

Høring: Utkast til ny pasientjournalforskrift

Norsk forening for medisinsk genetikk (NFMG)

Høringen kommer fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Sammendrag av høringsdokumentet - generelt

Grunntanken: "En innbygger - én journal". Helsepersonell rask tilgang til journal samtidig som personvernet ivaretas

Med den nye forskriften går vi fra «papirjournal»-tankegang til moderne elektronisk journal. Forskriftsforslaget regulerer innholdet i og behandling av opplysninger i journalen. Denne nye forskriften skal bl.a. harmonisere slik at det er samsvar mellom Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) og pasientjournalforskriften.

Digitalisering – forstått som det å introdusere ny teknologi i en organisasjon – handler om å endre arbeidsprosesser ved bruk av nye verktøy for mer effektiv og sikker pasientbehandling. I tillegg må personvern og informasjonssikkerhet bli ivaretatt. På denne bakgrunn mener departementet det bør fastsettes en ny pasientjournalforskrift som i større grad er tilpasset en digitalisert hverdag, pasientjournalloven og personvernforordningen.

Dokumentasjonsplikten gjelder alle grupper helsepersonell, nå også i apotek.

Reglene i forskriften skal bidra til at helsehjelpen kan kontrolleres i ettertid. Den enkeltes personvern skal ivaretas, inkludert pasientens rett til informasjon og medvirkning.

Enhver behandling av helseopplysninger må kunne knyttes til en dataansvarlig. Det betyr at ingen kan behandle helseopplysninger uten at det er klart hvem som er dataansvarlig for behandlingen.

Den dataansvarlige har ansvaret for at personopplysninger behandles i samsvar med personvernlovgivningen.

Det er det enkelte helseforetak som skal bestemme hvilke systemløsninger det skal ta i bruk, hvilket fagområde systemene skal dekke og hvilke hjelpemidler som skal benyttes. Beslutning om etablering av datasystemer i sykehussektoren kan således skje på forskjellige måter. Hvilke deler av formål og virkemidler som bestemmes av RHF og hvilke som bestemmes av helseforetaket vil variere.

Utgangspunktet er at alle har rett til innsyn i egen pasientjournal. Utskrift av journalen skal nå bli gratis. Helseforetakene bør legge til rette for at pasientene kan få tilgang til sin egen journal i en vanlig elektronisk form (ikke e-post).

Mange helseopplysninger, som for eksempel resultater fra enkelte undersøkelser kan være vanskelig for pasienten å forholde seg til, slik at innsyn i disse opplysningene først bør gis i en samtale med pasienten.

Utgangspunktet for hva en pasientjournal skal inneholde følger av helsepersonelloven § 40 og omfatter

a) relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen

- b) opplysninger som er nødvendig for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov
- c) hvem som har ført opplysningene i journalen.

For at pasienten skal kunne tilbys faglig forsvarlig helsehjelp, kreves det god samhandling mellom de som deltar i pasientoppfølging. Helsepersonell må ha tilgang til relevante og nødvendige opplysninger om pasienten uavhengig av virksomhetsgrenser og forvaltningsnivå.

Forskrift 17. desember 2014 nr. 1757 om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter er hjemlet i pasientjournalloven. Med tilgang til helsepersonell gis adgang til direkte elektronisk å hente frem helseopplysninger om pasienter. Virksomheter som vil gi helsepersonell fra andre virksomheter tilgang, må inngå en særskilt avtale om dette.

Det generelle inntrykket er at virksomhetene ikke har tilstrekkelig kunnskap om innholdet i forskriften og at tekniske løsninger per i dag ikke er kompatible.

Sammendrag av høringsdokumentet - genetik

EUs personvernforordning (2016/679): Det presiseres i forordningen artikkel 9 nr. 4 at staten kan opprettholde eller innføre strengere vilkår for behandling av genetiske opplysninger, biometriske opplysninger eller helseopplysninger.

Personvernforordningen artikkel 4 nr. 13 definerer genetiske opplysninger som *"personopplysninger om en fysisk persons nedarvede eller ervervede genetiske egenskaper som gir unik informasjon om den aktuelle fysiske personens fysiologi eller helse, og som særlig er fremkommet etter analysering av en biologisk prøve fra den aktuelle personen."*

Helsepersonelloven skiller ikke mellom genetiske opplysninger og andre typer helseopplysninger eller kliniske opplysninger. Genetiske opplysninger omfattes av helsepersonells dokumentasjonsplikt, som andre typer helseopplysninger. Departementet foreslår heller ikke noen særregulering av slike opplysninger i forslag til ny pasientjournalforskrift.

Reglene i bioteknologiloven kapittel 5 om genetiske undersøkelser mv. vil imidlertid komme til anvendelse.

Genetiske undersøkelser kan innebære innsamling av genetiske opplysninger ut over hva som er relevant og nødvendig, jf. nedenfor.

Begrepet "overskuddsinformasjon" blir ofte brukt om slike opplysninger, som innsamles automatisk i tilknytning til innsamlingen av nødvendig og relevante opplysningene, som en sidevirkning.

Et eksempel kan også være at en genetisk analyse gir informasjon om flere genvarianter enn nødvendig for det opprinnelige formålet med analysen.

Analyseresultater fra undersøkelser kan i mange tilfeller ha stor betydning for pasientens helse og behov for helsehjelp. Andre resultater kan ha mindre betydning.

Hvorvidt slike opplysninger skal registreres i pasientens journal eller ikke, må avgjøres med grunnlag i en helsefaglig vurdering. Dersom opplysningene ikke er relevante og nødvendige, og derfor ikke skal inngå i pasientens journal, skal de slettes.

NFMG vurdering

Ny pasientjournalforskrift skal modernisere sykejournalen. Den sier mye om organisering på foretaksnivå for å sikre at journalen blir et lett tilgjengelig og nyttig redskap for helsepersonell, samtidig som pasientens rettigheter blir ivaretatt.

En merker seg at hvert (regions)foretak kan velge hvilke systemer de vil satse på. Det gjelder både journalsystem, laboratoriesystem og genetikkssystem. Det er viktig her at systemer kan samsnakes da våre familier kan være spredt over hele landet.

Etter spesielle regler er det tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Dette kan være svært nyttig for medisinsk genetiske avdelinger, men denne muligheten hemmes i dag av tekniske løsninger som ikke er kompatible.

Ellers merker en seg at genetiske opplysninger i journalen ikke har noen særstilling i forhold til andre medisinske opplysninger.

Spesielle ting ellers for genetiske avdelinger er:

- 1) skjermet del av journal: ikke behandlet i denne forskrift. Med skjermet journal mener vi journalopplysninger som ikke er tilgjengelige for annet helsepersonell (for eksempel sensitive familieopplysninger om Huntington sykdom). Antar at skjermet journal fortsatt er mulig.
- 2) merker oss at virksomhetene kan bestemme hvilke deler av journalen som pasientene har elektronisk tilgang til. Det vil være nyttig at f. eks. laboratoriesvar der varianter av usikker betydning (VUS) er nevnt, kan skjermes fra direkte pasientinnsyn.

Konklusjon: fra et medisinsk genetisk ståsted endrer ikke pasientjournalforskrift mye på det praktiske arbeidet ved medisinsk genetiske avdelinger. Det blir forandringer på overordnet nivå.

Bergen 26.06.18

Lars Fr. Engebretsen for styret NFMG