

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Att.Sverre Engelschiøn

Dykkar ref.:  
22/4197

Vår ref.:  
2022/962 - 667/2023

Sakshandsamar:  
Erik M. Hansen

Dato:  
26.01.2023

## **Høring - Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv. – endringer i pasientjournalloven**

Helse Vest RHF viser til brev datert 27. oktober 2022.

### **Helse Vest er positiv til forslag til endring i forskriftsheimel knytt til nasjonal kjernejournal i Pasientjournallova §13.**

Helse Vest er i tillegg av det syn at forslag til løysing for Pasienten sine prøvesvar óg vil vere relevant for andre område der informasjonen er distribuert lagra hjå aktørane og der det vil være føremålstenleg å auke evna til deling av informasjon basert på tenestleg behov.

Helse Vest RHF har bedt helseføretaka i Helse Vest og Helse Vest IKT om innspel til denne høyringa, med svarfrist i forkant av frist for å sende høyringssvar til departementet. Det er innan fristen mottatt innspel frå Helse Vest IKT AS (dette er vedlagt). Helse Bergen HF har sendt eige høyringssvar til departementet.

Helse Vest RHF viser til høyringssvaret frå Helse Bergen. Helse Bergen har i sitt høyringssvar lagt vekt på tilbakemeldingar frå dei medisinske fagmiljøa. Tilbakemeldinga er gjennomgåande positive til å gi helsepersonell (via Kjernejournal) og pasientar og pårørande (via helsenorge.no) tilgang til relevant informasjon knytt til prøvesvar og svarrapportar. Helse Vest viser difor til høyringssvaret frå Helse Bergen når det gjeld medisinsk-faglege tema.

I svar til høyring frå Helse Bergen er det og gitt tilbakemelding knytt til medisinsk genetik. HOD har i høyringsnotatet bedt om særleg tilbakemelding vedrørande dette fagfeltet. Helse Vest støttar tilbakemeldinga gitt frå Helse Bergen på dette punktet.

Helse Vest RHF har lagt ved kopi av høyringssvar frå Helse Vest IKT, jfr. vedlegg. Helse Vest IKT har særleg vurdert omtale av løysing og arkitektur for pasienten sine prøvesvar. Helse Vest IKT har, med rette, peikt på at høyringa strengt tatt berre handlar om forslag til endring i Pasientjournallova sin paragraf 13. Ei endring som Helse Vest IKT støttar. Helse Vest peikar

her og på tilbakemelding nedanfor om teknologinøytrale regelverk, jfr. óg innspel frå Norsk Helsenett.

Helse Vest RHF legg til grunn at detaljar i tilbakemeldingane frå Helse Bergen og Helse Vest IKT vil det måtte arbeidast vidare med i dialog mellom alle aktørane, mellom anna arbeid med forskrifter, handtering av tenestleg tilgang, skjerming, utsett visning, lagringstid, med meir.

Helse Vest har som utgangspunkt at Kjernejournal er ei løysing som inngår i Norsk Helsenett sin Samhandlingsplattform, og at denne plattformen vil vere sentral i arbeidet med å sikre at helsepersonell har tilgang til relevant informasjon i tråd med tenestleg behov. **Helse Vest er difor svært positiv til at Kjernejournal vert utvikla i den retning som går fram av høyringsnotatet frå Helse- og omsorgsdepartementet (HOD).**

Helse Vest er samd med HOD i intensjonen med endringa, jfr. fylgjande frå høyringsnotatet; *«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. Inkludering av laboratorie- og radiologisvar.»*

Helse Vest er og samd med HOD i fylgjande utdrag frå høyringsnotatet; *«Ved å innta laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal vil vi kunne bedre kvaliteten i den helsehjelpen som ytes og oppleve færre uønskede hendelser. Opplysningene vil være mer komplette, slik at beslutningsgrunnlaget for helsehjelpen blir bedre. Det vil være enklere for helsepersonell å ta beslutninger om helsehjelpen. Om en undersøkelse nylig er utført et annet sted, vil helsepersonell kunne benytte kjernejournalen, i stedet for å bestille ny undersøkelse. Dette vil være ressursbesparende over tid fordi man unngår overflødige undersøkelser, det vil bidra til å gi raskere avklaring i utredning av pasientens tilstand og redusere belastningen for pasienten.*

*Helsepersonell har gjennom mange år mangla tilgang til relevant informasjon frå andre verksemdar i helse- og omsorgssektoren. Elektronisk meldingsutveksling gir ikkje aleine grunnlag for å sikre at rett informasjon er tilgjengeleg for rett person til rett tid. Helse Vest RHF er difor samd med HOD i at dette kreve nye tekniske løysingar for å kunne realisere dette innanfor rimeleg tid og kostnad, jfr. fylgjande henta får høyringsnotatet; «Forslaget forutsetter en teknisk løsning der kopi av prøvesvar og svarrapporter fra ulike laboratorie- og radiologisystemer sendes automatisk til nasjonal kjernejournal. Norsk helsenett SF er dataansvarlig og drifter kjernejournalen. Det tekniske konseptforslaget innebærer at journalløsningene skal kunne settes opp med automatisk oversendelse av alle prøvesvar, for å sikre komplettheten.*

*Gjeldende regelverk er basert på en forutsetning om at ansvaret for tekniske løsninger er mest mulig distribuerte og virksomhetsnære, og i minst mulig grad dupliserer eller etablerer kopisett av journalopplysningene.*

*En teknisk løsning med nasjonal lagring av «kopisett», er nødvendig når tilgjengeliggjøring av data fra den dataansvarlige er vanskelig å få til eller det er behov for avanserte søke- og analysemuligheter, der det er et stort delingsbehov, der det er*

*mange forskjellige aktører som innehar informasjon og det er viktig å kunne søke, visualisere og analysere på tvers av virksomhetene.*

*Fordelene med en løsning basert på lagring av meldingskopier av prøvesvar og svarrapporter i nasjonal kjernejournal, vil være færre integrasjoner som må vedlikeholdes og at det er lettere å oppnå akseptabel responstid og oppetid. Det gir god tilgang til komplette prøvesvar, kan raskt skaleres og mulighetene i de ulike fagsystemene kan utnyttes. Departementet er innforstått med at lagring av alle laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal, utfordrer personvern hensyn. Da særlig dataminimeringsprinsippet. I tillegg vil risikoprofilen endres ved at opplysningene er registrert og tilgjengelig fra flere steder. Formålet med behandlingen av laboratorie- og radiologisvar som følger av departementets forslag, kan ikke med rimelighet oppfylles på annen måte. Departementet mener videre at fordelene med løsningen er større for den enkelte enn ulempene, se også punkt 3.1.5.»*

Helse Vest har tett samarbeid og dialog med Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF i arbeidet med utvikling av dei nasjonale e-helseløysingane. Vidareutvikling av desse løysingane er avgjerande for å sikre at helsepersonell skal få enklare tilgang til naudsynt informasjon, og at pasientar og pårørande skal få sikre og enkle digitale tenester. Helse Vest vil difor også støtte dei innspel som er gitt av Norsk Helsenett SF til denne høyringa.

Helse Vest vil særleg peike på fylgjande med omsyn til *teknologinøytralt* regelverk henta frå høyringssvaret frå Norsk Helsenett SF;

*«Norsk helsenett mener på generelt grunnlag at det er uheldig at den tekniske funksjonsbeskrivelsen er omfattet av lovforarbeidet. I lys av vårt fagområde og den raske utviklingen vil slike beskrivelser raskt bli utdatert og foreldet. Etter vår mening vil dette også kunne bidra til at forarbeidene vil få svekket relevans for tolkningsspørsmål, noe som vil være uheldig. Norsk helsenett ber departementet vurdere hvorvidt det er hensiktsmessig å omtale den tekniske løsningen slik den er beskrevet (i punkt 3.1 .3 og til dels i punkt 3.1 .6) slik at en oppfyller målet om et teknologinøytralt regelverk basert på konkrete behov, ikke regulering av en konkret løsning.»*

Helse Vest støttar dei innspel som kjem frå Norsk Helsenett SF knytt til vurderingar rundt sekundærbruk, lagringstid og prøvehistorikk. Dette samsvarar med tilbakemeldingar gitt frå Helse Bergen, jfr. eige høyringssvar.

Helse Vest RHF hovudsamarbeidspart for prosjektet *«Nasjonal digital patologi»*. Prosjektet har peikt på Pasient sine prøvesvar som ei løysing for å dekke behova for ein nasjonal prøvehistorikk innanfor patologi. Helse Vest vil med dette understreke fagmiljø sine klare behov for betre løysingar enn dagens fragmenterte situasjonen. Det er viktig for fagmiljøa, med utgangspunkt i tenestleg behov, å lettare kunne samhandle om relevant prøvehistorikk. Pasientens sine prøvesvar er i samsvar med dei behov som patologimiljøa i alle regionane og ved alle dei store universitetssjukehusa har drøfta over ei rekkje år. For at løysinga skal dekke dei behov som er identifisert av fagmiljøa innanfor patologi er det vesentleg at prøvehistorikken skal kunne lagrast i pasienten si levetid.

HOD skriv fylgjande i høyringsnotatet; *«Både pasientens laboratorie- og radiologisvar som del av kjernejournalen og velferdsteknologisk knutepunkt som en del av helsenettet vil omfattes av*

*pasientjournalloven § 8 og departementets hjemmel til å gi forskrift om plikt til bruk og betaling for forvaltning og drift av løsningene*

*Velferdsteknologisk knutepunkt har ikke tidligere blitt konkret omtalt som en del av helsenetten, heller ikke i regelverket. Slik velferdsteknologisk knutepunkt er innrettet, bør det etter departementets vurdering, regnes som en komponent i helsenetten, jf. definisjonen av helsenetten i pasientjournalloven § 8 og omtalen i forarbeidene.»*

Helse Vest er samd med HOD i at også Velferdsteknologisk knutepunkt over tid vil bli ein del av den nasjonale Samhandlingsplattformen. Det er naudsynt at teknologiske løysingar som vert nytta for digital informasjon knytt til heimeverande kan delast mellom dei kommunale helse- og omsorgstenestene og spesialisthelsetenesta. Samstundes må tilgang til denne informasjonen vere avgrensa til tenestlege behov. Dette er ei utvikling som vil ta tid, det er like fullt viktig at det vert teke høgde for denne utviklinga.

Helse Vest er positiv til forslag til endring i forskriftsheimel knytt til nasjonal kjernejournal i Pasientjournallova §13.

Helse Vest er og svært positiv til at Kjernejournal vert utvikla i den retning som går fram av høyringsnotatet frå Helse- og omsorgsdepartementet (HOD).

Med vennleg helsing  
Helse Vest RHF

Ivar Eriksen  
Fungerande adm. dir.

Erik M. Hansen  
Direktør for e-helse

*Vedlegg Høyringsvar – Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal – Brev frå Helse Vest IKT AS*

*Dokumentet er elektronisk godkjent*

HELSE VEST RHF  
Postboks 303  
4068 STAVANGER

v/Elisabeth Meland

**Dykkar ref.:**  
2022/962 -  
9660/2022

**Vår ref.:**  
2022/390 - 8665/2022

**Sakshandsamar:**  
Terje Bremnes

**Dato:**  
09.12.2022

## **Høring - Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv. - endringer i pasientjournalloven**

### **Innledning**

Helse Vest IKT takker for invitasjon til å bidra til felles høringssvar fra Helse Vest. Arbeidet med Pasientens prøvesvar er et viktig arbeid for å få understøtte en effektiv helsetjeneste og oppnå øk pasientsikkerhet

Når det gjelder selve høringen og høringsnotatet, så oppleves dette som noe uryddig og ustrukturert.

Vi antar at man egentlig bare spør om en justering i pasientjournallovens paragraf 13 for å kunne inkludere flere opplysninger i nasjonal kjernejournal, blant annet prøvesvar., samt om svrappporter for medisinsk genetik skal inkluderes.

### **Helse Vest IKT støtter forslaget til endring i pasientjournallovens paragraf 13 for å kunne inkludere flere opplysninger i nasjonal kjernejournal.**

Når det gjelder spørsmålet om svrappporter fra genetiske undersøkelser skal inkluderes i løsningen så forventes det at dette svares ut av andre deler av organisasjonen

Samtidig beskriver man mulige løsninger og arkitektur for pasientens prøvesvar og vi velger derfor å kommentere også på dette.

## **Tilbakemelding på løsningsbeskrivelse og arkitektur for pasientens prøvesvar**

### **Vedrørende kilde for laboratoriesvar**

- Det må gjøres en beslutning på om det er EPJ som har kopi av svrappporter eller om det er LIMS/RIS som skal avgi laboratoriesvar til Kjernejournalen eller Helsenorge. I dag vises Helse Vests pasienters prøvesvar i Helsenorge utfra prøvesvarene som finnes i DIPS. Noen av utfordringene som er pekt på under er avhengig av valg av kilde.

### **Vedrørende sammenstilling av ulike prøvesvar**

- Ulike laboratorier kan ha ulike instrumenter for å gjøre samme analyse. Grenseverdiene for analysen kan være ulik avhengig av hvilket instrument som er benyttet. Hvordan skal dette gjenspeiles i en sammenstilling av ulike prøvesvar som kan være analysert i ulike instrumenter? Tilsvarende utfordring for referanseverdier.
- I de tilfeller der lokale kodeverk er benyttet, hvordan skal dette vises i en sammenstilling av ulike prøvesvar?
- Noen prøvesvar er tekstlige, andre mer tabellariske med numeriske verdier. Hvordan skal dette kunne vises i sammenstilling av ulike prøvesvar?

### **Vedrørende tilgang til pasientens prøvesvar**

- Foretakene styrer helsepersonellets tilgang til journalopplysninger for pasientene gjennom DIPS Arena. Laboratorie- og radiologiløsningene har ikke funksjonalitet for å ivareta behovet for sperring av innsyn til journalinformasjon for gitte helsepersonell!  
Det forutsettes at funksjonalitet for å hindre at gitt helsepersonell ikke skal se prøvesvar som de er sperret fra løses i en nasjonal komponent.
- Lab- og radiologiløsningene har heller ikke funksjonalitet for å ivareta behovet for å ikke gi pasienten innsyn i gitte egne prøvesvar eller funksjonalitet for å utsette eller forsinke visning av prøvesvar for pasienten (for eksempel ved patologisvar som skal gi svaret på om pasienten har kreft eller ikke). Ved behov for forsinkelse av svar eller nekting av svar for pasienten, så kan dette angis i rekvisisjonen eller henvisning.  
Det forutsettes at funksjonalitet for at pasienten ikke skal se disse svarene løses i en nasjonal komponent.
- Helsepersonell skal ha tilgang til prøvesvar for pasienten ved tjenstlig behov. Som regel vil dette være ved behandling av den aktuelle pasienten.  
Men patologer (og andre klinikere) har også behov for å kunne gi seg selv eksplisitt tilgang til en annen pasient sine historiske svarrapporter for på best mulig måte ha grunnlag for diagnostikk og behandling av en nåværende/aktuell pasient. Dette gjelder ved spesielle symptomer/tilstander/diagnoser.  
Det kan også være aktuelt å se på pasientens prøvesvar når man skal vurdere en henvisning, altså før man beslutter om man skal behandle pasienten eller hvem skal behandle pasienten.
- Når pasienten får tilgang til egne prøvesvar, vil denne oversikten og mulighet til oppfølging kunne fungere som en ekstra instans for å sikre at funn og avvik blir fulgt opp på riktig måte.

### **Vedrørende lagring av pasientens prøvesvar**

- Patologer som representerer alle patologiavdelinger i landet (gjennom deltakelse i det interregionale prosjektet for digital patologi) har gitt tydelig uttrykk for at de har behov for å se historiske svarrapporter inntil 5 år tilbake i tid. Tilsvarende behov gjelder trolig også for andre brukergrupper og alle laboratorie- og radiologisvar. Slik tjenesten Pasientens prøvesvar er beskrevet i høringsdokumentet, så vil den starte opp med kun nye svarrapporter fra en gitt dato. Dette vil gjøre at nytteverdien vil være lav i starten.  
Med andre ord: både lov, forskrift og teknisk løsning bør legge til rette for at historiske svarrapporter kan lastes opp/sendes inn til databasen for Pasientens prøvesvar
- Når laboratorie- og radiologisvarene vil, i tillegg til i kjernejournalen, også lagres i virksomhetenes egne behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.) så må det stilles krav til at kopisvarene i kjernejournalen må være konsistente med kildeopplysningene i virksomhetens eget EPJ/LIMS/RIS.

### **Vedrørende referanse til helseinformasjon**

- Når begrepet «referanse til helseinformasjon» blir brukt, så bør det presiseres at dette også gjelder tilgang til bilder/serier/video, ikke bare beskrivelse av disse eller funn i disse.

- Vedr. følgende tekst: «Departementet registrerer at det blant høringsinstansene er noe ulik oppfatning knyttet til å inkludere referanse til ytterligere informasjon. Det foreligger imidlertid ikke et enhetlig signal fra instansene. Departementet finner grunn til å presisere at forslaget ikke innebærer lagring av epikrise med mer, kun referanse til dette som helsepersonellet kan be om å få utlevert i henhold til det ordinære regelverket.»  
Vi forstår ikke konteksten til denne ordlyden i forhold til løsningen for pasientens prøvesvar.

#### **Vedrørende visning av pasientens prøvesvar**

- Klinikere etterspør sømløse og helhetlige arbeidsflater og færrest mulig pålogginger og løsninger å forholde seg til. Det bør derfor utvikles et API slik at klinikerne kan få vist pasientens prøvesvar som er hentet fra kjernejournalen i sitt eget EPJ (DIPS og Helseplattformen)
- Det må tydelig fremkomme om prøvesvaret er foreløpig eller endelig
- Det må tas stilling til om man skal tilgjengeliggjøre foreløpige prøvesvar

#### **Kommentar til avsnitt om Distribuert søk i laboratorie- og radiologiløsninger**

«På lengre sikt vil departementet vurdere en løsning med bruk av distribuert søk i virksomhetenes egne pasientjournaler via standardiserte grensesnitt (API) for deling av data og dokumenter.»

Her må sektoren involveres, dette bør ikke styres fra departementet.

#### **Vedrørende personvern, informasjonssikkerhet og standardisering – sletting av data**

Vi er usikre på om sletting av opplysningene er forsvarlig. Gitt at noen har fattet et behandlingsvalg på grunnlag av slike bare temporære opplysninger vil andre behandlere ved senere anledning ikke kunne forstå hvorfor man gikk for behandlingsvalget. Det kan være en trussel mot pasientsikkerheten.

#### **Vedrørende Velferdsteknologisk knutepunkt**

Dette er en løsning som pt. til vårt kjennskap er implementert i noen kommuner og høringsnotatet gjenspeiler også dette. Med dette som bakteppe er det vår klare tilbakemelding at en tidslinje for plikter for ibruktakelse av VKP med tilknyttet betaling fra spesialisthelsetjenesten må avstemmes med spesialisthelsetjenestens behov og planer for å ta i bruk VKP. Her gjenstår mye arbeid, så 1.1.2024 fremstår som lite realistisk.

Vennleg helsing

Terje Bremnes  
Strategisk rådgjevar  
Helse Vest IKT AS

*Dokumentet er elektronisk godkjent*