

HOD - Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 22/4197
Vår ref.: 22/801-2
Saksbehandler: Barbro Onsøyen
Dato: 26.01.2023

Høringsuttalelse fra Direktoratet for e-helse - Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv. – endringer i pasientjournalloven

Det vises til forslag om endringer i pasientjournalloven - *Pasientens prøvesvar* i nasjonal kjernejournal mv., sendt på høring 27. oktober 2022.

Vedlagt følger høringsuttalelse fra Direktoratet for e-helse.

Vennlig hilsen

Lucie Aunan
divisjonsdirektør

Birgitte Jensen Egset
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg:
Høringsuttalelse fra Direktoratet fra e-helse

Høringsuttalelse

Helse- og omsorgsdepartementet har 27. oktober 2022 sendt følgende lovforslag på høring:

Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv. - endringer i pasientjournalloven

Frist: 26. januar 2023

Vår ref. 22/801

1. Innledning og sammendrag

Direktoratet for e-helse viser til *høring om endringer i pasientjournalloven mv. – Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv.*, med høringsfrist 26. januar 2023.

Hovedpunktene i Direktoratet for e-helse sin høringsuttalelse er følgende:

- Direktoratet støtter forslaget om å etablere et rettslig grunnlag for *Pasientens prøvesvar* ved endring i pasientjournalloven § 13 om nasjonal kjernejournal. Vi anser realisering av *Pasientens prøvesvar* som et vesentlig tiltak i arbeidet med å fremme god pasientsikkerhet, og samtidig bidra til effektiv ressursutnyttelse i helse- og omsorgssektoren.
- Vi mener at en differensiering av retten til å reservere seg mot at det behandles helseopplysninger i kjernejournal, slik at det skal kunne være mulig å reservere seg mot *Pasientens prøvesvar*, uten at man nødvendigvis reserverer seg mot innholdet i kjernejournal for øvrig, med fordel kan drøftes i lovproposisjonen. Vi redegjør derfor for noen momenter som kan være relevante i en slik drøftelse.
- Direktoratet vurderer at det vil være uheldig om det fullstendig utelukkes at kjernejournal ved *Pasientens prøvesvar* kan inneholde prøvesvar fra undersøkelser som er utført før lov- og forskriftendringene trer i kraft. I særdeleshet gjelder dette prøvesvar som samles inn i utprøvsperioden som da må slettes. Etter direktoratets syn vil det måtte bero på en forsvarlighetsvurdering hvorvidt svarrapporter fra før ikrafttredelse av lov- og forskriftsendringer bør omfattes av *Pasientens prøvesvar*.

2. Generelt om den foreslåtte endringen i pasientjournalloven § 13

Direktoratet for e-helse slutter seg til Helse- og omsorgsdepartementets beskrivelse av behovet for å gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig for innbyggerne og helsepersonell med tjenstlig behov, slik at det kan gis tilgang til prøvesvarene uavhengig av hvem som har rekvirert en undersøkelse og hvor den er utført.

Departementet foreslår en endring i forskriftshjemmelen i pasientjournalloven § 13 om nasjonal kjernejournal, slik at det kan åpnes for at kjernejournalen kan utvides med ytterligere innholdselementer, slik som *Pasientens prøvesvar*. Direktoratet for e-helse støtter forslaget om at det etableres et rettslig grunnlag for en nasjonal informasjonstjeneste for laboratorie- og radiologisvar. Vi vurderer dette som et svært viktig tiltak, både med hensyn til å fremme pasientsikkerheten og som bidrag til effektiv utnyttelse av ressursene i helse- og omsorgssektoren.

Nedenfor følger noen kommentarer til høringsnotatet.

3. Retten til å reservere seg mot at det behandles opplysninger i kjernejournal

Etter gjeldende rett er det adgang til å reservere seg mot at det behandles helseopplysninger om en i nasjonal kjernejournal, i motsetning til hva som gjelder for «ordinære» pasientjournaler. Reservasjonsretten gjelder kjernejournal som sådan. Det er altså ikke anledning til å reservere seg kun mot enkeltopplysninger eller enkelte innholdselementer. En utvidelse av innholdselementene i kjernejournal med *Pasientens prøvesvar*, kan imidlertid tilsi at det er behov for en nærmere drøftelse av hvorvidt det bør være adgang til å reservere seg mot dette nye innholdselementet. Nedenfor følger noen momenter som vi mener er av relevans i en slik vurdering.

Så langt er det svært få som har benyttet seg av retten til å reservere seg. En utvidelse av innholdet med *Pasientens prøvesvar* vil imidlertid kunne medføre at flere vil vurdere å reservere seg mot kjernejournal, også de som i utgangspunktet er positive til å ha opplysninger om eksempelvis legemidler og kritisk informasjon registrert i kjernejournalen. Når man må velge mellom alt eller ingenting, kan resultatet bli at det er flere enn nødvendig som velger å reservere seg fra at det behandles helseopplysninger om en i kjernejournal. Dette vil kunne ha negative konsekvenser for pasientsikkerheten til de det gjelder. I tillegg vil dataminimeringsprinsippet også kunne tilsa at det bør være adgang til å reservere seg mot *Pasientens prøvesvar* uten at man reserverer seg mot kjernejournal for øvrig.

På den annen side tilsier formålet med kjernejournal at de opplysninger som behandles i registeret, inkludert *Pasientens prøvesvar*, utgjør et samlet sett av opplysninger som er av betydning når helsepersonellet skal skaffe seg den nødvendige oversikt for å kunne yte best mulig helsehjelp. Dersom et vesentlig innholdselement mangler, vil det kunne bli utydelig for helsepersonellet hva som er det reelle beslutningsgrunnlaget. Dette taler for at reservasjonsretten ikke bør differensieres. Dersom det skulle åpnes for en differensiert reservasjonsadgang, bør løsningen innrettes slik at det tydelig fremgår at pasienten har reservert seg mot *Pasientens prøvesvar* selv om man har kjernejournal for øvrig, slik at det kan tas høyde for dette i helsepersonellens vurderinger. Tilsvarende bør gjelde dersom pasienten har reservert seg i perioder tidligere, slik at det eventuelt kan forklare årsaken til fravær av registrerte prøvesvar i de aktuelle periodene.

Dersom helsepersonell som benytter nasjonal kjernejournal ofte erfarer at de ikke finner de opplysninger de søker når de gjør oppslag i kjernejournalen, vil dette kunne medføre at registeret ikke oppleves som relevant, og at bruken av kjernejournal dermed reduseres.

En vesentlig ulempe ved å reservere seg mot at det behandles helseopplysninger om en i *Pasientens prøvesvar*, er at dette nærmest vil kunne bli en form for irreversibel beslutning. Hvordan den enkelte av oss vektlegger hensynet til personvern opp mot hensynet til pasientsikkerhet, kan være situasjonsbetinget. Dersom noen i ung alder og med god helse, reserverer seg mot *Pasientens prøvesvar* på bakgrunn av at man vurderer personvernrisikoen som høyere enn den helsemessige risikoen, vil denne vurderingen kunne være annerledes mange år senere, eksempelvis på bakgrunn av en endret helsetilstand. Historiske registreringer i *Pasientens prøvesvar* som kan være av avgjørende betydning for eksempelvis ved diagnostikk, vil da mangle i kjernejournal, og vil i praksis kunne være svært vanskelig å innhente i ettertid.

For innbygger vil distinksjonen mellom retten til å reservere seg mot at det behandles helseopplysninger i kjernejournal, og retten til å motsette seg tilgjengeliggjøring av opplysninger fra kjernejournal, kunne være utydelig. Hovedregelen for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger i kjernejournal er at det krever samtykke fra den registrerte. Imidlertid er det i forskrift fastsatt relativt vide unntak fra samtykkekravet. De personvern hensyn som kanskje resulterer i at enkelte ønsker å reservere seg mot *Pasientens prøvesvar*, vil kanskje kunne løses gjennom sperringer av helsepersonells tilgang. På denne måten vil hensynet til pasientsikkerheten kunne opprettholdes ved at eksempelvis opplysningene i akutsituasjoner vil være tilgjengelige for helsepersonellet. Sperringer vil kunne oppheves dersom man ombestemmer seg. Videre vil pasienten ved sperring i kjernejournal ha tilgang til egne prøvesvar på helsenorge.no. God informasjon til innbygger om de muligheter som finnes, og konsekvenser av de valg som innbygger eventuelt gjør, vil derfor være helt vesentlig.

4. Registrering av prøvesvar i kjernejournal og tilgjengeliggjøring på helsenorge.no

Som beskrevet i høringsnotatet, legges den tekniske løsningen opp slik at en kopi av svarmeldingen til rekvisenten også sendes til kjernejournal ved *Pasientens prøvesvar*. For innbyggerne vil laboratorie- og radiologisvar bli tilgjengelige på helsenorge.no. Det er viktig å merke seg at tilgjengeliggjøring av opplysninger på helsenorge.no ikke vil skje umiddelbart. I mange tilfeller vil prøvesvar kunne avsløre mistanke om, eller bidra til å skape frykt for alvorlige diagnoser, eller av andre årsaker bidra til usikkerhet hos pasienten. Det kan derfor være behov for at slike opplysninger formidles av helsepersonellet på en egnet måte, før pasienten selv har mulighet til å tilegne seg opplysningene på egen hånd. Det vil etableres løsninger som skal sikre at innbygger ikke blir kjent med opplysninger gjennom innsynsløsningen før helsepersonell har hatt mulighet til å formidle slik informasjon. Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, kan pasient og bruker nektes innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten eller brukeren selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær. Løsningen vil også tilrettelegge for at opplysningene ikke tilgjengeliggjøres på helsenorge.no i slike tilfeller.

Det pågår nå en utprøving av løsningen hvor prøvesvar, foreløpig fra én laboratorievirksomhet, sendes inn til prøvesvardatabasen. Denne bygges dermed opp i utprøvsperioden. Etter Direktoratets for e-helses syn vil en slik oppbygging av databasen i utgangspunktet være positivt, og bidra til å oppfylle formålet med *Pasientens prøvesvar*. Departementet presiserer imidlertid i høringsnotatet (punkt 3.1.2) at forslaget ikke vil omfatte prøvesvar fra undersøkelser som er utført før lov- og forskriftsendringene trer i kraft. Etter Direktoratet for e-helses syn, vil det være uheldig om dette blir en absolutt begrensning. Dette vil blant annet innebære at opplysninger som samles inn i utprøvsperioden må slettes. Det kan videre være gode grunner til at det også bør være mulighet for registrering av enda eldre opplysninger, etter en forsvarlighetsvurdering. Særlig vil dette gjelde patologiske prøvesvar. Det er grunn til å anta at dette vil kunne være et ønske fra mange innbyggere.

Så vidt vi kan se, foreligger det ikke rettslige skranker som skulle være til hinder for at prøvesvar fra undersøkelser utført før ikrafttredelse av lov- og forskriftsendringene ikke kan inkluderes i prøvesvardatabasen.

Slik Direktoratet for e-helse vurderer det, vil registrering av opplysninger i *Pasientens prøvesvar* som er eldre enn ikrafttredelsestidspunktet ikke være å anse som nye byrder knyttet til begivenheter som fant sted før ikrafttredelse, og dermed ikke rammes av tilbakevirkningsforbudet i Grunnloven § 97. Registrering av opplysninger i *Pasientens prøvesvar* vil snarere kunne være en fordel for innbygger enn en byrde. Dersom innbygger har motforestillinger mot at opplysninger fra utprøvingen registreres i *Pasientens prøvesvar*, vil det være grunn til å anta at vedkommende har motforestillinger mot at det registreres opplysninger om vedkommende i *Pasientens prøvesvar* som sådan, uavhengig av tidspunkt for registreringen av opplysningene. Disse vil da kunne reservere seg.

Utprøvingen har sitt rettslige grunnlag i Helsedirektoratets dispensasjonsvedtak av 21. september 2022 med hjemmel i helsepersonelloven § 29, hvor det er gitt dispensasjon fra taushetsplikten til bruk av journalopplysninger i *Pasientens prøvesvar*. Dispensasjonen er gitt til formålet kvalitetsforbedring for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og

omsorgstjenester. I henhold til vedtaket er dispensasjonen gyldig frem til 28. februar 2027. Det er i vedtaket ikke satt vilkår om at opplysningene skal slettes etter utløpet av dispensasjonen. I henhold til tolkningsuttalelse fra Helse- og omsorgsdepartementet 13. mai 2022, er det avklart at sletting av opplysninger samlet inn i medhold av dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 ikke er et nødvendig vilkår, og at opplysningene kan overføres til et «varig» register. Både innsamlingen av opplysningene i utprøvingen og den eventuelle videre bruk av dem dersom disse inngår som en del av kjernejournal, vil skje i medhold av et gyldig behandlingsgrunnlag. Selv om formålet med behandlingen av opplysningene etter dispensasjonen, isolert sett ikke er ytelse av helsehjelp, men kvalitetsforbedring, vil videre bruk av dem i kjernejournal neppe kunne sies å være et uforenlig formål. Hensikten med utprøvingen er nettopp at løsningen skal videreføres til ordinær drift, hvor formålet er ytelse av helsehjelp. I tillegg kommer at originalopplysningene er innsamlet til helsehjelpsformål.

Etter Direktoratet for e-helses oppfatning vil vurderingen av hvorvidt prøvesvar fra undersøkelser utført før ikrafttredelsestidspunktet skal omfattes av *Pasientens prøvesvar* utelukkende måtte bero på de helsefaglige hensyn som gjør seg gjeldende.

Et sentralt moment i en slik vurdering vil være hvorvidt opplysninger fra utprøvingen er av en slik kvalitet at det må ansees som helsefaglig ubetenkelig å videreføre dem i den permanente løsningen. Dette må forutsettes avklart mot slutten av utprøvsperioden. Videre bør det vurderes hvorvidt mangel på et felles startpunkt for innsamling av opplysningene vil kunne medføre en utydelighet for helsepersonellet hva som er det reelle beslutningsgrunnlaget, og om dette er av en slik karakter at det tilsier et felles startpunkt. Et annet forhold som må tas i betraktning når det gjelder svarrapporter som er av eldre dato enn tidspunktet for oppstart av utprøving, er at enkelte av disse vil kunne være av dårligere teknisk kvalitet enn nyere svarrapporter, og at dette kan ha betydning for kvaliteten på strukturert visning og en sammenstilt visning.

5. Nærmere om datasettet

Datasettet som departementet tar sikte på at skal inkluderes i *Pasienten prøvesvar* omtales i høringsnotatets punkt 3.1.4.

I omtalen av genetiske undersøkelser skiller det ikke på genetiske laboratorieundersøkelser som er utført under laboratoriefagfeltet *medisinsk genetikk* og genetiske undersøkelser utført under de andre laboratoriefagfeltene (medisinsk biokjemi, klinisk farmakologi, immunologi og transfusjonsmedisin). Direktoratet for e-helse ønsker å presisere at genetiske undersøkelser utført under laboratoriefagfeltet *medisinsk genetikk* vil omfatte analyser av større genetiske utredninger. Humane genetiske laboratorieundersøkelser utført under andre relevante fagområder vil imidlertid kunne spenne fra lite sensitive varianter, som for eksempel å avdekke laktoseintoleranse eller avgjøre blodtype, til meget sensitive, prediktive analyser som kan ha potensielt store konsekvenser for pasienten.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om og i hvilken grad svarrapporter fra genetiske undersøkelser skal inkluderes, og eventuelt om svarrapporter fra noen spesifikke undersøkelser bør utelates. Direktoratet for e-helse vil eventuelt komme nærmere tilbake til dette i forbindelse med høring av endringer i kjernejournalforskriften, slik departementet åpner for.

Direktoratet for e-helse ønsker videre å presisere at svarrapporter fra billeddiagnostiske undersøkelser (punktene 7 og 8 i listen over fagområder) ikke omfatter selve bildene, men kun tolkningen av dem. Bilder vil imidlertid trolig kunne tilgjengeliggjøres gjennom løsningen dokumentdeling via kjernejournal.

6. Forskriftsendringer

Inkludering av *Pasientens prøvesvar* i kjernejournal vil forutsette enkelte endringer i kjernejournalforskriften. Det fremgår av høringsnotatet at forslag til forskriftsendringer vil bli sendt på en separat høring. Så langt Direktoratet for e-helse kan se forutsettes det endringer i § 4 om innholdet i nasjonal kjernejournal, § 5 om melding av opplysninger til kjernejournalen og § 10 om lagring av helseopplysninger. Videre kan det være aktuelt å presisere § 3 og § 4 siste ledd dersom det åpnes for mulighet for reservasjon for innholdselementet *Pasientens prøvesvar*. Etter direktoratets oppfatning vil også bestemmelsen om tilgangsstyring etter § 9 kunne være gjenstand for vurdering, med tanke på eventuell differensiert tilgang til opplysninger i *Pasientens prøvesvar*.