

Vurdering av krav til innhenting av samtykke og taushets- og informasjonsplikt m.m i arbeidet til de kliniske etikk- komiteer

Av førsteamanuensis Bente Ohnstad, okt. 05.

I Innledning

Taushetsplikt innebærer en plikt til å bevare taushet om bestemte forhold, og den retter seg mot den som i sin yrkesutøvelse har mottatt, eller på andre måter blitt kjent med, opplysninger om noens personlige forhold. Taushetsplikten i helsetjenesten er gitt til vern om pasientens personlige integritet og skal beskytte pasienten mot at opplysninger blir benyttet til andre formål enn de er innhentet for.

Pasienter som oppsøker helsetjenesten gir normalt opplysninger i tillit til at disse skal benyttes som grunnlag for helsehjelp.

Helsepersonells plikt til å iakttå taushet motsvares av en rett for pasienten til konfidensialitet.

Følgende hensyn utgjør hovedbegrunnelsen for taushetspliktbestemmelsene:

- hensynet til pasientens/klientens personvern
- hensynet til tillitsforholdet mellom behandler og pasient/klient

Dessuten er hensynet til at pasienten skal få best mulig behandling et viktig argument for taushetsplikten i helsetjenesten. Tanken er at dersom pasienten ikke hadde tiltro til at opplysninger ble behandlet konfidensielt, ville hun eller han kunne holde tilbake viktige opplysninger hvilket kunne gjøre beslutningsgrunnlaget for personellet utilstrekkelig. Dette ville igjen kunne ha til følge at pasienten ikke fikk adekvat behandling.

Pasienten har i utgangspunktet full rådighet over opplysninger som beskriver en selv, og kan gjennom samtykke oppheve taushetsplikten. I enkelte tilfeller har lovgiver funnet at andre interesser veier tyngre enn pasientens krav på personvern. I slike tilfeller er det i lovgivningen statuert unntak fra taushetsplikten, gjennom bestemmelser om opplysningsrett eller opplysningsplikt.

Enhver bruk av pasientopplysninger til annet enn behandlingsformål krever samtykke fra pasienten eller særskilt lovgrunnlag.

II Kommunikasjon av opplysninger mellom helseforetak/helsepersonell og kliniske etikk-komiteer m.m.

Jeg vil i det følgende redegjøre for taushetsplikt, lovgrunnlag og samtykke i lys av de problemstillinger som er skissert i brev av 3. februar 2004.

1. Hvilke krav gjelder for innhenting av samtykke hvis a) helsepersonell fremmer saken?

Helsepersonells taushetsplikt er regulert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven heretter forkortet hpl). Hovedregelen følger av hpl § 21 som lyder:

§ 21. Hovedregel om taushetsplikt

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

I lov 2. juli nr. 643 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven, forkortet pasl) er denne plikten omtalt som en rett for pasienten; "Rett til vern mot spredning mot opplysninger." Pasientrettighetsloven § 3-6 lyder:

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

Opplysninger om legems- og sykdomsforhold samt andre personlige opplysninger skal behandles i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Opplysningene skal behandles med varsomhet og respekt for integriteten til den opplysningene gjelder. Taushetsplikten faller bort i den utstrekning den som har krav på taushet, samtykker. Dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er undergitt lovbestemt opplysningsplikt, skal den opplysningene gjelder, så langt forholdene tilsier det informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.

Det påligger altså helsepersonell en plikt til aktivt å hindre at "andre" får adgang eller kjennskap til taushetsbelagte opplysninger. "Andre" er i denne sammenheng alle som ikke har legitimt behov for opplysninger i forbindelse med å gi pasienten helsehjelp. Etter hpl § 25 kan pasientopplysninger kommuniseres til samarbeidende personell som har behov for opplysninger for å kunne gi pasienten forsvarlig helsehjelp. Når det gjelder kommunikasjon til samarbeidende personell som yter helsehjelp, legger man til grunn et presumert (antatt) samtykke: For å få nødvendig helsehjelp må pasienten som motytelse gi opplysninger til den eller de som skal yte hjelpen. Opplysningenes gis da til en nærmere bestemt personkrets – ikke til en hel institusjon. Helsehjelp er i hpl. § 3 tredje ledd definert som "enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål og som utføres av helsepersonell." KEK er – slik jeg har forstått deres funksjon – rådgivende og veiledende organer for helsepersonell og sykehus i etiske spørsmål. Derfor bistår de først og fremst helsepersonellet – ikke pasienten. Hpl. § 25 regulerer kommunikasjonsadgangen i forhold til den helsehjelp som ytes *pasienten*. Komiteene ikke har noen fast struktur eller sammensetning.¹ Derfor kan det være vanskelig på generelt grunnlag slå fast hvordan deres posisjon er i forhold til den enkelte pasient. Men det er åpenbart at de ikke uten videre kan anses som samarbeidende personell hvis bistand er nødvendig for å yte pasienten forsvarlig helsehjelp, jf. vilkåret i hpl. § 25. Det innebærer at man ikke rutinemessig kan utlevere pasientopplysninger med individualiserende kjennetegn til KEK. Utlevering av personidentifiserbare opplysninger til komiteene kan kun skje med pasientens samtykke, se nedenfor. Det finnes ikke lovbestemte unntak som kan komme til anvendelse når det gjelder adgangen til å kommunisere personidentifiserbare opplysninger til etikk-komiteene.

Et alternativ er å gi opplysningene i anonymisert form. I så fall vil unntaket fra taushetsplikten i hpl. § 23 nr. 3 komme til anvendelse: "Taushetsplikt etter § 21 er ikke til hinder for: (...). 3. at opplysninger gis videre når behovet for beskyttelse må anses ivaretatt ved at individualiserende kjennetegn er utelatt". Det betyr at hvis opplysningene er anonymisert på en

¹ Av Reidun Førdes og Eline Thorleifssons artikkel I Tidsskrift for Norsk Lægeforening nr. 18 2003;123:2603-5 fremgår det for eksempel at noen helseforetak har felles komite for flere sykehus. Av samme artikkel fremgår det at på noen sykehus er sykehusledelsen eller lekfolk representert i komiteene. Det sier seg derfor selv at komiteens medlemmer ikke kan anses som helsepersonell som yter helsehjelp slik dette er regulert i hpl § 25.

slik måte at pasienten er vernet mot å bli gjenkjent, så kan opplysningene benyttes til behandling i etikk-komiteene. At enkeltmedlemmer eller noen av de berørte parter ut fra sine forhåndskunnskaper om saken likevel gjenkjenner pasienten til tross for at opplysningene er anonymisert, er ikke brudd på taushetsplikten så lenge de som eventuelt gjenkjenner pasienten ikke formidler pasientens identitet til andre.

Hvis det er snakk om å legge frem *personidentifiserbare* opplysninger, må dette som nevnt over, baseres på *samtykke* fra pasienten. Personidentifiserbare opplysninger er opplysninger som kan knyttes til en enkeltperson, for eksempel navn, fødsels- og personnummer. Samtykke til å gi informasjon er regulert i helsepersonelloven § 22² som lyder:

§ 22. Samtykke til å gi informasjon

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

For personer under 16 år gjelder reglene i pasientrettighetsloven §§ 4-4 og 3-4 annet ledd tilsvarende for samtykke etter første ledd.

For personer over 16 år som ikke er i stand til å vurdere spørsmålet om samtykke av grunner som nevnt i pasientrettighetsloven § 3-3 annet ledd, kan nærmeste pårørende gi samtykke etter første ledd.

Pasientens autonomi, dvs. retten til å bestemme over seg selv, innebærer også rett til å bestemme over opplysninger som angår en selv.

Samtykke opphever taushetsplikten, men ikke lenger enn en naturlig tolkning tilsier. Samtykket må for øvrig bero på tilstrekkelig informasjon og kan gjelde i forhold til nærmere bestemte opplysninger og/eller bestemte formål. Dette uttrykkes i juridisk terminologi slik at samtykket må være informert (informert samtykke). I dette ligger at pasienten må forstå hvilke konsekvenser opphevelsen av taushetsplikten vil ha. Samtykke innebærer normalt at helsepersonellet får rett, men ikke plikt, til å gi opplysninger.

Det eksisterer ikke noe formkrav til samtykket. Et muntlig samtykke er like bindende som et skriftlig. Skriftlighet kan imidlertid sikre bevis dersom det i ettertid oppstår tvist om hvorvidt samtykke er gitt eller ikke, og har for så vidt en funksjon. Pasl. § 4-2 regulerer samtykkets form når det gjelder samtykke til helsehjelp: *Samtykke kan gis uttrykkelig eller stilltiende. Stilltiende samtykke anses å foreligge dersom det ut fra pasientens handlemåte og omstendighetene for øvrig er sannsynlig at hun eller han godtar helsehjelpen.* Dette får tilsvarende anvendelse når det gjelder samtykke til kommunikasjon av opplysninger, men likevel slik at samtykket må oppfylle kravet til gyldig viljeserklæring for at det skal tillegges virkning.³ I dette ligger at man bør sikre seg at samtykket gis under omstendigheter som sikrer

moden overveielse, der frivillighet og oversikt over konsekvensene inngår som viktige elementer. Lov 14. april nr. 31 2000 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) har følgende definisjon av samtykke: En frivillig, uttrykkelig og

² Opphevelse av taushetsplikten ved samtykke følger også av pasl. § 3-6, 2. ledd.

³ Når det gjelder *samtykke til helsehjelp*, vil det gjerne følge av det forhold at pasienten har oppsøkt helsetjenesten at han eller hun også samtykker til de behandlingsmessige tiltak som er nødvendige for å gjennomføre helsehjelpen. Dessuten vil helsehjelpen så å si alltid tjene pasientens interesser. Når det gjelder kommunikasjon av opplysninger, vil dette noen ganger kunne tjene andre interesser enn pasienten og behandlingsformålet, og det er derfor grunn til å vise større tilbakeholdenhet med videreformidling av opplysningene uten at man på forhånd har fått et uttrykkelig samtykke.

informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av opplysninger om seg selv (§2 nr. 7). Samme definisjon finner vi i § 2 nr. 11 lov 18. mai nr. 24 2001 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven, forkortet hrl).⁴

Konklusjon

Hvis helsepersonell fremmer sak med personidentifiserbare opplysninger for etikk-komiteen, må vedkommende (helsepersonell) sørge for at pasienten har gitt et uttrykkelig samtykke, basert på frivillighet og informasjon om hva opplysningen skal brukes til. Hvis saken fremmes i anonymisert form, er det ikke nødvendig med samtykke. Forutsetningen er at personidentifiserbare kjennetegn, dvs. opplysninger om navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn, fjernes slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til enkeltpersoner.

Hvilke krav for innhenting av samtykke gjelder dersom b) pårørende fremmer saken?

Pårørende som fremmer en sak for etikk-komiteen, forutsettes å gjøre dette på vegne av – og/eller i samråd med - pasienten. Pårørende har som regel tilgang til opplysninger fra pasienten selv, eller fra helsepersonell. Hvis etikk-komiteen mottar henvendelse fra pårørende, må man regelmessig kunne presumere at dette skjer i overensstemmelse med pasientens ønske. Det vil derfor normalt ikke være nødvendig å gå tilbake til pasienten for å få samtykke. Det kan unntaksvis være nødvendig hvis det er grunn til å tro at pårørende ikke har de nødvendige fullmakter fra pasienten. Det kan kanskje anbefales at KEK rutinemessig ber pårørende legge frem en skriftlig erklæring fra pasienten om at vedkommende samtykker til at saken blir behandlet i komiteen.

Konklusjon

Normalt bør etikk-komiteen kunne gå ut fra at pårørende representerer pasientens interesse, og da ligger samtykke til grunn for komiteens behandling. Et skriftlig samtykke fra pasienten vil rydde av veien eventuell tvil om pårørende har de nødvendige fullmakter. Manglende samtykkekompetanse hos pasienten behandles i neste punkt.

Hvilke krav for innhenting av samtykke gjelder dersom c) pasienten ikke er samtykkekompetent?

Manglende samtykkekompetanse kan bero på flere forhold. Pasientrettighetsloven § 4-3 inneholder i følgende krav til samtykkekompetanse:

§ 4-3. Hvem som har samtykkekompetanse

⁴ Personopplysningsloven og helseregisterloven inneholder bestemmelser som regulerer henholdsvis behandling av personopplysninger generelt og helseopplysninger spesielt. Mens taushetsplikten i helsepersonelloven regulerer adgangen til å utlevere pasientopplysninger fra helsepersonell, regulerer personopplysningsloven og helseregisterloven adgangen til å behandle opplysninger som er mottatt. Hvis mottaker av pasientopplysninger (for eksempel KEK) behandler personidentifiserbare opplysninger elektronisk og/eller lagrer de på en slik måte at det utgjør et register, kommer helseregisterloven inn i bildet. Helseregisterloven er en særlov for behandling av helseopplysninger og har derfor forrang fremfor personopplysningsloven. Hvis forholdet ikke er regulert i helseregisterloven, gjelder personopplysningsloven. Konesjonsplikten for andre helseregistre enn de som er regulert i helseregisterloven §§ 6 til 8 følger av personopplysningsloven § 33.

Rett til å samtykke til helsehjelp har:

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

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

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

Avgjørelse som gjelder manglende samtykkekompetanse skal være begrunnet og skriftlig, og om mulig straks legges frem for pasienten og dennes nærmeste pårørende. Mangler pasienten nærmeste pårørende, skal avgjørelsen legges frem for helsepersonell som angitt i § 4-8.

Pasientrettighetsloven §§ 4-4 flg. regulerer samtykke til helsehjelp på vegne av pasienter som ikke har samtykkekompetanse (inkludert barn). Pasientrettighetsloven §§ 3-3 og 3-4 inneholder bestemmelse om informasjon til nærmeste pårørende og informasjon når pasienten er mindreårig. Hovedregelen er at nærmeste pårørende skal ha informasjon hvis pasienten ikke er samtykkekompetent. Helsepersonelloven § 22 regulerer samtykke til å gi taushetsbelagte opplysninger for pasienter med og uten samtykkekompetanse:

§ 22. Samtykke til å gi informasjon

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

For personer under 16 år gjelder reglene i pasientrettighetsloven §§ 4-4 og 3-4 annet ledd tilsvarende for samtykke etter første ledd.

For personer over 16 år som ikke er i stand til å vurdere spørsmålet om samtykke av grunner som nevnt i pasientrettighetsloven § 3-3 annet ledd, kan nærmeste pårørende gi samtykke etter første ledd.

Samtykke til opphevelse av taushetsplikten kan gis av pasienten, eller dersom vedkommende er under 16 år av foreldre eller foresatte, jf. pasl. § 4-4. Pasienter over 16 år er gitt selvstendig rett i forhold til opphevelse av taushetsplikten. Er pasienten over 16 år, behandles han altså som voksen, og kan selv gi - eller unnlate å gi - samtykke til meddelelse av opplysninger. Dette gjelder med mindre en pasient over 16 år ikke kan ivareta sine interesser av på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, senil demens eller psykisk utviklingshemming. I slike tilfeller kan nærmeste pårørende samtykke. Nærmeste pårørende er definert i pasl. § 1-3 bokstav b). I de tilfeller pasienten ikke har nærmeste pårørende, vil adgangen til å gi opplysninger til KEK måtte bero på et annet rettsgrunnlag. Hpl § 23 inneholder begrensninger i taushetsplikten som i slike tilfeller kanskje kan komme til anvendelse. Etter min vurdering

bør det i slike tilfeller først og fremst vurderes om opplysningen kan gis i anonymisert form, jf. § 23 nr. 3.

Dersom pasienten er under 16 år, skal foreldre eller foresatte gi samtykke. Men er vedkommende mellom 12 og 16 år skal hans mening høres. Dette er regulert i pasl. §§ 4-4 og 3-4. Hvis barnet og foreldrene har motsatt mening, må det bero på en konkret vurdering av de motstridende interesser hvem helsepersonellet skal følge. Hensynet til barnet og barnets interesser må være avgjørende for utfallet av denne vurderingen.

Konklusjon

Hvis pasienten ikke er samtykkekompetent, må noen andre samtykke på vegne av pasienten før taushetsbelagte opplysninger kan kommuniseres til KEK. Foresatte skal gi samtykke der manglende samtykkekompetanse skyldes at pasienten er under 16 år. Dersom den manglende samtykkekompetansen skyldes fysiske eller psykiske forstyrrelser, skal nærmeste pårørende gi samtykke. Hvis pasienten ikke har nærmeste pårørende, eller det av andre grunner ikke er mulig å få et samtykke, bør opplysningene anonymiseres. Helsepersonell har ikke myndighet til å samtykke til kommunikasjon av taushetsbelagte opplysninger til KEK på vegne av pasienter uten samtykkekompetanse.

2. Er det juridiske begrensninger eller forpliktelser i forhold til å invitere berørte parter til å delta eller medvirke i saksbehandlingen?

At pasienten (eller andre berørte parter) deltar i saksbehandlingen vil så å si alltid være i samsvar med god saksbehandling. Det er således intet til hinder for at pasienten eller andre saken angår deltar i saksbehandlingen, såfremt dette lar seg forene med komiteens behov for å belyse sakens ulike sider. En analogi kan trekkes fra pasientrettighetsloven hvoretter pasienten har rett til å medvirke ved behandlingen. Medvirkningskravet når det gjelder ytelse av helsehjelp er nedfelt i pasl. § 3-1 og bygger på forvaltningsmessige prinsipper om deltakelse i beslutningsprosessen. Pasientens medvirkning ved saksbehandlingen i KEK forutsetter at komiteen kun behandler opplysninger om vedkommende som er til stede. Hvis det er flere saker som behandles, må hver enkelt samtykke til at opplysninger eventuelt gjøres kjent for andre parter.

Konklusjon

Dersom taushetsplikten i forhold til andre berørte parter ikke er til hinder for det, er det ingen juridiske begrensninger i forhold til å la berørte parter delta i saksbehandlingen. At berørte parter deltar i saksbehandlingen vil så å si alltid være i samsvar med god saksbehandling såfremt dette lar seg forene med komiteens behov for å belyse sakens ulike sider.

3. Hvilke krav til taushetsplikt gjelder i forhold til a) saksbehandling i KEK?

Når KEK har fått tilgang til personidentifiserbare pasientopplysninger, inntreer en selvstendig plikt for komiteen til å overholde taushetsplikten.⁵ KEK er et offentlig organ siden de er

⁵ Spesialisthelsetjenesteloven § 6-1 statuerer taushetsplikt for "enhver som utfører tjeneste eller arbeid for helseinstitusjon som omfattes av denne loven" og viser til forvaltningsloven §§ 13 til 13 e. KEK utfører tjeneste for helseforetakene og vil således komme inn under spesialisthelsetjenestelovens taushetspliktbestemmelse.

tilknyttet de statlige helseforetakene. Lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker - som er en generell lov om behandling av saker i offentlige organer (forvaltningsloven, forkortet fvl) - kommer dermed til anvendelse. Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven, forkortet spl.) er en spesiell lov som gjelder helseforetakene og øvrig spesialisert helsetjeneste. Loven henviser i § 6-1 til forvaltningsloven når det gjelder taushetsplikten. Taushetsplikten er regulert i fvl. §§ 13 flg. På enkelte punkter er spesialisthelsetjenesteloven strengere enn forvaltningsloven (opplysninger om pasient-personalia er underlagt taushetsplikt i motsetning til forvaltningsloven, og adgangen til å gi opplysninger til andre forvaltningsorgan er strengere). Spesialisthelsetjenesteloven har forrang fremfor forvaltningsloven når det er motstrid mellom lovene.

I tillegg gjelder helseregisterloven ved elektronisk behandling av pasientopplysninger og/eller dersom opplysningene skal inngå i et helseregister.⁶ Helseregister er i lovens § 2 nr. 6 definert som registre, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen. Hvis komiteen oppretter helseregistre, må det foreligge konsesjon fra Datatilsynet etter personopplysningsloven § 33 (med mindre opplysningen er gitt uoppfordret av pasienten). Dette må eventuelt avklares nærmere med Datatilsynet. Helseregisterloven stiller særskilte krav til behandling av helseopplysninger og pålegger databehandlingsansvarlig og databehandler en rekke plikter når det gjelder håndtering av opplysningene. Databehandlingsansvarlig er i hrl. § 2 nr. 8 definert som den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes. Databehandler er i samme bestemmelse nr. 9 definert som den som behandler opplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige. Hvorvidt KEK er å anse som databehandlingsansvarlig eller databehandler, avhenger av hvor nær tilknytningen til helseforetaket er. Hvis KEK har en mer eller mindre uavhengig og selvstendig rolle i forhold til helseforetaket, er det mest nærliggende å anse komiteene som databehandlingsansvarlig. Hvis de er å anse som et internt rådgivende organ for helseforetakene, er det mest naturlig å se på KEK som databehandler og helseforetaket som databehandlingsansvarlig. Forskjellen på databehandlingsansvarlig og databehandler er at førstnevnte har et overordnet ansvar for å etablere rutiner som ivaretar personvern og informasjonssikkerhet. Etter hrl. § 18 må grunnlaget for databehandlerens befatning med helseopplysninger fremgå av en skriftlig avtale mellom databehandlingsansvarlig og databehandler. Databehandleren kan ikke behandle helseopplysninger på annen måte enn det som er skriftlig avtalt, noe som begrenser databehandlerens rådighet over helseopplysningene. Det skal i avtalen også fremgå at databehandleren plikter å gjennomføre sikkerhetstiltak som følger av hrl. § 16. Både den

Siden komiteene er opprettet innenfor helseforetakene, må dette gjelde også når pasientene fremmer sine saker direkte for komiteene.

⁶ Etter hrl. § 5 kan helseopplysninger (dvs. taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson) bare behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller det følger av lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet rettsgrunnlag. Det samme gjelder dersom opplysningen tas inn i et helseregister. Etter personopplysningsloven § 9 er samtykke et vilkår for å kunne behandle sensitive personopplysninger (det er i § 9 også oppstilt andre vilkår for å behandle sensitive personopplysninger, men ingen av disse har anvendelse i forhold til KEK). Det innebærer at det ikke er tilstrekkelig at pasienten samtykker til at helsepersonell gir opplysninger til KEK, pasienten må også samtykke til at KEK lagrer opplysningene elektronisk eller behandler opplysningene på annen måte. Personopplysningsloven § 33 oppstiller krav om konsesjon for å behandle sensitive personopplysninger, med mindre opplysningene er gitt uoppfordret. Unntaket fra konsesjonsplikten ved uoppfordret avgivelse av opplysninger gjelder hvis for eksempel pasienten henvender seg til KEK.

behandlingsansvarlige og databehandleren vil således ha ansvar for at informasjonssikkerheten er tilfredsstillende.⁷

Hvorvidt helseregisterloven kommer til anvendelse, avhenger altså av hvordan opplysningene behandles, lagres og systematiseres. Under enhver omstendighet inneholder loven bestemmelser som gir en god rettesnor for håndtering av personidentifiserbare pasientopplysninger, og kan anbefales fulgt selv om den strengt tatt ikke skulle komme direkte til anvendelse.

Kap. 3 og 4 i helseregisterloven inneholder bestemmelser om behandling av helseopplysninger, informasjonsplikt og innsynsrett, informasjonssikkerhet og internkontroll og fanger opp de meste aktuelle bestemmelsene i forvaltningsloven.

Personvern for helsepersonell/ansatte/ledelse er i mindre grad lovregulert. At alle berørte parter blir informert og deltar i saksbehandlingen vil så å si alltid være i samsvar med god saksbehandling (se nedenfor pkt 4) og vil kunne sikre den enkeltes interesser. Hvorvidt opplysninger om helsepersonell/ansatte/ledelse skal anonymiseres vil i hovedsak måtte baseres på skjønn.

Konklusjon

KEK har taushetsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 6-1, jf. forvaltningsloven §§ 13 flg. I tillegg gjelder helseregisterloven og personopplysningsloven for behandling av opplysninger dersom det benyttes elektroniske medier og/eller det opprettes helseregister. Disse lovene innebærer bl.a. at det ikke er tilstrekkelig at pasienten samtykker til at helsepersonell gir opplysninger til KEK dersom personidentifiserbare opplysninger lagres elektronisk eller manuelt i et helseregister. Pasienten må også samtykke til at KEK lagrer opplysningene i personidentifiserbart helseregister. Særsilt samtykke er ikke nødvendig for lagring av anonymisert informasjon

Hvilke krav til taushetsplikt gjelder i forhold til

b) tilbakemeldinger til andre enn de som har fremmet saken, for eksempel overordnede, ledelse, andre utvalg og tilsynsmyndigheter?

KEK tar imot henvendelser fra både ansatte, foretaksledelsen og pasienter/pårørende og tilbakemeldinger bør derfor fortrinnsvis skje til disse. Hvis saken er fremmet av pasienten, og pasientens samtykke kun gjelder behandling i komiteen, må pasienten informeres og gi sitt samtykke til at personidentifiserbare opplysningene gis til andre enn de som deltar i drøftingen, for eksempel foretaksledelsen eller andre ansatte. Dette gjelder med mindre opplysningene fra før er kjent. I så fall gjelder unntaket i hpl. § 23 nr. 1. Informasjon til andre enn de berørte partene som deltar i saksbehandlingen, bør som hovedregel gis uten personidentifiserbare pasientopplysninger (jfr. hpl. § 26).

Hvilke krav til taushetsplikt gjelder i forhold til

c) referatskriving?

⁷ Men helseregisterloven kommer altså kun til anvendelse dersom opplysningene behandles elektronisk i personidentifiserbar form og/eller det opprettes helseregistre. Hvis opplysningene behandles anonymisert, gjelder ikke helseregisterloven.

Når KEK har fått tilgang til personidentifiserbare pasientopplysninger, inntreer en selvstendig plikt for komiteen til å overholde taushetsplikten, se over om taushetsplikt i KEKs saksbehandling (3 a).

Det gjelder ikke særskilte regler for referatskrivning, men hvis pasientens identitet og andre personrelaterte opplysninger føres inn i referat, vil disse lett kunne utgjøre registre som krever konsesjon etter personopplysningsloven § 33. Hvis opplysningene anonymiseres før lagring, vil det ikke være nødvendig med konsesjon for disse.

Saksdokumenter fra offentlige forvaltningsorgan, for eksempel referat fra KEK, er offentlige så langt det ikke er gjort unntak i lov eller i medhold av lov (Offentlighetsloven § 2). De deler av KEKs saksdokumenter som inneholder personidentifiserbare pasientopplysninger skal være unntatt fra offentligheten; jfr Offentlighetsloven § 5a:

§ 5a. Unntak for opplysninger undergitt lovbestemt taushetsplikt

Opplysninger som er undergitt taushetsplikt i lov eller i medhold av lov er unntatt fra offentlighet

Hvilke krav til taushetsplikt gjelder i forhold til

d) Årsmelding?

Hvis årsmeldingen skal være tilgjengelig for andre enn KEK (noe som vel må legges til grunn), bør pasientens identitet anonymiseres. Dvs at opplysninger om navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn fjernes, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til enkeltperson.

Hvilke krav til taushetsplikt gjelder i forhold til

e) opplæring av KEK-medlemmer og helsepersonell for øvrig?

I slike tilfeller er det også å anbefale at opplysningene anonymiseres. Hvis ikke må samtykke innhentes fra den opplysningene angår, eventuelt fra den som ivaretar pasientens interesse hvis vedkommende ikke er samtykkekompetent.

4. *Hvilke krav til tilbakemelding/informasjon gjelder i forhold til berørte parter som ikke har fremmet saken (og evt. ikke vært involvert i saksbehandlingen) (jfr. spørsmål 1 og 2)*

Her vil det være naturlig at helseforetakene inngår en avtale med komiteen hvilke rutiner som skal følges da dette området i liten grad reguleres av lovgivning⁸. Et alternativ eller supplement til en slik avtale er at det utvikles retningslinjer, for eksempel på nasjonalt nivå.

⁸ Dette vil også være påkrevd hvis helseforetakene er databehandlingsansvarlig, se merknader under spørsmål 3a.

At alle berørte parter blir informert og deltar i saksbehandlingen vil så å si alltid være i samsvar med god saksbehandling såfremt dette lar seg forene med komiteens behov for å belyse sakens ulike sider. Gitt at alle berørte parter er involvert i saksbehandlingen, så vil de berørte parter informeres gjennom saksbehandlingen (inkludert referat fra drøftingen som bør gjøres tilgjengelig for de berørte parter). Evt. informasjon til andre enn de berørte parter, bør som hovedregel skje anonymisert.

Hvis det er helsepersonellet eller helseforetaket som har fremmet saken, kan KEK strengt tatt forholde seg til vedkommende helsepersonell/helseforetak og overlate til vedkommende å bringe resultatet av drøftingen tilbake til andre berørte parter. Dette kan imidlertid være uforenlig med å belyse sakens ulike sider før KEKs saksbehandling avsluttes.

Behandling av personidentifiserbare pasientopplysninger i KEK må bero på samtykke fra den saken gjelder (pasienten). Det er da i utgangspunktet ingenting i veien for at KEK gir tilbakemelding direkte til pasienten. Hvis pasienten ikke er samtykkekompetent, vil det være aktuelt å gi tilbakemelding til den som opptre på pasientens vegne. Saken kan imidlertid inneholde opplysninger om behandlingspersonell m.fl. som eventuelt bør være informert før tilbakemelding gis til pasienten/pasientens representant. Gjennom å involvere alle berørte parter i saksbehandlingen bør dette informasjonsbehovet normalt være tilfredsstillt.

Er saken fremmet av helsepersonellet eller helseforetaket i anonymisert form, forholder man seg ikke til pasienten – kun til saken – og tilbakemelding gis til helsepersonellet/helseforetaket.

Det er som hovedregel helseforetakenes eller den behandlingsansvarlige helsepersonells oppgave eventuelt å involvere andre, som for eksempel kvalitetsutvalg eller tilsynsmyndigheten, med mindre noe annet følger av avtale mellom helseforetakene og KEK, se også kommentarer under spørsmål 3a når det gjelder avtale mellom databehandlingsansvarlig og databehandler.

KEK har for øvrig ingen lovpålagte selvstendige plikter siden virksomheten ikke er regulert i lov. Det foreligger således ingen lovpålagt meldeplikt eller opplysningsplikt. Derimot kan en avtale mellom helseforetaket og KEK regulere rettigheter og plikter *i forhold til helseforetaket*. Helsepersonell har - som profesjonsutøvere - en selvstendig meldeplikt, men ikke KEK. Når helsepersonellet opptre som KEK-medlemmer, er de primært i forvalterrollen og ikke i profesjonsrollen. Det kan tenkes situasjoner der KEK mener at andre instanser, som for eksempel kvalitetsutvalg, ledelse eller tilsynsmyndighet, bør involveres. KEK bør i så fall oppfordre de som har fremmet saken til at relevante instanser involveres. Det kan også tenkes at KEK i noen situasjoner kan fungere som varsler. Dersom dette ikke avtales eller tematiseres i retningslinjer, må dette baseres på mer skjønnsmessige vurderinger.

5. Hvilke juridiske konsekvenser kan et eventuelt veiledende svar fra KEK få dersom behandlingsansvarlig lege

a) velger å handle i strid med svaret/ rådet og pårørende velger å klage formelt på legen?

b) Dersom saken behandles av KEK i ettertid /retrospektivt og KEK kommer til en konklusjon som avviker fra det som faktisk er gjort?

a)

Behandlingsansvarlig lege har et selvstendig ansvar for å utføre forsvarlig virksomhet, jf. hpl § 4. Hun eller han kan ikke instrueres i sin faglige virksomhet. De rådene som KEK gir er dessuten kun av rådgivende karakter. KEK skal verken avgjøre om helsehjelp er forsvarlig utført eller sanksjonere eventuelt uforsvarlig helsehjelp. Som nevnt over (i pkt. 4) er det som hovedregel helseforetakenes eller den behandlingsansvarlig helsepersonells oppgave eventuelt å involvere tilsynsmyndighetene. Dersom legen opptrer på en måte som fraviker fra allment aksepterte normer for forsvarlig virksomhet, vil det kunne innebære at tilsynsmyndighetene påpeker dette overfor legen i sin tilsynsutøvelse. Det kan tenkes at tilsynsmyndighetene i sitt arbeid ønsker innsyn i KEKs saksbehandling. Tilsynsmyndighetene må imidlertid gjøre en selvstendig vurdering av de opplysningene som måtte fremkomme fra KEKs saksbehandling, og KEKs eventuelle vurdering av saken er ikke avgjørende for tilsynsmyndighetenes eventuelle reaksjon overfor helsepersonell eller helseforetak.

Ethvert avvik fra forventet atferd vil ikke innebære pliktbrudd som tilsier bruk av reaksjoner. For at handlemåten skal kunne lede til en administrativ reaksjon i form av for eksempel advarsel, må legen forsettlig eller uaktsomt ha brutt plikter i helsepersonelloven. Pliktbruddet må dessuten være av en slik karakter at det er egnet til å medføre fare for sikkerheten i helsetjenesten eller til å påføre pasienten en betydelig belastning. Dette er regulert i hpl. § 56.⁹

b)

Om KEK vurderer en sak retrospektivt er det ikke nødvendigvis slik at helsepersonellet kan klandres, verken moralsk eller juridisk, fordi de handlet annerledes enn det man kan mene i ”etterpåkløskapens lys” og etter en grundig etisk refleksjon.

Hvis KEK i ettertid kommer til en konklusjon som avviker fra de valg som er gjort, vil det etter omstendighetene kunne få betydning for vurderingen av eventuelle administrative eller rettslige vurderinger av legens handlemåte. Det vil måtte bero på en konkret vurdering av om legen gjennom sin handlemåte har opptrådt slik at betingelsene i hpl. § 56 er oppfylt, jf. pkt. 5 a).

Oppsummering

Taushetsplikten i helselovgivningen skal beskytte pasienten mot at opplysninger som gis til behandlingsformål blir benyttet til andre formål. All kommunikasjon av pasientopplysninger skal i utgangspunktet bero på pasientens samtykke med mindre det foreligger særskilt lovgrunnlag som opphever taushetsplikten. Det foreligger ikke særskilt lovgrunnlag i når det gjelder kommunikasjon fra helsetjenesten til kliniske etikk-komiteer. Her må unntak fra taushetsplikten vurderes ut fra om opplysningene kommer inn under generelle lovbestemte begrensninger i taushetsplikten. Behandling av pasientopplysninger må skje med utgangspunkt i taushetsplikten, og ettersom det ikke er gitt egen lovbestemmelse som opphever taushetsplikten i forhold til KEK, er samtykke eller anonymiserte opplysninger det viktigste rettsgrunnlaget for kommunikasjon fra helseforetak eller helsepersonell til komiteene.

⁹ Etter hpl. § 57 kan en autorisasjon tilbakekalles dersom en lege (eller annet autorisert helsepersonell) er uegnet til å utøve yrket. Vedkommende må representere en fare for sikkerheten i helsetjenesten for at en slik reaksjon skal iverksettes, og antas ikke være aktuelt som reaksjon ved forhold som omtalt.

Når det gjelder komiteenes behandling av personidentifiserbare pasientopplysninger som er lovlig mottatt, gjelder spesialisthelsetjenestens og forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt. Dersom opplysningene behandles elektronisk og/eller det opprettes helseregistre, kommer helseregisterloven og personopplysningsloven til anvendelse. Dersom opplysningene behandles anonymt (dvs. personentydige kjennetegn er fjernet slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson) vil krav om særskilt samtykke før lagring eller konsesjonsplikt ikke representere noe problem i forhold til komiteenes behandling av opplysningene.

KEKs virksomhet er ikke forankret i lov, og komiteene har derfor ingen selvstendige rettigheter eller plikter. KEK har kun en rådgivende rolle i forhold til helsepersonell og helsetjeneste og KEK skal verken avgjøre om helsehjelp er forsvarlig utført eller sanksjonere eventuelt uforsvarlig helsehjelp.