

Smittskyddsenheten
Anders Alexandersson

Juridiska frågeställningar vid klamydiaprovtagning via Internet m.m

Syftet med promemorian

Med anledning av att det förekommer s k Internet-testning när det gäller den allmänfarliga sjukdomen klamydia har det efterfrågats vilka regler som gäller för Internet-testning. Denna promemoria har som syfte att redovisa de grundläggande reglerna. Ett flertal frågor berör dock val av datatekniska lösningar och de registrerades integritetsskydd. Frågor som berör Internet-testning av en allmänfarlig sjukdom kräver en hög skyddsnivå när det gäller IT-säkerhet. Dessa frågor ligger inom Datainspektionens tillsyn och behandlas därför inte i denna promemoria.

Hur Internet-testning genomförs

Den som vill testa sig för klamydia loggar in på en web-portal och beställer hem provtagningsmateriel. Den som bedriver testverksamheten sänder där efter ut ett provtagnings-kit till den person som registrerat sig på portalen. Registreringen har vanligen skett med individens personuppgifter, samt ett alias dvs. en anonym inloggningsuppgift och ett lösenord. När provet sänts in och testats registreras utfallet i web-applikationen på detta alias. Den som sänt in provet får reda på resultatet genom att logga in sig med sina inloggningsuppgifter.

Juridiska frågor för att bedöma om Internet-testning av klamydia är förenlig med gällande bestämmelser

Hälso- och sjukvårdslagen

För att bedöma ansvarsförhållanden, förpliktelser och rättigheter krävs inledningsvis en bedömning om verksamheten är att betrakta som hälso- och sjukvård eller inte.

Med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna, se 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL).

Begreppet hälso- och sjukvård omfattar såväl de sjukdomsförebyggande åtgärderna som den egentliga sjukvården. Hälsovården avser att medicinskt förebygga sjukdomar och skador. Den kan vara individinriktad och ta formen av exempelvis hälsokontroller, vaccinationer, hälsoupplýsning samt mödra- och barnhälsovård. Sjukvården omfattar även åtgärder med anledning av barns börd och kropps fel, abort och sterilisering m.m. Begreppet hälso- och sjukvård är, enligt förarbetena till HSL (prop. 1981/82:97 s. 44), begränsat till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller sådan personal i samarbete med annan personal.

Vilka som tillhör gruppen hälso- och sjukvårdspersonal framgår av 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Med hälso- och sjukvårdspersonal avses bl.a. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, personal verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter samt den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare.

Särskilt om laboratorieverksamhet

I förarbeten till den tidigare gällande lagen (1994:953) om åligganden för hälso- och sjukvårdspersonal m.m. (se prop. 1993/94:149 om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m., s. 59), finner man bl.a. att merparten av den patientrelaterade laboratorieverksamheten tillhör den offentliga sjukvården. Om dessa fristående laboratorier leds av en läkare var den övriga personalen i sitt arbete underkastade bestämmelserna enligt lagen. Detta gällde dock inte för de laboratorier som verkade under en person med annan kompetens, t.ex. av en laboratorieassistent.

I en senare ändring av lagen (prop. 1995/96:176, s. 66), framfördes att det var oklart om laboratorieverksamhet och annan liknande verksamhet utanför den offentliga hälso- och sjukvården som på uppdrag utför analyser och andra åtgärder som har betydelse för vården och behandlingen av patienter, alltid omfattas av HSL:s bestämmelser. För att det inte skulle råda minsta tvivel om att även sådan verksamhet är underställd Socialstyrelsens tillsyn valde regeringen att tydliggöra detta i lagen genom en uttrycklig bestämmelse. Oavsett om en sådan verksamhet leds av en legitimerad yrkesutövare eller inte, fick Socialstyrelsen rätt att utöva tillsyn. Av författningskommentaren framgår att bestämmelsen avser bl.a. fristående laboratorier som anlitas av hälso- och sjukvården, i den mån verksamheten inte utgör hälso- och sjukvårdsverksamhet. Bestämmelsen infördes i lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården och när den lagen upphörde att gälla till lagen (1998:531) om yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvårdens område

(LYHS). Det kan även tilläggas att de biomedicinska analytikerna numera, i gällande lag liksom läkarna, är en legitimerad yrkesgrupp.

Ovanstående reglering innebär att den som idag, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, står under tillsyn av Socialstyrelsen (6 kap. 2 § LYHS).

Slutsatser

Om det finns en läkare eller någon annan legitimerad yrkesutövare knuten till verksamheten med Internet-testning är den att betrakta som hälso- och sjukvård. Den legitimerade yrkesutövarna, liksom de som biträder de legitimerade yrkesutövarna, är hälso- och sjukvårdspersonal.

Hälso- och sjukvårdslagstiftningen förhindrar inte att man använder sig av Internet för att ställa en diagnos som klamydia. Detta gäller så länge förfarings sättet är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet och inte äventyrar patienternas säkerhet.

Rätten att ställa diagnos i hälso- och sjukvården är inte reglerad i någon författning. I allmänhet är det dock läkare eller tandläkare som gör det. I praktiken kan dock all hälso- och sjukvårdspersonal som har tillräcklig kunskap om en sjukdom, ett funktionshinder eller en skada, ställa diagnos inom ramen för sin yrkeskompetens.

Att ställa en slutgiltig sjukdomsdiagnos kan ses som en process där flera olika yrkesutövare bidrar med sin kompetens. Dock brukar man anse att det inom hälso- och sjukvården skall vara en läkare som i formell mening ställer en medicinsk diagnos, t.ex. klamydia.

Konsekvenser

För verksamhet som faller utanför vad som utgör hälso- och sjukvård gäller inte lagstiftningen på hälso- och sjukvårdens område som till HSL, LYHS, patientjournalagen (1985:562) etc. etc. Däremot omfattas alternativmedicinska yrkesutövare av bestämmelserna i 4 kap. LYHS.

I 4 kap. LYHS anges begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder. Bestämmelserna i kapitlet gäller den som yrkesmässigt undersöker annans hälsotillstånd eller behandlar annan för sjukdom eller därmed jämförligt tillstånd genom att vidta eller föreskriva åtgärder i förebyggande, botande eller lindrande syfte. Bestämmelserna gäller inte den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen.

Den som utövar sådan verksamhet som avses i stadgandet får inte behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar (4 kap. 2 § LYHS).

Av 6 kap. 2 § LYHS framgår att vissa laboratorier, utan att bedriva hälso- och sjukvård, ändå kan komma att stå under Socialstyrelsens tillsyn. För att bestämmelsen skall bli tillämplig måste emellertid samtliga rekvisit som anges i paragrafen vara uppfyllda. Beroende på verksamhetsform finns det därför utrymme för en testverksamhet som inte står under Socialstyrelsens tillsyn t.ex. i de fall Internet-testningen vänder sig direkt till den enskilde och inte tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården.

Om ett laboratorium tillhandahåller diagnostik av klamydia direkt till allmänheten, utan någon ansvarig läkare måste ändå en anmälan av fall ske enligt 2 kap 5 § smittskyddslagen. Stadgandet reglerar en skyldighet att anmäla för läkare vid laboratoriet eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium. Anmälan måste dessutom ske med de uppgifter som anges i lagen.

Anmälningsskyldigheten omfattar dessutom uppgifter enligt bestämmelsen i 2 kap 6 § 4 p smittskyddslagen vilket också innebär att det förutsätts att en läkare gör kompletterande anmälan av de åtgärder som läkaren vidtagit för att förhindra smittspridningen. Detta stadgande står i viss motsatsförhållande till anmälningsskyldigheten i föregående regel i 2 kap 5 § smittskyddslagen såtillvida att laboratoriet/Internet-testningen inte har någon läkare anställd. Det framgår dock inte på vilket sätt en sådan komplettering skall ske utan det finns utrymme för val av organisationsfrågor. Stadgandet är emellertid tvingande såsom ett ”skall” krav och det förutsätter att laboratoriet åtminstone är en del i en händelsekedja som verkställer en fullständig anmälan enligt smittskyddslagen, för att uppfylla lagens krav.

Socialstyrelsen har möjlighet att medge undantag från anmälningsskyldigheten enligt 5 § smittskyddsförordningen (3004:255). Socialstyrelsen har dock inte reglerat något undantag enligt detta stadgande.

Behandling av klamydia efter ställd Internetdiagnos

Att tillhandahålla provtagningskit över Internet kan inte betraktas som behandling. Det finns inte något förbud för lekmän att ställa en diagnos eller att tillhandahålla ett provresultat. Det är en annan sak om verksamheten också består i att behandla sjukdomen klamydia t.ex. genom att ordinera läkemedel. En person som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen får inte vidta sådana åtgärder (se 4 kap i LYHS).

Identitetskontroll

Vid all verksamhet som gäller diagnos, vård och behandling av en patient inom den offentliga och privata hälso- och sjukvården, skall reglerna i patientjournalagen följas och uppgifter om vården och behandlingen dokumenteras. Journalföringen kan ske i pappersform eller i ett dataregister (se vårdregisterlagen (1998:544)). Detta gäller såväl de patienter som befunnits positiva och smittade som negativa och osmittade. Patientjournalagens bestämmelser måste därför tillämpas även vid Internet-testning inom den offentliga eller privata vården. Se även Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (1993:20) om patientjournalagen.

När det gäller Internet-diagnos så uppkommer en särskild svårighet att fastställa den vårdssökandes identitet. Det finns återkommande krav på att patientens identitet skall vara säkerställd inom vården. Socialstyrelsen har i Socialstyrelsens allmänna råd om identitetskontroll m.m. av patienter i hälso- och sjukvården (SOSFS 1992:2) (M) påtalat att patienter medvetet använder en annan persons identitet. Förhållandet medför att en patientjournal kan komma att innehålla medicinska data om fel person eller att väsentliga uppgifter kan komma att saknas om personen. Förutom att det strider mot patientjournalagen förorsakar detta risker för att patient kan få fel vård och behandling, samt att medicinska och andra komplikationer kan uppkomma för den enskilde och för den person som vederbörande uppger sig vara. Falsk identitet uppges i första hand vid vård, undersökning eller behandling av sexuellt överförda sjukdomar, andra sjukdomar som anges i smittskyddslagen, aborter och inom psykiatrin.

Socialstyrelsen har med anledning av ovanstående utfärdat allmänna råd för att fastställda, säkra rutiner för identitetskontroll av patienter. Dessa innebär emellertid inte att patienten annat än undantagsvis måste kunna legitimera sig för att få vård. Vid vissa åtgärder där det finns vissa formella krav för att få åtgärden utförd kan det dock inte accepteras att man svävar i tvivelsmål om vem det är som är föremål för ingreppet eller åtgärden. Råden utesluter inte användning av en web-applikation för att kommunicera med och omhänderta vårdssökanden eller patienter om det med rimlig säkerhet går att fastställa patientens identitet.

När det gäller Internetdiagnosen av klamydia vid verksamhet utanför hälso- och sjukvården kvarstår också kravet på att en anmälan vid en allmänfarlig sjukdom skall göras på rätt person. Rimliga säkerhetskrav bör också ställas utifrån rättsäkerhetsaspekter då ett positivt utfall av en allmänfarlig sjukdom medför tvingande krav på den smittade enligt smittskyddslagen som medföra myndighetsutövning med tvångsåtgärder. En identifiering över Internet bör därför ske i den utsträckning som detta kan ske förhållandevis säkert och effektivt. En identifiering med elektroniskt certifikat är därför

enligt Socialstyrelsens uppfattning ett rimligt krav på en legitimationshandling för den inför en test och vårdsituation oberoende av vem som ställer diagnosen. En sådan rutin bör även kunna tillgodose kraven i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 1989:1 (M) om åtgärder för att förhindra förväxlingar inom hälso- och sjukvården.

Det finns enbart ett undantag från patientjournalagens regler om fullständiga personuppgifter. Undantaget faller endast på "anonym" provtagning för HIV när provet befunnits negativt. Detta följer av undantagsbestämmelser i förordningen (1986:198) om provtagning för infektion av HIV.

Behandling av klamydia

Vare sig diagnosen har ställts inom den offentliga eller privata hälso- och sjukvården eller ett privat laboratorium utanför hälso- och sjukvården uppkommer frågan om behandling kan anordnas genom en kontakt med stöd av en web-portal.

Av lagen om yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvårdens område framgår i 4 kap 1 – 2 §§ att möjligheten att behandla en person för en anmälningspliktig sjukdom enligt smittskyddslagens bestämmelser (2004:168) begränsade till hälso- och sjukvårdspersonal som definieras i samma lags 1 kap 4 §.

Inget hindrar dock att läkare "på distans" tillhandahåller behandling t.ex. genom att ordinera läkemedel under förutsättning att patientens identitet är klarlagd, diagnos och journalföring är säkerställda, smittskyddslagens regler följs etc. och i övrigt vetenskap och beprövad erfarenhet följs. Detta framgår bl a av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2000:1) om läkemedelshandling inom hälso- och sjukvården.

Andra frågeställningar att beakta i samband med Internetdiagnoser genom en web-applikation

När det gäller datatekniska aspekter, datasäkerhetsfrågor, registrering av personuppgifter i dataregister m m och som i detta fall berör särskilt känsliga personuppgifter hänvisas till Datainspektionens tillsynsansvar.



Anders Alexandersson
Smittskydd
Socialstyrelsen