

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2022/110

Dykkar ref.: 22/4197

Dato: 22.12.2022

Høyringsfråsegn om endringar i pasientjournallova §13

Vi visar til høyringsbrev og høyringsnotat frå Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om pasienten sine prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv. – endringar i pasientjournallova, som vart sendt til høyring 27. oktober 2022.

Bioteknologirådet har diskutert høyringa på møtet den 7. desember 2022.

I høyringsnotatet foreslår HOD ei endring i forskriftsheimelen knytt til nasjonal kjernejournal i §13 i pasientjournallova. Endringa skal klargjere at fleire typar opplysningar kan inkluderast i nasjonal kjernejournal. Føremålet er å gjere laboratorie- og radiologisvar lettare tilgjengeleg for helsepersonell og innbyggjarar.

I høyringsnotatet er genetiske opplysningar gjeve særleg omtale. HOD ber om høyringsinstansane sitt syn på om, og i kva for grad, svarrapportar frå genetiske undersøkingar skal inkluderast i den nasjonale kjernejournalen, og eventuelt om svarrapportar frå nokre spesifikke genetiske undersøkingar bør utelatast.

Mandatet til Bioteknologirådet er mellom anna å gje fråsegn i saker om bioteknologilova, medrekna forslag til endringar i lov, forskrifter mv. som har betydning for bioteknologi. Dette høyringsfråsegna frå Bioteknologirådet er såleis retta mot den delen av høyringsnotatet som omhandlar genetiske undersøkingar.

1. Oppsummering av Bioteknologirådet si vurdering

Eit samla Bioteknologirådet meiner at svarrapportar frå genetiske undersøkingar i utgangspunktet ikkje bør inkluderast i nasjonal kjernejournal. Rådet meiner at genetisk prøvesvar i hovudsak ikkje er ein type informasjon ein treng tilgang til for å kunne yte forsvarleg helsehjelp. I argumentasjonen vektlegg rådet dei negative konsekvensane utilsikta spreiding av genetisk informasjon kan ha.

Samtidig er rådet open for at svarrapportar frå nokre spesifikke genetiske undersøkingar kan takast inn i kjernejournalen, om dei er naudsynte for å kunne yte forsvarleg helsehjelp. Eit

døme på dette kan vere farmakogenetiske undersøkingar som kan gje viktig informasjon om dosering av legemiddel eller om manglande effekt frå av legemiddel.

2. Bakgrunn

Pasientjournallova (Lov om behandling av helseopplysningar ved yting av helsehjelp) regulerer behandling av helseopplysningar ved yting av helsehjelp.

§13 omhandlar nasjonal kjernejournal. Nasjonal kjernejournal er ei digital løysing for deling av naudsynte helseopplysningar på tvers av verksemder og nivå i helsetenesta. Den skal ikkje vere ein hovudkjelde til informasjon, men innehalde eit avgrensa sett relevante helseopplysningar naudsynte for å yte forsvarleg helsehjelp. Ei eigen forskrift (pasientjournalforskrifta) bestemmer kva for opplysningar som skal inkluderast i kjernejournalen. I tillegg til endringa i pasientjournallova som omtalast i dette fråsegna, skriv HOD at det og vil vere naudsynt å gjere endringar i pasientjournalforskrifta. Desse endringane vil bli sendt på ei separat høyring seinare.

Helsepersonell med tenestleg behov kan få tilgang til den nasjonale kjernejournalen, men berre etter samtykke frå pasienten. Eit unntak frå samtykkekravet føreligg om tilgangen er naudsynt for å yte forsvarleg helsehjelp. Forslaget om lovendring vil ikkje endre kven som skal ha tilgang til kjernejournalen, ein tilgang som krevjar innlogging via verksemda sitt ordinære journalsystem.

Etter pasientjournallova kan opplysningar registrerast og nyttast utan samtykke frå pasienten, men pasienten har rett til å motsetje seg at helseopplysningar nyttast i journalen. I høyringsnotatet frå HOD skisserer departementet ei løysing der det vil vere mogleg å reservere seg mot at nokre typar opplysningar delast i kjernejournalen. Pasienten har òg rett til informasjon og innsyn både i eigne helseopplysningar, og i kven som har hatt tilgang eller fått utlevert helseopplysningar.

Ein svarrapport er eit samla svar på ein rekvisisjon eller ei tilvising, og kan innehalde mange prøvesvar. Eit prøvesvar er svar på ei enkeltundersøking. Om undersøkinga påvisar variantar av usikker betyding vil desse ikkje alltid stå i svarrapporten, og om dei står der vil ei tilhøyrande vurdering òg vere inkludert. Generelt vil svarrapportar frå genetiske undersøkingar innehalde ei fagleg tolking og vurdering av resultatata.

Framlegg til lovendring

HOD foreslår ei endring i forskriftsheimelen for nasjonal kjernejournal slik at fleire typar opplysningar, mellom anna prøvesvar og svarrapportar, skal kunne inkluderast i kjernejournalen. I dag er slike svar berre tilgjengeleg for den som har tinga undersøkinga og dei som jobbar ved same verksemd. Anna helsepersonell som treng innsyn må kontakte verksemda der opplysningane er lagra. I høyringsnotatet skriv HOD at mange prøvesvar i praksis er utilgjengeleg, då helsepersonell sjeldan veit kor relevante opplysningar er lagra.

Føremålet med lovendringa er å gjere laboratorie- og radiologisvar lettare tilgjengeleg for helsepersonell og innbyggjarar. HOD gjev fleire døme på korleis lettare tilgang til slike helseopplysningar kan gje betre og tryggare helsetilbod: mistenkelege funn kan avklarast

tidlegare, trendar i prøvesvar som kan vere til hjelp i diagnostisering eller behandling kan oppdagast, og utviklinga i prøvesvar over fleire år vil vere viktig i behandling av kronisk sjukdom. Talet på unødige dobbelundersøkingar og meirarbeid kan også reduserast.

I forslaget skal ny §13 femte ledd lyde (endringar i kursiv):

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærare føresegn om *innhaldet i kjernejournalen*, drift av *kjernejournalen* og behandling av helseopplysningane. Dette omfattar mellom anna kva for opplysningar som skal handsamast, kven som er dataansvarleg, reglar om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettar.

HOD tek sikte på at prøvesvar og svarrapportar frå åtte fagområde inkluderast i nasjonal kjernejournal: medisinsk biokjemi, klinisk farmakologi, immunologi og transfusjonsmedisin, medisinsk mikrobiologi, medisinsk genetik, patologi, radiologi, og nukleærmedisin. Av desse er svar frå medisinsk genetik særleg omtalt i høyringsnotatet, og også av særleg relevans for Bioteknologirådet.

Høyringsnotatet trekk fram diagnostiske og prediktive genetiske undersøkingar, genetisk fosterdiagnostikk og nyfødtscreening som aktuelle prøvesvar frå medisinsk genetik. Vidare står det at desse undersøkingane kan ha relevans i lang tid, at dei normalt sett ikkje treng å gjentakast og at dei kan vere avgjerande for utreiing og behandling mange år etter at dei er utført. Konkret spør HOD om, og i kva for grad, svar frå slike genetiske undersøkingar skal inkluderast i den nasjonale kjernejournalen, og eventuelt også om svar frå nokre spesifikke undersøkingar bør utelatast frå kjernejournalen.

Om genetisk helseopplysningar

Etter artikkel 9 i personopplysningslova er genetiske opplysningar ein særleg kategori av personopplysningar. Det er også særreguleringar av bruk av genetiske helseopplysningar i bioteknologilova, mellom anna strenge vilkår for visse typar genetiske undersøkingar av barn. Lova skil òg mellom ulike typar genetiske testar, der det for fleire er krav om genetisk rettleiing:

Diagnostiske gentestar er undersøkingar med føremål å utgreie om ein sjuk person har ein genetisk årsak til sin sjukdom og å stille ei diagnose. Diagnostiske gentestar kan vere aktuelle for barn og vaksne som er under utgreiing i helsetenesta. Verdt å merke seg er at ein test som i utgangspunktet er diagnostisk for pasienten òg kan gje informasjon av presymptomatisk eller prediktiv verdi for familiemedlem.

Presymptomatiske gentestar er undersøkingar av friske personar som kan påvise eller utelukka genfeil som heilt sikkert vil gje sjukdom seinare i livet. Slike testar kan vere aktuelle for barn og vaksne, og er særskilt regulert i bioteknologilova der vilkår for samtykke, genetisk rettleiing og føremål hjå barn er omtala.

Prediktive gentestar er undersøkingar av friske personar som kan påvise eller utelukka genfeil som aukar sannsynet for sjukdom seinare i livet. Bruk av desse for barn og vaksne er regulert i bioteknologilova på same måte som presymptomatiske gentestar

Beradiagnostiske gentestar er undersøkingar av friske personar som kan påvise eller utelukka genfeil som kan førast vidare og gje sjukdom hjå born og i seinare generasjonar. Slike testar er

først og fremst aktuelle for voksne som har kjent genetisk sjukdom i familien og som sjølv ønsker å få born. Bruken er òg regulert i bioteknologilova på same måte som for presymptomatiske og prediktive gentestar.

Farmakogenetiske testar er undersøkingar som kan påvise genvariantar som er viktig for omsetjing av legemiddel i kroppen. Dette kan gje viktig informasjon om dosering av legemiddel eller om nokre legemiddel ikkje har effekt. Desse undersøkingane er unntatt mange av bioteknologilova sine krav i ei eiga forskrift om farmakogenetiske undersøkingar, mellom anna krav om skriftleg samtykke og genetisk rettleiing.

Særskilt om PGD/PGT: Preimplantasjonsgenetisk diagnostikk eller -testing er regulert i eit eige kapittel i bioteknologilova. Gentestane som gjerast ved PGD/PGT nyttast til å velje befrukta egg utan den genetiske sjukdommen som ein undersøker for. Eit befrukta egg utan genfeil kan då settast tilbake i livmora. Barn fødde etter PGD/PGT vil såleis ha testa negativt på gentestane som har vore gjort, og det er da lite relevant informasjon for barnet. Det er ikkje rutine for å opplyse om PGD/PGT i journalen til barnet

Særskilt om genetisk fosterdiagnostikk: Fosterdiagnostikk er regulert i eit eige kapittel i bioteknologilova. Non-invasiv prenatal testing (NIPT) er i dag screening for trisomi 13, 18 og 21. Positivt prøvesvar indikerer auka sannsyn for trisomi-diagnosen, og stadfestast av invasiv diagnostikk. Resultatet frå NIPT er såleis av interesse berre i et kort tidsrom før resultatet frå den stadfestande testen er klar. I om lag 96% av tilfella med trisomi 21 og truleg tilsvarende for dei andre trisomiane er tilstanden ikkje arveleg. Informasjonen er såleis av liten interesse for framtidige svangerskap. Ved ultralyd-funn eller anna informasjon som tilseier auka sannsyn for misdanning eller sjukdom vil det bli gjort invasiv genetisk utreiing som er breiare enn for trisomi-screening og i diagnostisk hensikt. Resultat frå genetisk fosterdiagnostikk vil berre inngå i den gravide sin journal.

Særskilt om masseundersøkinga av nyfødde: Masseundersøkinga av nyfødde er regulert i eiga forskrift, der den er unntatt mange av vilkåra i bioteknologilova. I dag undersøkast nyfødde for 26 tilstandar, desse er alle presymptomatiske testar. 25 av dei er biokjemiske undersøkingar, og berre for ein, spinal muskelatrofi, nyttast det per i dag ein direkte gentest¹. Berre positive funn vil bli ein del av barnets journal.

3. Bioteknologirådet si vurdering

Høyringsnotatet stillar to konkrete spørsmål om genetiske undersøkingar:

1. Bør svarrapportar frå genetiske undersøkingar inkluderast i nasjonal kjernejournal?
2. Bør svarrapportar frå spesifikke genetiske undersøkingar utelatast frå nasjonal kjernejournal?

Eit samla Bioteknologirådet meiner at svarrapportar frå genetiske undersøkingar i utgangspunktet ikkje bør inkluderast i nasjonal kjernejournal. Rådet er samtidig open for at svarrapportar frå nokre spesifikke genetiske undersøkingar bør inn i kjernejournalen, om dei er naudsynte for å yte forsvarleg helsehjelp.

¹ Merk at etter bioteknologilova §5-1 er alle dei 26 definert som genetiske undersøkingar.

Rådet stiller spørsmål om informasjon frå genetiske prøvesvar er naudsynt for å yte forsvarleg helsehjelp. I Kjernejournalforskrifta §1 står det at kjernejournalen skal samle vesentleg helseopplysningar og gjere dei tilgjengeleg for helsepersonell som treng dei for å yte forsvarleg helsehjelp. Kjernejournalen skal altså gje rask tilgang til viktige helseopplysningar, til dømes i akutt situasjonar, og rådet meiner at genetisk prøvesvar i dei fleste tilfelle er lite relevant for dette. Genetisk informasjon er av særskilt sensitiv karakter, og difor meiner rådet at ein som hovudregel bør avgrense spreidinga av slik informasjon.

At genetiske prøvesvar inkluderast i nasjonal kjernejournal vil òg kunne kome i konflikt med §5-5 i bioteknologilova om genetisk rettleiing. For presymptomatiske, prediktive og berardiagnostiske gentestar skal den som undersøkast gjevast tilpassa genetisk rettleiing. Om pasienten kan lese svarrapporten frå undersøkinga før den genetiske rettleiinga har intruffe, kan dette føre til misforståing, unødig uro, bekymring og i ytste konsekvens avgjersler på manglande grunnlag, som til dømes svangerskapsavbrot grunna falsk positiv NIPT.

Bioteknologirådet er òg uroa for at genetiske prøvesvar i kjernejournalen vil gjere det meir sannsynleg at genetisk opplysningar uaktsamt spreiest til aktørar utanfor helsetenesta.

Bioteknologilova §5-8 gjev eit forbod mot å be om, ta i mot, ha eller nytte fleire typar genetisk opplysningar utanfor helse- og omsorgstenesta. Til dømes har ikkje forsikringsselskap rett til å be om slik informasjon. I tilfelle der aktørar som forsikringsselskap bed om informasjon frå kjernejournalen til andre føremål kan personar uførevarande gje samtykke utan å ha tenkt over at dei då òg deler genetiske informasjon om seg sjølv og potensielt også sine familiemedlem.

Som nemnd over kan det vere tilfelle der genetiske opplysningar er naudsynte for å yte forsvarleg helsehjelp. Bioteknologirådet meiner at det då bør vere opning for at svar frå desse genetiske undersøkingane blir ein del av den nasjonale kjernejournalen. Dette kan til dømes vere farmakogenetiske testar som gir informasjon om legemiddelomsetjinga i pasienten, slik at medisinar kan gis i riktig dose, eller at medisinar utan verknad kan veljast vekk.

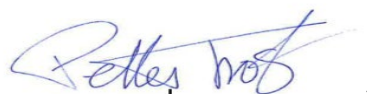
Å vite kva for genetiske undersøkingar som er utførde og kven som har analysert dei kan spare ressursar, bidra til betre helsehjelp og gje ei raskare utgreiing av pasienten. Bioteknologirådet meiner derfor at ei mogleg løysing kan vere at kjernejournalen inneheld informasjon om at genetiske utreiingar har blitt gjort og kven som har gjort det, men utan at svarrapportane er tilgjengeleg.

Med vennleg helsing



Ole Frithjof Norheim

leiar



Petter Frost

direktør

Sakshandsamar: seniorrådgjevar Eirik Joakim Tranvåg