

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030
Oslo

Deres ref.: 23/3484

Vår ref: HSAK202300389

Dato: 17-11-2023

Høring - Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal

Det vises til høringsnotat av 12. september 2023 med høringsfrist 13. november 2023. Legeforeningen har fått utsatt frist til 17. november.

I notatet foreslår departementet endringer i kjernejournalforskriften slik at laboratorie- og radiologisvar kan lagres i nasjonal kjernejournal. Departementet foreslår også å flytte dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren fra Norsk helsenett SF til Helsedirektoratet.

Høringen har vært sendt ut til Legeforeningens foreningsledd og har blitt behandlet i foreningens sentralstyre. Nedenfor følger våre merknader.

Overordnede merknader

- Legeforeningen støttet forslaget om endring av pasientjournalloven § 13 da forslaget var på høring. Vi deler fremdeles departementets oppfatning av at inkludering av prøvesvar i kjernejournalen vil gjøre den til et bedre klinisk verktøy for helsepersonell.
- Pasienten vil kunne dra nytte av å ha tilgang på prøvesvarene via Helsenorge, men det er ikke gitt at dette som hovedregel bør skje raskest mulig. Det er viktigere at pasienten får god og tilpasset informasjon som vedkommende forstår, enn at informasjonen blir tilgjengelig med det samme.
- Det er avgjørende at løsningen utformes på en måte som ivaretar kliniske behov og er tilpasset en klinisk arbeidshverdag. Det samme gjelder når det utarbeides prinsipper for utsatt innsyn. Dette krever at klinikere er involvert i prosessen. I motsatt fall risikerer man å utvikle løsninger som skaper merarbeid i hverdagen.
- Legeforeningen er negativ til å overføre dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren fra Norsk helsenett til Helsedirektoratet. Dette er både fordi vi ikke anser at det er et behov, og fordi vi er bekymret for svekket kapasitet når Helsedirektoratet omorganiseres.

Utsatt tilgjengeliggjøring av prøvesvar til pasienten

Med tilgang på prøvesvar digitalt for pasient ser Legeforeningen at det kan ha enkelte uforutsette konsekvenser. Åpenhet kan ha både positive og negative sider. Digitalisering generelt bør forenkle uten å gi merarbeid og bivirkninger. Det er svært viktig at tilliten til helsetjenesten består og at digital tilgjengeliggjøring må bidra til å styrke lege-pasient-forholdet. Dette må tas med i utformingen av løsningen. Kvalitetskontroll kan ikke bli et pasientansvar.

I forrige høringsrunde understreket Legeforeningen at dersom prøvesvar skal gjøres tilgjengelig for pasienter via Helsenorge, må dette skje etter at legen har hatt muligheten til å snakke med pasienten om prøvesvarene. Vi vil nok en gang fremheve dette. Vi viser til vår tidligere høringsuttalelse vedrørende begrunnelse.

Legeforeningen er glade for at departementet legger opp til en løsning der visning av prøvesvar kan utsettes. Vi er også enige i at det bør være noen sentrale retningslinjer for utsatt tilgjengeliggjøring. Vi mener imidlertid at forslaget er uttrykk for en for skjematisk tilnærming. Det er stor forskjell på prøvesvar innenfor det som regnes som samme kategori, og det er viktig at rekvirent/behandler har muligheten til å gjøre individuelle tilpasninger. Disse tilpasningene kan ikke bare gå ut på å forlenge fristen eller frigi svarene førtidig. Det må også være mulig å legge inn forsinkelse på prøvesvar som i utgangspunktet ikke inngår i en av de forhåndsdefinerte kategoriene.

Noen prøvesvar vil være uproblematisk å kommunisere direkte til pasienten, men noen pasienter vil også ha forskjellige behov i så måte. Dette er et argument for at en standard innstilling skal være forsinkelse, men at pasienten kan samtykke til å motta utvalgte prøvesvar raskere. Dette fordrer i så fall at det er gitt tydelige advarsler om usikkerhet ved prøvesvar, og om at det ikke nødvendigvis vil være mulig å få bistand til tolkning med det samme.

For øvrig viser vi til vårt innspill på retningslinjer for utsatt innsyn.

Oppfølging av pasienter

Pasientens behov for fortolkning og veiledning om prøvesvar vil være en utfordring for helsetjenesten. Legeforeningen mener det er risiko for at dette vil medføre overforbruk av helsetjenester. Et viktig moment er at i en normalfordeling av en analyse vil referansegrensene settes slik at 5% av alle svar naturlig vil være utenfor referansene. I et tenkt eksempel med en million analyser, vil da 50.000 være utenfor referansegrensen, uten at dette er unormalt eller tegn på sykdom. En spørring til NHNs meldingsteller viser at det ble sendt 28.228.052 elektroniske svarrapporter mellom 1. okt 2022 og 1. okt 2023. Volumet er altså meget stort.

Selv med mekanismer for utsatt innsyn, vil helsetjenesten måtte møte et økt veiledningsbehov. For å kanalisere henvendelser til riktig lege og unngå at fastlegen får alle spørsmålene, må rekvirerende leges navn og kontakinformasjon fremgå av prøvesvarene.

Legeforeningen legger videre til grunn at selv om prøvesvarene er tilgjengelige for flere leger, endrer ikke dette det grunnleggende i at rekvirerende lege er ansvarlig for oppfølging av prøvesvarene.

Legeforeningen vil påpeke at når prøvesvar inkluderes i kjernejournalen vil mange grupper av helsepersonell få tilgang til svarene. Det er legens oppgave å tolke prøvesvar og gi informasjon til pasientene om hva disse betyr, spesielt i en diagnostisk situasjon. Når kjernejournalen blir mer innholdsrik, bør Departementet også vurdere om alt helsepersonell skal ha samme tilgang til alle innholdsmoduler.

Legeforeningen vil også advare mot en utvikling av et marked der private aktører stiller diagnoser eller gir råd til pasienter på grunnlag av tilgang til prøvesvar i kjernejournal alene. Departementet må være oppmerksomme på denne problemstillingen, og forsøke å utforme både løsninger og regelverk på en måte som beskytter pasientene mot denne risikoen.

Reservasjonsrett

Legeforeningen støtter at det er mulig å reservere seg mot "prøvesvarsmodulen". Det gjør det mulig for pasienter å ha nasjonal kjernejournal selv om de ikke ønsker at prøvesvarene skal lagres der. Den skisserte løsningen for å kunne reservere seg mot at visse typer prøvesvar registreres i kjernejournalen bør også komme på plass så fort som mulig. Dette vil trolig bidra til at færre reserverer seg mot prøvesvarmodulen som helhet, noe som igjen vil sikre økt klinisk nytteverdi av kjernejournalen. Det er videre positivt at det skal fremgå av kjernejournalen dersom en pasient har reservert seg eller dersom enkelte opplysninger er sperret.

Innspill til utformingen av løsningen

For alle medisinsk biokjemiske analyser har laboratoriet mulighet til å legge til en tekstet kommentar, for eksempel forslag til videre utredning eller tentative diagnoser på bakgrunn av resultatet. Slike kommentarer har frem til nå primært vært ment for rekvirent og kan være vanskelig eller umulig å forstå for pasienten. De fleste laboratorieinformasjonssystem har mulighet til å lage interne kommentarer forbeholdt laboratoriet (rapporteres ikke ut), men kan ikke skille kommentarer ment for rekvirent fra kommentarer som trygt kan formidles til rekvirent og pasient. Vi gjør oppmerksom på at pasientens innsyn her vil kunne medføre utfordringer som bør avklares før systemet settes i drift.

Det kan skje at laboratoriet i ettertid har behov for å korrigere et resultat som av følge feil ved analysering/instrument/prøve som ikke oppdages ved de løpende kontrollrutinene. Løsningen må kunne håndtere slike hendelser slik at når laboratoriet korrigerer et resultat og/eller en kommentar vil også kjernejournalen bli oppdatert.

Ved svarutgivelse i patologi vil det sendes ut "foreløpig diagnose" etterfulgt av "endelig diagnose". Ved endret diagnose lages det en "revidert diagnose", og det vil kunne gjøres tilleggsundersøkelser på celler/vevsmateriale som kommer som "tillegg". Det er viktig at løsningen gir en god fremstilling av dette for å unngå misforståelser.

Overføring av dataansvaret

Legeforeningen er negative til å flytte dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren fra Norsk helsenett til Helsedirektoratet på nåværende tidspunkt. Det er kort tid siden Norsk helsenett overtok dataansvaret, og det har tatt noe tid å få arbeidet inn i et godt spor. Norsk helsenett har etter Legeforeningens oppfatning de siste årene levert godt på flere viktige samhandlingsprosjekter, og vi mener dette arbeidet bør fortsette. Legeforeningen mener at Norsk helsenett nå forvalter dataansvaret på en god måte. Norsk helsenett har utviklet gode løsninger i tett dialog med både leverandørmarkedet og helseaktørene, og det har stor verdi at det er kort vei mellom den dataansvarlige og de som utvikler ny teknologi for sektoren. Ved å flytte dataansvaret til Helsedirektoratet vil denne avstanden bli langt større. Dette medfører risiko for økt byråkratisering.

En ny omorganisering, og det på svært kort varsel, kan føre til at det gode arbeidet stopper opp. Det vil dessuten bli enda mer krevende for Helsedirektoratet å overta dataansvaret mens de selv står midt i en omorganisering. Slike omorganiseringer krever mye av organisasjoner, slik at leveransekapasiteten kan forventes å falle mens den nye organisasjonen setter seg. Dette vil kanskje vare i flere år. Legeforeningen mener at behovet for endring i dataansvaret ikke er tilstede. I alle tilfeller bør man avvente noen år og deretter gjøres en ny evaluering av hvordan e-helsearbeidet fungerer, før man konkluderer med en eventuell overføring.

Øvrige merknader

I tillegg til innspillene over, har Legeforeningen noen korte merknader til øvrige deler av forslaget.

- Legeforeningen er negative til å forskriftsfeste meldeplikt til kjernejournalen før den tekniske løsningen for innmelding av opplysninger er på plass. Når forutsetningene foreligger støtter vi en slik meldeplikt for alle laboratorier, også helprivate.
- Legeforeningen støtter at særreglene for lagringstid oppheves, slik at hovedregelen om lagringstid også gjelder for prøvesvar.
- Legeforeningen støtter at kjernejournalforskriften § 12 oppheves.
- Nukleærmedisinske undersøkelser inkluderer bildeundersøkelser (scintigrafier, SPECT og PET) og noen undersøkelser uten bilder. Disse undersøkelsene er inkludert i termen "prøvesvar", men ikke inkludert i termen "radiologisvar". Vi forslår derfor å bruke termen "radiologiske-



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

og nukleærmedisinske undersøkelser". Termen "bildeundersøkelser" dekker de fleste av de nukleærmedisinske undersøkelsene og vil kunne fungere ved behov for forenkling.

Med hilsen
Den norske legeforening
Jus- og arbeidsliv

Siri Skumlien
generalsekretær

Lars Duvaland
direktør, Jus og arbeidsliv

Saksbehandler: Gjertrud Bøhn Mageli, advokat/rådgiver

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)