

Mottakers navn vil bli flettet inn ved ekspedering.
Evt. kontaktpersons navn vil også bli flettet inn her.
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 22/4197
Vår ref.: 22/50015-7
Saksbehandler: Elisabeth Sagedal
Dato: 25.01.2023

Her kommer forklarende tekst til evt. kopimottaker(e)

Svar på høring - Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv. – endringer i pasientjournalloven

Helsedirektoratet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høring av 22. oktober 2022 hvor departementet ber om innspill til forslag til endring i forskriftshjemmelen knyttet til nasjonal kjernejournal i pasientjournalloven § 13.

Endringen skal klargjøre at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal, blant annet prøvesvar. Hensikten med forslaget er i første omgang å gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbyggerne.

I høringsnotatet omtales også velferdsteknologisk knutepunkt (VKP) som en Felleskomponent, som bør inngå i helsenettet.

Innledende bemerkninger

Hensikten med den foreslåtte endringen i pasientjournalloven § 13 femte ledd er i første omgang å gjøre prøvesvar og svarrapporter fra laboratorie- og radiologiske undersøkelser lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbyggerne. Forslaget vil også omfatte at andre typer helseopplysninger vil kunne inngå i kjernejournal, og det vil således innebære en utvidelse av den rettslige rammen for å innlemme flere helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Departementet påpeker imidlertid at bestemmelsen ikke vil gi hjemmel til at nasjonal kjernejournal kan inneholde en ubegrenset mengde opplysninger om den enkelte, og forslaget innebærer ikke en endring av intensjonen med kjernejournal slik det er beskrevet i Prop.89 L (2011-2012) pkt. 5.4, hvor det fremgår: "*Nasjonal kjernejournal skal ikke ha som formål å være hovedkilden til informasjon om pasienten, men fungere som en første kilde for søk etter ytterligere relevant informasjon.*". Helsedirektoratet støtter den foreslåtte endring i pasientjournalloven § 13 femte ledd, slik den er beskrevet.

Helsedirektoratet støtter videre forslaget om at laboratorie- og radiologisvar kan inkluderes i kjernejournal. Vi mener at en samlet oversikt over pasientens prøvesvar vil bidra til bedre kvalitet i den helsehjelpen som ytes og at færre uønskede hendelser skjer. Videre vil dette være ressursbesparende over tid, både for helsetjenesten og pasienten.

Direktoratet har enkelte kommentarer til punkter som drøftes i høringsnotatet. Dette omtales under.

Merknader til enkelte punkter i høringsnotatet

Prøvesvar fra undersøkelser som er utført før en event. lov- og forskriftsendring trer i kraft

På side 3 i høringsnotatet fremgår det en beskrivelse av at løsningen vil være nyttig dersom også prøvesvar tilbake i tid kan inkluderes. Det fremgår blant annet at løsningen skal innebære at prøvesvar skal kunne sammenstilles og sammenlignes i «dashboard» og i grafer med tilsvarende undersøkelser utført tidligere i andre deler av helsetjenesten. Det fremgår videre at det vil ha stor betydning at prøvesvarene i størst mulig grad er komplette og omfatter opplysninger om pasienten tilbake i tid. Helsedirektoratet deler denne vurderingen og mener at det bør fremgå tydelig i forarbeidene til lovendringen at løsningen bør åpne for at eldre prøvesvar kan inkluderes. Dersom det på nåværende tidspunkt er tekniske hindringer i veien for en slik løsning, vil likevel hensynet til et teknologinøytralt regelverk tale for at det er rettslig adgang til å inkludere eldre prøvesvar.

Innbyggers tilgang til laboratorie- og radiologisvar

Formålet med å inkludere laboratorie- og radiologisvar i kjernejournal er blant annet å lette tilgjengeligheten for innbygger, blant annet for å gjøre det lettere for innbygger å følge med på egen helse og dermed kunne delta mer aktivt i egen helsehjelp.

Innbygger vil få tilgang til de aktuelle opplysninger i kjernejournal gjennom innsynsløsningen på helsenorge.no. Innsynsløsningen ivaretar retten til innsyn i nasjonal kjernejournal, jf. pasientjournalloven § 18, jf. kjernejournalforskriften § 6. Pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, jf. § 3-3 og § 3-4 gjelder tilsvarende.

Det fremgår av høringsnotatet at forslaget forutsetter en teknisk løsning der kopi av alle prøvesvar og svarrapporter fra ulike laboratorie- og radiologisystemer sendes automatisk til nasjonal kjernejournal, for å sikre kompletthet. Helsedirektoratet forstår dette slik at det vil skje en parallell oversendelse fra laboratorie- og radiologisystemer, til rekvirerende helsepersonell og til nasjonal kjernejournal. Dette innebærer at opplysningene umiddelbart tilgjengeliggjøres i kjernejournal for helsepersonell som oppfyller kravene for tilgang til kjernejournal og de aktuelle opplysningene.

Det fremgår imidlertid ikke av høringsnotatet på hvilket tidspunkt etter oversendelse opplysningene vil tilgjengeliggjøres for pasienten via helsenorge.no. Høringsnotatet omtaler heller ikke på hvilken måte virksomheten skal sikre at pasienten nektes innsyn i egne opplysninger dersom dette er nødvendig.

Opplysninger som tilgjengeliggjøre ved laboratorie- og radiologisvar er en annen kategori helseopplysninger enn hva som til nå blir tilgjengeliggjort til pasienten via helsenorge.no. En svarrapport fra en diagnostisk undersøkelse kan inneholde informasjon som for pasienten kan få store konsekvenser. Det er uheldig om dette blir tilgjengelig for pasienten før svaret er formidlet fra helsepersonellet som har rekvirert undersøkelsen, og pasienten har fått nødvendig informasjon og veiledning om videre oppfølging. En svarrapport kan også inneholde informasjon om utilsiktede funn, for eksempel om fremtidig risiko for sykdom.

Helsedirektoratet mener det er svært viktig at hensynet til pasienten ivaretas før tilgjengeliggjøring av opplysningene.

I høringsnotatets redegjørelse for gjeldende rett ligger det en forutsetning om at de generelle krav i regelverket skal ivaretas. Pasientjournalloven § 7, som oppstiller konkrete funksjonskrav til behandlingsrettede helseregister, angir blant annet at registeret må ivareta pasientens rett til innsyn i egne opplysninger og rett til informasjon, jf. pasientjournalloven § 18 mv. I henhold til bestemmelsen skal også øvrige krav fastsatt i eller i medhold av lov kunne oppfylles, herunder omfattes også krav til forsvarlig behandling.

Helsedirektoratet forutsetter at løsningen vil ivareta de generelle bestemmelsene, blant annet kravet til forsvarlig behandling og pasientens rett til informasjon. Helsedirektoratet mener etablering av en teknisk løsning for utsatt tilgjengeliggjøring av opplysninger på helsenorge.no vil være en naturlig måte å løse dette på. Pasienten vil på den måten kunne bli informert om prøvesvar fra sin behandler/rekvirent, før opplysningene tilgjengeliggjøres.

Det forutsettes også at begrensninger i innsynsretten der det er nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller når det er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 annet ledd, ivaretas. Dette innebærer at løsningen må legge til rette for at helsepersonell kan foreta en forsvarlig vurdering av om det skal nektes innsyn i de aktuelle opplysninger, og at opplysningene i så fall ikke gjøres tilgjengelig for pasienten på helsenorge.no.

Selv om det etableres en teknisk løsning med utsatt tilgjengeliggjøring for pasientene på helsenorge.no, vil dette allikevel innebære en økt tilgjengelighet av prøvesvar enn hva som er tilfelle i dag. Helsedirektoratet vil påpeke at økt tilgjengelighet kan medføre økt press på fastlegene. Mange blodprøvesvar vil kunne være utenfor referanseområdet uten at det skyldes objektiv sykdom. Noen prøvesvar vil være feil som følge av biologisk variasjon, preanalytisk- eller analytiske feil. Det kan gjøres mange tilfeldige funn på røntgenologiske undersøkelser som kan være uten patologiske betydning. Dette (falske positive) vil kunne skape unødvendig uro hos pasienten og kunne føre til økt etterspørsel etter fastlegetjenester. Tolkning av prøvesvar krever medisinsk kompetanse. Omfanget av blodprøvesvar vil øke sannsynligheten for økt press på fastlegene.

Nærmere om datasettet

I høringsnotatet er det gitt en oversikt over datasettet som er tenkt skal inngå i løsningen. Dette inkluderer åtte fagområder. Det fremgår ikke av forslaget hvorfor de nevnte åtte områdene er valgt, og andre aktuelle områder utelatt. Helsedirektoratet mener at det kan være aktuelt å utvide datasettet til å inkludere flere opplysninger. Direktoratet mener at også deling av andre typer prøvesvar vil ha tilsvarende gevinst som de åtte foreslåtte fagområdene. Forslag til aktuelle fagområder som kan vurderes inkludert er (listen er ikke uttømmende): Elektrokardiogram (EKG), spirometri, ulike endoskopiundersøkelser (anoskopi, artroskopi, bronkoskopi, cystoskopi, gastroskopi, koloskopi osv.).

Når det gjelder innrapportering av prøvesvar til kjernejournal er det uklart om det skal sendes inn delrapport og/eller samlerapport, samt om det skal sendes inn foreløpige og/eller endelige svar. Det bør spesifiseres.

Genetiske undersøkelser

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om og i hvilken grad svarrapporter fra genetiske undersøkelser skal inkluderes i løsningen og eventuelt om svarrapporter fra noen spesifikke undersøkelser bør utelates. Det er særlig diagnostiske og prediktive genetiske undersøkelser, genetisk fosterdiagnostikk og nyfødtscreening som er aktuelle, og som fremheves i høringsnotatet. Det fremgår at dette er undersøkelser som vil kunne ha relevans i lang tid, at de normalt ikke trenger å gjentas og at de kan være avgjørende for utredning og behandling i lang tid etter at de er utført.

Helsedirektoratet mener at det vil kunne være viktig for behandlende helsepersonell å kjenne til om pasienten har fått utført en genetisk undersøkelse. Det bør fremgå av kjernejournal at det er foretatt en genetisk undersøkelse og hvor denne er utført.

Helsedirektoratet mener videre at det kan være behov for at informasjon om diagnose som er stilt ved hjelp av en genetisk undersøkelse inngår i kjernejournal. Det samme gjelder informasjon fra farmakogenetisk undersøkelse. Dette kan være viktig for videre behandling og oppfølging av pasient. Vi legger til grunn at resultatet fra undersøkelsen er drøftet med pasienten, og at eventuell informasjon og veiledning om videre oppfølging er gitt, før opplysningene tilgjengeliggjøres for pasienten på helsenorge.no, jf. kommentar over om dette.

Vi er usikre på om hele svarrapporter fra diagnostiske genetiske undersøkelser bør inngå i kjernejournal. I noen tilfeller kan en svarrapport inneholde informasjon om utilsiktede funn, f.eks. om risiko for sykdom senere i livet. Dette er svært sensitiv informasjon. Se kommentar om prediktive genetiske undersøkelser.

Svarrapport fra en prediktiv eller bærerdiagnostisk undersøkelse, bør ikke automatisk inngå i kjernejournal. Dette kan være informasjon om fremtidig risiko for å få en sykdom, event. informasjon om risiko for å få barn med (som regel) alvorlig sykdom. Dette regnes som svært sensitiv informasjon. Det er Helsedirektoratets vurdering at nødvendigheten av å legge inn svarrapport fra en prediktiv genetisk undersøkelse i kjernejournal bør vurderes konkret av pasientens lege og drøftes med pasienten. Dersom dette skal inngå i kjernejournal, bør det i så fall baseres på den enkelte pasientens samtykke.

Når det gjelder svar på NIPT for trisomi, så må dette vurderes nærmere.

Nyfødtscreening: Det gis ingen tilbakemelding til familien med mindre det er mistanke om at barnet har en av sykdommene som det er screenet for. I så fall bekreftes dette med ytterligere undersøkelser. Resultatet, en diagnose, kan være relevant å ha tilgang til i kjernejournal. Se kommentar over om diagnostiske genetiske undersøkelser

Personvern

Forslaget vil legge til rette for at helsepersonell har enkel og sikker tilgang til relevante og nødvendige journalopplysninger når det er nødvendig for å gi pasienten helsehjelp. Det fremgår av høringsnotatet at det ikke vil gjøres endringer knyttet til hvem journalopplysninger kan bli tilgjengeliggjort for eller i hvilke situasjoner opplysningene kan gjøres tilgjengelig. Forslaget innebærer allikevel at kjernejournal vil inneholde flere helseopplysninger, og mange av

opplysningene vil være svært sensitive. Dette kan for enkelte oppleves som inngripende, og kan for noen innebære at de velger å reservere seg mot kjernejournal. Vi er videre usikre på om alle prøvesvar kan anses som like nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp. Helsedirektoratet mener at det bør vurderes hvilke prøvesvar som skal inngå i pasientens prøvesvar, og om enkelte særlig sensitive prøvesvar, som for eksempel rusmiddelanalyser og svar på tester av utvalgte smittsomme sykdommer, ikke bør lagres i nasjonal kjernejournal.

Det fremgår av høringsnotatet at departementet ønsker å be Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF om å utrede muligheten for å etablere tekniske løsninger for ulike tilgangsrettigheter til innholdselementer i nasjonal kjernejournal. Det fremgår at dette vil gjøre det mulig for den enkelte å ha kjernejournal, men reservere seg mot at det behandles opplysninger i enkelte "moduler". Helsedirektoratet forstår dette slik at det blant annet skal utredes en mulighet for en løsning som gjør det være mulig for innbygger å reservere seg mot at enkelte "moduler" inngår i kjernejournal. Etter vår oppfatning vil en slik løsning bidra til å ivareta den enkeltes personvern. Helsedirektoratet støtter departementets forslag om å utrede muligheten for en slik løsning.

Vennlig hilsen

Helen Brandstorp e.f.
direktør

Wenche Dahl Elde
avdelingsdirektør

Her kommer godkjenningsteksten når dokumentet er godkjent, og blir ekspedert