

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
2023/3484

Vår ref:
2023/1360-2/008

Saksbehandler
Bjørn Nilsen/

Dato:
Bodø, 13.11.2023

Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal

Viser til høringsbrev av 12. september 2023 om pasientens prøvesvar og forslag til endringer i Kjernejournalforskriften. Helse Nord RHF vil uttale seg om både de forslåtte endringer i Kjernejournalforskriften samt pasientens innsyn i eget prøvesvar.

Helse Nord RHF støtter en endring i Kjernejournalforskriften som sikrer et juridisk grunnlag for å avlevere og lagre prøvesvar i et sentralt register, Kjernejournal. Vi legger til grunn at tjenesten er forsvarlig, for eksempel må det være tilgangsmekanismer (nekting og sperring). Mange pasienter i spesialisthelsetjenesten får i dag tilgang til sine prøvesvar dersom de er dokumentbaserte og internt rekvirerte¹ eller ved at behandler tar inn resultat fra analyser i journaldokument og brev, som er tilgjengelig via Helsenorge når de er godkjent. Vi ser fram til at flere prøvesvar vil bli tilgjengelig på et forståelig format med veiledning.

Endring i Kjernejournalforskriften må være *uavhengig av (dagens) tekniske løsning*. Endringen må sikre at målet om å dele prøvesvar med helsepersonell og innbyggere/pasienter, kan realiseres – også på sikt. Høringsnotatet framstår som tett knyttet opp til dagens løsning og er veldig detaljert. De detaljerte beskrivelsene må ikke virke begrensende for framtidige løsningsvalg. Vi forutsetter at endring i Kjernejournalforskriften ivaretar system for akkreditering ved sykehuslaboratorier.

Begreper for tilgangsstyring varierer og har ulik betydning. Dette er forvirrende, særlig for de som skal bruke løsningen. I Helse Nord brukes f.eks «nekting» om å hindre pasient / innbygger tilgang til journal og «sperring» for å hindre tilgang for enkelte helsepersonell. Dette er motsatt av bruken i høringsnotatet, bla nederst s. 16 og øverst s. 17. Det er ønskelig med omforente definisjoner på tilganger og dersom det er varierende, en ordliste.

¹ <https://www.helse-nord.no/digitale-pasienttjenester/provesvar/>

Rett til å motsette seg (reservasjonsrett)

Pasient har ulike behov til å holde tilbake/hindre utlevering av sine helseopplysninger. Når behovet er å hindre nasjonal lagring av opplysninger, benyttes reservasjon. Pasienten bør da kunne velge hvilken informasjon hen ønsker å reservere og være stand til å forstå konsekvensen av valget. Herunder legemidler, pasientens kontakt med helsetjenesten, referanser til ytterligere informasjon og prøvesvar.

Med utgangspunkt i høringsnotatets beskrivelse av andre innstillinger for å hindre utlevering av helseopplysninger (blokkering, sperring, skjerming), bør pasientens behov dekkes uavhengig av hvor opplysningene, også kopier, er lagret. En lokalt registrert blokkering må hindre utlevering nasjonalt, og en nasjonal blokkering skal også hindre utlevering lokalt.

Felles for alle innstillingene er at de må kunne settes av pasienten selv, ved hjelp av behandler eller når behandler har grunn til å tro at pasienten vil motsette seg deling av helseopplysninger. Behovet for å ivareta disse innstillingene vil kunne oppstå ved behandlingens start (f. eks i rekvisisjonsøyeblikket), ved lagring av opplysningene eller (lenge) etter at opplysningene ble registrert.

Videre er det viktig å gjøre det enkelt for innbygger å forstå hva de ulike innstillingene bidrar til og hvilke konsekvenser de har for helsehjelpen. Mange ulike begreper kan virke forvirrende.

I Helse Nord har vi erfaring med at behandlere bistår pasient med å sette tilgangsbegrensninger, f.eks i situasjoner med vold i nære relasjoner og sosial kontroll. Den planlagte tjenesten må ta høyde for at behandler fortsatt skal kunne ha en rolle i denne vurderingen. I tillegg må det foreligge en fremtidig mulighet for pasient, å motsette seg utlevering av enkelttjenester/informasjonslementer innenfor kjernejournalforskriften (f. eks. seksuelt overførbare sykdommer, abort, mm.). Det kan ikke utelukkes at slike behov skulle oppstå i fremtiden.

Helsetjenesten har i dag store resursmessige utfordringer. Pasientens prøvesvar må ikke innebære «manuell mekanisme» (s. 13) for tilgangsstyring, heller ikke i en overgangsperiode. Virksomhet som produsent (for eksempel lab) skal ikke ta stilling til utsatt visning. Dette er behandlers ansvar.

Helse Nord RHF støtter *ikke* forslag til endring om at forhåndsdefinerte prøvesvar kan gjøres tilgjengelig for pasienten/innbygger, heller ikke forhåndsdefinert utsatt visning av prøvesvar (ny paragraf 4).

Standard bør være ingen utsettelse eller tilgang så raskt som mulig (pkt.3.3.). Dersom behandler velger «utsatt visning», må de fleste prøvesvar frigis etter et definert antall dager for å ivareta pasientsikkerheten. Unntak er prøvesvar som pasienten aldri skal ha tilgang til, for eksempel prøver som gir informasjon om andre enn pasienten. I dag gir Helse Nord ut negative NIPT-svar på Helsenorge uten forsinkelse, mens rekvirenten kontakter den gravide dersom svaret er positivt.

Beslutning om eventuelt utsatt visning bør så langt som mulig, tas i samråd med pasienten. Forskning² viser at pasienter har ulike preferanser for hvordan prøvesvaret formidles, som ikke nødvendigvis er personlig overlevering fra rekvirenten som beskrevet i høringsnotatet (s. 13).

Utsatt visning kan ikke forhånds defineres pr analyse, men må vurderes i hvert enkelt tilfelle. For inneliggende pasienter kan det være hensiktsmessig at pasient får tilgang til sine prøvesvar mens hen fremdeles er på sykehuset. Rekvirenten må kunne angi dersom prøvesvaret skal utsettes når prøven rekvireres. Flere aktører i Norge og internasjonalt, gir pasienter digital tilgang til prøvesvar med ulik grad av forsinkelse. For eksempel gikk Danmark fra 30 dagers utsatt visning til 0 etter å ha hatt løsningen i produksjon. Da Helse Nord innførte visning av internt rekvirerte, dokumentbaserte prøvesvar i desember 2020 til pasienter på helsenorge.no, ble ti virkedagers automatisk utsettelse satt som standard. Rekvirenten kan overstyre dette og frigi svaret før maks antall dager. Årsaken til utsettelse var å få erfaring med tjenesten og for at sykehusene fikk tid til å oppdatere rutiner og prosedyrer og gjøre disse kjent. Planen var å revurdere antall dagers utsettelse. Dersom det innføres en generell, nasjonal utsettelse for visning av prøvesvar, noe Helse Nord ikke anbefaler, må det som minstekrav være en plan for når og hvordan forsinket visning skal revideres.

Hver digital tjeneste som skal dele informasjon til foreldre på vegne av barn under 12 år og for foreldre eller ungdommen selv mellom 12 til 16 år, bør vurdere dette særskilt. For barn under 12 år må tilgang til prøvesvar vurderes opp mot annen nekting, for eksempel når behandlingssted må holdes skjult. Helse Nord har god erfaring med å lage brukerhistorier som ivaretar disse tilfellene og forankre disse hos relevante interessenter som ungdomsråd, helsepersonell på barne- og ungdomsavdelinger og andre regioner.³

Videre heter det i høringsnotatet: «I dag sendes laboratorie- og radiologisvar digitalt til helsepersonellet som har bestilt undersøkelsen (rekvirenten). En samlet, nasjonal oversikt over slike prøvesvar er ikke etablert. Øvrig helsepersonell som trenger innsyn i laboratorie- og radiologisvar for å yte helsehjelp, må kontakte de ulike virksomhetene der opplysningene er lagret.» I Helse Nord er det *ikke* praksis for at de enkelte laboratoriene i Helse Nord utleverer svar til andre enn rekvirenten. Alle henvendelser om resultat av prøvesvar skal skje til rekvirenten som i de fleste tilfeller, har journalført svaret. Helse Nord kjenner ikke konteksten for pasienten til eksternt rekvirerte prøvesvar og kan dermed ikke beslutte nekting eller sperring for slike prøvesvar.

I høringsnotatets side 20, 2. avsnitt omtales oppbygging av «prøvesvarsdatabasen». Helse Nord RHF mener det skaper unødvendig uklarhet om hvorvidt data fra utprøvingen skal slettes etter utprøving. I 4. avsnitt sies det at det skal gjøres en konkret vurdering hvorvidt det er forsvarlig å inkludere tidligere prøvesvar. En slik vurdering kan vanskelig gjøres av andre enn rekvirenten som kjenner pasientkonteksten.

² Noen eksempler: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2802672>, <https://www.jmir.org/2023/1/e43765>, <https://uu.diva-portal.org/smash/get/diva2:1519461/FULLTEXT01.pdf>

³ <https://www.helse-nord.no/digitale-pasienttjenester/barn-og-unge/>

Ytterligere ønsker Helse Nord RHF å peke på at visning av prøvesvar må understøttes av et «rekvisisjonshotell» slik at de nasjonale tiltakene bidrar til å understøtte og forbedre dagens arbeidsprosesser og ikke bare fremstå som rene «leasetjenester». Behovet for fremtidig rekvisisjonshotell er synliggjort for Norske Helsenett SF samtidig som det er iverksatt et utredningsarbeid for å beskrive nærmere hvordan et slikt «rekvisisjonshotell» bør realiseres. Helse Nord RHF opplever ingen uenighet i spesialisthelsetjenesten om behovet for en slik tjeneste.

Omforente signerte avtaler mellom helseforetakene og Norsk Helsenett SF som regulerer bruk av data i utprøvingsperioden og etter utprøvingsperiodens avslutning er etablert. Kjent pasientkontekst har et særlig fokus ved bruk av data. Nødvendige mekanismer slik som sperring og nekting er ikke fullt etablert i test og utprøvingsperioden. Det vil derfor kunne være svært uheldig i et pasientperspektiv, å åpne opp for en annen bruk av data enn det tiltenkte formålet på avleveringstidspunktet. Helse Nord RHF vil advare mot dette og heller overlate til virksomhetene selv å vurdere om data i «prøvesvarsdatabasen» skal videreføres etter utprøvingsperiodens utløp. Avtalen mellom den enkelte virksomhet og Norsk Helsenett SF åpner for dette.

Kap.4: Andre forskriftsendringer.

Departementet vurderer om dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren (e-resept) bør overføres fra Norsk helsenett SF til Helsedirektoratet og ber høringsinstansene uttale seg særskilt om dette.

Innledningsvis ønsker Helse Nord RHF å uttrykke tilfredshet med rollen Norsk Helsenett SF har hatt de siste årene som både databehandler og dataansvarlig for de nasjonale e-helseløsningene. Organisasjonen har bidratt til at helsesektoren igjen har fått tilstrekkelig leveransekraft. NHN har arbeidet strategisk for å oppfylle behovene sektoren har og er modne for. Den smidighet Norsk Helsenett SF har lagt til grunn, må kunne videreføres uavhengig av hvor datansvaret plasseres.

En moderne helsesektor forutsetter tett samarbeid og utvikling.

Helse Nord RHF ønsker å poengtere viktigheten av at de nasjonale e-helseløsningene i fremtiden utvikles brukernært og iterativt. Virksomhetene som innehar tilstrekkelig helsefaglig forståelse om innføring og bruk av de nasjonale e-helseløsninger må derfor ha en sentral plass i utviklingen av tjenestene. Helse Nord RHF oppfatter også en enighet om at tiden for de store IKT prosjekter bør være over, der sektoren i større grad skal evne å bygge smått og samtidig tenke stort. Plassering av dataansvaret er derfor en viktig strategisk beslutning som vil legge føringer for hvordan sektoren sammen og hver for seg skal utvikle nye nasjonale tjenester. Hvordan dataansvaret utøves kan enten bidra til å forsterke den positive utviklingen som er i sektor eller reelt bremse denne opp.

Departementet bør sikre at forslag i lover og forskrifter understøtter fremtidige behov der historikk ikke nødvendigvis skal være modell, men et grunnlag for læring og forbedring. Betydelige investeringer gjennomføres utenfor direktoratene, som reelt har en kostnadsmessig avhengighet til dataansvarliges beslutningsstyrke. Sektorens evne og vilje til å påta seg kostnader og risiko knyttet til fremtidige investeringer vil naturlig nok påvirkes av utøvelse av dataansvaret knyttet til de nasjonale e-helseløsninger. Helse

Nord RHF opplever allerede i dag diskrepans i sentral forvaltnings evne til å levere i tråd med virksomhetenes behov for avklaringer. Departementet berører i høringsnotatet i liten grad leveranseevnen, smidigheten og beslutningsstyrken som må være på plass for å understøtte sektorens behov, noe som i seg selv er en svakhet.

Departementet gjør en viktig presisering i høringsnotatet som derfor gjerne kunne vært belyst mer grundig. Deler av vurderingen gjentas under, se høringsnotatets side 25, 5 avsnitt.

Ad. 1: «Plikter som involverer konkrete helsefaglige vurderinger av pasienter, er det ikke ønskelig at ivaretas av en tjenesteleverandør eller av en forvaltningsorganisasjon. Dette fordi slike aktører ikke vil være ansvarlig for pasientbehandlingen og ikke har faglig grunnlag for å gjøre slike konkrete vurderinger. Ansvar i enkeltsaker, som forutsetter helsefaglige vurderinger, vil måtte ivaretas av de enkelte virksomhetene og helsepersonellet som yter helsehjelpen».

og

Ad. 2: «Dataansvarlig for kjernejournal og reseptformidleren skal imidlertid sørge for de overordnede helsefaglige vurderingene ved tjenestene, som for eksempel hvilke opplysninger som skal inngå i forskriftenes ulike opplysningskategorier, hvilke personellgrupper som har tjenstlig behov for tilgang til tjenestene, hva som skal til for å dokumentere tjenstlige behov og utlevering til forskning og annen sekundærbruk. Hvis dataansvaret videreføres hos Norsk helsenett SF, må slike vurderinger innhentes fra Helsedirektoratet».

Helse Nord RHF kan vanskelig se at det skillet som departementet her etablerer kan la seg gjennomføre i praksis. I all vesentlighet har arbeidet med de nasjonale løsningene som her beskrives, bestått i å sikre at de behov som det pekes på første siterte avsnitt harmonerer med virksomhetsprosesser og ivaretar en god pasientsikkerhet når beslutninger tas. Av de som til enhver tid ivaretar rollen som Dataansvarlig for de nasjonale e-helseløsningene. Samvirket berøres i for liten grad i høringsnotatet.

Kap. 5: Administrative og økonomiske konsekvenser.

Helse Nord RHF mener at høringsnotatet ikke nødvendigvis gir en fullstendig beskrivelse av de administrative og økonomiske konsekvenser av endringer i kjernejournalforskriften. Med bakgrunn i at pasientens egen tilgang til prøvesvar er en sentral del av det nasjonale prosjektet burde kostnader for drift og forvaltning på helsenorge.no også vært en del av beskrivelsen knyttet til de administrative og økonomisk konsekvenser.

Avslutning.

Helse Nord RHF berører i vårt høringssvar områder som vi mener Helse- og Omsorgsdepartementet bør vurdere nærmere. I vårt høringssvar gir vi ikke uttrykk for hvor dataansvaret bør plasseres, men ber departementet sikre at den leveranseevnen og viljen som nå foreligger i sektor kan ivaretas fremover, uavhengig av dataansvar.

Vennlig hilsen

Bjørn Nilsen
Spesialrådgiver