

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET - HOD  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Vår ref:  
19/19353-12  
Oppgis ved all henvendelse

Deres ref:

Saksbeh.:  
Vibeke Eggen Berg

Dato:  
24.01.2023

## **22/4197 Høring - Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv. – endringer i pasientjournalloven**

Det vises til departementets forslag til endringer i pasientjournalloven § 13 og tilhørende forskriftsendringer slik at pasientens prøvesvar etableres som en del av nasjonal kjernejournal. Prøvesvar og svarrapporter blir lagret i nasjonal kjernejournal i regi av Norsk helsenett SF.

Hensikten med forslaget er primært å gjøre prøvesvar (svar på en enkeltundersøkelse inkludert eventuelle referansegrenser og kommentarer) og svarrapporter (samlet svar på en rekvisisjon (laboratoriefag) eller henvisning (radiologi og nukleærmedisin, en svarrapport kan inneholde mange prøvesvar) tilgjengelig for helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten og ved at pasienten får digital tilgang til egne prøvesvar.

Det tas sikte på at følgende fagområder inngår i datasettet: medisinsk biokjemi, klinisk farmakologi, immunologi- og transfusjonsmedisin, medisinsk mikrobiologi, medisinske genetikk, patologi, radiologi og nukleærmedisin.

Det fremgår at eventuelle forslag til endringer i kjernejournalforskriften, herunder spørsmålet om lagringstid vil bli sendt på egen høring.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) er positive til lovforslaget da det etter vårt syn vil styrke pasienters sikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. De utfordringer løsningen gir for pasienters personvern, blant annet ved at de samme helseopplysningene lagres to steder, vil etter vårt syn mer enn oppveies av de positive effektene tilgjengeliggjøringen av data vil kunne ha for pasientsikkerheten.

Vi vil likevel komme med noen betraktninger til det å inkludere prøvesvar i kjernejournal, og noen forutsetninger som etter vårt syn må ligge til grunn ved en innføring. Nedenfor er dette beskrevet henholdsvis under *Kjernejournal med tilgang for helsepersonell* og *Tilgang til opplysninger i kjernejournal gjennom innsynsordningen* på [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no).



Vår dato  
24.01.2023

Vår referanse  
19/19353-12

### Kjernejournal med tilgang for helsepersonell

Det anses som fordelaktig at laboratoriesvar kan sammenstilles i nasjonal kjernejournal for å gi helsepersonell en samlet oversikt.

Det er noen tekniske aspekter som er vesentlige:

Intensjonen om å kunne vise ulike laboratoriers resultater relatert til hverandre (i graf) byr på utfordringer da samme analyse kan ha ulike referanseområder. Ulik måleenhet (f.eks. kopier/mL vs IU/mL for kvantitative PCR-metoder) etc. med avhengighet til bl.a. metode og analyseplattform. NLK-kodeverket har en svakhet ved at det ikke inkluderer metode. NLK-kodeverket må utvides slik at det hensyntar metode dersom dette kodeverket skal benyttes til å sammenstille analyser over tid fra ulike laboratorier.

En nasjonal løsning for prøvesvar må ivareta alle typer meldinger inkludert kanselleringsmeldinger og endringsmeldinger, og sikre både sporbarhet og at svar vises korrekt iht. siste melding sendt fra laboratoriet.

Den tekniske løsningen for fremstilling av prøvesvar i kjernejournal må tilpasses alle fagområder slik at resultater vises korrekt. Det er f.eks. store ulikheter mellom fremstilling av resultater innen medisinsk biokjemi og et bakteriologisk svar med flere funn og tilhørende resistensbestemmelse.

Ansvarsområder mtp forvaltning av teknisk løsning må klargjøres og tydeliggjøres i forbindelse med at en løsning for lagring og visning av svar gjøres utenfor virksomhetene. Hvor slutter laboratoriets ansvarsområde, og hvor starter NHNs ansvarsområde? Det blir viktig å tydeliggjøre hvem som har dataansvar for hvilke opplysninger for at den dataansvarlige skal settes i stand til å ivareta sine plikter etter loven. Hvordan skal det eksempelvis sikres at retting/sletting av journalopplysninger i et prøvesvar i virksomheten også medfører en tilsvarende endring i kjernejournalen?

### Tilgang til opplysninger i kjernejournal gjennom innsynsløsningen på [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no)

Selv om det er mye positivt ved å gi innbyggerne innsyn i egne prøveresultater, ser vi også en del utfordringer knyttet til dette.

NLK-kodeverk (da spesielt langnavn) kan oppleves som uforståelig for mottager som ikke har helsebakgrunn.

Tekstlige resultatverdier for mikrobiologiske svar kan gi rom for misforståelse. Pasientene vil få tilgang til mange data som de ikke fullt ut forstår og vil i større grad enn tidligere belaste helsetjenesten med mange spørsmål om disse data. Erfaringer fra pandemien tilsier at pasienter tar direkte kontakt med laboratoriet for tolkning og vurdering av prøvesvar fra [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no). Forespørsler fra pasienter må svares ut av rekvirerende/behandlende lege som har dialogen med pasienten.



Vår dato  
24.01.2023

Vår referanse  
19/19353-12

En ide kan være å lage/tilpasse en laboratoriehåndbok/brukerhåndbok beregnet på pasienter. Den brukerhåndbok som i dag eksisterer i klinikken er tilpasset rekvirentenes behov og kompetanse. Det er en krevende oppgave å skulle utforme en håndbok tilpasset personer uten helsebakgrunn. Et slik tiltak er ressurskrevende og må i så fall initieres av sentrale myndigheter.

Det er fortrinnsvis endelige/komplette svar som bør gjøres tilgjengelige gjennom innsynsløsningen på [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no).

Visse svar innen de fleste fagområder er nedslående og belastende å motta for pasienten. Et eksempel innenfor mikrobiologi er at pasienten er påvist som HIV-positiv. For flere typer svar bør det legges inn en forsinkelse slik at svaret først er tilgjengelig for pasienten etter at rekvirerende/behandlende lege har snakket med pasienten. En slik forsinkelse må derfor tidsmessig ta høyde for dette. Bør rekvirent/behandlende lege vurdere hvor lang tid det er behov for i det enkelte tilfelle? En slik tilnærming, ilagt en forsinkelse for visning, er nødvendig for at pasienten skal motta forsvarlig og omsorgsfull helsehjelp.

Det bør vurderes hvorvidt noen typer mikrobiologiske prøvesvar ikke skal gjøres tilgjengelig for helsepersonell utover helsepersonell som er tilknyttet aktuelle avdeling, eksempelvis slik det er ved Olafiaklinikken ved OUS i dag, og at disse prøvesvarene heller ikke inkluderes i kjernejournalen.

Det bør også vurderes om enkelte prøvesvar i kjernejournalen utelukkende skal kunne fremvises til helsepersonell, og være utilgjengelig for visning til pasient. Dersom pasienter ønsker innsyn i disse prøvesvarene må vedkommende be om innsyn hos rekvirerende/behandlende virksomhet på ordinær måte.

For patologi kan man presentere diagnose og vurdering, men vurdere å ikke gjøre mikroskopisk og makroskopisk beskrivelse tilgjengelig i kjernejournalen. Vi mener at navnet på patolog/ andre med ansvar for prøvesvar ikke bør vises, kun hvilken avdeling preparatet/prøven er håndtert, men at rekvirent av prøven bør stå.

Svar på fosterobduksjoner og obduksjoner bør ikke omfattes av kjernejournalen. Bilder bør heller ikke omfattes.

Prøvehistorikk er viktig i patologens arbeid. Det bør derfor vurderes om det kan la seg gjøre å utvide registeret retrospektivt f.eks. 5-10 år bakover i tid.

Det bør vurderes om enkelte farmakogentiske undersøkelser bør tas inn under «kritisk informasjon».

Det er viktig at befolkningen får god informasjon om løsningen og hva som inngår i denne, herunder hvordan man skal gå fram dersom man ønsker å trekke sitt samtykke for behandling i kjernejournalen tilbake.



### **Spesielt om genetiske undersøkelser**

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om og i hvilken grad svarrapporter fra genetiske undersøkelser skal inkluderes i løsningen, eventuelt om noen spesifikke undersøkelser bør unntas.

OUS er av den oppfatning at genetiske undersøkelser bør inkluderes i løsningen. Forslaget vil etter vårt syn øke kvaliteten på helsetilbudet til pasienter med arvelige sykdommer. Når det er sagt mener OUS at en inkludering av genetiske undersøkelser må ha noen forutsetninger dersom det skal iverksettes.

For det første må løsningen sikre at pasienter ikke får tilgang til enkelte typer genetiske prøvesvar i kjernejournalen før de har fått formidlet prøvesvaret fra sin behandler. En løsning kan være at man legger inn en forsinkelse fra prøvesvaret er klart i virksomhetens journalsystem til det overføres til kjernejournalen, tilsvarende det man i dag har for tilgjengeliggjøring av journaldokumenter til pasienter gjennom Helse Norge.

For det andre må det vurderes hvem som skal få tilgang til disse helseopplysningene i kjernejournalen. Som kjent oppstiller bioteknologiloven § 5-8 et forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten. For at det særskilte vernet av genetiske opplysninger skal virke etter sin hensikt bør det vurderes om tilgangen til slike opplysninger bør være snevrere enn for øvrige prøvesvar. Selv om forbudet ikke gjelder for helsepersonell som trenger genetiske opplysninger for diagnostikk og behandling, vil det være en større risiko for at genetiske opplysninger havner utenfor helse- og omsorgstjenesten når presumtvt et meget stort antall helsepersonell vil få en betydelig lettere tilgang til slike opplysninger. For helsepersonell som ikke arbeider med genetiske sykdommer vil heller ikke dette forbudet kanskje være like kjent.

I forlengelsen av det som fremgår ovenfor om nødvendigheten av å beskytte genetiske helseopplysninger særskilt, vil for det tredje en inkludering av genetiske opplysninger i kjernejournalen også forutsette at pasienter gis informasjon om deres rett til å reservere seg mot at slike opplysninger ligger i kjernejournalen.

Ovennevnte tre punkter henger sammen og griper inn i hverandre. Nedenfor følger en nærmere omtale av disse utfordringene.

Det å inkludere genetiske prøvesvar i nasjonal kjernejournal kan ha flere fordeler gitt noen forutsetninger. Den viktigste forutsetningen er at pasienten har fått informasjon om resultatet av behandler (for eksempel kirurg, onkolog, nevrolog, barnelege, genetiker eller andre) før resultatet legges i kjernejournal. Ved prediktive genetiske undersøkelser og bærerundersøkelser er det lovbestemt at pasienten får genetisk veiledning fra rekvirent.

Genetiske prøvesvar er i dag utformet og skrevet for rekvirenter. Pasientene som er testet har som regel behov for en forklaring for å forstå svaret, hva det innebærer for dem selv og slektninger, og for å unngå misforståelser. Svarene har ofte stor betydning for den enkelte, og i mange tilfeller for hele familien, slik at det er viktig at resultatene blir forstått. Det er spesielt





Vår dato  
24.01.2023

Vår referanse  
19/19353-12

for genetiske prøvesvar at de implisitt kan gi helseinformasjon om slektninger, altså tredjepart.

Videre er det spesielt at genetiske varianter ikke kan forandres og at de kan predikere sykdom i en fjern fremtid for pasienten, som kan være et barn. Bioteknologiloven gir klare begrensninger for deling av visse typer genetisk informasjon om pasienten. Slik vi ser det er en forutsetning for at resultatet av mange genetiske analyser inkluderes i nasjonal kjernejournal at prøvesvaret vil være til nytte for den medisinske behandlingen av pasienten, at det er etablert systemer som sikrer at pasienten har fått tilstrekkelig informasjon og/eller genetisk veiledning om resultatet fra rekvirent før det blir tilgjengelig, at pasienten har fått reell anledning til å reservere seg mot at prøvesvar legges i kjernejournalen, og at prøvesvaret ikke gir helseinformasjon om slektninger.

Genetiske analyser gjøres for et økende antall ulike tilstander som varierer svært mye bl.a. i hyppighet, alvorlighetsgrad, sykdomsrisiko og muligheter for forebygging og behandling. Denne store variasjonen gjør at nytteverdien av at prøvesvaret ligger i kjernejournal kan være ulik for ulike pasientgrupper og at pasientene kan ha større eller mindre ønske om å reservere seg mot at det ligger der. Vi belyser dette i avsnittene som følger under.

Gentesting for ulike syndromer for arvelig kreft tilbys til rundt 6000 pasienter i året i Helse Sør-Øst. Personer som får påvist genfeil som gir arvelig høy risiko for kreft skal få tett oppfølging for tidlig diagnose og forebygging av kreft. Ofte skjer oppfølgingen ved annet sykehus enn OUS, for eksempel ved AHUS eller UNN. Dersom resultatet av gentesten ligger i kjernejournal kan behandlere ved disse helseforetakene ha enkel tilgang til det, og det vil kunne sikre riktig oppfølging og behandling av pasientene.

En annen årsak til at det kan være en fordel at resultater av gentesting for arvelig kreft inkluderes i kjernejournal er at medlemmer av familier med arvelig årsak til kreft ofte bor i ulike steder i landet og henvender seg til genetiske avdelinger ved ulike sykehus for å få genetisk veiledning og testing. For å kunne tilby en pasient gentesting for en genfeil som er funnet hos en slektning som er testet ved en annet sykehus, trenger vi presis informasjon om genfeilen, helst kopi av prøvesvaret. Innhenting av resultater på gentesting av slektninger krever alltid skriftlig samtykke fra den det gjelder, men i slike tilfeller vil det være til stor hjelp om resultater av analyser som er gjort ved andre sykehus er tilgjengelig i nasjonal kjernejournal. Det vil gjøre pasientforløpet mye tryggere og mer effektivt.

Diagnostiske genetiske prøvesvar har i mange tilfeller stor betydning for familien og prøvesvarene kan være belastende å motta. For barn med sjeldne diagnoser inkluderer funnet i mange tilfeller risiko for ytterligere vansker og plager enn det som er kjent ved prøvetidspunktet. I disse tilfellene er det viktig med en forklaring og veiledning. For de ultra-sjeldne tilstandene er det ofte de mest alvorlige tilfellene som først blir publisert i medisinsk litteratur, noe som er viktig å formidle til foreldrene før de selv eventuelt forsøker å finne ut hva prøvesvaret betyr.

Ved prediktive analyser og genetisk bærertesting er personen frisk, og får vite om risiko for sannsynlig eller mulig fremtidig sykdom. Genetisk veiledning er lovbestemt i forbindelse med



Vår dato  
24.01.2023

Vår referanse  
19/19353-12

slike undersøkelser, og i henhold til bioteknologilovens §5-8 er det forbudt for aktører utenfor helse- og omsorgssektoren å etterspørre og bruke denne typen opplysninger.

Hvis genetiske prøvesvar skal inngå i nasjonal kjernejournal, er det viktig at det ikke gis innsyn i denne typen prøvesvar til personer som ikke skal ha tilgang til opplysningene ihht bioteknologiloven. Å inkludere slik informasjon i kjernejournalen kan være problematisk med dagens praksis der forsikringsselskaper etterspør innsyn i kjernejournal ved forsikringssaker. Et eksempel er Huntington sykdom, som ofte debutterer i høy alder med økende kognitiv svikt og ufrivillige bevegelser. Et annet eksempel er høy risiko for fremtidig kreft. Ved arvelig kreft kan det være nyttig for pasientens behandlere å kjenne til at han eller hun har en økt risiko for bestemte kreftformer, da det kan være av betydning for tidlig diagnose. Flere pasienter ønsker imidlertid ikke at andre skal ha tilgang til slik informasjon ettersom de på undersøkelsestidspunktet er friske.

Den medisinske kjernejournalen vil være faktisk tilgjengelig for langt flere behandlere enn de som rettslig sett har behov for opplysningene for å yte helsehjelp til pasienten. Sjansen for at spesielt sensitiv informasjon tilflyter instanser som ikke trenger informasjonen er tilsvarende økt. Hvis genetiske prøvesvar skal inngå i nasjonal kjernejournal må pasientene på forhånd informeres om hvordan de kan reservere seg mot inklusjon av disse resultatene.

Vi er positive til at genetiske prøvesvar inkluderes i nasjonal kjernejournal dersom pasienten har fått informasjon og, ved prediktive og bærerdiagnostiske tester, lovbestemt genetisk veiledning om resultatet i forkant. Alternativt kan notater fra den genetiske veiledningen der instruks for nødvendig medisinsk behandling inngår legges i kjernejournal.

Dersom det ikke skulle være teknisk eller praktisk mulig å sørge for at pasienten har fått veiledning om prøvesvaret fra rekvisit før resultatet legges i kjernejournal og anledning til å motsette seg at resultatene overføres mener vi at genetiske prøvesvar ikke bør inkluderes.

Med vennlig hilsen

Hilde Myhren  
Medisinsk direktør

Vibeke Eggen Berg

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes ut uten signatur*



Vår dato  
24.01.2023

Vår referanse  
19/19353-12



