

Internasjonalisering – juridiske barrierer og løsninger

TEMA

LEIF ERIK NOHR

Nasjonalt senter for telemedisin
Regionsykehuset i Tromsø
Postboks 35
9038 Tromsø

Telemedisin, definert som bruk av informasjons- og kommunikasjonsteknologi for behandling av pasienter og formidling av pasientinformasjon, kjenner ingen landegrenser. Ved å tilby løsninger der en lege kan møte og behandle en pasient på tvers av grensene, representerer telemedisin en alvorlig utfordring for den nasjonale lovgivning som omgir helsehjelpen.

Jeg vil her ta for meg noen av de barrierene for internasjonalisering som nasjonale helselover representerer, og drøfte noen mulige løsninger for å overstige disse hindringene. Videre vil jeg understreke viktigheten av å ta vare på noe av den beskyttelse helselovgivningen er ment å gi når man løfter helsehjelp opp på et nasjonalt nivå. Det er et mål å vise at lovgivningen ikke bare er en barriere, men at den også kan være et viktig redskap for å sikre kvalitet på helsehjelpen i et internasjonalt miljø og for å oppnå målet om bedre helse for flere.

Telemedisin kjenner ingen landegrenser. Ved aktivt og systematisk å ta i bruk moderne informasjons- og kommunikasjonsteknologi til undersøkelse, diagnostisering, behandling, henvisning og oppfølging av pasienter implementerer man en teknologi som gir mulighet til å etablere kontakt mellom pasient og behandler uavhengig av hvor disse to befinner seg i forhold til hverandre. Og visjonen om telemedisin handler om akkurat dette. Om hvordan denne metoden kan være et redskap for å gi bedre helse til flere. Visjonen om hvordan man skal kunne tilby helsehjelp av god kvalitet til alle, uavhengig av geografiske, kulturelle eller økonomiske hindringer.

Dagens virkelighet ser annerledes ut. Internasjonalisering av helsehjelp i det omfang og på den måten telemedisinen gir muligheter til, støter på barrierer, og mange av disse viser seg å være av juridisk art. Jeg vil her forsøke å peke på noen av de største juridiske hindringene for internasjonalisering, samt diskutere de utfordringer som ligger i å forene de hensyn helserettslige lover skal ivareta med internasjonalisering.

Elektronisk overføring av pasientinformasjon

I lov om personregistre § 36 annet ledd heter det: "Personopplysninger som er innsamlet her i riket, må ikke overføres til utlandet uten samtykke av Kongen når formålet er å innføre opplysningene i et register som nevnt i § 9 første ledd." § 9 er bestemmelsen som stiller krav om samtykke, eller konsesjon, for opprettelse av personregistre som skal inneholde (bl.a.) opplysninger om helseforhold.

Som ledd i EU-tilpasningen av norsk lovverk er en liknende forordning videreført i forslaget til ny personregisterlov, etter mønster av EUs direktiv på dette området (1).

Hensikten med ordningen er å sikre at personopplysninger ikke kommer uvedkommende i hende. Man ønsker å sikre seg at slike opplysninger behandles på en forsvarlig og sikker måte. Dette gjøres ved at man for eksempel i EUs direktiv stiller som vilkår for overføring at mottaker i utlandet dokumenterer sikkerhetsløsninger, organisatoriske som tekniske, som tilsvarer dem man pålegger førere av personregistre innenfor EU/EØS-området.

Innenfor EU/EØS vil overføring av helseopplysninger normalt ikke være et problem. Det er gitt forholdsvis detaljerte regler for hvordan medlemsstater skal oppfylle sikkerhetskravene, og statenes systemer forutsettes å være i samsvar med disse. Overføring fra land som ikke er medlem og inn til EU vil være et problem, også overføring fra EU-land til land utenfor unionen. I praksis betyr altså dette at overføring av pasientinformasjon over landegrenser kan være et problem over store deler av verden.

Det er ett viktig unntak fra hovedregelen om at personopplysninger ikke kan overføres til land som ikke sikrer forsvarlig behandling av opplysningene. Dersom den registrerte samtykker, kan opplysninger overføres også til slike land. Dette følger av nevnte EU-direktiv, og kommer klart frem i forslaget til ny lov om personregistre § 30 jf. § 29 (2). I en situasjon der pasienten sender sine egne helseopplysninger til en lege i et annet land, vil det måtte betraktes som et samtykke. Dersom en lege skal sende opplysninger om en pasient til et land som ikke sikrer forsvarlig behandling av opplysningene, må samtykke innhentes fra pasienten, og det må antakelig gjøres for det enkelte tilfelle. I praktisk, daglig medisinsk behandling vil formentlig dette være en upraktisk ordning, og det kan stilles spørsmål ved om en slik praksis vil være i tråd med det krav til konfidensialitet og forsvarlighet som stilles til leger og annet helsepersonell.

Videre vil den mulige barrieren personvernreglene representerer kunne unngås ved at det overføres opplysninger som ikke identifiserer enkeltpersoner. Dette kan gjøres i telemedisinske tjenester som ikke består av direkte pasientbehandling, for eksempel ved rådgivning mellom leger og ved bruk av IT til opplæring av helsepersonell. Dette er viktige og voksende tjenester som er en sentral del av de tjenester som er etablert under paraplyen telemedisin. Men dersom visjonen om telemedisin som bidrag til å gi bedre helse for flere skal realiseres, må telemedisinske løsninger være rettet mot pasientbehandling, og skal denne foregå betryggende på tvers av landegrenser, må man finne løsninger som sikrer pasientopplysningene i forbindelse med overføring fra ett land til et annet.

Forsvarlighet og ansvarlighet

Et av de sentrale spørsmålene som har vært reist i Norge i forhold til telemedisin og jus, er spørsmålet om ansvar. Hvilken lege er den ansvarlige i den konkrete behandlingssituasjonen? Hva omfatter ansvaret? Blir pasientens eget ansvar større? Får andre grupper personell (f.eks. teknikere) et ansvar?

Sosial- og helsedepartementet har tatt opp denne problemstillingen i et rundskriv fra 1996 (I-05/96). Her er utgangspunktet at telemedisin ikke reiser noen problemstillinger som ikke løses innenfor dagens regelverk. I prinsippet er nok dette riktig. Telemedisinsk praksis må vurderes prinsipielt sett på samme måte som annen medisinsk virksomhet, også med hensyn til ansvarlighet. Imidlertid representerer telemedisinen en metode som etter min vurdering reiser en rekke problemstillinger knyttet til spørsmålet om ansvarlighet for helsepersonell.

Et sentralt vurderingstema i forhold til legens ansvar omfattes av begrepet forsvarlighet. Det er et grunnleggende krav til legens praksis at vedkommende opptrer faglig forsvarlig, og dette kommer altså til uttrykk i legeloven § 25 (3). Legens praksis skal vurderes opp mot plikten til å utøve virksomheten forsvarlig, og han/hun kan holdes ansvarlig for eventuell uforsvarlig praksis (4).

Telemedisinsk praksis reiser en rekke spørsmål knyttet til forsvarlighet og ansvarlighet. I forhold til forsvarlighetskravet har det vært diskutert om det kan være forsvarlig å behandle pasienter uten å ha vedkommende fysisk til stede hos seg. I sitt varsel om påbud til Legevisitten Holding, bedre kjent som Surfln Clinic, skriver Helsetilsynet: "Som hovedregel krever forsvarlig undersøkelse, diagnostisering og behandling at legen har mulighet til å observere pasienten, dvs. at pasienten er fysisk til stede sammen med legen. Dette er også av avgjørende betydning for ikke å overse andre symptomer/lidelser enn de pasienten spesielt henvender seg om" (5).

Det bør understrekes at denne konkrete saken var svært spesiell, og man skal være forsiktig med å trekke konklusjoner av de vurderinger som her er gjort. Men liknende synspunkter som det som kommer frem i den siterte uttalelsen, har vi hørt fra helsepersonell som uttaler seg om telemedisin. Det er en viss motstand mot eller skepsis til å si at en spesialist i en telemedisinsk konsultasjon skal ha ansvar for pasienten, og mange begrunner skepsisen nettopp i at dette ikke kan være en forsvarlig måte å undersøke, diagnostisere eller behandle på. Man må ha pasienten fysisk til stede hos seg for å kunne utføre forsvarlig legevirksomhet.

På den annen side viser det seg at man i de telemedisinske tjenester som er prøvd og er i bruk i dag, som regel oppnår tilstrekkelig grad av kvalitet på den informasjonen som formidles til at spesialisten kan gjøre en forsvarlig bedømmelse (6–8).

Den samme diskusjonen og de samme spørsmålene som her er nevnt, reises i de aller fleste land i verden som har tatt i bruk telemedisin. Spørsmålet om og plassering av ansvar er viktig. Det er viktig for både pasient, helsearbeider og sykehuseier, og ingen av disse vil være tjent med at det eksisterer gråsoner her. Risikoen for at slike gråsoner skal oppstå, er ventelig større i en internasjonal virkelighet, og behovet for avklaringer desto større.

Autorisasjon

Norsk lovgivning, i likhet med lovgivningen i de fleste land i verden, har forholdsvis strenge regler for autorisasjon av helsepersonell. Dette omfatter både regler for autorisasjon av helsepersonell som er utdannet i Norge, men også krav til autorisasjon av helsepersonell fra annet land som ønsker å praktisere her.

Dette siste innebærer en praktisk og konkret barriere for internasjonalisering av helsehjelp. Personell fra et annet land kan ikke praktisere i Norge uten autorisasjon, og vilkårene for å få dette er forholdsvis strenge.

I USA har telemedisinen kommet forholdsvis langt, i alle fall i teknologisk forstand. Det har imidlertid vist seg å være en rekke problemer knyttet til organisatoriske, økonomiske og juridiske forhold. American Telemedicine Association (ATA) har uttalt følgende: "A majority of ATA members consider state licensure to be a significant barrier to telemedicine, second only to reimbursement. Many of our members believe state licensure is the most important barrier to telemedicine" (9).

Det som her påpekes som et problem for utvikling av telemedisin mellom stater i USA, kan i enda større grad overføres til utvikling av telemedisin over landegrenser.

Reglene om autorisasjon er proteksjonistiske. Det er regelverk som er etablert for å beskytte både yrkesstand og pasienter mot potensielt udugelige profesjonsutøvere fra andre land. Lovgiver ønsker å sikre et krav til kvalitet på det helsepersonell som skal "slippes løs på" norske pasienter. Proteksjonistiske regler kommer i motstrid til de grenseoverskridende muligheter telemedisinen gir. Utfordringen blir å forsøke å kombinere de hensyn regelverket skal ivareta med de gevinster og muligheter nye metoder tilbyr.

Globale pasientrettigheter?

Norge har nylig fått sin første pasientrettighetslov. Noen andre land har fått det samme, men selv om det ikke overalt er vedtatt egne lover på dette området, er det over hele verden anerkjent at pasienter er innehavere av særlige rettigheter. I forarbeidene til den norske loven er det da også understreket av mye av regelverket er lovfesting av gjeldende rett.

Noen av pasientrettighetene er helt fundamentale, og kan føre sine aner tilbake til Hippokrates. Dette gjelder f.eks. retten til å samtykke til behandling, retten til informasjon og retten til konfidensialitet.

Andre rettigheter er mer spesifikke for de ulike land, og kan sees på som en del av landets velferdspolitik. Vi tenker her på rettigheter som er knyttet til bruk av ressurser, f.eks. rett til øyeblikkelig hjelp, rett til undersøkelser, rett til fornyet vurdering (second opinion) osv. Dette er rettigheter som er mer spesifikt nasjonale, og som ikke kan hevdes overfor helsevesenet i andre land.

Spørsmålet om pasientrettigheter vil neppe i seg selv representere en hindring for utbredelse av internasjonale helsetjenester. Det er likevel et interessant spørsmål hvordan denne type rettigheter skal ivaretas og utvikles i en slik sammenheng. Vil man få globale pasientrettigheter? Rettigheter som alle kan gjøre gjeldende overalt i verden? Vil pasienters rettigheter bli svakere i et internasjonalt miljø? Hvem er det som i tilfelle skal sikre slike rettigheter?

Jeg tror vi ser konturene av en ny pasientrolle, en rolle som formes i takt med en endring og globalisering av samfunnet generelt og helsevesenet spesielt. Oppmerksomheten kommer i større grad til å dreies mot pasienten i den forstand at han eller hun blir kjøper, eller "shoppere", i et nasjonalt og internasjonalt helsemarked. I dette markedet skal hver og en kunne velge behandlingsform, behandlingssted, ha valg mellom alternative metoder osv. Dette helsemarkedet tror jeg vil være grenseoverskridende, både i forhold til grenser mellom profesjoner og forvaltningsnivåer og i forhold til grenser mellom land. Og som så ofte før er dette en utvikling både på godt og vondt. For på samme tid som pasientene får flere valgmuligheter, blir mer av ansvaret for egen helse og ikke minst behandling av lidelser overført til den enkelte pasient. Samtidig som tilgjengeligheten av ekspertise og råd øker, oppstår et større rom for kvakksalvere og tvilsomme behandlingsmetoder.

En slik utvikling vil bli en stor utfordring for helsevesenet og den lovgivning som omgir det. Jeg tror e...n løsning for å sikre det vi kan kalle den moderne pasient, er å styrke pasientenes rettigheter, både nasjonalt og internasjonalt. Dette både for å bevisstgjøre pasienten om dennes rettigheter, men også for å sikre slike fundamentale rettigheter som konfidensialitet, informasjon og samtykke. Jeg tror også at man kommer til å se nye rettigheter oppstå. For eksempel kan det bli hevdet som en rettighet at den lege som behandler pasienten, knytter seg opp til et internasjonalt nettverk for den aktuelle lidelse for gjennom nettverket å forsøke å tilegne seg best mulig kunnskap om lidelsen og mulig behandling av den.



Hvordan skal problemene løses, og hvem kan gjøre det?

Internasjonale spørsmål vil kreve internasjonale svar. De aller fleste av de problemstillingene som her er forsøkt reist, må finne sin løsning ved internasjonale regelverk. Det er naturlig å tenke seg internasjonale organisasjoner som sentrale aktører i dette arbeidet. WHO er en organisasjon som peker seg ut i så måte. Hovedgrunnen til dette er naturligvis at organisasjonen er verdensomspennende. En annen grunn til at jeg mener WHO kan være en viktig pådriver i en slik prosess, er at organisasjonen er en del av FN-systemet. Innenfor dette har man erfaring med utarbeiding av internasjonale avtaler og traktater. FN er antakelig også den organisasjon som har størst grad av legitimitet i de fleste land i verden. Legitimitet blir en viktig faktor for så vidt som utvikling av internasjonale regelverk ikke kan gjøres uten samhandling med de enkelte nasjoner.

Det er flere måter å gjennomføre internasjonal regulering på. Det kan gjøres i form av konvensjoner eller traktater, bi- eller multilaterale avtaler, samordning av nasjonale regelverk osv. De ulike problemstillingene vil kreve ulike løsninger.

EUs personverndirektiv er et eksempel på en måte å regulere overnasjonale spørsmål på. Den modell og de prinsipper direktivet etablerer, kan løftes opp på et høyere internasjonalt nivå. For å regulere spørsmålet om hvilket lands rett som skal gjelde dersom man står overfor et søksmål på tvers av landegrenser, kan det lages internasjonale traktater. Dette er gjort for f.eks. internasjonal luftfart. I et nummer av det amerikanske tidsskriftet *Telemed Law* (10) gjengis et intervju med en representant for en gruppe som arbeider med å lage en samlet traktat som skal regulere internasjonal telemedisinsk virksomhet generelt.

Noen av de problemstillingene som her er reist, kan kanskje løses innenfor de enkelte lands nasjonale regelverk. Det nasjonale nivået blir som nevnt viktig, både for å ivareta nasjonale tilpasninger og fordi internasjonale konvensjoner, traktater eller avtaler må gjøres til del av det nasjonale lovverk ved ratifikasjon eller lovendringer/-tilpasninger.

Det å la være å gjøre noe, er kanskje også en mulighet. Velger man en slik "strategi", risikerer man minst to ting:

- Telemedisinen reduseres til tjenester som ikke utfordrer gjeldende regelverk. I praksis vil dette kunne være slikt som anonymisert rådgivning mellom leger, kurs og undervisning og rådgivning til pasienter der legen ikke tar ansvar for rådet. Dette kan være nyttige tjenester, men telemedisinen kan vanskelig realisere sitt potensial eller sine visjoner uten at tjenestene også omfatter forsvarlig og ansvarlig behandling av pasienter.
- Det andre mulige utfallet av et slikt valg er at telemedisin og lovverk skiller lag. Man risikerer at lovverket blir stadig mer i utakt med en medisinsk virkelighet der utviklingen går i store sprang. Konsekvensen vil være at samfunnet mister styring med et område der de fleste vil mene styring er viktig.

Standardisering

En generell løsning på problemer knyttet til det å samhandle over landegrenser og på tvers

av kulturelle og språklige grenser, kan være internasjonal standardisering. Ved standardisering kan man enes om et visst nivå på kvaliteten av for eksempel utstyr, samtidig som man finner en løsning som gjør den praktiske samhandlingen enklere.

Innenfor teknologi og økonomi ser man rundt om i verden eksempler på standardisering. Internett og kredittkort kan stå som eksempler på omfattende internasjonal standardisering.

Man finner også eksempler på standardisering på helsehjelpens område (11), men neppe i det store omfang som man kan anta vil komme. Det er for eksempel grunn til å tro at de formelle krav til leger og annet helsepersonell kommer til å bli standardisert. På den måten kan helsepersonell fra ulike land sammenliknes direkte hva formalia angår. En konsekvens av dette vil i sin tur bli en økende grad av standardisering av de ulike helseutdanningene.

Standardisering kan være et svar på noen av de juridiske problemene som er reist her i denne artikkelen. Ved større grad av standardisering vil man rent faktisk fjerne en rekke av de barrierene som man i dag ser står i veien for en utvikling i retning av større grad av internasjonalisering. Teknologisk og organisatorisk standardisering vil bidra til å sikre noenlunde lik grad av sikkerhet i de fleste land. Standardisering av utdanninger og autorisasjoner vil i stor grad bidra til å lette problemet med praktisering av medisin over landegrensene. Kanskje vil vi i økende grad oppleve en standardisering av lovverk, en prosess som vil gi mer ensartede regler innenfor blant annet helsesektoren og i sin tur løse noe av problemene knyttet til spørsmålet om ansvar for behandlingen og ivaretagelse av pasientenes rettigheter.

Den virkelige utfordringen

Man bør ikke glemme at det aller meste av det nokså omfattende regelverk som omgir helsevesenet, både det som kan sies å høre til helseretten og tilgrensende lovverk som for eksempel personvernreglene, er gitt for å beskytte viktige interesser. Et regelverk som skal beskytte interesser de aller fleste vil mene er høyst beskyttelsesverdige.

Reglene om personvern skal beskytte integriteten til både informasjonen og personene informasjonen gjelder. Lov om pasientrettigheter er ment å være et viktig instrument for å ivareta pasientenes interesser i møtet med helsevesenet. Strengt krav til autorisasjon og forsvarlighet i behandlingen skal sikre at profesjonene holder en høy kvalitet både formelt og i det praktiske arbeid med pasienter. Slik kunne man fortsatt.

Den virkelige utfordringen for alle som har med helsearbeid og helsepolitikk å gjøre, nasjonalt og internasjonalt, blir å finne måter å sikre disse interessene på også når helsevesenet står overfor en økende internasjonalisering eller globalisering. I en virkelighet der nasjonale regler og retningslinjer får mindre betydning, må man sørge for at viktige hensyn blir ivare tatt på internasjonalt plan. For det må ikke bli slik at prisen å betale for utvikling og etablering av potensielt svært nyttige internasjonale telemedisinske tjenester blir dårligere kvalitet på helsehjelpen og økende pulverisering av ansvar for den behandling som gis. Det vil i tilfelle være en utvikling som minst av alt vil tjene den som dette mest av alt angår: pasienten.

Konklusjon

Jeg har her forsøkt å belyse noen av de hindringer vi i dag ser at ulike lands lovverk kan representere for internasjonalisering av helsehjelp ved hjelp av telemedisin. Noen vil innvende at det er grunn til å stille spørsmål ved om det overhodet er nødvendig å internasjonalisere. Det er kanskje ikke det. Men for det første gir teknologien i dag oss muligheter til å gjøre det, og det er lite som tyder på at vi kommer til å la denne muligheten ligge der urørt. For det andre gir telemedisinen mulighet til å gi bedre helsehjelp til flere, og en måte å gjøre dette på, er å knytte hjelpen til pasienten, uavhengig av hvor lege og pasient befinner seg i forhold til hverandre.

Fordelene er mange, og som alltid når det er snakk om nyvinninger, ser man mange farer. Jus og lovgivning kan være et godt redskap for å minske farene og risikoen. Kanskje er det slik at noen deler av lovgivningen nærmest alltid vil være i etterkant av utviklingen, i alle fall den teknologiske. Da blir det viktig at man konsentrerer seg om de hensyn som *skal* sikres, både nasjonalt og internasjonalt, og så får teknologi og nyvinninger tilpasse seg disse. Det vil ikke bli noen lett jobb. Det er mange og sterke aktører på dette markedet. For alle som jobber med telemedisin får utfordringen være å sørge for at det er pasienten som går seirende ut av denne kampen.

LITTERATUR:

1. Direktiv 95/46/EU av 24.10.1995 "Om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger".
2. Ot.prp. nr. 92 (1998 – 99). Om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).
3. § 4 i ny lov om helsepersonell lovfester krav om forsvarlighet for i alt 27 ulike profesjoner.
4. Ohnstad B. Helsepersonells juridiske ansvar. Oslo: AdNotam Gyldendal, 1997.
5. Helsetilsynets brev av 27.01.99 er tilgjengelig på Helsetilsynets hjemmesider (www.helsetilsynet.no).
6. Loane MA, Corbett R, Bloomer SE, Eedy DJ, Gore HJ, Mathews C et al. Diagnostic accuracy and clinical management by realtime teledermatology. Results from the Northern Ireland arms of the UK Multicentre teledermatology trial. J Telemed Telecare 1998; 4: 95 – 100.
7. Pedersen S, Hartvigsen G, Haga D. Teleconsultation of patients with otorhinolaryngologic condition. A telendoscopic pilot study. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1994; 120: 133 – 6.
8. Afset JE, Lunde P. Teleekkokardiografi. Fjernundervisning i ekkokardiografi ved hjelp av videokonferanser. Tidsskr Nor Lægeforen 1994; 114: 1175 – 8.
9. Rapport til styret i ATA fra ATAs State Medical Licensure Committee. www.atmeda.org/news/policy.html (7.2.2000).
10. International telemedicine treaty on horizon. Telemed Law 1999; no. 3: 5 – 12.
11. The global medical device nomenclature project: http://info.haukeland.no/nkkn/gmdn/e__intro.htm (8.2.2000).

Publisert: 10. juni 2000. Tidsskr Nor Legeforen. DOI:

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no