

PASIENTJOURNALEN

**Muligheter og begrensninger for tilgangen til
pasientopplysninger via pasientjournalen.**

Kandidatnummer: 551

Veileder: Kari Paulsrud

Leveringsfrist: 25.11.2007

Til sammen 17 878 ord

25.11.2007

Innholdsfortegnelse

1	<u>INNLEDNING</u>	1
1.1	Bakgrunn for problemstillingen	1
1.2	Oppgavens avgrensning og oppbygging	3
1.3	Rettskilder	4
1.3.1	Innledning	4
1.3.2	Menneskerettigheter	10
1.3.3	EU/EØS-rett	11
1.3.4	Lover	12
1.3.5	Forarbeider	17
1.3.6	Forskrifter etc	17
1.3.7	Rettspraksis	17
1.3.8	Forvaltningspraksis	18
1.3.9	Reelle hensyn	19
1.3.10	Juridisk teori	20
1.3.11	Profesjonenes egne faglige og etiske normer	20
2	<u>HOVEDDEL</u>	21
2.1	Pasientjournalen	21
2.1.1	Dokumentasjon og journal	21
2.1.2	Føring av journal	24
2.1.3	Innsyn i journal	25
2.2	Taushetsplikten	28
2.2.1	Bakgrunn for taushetsplikten	28
2.2.2	Sentrale hensyn bak reglene om taushetsplikt	28
2.2.3	Lovgivning om taushetsplikt	29
2.2.4	Hovedreglene om helsepersonells taushetsplikt	33
2.3	Informasjonssikkerhet	34
2.3.1	Bakgrunn for helseregisterloven	34

2.3.2	Tilgangsbegrensning til pasientopplysninger i virksomhetens journalsystem	35
2.3.3	Informasjonssikkerhet	37
2.3.4	Internkontroll	42
2.4	Samtykke	44
2.4.1	Bakgrunn for pasientens samtykke	44
2.4.2	Lovgivning om pasientens samtykke	45
2.4.3	Krav til pasientens samtykke ved utlevering av journalopplysninger	46
2.4.4	Virkninger av at det er gitt samtykke	51
2.5	Opplysningsrett	52
2.5.1	Bakgrunn for opplysningsretten	52
2.5.2	Opplysninger til annet helsepersonell	52
2.5.3	Opplysninger til politiet	59
2.5.4	Opplysninger til NAV	60
2.5.5	Opplysninger til forsikringsselskaper	63
<u>3</u>	<u>AVSLUTNING</u>	<u>66</u>
<u>4</u>	<u>LITTERATURLISTE</u>	<u>67</u>
4.1	Bøker og artikler	67
4.2	Forarbeider, forskrifter, m.v.	68

1 Innledning

1.1 Bakgrunn for problemstillingen

Hovedtema for denne fremstilling er hvilke muligheter og begrensninger som finnes for tilgangen til pasientopplysninger via pasientjournalen.

I helsevesenet er personlig informasjon et viktig element i helsepersonells beslutningsgrunnlag. For at helsepersonell skal kunne yte forsvarlig helsehjelp må de ha mulighet for tilgang til sensitive opplysninger om pasienten. Tillit er grunnleggende for samhandling mellom helsepersonell og pasient. At helsepersonell bevarer taushet om pasientens personlig opplysninger er en forutsetning for et slikt tillitsforhold.

Taushetsplikten skal verne om den personlige integritet og den personlige sfære, og er et vesentlig element i personvernet. Pasienter vil vegre seg for å utgi opplysninger av sensitiv karakter dersom de ikke har tillit til at opplysningene blir behandlet konfidensielt. Dersom pasienter unnlater å ta kontakt, utgir mangelfull eller feilaktig informasjon til helsepersonell av frykt for spredning av personlige opplysninger, vil helsepersonells beslutningsgrunnlag for å yte forsvarlig helsehjelp til dels kunne bli både mangelfulle og feilaktige – noe som vil kunne medføre uheldige situasjoner som ingen vil være tjent med. Se 2.2.

Helsepersonells taushetsplikt må ses i sammenheng med virksomhetens ansvar for datasikkerheten knyttet til pasientjournalene. Datateknologiens utvikling er bakgrunnen for overgangen til elektronbasert journalføring, videre forkortet EPJ. Den norske helselovgivning er i liten grad utformet med tanke på deling av pasientinformasjon ved hjelp av elektroniske midler. Bruken av EPJ innebærer en avveining mellom helsepersonells behov for en oppdatert og korrekt pasientinformasjon og muligheten for

effektiv samhandling helsepersonell seg imellom – og på den andre siden – behovet for at pasientopplysninger blir behandlet konfidensielt. Det foreligger ulike synspunkter på hvilke forbedringer og utfordringer EPJ innebærer. Det kan hevdes at EPJ gir både bedre kvalitet på pasientbehandlingen og bedre datasikkerhet i pasientjournalssystemene, men samtidig at EPJ utgjør en trussel mot personvernet. Det ligger i sin natur at EPJ innebærer økt risiko for at pasientinformasjon kommer på avveie, men dagens datasikkerhet er i stadig forbedring og kan legge sperrer på hvem som får tilgang til pasientjournalene og i hvor stor grad. Se 2.3.

En praktisk og viktig fremgangsmåte for å kunne kreve utlevering av informasjon, er ved å innhente pasientens samtykke. Men dette er verken en hensiktsmessig eller mulig løsning i alle situasjoner. Det vil også oppstå problemstillinger knyttet til samtykkets innhold og gyldighet. Se 2.4.

Helsetjenesten er basert på en grunntanke om frivillighet fra pasienten og samarbeid mellom helsepersonell, forutsatt at dette skjer innefor rammen av taushetspliktreglene. Snoking i pasientjournaler har eksistert i lang tid, men er satt på dagsorden ved overgangen til EPJ.

Helsepersonells rett og plikt til å gi pasientopplysninger til ulike aktører kan ha en diffus grense til taushetsplikten, og er i dag gjenstand for offentlig debatt, blant annet NAV's praksis i innhenting av pasientopplysninger ved søknad om trygdeytelser.

Helseopplysninger må spres da informasjonen er av vesentlig betydning for ulike aktører i samfunnet. Samtidig utgjør dette en trussel mot den personlige integritet, og fare for at den grunnleggende taushetsplikten uthules. Se 2.5.

Tilgangen til pasientopplysninger, herunder taushetspliktens rekkevidde, oppstiller mange dagsaktuelle og interessante problemstillinger. I framstillingen vil jeg prøve å kartlegge hva som er løst fra lovgivers side, og om det finnes andre rettskilder som kan påvirke resultatet.

Bakgrunnen for valget av dette tema er interesse og erfaring som pasient fra helsevesenet. Det er gjort forholdsvis lite arbeid på området, og av den grunn foreligger det mange ubesvarte spørsmål som er en del av helsetjenestenes hverdag.

1.2 Oppgavens avgrensning og oppbygging

Det er nødvendig å foreta visse avgrensninger i temaet for at fremstillingen skal falle innenfor 18 000 ord. Det vil derfor være nødvendig å foreta visse avgrensninger underveis i oppgaven.

Spørsmålet om overføring av pasientopplysninger via pasientjournalen reguleres av helselovgivningen. I framstillingen anvendes derfor de spesielle regler hjemlet i helselovgivningen for å belyse de rettslige problemstillinger oppgaven reiser. Dette innebærer at de mer generelle lovene, her forvaltningsloven og personopplysningsloven, ikke får direkte anvendelse i oppgaven.

Framstillingen tar for seg kravet til samtykke for utlevering av pasientopplysninger via pasientjournalen. Samtykkekravet reiser mange rettslige problemstillinger, men jeg legger hovedvekten på dens materielle innhold i forhold til utlevering av pasientopplysninger. Reglene om den personelle og prosessuelle samtykkekompetanse vil derfor ikke bli behandlet.

I framstillingen drøftes kun helsepersonell sin opplysningsrett i forhold til visse ulike aktører, og grunnen til dette er den uklarhet som foreligger i forhold til dens innholdet. Reglene om opplysnings-, melde- og vitneplikt unntas fra oppgaven da disse skal være hjemlet i lov, og derfor ikke i like stor grad er gjenstand for uklarhet. Mitt valg av aktører helsepersonell kan gi opplysninger til, begrunnes blant annet i dagsaktuelle temaer.

Min målsetting for oppgaven er å belyse sentrale temaer i forhold til utlevering av pasientopplysninger via pasientjournalen. Det er hensiktsmessig å først gi en generell framstilling av pasientjournalen. Taushetsplikten og informasjonssikkerheten regulerer begrensinger for tilgangen til pasientopplysninger via pasientjournalen. Tilsvarende reguleres muligheter for tilgang til pasientopplysninger via pasientjournalen ved samtykke og opplysningsrett.

1.3 Rettskilder

Jeg har i oppgaven anvendt norsk juridisk metode, og den bygger blant annet på ulike rettskilder som må vurderes etter relevans ved en tolkning av den aktuelle bestemmelsen. Framstillingen viser til relevante rettskilder for oppgavens tema, og de vil bli gjort rede for på dette grunnlag. Metoden for øvrig vil bli forklart i den sammenheng dette er relevant.

1.3.1 Innledning¹

Grunnprinsipper kan utledes av rettskildene, og gjennomsyrrer derfor hele helseretten med sin rettskildemessige relevans. Prinsippene anses som så grunnleggende at de andre rettskildene gjennom lovgivning og praksis er påvirket av dens betydning.

a) Pasientens autonomi

Pasientautonomi er et sentralt grunnprinsipp i helseretten, og innebærer pasientenes rett til frihet og selvbestemmelse. Pasientrettighetsloven² er viktig i denne sammenheng da den har vært med på å styrke pasientenes rettsstilling. Prinsippet kommer generelt til

¹ Kjønstad (2005) s.39-48

² Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) 2. juli 1999 nr. 63 (pasrl.)

uttrykk i pasientrettighetsloven sin formålsbestemmelse § 1-1. Dessuten inneholder loven ulike bestemmelser som alle er med på å ivareta pasientens autonomi. Pasientens mulighet for medvirkning og samtykke etter loven anses som utslag av prinsippet om pasientautonomi.

To grunnprinsipper i helseretten som er utslag av pasientens autonomi:

1) Pasienters rett til informasjon

Pasienter har rett på informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og helsehjelpen, og er forutsetning for deres handlingsvalg.

Pasientens rett til informasjon er begrunnet i flere hensyn. For det første er informasjonen nødvendig for å kunne ivareta egne interesser, både i forhold til behandling og i andre sammenhenger. For det andre er informasjonen en forutsetning for at pasienten kan samtykke til helsehjelp. For det tredje er informasjon nødvendig for å kunne medvirke på en effektiv måte.³

En slik direkte lovhjemmel for pasientene finnes i pasrl. § 3-2 første ledd. De ulike helserettslige særlover hjemler også pasientenes rett til informasjon. I de tilfeller disse særlovene pålegger helsepersonell en sterkere informasjonsplikt enn pasientrettighetsloven, vil de få forrang etter *lex specialis*-prinsippet. Helsepersonell er pålagt en opplysningsplikt etter helsepersonelloven⁴ § 10 for å oppfylle pasientenes rett til informasjon etter pasientrettighetsloven.

³ Ot.prp.nr 12 (1998-99) *pasientrettighetsloven* pkt.5.2.6.1.

⁴ Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) 2. juli 1999 nr. 64 (hlspl.)

Når det gjelder helsepersonells opplysningsplikt til annet helsepersonell eller institusjoner, følger det også en rett for pasienten til informasjon om at opplysningene er brakt videre etter pasrl. § 3-6 tredje ledd, jfr. hlspl. § 45 første ledd.

2) Pasienters rett til innsyn i journal

I *Sykejournal-dommen*, Rt. 1977 s. 1035 uttalte førstevoterende i Høyesterett at retten til innsyn i journal kunne bygges på ”alminnelige rettsgrunnsetninger”. Det ble foretatt en interesseavveining av de hensyn som talte for at pasienten skulle få innsyn i journal, og de hensyn som talte for at legene og sykehuset skulle kunne nekte utlevering. Dommen er et godt eksempel på Høyesteretts rettskapende virksomhet som har styrket pasientens rettsvern. I 1980 ble retten til journalinnsyn lovfestet i legeloven⁵, og er i dag videreført i pasrl. § 5-1. Tilsvarende har helsepersonell fått en lovbestemt plikt etter hlspl. § 41.

Begrunnelse for innsynsretten har nær sammenheng med pasientens autonomi, og innebærer den enkeltes rett til å være informert om det beslutningsgrunnlag som en avgjørelse eller et tiltak hviler på. Pasientene skal gis en viss rådighet over overføring av egne helseopplysninger nedfelt i pasientjournalen. Innsynsrett er en forutsetning for muligheten til å kreve retting og sletting i journal.

Etter hlsregl. ⁶ § 22 første ledd har den registrerte rett til innsyn i konkrete opplysninger og behandlinger av opplysninger om seg selv. I forhold til helseregisterloven vil pasienten være identisk med den registrerte.⁷ Det samme er lovfestet i journalforskriften⁸ § 11, og rekkevidden av innsynsretten samsvarer med bestemmelsene i pasrl. § 5-1 og hlspl. § 41. Se 2.1.3.

⁵ Lov om leger av 13. juni 1980 (legeloven) nr. 42

⁶ Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) 18. mai 2001 nr. 24 (hlsregl.)

⁷ Engelschiøn m.fl. (2002) s.140

⁸ Forskrift om pasientjournal 21. desember 2000 nr. 1385 (journalforskriften)

b) Helsepersonells autonomi

Helsepersonell har som regel to roller å fylle i sin yrkesutøvelse: De fleste er ansatte i ulike helseinstitusjoner og derfor underlagt arbeidsgivers styrings- og instruksjonsmyndighet. Samtidig er de helsepersonell, og har i kraft av dette et spillerom på egne vurderinger med bakgrunn i de yrkesetiske normer under yrkesutøvelsen. Det er i deres stilling som helsepersonell at de kan bruke sin autonomi, dvs. frihet og selvbestemmelse til å foreta valg i behandling av pasienter. Helsepersonell plikter å gi forsvarlig helsehjelp etter hlspl. § 4, og de kan derfor ikke tvinges til å gi behandling som strider mot deres yrkesetiske normer. Helsepersonells autonomi gir seg blant annet utslag i opplysningsretten. Se 2.5.

c) Taushetsplikt for helsepersonell

Taushetsplikten er et urgammelt prinsipp som står sentralt i helseretten idet helsetjenestens aktører får kjennskap til sensitive opplysninger gjennom sitt arbeidsforhold. Taushetsplikten innebærer en plikt til å bevare taushet om personlige forhold man har fått kjennskap til i kraft av sin yrkesutøvelse, og i helseretten innebærer dette taushet om personlige opplysninger vedrørende pasienten. Taushetsplikten er en lovfestet innskrenkning i yttingsfriheten og offentlighetsprinsippet, og tar sikte på å beskytte individer mot at opplysninger skal spres.

Det er i dag klart at taushetsplikten har en egenverdi på den måte at ethvert individ har en rett til personlig integritet og vern om egne personopplysninger. Dette kan sies å være en grunnleggende menneskerett i dagens samfunn. Taushetsplikten skal også ivareta hensyn til tillitsforholdet mellom helsepersonell og pasient, herunder at pasienten oppsøker helsepersonell ved behov for helsehjelp og at pasienten gir de opplysninger

som er nødvendig for en adekvat helsehjelp.⁹ Helselovgivningen inneholder bestemmelser om taushetsplikten. Se 2.2.

d) Rett til forsvarlig helsehjelp

Den mest sentrale pasientrettigheten i helselovgivningen er kravet til forsvarlig helsehjelp¹⁰, og anses blant de rettslige bærebjelkene i helseretten. Dette innebærer at andre grunnprinsipper i helseretten må vike dersom de kommer i strid med prinsippet om forsvarlighet. Ved tvil om hvordan en bestemmelse i helselovgivningen skal tolkes, bør man velge det tolkningsalternativ som er best i samsvar med prinsippet om forsvarlig helsehjelp.¹¹

Prinsippet innebærer en rettslig standard. Kjernen i kravet til forsvarlighet er at man har en berettiget forventning om at aktører i helsevesenet skal handle i samsvar med det faglige forsvarlige. Det rettslige utgangspunktet er en vurdering av om en handling eller en virksomhet kan karakteriseres som forsvarlig eller uforsvarlig, og det er langt fra alltid opplagt og klart hvor grensen for minstestandarden ligger. Det er godtatt at det foreligger et visst slingringsmonn fra det optimale, slik at det må foreligge et relativt klart avvik fra god praksis før den juridisk blir ansett som uforsvarlig. Plikten til å yte forsvarlig helsehjelp er lovfestet i hlspl.§ 4, spesialisthelsetjenesteloven¹² § 2-2 og følger indirekte av kommunehelsetjenesteloven¹³ § 6-3. Disse bestemmelsene pålegger en forsvarlighetsplikt for helsepersonell, og for de som eier og driver helsetjenester. Den faglige standard på profesjonell yrkesutøvelse defineres blant annet innen yrkesgruppens egen fagforståelse. Se 1.3.11.

⁹ Ohnstad (2002) s.45

¹⁰ Definisjon:hlspl. § 3 tredje ledd og pasrl. § 1-3 bokstav c, jfr. journalforskriften § 3 bokstav b

¹¹ Kjønstad (2005) s.316

¹² Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) 2. juli 1999 nr. 61 (sphlsl.)

¹³ Lov om helsetjenesten i kommunene (kommunehelsetjenesteloven) 19. november 1982 nr. 66 (khl.)

Det følger av sphsl. § 2-2 at arbeidsgivere og virksomhetsledelser innen helsevesenet har det overordende ansvaret for å etablere og organisere en forsvarlig helsetjeneste. Helsepersonell er underlagt arbeidsgivers styringsrett, men har samtidig lovpålagte plikter og ansvar etter helsepersonelloven. Det er understreket i hlspl. § 16 første ledd at virksomhet innen helsevesenet må organiseres slik at helsepersonell er i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

e) Styring, tilsyn og kontroll

Stortinget anses som den øverste myndighet til å styre helsevesenet, og dette utøves ved lovgivning eller ved bevilgning. Helseforetakene og helsetjenesten i kommunene er pålagt ansvaret for den daglige virksomheten. Underordnede enheter og helsearbeidere er underlagt deres instruksjons- og styringsrett, men lovgivningen inneholder begrensninger i det som ellers ligger under arbeidsgivers styringsrett.¹⁴

Ulike instanser fører tilsyn med helsetjenesten og helsepersonell, men hovedskillet går mellom egenkontroll og eksternt kontroll. Ved egenkontroll utfører helsetjenesten og helsepersonell kontroll med seg selv, og internsikkerhetssystemene er av sentral betydning her. Med kontroll og tilsyn sikter jeg i første rekke til den eksterne kontrollen utført av utenforliggende instanser, og her vil det generelle tilsyn Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylkene (tilsynsmyndighetene) har med helsetjenesten og helsepersonell være den viktigste tilsynsordningen, tilsynsloven¹⁵ § 1. Tilsynsmyndighetene skal følge med i at lovkrav og spesielt kravene om forsvarlighet oppfylles, tilsynsloven § 2. Helsetilsynet i fylket skal etter tilsynsloven § 3 påse at alle som yter helsehjelp skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten, og dette er et viktig verktøy for at oppbevaring og bruk av elektroniske pasientjournaler overholder den lovpålagte taushetsplikten. Datatilsynet er et uavhengig forvaltningsorgan som administrativt er underordnet Kongen og departementet. Datatilsynet skal gjennom aktivt tilsyn og

¹⁴ Kjønstad (2005) s.47

¹⁵ Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten (tilsynsloven) 30. mars 1984 nr. 15

saksbehandling kontrollere at lover og forskrifter for behandling av personopplysninger blir fulgt, og at feil og mangler blir rettet, hlsregl. § 31.

Reglene om opplysningsplikt kan anses som en kontroll overfor helsetjenesten og helsepersonell ved at den som mottar meldingene, bearbeider materialet de får for å kontrollere det som er skjedd. De som gjennomgår materialet er forpliktet til å gi tilbakemelding slik at funnene kan benyttes til forebyggende arbeid.¹⁶

Medienes ”kontroll” kan fungere som et supplement til de formelle kontrollordninger, - noe jeg ikke går nærmere inn på.

1.3.2 Menneskerettigheter

Etter Grunnloven § 110c påligger det statens myndigheter å respektere og sikre menneskerettighetene. Ved menneskerettsloven¹⁷ § 2 ble tre konvensjoner med enkelte tilleggsprotokoller inkorporert i norsk rett. Dette gjelder Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen¹⁸, FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter¹⁹ og FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter²⁰. Det er lovfestet et forrangsprinsipp i mnskr. § 3 ved at konvensjonene skal gå foran bestemmelser i annen lovgivning ved motstrid. Menneskerettighetene har altså en trinnhøyde mellom Grunnlov og lov.

Enkeltindividet har en grunnleggende rett til respekt for privatlivets fred, og behovet for personlige integritet stiger i takt med en utvikling hvor det offentlige i økende grad ønsker inngrep i den private sfære. Ny teknologi og stadig mer omfattende registre kan også anses

¹⁶ Molven (2006) s.307

¹⁷ Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven) 21. mai 1999 nr. 30 (mnskr.)

¹⁸ Den europeiske menneskerettskonvensjon med protokoller 21. mai 1999 nr. 30 (EMK)

¹⁹ Den internasjonale konvensjonen om sivile og politiske rettigheter med protokoller 21. mai 1999 nr. 30 (SP)

²⁰ Den internasjonale konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter 21. mai 1999 nr. 30 (ØSK)

som en trussel mot enkeltindividets personvern og rettssikkerhet. EMK. art. 8 nr.1 og SP. art. 17 sikrer begge en respekt for privatlivets fred og korrespondanse. I likhet med EU's personverndirektiv²¹ setter de rammer for norsk lovgivning og vil være avgjørende ved tolkningen av helseregisterloven. Nødvendighetskravet i retten til inngrep i den private sfære etter EMK. art. 8 nr.2 gir Menneskerettighetsdomstolen²² (EMD) relativt vide fullmakter til konkret å fastsette gjeldende rett.

I tillegg til disse direkte virkende konvensjonene finnes folkerettslige tekster av rådgivende og anbefalende karakter. Disse vil være relevant ved praktiseringen av norske lovbestemmelser idet Norge har vært med på utarbeidelsen eller gitt sin tilslutning til innholdet.²³

1.3.3 EU/EØS-rett

Helseregisterloven bygger på EUs personverndirektiv²⁴, og dette direktivet tar utgangspunkt i Europarådets konvensjon om beskyttelse av personopplysninger. Personverndirektivet er en del av EØS-avtalen²⁵, og innført som norsk rett etter personopplysningsloven²⁶ og helseregisterloven. Et av hovedprinsippene i personverndirektivet er krav til samtykke ved behandling av personopplysninger.

EUs personverndirektiv har til formål å etablere felles reguleringsprinsipper og ensartet vern for behandling av personopplysninger i EU. Gjennom EØS-avtalen har Norge forpliktet seg til å følge direktivets prinsipper. Dette betyr at lovgiver

²¹ EUs personverndirektiv 95/46/EF 24.10.1995

²² EMK. Art.19

²³ Syse (2004) s.7

²⁴ EUs personverndirektiv 95/46/EF 24.10.1995

²⁵ Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v. 27. november 1992 nr. 109 (EØS-avtalen) og NOU 2004:5 *Arbeidslivslovutvalget* pkt.17.3.4

²⁶ Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) 14. april 2000 nr. 31 (popplyl.)

måtte ta hensyn til direktivets bestemmelser når de skulle utarbeide et lovverk som regulerte adgangen til å behandle helseopplysninger. En norsk helseregisterlov kan derfor ikke innskrenke individets rettigheter eller tillate et lempeligere beskyttelsesnivå enn det direktivet legger opp til. Fordi EUs personverndirektiv ligger til grunn for helseregisterloven, vil fortalen til direktivet samt praksis fra EUs organer være av betydning når man skal tolke loven. Direktivet er også implementert i personopplysningsloven.²⁷

1.3.4 Lover

Loven er i praksis den viktigste rettskilde i helseretten, og i de tilfeller problemstillingen er lovregulert vil lovens ordlyd være utgangspunkt for tolkningen. Hvis lovens ordlyd gir uklare svar, må man anvende andre rettskilder for å belyse problemstillingen. Det er imidlertid viktig å bemerke at legalitetsprinsippet står i sterkt i helseretten da inngrep mot personlig integritet må ha hjemmel i lov, Grunnloven § 96.

Helselovgivningen inneholder særskilt regulering for pasientjournaler, og de forskjellige helselover gjenspeiler hverandre ved at plikter og ansvar henger nøye sammen.

a) Helselovgivning

Arbeidet med ny helselovgivning startet allerede på 1980-tallet, og våren 1999 sluttbehandlet Stortinget fire nye helselover. Hovedmotivet for de fire nye helselover var i hovedsak å legge forholdene bedre til rette for pasientens behov, interesser og selvbestemmelse. Dessuten ønsket man en bedre utnyttelse av helseressursene ved ny organisering. Felles for lovene fra 1999 er at de i beskjedent grad skapte ”ny rett”. Pasientenes rettsstilling ble allikevel styrket ved helsepersonells plikter som bindende rettsregler.

²⁷ Engelschiøn m.fl. (2002) s.18

De sentrale helselovene som ble vedtatt var:

- Spesialisthelsetjenesteloven
- Psykisk helsevernloven
- Pasientrettighetsloven
- Helsepersonelloven

Disse fire lovene utgjør imidlertid til sammen bare en del av de lovene vi fikk på helserettens område i 1990-årene og de første årene i det nye århundre, - deriblant helseregisterloven og helseforetaksloven²⁸. Kommunehelsetjenesteloven fra 1982 er fortsatt den gjeldende lov om kommunale helsetjenester. Dette er den viktigste loven for folk flest i kontakt med helsetjenesten, og utgjør derfor også en av de sentrale lover innen helselovgivning. På velferdsrettens område fikk vi blant annet ny folketrygdlov²⁹.

b) Pasientrettighetsloven

Pasientrettighetsloven er den første pasientrettighetsloven i Norge som samler alt i en lov. Loven regulerer forholdet mellom pasient og helsetjenesten, hvor pasientens behov og autonomi står i fokus. De rettskrav som pasientene har etter loven er direkte formulert som rettigheter, og følger tilsvarende indirekte av pliktene som er pålagt helsepersonell etter helsepersonelloven.

²⁸ Lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven) 15. juni 2001 nr. 93

²⁹ Lov om folketrygd (folketrygdloven) 28. februar 1997 nr. 19 (ftrl.)

c) Helsepersonelloven

Helsepersonelloven samlet de ulike profesjonene i helsetjenesten i en felles lov for på en bedre måte å ivareta krav til kvalitet og pasientens sikkerhet i helsetjenesten. Et mer tilgjengelig og oversiktlig regelverk vil bidra til en bedre innsikt og etterlevelse av de krav som stilles. Loven vil også motvirke utilsiktede ulikheter ved en rettslig regulering av de ulike profesjoners yrkesutøvelse. Registrering, krav til oppbevaring, innsyn, utlevering, retting og sletting av pasientopplysninger er regulert i helsepersonelloven. Av hensyn til pasienters sikkerhet og personvern har man funnet det nødvendig å presisere plassering av ansvar i loven, for eksempel når det gjelder håndtering av pasientopplysninger og ansvar for journal.³⁰ Når det gjelder pasientjournalen, er det først og fremst helsepersonelloven og journalforskriften som gir detaljerte regler.

d) Helseregisterloven

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som helt eller delvis skjer med elektroniske hjelpemidler og annen behandling av helseopplysninger når disse inngår eller skal inngå i et helseregister. En virksomhets pasientjournaler vil utgjøre et behandlingsrettet helseregister i helseregisterlovens forstand.³¹ Loven gjelder uavhengig av om pasientjournalene føres elektronisk eller ikke.³² Helseregisterloven inneholder bestemmelser om innsamling, registrering og bruk av helseopplysninger. Både behandling som utføres av privat eller offentlig behandlingsvirksomhet omfattes. Helseregisterlovens hovedformål er å ivareta den enkeltes personvern, herunder å tilrettelegge for å benytte data fra de sentrale helseregistrene til gagn for forvaltningen samt for klinisk behandling og forskning innen rammen av personvernet. Helseregisterloven regulerer primært pasientjournalssystemet,

³⁰ Ohnstad (2002) s.27

³¹ Hlsregl. § 2 nr.7

³² Hlsregl. § 3 første ledd nr.1 og 2

mens helsepersonelloven og journalforskriften regulerer den enkelte journal. I utgangspunktet gjelder helseregisterlovens bestemmelser bare for behandling av helseopplysninger når ikke annet følger av en særskilt lov som regulerer den konkrete behandlingsmåten.³³ Etter lex specialis-prinsippet har således helsepersonelloven forrang med hensyn til den enkelte pasientjournal, herunder føring, innsyn, retting og sletting av journal. Helseregisterloven regulerer hvem som innenfor rammen av taushetspliktbestemmelsen kan tilegne seg informasjon om pasienter ved tilgang til pasientjournalssystemer.³⁴ Sagt på en annen måte setter taushetspliktreglene og helseregisterloven visse sperrer for hvem som lovlig kan få tilgang til journalsystemene. Loven er opprettet med bakgrunn i personopplysningsloven, som skal virke utfyllende for bestemmelsene i helseregisterloven.³⁵ Helseregisterloven er spesiallov og vil derfor gå foran personopplysningsloven ved motstrid etter lex specialis-prinsippet. Både personopplysningsloven og helseopplysningsloven er basert på EUs personverndirektiv, og er således svært like innholdsmessig.³⁶ Personopplysningsloven vil ikke få særlig betydning i framstillingen da den ikke får direkte anvendelse i helsetjenesten, med unntak av personopplysningsforskriftens³⁷ bestemmelser.³⁸ Personopplysningsloven vil imidlertid kunne tillegges vekt ved tolkning av innholdet i helseregisterlovens bestemmelser. Se 1.2.

e) Forvaltningsloven

Forvaltningsloven³⁹ får som utgangspunkt ikke lenger direkte anvendelse i helselovgivningen, men det finnes visse unntak. For eksempel vil behandling av

³³ Engelschiøn m.fl. (2002) s.72

³⁴ Hlsregl. § 15

³⁵ Popplyl. § 5 og hlsregl. § 36

³⁶ NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenesten* pkt.12.4

³⁷ Forskrift om behandling av personopplysninger 15. desember 2000 nr. 1265 (personopplysningsforskriften)

³⁸ Hlsregl. § 36

³⁹ Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) 10. februar 1967 (fvl.)

klagesaker etter pasrl. kapittel 7 og reglene om taushetsplikt etter helseregisterloven, kommunehelsetjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven gi forvaltningsloven direkte anvendelse. Helselovgivningen inneholder bestemmelser som svarer til forvaltningslovens saksbehandlingsregler, blant annet reglene om veiledningsplikt, taushetsplikt, utredningsplikt og innsynsrett. Forvaltningsloven får liten betydning i framstillingen, men nevnes i korte trekk der den har relevans for rettskildebildet. Se 1.2.

f) Kommunehelsetjenesteloven

Kommunehelsetjenesteloven gjelder for alle som arbeider innenfor helsetjenesten i kommunen. Loven regulerer ansvarsforholdet på eiersiden i spørsmålet om helsetjenesten er forsvarlig organisert slik at helsepersonell blir i stand til å oppfylle sine lovpålagte plikter, hlspl. § 16.

g) Spesialisthelsetjenesteloven

Spesialisthelsetjenesteloven gjelder for alle som arbeider innenfor offentlig eller privat spesialisthelsetjeneste. Loven regulerer, som kommunehelsetjenesteloven, ansvarsforholdet på eiersiden i spørsmålet om forsvarlig organisering etter hlspl. § 16. Spesialisthelsetjenesten skal sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige, sphlsl. § 3-2. I Rt. 1997 s. 1800 ble Buskerud Sentralsykehus pålagt foretaksstraff da virksomheten ikke ble ansett forsvarlig organisert da en tre år gammel gutt døde etter anestesibehandlingen ved fjerning av mandler.

1.3.5 Forarbeider

De nyere helselover er grundig forberedt, og forarbeidene til lovene vil derfor ofte gi svar og veiledning ved tolkning av bestemmelsene i lovene. Det finnes imidlertid også spørsmål som ikke lovgiver har besvart, og da må man søke støtte i andre rettskilder for å belyse problemstillingen. En god del av det forarbeidene sier kan også utledes direkte fra lovens ordlyd. Med årene må forarbeidene til de sentrale helselovene gjøre plass for nye rettskilder, og juridisk litteratur om helselovene er en rettskilde jeg henviser forholdsvis mye til i framstillingen.

1.3.6 Forskrifter etc

Helselovgivningen er i stor grad en fullmaktslovgivning ved at lovgiver på en del områder delegerer myndighet til Kongen, Helse- og omsorgsdepartementet og Sosial- og helsedirektoratet. Dette utgjør et stort regelverk innen helseretten, og bør derfor tillegges rettskildemessig vekt ved tolkning av helselovene. Forskrifter er like bindende som loven selv, dersom de ligger innenfor fullmaktens rammer. Journalforskriften må gis en forholdsvis stor rettskildemessig vekt når det gjelder bestemmelser om journalens innhold, og vil være veiledende når man skal tolke lovens ordlyd, hlspl. § 40 tredje ledd.

Høringsnotater og andre skrevne forarbeider til forskriften bør tillegges en viss rettskildemessig vekt dersom man legger et tilsvarende hovedsyn til grunn ved forarbeider til helselovene.

1.3.7 Rettspraksis

Rettspraksis er en rettskilde som kan belyse relevante problemstillinger. På helserettens område foreligger det forholdsvis lite rettspraksis, og i de fleste tilfeller dreier det seg om erstatningssaker. Hovedårsaken for dette er det klage- og tilsynssystem som foreligger i

helse retten med hjemmel i blant annet tvisteloven⁴⁰ kapittel 36 og tilsynsloven § 1. Se 1.3.1 e). Dessuten kan pasienters svake ressurser være et moment som taler mot at de fremmer sak for retten i saker om helsetjenester. I denne framstillingen foreligger det få høyesterettsdommer som belyser de sentrale rettsspørsmål.

Det utgjør et rettskildemessig problem at det foreligger lite rettspraksis, og særlig i de tilfeller det foreligger uklare løsninger fra lovgivers side. Det er derfor viktig at man innen helse retten anvender andre rettskilder for å belyse relevante problemstillinger.

1.3.8 Forvaltningspraksis

Det foreligger mye forvaltningspraksis da helse lovgivningen i stor grad er preget av fullmaktslovgivning. Dessuten har helse retten et eget klage- og tilsynssystem hjemlet i tilsynsloven § 1. Se 1.3.1 e). Forvaltningspraksis er derfor en sentral rettskilde i helse retten, og bør tillegges en viss rettskildemessig vekt.

De sentrale helse myndighetene utarbeider en rekke rundskriv hvor lover og forskrifter kommenteres og fortolkes, og er ofte en kodifisering av forvaltningspraksis. Innad i forvaltningen er denne rettskilden den mest sentrale i den daglige administrasjonen. Utad kan det imidlertid være vanskelig å skaffe seg kjennskap til forvaltningens rettsanvendelse. Få forvaltningsavgjørelser blir publisert, avgjørelsene inneholder sjelden utførlige begrunnelser og forvaltningsapparatet er stort og uensartet.⁴¹ De alminnelige domstoler føler seg ikke bundet av forvaltningspraksis, slik mange forvaltningsorganer selv gjør. Men forvaltningspraksis bør tillegges vekt i rettsanvendelsen, særlig der loven ikke regulerer forholdet, er uklar eller inneholder skjønnsmessige ord og begreper. Dens rettskildemessige vekt avhenger også blant annet av hvor fast, utbredt og varig den er, og om den skriver seg fra organer som har særlig kyndighet på vedkommende felt.⁴²

⁴⁰ Lov om mekling og rettergang i sivile tvister (tvisteloven) 17. juni 2005 nr. 90 (tv1.)

⁴¹ Eckhoff og Helgesen (2005) s.225

⁴² Eckhoff og Helgesen (2005) s.233

Statens helsepersonellnemd (HPN) er opprettet med hjemmel i hlspl. kapittel 12. Dette er et spesialorgan som mottar klagesaker. Praksis fra Statens helsepersonellnemd har en viss rettskildemessig betydning.

1.3.9 Reelle hensyn

Reelle hensyn, herunder alminnelige rettsprinsipper og formålsbetraktninger, blir viktige rettskildefaktorer i de tilfeller hvor lovens ordlyd, rettspraksis, forarbeider og andre tungtveiende rettskilder gir liten veiledning i hvordan tvilsomme spørsmål innen helseretten skal løses.⁴³ Særlig er reelle hensyn en viktig rettskilde ved rettslige standarder og andre skjønsmessige begreper.

Det er i alle tilfeller viktig å legge vekt på de hensyn de ulike lovbestemmelser prøver å ivareta da dette gir uttrykk for lovgivers syn. Det er et hovedmål for lovgiver å ivareta motstridende interesser ved regulering av de ulike rettsspørsmål.

Når jeg i framstillingen drøfter rekkevidden i utlevering av helseopplysninger, foreligger det motstridende interesser, mellom pasientens personvern - og på den andre siden - behovet for tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for helsepersonell til å yte forsvarlig helsehjelp. Forståelse av disse reelle hensyn er en nødvendighet for å kunne anvende en riktig metodelære.

Det er tillatt å legge en viss vekt på egne vurderinger når man skal løse rettslige spørsmål, men disse kan aldri tillegges større vekt enn lov, forarbeider, rettspraksis og andre tungtveiende rettskildefaktorer.

⁴³ Kjønstad (2005) s.63

1.3.10 Juridisk teori

Juridisk teori er en rettskilde som kan belyse og gi føringer på hvordan lov og rettspraksis kan forstås. Det er imidlertid viktig å være klar over at juridisk teori ikke gir noen fasitsvar, men kan gi rom for egne tolkningsresultater. Dens rettskildemessige vekt vil imidlertid avhenge av hvor dypt forfatteren går inn i problemene, og hvor overbevisende argumentasjonen er. Det er publisert en del artikler om oppgavens tema. Det er viktig å ikke tillegge disse stor rettskildemessig verdi, men anse dem som kilder som belyser ulike sider av problemstillingen.

1.3.11 Profesjonenes egne faglige og etiske normer

De ulike profesjonene i helsevesenet har egne faglige og etiske regler for sin yrkesutøvelse i kraft av deres foreninger, og disse bygger på kulturelle og tradisjonsbestemte faglige normer. De yrkesfaglige regler vedtas av yrkesorganisasjonene og gjelder for medlemmene i disse, og brudd på retningslinjene kan bare møtes med reaksjoner fra organisasjonen. Noen yrkesfaglige prinsipper for pasientbehandling er av grunnleggende karakter, og kan derfor anses som grunnprinsipper i helseretten, f. eks. retten til forsvarlig behandling. Domstolspraksis viser at de yrkesfaglige retningslinjene har stor rettskildemessig vekt ved fastsettelsen av det skjønnsmessige forsvarlige/uforsvarlige i helselovgivningen. Sagt med andre ord, er det de ulike profesjonene sine yrkesfaglige retningslinjer som bidrar til å fylle forsvarlighetskravet hjemlet i helselovgivningen, hlspl. § 4. I de tilfeller helselovgivningen ikke regulerer situasjonen eller gir flere handlingsvalg i den hensikt at helsepersonell skal kunne treffe de faglig/etisk sett beste løsninger lovgiver ikke kan forutse, er det større plass for faglige/etiske retningslinjer i rettskildebruken.⁴⁴

⁴⁴ Se Molven (2006) s.77-87

2 Hoveddel

2.1 Pasientjournalen

2.1.1 Dokumentasjon og journal

Å dokumentere pasientopplysninger innebærer at helsepersonell skriftlig nedtegner eller på annen måte registrerer opplysninger om pasienter i sin virksomhet. Dokumentasjon av helsehjelp til den enkelte pasient ligger i pasientjournalen.

Journalforskriften § 3 bokstav a definerer en journal som:

”Samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 40 første ledd”.

En journal kan ha mange betegnelser⁴⁵, men det er dets innhold som er avgjørende for om det kan kalles journal etter helselovgivningen:

*”Journalen omfatter alt som er nedtegnet eller registrert om pasienten på kontoret/institusjonen av opplysninger som er nevnt i § 40”.*⁴⁶

Hlspl. § 40 og journalforskriften § 8 bestemmer hva som skal stå i pasientjournalen.

”Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er

⁴⁵ Andre betegnelser: legejournal eller sykejournal

⁴⁶ Molven (2006) s.235

nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov”, hlspl. § 40 første ledd første punktum.

Plikten til dokumentasjon utløses for ”nødvendige og relevante” opplysninger. Det må foretas en konkret vurdering av hvilke opplysninger som på noe tidspunkt har betydning for pasienten og den helsehjelp som skal gis. ”Hvilke krav som stilles til innholdet i journalen, må ses i sammenheng med hvordan journalen er forventet brukt”.⁴⁷

Det er viktig at opplysningene er tilgjengelige der de trengs, og når det er behov for dem. I R. 1997 s. 1800 ble en lege frifunnet for overtredelse av den tidligere legeloven § 53, da en tre år gammel gutt døde som følge av hjerneskade på grunn av hjertestans under narkose ved fjerning av mandler. I tiltalen var det gjort gjeldende at behandlingen ikke hadde vært tilstrekkelig forsvarlig ved at det var unnlatt å innhente nødvendig informasjon fra sykehusets hovedjournal vedrørende guttens tilstand. Unnlatelsen av å innhente informasjon fra hovedjournalen ble karakterisert av retten som ikke forsvarlig handlemåte, men de konkrete omstendighetene tilsa likevel at det ikke forelå kvalifisert straffbar uaktsomhet.

Fysisk består journalen av dokumenter, og disse kan befinne seg på ulike steder og i ulike klientmapper. En pasientjournal består av all informasjon om pasienten som dokumenteres og danner grunnlag for undersøkelser, diagnostisering, behandling eller annen oppfølging av pasienten. En pasientjournal kan karakteriseres som helsepersonells arbeidsverktøy i pasientbehandlingen.

Selv om det ikke er uttrykkelig presisert i lovteksten, fremgår det klart av forarbeidene og av bruken av begrepet ”pasientjournalen” at det bare skal være én journal ved den enkelte institusjon.⁴⁸ Det samme fremgår av journalforskriften § 5 første ledd: Det skal som hovedregel kun opprettes en journal for den enkelte pasient.

⁴⁷ Befring og Ohnstad (2001) s.196

⁴⁸ Ot.prp.nr. 13 (1998-1999) *helsepersonelloven*

Bestemmelsene om dokumentasjonsplikt bygger hovedsakelig på hensynet til personvern, forsvarlighet og etterprøvbarhet.⁴⁹ Formålene med dokumentasjonen er primært å sikre at alt helsepersonell til enhver tid har tilstrekkelig bakgrunnsmateriale om pasienten for sitt videre arbeid. Dette gir mulighet for en optimal behandling.⁵⁰

Dokumentasjonsplikten har også flere tilleggsfunksjoner: Dokumentasjonen skal gi pasienten mulighet for innsyn i opplysninger om sin egen helsetilstand og den helsehjelp som ytes. Dette er med på å skape et tillitsforhold til helsetjenesten, og er en forutsetning for pasientens medvirkning og selvbestemmelsesrett i helsevesenet. Dokumentasjonen er dessuten viktig som en del av internkontroll og kvalitetssikring av virksomheten.

Dokumentasjonen danner grunnlaget for etterkontroll av virksomheten. Ved dokumentasjon kan yrkesutøvelsen evalueres og gi grunnlag for kvalitetsutvikling i virksomheten. Dokumentasjonen kan også danne grunnlagsmateriale i forbindelse med det tilsyn som fylkeslegene og Statens helsetilsyn skal føre med landets helsepersonell og helseinstitusjoner. Dokumentasjonen kan også benyttes som bevis i rettssaker eller forvaltningssaker mot helsepersonell og helsetjenesten, hlspl. § 47. Domstolene har lagt til grunn at journalen vil være et viktig bevismateriale der pasient og helsepersonell er uenige om hva som faktisk har skjedd i forbindelse med behandlingen. Endelig kan dokumentasjonen være grunnlag for forskning, rettsmedisinske undersøkelser, undervisning og opplæring av helsepersonell og helsepersonells lovpålagte meldeplikt.

I tillegg til taushetspliktproblematikken, er sentrale spørsmål om dokumentasjon av pasientopplysninger knyttet til ansvarsforhold, bruk av elektronbaserte dokumenter, samarbeid og bruk av helseopplysninger i andre sammenhenger enn til behandlingsrettede formål.

⁴⁹ Tidsskrift for Den norske lægeforening nr.12 (2002) s.122

⁵⁰ Molven (2006) s.233-234

2.1.2 Føring av journal

Opprettelse av pasientjournal bygger på den plikt helsepersonell har til å føre journal for den enkelte pasient når det ytes helsehjelp, hlspl. § 39 første ledd. Journalføringsplikten følger indirekte av pasientenes rett til journalinnsyn etter pasrl. § 5-1. Sagt på en annen måte, er helsepersonell pålagt journalføring for å tilfredsstille pasientenes rett til journal etter pasientrettighetsloven.

I henhold til hlspl. § 39 annet ledd skal det i helseinstitusjoner⁵¹ utpekes en person til å ha det overordnede ansvaret for den enkelte journalen, og herunder ta stilling til hvilke opplysninger som skal stå i journalen. Det samme fremgår av journalforskriften § 6 første ledd. Lovgiver har ikke gitt noen bestemmelser om hvem som kan være journalansvarlig, og derfor overlatt til helseinstitusjonens ledelse å utpeke en journalansvarlig. I utgangspunktet kan alt helsepersonell være journalansvarlig, men det vil være mest hensiktsmessig å utpeke en person som best kan ivareta koordineringsansvaret. Momenter i denne vurderingen vil være faglige kvalifikasjoner, forsvarlighetskravet i hlspl. § 4, organisering i helseinstitusjonen og kontinuitet med vedkommende pasient. Ettersom den journalansvarlige vil måtte ha innsyn i alle journalopplysningene, vil personvern hensynet og taushetsplikten tilsi at den som har størst behov for opplysningene i pasientbehandlingen, ha journalføringsansvaret. Som oftest er dette behandlende lege. For å hindre dobbeltføring av journalen har lovgiver i hlspl. § 39 første ledd annet punktum bestemt at det ikke foreligger en journalføringsplikt for helsepersonell som utfører oppgaver på grunnlag av instruksjon eller rettleiding. Dette innebærer et krav til selvstendighet for at journalføringsplikten skal inntre.

Pasientjournalen kan føres elektronisk, hlspl. § 46 første ledd.⁵²

Helsepersonell har et selvstendig ansvar for å føre journal i samsvar med lovens og forskriftens krav, men virksomheten som sådan har ansvar for å legge til rette for dette. Det

⁵¹ Definisjon: hlspl § 3 fjerde ledd

⁵² Hlsregl. § 6 første ledd

følger av journalforskriften § 4 at journalsystemet må organiseres slik at det er mulig å etterleve lovbestemte krav.

Derfor har hver enkelt virksomhet en plikt til å opprette et journalsystem som de har det fulle og hele ansvar for. Det fremgår av hlsregl. § 6 at hvert helseforetak er databehandlingsansvarlig for sitt system. Hlsregl. § 16 stiller krav om at det skal være en øverst ansvarlig (databehandlingsansvarlig) som skal gå god for at informasjonssikkerheten er tilfredsstillende, slik at konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av pasientopplysninger er godt nok ivarettatt.

Etter sphlsl. § 3-2 skal helseinstitusjon som omfattes av loven, sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlig. Den enkelte helseinstitusjon skal gjennom internkontroll sørge for at de grunnleggende krav til informasjonssikkerhet oppfylles. Tilsvarende er hver enkelt kommune ansvarlig for pasientjournalsystemet i kommunene, kml. § 1-3a.

Det stilles ingen krav om uttrykkelig samtykke fra pasienten for journalføring. Dette følger forutsetningsvis av at pasienten har samtykket til helsehjelp og at det som en konsekvens av dette blir opprettet en journal, journalforskriften § 5 første ledd. At pasientens samtykke ikke kreves for journalføring, følger tilsvarende av at all helsepersonell er pålagt en lovbestemt plikt til å føre journal for pasienter, hlspl. § 39 første ledd. Dette gjelder i motsetning til annen registrering av personopplysninger og andre helseregistre enn de behandlingsrettede, jfr. hlsregl. § 2 nr. 7 om pasientjournal som behandlingsrettet helseregister. Opprettelse av andre helseregistre enn de behandlingsrettede er hjemlet i hlsregl. §§ 7 og 8, og etter hlsregl. § 5 tredje ledd kreves samtykke fra pasienten før behandling av opplysninger i slike helseregistre.

2.1.3 Innsyn i journal

Det er i hovedsak pasienten selv som er gitt innsynsrett i egen journal, og denne retten er lovfestet i pasrl. § 5-1 første ledd. Hlspl. § 41 pålegger helsepersonell en plikt til å gi

pasienter innsyn i egen journal. Den lovbestemte innsynsretten er gjentatt i journalforskriften § 11, jfr. pasrl. § 5-1 sjette ledd.

Taushetsplikten kan ikke påberopes i forhold til den eller dem opplysningene angår.

I formuleringen ”innsyn” ligger at pasienten skal kunne ta journalen i selvsyn. Alle former for journal omfattes av innsynsretten, og EPJ må derfor utvikles slik at hensynet til pasientens innsynsrett kan ivaretas.

Prinsippet om innsyn i egen journal skal i første rekke bidra til pasientens personvern ved behandling av sensitive personopplysninger. Prinsippet om innsynsrett er en forutsetning for den enkeltes mulighet for å ivareta sine interesser, og bidrar til at saken er så godt opplyst som mulig. Innsyn i egen journal er blant annet en forutsetning for pasientens mulighet til selvbestemmelsesrett og medvirkning i helsebehandlingen, herunder muligheten for å kunne kreve retting eller sletting av helseopplysninger. Samtidig gir innsynsretten grunnlag for bedre kontroll og grunnlag for bedre å vite om man skal klage.⁵³

Argumenter mot innsyn kan for det første være vanskeligheter for pasienten til å forstå den språkform som en medisinsk journal vanligvis er ført i, belastende beskrivelser for pasienten, innsyn kan gi behov for en omlegging av journalføringen fra et arbeidsdokument og tilslutt en økt arbeidsbelastning for lege. Det er allikevel ikke aktuelt å tillegge disse reelle hensyn vekt ved tolkningen, da pasientrettighetsloven har lovfestet pasientens innsynsrett.

I noen tilfeller kan deler av journalen unntas fra pasientens innsynsrett, jfr. pasrl. § 5-1 annet ledd. Det er angitt to grunnlag for å begrense innsynsretten. Det første grunnlaget er å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv. Det er ut fra ordlyden nødrettsbetraktninger som må legges til grunn for vurderingen. Det andre grunnlag for å begrense innsynsretten er at innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær. Ifølge motivene må det være en reell fare for konsekvenser av et visst omfang for pasientens nærstående, jfr. vilkåret ”klart utilrådelig”. Dette innebærer at rene bekvemmelighetshensyn ikke kan begrense pasientens innsynsrett. *Juklerød-dommen* i Rt.

⁵³ Ohnstad (2002) s.143 og Befring og Ohnstad (2001) s.202

1984 s. 591 er et eksempel hvor Høyesterett nektet innsyn i komparentopplysninger⁵⁴ av hensyn til pasientens nærstående. Saksøker, som hadde vært tvangsinnlagt på psykiatrisk avdeling, fikk etter en interesseavveining ikke innsyn i opplysninger gitt av hans fraseparerte kone. Konsekvensene av denne dommen, i dag hjemlet i pasrl. § 5-1 annet ledd, er at pårørende og tredjemenn blir tildelt et sterkere rettsvern enn pasienten selv. Det kan ses på som en trussel mot rettsikkerheten at det kan skrives inn opplysninger i journalen som stammer fra tredjemann, og som pasienten ikke får innsyn i og dermed ingen mulighet til å imøtegå. Det anses allikevel nødvendig å ha et slikt vern ved komparentopplysninger, og særlig innen psykiatrien. Det er viktig for pasientbehandlingen at helsepersonell til enhver tid har et så presist og korrekt beslutningsgrunnlag som overhodet mulig, og innen psykiatrien er det i første rekke pasientens pårørende som kan opplyse om slike forhold. Samtidig vil frykt for represalier fra pasienten føre til at pårørende er tilbakeholdne med å utgi opplysninger. Opplysninger fra tredjemenn er derfor oftest blitt gitt i tillit til at helsepersonell skal bevare taushet om opplysningene. Forarbeidene til pasientrettighetsloven understreker imidlertid at unntakene fra innsynsretten skal gjelde i de sjeldne tilfeller.⁵⁵ Det er også verdt å merke seg at den refererte dom var svært konkret begrunnet, hvilket bør tilsi at dens generelle anvendelsesområde begrenses. Det bør derfor ikke oppstilles generelle slutninger om begrenset eller manglende adgang for pasienten til innsyn i komparentopplysninger. Det fremgår av forarbeidene at de to vilkårene i pasrl. § 5-1 annet ledd er uttømmende grunner. Dersom pasienten blir nektet innsyn etter pasrl. § 5-1 første ledd, kan pasienten etter bestemmelsens tredje ledd gi fullmakt til en representant som får se de deler av journalen som blir holdt unna pasienten.

Pårørendes innsynsrett i pasientens journal er som hovedregel avhengig av pasientens samtykke. Pårørendes selvstendige rett til innsyn etter pasrl. § 5-1 fjerde ledd er en forlengelse av deres rett til informasjon etter pasrl. §§ 3-3 og 3-4. Pårørendes innsynsrett er

⁵⁴ Opplysninger gitt av tredjemann, dvs. andre enn pasient og lege

⁵⁵ Ot.prp.nr.12 (1998-99) *pasientrettighetsloven* s.93

en selvstendig rett etter pasientrettighetsloven, og gir dem derfor klagerett på avgjørelser om begrensninger i innsynsretten etter pasrl. § 5-1.

Hvis pasienten er død, reguleres innsynsretten av lovens femte ledd. Hovedregel er at pårørende gis innsyn med mindre spesielle grunner taler for det motsatte.

2.2 Taushetsplikten

2.2.1 Bakgrunn for taushetsplikten

Helselovgivningen inneholder bestemmelser om utveksling av pasientopplysninger, og er i stor grad resultat av en avveining mellom ulike hensyn. Hovedregel er pasientens rett til vern mot spredning av opplysninger, og dette innebærer at alle helseopplysninger i utgangspunktet er underlagt taushetsplikt. Kjernen i taushetsplikten, er at helsepersonell ikke har adgang til å bringe pasientopplysninger videre til andre, men mindre pasienten samtykker eller loven ellers gir dem rett til det. Taushetsplikten er en del av forsvarlighetskravet i helselovgivningen. Se 1.3.1 d).

2.2.2 Sentrale hensyn bak reglene om taushetsplikt ⁵⁶

Hensyn som taler for taushetsplikt:

- Det er respekten for pasientens integritet som er det bærende hensynet bak de overveielser som ligger til grunn for bestemmelsene om taushetsplikt. Det må være et grunnleggende prinsipp at pasienten eier opplysninger om seg selv. Pasienter bør således ha et vern mot spredning av sensitive personopplysninger. At personvern

⁵⁶ Kjønstad (2005) s.269-270

står sentralt i helselovgivningen kommer blant annet til uttrykk gjennom formålsparagrafen i pasrl. § 1-1 om at lovens bestemmelser skal ”ivareta respekten for den enkeltes liv, integritet og menneskeverd”.⁵⁷

- Helsepersonell er avhengig av tillit fra pasienten for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Taushetsplikten bidrar til at pasienten benytter seg av helsehjelp og gir nødvendig informasjon uten frykt for at opplysningene spres for uvedkommende. Formålsparagrafene i pasrl. § 1-1 og hlspl. § 1 fremhever at lovbestemmelsene skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom helsepersonell og pasient.

Hensyn som taler mot taushetsplikt:

- Taushetsplikten gjør det vanskeligere for helsepersonell å samarbeide ved å begrense muligheten for videreformidling av pasientinformasjon. Taushetsplikten vanskeliggjør dermed tverrfaglig og tverretatlig samarbeid.
- Taushetsplikten kan lett bli misbrukt for å beskytte den som har taushetsplikt. Taushetsplikten hindrer offentlig innsyn, og vanskeliggjør derfor det offentlige mulighet for kontroll med helsetjenesten.

2.2.3 Lovgivning om taushetsplikt

Det er to hovedsett av regler om taushetsplikt, forvaltningsmessig taushetsplikt og profesjonsbestemt taushetsplikt. Den forvaltningsmessige taushetsplikten er en generell taushetsplikt som i utgangspunktet gjelder for alle som arbeider for offentlige forvaltningsorganer og som følger av forvaltningsloven. Den profesjonsbestemte taushetsplikten er en særskilt taushetsplikt for visse yrkesutøvere. Denne typen taushetsplikt følger av bestemmelser i særlover, for eksempel helsepersonelloven som

⁵⁷ Formålsparagraf: hlsregl. § 1

regulerer taushetsplikten for helsepersonell. Alle ansatte i den offentlige helse- og omsorgstjenesten er omfattet av taushetsplikten, men etter ulike bestemmelser.

Taushetsplikten for ansatte i helsetjenesten følger dels av:⁵⁸

- profesjonslov,
- lover knyttet til arbeidssteder/-oppgaver, og dels av
- forvaltningslovens alminnelige bestemmelser for alle ansatte i offentlig forvaltning

Hvilke taushetspliktregler som skal anvendes, er avhengig av karakteren av den rolle som den ansatte i helsetjenesten har. For helsepersonell gjelder den profesjonsbestemte taushetsplikten. I mange situasjoner vil imidlertid helsepersonell være omfattet både av den profesjonsmessige og den forvaltningsmessige taushetsplikten. Ved motstrid mellom de ulike bestemmelsene har taushetspliktreglene i profesjonsloven forrang. Begrunnelsen er at disse er rettet spesielt mot pasientrettet virksomhet og er strengere. At profesjonsbestemt taushetsplikt har forrang følger dessuten av *lex specialis*-prinsippet. Deretter kommer taushetspliktreglene knyttet til de ulike arbeidssteder/-oppgaver til anvendelse, og tilslutt bestemmelsene i forvaltningsloven. Fvl. § 13f fastslår at fvl. §§ 13 til 13e gjelder som supplerende regler dersom noen utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan og deres taushetsplikt er regulert i annen lov. Loven gjelder for alle som utfører tjeneste for et forvaltningsorgan, dvs. ethvert organ for stat eller kommune. Helsepersonell som er offentlige ansatte er derfor også omfattet av forvaltningsloven.

Men når helsepersonell utøver pasientrettet virksomhet, uavhengig av om de er ansatt i offentlig eller privat sektor, følger taushetsplikten av helsepersonelloven. Taushetsplikten innenfor helsetjenesten reguleres altså gjennom et tosporet system. Offentlig ansatte helsepersonell er bundet både av den forvaltningsmessige og den profesjonsbestemte taushetsplikt.

⁵⁸ Molven (2006) s.253

Bestemmelsen i hlspl. § 21 innebærer at alt helsepersonell⁵⁹ omfattes av taushetspliktreglene. Videre omfattes ansatte i helsetjenesten som utfører helsehjelp, selv om de ikke er autorisert som helsepersonell. Dette innebærer at alle som står i et undersøkelses-, behandlings-, pleie- eller oppfølgende forhold til pasienter, har den samme taushetsplikten, uansett om de er godkjent helsepersonell eller ikke.

Taushetsplikten til de som arbeider innen helsetjenesten i kommunene følger av kml. § 6-6. Bestemmelsen henviser til taushetspliktreglene i fvl. §§ 13 til 13e, og er særlig interessant for helsepersonell som er i administrative stillinger, herunder kontoransatte etc., som blir kjent med pasientopplysninger.

Taushetsplikten til de som arbeider innenfor offentlig eller privat spesialisthelsetjeneste, følger av sphsl. § 6-1, og svarer til taushetspliktregelen i kml. § 6-6. Bestemmelsen er relevant for helsepersonell som utfører administrativt arbeid i spesialisthelsetjenesten i og utenfor sykehus.

Undertiden kan rollene gli over i hverandre, slik at det kan være vanskelig å vite hvilke regelsett som kommer til anvendelse. Det karakteristiske er imidlertid at personell som utfører offentlige oppdrag, ikke er pasientrettet virksomhet, men består av oppgaver og undersøkelser på vegne av oppdragsgiver. Lovstrukturutvalget i NOU 1992: 32 anså spørsmålet om taushetsplikt i sosial- og helsevesenet for å være uoversiktlig ved det tosporede systemet, og vurdert om det ville være hensiktsmessig med en samlet lov om taushetsplikt i sosial- og helsetjenesten.⁶⁰ Eksempel på grensedragnings mellom de ulike taushetspliktbestemmelsene, kommer til uttrykk ved dispensasjon fra taushetsplikten for å vitne i rettsaker. Etter tvl. § 22-3 og straffeprosessloven⁶¹ § 118 kan Helse- og omsorgsdepartementet gi samtykke til at vitner kan avgi forklaring til retten selv om dette vil innebære brudd på taushetsplikten etter forvaltningsloven. Derimot kan departementet ikke oppheve profesjonsbestemt taushetsplikt. Da kreves samtykke fra den opplysningene angår. Fare for uthuling av taushetsplikten kan begrunne at helsepersonell som er i

⁵⁹ Definisjon: hlspl. § 3

⁶⁰ NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene* pkt.12.2.1

⁶¹ Lov om rettergangsmåten i straffesaker (straffeprosessloven) 22. mai 1981 nr. 25 (strpl.)

lederstillinger opp til et bestemt nivå, omfattes av den profesjonsbestemte taushetsplikten. Dette til tross for at de ulike lederposisjonene er av mer administrativ enn av faglig art. Som leder vil man ha ansvar for å lede behandlingen, og opplysninger underordnede får gjennom sin profesjonsutøvelse vil ofte forflytte seg oppover til lederposisjonene.⁶²

Det avgjørende ved vurderingen av hvilke taushetspliktregler som skal gjelde, er om vedkommende innehar en stilling som naturlig har sammenheng med yrkesutøvelsen. Dersom man har administrative oppgaver i tillegg til pasientvirksomheten, bør det være den profesjonsbestemte taushetsplikten som har gjennomslagskraft. Begrunnelsen for dette er at den profesjonsbestemte taushetsplikten er strengest, og derfor best ivaretar pasientens personvern.⁶³

Alle som behandler helseopplysninger i helseregistre, er underlagt taushetsplikt etter både forvaltningsloven og helsepersonelloven, hlsregl. § 15. Helseregisterloven utvider altså virkeområdet for taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven og forvaltningsloven.

Dersom den databehandlingsansvarlige behandler helseopplysninger i egenskap av å være helsepersonell, er vedkommende underlagt særbestemmelsene om taushetsplikt i helsepersonelloven. Dette innebærer at databehandlingsansvarlige, samt databehandlere og personell som arbeider under den databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet, har samme taushetsplikt som helsepersonell har etter helsepersonelloven. Men dersom den databehandlingsansvarlige som arbeider i det offentlige, får kjennskap til helseopplysninger uten selv å yte helsehjelp, følger taushetsplikten av forvaltningsloven. Forarbeidene⁶⁴ nevner som eksempel helsepersonell som arbeider med å behandle helseopplysninger i sentrale, regionale eller lokale helseregistre. Når den som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven både er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven og forvaltningsloven bør reglene knyttet til helsepersonelloven som hovedregel følges, jfr. tidligere tilsvarende begrunnelser. Behandling av helseopplysninger i helseregistre i privat

⁶² Ohnstad (2003) s.29

⁶³ Ohnstad (2003) s.30

⁶⁴ Ot.prp.nr.5 (1999-2000) *helseregisterloven* s.120

sektor omfattes verken av forvaltningslovens eller helsepersonellovens bestemmelser. Det forutsettes imidlertid at lovene utvides således at taushetsplikten også omfatter disse.⁶⁵

2.2.4 Hovedreglene om helsepersonells taushetsplikt

Pasrl. § 3-6 gir pasienten rett til vern mot spredning av opplysninger. Retten er en avspeiling av helsepersonells lovbestemte taushetsplikt etter hlspl. § 21. Bestemmelsen er tatt med for å understreke en svært viktig side av pasientens rettsvern. Pasrl. § 5-3 regulerer pasientens rett til å motsette seg utlevering og overføring av journal og journalopplysninger. Den må ses i sammenheng med pasrl. § 3-6, og understreker at reglene om oppbevaring og utlevering av journal er en del av pasientens selvbestemmelse om opplysninger om seg selv og helsepersonells plikt til å bevare taushet og sikkerhet rundt pasientopplysningene. Bestemmelsen må også ses på bakgrunn av hlspl. § 45. Se 2.5.2.

Hovedregel om helsepersonell sin taushetsplikt er lovfestet i hlspl. § 21, og lyder:

”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”.

Taushetsplikten innebærer plikten til å sørge for at andre ikke får tilgang til opplysninger. I dette ligger både en passiv plikt til å tie, og en aktiv plikt til å hindre spredning av taushetsbelagte opplysninger.

Aktivitetsplikten er fastsatt i hlspl. § 21, hvor det fremgår at helsepersonell ”skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til” nærmere bestemte opplysninger. Aktivitetsplikten er ytterligere manifestert i journalforskriften § 14 første ledd. Dette innebærer blant annet krav til forsvarlig oppbevaring av pasientjournalen slik at uvedkommende ikke får tilgang til de

⁶⁵ Engelschiøn m.fl. (2002) s.95

taushetsbelagte opplysningene som er dokumentert der. I Rt. 1989 s. 1363 *Sosialarbeiderdommen* oppstod spørsmålet om oppbevaring av taushetsbelagte opplysninger i en sosialarbeiders hjem. Dokumentene lå forskjellige steder i kvinnens hjem, og inneholdt meget sensitive opplysninger om en kvinne som hadde gjennomgått prøverørsbehandling, blitt steril og søkt om adopsjon. Høyesterett konkluderte at oppbevaringen av dokumentene innebar et grovt uaktsomt brudd på taushetsplikten. Plikten til å hindre adgang til taushetsbelagte opplysninger er slått fast i fvl. § 13. Helsepersonelloven inneholder derimot ingen forbud mot å tilegne seg taushetsbelagte opplysninger. Det foreligger høringsnotat om forslag til ny klar lovhjemmel i helsepersonelloven om forbud mot urettmessig tilegnelse av pasientopplysninger.⁶⁶ Se 2.5.2.

Det er derimot ikke forbudt å motta opplysninger som er taushetsbelagt. Men straffeloven⁶⁷ §§ 246, 247 og 390 om ærekrenkelser og vern om privatlivets fred kan sette grenser for spredning av taushetsbelagte opplysninger.

2.3 Informasjonssikkerhet

2.3.1 Bakgrunn for helseregisterloven

Taushetsplikten etter hlspl. § 21 setter et forbud mot å gi opplysninger, men innebærer ingen hindringer for at opplysninger innsamles, nedtegnes, lagres og bearbeides. For å gi pasienter et fullgodt personvern kreves det derfor noe i tillegg, og her vil helseregisterloven om behandling av helseopplysninger gi et betydelig vern om den personlige integritet. Sagt på en annen måte, så må det personlige ansvar for å hindre spredning av taushetsbelagte opplysninger ses i sammenheng med virksomhetens ansvar for informasjonssikkerhet og journal. Lovens formål er å sikre tilgangen til helseopplysninger og ivareta hensynet til

⁶⁶ Høringsnotat 08.06.07 *Forslag til endringer i helsepersonelloven*

⁶⁷ Almindelig borgerlig Straffelov (straffeloven) 22. mai 1902 nr. 10 (strl.)

personvern. Virksomhetens informasjonssikkerhet er, i tillegg til taushetsplikten, en del av forsvarlighetskravet i helselovgivningen⁶⁸. Loven er resultat av avveining av ulike hensyn, hlsregl. § 1. Loven gjelder for all behandling av helseopplysninger når formålet er å gi eller tilby helsehjelp til den enkelte pasient, hlsregl. § 3.

2.3.2 Tilgangsbegrensning til pasientopplysninger i virksomhetens journalsystem

Helseregisterloven regulerer hvem som innenfor rammene av taushetspliktbestemmelsene som kan tilegne seg pasientinformasjon ved tilgang til pasientjournaler. Pasientens personvern tilsier at det må settes skranker for hvor langt man skal gå i å samordne informasjonsutveksling både innenfor og utenfor helsetjenesten.

Innføring av elektronisk pasientjournal har i hovedsak ikke ført til endringer eller lempninger i reglene om taushetsplikt. Det betyr at verken organisatoriske løsninger eller teknologiske løsninger er styrende for hvordan pasientopplysninger kan eller skal håndteres og eventuelt kunne formidles. Utgangspunktet er at helsepersonell og virksomheten har plikt til å hindre at andre får tilgang til pasientopplysninger. Det er unntakene fra denne plikten som styrer hvem som kan gis tilgang til pasientopplysninger, og til hvem og hvordan utlevering av pasientopplysninger kan skje. Dette gjelder uavhengig av om pasientjournalen føres i et elektronisk eller et papirbasert system.⁶⁹

Hlsregl. § 13 første punktum angir hvem som kan gis tilgang til opplysninger som behandles etter loven. Det er bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, som kan gis en slik tilgang. Med instruksjonsmyndighet menes at det må foreligge et ansettelsesforhold mellom en arbeidsgiver og arbeidstaker. Dette

⁶⁸ Sphlsl. § 3-2, kml. § 1-3a

⁶⁹ Rundskriv IS-7/2006 *vedrørende tilgang til og utlevering av elektroniske pasientjournaler* Sosial- og helsedirektoratet 05.12.2006 s.7

innebærer at kun ansatte i databehandlingsansvarliges virksomhet kan få kjennskap til pasientopplysninger gjennom virksomhetens pasientjournalssystemer. Begrepet ”databehandlingsansvarlig” i hlsregl. § 2 nr.8 er definert på samme måte som behandlingsansvarlig i popplyl. § 2 nr.4 og EUs personverndirektiv art.2. Ifølge forarbeidene er den ulike begrepsbruken valgt for å markere at behandlingsansvarlig i denne sammenheng ikke nødvendigvis er den samme som den pasientansvarlige lege.

Databehandlingsansvarlig kan være en fysisk eller en juridisk person. Når behandlingsansvaret er tillagt en juridisk person, vil ansvaret for å gjennomføre den databehandlingsansvarliges oppgaver ligge hos virksomheten som sådan, representert ved ledelsen. Ledelsen må påse at loven til enhver tid følges, og som en naturlig konsekvens av dette må det innad i virksomheten gjøres klart hvem som har det praktiske ansvaret til enhver tid.(.....)Databehandlingsansvarlige kan delegerer det daglige ansvaret for behandlingen av opplysningene. En slik delegasjon forutsetter imidlertid at databehandlingsansvarlige har instruksjonsmyndighet overfor den ansvaret delegeres til. Det juridiske ansvaret vil likevel tilligge databehandlingsansvarlige selv.⁷⁰

Databehandler er i hlsregl. § 2 nr.9 definert å være den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. Begrepet databehandler blir brukt og er definert på samme måte som i popplyl. § 2 nr.5. Begrepet er meget vidt, og det stilles ingen krav om at vedkommende skal bearbeide data for å omfattes av begrepet databehandler, jfr. Ot.prp.nr.5 s.181. Etter hlsregl. § 18 er databehandlers rådighet over helseopplysningene begrenset gjennom skriftlig avtale med databehandlingsansvarlig.

Etter hlsregl. § 13 annet punktum kan det kun gis pasientopplysninger ”i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt”, jfr. blant annet hlspl. §§ 25 og 45. Bestemmelsen fastslår det grunnleggende prinsipp om at tilgang til pasientopplysninger bare kan gis i den grad det er nødvendig for vedkommendes arbeid, jfr. hlsregl. § 11 som fastslår tilsvarende prinsipp.⁷¹ Ansatte i den

⁷⁰ Engelschiøn m.fl. (2002) s. 53-54

⁷¹ Engelschiøn m.fl. (2002) s.92

databehandlingsansvarliges og databehandlers virksomhet verken skal eller kan ha tilgang til all pasientinformasjon i virksomheten. Ifølge forarbeidene vil det fra den databehandlingsansvarliges side være nødvendig med informasjon og oppbygging av kompetanse og holdninger, eventuelt tiltak av organisatorisk art for at bestemmelsen skal kunne etterleves.⁷²

Hlsregl. § 13 må ses i sammenheng med § 16, som pålegger databehandlingsansvarlig og databehandler å sikre tilstrekkelig konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet. Dersom noen utenfor den databehandlingsansvarliges og databehandlers virksomhet får tilgang til pasientopplysninger, har ikke databehandlingsansvarlig eller databehandler oppfylt sine plikter etter hlsregl. § 16, om tilstrekkelig konfidensialitet.⁷³

2.3.3 Informasjonssikkerhet

Krav til informasjonssikkerhet er regulert i hlsregl. § 16, og omfatter:⁷⁴

- Sikring av *konfidensialitet*, dvs. beskyttelse mot at uvedkommende får innsyn i opplysningene.
- Sikring av *integritet*, dvs. beskyttelse mot utilsiktet endring av opplysningene.
- Sikring av *kvalitet*, dvs. sørge for at opplysninger som registreres til enhver tid må være korrekte.
- Sikring av *tilgjengelighet*, dvs. sørge for at tilstrekkelige og relevante opplysninger er til stede.

⁷² Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) *helseregisterloven* s.192

⁷³ Rundskriv IS-7/2006 *vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler* Sosial- og helsedirektoratet 05.12.2006 s.9

⁷⁴ Ohnstad (2003) s.206

Bestemmelsen pålegger den behandlingsansvarlige å sørge for at informasjonssikkerheten rundt pasientopplysningene er tilfredsstillende, slik at konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet bli godt nok ivaretatt. Tilsvarende bestemmelse finnes i popplyl. § 13. Tilfredsstillende informasjonssikkerhet skal oppnås ved ”planlagte og systemtiske tiltak”, hlsregl. § 16 første ledd. Dette innebærer at kjente teknikker og anerkjente standarder for kvalitetsstyring, internkontroll og informasjonssikkerhet, skal legges til grunn ved sikkerhetsarbeidet.⁷⁵ De tiltak som etableres kan både være organisatoriske og tekniske. Det er mange hensyn som må ivaretas og veies opp mot hverandre ved interne rutiner for kommunikasjon av pasientopplysninger, særlig gjelder dette forholdet mellom konfidensialitet og tilgjengelighet. Her ligger det særlige utfordringer ved EPJ-systemet. Kravet til informasjonssikkerhet angir ikke et konkret sikkerhetsnivå, men pålegger behandlingsansvarlig et ansvar ved å vurdere i hver enkelt tilfelle hvilket sikkerhetsnivå som er nødvendig for å oppfylle tilstrekkelig konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet av pasientopplysningene.⁷⁶ På bakgrunn av behandlingens formål, helseopplysningens omfang og art og utførte risikoanalyser, skal den behandlingsansvarlige utarbeide mål og strategi for etablering av tilfredsstillende informasjonssikkerhet.⁷⁷

Det foreligger i dag ingen forskrift med sikkerhetsbestemmelser hjemlet i i hlsregl. § 16 fjerde ledd. Ifølge forarbeidene til loven vil imidlertid forskrift som gis i medhold av popplyl. § 13 fjerde ledd i utgangspunktet gjelde også for behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven. Det samme følger av hlsregl. § 36. Personopplysningsforskriften kapittel 2 inneholder en rekke bestemmelser om informasjonssikkerhet, og vil dermed være en relevant rettskilde ved tolkningen av hlsregl. § 16.

Sikring av konfidensialitet kan oppnås ved både organisatoriske og tekniske tiltak.

Helsepersonells taushetsplikt er et eksempel på tiltak av organisatorisk art, mens tilgangsbegrensning i EPJ-systemer er eksempel på tiltak av teknisk art.⁷⁸ Tiltakene skal

⁷⁵ Ohnstad (2003) s.206

⁷⁶ Engelschiøn m.fl. (2002) s.100

⁷⁷ Ohnstad (2003) s.207

⁷⁸ Engelschiøn m.fl. (2002) s.100

omfatte både beskyttelse av selve helseopplysningene og av den informasjon som er av betydning for informasjonssikkerheten.

Sikring av integritet skal forhindre utilsiktet endring av pasientopplysninger, og krever tiltak av samme karakter som ved sikring av konfidensialitet. Begrepet innebærer at opplysningene forblir slik det er registrert som følge av en autorisert handling.

Kvalitetssikring innebærer at pasientopplysningene må kunne oppdateres etter behov. Kravet må ses i sammenheng med hlsregl. § 11, og innebærer at informasjonen må være korrekt, relevant, oppdatert og fullstendig.

Sikring av tilgjengelighet innebærer at helsepersonell skal ha nødvendig pasientinformasjon tilgjengelig når og hvor de trenger dem. Særlig innen helsetjenesten vil dette være et viktig moment ved etablering av EPJ-systemer, da det i ytterste tilfelle kan være avgjørende for vedkommende pasients liv og død.

Det stilles et konkret krav til dokumentasjon for at kravet til informasjonssikkerhet er oppfylt, hlsregl. § 16 annet ledd. Formålet er primært å sikre etterlevelse av sikkerhetstiltakene i virksomheten ved at dokumentasjonen er rettet til medarbeidere, men dokumentasjonen er samtidig viktig som grunnlag for kontroll⁷⁹. Dokumentasjonsplikten følger også at hlsregl. § 17 om internkontroll.

Etter tredje ledd pålegges det databehandlingsansvarlige å påse at andre som får tilgang til opplysningene oppfyller kravene i første og annet ledd. Dette omfatter alle som står utenfor vedkommendes instruksjonsmyndighet.⁸⁰

Man har ingen konkrete lovbestemmelser om hvordan man skal tilordne den elektroniske journalføringen dagens regler om taushetsplikt. Hlspl. § 46 første ledd og hlsregl. § 6 første ledd åpner for bruk av EPJ-systemer, men omhandler ellers ikke hvordan pasientopplysningen kan formidles elektronisk. ”Reglene om taushetsplikt og

⁷⁹ Ohnstad (2003) s.209

⁸⁰ Engelschiøn m.fl. (2002) s.100-101

informasjonssikkerhet gir bindene føringer for hvordan EPJ-systemet kan innrettes og organiseres”.⁸¹ Man må derfor støtte seg til de prinsipper som gjelder:

- Ingen andre enn de som behandler skal ha tilgang til vedkommendes journal. Prinsippet kan utledes av hovedregelen om taushetsplikt i hlspl. § 21, og hlspl. §§ 25 og 45 om utlevering av pasientopplysninger til samarbeidende personell. Etter hlsregl. § 13 annet punktum skal databehandlingsansvarlig kun ha adgang til EPJ når dette er nødvendig for vedkommendes arbeid.
- Helsepersonell skal bare kunne tilegne seg den informasjonen fra pasientjournalen som er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp, hlspl. §§ 21, 25 og 45. Tilsvarende fastslår hlsregl. § 13 annet punktum samme grunnleggende prinsipp om at tilgang til EPJ bare skal gis i den utstrekning dette er nødvendig for vedkommendes arbeid.
- I helseinstitusjoner skal det utpekes en journalføringsansvarlig i henhold til journalforskriften § 6, jfr. hlspl. § 39. Samtidig bestemmer hlsregl. § 13 at det skal være en databehandlingsansvarlig i hvert helseforetak. Begge ordningene skal sikre optimalt gode EPJ-systemer.

Det er to hovedgrunner til at spredning av taushetsbelagte opplysninger kan bli mer omfattende:

- Helseopplysninger er viktig informasjon for mange aktører, f. eks. helsepersonell, politi, NAV og forsikringsselskap. I visse tilfeller er slike opplysninger helt nødvendig informasjon for at deres virksomhet kan tilby tjenester. Informasjonssikkerheten kan trues ved at uvedkommende aktører i samfunnet ønsker å tilegne seg pasientopplysninger uten å ha et behandlingsmotiv. På denne

⁸¹ Rundskriv IS/7-2006 s.13 *vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler* Sosial- og helsedirektoratet 05.12.2006 s.13

måten kan sensitive pasientopplysninger i journalen gis utilsiktede virkninger for pasienten.

- Ny teknologi gjør det lettere å spre pasientinformasjon til andre aktører. EPJ øker tilgjengeligheten til de opplysninger som ligger i pasientjournalen. Samtidig har innføring av EPJ-systemet og muligheten til å etablere sikker elektronisk kommunikasjon, gjort det praktisk mulig å gi tilgang til og formidle pasientinformasjon raskere og mer effektivt enn tidligere. Innføring av EPJ-system har ført til diskusjon om hvilke utfordringer og forbedringer EPJ har i forhold til de tradisjonelle papirbaserte pasientjournalene.

Det sentrale spørsmål er om gjeldende regelverk tilfredsstiller taushetspliktens innhold ved innføring av EPJ-system eller om det er behov for endringer.

Samspill 2007 er den nasjonale strategien for IT-utvikling i helse- og sosialsektoren for perioden 2004-2007. Den nasjonal strategien konsentrerer seg om to hovedsatsinger: For det første skal det foretas en styrking i håndtering av informasjonen i sektoren, herunder oppbevaring og utlevering av opplysninger. Potensiale ved IT-investeringene i sektoren er så langt kun hentet ut i begrenset grad. Papirbaserte og elektronbaserte løsninger eksisterer side om side, og innebærer således mye dobbeltarbeid og tvetydighet i håndtering av informasjon. For det andre skal man inkludere nye aktører sterkere i det elektroniske samarbeidet i sektoren. Mange pasientforløp vil omfatte kontakt med flere ledd i tjenestene, på tvers av forvaltningsnivå, institusjoner og profesjoner. Det eksisterer mange gode IT-prosjekter, men svakheten er sammenhengen mellom dem.⁸²

⁸² Samspill 2007 *Statlig strategi 2004-2007* Helse- og omsorgsdepartementet s.3

2.3.4 Internkontroll

Formålet med internkontroll er å sikre etterlevelse av de lovpålagte krav for virksomhetsutøvelsen. Det eksisterer flere ulike lover som regulerer internkontroll, og de kan til en viss grad overlappe hverandre ved at de får anvendelse i virksomheten. Dette innebærer at virksomheten har mange bestemmelser å forholde seg til, noe som kan medføre at lovgivers formål med internkontroll ikke kommer til sin rett. I de situasjoner flere lover får anvendelse på forholdet, må man støtte seg til den tradisjonelle rettskildelære i vurderingen av hvilke lover som får forrang, jfr. prinsippene om *lex superior*, *lex specialis* og *lex posterior*. Problemstillingen er om slik rettsanvendelse kan forventes brukt av ledelsen i de ulike helseforetakene ved etablering og organisering av internkontroll. Når det gjelder behandling av pasientopplysninger er plikten til å etablere internkontroll regulert i hlsregl. § 17, og svarer til bestemmelsen i popplyl. § 14. Bestemmelsen pålegger alle behandlingsansvarlige en plikt til å etablere rutiner for å sikre at de kravene som loven stiller til behandling av helseopplysninger blir etterlevd. Kravet om etablering av internkontrollsystemer er imidlertid ikke nytt, jfr. tilsynsloven § 3. Med internkontroll etter tilsynsloven § 3 menes tiltak som skal sikre at virksomheten ”planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter”. Hlspl. § 16 stiller krav til tilretteleggelse og organisering rundt helsepersonells virksomhet. Formålet med bestemmelsen er at virksomheten organiseres slik at helsepersonellet har mulighet til å overholde sine lovpålagte plikter, for eksempel journalføringsplikten og taushetsplikten. Bestemmelsen trekker en grense mellom systemansvaret og helsepersonells ansvar og ansvar knyttet til organisering av virksomheten.⁸³ Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten⁸⁴ er hjemlet i både tilsynsloven § 7 og hlspl. § 16 annet ledd. Forskriften regulerer nærmere de krav som stilles til virksomhetens internkontrollsystem. Begrepet ”internkontroll” betyr å påse at krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift overholdes. Det fremheves et særskilt krav om at internkontrollsystemet skal sikre

⁸³ Befring og Ohnstad (2001) s.95-96

⁸⁴ Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten 20. desember 2002

helseopplysningenes kvalitet. Kvalitetskravet vil være knyttet til den tilstand som oppnås når opplysningene behandles i samsvar med loven.⁸⁵

Kvalitet er ikke et entydig begrep, men i forhold til helseregisterloven vil momentene i lovens § 11 være viktige kriterier for kvaliteten på helseopplysningene.

Helseopplysningenes kvalitet innebærer blant annet krav til korrekte, fullstendige og aktuelle opplysninger som er relevante for formålet med behandlingen. Kvalitetssikring og internkontroll har mange likhetspunkter, og bør derfor integreres ved behandling av helseopplysninger i behandlingsansvarliges virksomhet.

Sosial- og helsedirektoratet presenterer i rundskriv IS/7-2006 på side 13 til 16 en minimumsløsning med fire nødvendige elementer for rutiner for tilgang til EPJ-systemet. Det er virksomhetens databehandlingsansvarlig som må sørge for prosedyrer som sikrer at alle disse elementene er oppfylt.

Kravet til dokumentasjon er et grunnkrav i alle typer internkontrollsystem, og er lovfestet i hlsregl. § 17 annet ledd. Dokumentasjonen skal primært utarbeides for virksomhetens eget bruk, og være tilgjengelig for medarbeiderne. Det er tilstrekkelig at dokumentasjonen er tilgjengelig for medarbeiderne iden grad det er nødvendig for at hver enkelt av dem skal kunne utføre sine lovpålagte plikter. Dokumentasjonen vil også være gjenstand for kontroll hos tilsynsmyndigheten, tilsynsloven § 3 annet ledd, jfr. hlsregl. § 31. Både internkontrollsystemet og dokumentasjonen må ajourføres fortløpende ettersom forholdene forandrer seg. Loven oppstiller ingen formkrav for dokumentasjonen, dvs. at papirbasert og elektronbasert dokumentasjon likestilles.⁸⁶ Hlsregl. § 17 tredje ledd åpner for at Kongen i forskrift kan gi nærmere regler om internkontroll. Forarbeidene til helseregisterloven slår fast at det ikke er grunn til å tro at reglene om internkontroll i poppyl. § 14 med forskrifter, ikke vil tilfredsstillende behovet for internkontroll i helseforvaltningen. Innholdet i disse vil

⁸⁵ Engelschiøn m.fl. (2002) s.130-131

⁸⁶ Engelschiøn m.fl. (2002) s.131

derfor i utgangspunktet også gjelde for helsetjenesten.⁸⁷ Personopplysningsforskriften inneholder bestemmelser om internkontroll i kapittel 3. Med støtte i hlsregl. § 36 og lovens forarbeider kan disse bestemmelsene tillegges rettskildemessig vekt ved tolkning av bestemmelsene om internkontroll i helsetjenesten.

2.4 Samtykke

2.4.1 Bakgrunn for pasientens samtykke

Den enkeltes interesse av konfidensialitet kan tidvis komme i konflikt med andre interesser. I helsepersonelloven og andre tilknyttede lover er det derfor gjort unntak fra hovedregelen om helsepersonells taushetsplikt. De hensyn som begrunner taushetsplikten gjør seg også gjeldende i disse tilfeller, men lovgiver har funnet at andre hensyn må veie tyngre i noen situasjoner.

Ethvert inngrep overfor enkeltindivider, også innenfor helsetjenesten, krever at det foreligger et gyldig rettsgrunnlag, jfr. legalitetsprinsippet. Et slikt rettsgrunnlag kan enten være lovhjemlet eller basere seg på den enkelte pasients samtykke. En pasient kan gi helsepersonell adgang til å utføre handlinger som ellers ville oppfattes som krenkelse av den personlige integritet. Det går imidlertid grenser hvor langt pasientens selvbestemmelsesrett kan strekkes, jfr. kravet til forsvarlig yrkesutøvelse.⁸⁸

Taushetsplikten kan oppheves ved samtykke fra pasienten, hlspl. § 22 første ledd.

Pasientens samtykke til utgivelse av informasjon er den mest praktisk viktige unntaket fra helsepersonells taushetsplikt. Den omstendighet at taushetsplikten kan oppheves ved pasientens samtykke, gjør at det er mindre behov for andre innskrenkninger i taushetsplikten.⁸⁹ Samtykkebestemmelsen må ses i sammenheng med begrunnelsen for

⁸⁷ Engelschiøn m.fl. (2002) s.131

⁸⁸ Ot.prp. nr. 12 (1998-99) *pasientrettighetsloven* s.77

⁸⁹ Kjønstad (2005) s. 281

taushetsplikten, primært vernet om pasientens integritet. Derfor må pasienten som en naturlig fortolkning av taushetspliktbestemmelsen ha adgang til å frasi seg dette vernet ved å oppheve taushetsplikten. Dersom den pasient opplysningene gjelder, er enig i at de kan bringes videre til bestemte personer eller instanser, er hensynet til å bevare den personlige integritet vanligvis ikke lenger til stede.⁹⁰ Samtykket henger nøye sammen med selvbestemmelsesretten. Når taushetsplikten oppheves ved pasientens samtykke, vil dette sjelden skade det grunnleggende tillitsforhold mellom pasient og helsepersonell. Det oppstår ofte et behov for tverrfaglig samarbeid ved behandling av pasienter i helsetjenesten. Mange pasienter innen helsetjenesten kan også ha behov for kontakt med flere deler av hjelpeapparatet, herunder sosial-, barnevern- og trygdeetatens tjenester. Da taushetspliktreglene setter grenser for kommunikasjon, kan pasienten med sitt samtykke oppheve taushetsplikten og danne grunnlag for samarbeid mellom helsepersonell og på tvers av andre etater. I den grad det er i pasientens interesse, er det viktig at taushetsplikten ikke, på en unødvendig måte, hindrer samarbeid mellom instanser om behandling og oppfølging av vedkommende.⁹¹ Men i de situasjoner pasientopplysninger er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, forutsettes et presumert samtykke, hlspl. §§ 25 og 45, jfr. pasrl. § 5-3. Se 2.5.2.

2.4.2 Lovgivning om pasientens samtykke

Taushetsplikten kan oppheves ved samtykke fra pasienten, pasrl. § 3-6 annet ledd. Bestemmelsen er en avspeiling av samtykkebestemmelsen i hlspl. § 22, og reguleringen i hlspl. § 22 vil derfor være bestemmende for forståelsen av pasrl. § 3-6 annet ledd.⁹² Hlspl. § 22 er hovedhjemmelen for utlevering av pasientjournalen, enten det skjer innenfor helsetjenesten eller ut fra den.

⁹⁰ Molven (2006) s.252

⁹¹ NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene* pkt.12.5

⁹² Syse (2004) s.232-233

2.4.3 Krav til pasientens samtykke ved utlevering av journalopplysninger

a) Samtykkets form

Norsk lovgivning stiller ingen generelle eller eksplisitte krav til samtykkets form. Et samtykke er like bindende muntlig som skriftlig, jfr. Ot.prp.nr.13 side 86. Samtykke kan også innhentes elektronisk.

Dersom det i ettertid oppstår tvist om hvorvidt samtykke er gitt eller ikke, og hvor langt dette rekker, vil det av bevis hensyn kunne være en fordel med skriftlighet. Muntlig samtykke bør bare benyttes i de tilfeller det ikke er mulig å innhente et skriftlig, f. eks. hvor saken haster og pasienten bare kan nås over telefon. Journalføringsplikten etter hlspl. § 39 pålegger helsepersonell å dokumentere den helsehjelp de gir i pasientjournalen. Hlspl. § 40 stiller krav til at pasientjournalen skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og den helsehjelpen som virksomheten yter vedkommende. Gode grunner taler for at samtykke fra pasienten til utlevering av taushetsbelagte opplysninger i journalen bør dokumenteres av helsepersonell. Journalføringsplikten tilsier altså at samtykke bør være skriftlig. På denne måte vil journalføringsplikten bidra til å skape notoritet rundt spørsmålet om det i hvert enkelt tilfeller er rettmessig å utlevere journalopplysninger. Dersom det i ettertid oppstår spørsmål om det ble innhentet samtykke fra vedkommende eller ikke, vil pasientjournalen være et viktig bevismiddel. Særlig viktig vil det være å dokumentere samtykke dersom det dreier seg om utlevering av sensitive journalopplysninger. Men journalansvarlig opplever ofte tidspress i arbeidsdagen, og en systematisk dokumentasjon av pasientens samtykke anses derfor praktisk tungvint å gjennomføre.

b) Samtykkets gyldighet

For at samtykke skal frigi helsepersonell til å utgi journalopplysninger, må det være gyldig. Om et samtykke skal anses gyldig eller ikke, beror på en konkret tolkning av samtykkeerklæringen.

Helselovgivningen opererer med samtykke i ulike situasjoner, og som en følge av dette stilles det ulike formkrav til samtykke. Samtykke til helsehjelp stilles i pasrl. § 4-1 første ledd kun krav til gyldighet, og dette innebærer at samtykke kan gis stilltiende. Et samtykke er gyldig dersom det er informert. Ved utlevering av pasientopplysninger stilles det strengere krav til samtykke, da dette kan utgjøre et større inngrep i den personlige integritet.

Samtykke er definert i hlsregl. § 2 nr.11 som:

”en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv”.

Alle de tre vilkårene må være oppfylt samtidig for at det skal foreligge et samtykke, dvs. kumulative vilkår.

Helsepersonelloven inneholder ingen tilsvarende definisjon av et gyldig samtykke, men uttalelser i lovens forarbeider tilsier at det stilles samme krav for utlevering av pasientopplysninger. Lovens forarbeider, samt hlsregl. § 2 nr.11, vil dermed tillegges rettskildemessig vekt ved tolkning av om pasienten samtykke er gyldig eller ikke etter hlspl. § 22 første ledd.

Forarbeidene til hlspl. § 22 stiller strenge krav for at samtykket skal være gyldig, jfr. Ot.prp.nr.13 side 228:

For at samtykke skal være gyldig, forutsettes det at vedkommende har fått informasjon om hvilke opplysninger det gjelder, hvordan disse skal anvendes og eventuelle konsekvenser av dette. Samtykke må m a o være informert (.....) Det er viktig at samtykket er gitt under omstendigheter som sikrer at det er skjedd frivillig, etter moden overveielse og med full oversikt over konsekvensene.

Utover dette må samtykket oppfylle kravet til gyldig viljeserklæring for at det skal tillegges rettsvirkning, jfr. avtalelovens⁹³ ugyldighetsregler. I dette ligger at samtykket bør gis under omstendigheter som sikrer pasientens mulige overveielser, der frivillighet og oversikt over konsekvensene er viktige elementer, jfr. Ot.prp.nr.13 side 86.

- Det stilles for det første et krav om at samtykket skal være *frivillig*.

I kravet til frivillighet ligger at samtykke ikke må være avgitt under noen form for tvang fra helsepersonell eller andre. Det kan imidlertid ofte stilles spørsmål om hvor frivillig et samtykke er. Ofte vil pasienter være i en tvangssituasjon: de må gi opplysninger og samtykke til videreformidling av disse for å få helsehjelp. Mange pasienter vil føle seg forpliktet til å utgi helseopplysninger dersom behandlende personell etterspør disse opplysningene. Tilsvarende gjelder overfor andre aktører i samfunnet som pasienten står i et avhengighetsforhold til, for eksempel politiet, NAV og forsikringsselskaper. At pasienten står i et avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, kommer blant annet til uttrykk ved at samtykke anses som vilkår for å motta ytelse. Se 2.5. I denne sammenheng er det viktig at den som ber om samtykke gjør det klart for vedkommende at det er et frivillig samtykke det bes om, og at vedkommende ikke på noen måte må føle seg presset til å samtykke, jfr. blant annet hlsregl. § 23 første ledd nr.4.⁹⁴ Det kan være vanskelig å vite når et samtykke blir ugyldig som følge av tvang, men det kan anføres at et samtykke først anses ugyldig der tvangssituasjonen er vesentlig mer utpreget enn det som er vanlig i tilsvarende situasjoner.⁹⁵

- For det andre må et samtykke være *uttrykkelig*.

⁹³ Lov om avslutning av avtaler, om fullmakt og om ugyldige viljeserklæringer (avtaleloven) 31. mai 1918 nr. 4 (avtl.)

⁹⁴ Engelschiøn m.fl. (2002) s.144

⁹⁵ Kjønstad (2005) s.283

Det kreves uttrykkelig samtykke til utlevering av taushetsbelagt informasjon for at det skal anses gyldig. Pasienten må foreta en aktiv handling. Det er ikke tilstrekkelig at vedkommende avgir et stilltiende samtykke, herunder konkludert atferd.⁹⁶ Unntak fra kravet om uttrykkelig samtykke er situasjoner hvor journalopplysningene er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp etter hlspl. §§ 25 og 45. Se 2.5.2. Den klareste måten å tilkjenne sitt samtykke på er skriftlig undertegnelse på opphevelse av taushetsplikten. Dette sikrer notoritet. I praksis foreligger et skriftlighetskrav av hensyn til pasientens personlige integritet og selvbestemmelsesrett. Men pasienten kan også uttrykkelig si ifra til helsepersonellet at man gir sin tillatelse til å bringe journalopplysningene videre. Hva som ligger i begrepet ”uttrykkelig” må vurderes i hvert enkelt tilfelle. I vurderingen må det blant annet legges vekt på hvilke personer/instanser det er spørsmål om å gi opplysningene til, hvor ømtålige opplysningene er, om det foreligger et spesielt betroelsesforhold og om det foreligger løfte om taushet fra helsegyter til pasienten.⁹⁷ Dersom mottakeren av samtykke er i tvil, bør det legges til grunn at samtykket ikke er uttrykkelig avgitt.

- For det tredje stilles det krav om et *informert* samtykke.

En pasient må være klar over hva et samtykke i hovedtrekk innebærer, for at det skal være gyldig. Et informert samtykke innebærer at pasienten er informert om, og forstår, hva vedkommende samtykker til og konsekvensene av dette.⁹⁸ Kravet er særlig relevant i forhold til personer som har begrensede muligheter til å forstå hva et eventuelt samtykke innebærer. Det ville fremstå som lite heldig å basere innhenting, registrering, bruk og utlevering av sensitiv informasjon på et slikt hjemmelsgrunnlag.

Informert samtykke må ses i sammenheng med helsepersonells opplysnings- og veiledningsplikt, hlspl. § 10 jfr. pasrl. § 3-2. Pasienten har dermed krav på å få forklart

⁹⁶ Engelschiøn m.fl. (2002) s.56

⁹⁷ Kjønstad (2005) s.283

⁹⁸ Engelschiøn m.fl. (2002) s.56

hvem opplysningene skal gis til, hvilke opplysninger det dreier seg om, hva opplysningene skal brukes til og hvilke konsekvenser det kan ha at taushetsplikten oppheves.

Kravet til informasjonens kvalitet må tilpasses den enkelte pasient, inngrepets art og konsekvensene og omstendigheten for øvrig. Informasjonen må gjøres forståelig for pasienten.

Det vil i alle tilfelle være tilstrekkelig å gi informasjon til pasienten som oppfyller forsvarlighetskravet. Helsepersonells forsvarlighetskrav kan imidlertid rekke lenger enn pasientens samtykke. Helsepersonell har blant annet plikt til utlevering av journalopplysninger dersom dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp, hlspl. § 45. En lege kan heller ikke i enhver situasjon godta at pasienten samtykker til utlevering av journalopplysninger til ulike formål. Dette kan stride mot forsvarlighetskravet, og legen kan i så fall ikke pålegges å utlevere pasientjournalen i strid med hlspl. § 4.

En god praksis bør være at helsepersonell i de tilfeller de ser at samtykke vil kunne føre til uheldige konsekvenser for vedkommende, så bør de gjøre vedkommende oppmerksom på dette. Dersom pasienten i slike tilfeller samtykker til utgivelse av journalopplysningene, bør helsepersonellet dokumentere dette slik at det i ettertid foreligger et bevismiddel om det oppstår tvil om samtykke er gitt eller ikke. Dokumentasjonen bør også inneholde en kort forklaring av situasjon og begrunnelse for helsepersonells valg i forhold til en eventuell utlevering. Det bør vurderes å etablere faste informasjons- og dokumentasjonsrutiner, og særlig i de tilfeller det er viktig at pasienten er informert.

Pasienten har imidlertid rett til å få kopi av journalen etter pasrl. § 5-1 første ledd. Hvem pasienten gir journalen videre til, kan ikke helsepersonell kontrollere. Bestemmelsen gir pasienten en selvstendig rett til å kunne distribuere egen journal. Pasienter har således en reell mulighet til utlevering av journalopplysninger selv om dette strider mot det forsvarlige. Et eksempel er Arnold Juklerød sin pasientjournal fra Gaustad sykehus som ble lagt ut på internett av en privatperson seks år etter hans død.

Det er i dag mange aktører i samfunnet som vil ha stor nytte av helseopplysninger. Se 2.5. Da pasienten ofte vil stå i et avhengighetsforhold til slike aktører, er det ikke sjelden tilfelle at vedkommende gir sitt samtykke til innhenting av helseopplysninger uten å forstå konsekvensene. Det er ikke uvanlig at pasienter blir tatt ”med buksene nede” ved at

opplysninger gitt langt tilbake i tid, senere blir brukt mot vedkommende i en helt annen sammenheng enn forutsatt. Det er også en fare for personvernet når aktører i samfunnet uten faglige kvalifikasjoner tolker helseopplysninger dokumentert i pasientjournaler.

Helsepersonells dokumentasjonsplikt bør innebære en plikt for helsepersonell til enhver tid å sende vedkommende kopi av hvilke opplysninger som utleveres til hvem. På denne måte får vedkommende notoritet i hvilke opplysninger om egen person som utveksles og i hvilken sammenheng disse benyttes. Da dette er vanlig praksis i andre sammenhenger, bør dette også følges av helsevesenet.

I dag har etableringen av NAV ført til samhandling mellom det som før var ulike etater, og gir dermed en større trussel for spredning av pasientopplysninger ved at det ikke kreves samtykke for utlevering av informasjon intern i virksomheten. En forsvarlig praksis kan derfor tilsi at helsepersonell har en opplysnings- og veiledningsplikt overfor vedkommende i forhold til utlevering av opplysninger til NAV. Det er tryggere å utlevere informasjon til kun NAV arbeid eller NAV trygd, enn å gi samtykke til NAV som så dann. Men i praksis samtykkes det når det søkes om ytelser. Se 2.5.4.

Informert samtykke er et forholdsvis udefinert begrep, og er gjenstand for mange spørsmål ved utlevering av pasientopplysninger.

2.4.4 Virkninger av at det er gitt samtykke

Samtykke opphever taushetsplikten, men bare så langt samtykket gjelder. Dette innebærer at det kun er de opplysninger pasienten har gitt tillatelse til å videreformidle som er unntatt taushetsplikten. Tilsvarende er det bare det eller de personer/instanser pasienten har gitt sitt samtykke til som kan gi opplysningene videre. Samtykke fra pasienten kan også begrenses i tid, og kan til enhver tid trekkes tilbake helt eller delvis av pasienten som har samtykket til opphevelse av taushetsplikten. I realiteten vil en tilbaketrekking av samtykke kunne ha liten verdi, da pasientopplysningene allerede er gitt videre til andre kilder som gir utenforstående ubegrenset adgang til opplysningene, for eksempel Juklerød sin journal på

internett. Tilbaketrekning av samtykke gjelder i utgangspunktet kun for fremtidige behandlinger av opplysningene.⁹⁹

2.5 Opplysningsrett

2.5.1 Bakgrunn for opplysningsretten

Taushetsplikten kan modifiseres ved regler som gir opplysningsrett. Et behov for utveksling av taushetsbelagt informasjon kan begrunnes i flere forhold, både personlige, organisatoriske og allmenne. Med opplysningsrett menes en rett uten forpliktelse til å gi opplysninger. Når helsepersonell har opplysningsrett, kan man ut fra faglige/etiske hensyn og overveielser ellers avgjøre om opplysninger skal bringes videre eller ikke.¹⁰⁰

Opplysningsrett kan følge av pasientens samtykke. Til tross for gyldig samtykke, skal helsepersonell selv avgjøre om de vil gi opplysninger eller ikke. Opphevelse av taushetsplikten fører altså ikke til at det automatisk inntreer en opplysningsrett for helsepersonell.¹⁰¹ Helsepersonelloven bygger således på prinsippet om at den som har taushetsplikt også skal ta stilling til om vilkårene for informasjonsutveksling er tilstede. Opplysningsrett er også lovfestet ved ulike bestemmelser i hslpl. kapittel 5. Hovedspørsmålet er hvilke forhold som gjør at hensynet til taushetsplikten må vike til fordel for hensynet om å gjøre opplysninger kjent.

2.5.2 Opplysninger til annet helsepersonell

Taushetsplikten er til en viss grad basert på formelle skiller hvor adgangen til å utveksle taushetsbelagte opplysninger på tvers av profesjon og etat er begrenset. Samarbeid på tvers

⁹⁹ Engelschiøn m.fl. (2002) s.59

¹⁰⁰ Molven (2006) s.252

¹⁰¹ NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene* pkt.12.2.4

av profesjon og etat er imidlertid hensiktsmessig, ønskelig og i pasientens interesse. Da taushetspliktbestemmelsene tidvis avskjærer et slikt samarbeid, avhjelpes problemene i praksis ved å innhente pasientens samtykke, hlspl. § 22. Men krav til samtykke er en metode som verken er mulig eller hensiktsmessig å benytte i alle situasjoner.

Helsepersonell har behov for å søke samarbeid med andre for å få nødvendig faglig og praktisk bistand i sitt arbeid. Et slikt samarbeid vil lettest kunne praktiseres når helsepersonellet selv tar initiativet til dette. Det forutsettes at dette i utgangspunktet også er pasientenes forventning når de oppsøker helsehjelp. De ønsker å bli kvitt sine plager, og gir et stilltiende samtykke til kommunikasjon mellom samarbeidende helsepersonell, jfr. pasrl. §§ 4-2 jfr. 4-1.

Hlspl. § 25 er et unntak fra taushetsplikten, og legger dermed til rette for et mer effektivt samarbeid mellom helsepersonell. Bestemmelsen regulerer helsepersonells adgang til å gi helseopplysninger til samarbeidende personell i forbindelse med den helsehjelp som ytes. Opplysningene kan gis både innenfor og utenfor virksomheten. Selv om det ikke uttrykkelig er sagt at dette må være helsepersonell, så er det hovedregelen.¹⁰²

Bestemmelsen vil altså ikke gi grunnlag for kommunikasjon med lærere, sosialarbeidere, arbeidsgivere og andre som befinner seg utenfor helsetjenesten. Det sentrale spørsmål er hvem som naturlig inngår i et behandlingsteam og utgjør en del av det samlede helsetjenestetilbudet. En økning i tverrfaglig og tverretatlig samarbeid både innad i helsetjenesten og utad til andre organer, skaper et behov for klare retningslinjer for hvem som rettmessig kan tilegne seg pasientopplysninger.

Det vil ofte være nødvendig å innhente opplysninger som er nedtegnet i forbindelse med at det tidligere er gitt helsehjelp til pasienten. Helsepersonells rett til utveksling av journalmateriale er lovfestet i hlspl. § 45 første ledd. Helsepersonell har i utgangspunktet en plikt til å etterkomme en anmodning om å gi tilgang til eller utlevere journalen eller opplysninger i journalen til andre, når de opplysninger det anmodes om er nødvendig for å

¹⁰² Kjønstad (2005) s.286

yte helsehjelp. Dette gjelder uavhengig av om helsehjelpen ytes i egen eller ekstern virksomhet. Journalopplysningene kan overføres elektronisk dersom det brukes systemer med sikkerhetsløsninger som gjør det mulig å ivareta personvern hensynene i samsvar med kravene i helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften.¹⁰³

Det sentrale vurderingstemaet etter hlspl. §§ 25 og 45 er om utleveringen etter en konkret vurdering er ”nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp”. Det er en grunnleggende forutsetning at personell i helsetjenesten bare skal ha tilgang til opplysninger som er nødvendig for å utføre sine arbeidsoppgaver, jfr. ”need to know”-prinsippet.¹⁰⁴ Informasjonsutvekslingen er begrenset til annet personell som behøver denne for å gi helsehjelp til pasienten, og omfatter ikke mer informasjon enn det som trengs for å gi helsehjelp. Pasienten må i utgangspunktet kunne forvente at helsepersonell utveksler informasjon om vedkommendes helsetilstand og den helsehjelp som ytes.

Etter helsepersonells faglige/etiske normer anses det utilbørlig å tilegne seg informasjon i pasientjournaler i de situasjoner man ikke har et klientforhold til vedkommende pasient, jfr. hlspl. § 25 forutsetningsvis. Erfaring viser imidlertid at det er et hull i helsepersonelloven sine regler om taushetsplikt, - i hvert fall til en eventuell straffesanksjonering. En undersøkelse gjennomført av Kommuneansattes fellesorganisasjon KFO våren 2005 viste at 86 % av de ansatte i helsevesenet mener det er utbredt å kikke i journalene ut over det som er nødvendig for å behandle pasientene. En av grunnene til at vi har fått flere nyhetssaker om ansattes ”snoking” i pasientjournalen, kan være de sikkerhetsrutiner som er innført ved EPJ. Man kan blant annet foreta en loggføring av hvert eneste oppslag i journalen slik at det er dokumentert for all ettertid hvem som leste hva i pasientens journal. Papirjournalen mangler et slikt nett av sikkerhetssystemer som styrer tilgangen til hvem som får lese informasjon. Situasjonen var tidligere slik at hvem som helst som hadde et passord til journalen, kunne slå opp på en hvilken som helst pasient uten at det ble loggført,

¹⁰³ Rundskriv IS-7/2006 s.8 *vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler* Sosial- og helsedirektoratet 05.12.2006 s.8

¹⁰⁴ NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene* pkt.12.1

og dersom det ble loggført uteble kontrollen av dem. Men papirmappene måtte hentes fra bestemte arkiver. Å sitte med slike mapper var svært synlig, mappene kunne også bli etterlyst og dermed ble eventuell sniklesing avslørt. Til tross for fokus på ”snoking” i pasientjournaler etter innføringen av EPJ, er det ingen grunn til å tro at forholdene var bedre ved de papirbaserte journalene. Forskjellen er at med dagens datasikkerhetssystem kan man lettere kontrollere hvem som leste hva i pasientens journal. Overgangen fra papir til elektronikk har imidlertid ført til at det er kommet til nye muligheter for misbruk. EPJ-systemet har kompetanse til å gi både bedre kvalitet i behandlingen av pasienter og bedre datasikkerhet enn de gamle papirjournalene, men det er stadig nye utfordringer og muligheter for forbedringer i forhold til behovet for å sikre konfidensialitet for pasienten. På mange måter blir det en avveining mellom behovet for at helsepersonell har korrekt og oppdatert informasjon om pasienten og kan samhandle effektivt med fagfolkene i sykehuset, og på den andre siden behovet for å sikre pasientens personvern. I forbindelse med en sak i 2004 mot et helseforetak, ble det reist spørsmål om avdelingslederens snoking i pasientjournalene innebar et brudd på taushetsplikten. Etter en tolkning av hlspl. § 21, fant Statsadvokaten at bestemmelsen ikke omfatter det forhold å oppsøke eller sette seg i besittelse av taushetsbelagt informasjon. Reelle hensyn taler imidlertid for en slik innfortolkning i hovedregelen om helsepersonells taushetsplikt, men kravet til lovhjemmel i straffesaker står sterkt, jfr. Grunnloven § 96. På denne bakgrunn har Helse- og omsorgsdepartementet sendt ut høringsnotat publisert 08.06.07 om forslag til endringer i helsepersonelloven. Etter departementets vurdering er det en mangel at det i loven ikke klart fremgår at det er forbudt å oppsøke eller sette seg inn i taushetsbelagte opplysninger uten at det har tjenestelige behov for dem. Derfor foreslås det at hlspl. § 21 gis et nytt annet ledd som setter forbud mot *”å lese, motta, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte taushetsbelagte pasientopplysninger uten at det har et nærmere bestemt formål begrunnet i tjenestelige behov og er i samsvar med lovens bestemmelser om taushetsplikt”*. Forslaget innebærer en presisering av taushetsplikten. Lovforbudet omfatter opplysninger i pasientjournaler, og i lokale, regionale og sentrale helseregistre. Formålet med endringene er å få en klar lovhjemmel om forbud mot urettmessig tilegnelse av journalopplysninger. Det vil ikke være mulig å drive en forsvarlig helsetjeneste dersom pasienten ikke ha tillit til

at opplysninger behandles konfidensielt. Det kan sies at høringsforslaget allerede i dag oppfattes som gjeldende rett, men det er behov for en klar lovhjemmel i de situasjoner straffesanksjonering anses nødvendig. Forbudet er viktig i forhold til bruk av EPJ der tilgangen til opplysningene er rolle- og beslutningsstyrt. Etter departementets vurdering vil bestemmelsen gi bedre legitimitet for den enkelte virksomhets styring av og retningslinjer for informasjonssikkerhet. Den vil også kunne bidra til økt trygghet for pasientene i forhold til sikkerheten rundt personopplysningene.¹⁰⁵

Særlige spørsmål oppstår når det oppfordres til samarbeid mellom sosial- og helsetjenestene, se blant annet NOU 2004:18. Et slikt samarbeid på tvers av profesjon og etat er til dels i strid med dagens regler om taushetsplikt og journal dersom det ikke foreligger samtykke fra pasienten. Utvalget foreslår en vridning av dagens system fra vertikal til større grad av horisontal informasjonsflyt. På denne måte vil systemet gjøre det enklere å følge pasienten på tvers av de tradisjonelle skiller mellom ulike instanser/etater. Forutsetningen er at det må gjennomføres en vesentlig innskjerping av kravet om at all informasjonsutveksling skal være begrenset til det nødvendige.

Det følger både av hlspl. §§ 25 og 45 og pasrl. § 5-3, at pasienten har rett til å nekte informasjonsutveksling mellom helsepersonell uavhengig av om opplysningene er nødvendig for å yte helsehjelp. Det kreves uttrykkelig reservasjon fra pasienten, og bestemmelsene vil således ha omvendt betydning av samtykkebestemmelsen i hlspl. § 22. Reservasjonen må respekteres av personalet, men det går en grense mot det forsvarlige, jfr. nødrettsbetraktninger.

At pasienten har rett til å motsette seg at opplysninger gis annet helsepersonell, innebærer ikke at det skal innhentes samtykke før informasjonen gis. Det må imidlertid forutsettes at vedkommende er gitt tilstrekkelig informasjon og således har en reell mulighet til å motsette seg utvekslingen". (.....) "Det kan tenkes situasjoner der det opprettes team som består av forskjellige fagpersoner og dette kan etableres som et tilbud som personer oppsøker frivillig. Ved at personer selv

¹⁰⁵ Høringsnotat 08.06.07 *Forslag til endringer i helsepersonelloven*

opp søker behandlingsteamet, vil dette innebære en konkludert atferd som i mange situasjoner bør ha samme virkninger som om samtykke var gitt. Forutsetningen er at vedkommende er kjent med hvilke opplysninger som gis til hvem.¹⁰⁶

Pasientens aktivitetsplikt for å forhindre informasjonsutveksling er begrunnet i at pasienten må kunne forvente at helsepersonell utveksler informasjon om vedkommendes helsetilstand og den helsehjelp som skal gis.¹⁰⁷

Forutsetningen for å bruke bestemmelsene om opplysningsrett, kan tilsvarende være at det foreligger vanskeligheter i forhold til å innhente pasientens samtykke til utlevering av opplysningene. I dette ligger at samtykke er hovedregel, og derfor den ordning som vanligvis skal benyttes.¹⁰⁸ Det vil derfor være overflødig å gi helsepersonell en opplysningsplikt overfor pasienten om at informasjon utveksles etter hlspl. §§ 25 og 45. Men personvern hensyn til sier at det bør foreligge en opplysningsplikt med adgang til å motsette seg utlevering, dersom det dreier seg om særskilt sensitiv informasjon eller det av andre grunner er tvilsomt at pasienten ville ha samtykket til utveksling av informasjonen.

Pasrl. § 5-3 regulerer pasientens rett til å nekte utlevering og overføring av journal og journalopplysninger. Bestemmelsen må ses på bakgrunn av helsepersonells opplysningsplikt i hlspl. § 45, og har en videre sammenheng med pasrl. § 3-6. Etter pasrl. § 5-3 kreves det "tungtveiende grunner" for utlevering av journalopplysninger uten pasientens samtykke. I praksis vil det typisk være situasjoner hvor overføring av opplysninger anses nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade.¹⁰⁹

Pasientens selvbestemmelsesrett kommer eksplisitt til uttrykk i pasrl. § 5-3 og hlspl. §§ 25 og 45.

¹⁰⁶ NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene* pkt.12.3

¹⁰⁷ Befring og Ohnstad (2001) s.139

¹⁰⁸ Molven (2006) s.257

¹⁰⁹ Syse (2004) s.305

Dersom pasienten ønsker å motsette seg bruken av opplysninger i egen journal, må nødvendig informasjon om dette registreres, og det må sikres at innsyn ikke blir gitt uten at det er gitt eksplisitt samtykke fra pasienten, og dette er registrert i pasientens journal. Helsepersonell må opplyse pasienten om risikoen som er forbundet med at helsepersonell på grunn av sperring av journal, ikke får tilgang til relevante opplysninger om pasienten. Dersom pasienten vil opprettholde sin avgjørelse, må pasienten selv ta konsekvensen av dette.¹¹⁰

Personell som bistår med elektronisk behandling av opplysninger, eller som har med service og vedlikehold av utstyr å gjøre, kan få tilgang til opplysningene når det er nødvendig for å oppfylle lovbestemte krav til dokumentasjon, hlspl. § 25 annet ledd.

*”Dette kravet tar sikte på at det både må være nødvendig med teknisk bistand og at denne igjen forutsetter at taushetsbelagt informasjon må gis. Det vil m.a.o. ikke anses nødvendig hvis opplysningene kan anonymiseres”.*¹¹¹

Personell som slik får ellers taushetsbelagte opplysninger, har samme taushetsplikt som helsepersonell, hlspl. § 25 tredje ledd.

Etter hlspl. § 26 vil den som yter helsehjelp ha adgang til å gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Forarbeidene forutsetter at personidentifiserbar informasjon underlagt taushetsplikt, ikke skal røpes når det strengt tatt ikke er nødvendig.¹¹²

Hlsregl. § 12 første ledd gir adgang til å sammenstille opplysninger fra to eller flere pasientjournaler om samme pasient ved forskjellige helseinstitusjoner, med det formål å gi eller tilby helsehjelp til pasienten. Det følger av disse bestemmelsene at utlevering kan skje

¹¹⁰ Rundskriv IS-7/2006 *vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler* Sosial- og helsedirektoratet 05.12.2006 s.9

¹¹¹ Ohnstad (2003) s.132

¹¹² Befring og Ohnstad (2001) s.142

i den grad dette kan gjøres i medhold av hlspl. §§ 25, 26 og 45. Vurderingstemaet for om sammenstilling av pasientopplysninger kan skje er med andre ord om kommunikasjon er nødvendig for pasientbehandlingen, og ivaretar hensynene til pasientens selvbestemmelsesrett.¹¹³ Hvordan utveksling av pasientinformasjon etter hlspl. §§ 25, 26 og 45 skal sikres, herunder virksomhetens informasjonssikkerhet, skal vurderes på basis av en risikovurdering av ledelsen ved virksomheten, og gjenspeiles i oppbyggingen og organiseringen av informasjonssystemene.¹¹⁴ Den databehandlingsansvarlige må sørge for at informasjonsutvekslingen skjer på en betryggende måte, og i tråd med hlsregl. § 16. Dette innebærer at den enkelte virksomhet er forpliktet til å sørge for at det ikke gjøres direkte oppslag i pasientjournal i større utstrekning enn taushetsplikten tillater. Det er altså ikke tilstrekkelig å basere seg på etterfølgende kontroll av om de direkte oppslag som har skjedd har vært rettmessig.¹¹⁵ For å begrense unødvendig spredning av informasjon er det en forutsetning at det legges inn sperrer i systemene som både regulerer hvem i virksomheten som skal få tilgang til opplysninger om enkeltpersoner, og som regulerer hvor mye informasjon om vedkommende som blir tilgjengelig for en medarbeider.¹¹⁶ Se 2.3.

2.5.3 Opplysninger til politiet

For politiet kan det lette etterforskningen til straffesaker om pasientopplysninger kan benyttes. Det kan også være i pasientens og samfunnets interesser med slik informasjonsutveksling. En artikkel i Aftenposten 25.10.2006 gir eksempel på dette. En 30-årig mann ble siktet for drap på sine tre søstre i deres hjem på Kalbakken 01.10.2006. Ahus fryktet lekkasjer og nektet utlevering av den siktedes pasientjournal. Politiet hevdet med

¹¹³ Engelschiøn m.fl. (2002) s.89-90

¹¹⁴ NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene* pkt.12.1

¹¹⁵ *Brev ad adgang til pasientinformasjon i helseforetak og på tvers av helseforetak* fra Sosial- og helsedirektoratet 18.05.05 s.6

¹¹⁶ NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene* pkt.12.5

dette at uten tilgang til den siktedes journal ville etterforskningen bli vanskelig, og i verste fall ufullstendig. Sentralt moment i etterforskningen var mannens tilregnelighet, og forholdet gjaldt en særdeles alvorlig straffesak. Til tross for dette ønsket ikke sykehuset å utlevere siktedes helseopplysninger til politiet. Helselovgivningen gir helsepersonell adgang til å utlevere opplysninger til politiet, men ingen plikt. Utgangspunktet er pasientens samtykke for informasjonsutveksling, hlspl. § 22 første ledd. Etter hlspl. § 23 nr.4 er taushetsplikten ikke til hinder for at opplysninger gis videre når ”tungtveiende eller offentlige interesser” gjør det rettmessig. Et alminnelig utgangspunkt er at hensynet som taler for å tilsidesette taushetsplikten, må veie vesentlig tyngre enn hensynet til den personlige integritet.¹¹⁷ Bestemmelsen er derfor forutsatt brukt til de ekstraordinære tilfeller hvor livsviktige interesser står på spill. I realiteten ville det samme fulgt av nødrettsbetraktninger. I forarbeidene er det forutsatt at ikke ethvert brudd på straffelovgivningen fra pasientens side skal medføre at taushetsplikten må vike.¹¹⁸ Skaden som skal motvirkes, må antas å ha et visst omfang. Helsepersonell har også en opplysningsrett etter en persons død dersom ”viktige grunner” taler for det, hlspl. § 24 første ledd. Utgangspunktet er at taushetsplikten også gjelder etter en pasients død, da det forutsettes at også døde har behov for personvern og respekt for den personlige integritet. I formuleringen ”viktige” ligger at det må foreligge gode grunner for utlevering av pasientopplysninger om avdøde, og i vurderingen skal det tas utgangspunkt i ”avdødes antatte vilje”.¹¹⁹

2.5.4 Opplysninger til NAV

NAV-reformen er en av de største forvaltningsreformene i Norge i nyere tid. Tidligere Trygdeetaten og Aetat ble slått sammen til Arbeids- og velferdsetaten 01.07.2006.

¹¹⁷ Befring og Ohnstad (2001) s.133

¹¹⁸ Ot.prp. nr. 13 (1998-99) *helsepersonelloven* s.228

¹¹⁹ Befring og Ohnstad (2001) s.135

I den senere tid har det vært oppmerksomhet om den praksis NAV har ved innhenting av opplysninger i pasientjournaler. Pasientens samtykke er utgangspunktet for enhver informasjonsutveksling, jfr. hlspl. § 22 første ledd.

Etter ftrl. § 21-4 første ledd har NAV rett til å innhente nødvendige opplysninger fra helsepersonell ved behandling av krav om ytelser eller kontroll av løpende ytelser og tidligere utbetalte ytelser etter folketrygden. Det ligger en klar begrensning i opplysningsplikten ut fra formålet med bestemmelsen, slik at det kun er de opplysninger som vurderes som nødvendige som skal gis. Det er viktig at alle unntak fra taushetsplikten er begrunnet i helt spesielle forhold, og at unntakene ikke strekker lenger enn det som er strengt nødvendig.¹²⁰

NAV begrunner sin rett til innsyn og bruk av pasientjournaler med det økende trygdemisbruket som finner sted. Den økende kontrollen fra NAV skaper imidlertid en uthuling i taushetsplikten, og er en trussel for pasientens personvern. Tilliten til både helsevesenet og NAV svekkes, og kan blant annet føre til at befolkningen unnlater å oppsøke helsehjelp eller holder tilbake informasjon som er nødvendig for behandlingen. Helsepersonell kan også som en konsekvens unnlate å oppfylle deler av sin dokumentasjonsplikt. Pasienter har rett til å motsette seg utlevering av opplysninger til NAV. Konsekvensen kan imidlertid bli at vedkommende ikke får innvilget søknad om ytelse, eller at en innvilget ytelse holdes tilbake eller helt eller delvis stanses, ftrl. § 21-7 første ledd bokstav b. Da pasienten ofte vil stå i et avhengighetsforhold til NAV, føler de seg presset til utlevering av sensitive personopplysninger. Se 2.4.3 b).

NAVs formål med innhenting og bruk av pasientopplysninger er basert på samfunnsmessige forhold, og vil derfor ikke i like stor grad være i faresonen for misbruk slik praksis er ved kommersielle formål. En ting er at NAV krever utlevert pasientjournaler til personer som har opptrådt slik at NAV har en berettiget mistanke som tilsier ytterligere kontroll. Det stiller i en annen klasse at intetanende pasienter får brettet ut sitt privatliv fordi de har en lege som NAV har funnet det nødvendig å kontrollere nærmere. Dette strider mot vår rettsfølelse om individers rett til personlig integritet. Situasjonen er

¹²⁰ Høringsuttalelse om tiltak mot trygdemisbruk mv. fra Datatilsynet 15.10.2007

komplisert når helsepersonell mistenkes for trygdesvindel. Da kan den mistenkte misbruke sin taushetsplikt ved å skjule seg bak retten til å bevare taushet om opplysningene.

Taushetsplikten begrenser Statens kontroll med helsepersonells praksis, og kan derfor begrenses dersom andre tungtveiende interesser tilsier behov for informasjonsutveksling av pasientjournalene.

NAVs praksis har dannet grunnlag for forslag fra Arbeids- og inkluderingsdepartementet til endring i folketrygdloven i forbindelse med kampen mot trygdemisbruk.¹²¹ Det er foreslått å endre ftrl. § 21-4 første ledd slik at NAV får en lovfestet rett til å innhente ”journal” fra helsepersonell.¹²² Forslaget innebærer altså endringer i folketrygdslovens regler som ytterligere utvider NAVs rett til innsyn. Dersom NAV får utlevert fullstendige pasientjournaler, kan de selv vurdere hvilke opplysninger som er relevant i forbindelse med søknader om trygdeytelser. Dette kan gjøre systemet enklere og mer effektivt. Men forslaget er, etter flere instansers høringsuttalelser, svært negativt for pasienters personvern.¹²³ Hensynet til helsepersonells særlige kompetanse til forståelse av helsefaglige uttrykk og journalens innhold, taler for at helsepersonell er best egnet til å vurdere relevanskravet. I de situasjoner det er mistanke om trygdemisbruk hos helsepersonell, vil det være et større behov for å innhente hele pasientjournalen. Mangel på tillit taler også for at helsepersonell i slike situasjoner ikke er best egnet til relevansvurderingen. Når en pasient er under kontroll for trygdemisbruk, bør man så langt det lar seg gjøre kun innhente opplysninger som er nødvendig for å avdekke den konkrete sak. Det er også tilfelle at relevant informasjon i trygdesaker ofte er mindre følsom enn andre opplysninger dokumentert i pasientjournalen. Det bør anses som grunnleggende at enhver etterspørsel om utlevering begrunnes og at bare relevant informasjon utleveres. NAVs etterspørsel bør tilsvarende begrenses til et aktuelt tidsrom, da pasientjournalen omfatter mange opplysninger over en lang tidsperiode. NAV har i dag ca 13000 ansatte, og av den grunn må det reguleres særskilt hvem som kan innhente pasientopplysninger. En

¹²¹ Tidsskrift for Den norske lægeforening nr.18 2007 s.2429

¹²² Høringsnotat om tiltak mot trygdemisbruk mv. fra Arbeids- og inkluderingsdepartementet 12.07.07

¹²³ Høringsuttalelse fra Datatilsynet 15.10.07 og Høringsuttalelse fra Helsetilsynet 17.10.07 om tiltak mot trygdemisbruk mv.

økende omorganisering med økt funksjonsfordeling kan være en trussel mot personvernet. I de tilfeller NAV får utlevert pasientjournaler, bør vedkommende ha mulighet til å få journalen oppdatert eller rettet. Journalen vil ikke lenger kun være et arbeidsverktøy for helsepersonell, men en informasjonsbank til andre formål enn undersøkelse og behandling. Praksis i dag skal være at materiale makuleres etter at det er gjennomgått, med mindre det inneholder informasjon som gir grunnlag for tiltak.¹²⁴ Da pasientopplysninger gir grunnlag for NAVs tiltak, innebærer dette at kun overskuddsmateriale makuleres.

Informasjonsutveksling mellom NAV og tredjemenn kan være hensiktsmessig, men de grunnleggende hensyn bak offentlige ansattes taushetsplikt tilsier diskresjon ved samhandling om pasientopplysninger mellom ulike etater. Helsepersonells veilednings- og opplysningsplikt taler for at pasienten bør informeres om at journalen er utlevert, hvor lenge den skal oppbevares hos NAV og hvem som kan lese i den. Høringsforslaget er under behandling, og det vil bli interessant å se hvordan Staten vektlegger de ulike hensyn som gjør seg gjeldende ved innhenting av helseopplysninger. Det er imidlertid behov for en lovendring da gjeldende rett åpner for en tolkning som i større eller mindre grad kan forsvares av de motstridende interesser. Det må legges til grunn at borgernes alminnelige rettsoppfatning neppe tilsier at NAVs kontrollbehov er viktigere enn politiets etterforskning i til dels grove forbrytelser. Se 2.5.3.

2.5.5 Opplysninger til forsikringsselskaper

Forsikringsselskaper ønsker mest mulig informasjon om kundens sykdoms- og helsetilstand i spørsmålet om tegning av forsikringsavtaler, for å beregne størrelsen av den risikoen det tegnes forsikring mot og ved oppgjør av forsikringen. Forsikringsselskapers behov for helseopplysninger er av kommersiell art, og innebærer at forsikringsselskapet først og fremst ivaretar egne interesser ved konflikt og uenighet med forsikringstaker. Etter dagens lovgivning er det ikke tillatt å utnytte helseopplysninger kommersielt uten etter samtykke fra den opplysningene angår. Det er i første rekke behandlende lege som får forespørsler

¹²⁴ Høringsuttalelse *om tiltak mot trygdemisbruk mv.* fra Datatilsynet 15.10.07

om forsikringstakers sykdoms- og helseforhold. Dette vil som regel skje etter at forsikringstaker på forsikringspolisen har gitt samtykke til at selskapet kan få opplysninger fra lege for å vurdere grunnlaget for eventuelle utbetalinger. Det er verdt å merke seg at det i slike tilfeller kun foreligger et rettsforhold mellom vedkommende forsikringstaker og forsikringsselskapet. Behandlende lege, som får en anmodning fra forsikringsselskap om utlevering av opplysninger, er ikke part i forholdet. Det utløses heller ingen opplysningsplikt fra legens side, selv om det foreligger et samtykke til utlevering av opplysninger fra forsikringstakers side. Behandlende lege gis derimot en opplysningsrett som innebærer en valgfrihet, og hvor det faglige skjønn vil være avgjørende for hvilke opplysninger som skal gis.¹²⁵ Relevansvurderingen av hvilke pasientopplysninger som skal utleveres forsikringsselskapet bør forbeholdes behandlende lege. De har best forutsetning til å forstå innholdet i pasientjournalen. Forsikringsselskaper mener det er hensiktsmessig at de leger som arbeider i forsikring får alle pasientopplysninger og vurderer hva som er relevante opplysninger i enkeltsaker. Dette vil imidlertid gi forsikringsselskaper mer informasjon enn om selskapet kun gis adgang til informasjon knyttet til et bestemt tidsforløp eller en skadesituasjon. Personvernet trues dersom pasientopplysninger blir brukt til andre formål enn behandling og undersøkelse. Da forsikringsselskaper driver kommersiell virksomhet kan helseopplysninger misbrukes ved at de får et annet innhold enn forutsatt. Forsikringsselskaper lagrer informasjon om forsikringstaker, og det er derfor stor mulighet for at opplysninger blir tatt inn i beslutningsgrunnlaget for flere avgjørelser. Datateknologien gir muligheter til å søke og sammenfatte informasjon om enkeltpersoner på en helt annen og lettere tilgjengelig måte enn før. Dersom et selskap med både skade- og livsforsikring slås sammen med en bank, vil opplysningene disse besitter danne en omfattende profil av hver enkelt kunde. Dersom folks tillit til forsikringsmarkedet svekkes, kan det blant annet føre til at folk velger andre måter å sikre seg på, eller tegner forsikring i andre land med bedre beskyttelse av personopplysningene.¹²⁶ Primært bør behandlende lege forholde seg til pasienten, som selv videreformidler opplysningene til forsikringsselskapet. En utlevering av opplysninger direkte til forsikringsselskapet, må ha

¹²⁵ Ohnstad (2003) s.144

¹²⁶ NOU 2000:23 *Forsikringsselskapers innhenting, bruk og lagring av helseopplysninger* pkt.5.1.6

grunnlag i pasientens samtykke. Se 2.4.3 b). Begrensninger i legens opplysningsrett beror på en tolkning av samtykkeerklæringen, og i vurderingen vil opplysningens karakter samt forsikringsselskapets behov være relevante momenter. I de tilfeller det er snakk om opplysninger av svært sensitiv karakter, bør behandlende lege opplyse forsikringstaker om forholdet. Forsikringstaker kan motsette seg utlevering av opplysninger, men dette kan få den konsekvens at forsikringsselskapet nekter tegning av forsikringsavtale, beregner en høy størrelse av den risikoen det tegnes forsikring mot eller nekter utbetaling ved erstatningskrav. Forsikringstaker står i et avhengighetsforhold til forsikringsselskapet, og kan derfor føle seg presset til utlevering av helseopplysninger. Opplysningene vil bli brukt til kommersielt formål, og behandlende lege bør således ha en veilednings- og opplysningsrett overfor vedkommende om hvilke opplysninger som anmodes utlevert, begrunnelsen for forespørselen og hvilke konsekvenser en slik utlevering kan få for pasienten. Det er viktig at det foreligger et informert samtykke, og at samtykke ellers anses som gyldig. Se 2.4.3 b). En lege som er, eller har vært, pasientens behandlende lege, kan ikke opptre som sakkyndig for et forsikringsselskap og utlevere pasientopplysninger uten pasientens vitende og samtykke. Dette vil være et brudd på den profesjonsbestemte taushetsplikt.¹²⁷ Lege i forsikringsselskapet kan derimot opptre som sakkyndig, og legens taushetsplikt vil da måtte vurderes i lys av hlspl. § 27.

¹²⁷ Ohnstad (2003) s.144

3 Avslutning

Vårt samfunn har med tiden utviklet seg til et informasjonssamfunn hvor stadig nye behov for taushetsbelagt informasjon meldes. Samtidig opplever vi stadig omorganisering og tettere samarbeid mellom ulike aktører. Det må imidlertid respekteres at enkeltpersoner ikke vil at helseopplysninger om dem skal bringes videre ut fra prinsippet om selvbestemmelsesrett. Journalopplysninger må av den grunn skjermes på en måte som sikrer pasienten rett til en personlig sfære og selvbestemmelse over opplysninger om seg selv. Ingen er tjent med en uthuling av taushetsplikten som fører med seg at pasienten lar være å oppsøke helsehjelp eller holder tilbake nødvendig informasjon av frykt for spredning av sensitive personopplysninger. Dersom ulike tiltak blir så inngripende at pasienter ikke lenger kan stole på helsepersonells konfidensialitet, vil tiltakene få negative konsekvenser, som er langt større enn de positive.

Det bør være mulig å utnytte de elektroniske hjelpemidler til det beste for pasienten, uten å krenke personvernet, også når det gjelder videreføring av helseopplysninger i EPJ. Tilgang til pasientopplysninger og journaler reguleres av to ulike regelsett som det kan være vanskelig å se i sammenheng. Helsepersonelloven og helseregisterloven er ikke tilpasset hverandre, og det bør være lovgivers oppgave å løse de rettslige uklarheter knyttet til utlevering av EPJ. Det kreves en balanse mellom tilgjengelighet til slike opplysninger og pasientens rett til selvbestemmelse og personlig integritet. Jeg tror ikke utfordringene knyttet til tilgang til EPJ-systemer skal løses ved å endre regelverket som regulerer helsepersonells taushetsplikt.

4 Litteraturliste

4.1 Bøker og artikler

Eckhoff, Torstein og Helgesen Jan E. *Rettskildelære/Torstein Eckhoff*

5. utgave, Oslo, Universitetsforlaget, 2001

ISBN: 82-518-3988-2

Kjønstad, Asbjørn *Helserett*

1. utgave, Oslo, Gyldendal Norsk Forlag AS, 2005

ISBN: 82-05-31112-9

Molven, Olav *Helse og jus, - en innføring for helsepersonell*

5. utgave, Oslo, Gyldendal Norsk Forlag AS, 2006

Ohnstad, Bente *Taushetsplikt, personvern og informasjonssikkerhet i helse- og sosialsektoren*

3. utgave, Oslo, Gyldendal Norsk Forlag AS, 2003

ISBN: 82-05-31498-5

Ohnstad, Bente *Rettigheter og plikter etter ny helselovgivning*

1. utgave, Bergen, Fagbokforlaget Vigmostad og Bjørke AS, 2002

ISBN: 82-7674-876-7

Syse, Aslak *Pasientrettighetsloven med kommentarer*

2. utgave, Oslo, Gyldendal Norsk Forlag AS, 2004

ISBN: 82-05-31546-9

Befring, Anne Kjersti og Ohnstad, Bente *Helsepersonelloven med kommentarer*

2. utgave, Bergen, Fagbokforlaget Vigmostad og Bjørke AS, 2001

ISBN: 82-7674-759-0

Engelschiøn, Sverre, Ulrichsen, Christine Lie og Nilsen, Bjørn *Helseregisterloven, kommentarutgave*

1. utgave, Oslo, Universitetsforlaget 2002

ISBN:82-15-00193-9

Tidsskrift for Den norske lægeforening nr. 12 2002

Tidsskrift for Den norske lægeforening nr. 18 2007

Aftenposten 25.10.2006

Hafstad, Anne *Aftenposten* 25.06.2005

Oppfatning av vern mht. uønsket innsyn i pasientjournaler

Undersøkelse gjennomført for KFO – Kommuneansattes Fellesorganisasjon

Rapport fra MMI v/Tom Vestby februar 2005

4.2 Forarbeider, forskrifter, m.v.

NOU 2004:18 *Helhet og plan i sosial- og helsetjenestene*

NOU 2004:5 *Arbeidslivslovutvalget (Et arbeidsliv for trygghet, inkludering og vekst)*

NOU 2000:23 *Forsikringsselskapers innhenting, bruk og lagring av helseopplysninger*

NOU 1992:32 *Bedre lovstruktur i lovverket (Lovstrukturutvalgets delutredning 2)*

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

Ot.prp. nr. 13 (1998-99) *Om lov om helsepersonell mv.*

Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) *Helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)*

Forskrift om pasientjournal 21. desember 2000 nr. 1385 (journalforskriften)

Forskrift om behandling av personopplysninger 15. desember 2000 nr. 1265
(personopplysningsforskriften)

Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten 20. desember 2002

EUs personverndirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 *om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger*

EF-Tidende nr. L 281 af 23/11/1995 s. 031-0050

Høringsnotat Forslag til endringer i helsepersonelloven (forslag mot urettmessig tilegnelse av pasientopplysninger)

Helse- og omsorgsdepartementet 08.06.2007

Høringsnotat om tiltak mot trygdemisbruk mv.

Arbeids- og inkluderingsdepartementet 12.07.2007

Rundskriv vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler.

Sosial- og helsedirektoratet 05.12.2006

IS-7/2006

Samspill 2007 Elektronisk samarbeid i helse- og sosialsektoren, Statlig strategi 2004-2007
Utarbeidet av Sosial- og helsedirektoratet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet
03.2004

Brev ad tilgang til pasientinformasjon i helseforetak og på tvers av helseforetak

Sosial- og helsedirektoratet 18.05.2005

Høringsuttalelse om tiltak mot trygdemisbruk mv.

Datatilsynet 15.10.2007

Høringsuttalelse om tiltak mot trygdemisbruk mv.

Helsetilsynet 17.10.2007