt å gi svar på noen spørsmål som kan tenkes å oppstå, og det overordnede målet er å kvalitetssikre løsningene og tjenestene i forhold til ulike juridiske forhold.

7. Generelle spørsmål/felles spørsmål

7.1 Hva kjennetegner Ses@m Tromsø?

Fyrtårnprosjektet i Tromsø er først og fremst et samhandlingsprosjekt der moderne informasjons- og kommunikasjonsteknologi skal være verktøy for bedre samhandling, mer oppdatert informasjon og samhandling mellom nye grupper som yter tjenester i og i tilknytning til pleie- og omsorgstjenesten. Denne tjenesten har ikke tatt i bruk slik teknologi i særlig stor utstrekning, i alle fall ikke til behandlingsrettet arbeid. På et mer overordnet nivå søker man i prosjektet å vise at bruk av telemedisin (i vid forstand) kan bidra til å oppfylle helsepolitiske mål om bedre ressursutnyttelse, bedre kvalitet, mer helhet og bedre samordning av tjenestene.

Ses@m Tromsø er ikke et prosjekt som skal utvikle eller ta i bruk ny teknologi. Både i forhold til utstyr, applikasjoner og løsninger er det i stor grad snakk om å ta i bruk teknologi som er utprøvd. Det må likevel gjøres tilpasninger i denne i forhold til for eksempel eksisterende journalsystemer og den aktuelle bruk i tjenesten. Tjenestene i prosjektet er meldingsbaserte.

Alle tjenesteyterne i Ses@m Tromsø er helsepersonell. Det er snakk om ulike typer personell på ulike nivåer og med ulike funksjoner, men de er alle autorisert personell etter lov om helsepersonell og er underlagt det samme lovverk i stort sett alt de foretar seg. Internt i avdelinger og på institusjoner er det et faglig-medisinsk ansvarshierarki basert på type utdanning og type stilling.

7.2 Særlig om informasjon til og samtykke fra eldre personer

Som nevnt over er samtykke et fundamentalt grunnlag både for pasientbehandling, informasjonsbehandling og for pasienters deltakelse i prosjekter. I kapittel 4 ble de mer grunnleggende spørsmål rundt samtykke behandlet. I dette prosjektet og i den type tjenester det her er snakk om er de primære brukerne eldre personer. Vilklårene for samtykke er naturligvis ikke annerledes for disse, men alder og forståelse kan ha betydning for hvordan avgiver forstår informasjon som blir gitt og hva hun eller han faktisk samtykker til. Det er dette som ovenfor er omtalt som personell kompetanse.

Utgangspunktet er at personer som er myndige alltid har samtykkekompetanse, og de har det til de dør. Dette slås også fast i pasientrettighetsloven § 4-3 bokstav a). Samme lov gjør likevel i paragrafens andre ledd klart at samtykkekompetansen *"...kan bortfalle helt eller delvis dersom pasienten på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykke omfatter."*

Dersom pasienten ikke har samtykkekompetanse etter denne bestemmelsen, må helsehjelp eventuelt gis på annet grunnlag, for eksempel det som kalles assistert eller representert samtykke (se foran).

Pasientrettighetslovens bestemmelse om bortfall av samtykkekompetanse er strenge. Det vil si at det skal nokså mye til for at en pasient skal anses å være såpass svekket at hun eller han ikke har myndighet til å samtykke selv. Det skal være *åpenbart* at pasienten ikke er i stand til å samtykke. Det vil blant annet si at det man kan kalle lettere – normal – alderdomssvekkelse ikke er tilstrekkelig til at en person skal anses å ikke være samtykkedyktigkompetent.

På den andre siden vil det være slik at jo mer inngripende en behandling og/eller et inngrep er, dess større krav vil det stilles til pasientens samtykkekompetanse.

Pasientrettighetsloven inneholder egne bestemmelser for samtykke på vegne av personer som er myndige men som ikke har samtykkekompetanse, for eksempel på grunn av senilitet, pasrettl § 4-6.

Den som yter helsehjelp kan ta avgjørelse om helsehjelp som er lite inngripende av hensyn til omfang og varighet. Det kan være vanskelig å avgjøre hva som i denne sammenheng skal regnes som lite inngripende helsehjelp. Forarbeidene¹⁹ nevner fjerning av fotvorter som et eksempel.

For helsehjelp som er mer inngripende, kan pasientens nærmeste pårørende samtykke på vegne av pasienten. Nære pårørende vil som hovedregel være pasientens ektefelle eller pasientens barn.

Dersom pasienten ikke har nære pårørende, kan den som yter helsehjelp i samråd med annet kvalifisert helsepersonell samtykke til behandlingen på vegne av pasienten.

Ved alle typer såkalt assistert eller stedfortredende samtykke, gjelder den hovedregelen som pasrl § 4-6 siste ledd uttrykker: Det kan ikke ytes helsehjelp basert på disse samtykkeformene dersom pasienten motsetter seg helsehjelpen. I et slikt tilfelle må det

finnes andre grunnlag for eventuelt å yte helsehjelp, typisk samtykke. Vi går ikke nærmere inn på dette her.

Helt generelt er det for øvrig slik at informasjonen som gis, og som er et fundamentalt grunnlag for gyldig samtykke, skal være tilpasset den enkelte pasient. Dette er et ansvar for det helsepersonell som mottar samtykket. En slik tilpasning må naturligvis ta hensyn til pasientens forståelse og eventuelle behov for å få ting forklart ekstra grundig.

7.3 Hjelpeverge

En ellers myndig person kan, blant annet på grunn av senil demens, få oppnevnt hjelpeverge etter Vergemålsloven²⁰ (vgml) § 90a. Hovedvilkåret er at personen på grunn av sin tilstand ikke kan ivareta sine anliggender. § 90a – f og §§ 91 og 92 inneholder nærmere bestemmelser om oppnevning av hjelpeverge, blant annet om hvem som kan begjære slik oppnevning og om hvem som kan være hjelpeverger. En hjelpeverges oppdrag kan være generelt eller begrenset til bestemte forhold.

Det er videre verdt å merke seg at etter § 90 f skal oppnevning av hjelpeverge opphøre straks grunnlaget for oppnevningen er opphørt.

8. Problemstillinger knyttet til de enkelte tjenestene

8.1 E-post for spørsmål og svar

8.1.1 Generelt om tjenesten

Ved å gi pleiepersonell mulighet til å sende spørsmål via sikker e-post til klientenes fastlege eller tilsynslege, har prosjektet som mål å heve kvaliteten i behandling og pleie av pasienter i og utenfor institusjon. Tjenesten skal gi veiledning rundt den enkelte pasient og kan på sikt ses i sammenheng med mer utvidede tjenester som inkluderer det å legge ved bilde og lyd, timebestilling og kommunikasjon direkte mellom de respektive journalsystemer.

8.1.2 Samtykke

Tjenesten reiser spørsmål om samtykke knyttet til informasjonsbehandling og deling/utveksling av sensitiv informasjon. Man vil være i en situasjon som dekkes av helsepersonelloven § 25 som omhandler muligheten for å gi ellers taushetsbelagt informasjon til samarbeidende helsepersonell. Etter bestemmelsen kan slik informasjonsutveksling skje, med mindre pasienten motsetter seg det.

Som nevnt over i kapitlet om informasjonsdeling, er det her viktig at pasienten får informasjon om hva slags informasjon som eventuelt skal sendes, hvorfor, til hvem og gjerne også på hvilken måte. Dette siste er særlig viktig i et tilfelle som dette hvor tjenesten er ny og i en prosjektfase.

Det kan bli et spørsmål om hva man i en konkret situasjon skal legge i begrepet "motsette seg". Lovverket gir ingen nærmere anvisninger, men vi mener at det må legges til grunn en forholdsvis lav terskel for dette. Dersom pasienten gir uttrykk for en viss skepsis til at det sendes spørsmål til legen på denne måten, bør man la det være. Pasienten skal slippe å begrunne sin motvilje.

8.1.3 Ansvarsforhold og forsvarlighet

Tjenesten "spørsmål og svar" utføres av helsepersonell og er å anse som helsehjelp etter definisjonen i helsepersonelloven § 3 tredje ledd der det heter at:

Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlerende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell.

Og alt helsepersonell er som nevnt underlagt det samme krav til å utføre sitt arbeid på en forsvarlig måte, jfr hpersl § 4.

Det er følgelig et krav at tjenesten skal utføres på en forsvarlig måte og det må avklares hvilke ansvarsforhold som gjelder i den konkrete situasjon.

Vårt utgangspunkt er at denne "spørsmål og svar"-tjenesten kan sammenlignes med dagens praksis der det tas en telefon til legen dersom det er tilstander pleiepersonellet er usikre på. I prinsippet vil ikke det at man nå får muligheten til å rette samme type spørsmål til legen via epost, endre forholdet mellom partene – heller ikke i forhold til ansvaret.

Det er pleiepersonellet som er de som i den konkrete situasjonen yter helsehjelp. I dette ligger blant annet å yte forsvarlig hjelp innenfor rammen av sin kompetanse og erfaring og følgelig også å henvise pasienten til andre (typisk lege) dersom tilstanden tilsier det og/eller det blir behov for særlig type behandling. Bruk av tjenesten med spørsmål og svar vil ikke være en erstatning for det å sende pasienten til lege i enkelte tilfeller, men et supplement til den helsehjelp pleiepersonellet skal utføre. I dette ligger også at pleiepersonellet må gjøre en viss vurdering av det svar de får, basert på egen kunnskap og faglige vurdering av pasientens tilstand.

På den andre siden er det klart at det også stilles krav til det svar legen gir. Selv om legen vanskelig kan sies å påta seg et *behandlingsansvar* ved å svare på et spørsmål som dette skal hun eller han være oppmerksom på at vedkommendes svar vil bli tillagt stor vekt og at det kan ha direkte betydning for den oppfølging pasienten får, enten i eget hjem eller på institusjon. Dersom legen vurderer det slik at det blir umulig eller vanskelig å gi svar basert på den informasjonen hun/han mottar i eposten, vil det være vedkommendes plikt å be om å få ytterligere informasjon eller å be om få se pasienten enten ved å reise ut til denne eller å få pasienten inn på kontoret.

8.1.4 Taushetsplikt og informasjonssikkerhet

Et vilkår for etablering av denne tjenesten er at det etableres tekniske løsninger som ivaretar krav til informasjonssikkerhet og taushetsplikt. Konfidensiell behandling av personopplysninger er som nevnt en pasientrettighet, og det er helsepersonellens plikt å ivareta disse rettighetene.

I forhold til teknologien blir kommunikasjonen sikret gjennom slikt som bruk av helsenett, kryptering, passordpolitikk og andre teknologiske løsninger. Som nevnt i kapittel 2 vil ikke tekniske løsninger, uansett hvor gode de er, alene ivareta helsepersonellens plikter og pasientenes rettigheter i forhold til taushetsplikt og informasjonssikkerhet. Helsepersonellet har en selvstendig og overordna plikt til å ivareta taushetsplikten også utover det rent

tekniske. Det skal for eksempel ikke gis ut mer informasjon enn nødvendig, pasienten skal vite hvem informasjonen deles med, informasjon skal ikke deles med utenforstående osv.

8.1.5 Dokumentasjon

Det er redegjort for helsepersonellets dokumentasjonsplikt i kapittel 3, herunder hva som kan og skal føres i journal og/eller annen form for dokumentasjon. Den kommunikasjon som foregår i forbindelse med "spørsmål og svar"-tjenesten bør dokumenteres, og det er naturlig at dette gjøres på "begge ender" i kommunikasjonen.

Som et minstekrav må det dokumenteres at det er gjort en henvendelse som dette. Dette følger også av journalforskriftens § 8 I). Etter denne bestemmelsen skal opplysninger om "...utveksling av informasjon med annet helsepersonell..." føres i journalen.

Dagens systemer har ikke mulighet for direkte kommunikasjon mellom journalsystemene, og for at opplysningene skal bli korrekt dokumentert må spørsmål og svar enten føres direkte inn i de respektive journalsystemer eller det eksterne systemet (Well Pro) må anses som en del av pasientjournalen. I det siste tilfelle skal som nevnt den ordinære journalen inneholde henvisning til tilleggsopplysningene.

Det blir uansett viktig at det utarbeides gode og effektive rutiner for informasjonsbehandling og dokumentasjon i tjenesten, både for legene og for sykehjem og hjemmetjeneste.

8.1.6 Avtaler og rutiner

For at en tjeneste som denne skal fungere etter intensjonen og på en effektiv måte, er det nødvendig at det utarbeides gode rutiner som partene er enige om. Det er mulig at disse kan formaliseres gjennom avtaler mellom partene, men i alle fall på dette stadiet er det antakelig tilstrekkelig å ha rutinebeskrivelser. Det er allerede utarbeidet forslag til slike.

Et viktig poeng er å sikre at spørsmålene og svarene blir behandlet hos de respektive partene. Siden dette er en tjeneste basert på "off-line" kommunikasjon, er det særlig behov for den som stiller spørsmål å ha en viss sikkerhet for at spørsmålene blir mottatt og besvart innen rimelig tid. Hvor lang tid dette skal være kan antakelig variere, men tjenesten legger opp til at det bør gis svar forholdsvis raskt, og helst innen et døgn tid. Det må følgelig lages rutiner for mottak av meldinger hos legen og besvaring av disse.

8.2 Sårpoliklinikk

8.2.1 Beskrivelse av tjenesten

Denne tjenesten skal tilby diagnostisering, oppfølging og rådgivning for behandling av alle typer sår. Kommunikasjonen foregår ved at digitale bilder og skjema for sårhenvisning sendes som sikker e-post til en adresse på UNN. Sykepleierne der svarer på alle henvendelser, med unntak av førstehenvending som skal gjøres/behandles av lege. Når diagnose er stilt, er det sykepleierne som står for den videre oppfølging.²¹

Tjenesten er ny, og etablerer en mulighet til oppfølging og kontroller som det hittil ikke har vært mulig å gjennomføre.

8.2.2 Ansvarsforhold og forsvarlighet

Etter helsepersonelloven § 4 skal alt helsepersonell utføre sitt arbeid i samsvar med krav om forsvarlighet og omsorgsfull hjelp. Hva som i en konkret situasjon er forsvarlig og ansvarsfullt arbeid, vil avhenge av personellens utdanning, kompetanse for øvrig, situasjonen og omstendighetene rundt den. Bestemmelsen er en rettslig standard og vil blant annet avhenge av personellens erfaring og generelle krav til forsvarlighet som stilles til samme type helsepersonell i lignende situasjoner.

I denne tjenesten er flere typer helsepersonell på ulike nivåer involvert og det er nødvendig å avklare ansvarsforholdet mellom dem. Det er viktig at ansvaret er plassert og at det så langt mulig ikke oppstår tvil om hvem som er ansvarlig i de ulike situasjoner.

Tjenesten "Sårpoliklinikk" må nok først og fremst oppfattes som en slags "second opinion"-tjeneste. Med dette forstås at når helsepersonell ute hos pasientene tar bilder og sender inn til UNNs sårpoliklinikk, så er det for å få råd fra mer spesialisert helsepersonell om behandling og videre oppfølging. I det ligger at det primære behandlingsansvaret ligger hos helsepersonellet som er hos pasienten, det være seg i hjemmetjenesten eller på sykehjem. Følgelig må dette personellet også vurdere de svar som mottas og de råd de får opp mot pasientens situasjon.

Behandlingsansvaret for sykepleierne på UNN er altså i dette tilfelle begrenset i forhold til det ansvar som helsepersonellet (sykepleierne) i hjemmetjenesten og/eller sykehjemmet har. Det er likevel ikke tvil om at kravet til faglig forsvarlig virksomhet også gjelder for sykepleierne på UNN og at det for eksempel vil innebære at de plikter å gjøre oppmerksom på det dersom de mottatte bildene ikke er av god nok kvalitet eller at tilstanden kan være av en slik karakter at pasienten må undersøkes av lege.

8.2.3 Samtykke til behandling og til sending av bilder

Som nevnt over er all behandling i utgangspunkt basert på at pasienten har gitt sitt samtykke til den. I forhold til denne tjenesten er det nok i mange tilfeller slik at helsepersonell enten baserer behandlingen på et antatt samtykke eller samtykke innhentet fra pårørende. I de alle fleste tilfeller vil ikke spørsmålet om samtykke være problematisk. Dersom pasienten på noe vis skulle gi mer eller mindre klart uttrykk for at hun eller han *ikke ønsker* at det skal tas bilder, må dette respekteres med mindre det foreligger nødrettsgrunner eller annen hjemmel.

Også selve informasjonsbehandlingen, herunder oversending av bilder, skal være basert på pasientens samtykke. Også her er det nok i de fleste tilfeller grunnlag for å presumere pasientens samtykke, altså slik at det ikke er nødvendig å innhente et eksplisitt samtykke, i alle fall ikke for hvert enkelt tilfelle. Lovgivningen gir helsepersonell forholdsvis vid adgang til å gi opplysninger til samarbeidende helsepersonell (helsepersonelloven § 25), og i forhold til sårpoliklinikk-tjenesten må man regne personellet i kommunen og inne på UNN som samarbeidende.

8.2.4 Informasjon

Viktigheten av å gi pasienten informasjon er nevnt flere ganger i denne rapporten, men det er på sin plass å gjenta det her i relasjon til spørsmålet om samtykke. Selv om de i de fleste tilfeller ikke vil være nødvendig å be om et spesifikt og uttrykkelig samtykke fra pasienten, i

alle fall ikke for hver behandling, så er det viktig at pasienten blir informert om det som gjøres. I denne informasjonen må det naturligvis også inkluderes opplysninger om selve tjenesten, informasjonsbehandlingen og hvem som mottar og behandler informasjonen inne på UNN. I forhold til de pasienter det er snakk om i disse tjenestene, kan det også være nødvendig å informere pårørende. Utarbeidelse av informasjonsskriv kan være en god måte å informere på, men helsepersonellet må være innstilt på også å supplere og forklare denne informasjonen.

8.2.5 Dokumentasjon

Spørsmålet om dokumentasjon blir i stor grad det samme i denne tjenesten som det gjør i forhold til epost-tjenesten som er omtalt i kapittelet foran. Det som er spesielt med sårpoliklinikk-tjenesten er at det her sendes bilder fra den kommunale tjenesten til poliklinikken.

Vurderingene av hva som eventuelt skal dokumenteres blir de samme her som ellers. Oppstillingen i journalforskriftens § 40 gir en god veiledning og for øvrig må eventuell innføring i journal vurderes i forhold til om opplysningene er relevante og nødvendige. Også her vil bestemmelsen i forskriftens § 40 bokstav l) være aktuell, slik at det bør dokumenteres at informasjon har vært utvekslet med annet helsepersonell.

I forlengelsen av spørsmålet om informasjon og samtykke, bør det også dokumenteres i pasientens journal at hun/han er gitt nødvendig informasjon. Dersom pasienten motsetter seg behandlingen/sending av bilder, bør også dette dokumenteres.

Dagens journalsystemer har ikke mulighet for direkte elektronisk lagring av bilder. I denne tjenesten baseres jo helsehjelpen og rådgivningen på nettopp bilder. Løsningen i forhold til dokumentasjon/journalføring må bli at partene beskriver de bildene som er sendt/mottatt og at disse beskrivelsene blir del av journalen. Verktøyet som brukes for oversendelse av bilder er ikke journal eller del av journal, og bilder og annen pasientinformasjon skal følgelig ikke lagres utover det som er nødvendig for kommunikasjonen. Det må utarbeides klare rutiner for sletting av bilder og andre sensitive opplysninger som mellomlagres som en del av kommunikasjonen.

8.2.6 Informasjonssikkerhet

Ansvar for å ivareta en tilstrekkelig god informasjonssikkerhet ligger på den databehandlingsansvarlige etter Helseregisterloven. I praksis vil dette si virksomhetens leder. I sårpoliklinikken ligger det altså et slikt ansvar både på ledelsen i kommunen og på UNN. Informasjonssikkerheten omfatter det å sikre mot det som kalles uautorisert tilgang, sikre at informasjon ikke kan endres utilsiktet og at informasjon er tilgjengelig for den/de som skal ha den. I tillegg er *kvalitet* en helt sentral del av begrepet informasjonssikkerhet, og noe som er særlig aktuelt i forhold til det å inkludere bilder og video i informasjonen. Det er ikke tvil om at begrepet også omfatter det å sikre informasjonen når den "transporteres" mellom kommunen og UNN og tilbake igjen.

8.3 Elektroniske prosedyrer

Det å gjøre ulike prosedyrer tilgjengelig via helsenettet og også for andre grupper som tar del i behandling og omsorg for pasienten, kan bidra både til bedre samhandling og til bedre kvalitet på tjenestene.

Vi ser ikke at det oppstår særlige juridiske problemstillinger knyttet til bruk og deling av elektroniske prosedyrer, men kan komme tilbake til dette dersom slike spørsmål skulle bli reist.

8.4 Elektroniske epikriser og labsvar

8.4.1 Generelt

Elektronisk formidling av epikriser og labsvar mellom sykehus og legekontor er tjenester som er i vanlig drift i dag. Det som er nytt i dette prosjektet er at disse meldingene også skal sendes til det sykehjem pasientene har plass på.

Epikrise defineres som en sammenfatning av journalopplysninger (Journalforskriften § 9) og skal etter bestemmelsen sendes til det helsepersonell som trenger opplysningene for å kunne gi pasienten forsvarlig oppfølging. Bestemmelsen gjelder tilsvarende for poliklinikk og spesialistbehandling. Pasienten skal ha mulighet til å bestemme hvem epikrise skal sendes til, men i alle tilfelle skal denne sendes til henvisende/innleggende personell og til pasientens faste lege.

Etter denne bestemmelsen kan det ikke være noe i veien for at epikriser også sendes helsepersonell på sykehjem som skal behandle og følge opp pasienten videre.

Svar fra laboratorier skal føres i pasientens journal og må antakelig være å anse som en type epikrise i denne sammenheng. Følgelig må slike meldinger kunne behandles på samme måte som epikriser.

8.4.2 Samtykke og informasjon til pasienten

Som nevnt skal pasienten gis mulighet til å bestemme hvem epikrise skal sendes til. Dette følger i alle fall av den råderett pasienten bør ha over hvordan pasientinformasjon behandles, og i bunnen ligger også her pasientens samtykke. Det vil imidlertid ikke være nødvendig å innhente særlig, eksplisitt, samtykke fra pasienten med mindre det foreligger grunn til å tro at pasienten vil ha motforestillinger mot at epikrise og/eller labsvar sendes ut. Videre må det også være slik at pasienten skal kunne få anledning til å motsette seg at slike meldinger sendes. Det kan tenkes tilfeller der pasienten ikke ønsker at melding skal sendes henvisende helsepersonell og/eller fastlege, og dette bør respekteres. Pasienten må imidlertid i tilfelle gjøres oppmerksom på at dette kan få konsekvenser for videre behandling og oppfølging.

8.4.3 Informasjonssikkerhet

Elektronisk meldingsutveksling er en godt utprøvd tjeneste som tas i bruk i stadig større grad. Tjenesten stiller store krav til informasjonssikkerheten, både i forhold til lagring av meldinger, sikkerhet mens sendingene er under "transport" og at det er etablert klare og

gode rutiner for hvem som sender og hvem som mottar. Feilsendinger er et problem i forhold til behandling av pasienten, men også når det gjelder informasjonssikkerhet, og det må være på plass rutiner som minimaliserer risikoen for feilsending og som håndterer feilsending på en god måte.

Den tekniske informasjonssikkerheten vil først og fremst være et ansvar for institusjonene og ledelsen, men helsepersonell har jo også her et visst ansvar for å forvise seg om at denne sikkerheten er ivaretatt og skal være i stand til å informere pasientene, på et overordnet nivå, hvordan sikkerheten er ivaretatt.

8.5 Elektroniske inn- og utskrivingsmeldinger

Denne delen av den opprinnelige prosjektplanen har blitt tatt over av det såkalte "ELIN-kommune" – prosjektet, og vil ikke bli omtalt i denne rapporten.

9. Særlig om forholdet til sosialtjenesteloven

Kommunale pleie- og omsorgstjenester gis etter søknad og behandles etter bestemmelser i Lov om sosiale tjenester (sostj.l.)²². I tilknytning til dette har søkere særlige rettigheter, og regler om saksbehandling og nivå/kvalitet på tjenestene skal følges. Dette er bestemmelser som det faller utenfor denne rapporten å gå nærmere inn på.

Det som er relevant for denne rapporten og for disse tjenestene er derimot at de som yter tjenester i kommunen er helsepersonell. I kraft av dette må personellet yte tjenester i tråd med krav som lovgivningen stiller til slikt personell. Dette regelverket gjelder for alt helsepersonell, uavhengig av hvor de er ansatt eller hvordan tjenestemottaker har fått den aktuelle tjenesten.

REFERANSER

- ¹ www.telemet.no/fyrtarn
- ² Lov om helsepersonell § 46
- ³ Forskrift om pasientjournal, FOR-2000-12-21-1385, Helse- og omsorgsdepartementet.
- ⁴ Lov om behandling av personopplysninger, LOV-2000-04-14-31
- ⁵ Lov om helseopplysninger og behandling av helseopplysninger, LOV-2001-05-18-24
- ⁶ Molven, Olav, *Helse og juss. En innføring for helsepersonell*, Gyldendal 2001
- ⁷ Fra Trond Berg Eriksen (kapitelforfatter) «*Tenkningens historie*», Aschough 1982, bind 1, ss 55-56.
- ⁸ Lov om pasientrettigheter, LOV-1999-07-02-63
- ⁹ Hentet fra Engelschiøn, Sverre et.al, *Helseregisterloven. Kommentarutgave*, Universitetsforlaget 2002.
- ¹⁰ Fra Datatilsynet, ofte etter søknadsbehandling i regionale og nasjonale etiske komiteer.
- ¹¹ Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger, LOV-2001-05-18-24
- ¹² *Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data*. Direktivet finnes i norsk utgave blant annet på www.datatilsynet.no
- ¹³ Ot.prp.nr 5 1999-2000 Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger
- ¹⁴ FOR 2000-12-15 nr 1265: Forskrift om behandling av personopplysninger (Personopplysningsforskriften).
- ¹⁵ Ot.prp. nr. 13 (1998-99) Om lov om helsepersonell m v
- ¹⁶ Befring et.al., *Jus for leger*, Høyskoleforlaget 2002
- ¹⁷ Syse, Aslak, *Pasientrettighetsloven med kommentarer*, Gyldendal 2001
- ¹⁸ Rundskrivet finnes her: http://www.dep.no/hod/norsk/dok/andre_dok/rundskriv/030071-250016/dok-bn.html
- ¹⁹ Ot.prp. nr 12 (1998-99)
- ²⁰ Lov om vergemål for umyndige, LOV-1927-04-22-3
- ²¹ Beskrivelsen er hentet fra Lothrington (red): *Telemedisin i pleie- og omsorgstjenesten: Om å takle det uforutsette*, NORUT samfunnsforskning og Nasjonalt senter for telemedisin 2005
- ²² Lov om sosiale tjenester m.v. (sosialtjenesteloven), LOV-1991-12-13-81