



**Delrapport fra Elviraprojektet
Nettbasert pasientinformasjonssystem**

**Noen juridiske aspekter
ved nettbasert tilgang til opplysninger i
pasientjournaler**

Ellen Kari Christiansen og Leif Erik Nohr
Nasjonalt Senter for Telemedisin

Dato: 02.05.2001

1 Innledning	1
2 Pasienten	1
2.1 Generelt	1
2.2 Pasienters rettigheter	1
2.2.1 Medvirkning og informasjon	1
2.2.2 Rett til fornyet behandling	2
2.2.3 Rett til valg av sykehus	3
2.2.4 Samtykke	3
2.2.5 Rettigheter i forhold til journal	4
2.3 Pasienten som ”nøkkel” i et nettbasert journalsystem	6
3 Personvern	6
3.1 Behandling av personopplysninger	6
3.1.1 Lov om behandling av personopplysninger av 14.04.2000 nr. 31	6
3.1.2 Personopplysningsforskriften	9
3.1.3 Forslag til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger	9
3.2 Taushetsplikt	10
3.2.1 Innholdet i taushetsplikten	10
3.2.2 Utdrag av regelverket	11
3.2.3 Holdninger og kontroll	12
3.3 Informasjonssikkerhet	13
3.4 Samtykke og sikkerhetskrav. Kravet til forsvarlig virksomhet	13
3.5 Personvernet og Elvira	14
4 Journalen	14
4.1 Journalens formål	14
4.2 Regelverket	15
4.2.1 Helsepersonelloven kapittel 8	15
4.2.2 Forskrift om pasientjournal	16
4.2.3 Rett til innsyn i journal	18
4.2.4 Overføring av opplysninger i journal	18
4.2.5 Oppsummering	19
4.3 Hvem råder over journalen?	19
4.3.1 Innledning	19
4.3.2 Råderett over hva som blir journalens innhold	19
4.3.3 Råderett over informasjonsflyt fra journalen	19
4.3.4 Oppsummering	20
4.4 Journalen og Elvira	20
4.5 Særlig om egenjournal	21
4.5.1 Regelverket	21
4.5.2 Innhold og bruk	21
4.6 Egenjournal og Elvira	22
5 Særlig om informasjonsflyt mellom flere etater	22
6 Konklusjoner	24
Referanser	26

1 Innledning

I dette kapittelet vil vi belyse noen av de antatt mest sentrale og viktige juridiske problemstillinger ved innføring av et nettbasert system for tilgang til pasientinformasjon. Det er et mål å gjøre rede for det som kan kalles juridiske forutsetninger som må ligge til grunn for etablering av et slikt system.

Problemstillinger og løsninger vil i noen grad avhenge av hva slags konkrete valg som gjøres mht. utforming av løsningen (arkitektur, teknologi, og lignende). I arbeidspakken vil vi likevel forsøke å være så vidt generell og/eller prinsipiell at det meste vil ha relevans uavhengig av disse valgene.

2 Pasienten

2.1 Generelt

I Norge ble en egen lov om pasientrettigheter¹ vedtatt i juni 1999 og den trådte i kraft 01.01.01. I lovens § 1 er formålet definert slik:

”Lovens formål er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å gi pasienter rettigheter overfor helsetjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforhold mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd.”

I Ot.prp. nr. 12 1998-99 (heretter kalt *proposisjonen*) påpekes at en lov som samler rettigheter for pasienter ”... i stor grad (bygger) på prinsippet om at pasienten er utgangspunktet og kjernen for all helsehjelp som tilbys.” Dette er ment å komme til uttrykk i formålsbestemmelsen, og pasienten skal settes i fokus.

Pasientrettighetsloven inneholder en rekke bestemmelser som på ulikt vis skal bidra til å sikre og styrke pasienters rettigheter og posisjon i møtet med helsevesenet. I denne fremstillingen vil det føre for langt å gjøre en fullstendig gjennomgang av bestemmelsene. Vi har valgt å fokusere på områder og bestemmelser som kan være aktuelle å ta i betraktning ved iverksetting av en eller annen form for nettbasert tilgang til journalinformasjon.

2.2 Pasienters rettigheter

2.2.1 Medvirkning og informasjon

Lovens kapittel 3 har bestemmelser om pasientens rett til å medvirke ved gjennomføring av helsehjelpen og om retten til å få informasjon. Disse to rettighetene henger naturlig nok sammen.

I all hovedsak gjelder bestemmelsene i dette kapitlet rett til medvirkning og informasjon i forhold til konkret behandling eller tilbud om og vurdering av sådan. Pasienten skal for eksempel kunne velge mellom tilgjengelige behandlingsformer og han skal få informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og om mulige risiki og bivirkninger av behandlingen (§§ 3-1 og 3-2).

¹ Se www.lovdata.no

I § 3-6 finnes en egen bestemmelse om rett til vern mot spredning av opplysninger. Som det heter i kommentarene til bestemmelsen (proposisjonen), speiler denne bestemmelsen taushetspliktsbestemmelsene i de andre helselovene. Forholdet er altså etter dette at når det gjelder opplysninger som gjelder pasientens helse, samt andre personlige opplysninger i sammenheng med disse, er denne informasjonen både undergitt taushetsplikt etter flere særlige bestemmelser og vern mot spredning av informasjonen. Dette er en rettighet for pasienten. Det heter videre i § 3-6 første ledd, andre punktum:

”Opplysningene skal behandles med varsomhet og respekt for integriteten til den opplysningene gjelder.”

Bestemmelsen regulerer også pasientens rettigheter dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er taushetsbelagte. Situasjonen vil her være at opplysningene utleveres fordi helsepersonellet etter annet lovverk har opplysningsplikt. Slik plikt kan personellet for eksempel ha overfor barneverntjenesten. Ved utlevering

”...skal den opplysningene gjelder, så lang forholdene tilsier det, informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.”

I forarbeidene (proposisjonen) er det nevnt at en praktisk og sikker måte å gjennomføre en slik ordning på vil være ved å sende gjenpart av de avgitte opplysningen til vedkommende (pasienten).

Med tanke på bruk av et system for nettbasert tilgang til journalopplysninger, må dette ta høyde for at pasienten har krav på informasjon. Kanskje bør det også informeres om at journalen er lagret på en slik måte. Videre kan det argumenteres for at et nettbasert system vil bidra til å styrke retten til medvirkning og informasjon. Ved at relevant informasjon om pasientens helse kan være tilgjengelig uavhengig av hvor den er ”produsert” og lagret, og uavhengig av hvor pasienten befinner seg på det aktuelle tidspunkt, kan det gis et bredere grunnlag for pasienten når han eller hun skal avgjøre valg av behandling (for eksempel). Dette kan også ses i sammenheng med retten til fornyet vurdering (second opinion) som behandles nedenfor.

2.2.2 Rett til fornyet behandling

En av de nye ordningene som innføres ved lov om pasientrettigheter, er en rett for pasientene til såkalt fornyet behandling (loven § 2-3).

”Etter henvisning fra allmennlege har pasienten rett til fornyet vurdering av sin helsetilstand av spesialisthelsetjenesten. Retten gjelder bare en gang for samme tilstand.”

Etter denne bestemmelsen har altså pasienter i Norge fått *rett* til det som også kalles second opinion i tilfeller der de er uenige i en diagnose som er stilt eller i behandlingsopplegget som er foreslått. Denne rettigheten ses blant annet på som et virkemiddel for å sikre bedre kvalitet på den helsehjelp som ytes.

Det er ikke gitt nærmere regler for praktisering av denne rettigheten. I forhold til etablering av nettbasert tilgang til journalopplysninger bør det vurderes nærmere om det som følge av retten til fornyet vurdering, skal være mulig for legen som foretar denne å ha tilgang til journaldata fra forrige/tidligere vurdering. På den ene side kan det være en fordel at det gis slik tilgang. Legen som foretar en ny vurdering vil kunne ha et bredere grunnlag for å vurdere pasientens tilstand og den behandling pasienten allerede har fått. På den andre side kan det, i alle fall fra

pasientens ståsted, være en fordel om legen som foretar den nye vurderingen gjør dette ”fra bunnen av” og ikke er påvirket av det som tidligere er gjort og de vurderinger tidligere leger har gjort og dokumentert i journalen.

2.2.3 Rett til valg av sykehus

En av de virkelige nyordningene ved innføring av nye helselover er at det nå er mulig for alle å velge fritt hvilket sykehus de ønsker å bli henvist til. Denne retten gjelder ikke ubetinget, men vi kommer ikke her til å gå inn på detaljene i bestemmelsen (§ 2-4).

En grunn til å nevne retten til fritt sykehusvalg i sammenheng med Elvira er at det ved innføring av denne ordningen kan ventes at pasientene i stor grad – i alle fall i større grad enn i dag – vil forflytte seg. Det er grunn til å tro at pasienter vil komme til sykehus der de ikke tidligere har vært og til sykehus i andre deler av landet. Når pasientene flytter på seg vil det også bli større behov for å flytte på nødvendig informasjon som har med behandlingen å gjøre. Dette vil være informasjon som oversendes sykehuset fra henvisende lege, og det kan være snakk om informasjon fra sykehus pasienten tidligere har vært til behandling ved.

I en slik virkelighet/hverdag vil et nettbasert journalsystem kunne være et nyttig og effektivt verktøy. Både vil man ha en mulighet til rask og (forutsetningsvis) sikker overføring av informasjonen, og man vil ha en sikkerhet for at riktig informasjon er på riktig sted til rett tid. Dette må være en fordel enten man har et pasient, helsepersonell- eller sykehusperspektiv.

2.2.4 Samtykke

Samtykket utgjør en helt fundamental del av lege – pasient relasjonen, og det har det gjort til alle tider. Med unntak av nødrettstilfellene og enkelte egne hjemler om tvangsbruk, skal all helsehjelp være fundert på samtykke fra pasienten. Enkelte former for helsehjelp innebærer store inngrep i pasientens integritet, både legemlig og ”sjelelig”, og foreligger ikke gyldig samtykke for inngrepene, vil behandlingen i mange tilfelle være en straffbar legemsfornærmelse eller –beskadigelse.

Lov om pasientrettigheter behandler kravet om samtykke til helsehjelp i kapittel 4. Vi vil her ikke gå særlig inn på de enkelte bestemmelsene i denne loven, men ta for oss noen prinsipielle/generelle krav til samtykket. Dette tror vi er hensiktsmessig fordi spørsmålet om samtykke kommer opp i flere sammenhenger, også i dette prosjektet, og i prinsippet er kravene til samtykke de samme hva enten det er snakk om å samtykke til helsehjelp eller til behandling av informasjon om pasienten.

Svært summarisk kan man stille opp følgende krav til et samtykke:

- *Frivillighet*
Samtykket skal være avgitt uten noen form for press.
- *Kompetanse*
Den som avgir samtykket skal være myndig og skal ha sine ”åndsevner” i behold. I helselovgivningen regnes for øvrig en person som kompetent til å gi selvstendig samtykke etter fylte 16 år.
- *Informasjon*
Den som blir avkrevd samtykke skal gis tilstrekkelig informasjon til å vite hva han/hun eventuelt samtykker til og til å vurdere om samtykke skal gis. Litt mer om dette nedenfor.

- *Formkrav*
Det stilles i utgangspunktet ingen formkrav til samtykket. Det kan være uttrykkelig, skriftlig, muntlig, passivt, underforstått, presumert, og likevel være gyldig. Det finnes noen få særlige tilfeller der det kreves eller forventes (f.eks.) skriftlig samtykke. Generelt kan man nok si at dess mer inngripende, eksperimentelt, omstridt, farlig, ukjent, osv, det som pasienten bes samtykke til er, jo større behov vil det være for å kunne dokumentere at pasienten faktisk har samtykket og hva vedkommende har samtykket til. I slike tilfelle vil det ofte være lurt å sørge for at samtykket er gjort skriftlig.
- *Omfang*
Samtykket kan ikke brukes til mer enn det det er avgitt for. Dersom en pasient samtykker til overføring av journalen til lege A, kan ikke journalen overføres også til lege B uten at det innhentes nytt samtykke.
- *Tilbakekall*
Den som har avgitt samtykket kan fritt kalle det tilbake, og dette kan gjøres helt eller delvis. Et samtykke må ikke oppfattes som en kontrakt eller avtale mellom to parter, men som en ensidig erklæring som avgiver fritt ”råder” over også etter at den er avgitt.

Av disse kravene er det særlig grunn til å understreke hvor viktig informasjonen er for at et samtykke skal være gyldig. Begrepet ”informert samtykke” beskriver dette. Selv om alle de andre kravene er oppfylt, og pasienten har fylt ut et eget samtykkeskjema, vil samtykket være uten verdi dersom ikke det er avgitt på bakgrunn av tilstrekkelig informasjon. Hva som i den konkrete situasjon skal regnes som tilstrekkelig vil naturlig nok variere. Dersom det samtykket gjelder er velkjent og ukomplisert, vil man kunne forutsette at pasienten allerede besitter tilstrekkelig informasjon. Er det snakk om å samtykke til noe som er lite kjent eller komplisert eller omstridt, stilles det strengere krav til informasjonen.

Videre har den som ber om et samtykke ansvar for å forvise seg om at informasjonen faktisk er oppfattet og forstått. Det vil ikke alltid være tilstrekkelig for å oppfylle informasjonsplikten at pasienten får utdelt et A4-ark med informasjon på. Kanskje må det gis tilleggsinformasjon, kanskje må det som står på arket forklares.

Ved innføring av en ordning som det vi forsøker å beskrive i Elvira, vil det være av avgjørende betydning at informasjonen til pasientene er god. Dette både fordi det rent etisk er viktig og riktig, men også fordi man i mange situasjoner ventelig vil basere utveksling av opplysninger på samtykke fra pasientene. Disse må informeres om måten informasjon er lagret på, måten den kan overføres på, sikkerheten i systemet, osv. Og som nevnt vil det være et større behov for god og riktig informasjon når systemet er nytt og ukjent enn det vil være når det har blitt etablert og har vært i bruk en tid.

2.2.5 Rettigheter i forhold til journal

Kapittel 5 i lov om pasientrettigheter gir noen spesifikke bestemmelser om pasientenes rettigheter i forhold til journalen. Vi vil her behandle disse reglene forholdsvis overfladisk. Hensikten er å påpeke at disse rettighetene gir noen føringer i forhold til systemet. Et system for nettbasert tilgang til journalopplysninger må være organisert slik, teknisk og på andre måter, at disse rettighetene kan oppfylles.

- *Innsynsrett*

Etter § 5-1 har pasienten rett til innsyn i journalen. Denne bestemmelsen er langt på vei en videreføring av allerede gjeldende regler gitt i legeloven.² I paragrafens første ledd heter det:

”Pasienten har rett til innsyn i journalen sin med bilag og har etter særskilt forespørsel rett til kopi. Pasienten har etter forespørsel rett til en enkel og kortfattet forklaring av faguttrykk eller lignende”

I forarbeidene (proposisjonen 12) er ”bilag” spesifisert som slikt som røntgenbilder, cardex, pleieplaner og andre skriftlige nedtegnelser som ikke er tatt inn i selve journalen. Det er videre understreket at alle former for journal omfattes av retten til innsyn, også det man i proposisjonen kaller EDB-baserte journaler.

Det er gitt visse unntak fra retten til innsyn. Vi går ikke nærmere inn på dem her.

- *Rett til å rette opp feil og til å få slettet informasjon*

Etter § 5-2 har pasienten eller den opplysningene gjelder rett til å kreve at opplysningene i journalen rettes eller slettes. Dette skal gjøres etter bestemmelsene i helsepersonelloven §§ 42 – 44.

Det å gi anledning til retting, og særlig til sletting, av opplysninger i journal har vært til dels svært omstridt og diskutert. Når dette nå lovfestes innebærer det en utvidelse av gjeldende rett og en styrking av pasientenes rettstilling på dette området.

Vilkårene for retting og sletting er forholdsvis strenge. Det kreves at opplysningene skal være feilaktige, mangelfulle eller utilbørlige (helsepersonelloven § 42). Retting skal skje ved at journalen føres på nytt eller at det gjøres en datert tilføyelse i journal

Kreves det at opplysningene slettes kreves det også at opplysningene er feilaktige, mangelfulle eller utilbørlige og at de føles belastende for den de gjelder (§ 43). Dessuten er det et ubetinget krav at sletting skal være *”...ubetenkelig ut fra allmenne hensyn.”*

Videre kan sletting foretas når opplysningene åpenbart ikke er nødvendige for å gi pasienten helsehjelp.

- *Overføring av journal eller informasjon*

I lov om pasientrettigheter § 5-3 er det tatt inn en bestemmelse om overføring og utlån av journal. Bestemmelsen er i realiteten en bestemmelse som gir pasienten rett til å nekte/motsette seg utlevering av journal eller opplysninger i journal. Bestemmelsen må ses i sammenheng med helsepersonelloven § 45.

Ses bestemmelsene i sammenheng, ser man at utgangspunktet er at det enten skal foreligge klar hjemmel for overføring eller utlevering av journal eller opplysninger i journal, eller så skal slik overføring være basert på pasientens samtykke.

² Retten til innsyn i egen journal ble for øvrig ikke lovfestet i Norge før etter den såkalte ”Sykejournaldommen” i Høyesterett i 1977.

2.3 Pasienten som "nøkkel" i et nettbasert journalsystem

Pasientens stilling i helsevesenet er i endring. I alle de nye helselovene er styrking av pasientens posisjon et uttalt mål, og som det pekes på i kapittelet om "Den nye pasientrollen", er "empowerment" et kjennetegn ved den "moderne" pasienten. I forhold til elektronisk behandling av pasientinformasjon har ny lov om personopplysninger betydning, og også her får *samtykke* til behandling en mer sentral plass enn etter gjeldende lovverk.

Etter vår vurdering blir pasienten selv en "nøkkel" i et nettbasert system, og det uavhengig av hva slags teknologi eller løsning som velges. Pasienten blir nøkkel i den forstand at det for det første jo er pasienten som (som regel) initierer kontakten med helsevesenet og er den som gir fra seg informasjon om seg selv. Videre vil pasienten ha rett til å få vite hva som er journalført om vedkommende hos den enkelte helsearbeider eller på det enkelte sykehus. Dersom opplysninger blir overført, skal pasienten ha melding om hva som er overført til hvem. Og i svært mange sammenhenger er man avhengig av pasientens samtykke for å kunne behandle opplysningene som er lagret om vedkommende.

Skal man få et system for nettbasert tilgang til journalopplysninger til å fungere effektivt og innenfor rettslige rammer, tror vi det er nødvendig å anerkjenne pasienten som en helt sentral nøkkel i systemet. Vi tror dette vil ha både tekniske og organisatoriske implikasjoner, og den nærmere vurdering av dette vil det være naturlig å føre videre i neste stadium av Elviraprojektet. Se for øvrig pkt. 6: Konklusjoner.

3 Personvern

Begrepet "personvern" kan defineres som "vern av den personlige integritet". Dette omfatter blant annet beskyttelse mot spredning av personlige opplysninger om enkeltmennesker. Bruken av begrepet er forholdsvis nytt. Vernet mot spredning av opplysninger om enkeltpersoner har imidlertid røtter så langt tilbake som til Hippokrates og den over 2000 år gamle taushetsed for leger. Hensynet til pasienters behov for diskresjon har altså svært lange tradisjoner, også hos oss.

Begrepet "personvern" har etter hvert fått en videre betydning enn det som reguleres i lov om behandling av personopplysninger (tidligere: personregisterloven). Dette er det tatt hensyn til i den videre fremstilling, idet både personopplysningsloven, taushetspliktbestemmelser og sikkerhet er omtalt under hovedoverskriften personvern.

Oversikten er ikke uttømmende, men er ment å skulle omtale de delene av lovverket som er mest sentrale i vurderingen av prosjektets fremtid.

3.1 Behandling av personopplysninger

Fremstillingen vil først og fremst relatere seg til personopplysningsloven og helsepersonellovens bestemmelser med tilhørende forskrifter, da dette anses mest relevant i vår sammenheng.

3.1.1 Lov om behandling av personopplysninger av 14.04.2000 nr. 31

Lov om behandling av personopplysninger (pol.) med tilhørende forskrift trådte i kraft 1. januar 2001. Loven gjelder for behandling av personopplysninger som helt eller delvis skjer med elektroniske hjelpemidler og annen behandling av personopplysninger når disse inngår eller skal inngå i et personregister (§ 3).

I omtalen av pol. har det vært nødvendig å gjengi lovens definisjoner av noen sentrale begreper. Der dette forekommer, er det brukt understrekning i teksten.

Personregister er definert som:

”registre, fortegnelser m.v. der personopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen.”

Personopplysningsloven regulerer elektronisk behandling av personopplysninger generelt. ”Annen behandling” (manuell) kommer bare inn under loven når opplysningene skal inngå i et personregister. Det skilles i utgangspunktet ikke mellom sensitive og ikke sensitive opplysninger. Personopplysningsloven fokuserer etter dette ikke så sterkt på personregistre som personregisterloven gjorde, men regulerer i stedet elektronisk behandling av personopplysninger mer generelt.

Generelt og noe upresist kan personopplysningsloven sies å sette grenser både for adgangen til å registrere personopplysninger og for hva en kan foreta seg med dem (opplysningene) i ettertid.

”Personopplysninger” er definert som

”opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson”.

Det er ikke et krav at navnet er registrert,- e-post adresse eller telefonnummer vil være tilstrekkelig.

”Sensitive personopplysninger” er definert i lovens § 2 nr 8 som:

”Opplysninger om

a) rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning

b) at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling

c) helseforhold

d) seksuelle forhold

e) medlemskap i fagforeninger”.

Lovens generelle formål er i følge § 1 å beskytte den enkelte mot at personvernet krenkes gjennom behandling av personopplysninger. Den skal bidra til at disse blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. I denne forbindelse er nevnt behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysningene.

Behandling av personopplysninger er definert i personopplysningsloven § 2 pkt. 2) der det heter:

”behandling av personopplysninger: enhver bruk av personopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter,”

Behandlingsbegrepet i personopplysningsloven er etter dette et vidt begrep. Dette er nærmere presisert i Ot.prp. nr. 92 (1998-99) ”Om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)” der det heter på s. 102:

”Behandlingsbegrepet er en nyskaping i forhold til personregisterloven, som i hovedsak knytter sin regulering til et registerbegrep, jf punkt 4.1 i proposisjonen. Uttrykket ”behandling av personopplysninger” favner videre, og omfatter enhver form for formålsrettet håndtering av personopplysninger, f eks i form av innsamling, registrering, systematisering, oppbevaring, tilpasning eller endring, utvelgning, søking, overføring eller annen videreformidling, sammenstilling eller samkjøring, blokkering, sperring eller sletting. Det som kjennetegner en behandling, er at den er formålsbestemt – den utføres for å oppnå et bestemt resultat. Behandlingen vil gjerne bestå av flere former for bruk, som f eks innsamling, bearbeiding og lagring. I slike tilfeller er det formålet med behandlingen som binder de ulike bruksmåtene sammen til en behandling.”

I personopplysningsloven er det bestemmelser som omhandler ”behandlingsansvarlig” og ”databehandler”:

”Behandlingsansvarlig” er i følge § 2” den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes”. ”Databehandler” er ”den som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige”.

Personopplysningsloven § 13 pålegger den behandlingsansvarlige å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet ved behandling av personopplysninger, herunder sørge for tilstrekkelig tilgjengelig sikkerhetsfaglig kompetanse (databehandler). Den behandlingsansvarlige har også ansvar for å sjekke at informasjonssikkerheten er tilfredsstillende hos kommunikasjonspartnere og leverandører.

Melding og konsesjon

Hovedregelen etter loven er at behandling av personopplysninger er meldepliktige. Meldeplikt innebærer at Datatilsynet etter nærmere retningslinjer skal ha melding om at behandlingen skal skje, og gi den behandlingsansvarlige kvittering for at melding er mottatt. En slik kvittering innebærer ingen godkjenning, idet kontrollen foretas etter andre prinsipper og på andre tidspunkter enn i forbindelse med meldingen. Konsesjonsplikt innebærer at det skal søkes om forhåndstillatelse. Behandling av sensitive personopplysninger krever i utgangspunktet konsesjon, dvs. tillatelse fra Datatilsynet. En konsesjon innebærer altså en forhåndsgodkjennelse.

I følge Datatilsynets brosjyre om melde- og konsesjonsplikt (<http://www.datatilsynet.no/arkiv/brosjyrer/pol/meldekonsesjonsplikt.html>), er følgende behandlinger av personopplysninger *meldepliktige*:

1. Ikke-sensitive personopplysninger som behandles med elektroniske hjelpemidler
2. Sensitive personopplysninger som skal føres i et manuelt register.

Konsesjonsplikt gjelder i all hovedsak ved elektronisk behandling av sensitive personopplysninger, jf. http://www.datatilsynet.no/arkiv/spor/2000/2_00_polvedtatt.html .

Føring av pasientjournaler innebærer behandling av sensitive personopplysninger. I tillegg anses de som helseregistre, og ”burde” etter dette vært konsesjonspliktig etter pol. De er imidlertid unntatt konsesjonsplikt, men underlagt meldeplikt. Dette fremgår av personopplysningslovens § 33 fjerde ledd og personopplysningsforskriftens §§ 7-23 og 7-24 (pkt. 3.1.2). Unntakene henger sammen med at når tillatelse til å behandle slike opplysninger er gitt i egen lov/forskrift, dvs. når lovgiver har bestemt særskilt at visse personopplysninger skal behandles, skal det ikke i tillegg være nødvendig med tillatelse fra Datatilsynet.

Meldeplikten er begrunnet i at det er nyttig med en samlet oversikt over alle registre hos Datatilsynet, kontakten mellom Datatilsynet og behandlingsansvarlig vil opprettes og at det kan bidra til større oppmerksomhet rundt kravene til sikkerhet hos behandlingsansvarlig.

Plikten til å føre journal gjelder autorisert helsepersonell generelt, uavhengig av om de befinner seg i eller utenfor institusjon. Forskjellen er at institusjoner har plikt til å oppnevne en journalansvarlig, jf. hpl. § 39 andre ledd. I spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 forutsettes det at helseinstitusjoner som omfattes av loven har forsvarlige systemer for journal- og informasjonssystemer. Journal i helseinstitusjon er etter dette også unntatt fra konsesjonsplikt, pol. § 33 fjerde ledd, men er underlagt meldeplikt til datatilsynet.

Det skal for ordens skyld understrekes at de krav til behandling av personopplysninger som for øvrig fremgår av personopplysningsloven, også vil gjelde for behandling av helseopplysninger.

3.1.2 Personopplysningsforskriften

Forskrift til personopplysningsloven utfyller personopplysningsloven på en rekke områder. Kapittel 2 i forskriften omhandler informasjonssikkerhet. Kapittelet inneholder en rekke krav til sikring av personopplysninger som helt eller delvis behandles med elektroniske hjelpemidler, og der det ”for å hindre fare for tap av liv og helse, økonomisk tap eller tap av anseelse og personlig integritet er nødvendig å sikre konfidensialitet, tilgjengelighet og integritet for opplysningene” (se personopplysningsforskriftens § 2-1). Forskriften er nærmere omtalt i delrapporten om sikkerhet.

3.1.3 Forslag til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger

Forslag til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) skal etter planen behandles i Stortinget i løpet av våren 2001. Det er forventet at den tidligst trer i kraft 1. januar 2002. Loven omtales likevel kort her, idet den sannsynligvis vil være vedtatt og få betydning ved en ev. videreutvikling av prosjektet. Alle konklusjoner i rapporten er imidlertid bygget på gjeldende rett. En ev. vedtagelse av helseregisterloven vil, når den tid kommer, kreve nærmere utredninger.

Helseregisterloven vil bli en særlov under personopplysningsloven, noe som blant annet innebærer at den ved behandling av helseopplysninger/-registre vil gå foran personopplysningsloven. Pol. med tilhørende forskrifter vil på den annen side utfylle helseregisterloven på de områder det ikke foreligger særskilte regler.

Helseregisterlovens formål er angitt i lovforslagets § 1. Formålet er å bidra til at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Loven skal ivareta de samme hensyn som pol., begrenset til behandling av helseopplysninger. Helseopplysninger er i lovforslagets § 2 definert som

”taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold som kan knyttes til en enkeltperson”.

Loven skal gjelde for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og –tjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler og ”annen behandling” av slike opplysninger når de skal inngå i et helseregister. Den skal gjelde både offentlig og privat

virksomhet. Forslaget inneholder en rekke forskriftshjemler, noe som gjør at selv om det skulle bli vedtatt slik det er fremlagt, vil detaljregulering på en rekke områder gjenstå.

Lovforslaget inneholder også omfattende regler om blant annet etablering av registre, innsamling av opplysninger, meldeplikt, konsesjonsplikt, rapporteringsplikt, taushetsplikt, sikring av opplysninger, informasjonsplikt, innsynsrett, krav på sletting og retting, samt bestemmelser om tilsyn, kontroll og sanksjoner.

I forslaget til helseregisterlov er det foreslått at databehandlingsansvarlig skal brukes synonymt med og i stedet for behandlingsansvarlig i personopplysningsloven. Begrunnelsen for dette er at betegnelsen behandlingsansvarlig i helsetjenesten vanligvis blir brukt om den som er behandlingsansvarlig for den enkelte pasient.

3.2 Taushetsplikt

Taushetsplikt blant helsearbeidere er en helt nødvendig forutsetning for at det kan skapes et godt tillitsforhold mellom pasient og behandler. Enkeltmennesker i en hvilken som helst situasjon skal kunne henvende seg til helsevesenet for nødvendig helsehjelp og vite at opplysninger om deres person ikke blir brakt videre til uvedkommende uten samtykke.

Bestemmelser om taushetsplikt for helsepersonell bidrar med andre ord til å sikre personvernet for pasienter i helsesektoren. Taushetsplikten skal verne om private interesser, og skal beskytte enkeltindividers private sfære.

Lovverket som sådan inneholder en rekke bestemmelser om taushetsplikt. Mange av disse har med helt andre forhold enn helsevesenet å gjøre. Helsepersonells taushetsplikt er imidlertid regulert i et slags tosporet system: Offentlig ansatte vil ha taushetsplikt både etter forvaltningsloven og helselovgivningen. Dette omtales gjerne som at offentlig ansatt helsepersonell vil være bundet både av den forvaltningsmessige og den profesjonsbestemte taushetsplikt.

I det følgende vil det bli tatt utgangspunkt i den profesjonsbestemte taushetsplikt, slik den fremgår i helsepersonelloven. Dette henger sammen med at den profesjonsbestemte taushetsplikt i de aller fleste sammenhenger går lengre enn den forvaltningsmessige, og derfor vil være den som i praksis gjelder for helsearbeidere. Det finnes unntak, men disse er ikke interessante i vår sammenheng og vil derfor ikke bli tatt opp her.

3.2.1 Innholdet i taushetsplikten

Taushetsplikten gjelder i utgangspunktet i forhold til alle andre enn pasienten og innebærer både en plikt til å tie og plikt til aktivt å forhindre at opplysninger lekker ut. Det siste stiller særlige krav til sikkerheten ved all behandling av pasientopplysninger. I vår sammenheng er sikkerhetskravene ved elektronisk behandling det sentrale.

Taushetsplikten gjelder også innad i et system: Ingen skal vite mer om pasienten enn det som er nødvendig for å kunne yte den helsehjelp vedkommende er kvalifisert til. Dette er i tråd med grunnleggende prinsipper i personopplysningsloven og innebærer i praksis at det er sterke begrensninger i adgangen til å føre generelle diskusjoner om enkeltpasienter med kolleger på arbeidsstedet. Diskusjonstema må til enhver tid holde seg innenfor det som er nødvendig for å gi pasienten nødvendig helsehjelp. Nyansatte har heller ikke adgang til å lese journaler for å

sette seg inn i ”hva som foregår” på et nytt arbeidssted, men må begrense seg til den informasjon som er nødvendig for å gi helsehjelp.

Taushetsplikten omfatter de opplysninger helsepersonellet har fått i forbindelse med sin yrkesutøvelse, i eller utenfor arbeidstid. Dette innebærer at opplysninger man har mottatt som privatperson ikke kommer inn under bestemmelsen. I praksis kan det imidlertid by på problemer å skille her. For eksempel kan man i privat sammenheng få betroelser som kommer nettopp fordi man er helsearbeider.

Profesjonsbestemt taushetsplikt omfatter både opplysninger om folks ”legems- eller sykdomsforhold ” og ”andre personlige forhold”. Dette er de samme formuleringer som var brukt i legelovens bestemmelse om taushetsplikt. Departementet (SHD) antar at helsepersonellovens taushetspliktbestemmelser i stor grad bygger videre på gjeldende rett. Det blir derfor lagt til grunn at bestemmelsen om dette i hpl. skal tolkes i samsvar med (den nå opphevede) legeloven § 31 når det gjelder innholdet. Dette er omtalt i Ot. Prp. Nr. 13 (1998-99), s. 85 der det fremgår at bestemmelsen omfatter både helseopplysninger og andre opplysninger som er knyttet til en person. Hovedregelen er at all personidentifiserbar informasjon vil være underlagt taushetsplikt. I denne sammenheng skilles det ikke mellom mer og mindre følsom informasjon, slik det for eksempel gjøres for den forvaltningsmessige taushetsplikt. Det er som eksempel pekt på at hensynet til tillitsforholdet mellom pasient og helsepersonell tilsier at også *selve pasientforholdet* er omfattet av profesjonsbestemt taushetsplikt. Dette innebærer at helsepersonellet på forespørsel normalt er forhindret fra å opplyse at en person er pasient eller innlagt i helseinstitusjon.

3.2.2 Utdrag av regelverket

Hovedregelen om helsepersonells taushetsplikt fremgår av helsepersonelloven § 21, der det heter:

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

Det er en rekke lovfestede unntak fra taushetsplikten som gir helsepersonellet opplysningsrett. I vår sammenheng skal vi se litt nærmere på unntaket i hpl. § 22: Samtykke til å gi informasjon og hpl. § 25: Opplysninger til samarbeidende personell. Det er også en rekke andre unntak som ikke vil bli omtalt særskilt i denne omgang. Opplysningsplikt, meldeplikt og opplysningsrett vil også bli nærmere omtalt i kapittel 4 om journalen.

En pasient kan samtykke til at opplysninger som er underlagt taushetsplikt likevel kan offentliggjøres eller bringes videre:

”Taushetsplikt etter § 21 er ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent for den opplysningene direkte gjelder, eller for andre i den utstrekning den som har krav på taushet samtykker.”

”Samtykke” er tillatelse fra pasienten. Det er ikke stilt formkrav i denne forbindelse. I praksis vil det som regel foreligge et uttrykkelig samtykke fra pasienten, muntlig eller skriftlig. Det kan imidlertid tenkes situasjoner der underforstått eller indirekte samtykke holder. Begrunnelsen for dette unntaket er at reglene om taushetsplikt skal beskytte pasientens integritet og opprettholde tilliten til helsevesenet. Dersom pasienten ikke er interessert i det vern bestemmelsene gir, faller begrunnelsen bort. Det stilles som nevnt visse krav til et gyldig

samtykke fra pasienten, og dette medfører ikke opplysningsplikt, men opplysningsrett, for helsepersonellet.

Helsepersonelloven § 25 hjemler adgangen til å gi taushetsbelagte opplysninger til samarbeidende personell:

”Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp.”

Denne bestemmelsen angir grensene for taushetsplikt og opplysningsrett i samarbeidet mellom helsepersonell. Begrepet ”samarbeidende personell” omfatter både de som er medhjelpere i rettslig forstand og andre samarbeidspartnere. Dersom utveksling av nødvendig helseinformasjon ikke skal kunne skje, fordres det at pasienten sier fra om dette. Begrunnelsen for at det ikke er krav om at samtykke skal innhentes før formidling skjer, er at pasienter i en behandlingssituasjon må forvente at slik utveksling av informasjon skjer for at de skal kunne ytes forsvarlig helsehjelp.

3.2.3 Holdninger og kontroll

Med utgangspunkt i at taushetsplikten er en helt grunnleggende forutsetning for tillitsforholdet mellom helsepersonell og pasient, vil overholdelse av taushetsplikten være nødvendig for å kunne oppfylle kravene til forsvarlig virksomhet i helselovgivningen. På denne bakgrunn er det svært viktig at brudd på taushetsplikten unngås.

Dette kan oppnås på flere måter. Det er blant annet nødvendig at regelverket er kjent blant helsearbeiderne, og det er ikke minst viktig at de generelle holdninger til praktiseringen av regelverket er gode. Mulige sanksjoner ved brudd på taushetsplikten kan også bidra til en riktig praksis på dette området.

Nødvendige sikkerhetstiltak vil også bidra til at opplysninger ikke havner på avveier. Det er nødvendig å diskutere åpent at elektronisk behandling av helseopplysninger kan gjøre det enklere for ansatte å skaffe seg tilgang til pasientopplysninger de ikke trenger kunnskap om i sitt arbeid, og at dette krever særlige tiltak. Det kan være mer nærliggende for en nysgjerrig ansatt å sette seg ned ved en PC for å fremskaffe opplysninger enn det er å begynne å lete i et uoversiktlig papirarkiv. I tillegg vil det kunne være enklere å få en rask oversikt over innholdet i en elektronisk journal enn en papirjournal. Dette må få konsekvenser, både for krav til sikkerhet og for holdninger til taushetspliktreglene.

Blant annet på denne bakgrunn kan det hevdes at det mer enn noen gang er påkrevet å sette fokus både på regelverket og holdninger tilknyttet taushetsplikt. Selv om sikkerhetstiltakene er gode, vil en tilfredsstillende praksis fortsatt, og kanskje i enda større grad enn før, avhenge av at tilsatte i systemet har kunnskaper om de regler som gjelder og et felles ønske om å følge dem. Dette vil kreve at temaet stadig settes på dagsordenen, og at diskusjonene om dette stadig følges opp.

Helsepersonellovens kapittel 11 omhandler reaksjoner ved brudd på lovens bestemmelser. Det kan føre til tilrettevisning, advarsel, tilbakekall/suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning eller til begrensnings av autorisasjon. Av § 67 fremgår i tillegg at den som forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av bestemmelser i loven eller i medhold av den, straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder. Straffeloven § 121 fastslår at den offentlige tjenestemann som uaktsomt eller forsettlig krenker taushetsplikten, straffes med bøter eller fengsel inntil 6 måneder. I kontroll-

sammenheng er det av avgjørende betydning at de enkelte institusjoner har klare rutiner for hvordan brudd på regelverket og sikkerhetsbestemmelser skal håndteres.

3.3 Informasjonssikkerhet

Innholdet i begrepet informasjonssikkerhet er omtalt i kommentarene til kapittel 2 i personopplysningsforskriften der det heter:

”Begrepet informasjonssikkerhet omfatter:

- Sikring av konfidensialitet, dvs. beskyttelse mot at uvedkommende får innsyn i opplysningene
- Sikring av integritet, dvs. beskyttelse mot utilsiktet endring av opplysningene
- Sikring av tilgjengelighet, dvs. sørge for at tilstrekkelige og relevante opplysninger er til stede.”

Slik informasjonssikkerhet her er definert, fremgår det at formålet blant annet er å ivareta deler av personvernet for pasienter. Når det gjelder drøfting av informasjonssikkerhet for øvrig, henvises til egen delrapport om dette.

3.4 Samtykke og sikkerhetskrav. Kravet til forsvarlig virksomhet

I følge kommentarene til den nye journalforskriften § 10 er det nå tillatt å benytte telefaks til overføring av sensitive journalopplysninger *dersom pasienten samtykker*. Det er med andre ord mulig for pasienten å samtykke til overføring av opplysninger via et medium som er regnet for å være mindre sikkert enn de som tradisjonelt har vært benyttet. I samme forbindelse er det presisert at elektronisk overføring av slike opplysninger bare er tillatt i systemer med sikkerhetsløsninger som gjør det mulig å ivareta personvern hensynene i samsvar med kravene i personopplysningsloven og personopplysningsforskriften om behandling av sensitive personopplysninger. Det er med andre ord ikke åpnet for at pasienten kan ha noen innvirkning på sikkerhetsnivået i denne forbindelse.

På bakgrunn av at en rekke sikkerhetskrav ved bruk av elektroniske hjelpemidler er begrunnet i hensynet til taushetsplikten, kan det stilles spørsmål ved om det er eller burde være mulig å ”samtykke seg bort fra” sikkerhetskrav, også ved elektronisk overføring av opplysninger. Dette måtte i så fall sees på som en del av et fritak fra taushetsplikten ut fra et resonnement om at dersom fullt fritak er mulig, må en kunne samtykke til det mindre; nemlig økt risiko for at sensitive opplysninger skal komme på avveier.

På den annen side kan det stilles spørsmål ved om et lavere sikkerhetsnivå vil være forenlig med kravet til forsvarlig virksomhet i helselovgivningen. Det har vært hevdet at forsvarlig virksomhet forutsetter et høyt sikkerhetsnivå. Datatilsynet har fastslått at sikkerhetstiltak ikke omfattes av et fritak fra taushetsplikten. Generelt sett vil det neppe med det første bli aktuelt å basere helsetjenester av noe særlig omfang på at pasientene har gitt fritak fra taushets- eller sikkerhetsbestemmelser. Det er derfor ikke av interesse å videreføre denne diskusjonen her, men bare slå fast at kravene til sikkerhet ved bruk av elektroniske hjelpemidler må oppfylles.

Det skal imidlertid antydes at diskusjonen nok vil bli ført videre i forbindelse med pasienter som ønsker kontakt med helsevesenet på e-post via sin egen, private PC, samt i forbindelse med tilbud om helsetjenester ”på nettet”.

3.5 Personvernet og Elvira

Personvernet er et videre begrep enn det som har med personopplysningsloven å gjøre. Det handler i prinsippet om alle sider av menneskers private sfære. I forbindelse med Elvira-prosjektet er den delen av personvernet som har med personvernloven, taushetspliktsbestemmelser for helsepersonell og datasikkerhet særlig relevant. Disse områdene må sees i sammenheng.

Personopplysningsloven inneholder bestemmelser om hel eller delvis elektronisk behandling av sensitive og ikke sensitive personopplysninger. Det stilles særlige krav til sikkerheten. Taushetspliktsbestemmelsene for helsepersonell gjelder uansett hvilke medier som brukes. De samme hensyn skal ivaretas uavhengig av om elektroniske hjelpemidler benyttes eller ikke. Kravene til behandling av personopplysninger i personopplysningsloven og taushetspliktsreglene for helsepersonellet må med andre ord oppfylles. Noe annet kan heller ikke *avtales* med pasientene på generell basis. Innføring av et system for nettbasert tilgang til journalopplysninger vil også, uansett sikkerhetstiltak, stille særlige krav til holdninger til og kunnskaper om taushetsplikt og personvern blant helsearbeidere.

4 Journalen

Ot.prp. nr. 13 (1998-99) Om lov om helsepersonell m v (helsepersonelloven), s. 111:

”Med journal forstås de systematiske nedtegnelser som gjøres om den enkelte pasients tilstand, diagnose, iverksatte behandlingstiltak, reaksjoner på behandlingen m m. Også dokumentasjon som røntgenbilder, prøvesvar m m regnes som en del av journalen.”

Annen dokumentasjon som for eksempel beskrivelse av behandlingsprosedyrer, rutinebeskrivelser og andre nedtegnelser av mer generell art regnes ikke som en del av journalen.

4.1 Journalens formål

Plikten til å nedtegne journal følger av helsepersonellens dokumentasjonsplikt. I forarbeidene i helsepersonelloven er det i flere sammenhenger slått fast at pasientjournalen i utgangspunktet er et arbeidsverktøy for helsepersonell i tilknytning til undersøkelse, utredning, diagnose, behandling og pleie av pasienten, men at den i tillegg også skal tjene andre formål. Dette fremgår blant annet av Ot.prp. nr. 13, s. 111 der det heter:

” I tillegg skal journalen også tjene flere andre formål:

- som oversikt over hvilke tiltak som er satt i verk og hvilke observasjoner og vurderinger som er gjort*
- som kommunikasjon mellom helsepersonell, f eks dersom flere behandlere kommer inn til ulike tidspunkter i behandlingen eller ved institusjoner med vaktordninger*
- som grunnlaget for henvisning og for epikrise*
- som grunnlag for at pasient ved innsyn skal kunne gjøre seg kjent med forhold som gjelder ham/henne selv*
- som del av internkontroll og kvalitetssikring av virksomheten*

- som grunnlagsmateriale i forbindelse med det tilsyn fylkeslegene og Statens helsetilsyn skal føre med landets helsepersonell og helseinstitusjoner
- som dokumentasjon i forbindelse med erstatningssaker eller andre saker for domstolene, eller ved administrativ behandling av pasientklager
- som grunnlag for forskning
- som grunnlag for rettsmedisinske og odontologiske undersøkelser
- som grunnlag for undervisning og opplæring av helsepersonell
- som grunnlag for ulike meldinger helsepersonell skal gi etter lovgivningen

Hpl. § 47 omhandler journal som bevis:

”I rettssak eller forvaltningssak om helsepersonells yrkesutøvelse, kan opptegnelser, journal og journalmateriale kreves lagt fram som bevis i original eller bekreftet fotokopi eller utskrift.”

Journalen har etter dette en rekke funksjoner. Særlig bestemmende for dens innhold er funksjonen som arbeidsredskap for helsepersonell, som dokumentasjon av helsehjelpen og som grunnlag for informasjon til pasienten.

4.2 Regelverket

Regelverket rundt journalføring er i stor grad regulert i eller i medhold av lov. De mest sentrale reglene når det gjelder krav til innhold finnes i helsepersonelloven og den nye journalforskriften. Nærmere bestemmelser om ivaretagelse av konfidensialiteten fremgår blant annet av lov om pasientrettigheter og følger av taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven. Regelverket rundt EPJ vil stille omfattende og konkrete krav til systemsikkerheten ved bruk av elektroniske hjelpemidler.

4.2.1 Helsepersonelloven kapittel 8

Kapittelet omhandler helsepersonellens dokumentasjonsplikt, d.v.s. regelverk rundt føring og bruk av journal.

Helsepersonell har plikt til å føre journal. Innholdet i denne plikten fremgår av hpl. § 39 første ledd:

”Den som yter helsehjelp, skal nedtegne eller registrere opplysninger som nevnt i § 40 i en journal for den enkelte pasient. Plikten til å føre journal gjelder ikke for samarbeidende helsepersonell som gir hjelp etter instruksjon eller rettleiding fra annet helsepersonell.”

”Opplysninger som nevnt i § 40” er ”relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov.”

I helseinstitusjoner skal det oppnevnes en person som skal ha det overordete ansvaret for den enkelte journal, i praksis og etter journalforskriften kalt journalansvarlig.

Det fremgår videre av kapittel 8 at pasienten i visse tilfeller har krav på å få rettet eller slettet opplysninger i egen journal, og når denne retten inntreffer. Det samme fremgår for øvrig av pasientrettighetsloven.

Opplysninger i journalen kan gis til andre som yter helsehjelp etter denne lov når pasienten ikke motsetter seg det og det er nødvendig for å gi helsehjelp på forsvarlig måte, jf. hpl. § 45 der det blant annet heter:

”Med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell som nevnt i § 39 gi journalen eller opplysninger i journalen til andre som yter helsehjelp etter denne lov, når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp på forsvarlig måte.”

Det er etter dette et grunnleggende krav at formidlingen av slike opplysninger skal være nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp. Begrepet ”nødvendig” tolkes i denne sammenheng strengt, og innebærer sterke begrensninger mht. hvilke opplysninger som lovlig kan formidles videre til andre som yter helsehjelp når pasienten ikke motsetter seg det. I praksis er det påkrevet med en nøye vurdering i hvert enkelt tilfelle.

I helsepersonelloven § 46 slås nå fast følgende:

”Pasientjournal kan føres elektronisk.”

Kongen kan gi nærmere regler om bruk av elektronisk journal, og journalmateriale kan tjene som bevis i rettssak eller forvaltningssak om helsepersonells yrkesutøvelse (§§ 46 og 47).

”Nærmere regler om bruk av elektronisk journal” er for tiden (mars 2001) under utarbeidelse.

4.2.2 Forskrift om pasientjournal

”Forskrift om pasientjournal” fastsatt av SHD 21. desember 2000 inneholder nærmere regler om helsepersonellens dokumentasjonsplikt, virksomhetens ansvar for opprettelse og organisering av journalsystem og retten til innsyn i journal, jf. forskriftens § 1.

Kravene til journalens innhold fremgår av forskriftens § 8, der det heter:

”Pasientjournalen skal inneholde følgende opplysninger dersom de er relevante og nødvendige:

a) Tilstrekkelige opplysninger til å kunne identifisere og kontakte pasienten, blant annet pasientens navn, adresse, bostedskommune, fødselsnummer, telefonnummer, sivilstand og yrke.

b) Opplysninger om hvem som er pasientens nærmeste pårørende, jf. pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav b og lov om psykisk helsevern § 1-3, og hvordan vedkommende om nødvendig kan kontaktes.

c) Dersom pasienten ikke har samtykkekompetanse, skal det nedtegnes hvem som samtykker på vegne av pasienten, jf. pasientrettighetsloven kapittel 4.

d) Når og hvordan helsehjelp er gitt, for eksempel i forbindelse med ordinær konsultasjon, telefonkontakt, sykebesøk eller opphold i helseinstitusjon. Dato for innleggelse og utskriving.

e) Bakgrunnen for helsehjelpen, opplysninger om pasientens sykehistorie, og opplysninger om pågående behandling. Beskrivelse av pasientens tilstand, herunder status ved innleggelse og utskriving.

- f) *Foreløpig diagnose, observasjoner, funn, undersøkelser, diagnose, behandling, pleie og annen oppfølging som settes i verk og resultatet av dette. Plan eller avtale om videre oppfølging.*
- g) *Opplysninger som nevnt i § 6 fjerde ledd.*
- h) *Overveielser som har ledet til tiltak som fraviker fra gjeldende retningslinjer.*
- i) *Om det er gitt råd og informasjon til pasient og pårørende, og hovedinnholdet i dette, jf. pasientrettighetsloven § 3-2. Pasientens eventuelle reservasjon mot å motta informasjon.*
- j) *Om pasienten har samtykket til eller motsatt seg nærmere angitt helsehjelp. Pasientens alvorlige overbevisning eller vegring mot helsehjelp, jf. pasientrettighetsloven § 4-9. Pasientens samtykke eller reservasjon vedrørende informasjonsbehandling. Pasientens øvrige reservasjoner, krav eller forutsetninger.*
- k) *Om det er gjort gjeldende rettigheter som innsyn i journal og krav om retting og sletting, utfallet av dette, ved avslag at pasienten er gjort kjent med klageadgangen, og eventuell klage i slik sak.*
- l) *Utteksling av informasjon med annet helsepersonell, for eksempel henvisninger, epikriser, innleggelsesbegjæringer, resultater fra rekvirerte undersøkelser, attestkopier m.m.*
- m) *Pasientens faste lege. Det helsepersonell som har begjært innleggelse eller har henvist pasienten.*
- n) *Individuell plan etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-6, lov om psykisk helsevern § 4-1 eller kommunehelsetjenesteloven § 6-2a.*
- o) *Sykmeldinger og attester.*
- p) *Uttalelser om pasienten, for eksempel sakkyndige uttalelser.*
- q) *Om det er gitt opplysninger til politi, barneverntjenesten, sosialtjenesten m.v., og om samtykke er innhentet fra pasienten eller den som har kompetanse til å avgi samtykke i saken. Det skal angis hvilke opplysninger som er gitt.*
- r) *Tvangsinnleggelse, annen bruk av tvang, det faktiske og rettslige grunnlaget for slik tvang og eventuelle kontrollkommisjonsvedtak, jf. lov om psykisk helsevern.*
- Arbeidsdokumenter, pasientens egendokumentasjon, røntgenbilder, video- og lydopptak m.v. er å anse som del av journalen inntil nødvendig informasjon er nedtegnet på forsvarlig måte.*

Andre opplysninger enn de som er nevnt i første og andre ledd skal tas inn i journalen i den utstrekning de er relevante og nødvendige”

Selv om kravene til innhold kan synes omfattende, er de ikke ubetingete. Det er et grunnleggende vilkår at informasjonen skal være relevant og nødvendig. Dette må vurderes fortløpende av den som har plikt til å føre journal,- den journalansvarlige, jf. journalforskriften § 6.

Det skal som hovedregel opprettes én journal for hver pasient innen hver virksomhet, uavhengig av om helsehjelp ytes av flere innen virksomheten. Der dette ikke er hensiktsmessig, kan journalen deles i én hovedjournal og én tilleggsjournal.

Spørsmålet om én journal er behandlet i Ot.prp. nr. 13 (1998-99), s. 120-121. Diskusjonen refererer seg først og fremst til sykehusene, der samme pasient i mange tilfeller behandles ved flere avdelinger og der journal tradisjonelt har vært ført og oppbevart avdelingsvis. Det konkluderes med at det normalt vil være mest hensiktsmessig med én journal for hver pasient ved hvert sykehus. Når det gjelder kommunehelsetjenesten, har departementet bemerket følgende:

”Det vil ikke på samme måte være naturlig med felles journal i kommunehelsetjenesten som består av ulike deltjenester. Regelen om adgang til utlån og utlevering av journal vil her komme til anvendelse.”

Det er i enkelte sammenhenger stilt spørsmål ved om kommunehelsetjenesten skal betraktes som én virksomhet. Spørsmålet blir i så fall om de helsetjenester kommunen er pålagt å ha, jf. kommunehelsetjenesteloven § 1-3, skal ha én samlet journal. Det er vanskelig å tenke seg at dette skulle være intensjonen. Departementets utgangspunkt ser ut til å være at de kommunale ”deltjenester” anses som egne enheter som skal føre og oppbevare sin egen journal. Dette er i så fall i tråd med forutsetningene i journalforskriften § 15 om overføring av journal fra helsestasjon til skolehelsetjenesten. Bestemmelsen forutsetter at helsestasjonene har en journal som kan overføres til skolehelsetjenesten.

En felles journal for (deler av) kommunehelsetjenesten vil i alle fall kreve en nærmere avklaring av virksomhetsbegrepet i journalforskriften § 5.

4.2.3 Rett til innsyn i journal

Kapittel 5 i lov om pasientrettigheter omhandler rett til journalinnsyn. Pasienten har som hovedregel rett til innsyn i egen journal med bilag. Det samme gjelder nærmeste pårørende etter pasientens død.

Retten til innsyn fremgår også av journalforskriftens § 11 og er et motsats til bestemmelsen om helsehjelpers plikt til å gi innsyn i journal til den som har krav på det, jf. helsepersonelloven § 41.

4.2.4 Overføring av opplysninger i journal

Pasienten har som hovedregel rett til å motsette seg utlevering av journal eller opplysninger i journal, jf. hpl. § 45. Det samme fremgår av pasientrettighetsloven § 5-3 der det også er presisert at opplysninger heller ikke kan utleveres ”dersom det er grunn til å tro” at pasienten ville motsette seg det ved forespørsel”, selv om utlevering likevel kan skje ”dersom tungtveiende grunner taler for det”. ”I praksis vil ”tungtveiende grunner” være situasjoner hvor overføring av opplysninger anses nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade, for eksempel etter utskriving fra sykehus hvor primærhelsetjenesten får etterfølgende behandlingsansvar”, jf. Ot.prp. nr. 12 (1998-99) Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven), s. 137. I kommentar til helsepersonelloven er denne bestemmelsen trukket frem i forbindelse med tvangsinnleggelse i psykiatrisk sykehus der det kan være av stor betydning at behandlende personell får informasjon om tidligere sykehistorie og behandlingstilbud (Ot.prp. nr. 13 (1998-99), s. 240).

Unntakene som følge av opplysnings- og meldepliktbestemmelsene er nærmere omtalt under punkt 4.3.

4.2.5 Oppsummering

Journalen er først og fremst et arbeidsredskap for helsepersonellet. Dette er i stor grad avgjørende for hvilket innhold den skal ha. En journal inneholder opplysninger som er underlagt taushetsplikt, men ikke alle opplysninger som er omfattet av taushetsplikten finnes i en journal. Opplysningene i en journal vil være personopplysninger slik de er definert i personopplysningsloven.

Helsepersonell har plikt til å føre journal. Dette er begrunnet i hensynet til behandlingen, og er i tråd med at journalen først og fremst er et arbeidsredskap for personellet. Det kan sies å være en grunnleggende forutsetning for å drive forsvarlig virksomhet, og det er ikke opp til pasienten å avgjøre om det skal føres journal eller ikke. Det skal som hovedregel opprettes én journal ved hver virksomhet. Pasienten har rett til innsyn, og har som hovedregel krav på utskrift eller kopi.

Det er som hovedregel pasienten som bestemmer om journalopplysninger skal overføres til andre. Unntak: Når ”tungtveiende grunner” taler for det, eller når journalen inneholder opplysningspliktige eller meldepliktige opplysninger.

4.3 Hvem råder over journalen?

4.3.1 Innledning

Det har i enkelte sammenhenger vært diskutert hvem som ”eier” en pasientjournal, - pasienten eller helsevesenet. Dersom en velger et slikt utgangspunkt, kan det kanskje med en viss rett hevdes at opplysningene i en journal er pasientens eiendom, men at selve journalen som sådan tilhører helsevesenet eller den enkelte helsearbeider. Dette er imidlertid ikke et egnet utgangspunkt for diskusjon, i hvert fall ikke i vår sammenheng. Vi har i det følgende i stedet forsøkt å problematisere spørsmålet om hvem som råder over pasientjournalen.

En diskusjon om råderett må både sees i lys av bestemmelser om journalen og om taushetsplikt. Dette henger sammen med at journalen stort sett inneholder opplysninger som er taushetsbelagt, og at hovedregler om og unntak fra taushetsplikt stort sett vil gjelde opplysninger som er nedtegnet, d.v.s. er en del av journalen.

4.3.2 Råderett over hva som blir journalens innhold

Helsepersonellet må nødvendigvis, innenfor rammene av lovverket, ha avgjørende innflytelse på hva som står i journalen. Det er opp til den som skal yte helsehjelpen å vurdere hvilke opplysninger som må inngå i journalen for at denne skal kunne tjene sitt hovedformål: å være et egnet arbeidsredskap for helsepersonellet. I tillegg må det sørges for at innholdet i journalen kan tjene som grunnlag for å oppfylle opplysningsplikten og meldeplikten i kapittel 6 og 7 i helsepersonelloven, samt de krav som ellers stilles i lov og forskrift.

Pasienten råder i noen grad over journalens innhold ved å velge hva som meddeles helsepersonellet i konsultasjonen og ved ev. å motsette seg visse undersøkelser. I tillegg vil pasienten i visse tilfeller ha krav på retting eller sletting av journalopplysninger, jf. hpl. §§ 42 og 43.

4.3.3 Råderett over informasjonsflyt fra journalen

Grunnlag for all pasientbehandling og behandling av pasientinformasjon er i utgangspunktet et samtykke fra pasienten. Hovedregelen er at opplysninger som er nedtegnet i journal kan

overføres til andre i den grad pasienten har samtykket til det eller ikke har motsatt seg det, jf. pkt. 3.2.2 og 4.2.4. Unntaket er situasjoner der det er fare for liv og helse, ”når tungtveiende grunner” taler for det. Opplysninger underlagt opplysningsplikt og meldeplikt er også unntatt, idet utlevering skjer uavhengig av pasientens samtykke.

Det er også andre begrensninger. Disse knytter seg blant annet til administrative systemer, oppdrag som sakkyndig, opplysninger til arbeidsgiver og i forbindelse med forskning. I vår sammenheng kan det være av særlig interesse at iflg. hpl.

§ 23 kan tungtveiende private eller offentlige interesser gjøre det rettmessig å gi opplysninger videre, og at opplysninger kan gis videre hvis det er fastsatt i lov eller i medhold av lov at taushetsplikt ikke skal gjelde. Videre kan opplysninger om avdød gis videre hvis vektige grunner taler for dette, og nærmeste pårørende har krav på innsyn i journal hvis ikke tungtveiende grunner taler mot det (hpl. § 24).

Helsevesenets opplysningsplikt fremgår av hpl. kapittel 6 der det fremgår at tilsynsmyndighet, nødeter, sosialtjenesten, barneverntjenesten og offentlige myndigheter i forbindelse med førerkort og sertifikat har krav på visse opplysninger. I slike tilfeller er det ikke opp til helsepersonell å foreta avveininger. Det samme gjelder ved avgivelse av meldinger (hpl. kapittel 7). Helsepersonell skal gi melding om fødsler og dødsfall, og har generelt sett plikt til å gi opplysninger til helseregistre opprettet og godkjent av Kongen. Betydelig personskade voldt på pasient i helseinstitusjon skal rapporteres til fylkeslegen.

Et samtykke fra pasienten fører derimot ikke til opplysnings-/overføringsplikt for helsepersonellet, men en *-rett*. Personellet må foreta en nærmere vurdering i hvert enkelt tilfelle. I tvilstilfeller vil det være rimelig å diskutere spørsmålet med den pasient det gjelder.

4.3.4 Oppsummering

Journalen inneholder opplysninger som er taushetsbelagte. Hensynet til en forsvarlig behandling av pasienten forutsetter at nødvendige opplysninger i journalen bør være tilgjengelig for annet behandlende personell, jf. helsepersonelloven. En diskusjon om praktiske ordninger rundt journalen vil alltid innebære en avveining av hensynet til personvernet på den ene side, og hensynet til og behov for tilgjengelighet og kommunikasjon av pasientopplysninger på den annen.

Bestemmelsen i hpl. § 22 om pasientens adgang til å samtykke i at taushetsbelagte opplysninger videreformidles, er det unntaket fra taushetsplikten som er av størst praktisk betydning. Det er også en bestemmelse som gir uttrykk for pasientens råderett over informasjon om seg selv. Det samme gjelder bestemmelsene i hpl. §§ 25 og 45 og pasientrettighetsloven § 5-3 om at med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger videreformidles til samarbeidende personell. Med samarbeidende personell menes både annet helsepersonell og medhjelper i rettslig forstand. ”Formålet med denne bestemmelsen (hpl. § 25) er å tilrettelegge for informasjonsutveksling i normale samarbeidssituasjoner for å ivareta pasientens behov for oppfølging og bidra til forsvarlige, rasjonelle og hensiktsmessige forhold i helsetjenesten” (Befring og Ohnstad, s. 136).

4.4 Journalen og Elvira

Kravene til personvern ved utforming og bruk av journal er ikke avhengig av om det benyttes elektroniske hjelpemidler eller ikke. Dette medfører blant annet at personvernet må ivaretas like godt ved nettbasert tilgang til journalopplysninger som ved bruk av papirjournaler.

Personvernet ivaretas hovedsakelig ved hjelp av gode sikkerhetsløsninger, en riktig praktisering av taushetsplikten, samt gjennom gode kontrollrutiner og bruk av sanksjoner ved brudd på regelverket.

Hovedregel er at helsepersonell ikke skal ha tilgang til mer opplysninger om pasienten enn det som er nødvendig for å drive forsvarlig virksomhet forutsatt at pasienten ikke motsetter seg det, og at opplysninger om pasienten ikke kan transporteres uten pasientens samtykke, - aktivt eller passivt. Unntakene er de samme for alle typer løsninger, nettbaserte eller andre.

En hvilken som helst journalløsning må blant annet ivareta følgende:

- Ingen skal ha tilgang til mer opplysninger enn det som er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp
- Helsepersonell må sikres tilgang til de nødvendige opplysninger de lovlig kan få tilgang til
- Pasienten må sikres innsyn i hele journalen
- Tilgang til journalen for utenforstående må forhindres effektivt

Pasienten er den som (med noen unntak) bestemmer hvem som skal ha tilgang til journalen og den som bestemmer hvilke opplysninger som kan transporteres til hvem. Pasienten kan derfor sies å være en nøkkel i systemet. Dette er i og for seg ikke nytt, men en kan tenke seg at denne tendensen vil forsterkes i og med den nye loven om pasientrettigheter og den utvikling som er i gang når det gjelder styrking av pasientenes bestemmelsesrett generelt.

Et journalsystem må kunne innrettes slik at kravene i lov og forskrift kan oppfylles, generelt sett, og slik at det er mulig å rette seg etter den enkelte pasients ønsker når det gjelder opplysningstilgang og opplysningsflyt.

4.5 Særlig om egenjournal

”En egenjournal er et sett helseopplysninger om en person, som er i samme persons eie og varetekt, og som pasienten selv forventes å gi videre til helsepersonell som har behov for den” [Ot.prp. nr. 13 (1998-99), s. 123].

4.5.1 Regelverket

Det er helsepersonelloven § 39 tredje ledd som omhandler såkalt egenjournal. Det heter der at Departementet i forskrift kan pålegge helsepersonell (den som yter helsehjelp) å føre en egen journal som pasienten oppbevarer selv. Dette vil i så fall komme i tillegg til helsepersonellens plikt til å føre ”vanlig” journal etter første ledd i bestemmelsen.

Det er ikke tatt stilling til hvem som skal skrive i den og hvilke opplysninger som skal finnes der. Det vil i alle fall være avhengig av hvilke formål den skal tjene, hva som er hensikten med den og hvilke målgrupper som skal benytte seg av ordningen.

4.5.2 Innhold og bruk

Hensikten med en egenjournal er å gjøre helseopplysninger tilgjengelige for de som trenger dem når de trenger dem. Den kan delvis erstatte pasientens muntlige redegjørelse. Den skriftlige fremstillingen kan bidra til at opplysningene blir mer nøyaktige enn ved muntlig overlevering, og kan derved bidra til redusert fare for feilbehandling som følge av mangelfulle eller unøyaktige opplysninger.

Egenjournalen skiller seg fra en sykehusjournal først og fremst ved at det er pasienten som har ansvaret for den og eier den. Det er åpnet for at egenjournalen kan føres både av pasienten selv og av helsepersonell, avhengig av ”utforming, hensikt og målgruppe”.

Av Ot.prp. nr 13 (1998-99) fremgår det også at det pr. i dag ikke er rettsregler som hindrer bruk av egenjournal, forutsatt at bruken er frivillig, både fra pasientens og helsepersonellets side. Den er definert som pasientens eiendom. Det er ikke gitt forskrift som pålegger helsepersonell å føre opplysninger inn i egenjournal pr. i dag, men dersom slikt pålegg kommer, vil bruken av egenjournal etter vår mening neppe kunne sies å være frivillig fra helsepersonellets side lenger.

I forarbeidene er det trukket frem at egenjournal kan være særlig aktuelt for pasienter med sjeldne eller kroniske sykdommer. Det samme gjelder pasienter som mottar helsehjelp fra ulike tjenestenivåer og institusjoner. En egenjournal vil kunne bedre kommunikasjonen mellom helsearbeiderne, og derved føre til at pasienten får et bedre koordinert tilbud. Personer som mottar helsehjelp i hjemmet er særlig trukket frem i denne forbindelse.

Et særlig problem ved bruk av egenjournal vil være kvalitetssikring. Pasienten som eier vil ikke (alltid) være kvalifisert til å vurdere om opplysningene i journalen er tilstrekkelige og korrekte. Forskriftsfesting av helsepersonellets plikt til å føre pasienters egenjournal vil imidlertid kunne bidra til at denne blir et troverdig og nyttig redskap for pasient og helsepersonell.

Egenjournal kan også etter vår mening kunne bidra til at pasienten blir bedre informert, og derved bedre i stand til å ivareta sine rettigheter.

4.6 Egenjournal og Elvira

Juridisk sett er bruken av egenjournal i utgangspunktet lite problematisk, i og med at opprettelse/bruk er forutsatt å skulle være frivillig i tillegg til at pasienten eier og råder over den fullt ut. Pasienten har ansvar for oppbevaring og bestemmer hvem som skal få tilgang til opplysningene og er den som eventuelt sørger for at så skjer.

Det er ikke diskutert i hvilken form egenjournalen kan/skal ha. Egenjournal i papirversjon kan være aktuelt. Det samme gjelder lagring på pasientens egen pc eller at pasienten utstyres med smartkort/CD. Det kan stilles spørsmål ved om lagring på pasientens PC vil stille særlige krav til sikkerheten og på hvilken måte et nytt notat fra helsearbeider skal transporteres til pasienten. Generelt sett vil antagelig også oppbevaring av papir, smartkort eller lignende med så vidt sensitiv informasjon muligens kunne bli en belastning for enkelte.

Det er gjenstår ellers å se hva innholdet i en ev. forskrift vil bli, før ev. bruk av egenjournal kan utredes fullt ut.

5 Særlig om informasjonsflyt mellom flere etater

Spørsmålet om informasjonsflyt fra journalen er tatt opp både under pkt. 4.2 og 4.3. Vi har likevel funnet grunn til å presisere nærmere hvordan regelverket er, også når en ser det i forhold til annen lovgivning enn helselovene. Transport av journalopplysninger involverer

nødvendigvis mer enn én part, også parter som kan tenkes å høre inn under annen lovgivning. Her er det imidlertid visse skranker.

Når det først er etablert et nettbasert system for utveksling av informasjon mellom ulike enheter og nivåer i helsevesenet, vil en naturlig forlengelse av dette være at nettet utvides til også å gjelde andre etater som kan ha behov for eller nytte av informasjonen.

Enkeltmennesket forholder seg i et moderne samfunn til en rekke etater og "vesener" og institusjoner som i gitte sammenhenger kan ha behov for å samarbeide, som kan ha ønske om å dele informasjon med hverandre, eller som kan ha krav på informasjon fra hverandre. I en relasjon er vi pasienter, i en annen foreldre, i en tredje elever, i en fjerde sosial- eller barnevernklinter. Skole, trygdekontor, sosial- og/eller barneverntjeneste vil kunne ha behov for å dele informasjon mellom seg.

Det er flere som har tenkt tanken om denne type såkalte "sømløse" systemer, og det er ikke vanskelig å se at det kan være både nyttig og effektivt og ikke minst i klientens/pasientens interesse at slike systemer finnes.

Vi velger å nevne dette her i denne sammenheng for å minne om at det rettslig er visse skranker for gjennomføringen av en slik ordning. Skranker som en teknologisk og organisatorisk løsning må ta høyde for.

Forholdet er at ansatte i helsevesenet, skoleverket, sosialetaten, barneverntjenesten, osv. er underlagt egne bestemmelser om taushetsplikt. Hver etat har egne bestemmelser om dette som gjelder for mange av de personopplysninger hver av dem har registrert om enkeltpersoner. Poenget i denne sammenheng er å vise til at denne taushetsplikten også gjelder i forholdet mellom etatene. Uten særlig hjemmel kan ikke skolen gi opplysninger til sosialtjenesten. Uten særlig hjemmel får ikke trygdekontoret opplysninger om en klient fra helsevesenet. Foreligger ikke slik hjemmel, gjelder taushetsplikten, og det vil ikke være tillatt å overføre noen opplysninger. Strengt fortolket er det sogar taushetsbelagt å avsløre at en enkeltperson overhodet har klient-/pasientstatus.

I 1997 (I-6/97) ga barne- og familiedepartementet, sosial- og helsedepartementet og justisdepartementet ut et felles rundskriv der dette forholdet ble understreket. I rundskrivet pekes på at selv om det finnes det man kan kalle behandlingsmessige gode grunner for å utveksle opplysninger mellom enkelte etater, så kan i utgangspunktet ikke dette gjøres uten at pasienten/klienten har gitt *samtykke* til det. Foreligger ikke slikt samtykke, er eventuelt samarbeid mellom etatene nødt til å skje uten at klientens/pasientens identitet avsløres (anonymisert).

En sentral/den sentrale hjemmel for denne type sømløshet vil altså være samtykke fra den/de opplysningene gjelder. Det finnes noen få rene lovhjemler når det gjelder dette, og det kan være verdt å nevne at barneverntjenesten i enkelte, særlig alvorlige, situasjoner har nokså omfattende lovhjemler for å kreve informasjon fra andre.

Igjen er det imidlertid på sin plass å vise til at det er helt nødvendig at nettbaserte systemer for utveksling av denne type informasjon bygges opp rundt pasientene og med deres interesser i fokus. Dette gjelder mht. spørsmål om sikring av informasjonen, men også når det gjelder å etablere systemer, teknisk og organisatorisk, som baseres på samtykke fra den informasjonen gjelder og rutiner for melding om hvor informasjonen overføres.

6 Konklusjoner

Ett av formålene med å etablere nettbasert tilgang til journalopplysninger er at opplysninger om pasienten skal være tilgjengelige uansett hvor i landet han eller hun måtte befinne seg, uavhengig av på hvilket nivå helsehjelp blir gitt. Helsepersonellet skal altså ha tilgang til nødvendige opplysninger om den pasient som ber om og/eller har behov for helsehjelp, uavhengig av om de kjenner pasienten eller ikke.

Det er ikke forenlig med kravet til personvern at helsepersonellet over hele landet skal gis generell tilgang til journalopplysninger om alle og enhver. Uansett valg av modell må det sikres at adgangen begrenses til å gjelde nødvendige opplysninger om den eller de pasienter som etterspør/har behov for helsehjelp i en bestemt situasjon, og at dette skjer i samsvar med pasientens ønske og innenfor rammene av pasientens samtykke.

Det er pasienten som avgjør hvilke nødvendige helseopplysninger en annen helsearbeider enn den som har journalført i en gitt situasjon skal få tilgang til.

I enkelte situasjoner vil pasienten være ute av stand til å medvirke. Det bør diskuteres om det er behov for en "blålysfunksjon" til bruk i nødsituasjoner.

Noen forutsetninger:

1. Kravet til forsvarlig virksomhet i helselovgivningen forutsetter at personvernet ivaretas i vid forstand.
2. Den store hovedregel er at pasienten er den som bestemmer hvem andre enn journalførende helsepersonell som skal ha tilgang til nødvendige journalopplysninger i en gitt situasjon, og hvor de kan transporteres. (Unntakene er omtalt foran.) Det må derfor etableres en løsning som tar hensyn til dette og gjør det mulig i praksis.
3. I lovverket defineres en rekke ansvarlige personer i forbindelse med ivaretagelse av pasientens personvern, for eksempel behandlingsansvarlig, databehandler, databehandlingsansvarlig, journalansvarlig, m.v. Uansett valg av løsning må ansvarsforholdene være klart definert. Det er grunnleggende viktig å unngå en pulverisering av ansvar.
4. Hovedregel: Én journal for hver pasient innen én virksomhet.

Spørsmål om nettbasert tilgang til journalopplysninger kan løses på flere måter. Vi har særlig diskutert to hovedmodeller. Det finnes sikkert flere:

1. Løsninger der systemet henter ut opplysninger om en pasient der disse (opplysningene) i utgangspunktet befinner seg, dvs. i systemer ved de enkelte virksomheter. Helsepersonell i ulike systemer gis tilgang til ulike nivåer/grupper opplysninger etter samtykke fra pasienten. En slik løsning kan forutsette en indeks over hvor informasjon om den enkelte pasient befinner seg. Innholdet er sensitivt, se ellers delrapport om sikkerhet, s. 20.
2. Løsninger som forutsetter transport av et utvalg helseopplysninger til én sentral/felles database etter avtale med den enkelte pasient. Helsepersonell i ulike systemer gis tilgang til ulike nivåer/grupper opplysninger etter samtykke fra pasienten. Slike løsninger forutsetter opprettelse av et nytt personregister.

For begge hovedmodeller er det forutsatt at alle deltagere benytter seg av et system for elektroniske pasientjournaler og at det finnes et helsenett som muliggjør sikker kommunikasjon mellom virksomheter innenfor dette.

Etablering av en ny, elektronisk base med pasientopplysninger vil kreve konsesjon fra Datatilsynet, ev. lovhjemmel kombinert med melding. Det samme gjelder etablering av indeks slik det er beskrevet i delrapporten om sikkerhet, s. 20.

Pasienten kan fritt bestemme hvilke opplysninger som skal gjøres tilgjengelige i systemet. Dette har aspekter som bør vurderes nærmere. I praksis kan dette medføre at helt vital helseinformasjon, etter pasientens ønske, blir unntatt innsyn. Dette kan tenkes å medføre at tilgjengelige, utvalgte helseopplysninger ikke er tilstrekkelige til å sikre en god og forsvarlig helsehjelp. Pasienten kan imidlertid også bestemme at ingen opplysninger skal være tilgjengelige, noe som ville medføre et svakere beslutningsgrunnlag. Det er i alle fall viktig at helsepersonellet ("brukerne") er bevisst på hvordan utvelgelsen av tilgjengelig informasjon har skjedd.

Det skulle fremgå av ovenstående at nettbasert tilgang til journalopplysninger under visse forutsetninger kan etableres innenfor gjeldende lovverk. En løsning som forutsetter etablering av en egen database med sensitive personopplysninger vil imidlertid kreve konsesjon fra Datatilsynet, ev. lovhjemmel i kombinasjon med melding. Det samme gjelder etablering av indeks. Det gjenstår å se om dette vil bli endret ved en ev. innføring av en ny helseregisterlov.

En ytterligere vurdering av lovligheten må foretas etter hver som konkrete alternativer peker seg ut.

Pasientrettigheter, systemer for føring og oppbevaring av journal, tilstrekkelige sikkerhetstiltak og gode holdninger til og en riktig praktisering av taushetspliktsreglene må sees i sammenheng og sikres uansett hvilken løsning som velges .

Det vil være behov for stadig oppfølging av diskusjonen om lovlighet etter hvert som alternativene avtegner seg klarere. Denne diskusjonen bør føres i et tverrfaglig miljø sammen med representanter for Datatilsynet og Helsetilsynet.

En konkret definering av "løsningsrommet" bør finne sted i et samarbeid mellom teknologer, helsepersonell, jurister, sikkerhetsansvarlige, Datatilsynet og Helsetilsynet som et første ledd i det videre arbeid.

Et mulig alternativ til nettbasert tilgang til journalopplysninger er utvikling av et system med frivillig egenjournal som eies, oppbevares og disponeres av pasienten. Dette alternativet vil ikke bli drøftet nærmere her, men vil kunne diskuteres dersom idéen om en nettsentrisk journal skulle vise seg umulig å realisere. Det samme gjelder diskusjonen om bruk av sikker e-post for å oversende relevant informasjon til annet helsepersonell.

Referanser

Anne Kjersti Befring/
Bente Ohnstad:

Lov om helsepersonell, Fagbokforlaget, 2000

Ståle Eskeland:

Lov om pasientrettigheter, adNotam, 1992

Asbjørn Kjøenstad og
Aslak Syse:

Helserettslige emner, adNotam, 1994

Bente Ohnstad:

Taushetsplikt, personvern og informasjonssikkerhet i helse- og sosialsektoren, adNotam, 1997

Lasse A. Warberg:

Norsk helserett, TANO, 1995

NOU 1993:33 Helsepersonells rettigheter og plikter. Utkast til lov med motiver

Ot.prp. nr. 10 (1998-99) Om lov om spesialisthelsetjenesten m m

Ot.prp. Nr.12 (1998-99) Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven)

Ot.prp. nr. 13 (1998-99) Om lov om helsepersonell m v helsepersonelloven

Lov 1999-07-02 nr. 64: Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

Lov 1999-07-02 nr. 63: Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven)

Lov 1999-07-02 nr. 61: Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.

Lov 2000-04-14 nr. 31: Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

Forslag til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger(helseregisterloven)

For 2000-12-01 nr. 1218: Forskrift om pasientansvarlig lege m.m. fastsatt av Sosial- og helsedepartementet (SHD)

Forskrift om pasientjournal fastsatt av Sosial- og helsedepartementet 21. desember 2000

Forskrift til personopplysningsloven (personopplysningsforskriften) fastsatt ved konglig resolusjon 15. desember 2000

Rundskriv I-05/96 fra SHD: Rundskriv om telemedisin og ansvarsforhold – juridiske aspekter

Rundskriv I- 6/97 fra SHD: Veiledende rundskriv om adgangen til å formidle opplysninger som i utgangspunktet er taushetsbelagte etter samtykke fra den som har krav på taushet

Brosjyre: ”Til deg som er pasient eller pårørende”. Utgitt av Sosial- og helsedepartementet.

Brosjyre: ”Fritt sykehusvalg. Fra 1. januar 2001 har pasienter fritt sykehusvalg i Norge”.

Utgitt av Sosial- og helsedepartementet.