

Retningslinjer for utsatt innsyn til innbygger i Pasientens prøvesvar:

Bakgrunn

Laboratorie- og bildediagnostiske prøvesvar, omtalt som pasientens prøvesvar, er vedtatt som et nytt innholdselement i kjernejournal, der helsepersonell med tjenstlig behov kan se dem, jf. kgl.res. 2. februar 2024 nr. 164 om endringer i forskrift 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften).

Prøvesvarene vil også tilgjengeliggjøres for pasienten via helsenorge.no. Det er lovgivers intensjon at prøvesvar skal være raskt tilgjengelig, og at de fleste prøvesvar bør være tilgjengelig umiddelbart, også for pasientene. Det vil alltid være behandlende helsepersonell som har ansvaret for å gi tilstrekkelig informasjon og veiledning om videre oppfølging til pasienten.

Følgende åtte fagområder skal inngå i pasientens prøvesvar:

- Medisinsk biokjemi
- Klinisk farmakologi
- Immunologi og transfusjonsmedisin
- Medisinsk mikrobiologi
- Medisinsk genetikk
- Patologi
- Radiologi
- Nukleærmedisin

I forarbeidene (Prop. 91 L (2022-2023)) til lovendringen i forskriftshjemmelen til nasjonal kjernejournal, jf. i pasientjournalloven § 13 femte ledd, og i kgl.res som fastsetter forskriftsendringene, er følgende føringer om utsatt innsyn for innbygger gitt:

- Hovedregelen er at prøvesvar skal være tilgjengelig umiddelbart, også for pasientene.
- Det bør legges inn en forsinkelsesmekanisme for enkelte typer prøvesvar, eksempelvis fra genetiske undersøkelser og patologi, slik at helsepersonellet rekker å vurdere prøvesvarene og eventuelt kontakte pasienten, før pasienten ser svarene.
- Det bør ikke legges opp til en løsning som innebærer stor grad av skjønnsutøvelse for den enkelte virksomhet eller helsepersonell.
- Rekvirenter skal i enkelttilfeller kunne overstyre den forhåndsdefinerte utsettelsen
- Pasient- og brukerrettighetslovens bestemmelser som setter begrensninger for hvilke opplysninger som kan tilgjengeliggjøres både til pasienten eller brukeren og dennes foresatte, må ivaretas.

I forbindelse med stortingsbehandlingen ba Stortinget departementet følge opp føringene i forskriftsarbeidet. Følgende bestemmelse er vedtatt i kjernejournalforskriften § 4 nytt fjerde ledd:

"Dataansvarlig skal fastsette forhåndsdefinerte fagområder for laboratorie- og bildediagnostiske svar som nevnt i § 4 første ledd nr. 6, som ikke skal gjøres digitalt tilgjengelig for pasienten før rekvirenten eller behandlende lege har vurdert svaret. Rekvirentene skal i enkelttilfeller ha mulighet til å overstyre de forhåndsdefinerte innstillingene."

Forholdet til andre bestemmelser

Generelt om rett til informasjon og innsyn i egne helseopplysninger mv.

Pasientene har som hovedregel rett til informasjon og innsyn i egne helseopplysninger. Det følger av pasientjournalloven § 18, jf. pasient- og brukerrettighetsloven (pbrl.) § 3-6 tredje ledd og § 5-1, samt personvernforordningen artikkel 13 og 15. Når det gjelder opplysninger som er registrert om den enkelte i kjernejournal, er innsynsretten også spesifikt fastslått i kjernejournalforskriften § 6.

Den registrertes innsynsrett kan ivaretas på flere måter, både gjennom manuelle metoder på forespørsel, og gjennom digitale innsynsløsninger hvor den registrerte gis tilgang til å lese hvilke opplysninger som er registrert om vedkommende gjennom innlogging til en innbyggerportal. Den registrertes rett til innsyn innebærer altså ikke en rett til umiddelbar digital tilgang til opplysninger registrert om den enkelte.

For å sikre et forsvarlig behandlingsforløp, skal helsepersonell gi pasienten den informasjonen som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen, jf. pbrl. § 3-2. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte, jf. § 3-5. Helsepersonell plikter å utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes (forsvarlighetskravet), jf. helsepersonelloven § 4. Kravet til faglig forsvarlighet innebærer blant annet at pasienten mottar informasjon i samsvar med regelverket. Digitale løsninger må derfor tilrettelegges for at helsepersonell kan oppfylle informasjonsplikten sin. Krav til hensynsfullhet og omsorg vil kunne innebære at helsepersonellet bør forsikre seg om at pasienten ikke gis tilgang til visse opplysninger før behandlende helsepersonell har hatt mulighet til å vurdere opplysningene og formidlet prøvesvar, diagnoser mv. på en så hensynsfull måte som forsvarlighetskravet tilsier.

Pasient og bruker kan 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, jf. pbrl. § 5-1 andre ledd. Det følger av dette at opplysningene da heller ikke kan tilgjengeliggjøres i digitale innsynsløsninger som pasienten har tilgang til.

Foreldre og andre med foreldreansvaret har som et utgangspunkt rett til informasjon om helsehjelp til barnet og rett til innsyn i slike opplysninger i barnets pasientjournal når barnet er under 16 år. Unntak fra dette gjelder imidlertid dersom tungtveiende hensyn til barnet taler mot det, jf. pbrl. § 3-4 tredje ledd. Det skal heller ikke gis innsyn dersom barn mellom 12-16 år ikke ønsker at foreldre skal gis innsyn, og helsepersonellet vurderer at disse grunnene bør respekteres, jf. § 3-4 andre ledd. Opplysninger som er nødvendige for å ivareta foreldreansvaret skal likevel gis, jf. § 3-4 fjerde ledd.

Helsepersonellet som gir helsehjelp til barnet skal ha en dialog med barnet om foreldres rett til innsyn, og adgangen til å unnta innsyn ved behov. Ansvar for å nekte innsyn i opplysninger og prøvesvar ligger hos behandlende helsepersonell, som skal foreta konkrete vurderinger av barnets situasjon og innholdet i opplysningene.

Den registrertes rett til innsyn i opplysninger før prøvesvarene er frigitt til innbygger på helsenorge.no

At prøvesvar er underlagt utsatt innsyn til innbygger på helsenorge.no innebærer ingen innskrenkning i den lovfestede retten innbygger har, etter kjernejournalforskriften § 6 første ledd, jf. pasientjournalloven § 18 og personvernforordningen artikkel 15, til innsyn i opplysninger som er

registrert om en, på forespørsel. Innbygger har rett til, på forespørsel å få innsyn i opplysningene, også før opplysningene frigjøres til innbygger på helsenorge.no.

I tilfeller der det 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, kan innbygger nektes innsyn i opplysningene etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 andre ledd. Det følger da av personopplysningsloven § 16 første ledd bokstav c at slike tilfeller er unntatt fra innsynretten etter personvernforordningen artikkel 15. Opplysningene kan imidlertid på anmodning likevel gjøres kjent for en representant for den registrerte når ikke særlige grunner taler mot det.

Videre må det vurderes om metadata eller lignende kan gjøres kjent for den registrerte, slik at vedkommende får et best mulig grunnlag til å ivareta sine personvernrettigheter, uten at dette setter til side formålet med å nekte vedkommende innsyn i opplysningene.

Helsedirektoratet fastsetter følgende:

Prøvesvar som skal vises til pasient uten utsatt innsyn er undersøkelser fra følgende fagområder:

- **Medisinsk mikrobiologi**
- **Klinisk farmakologi**
- **Medisinsk biokjemi***
- **Immunologi og Transfusjonsmedisin***

*unntak dersom analysen har Medisinsk genetikk som sekundært fagområde

Prøvesvar som skal vises til pasient med utsatt innsyn er undersøkelser fra følgende fagområder:

- **Patologi**
- **Radiologi**
- **Nukleærmedisin**
- **Medisinsk genetikk ****
- **Undersøkelser som er oppgitt med lokale koder**

**Inkluderer prøvesvar som er sendt med meldingstype MGEN, samt de som har primært eller sekundært fagområde Medisinsk genetikk i Norsk Laboratoriekodeverk.

Kategorisering av de ulike undersøkelsene og om de skal ha utsatt innsyn eller ikke gjøres basert på hvilket kodeverk som er brukt for å oppgi undersøkelsene, hvilket fagområde analysene har i Norsk Laboratoriekodeverk, samt meldingstype.

Når det gjelder tumormarkører, så er dette et punkt som må avklares nærmere.

Antall dager utsatt innsyn

For patologi og bildediagnostikk settes det en generell utsettelse til 14 kalenderdager. Rekvirent kan manuelt frigi svaret tidligere, men svaret vil automatisk gjøres tilgjengelig for innbygger etter 14 kalenderdager Tilsvarende gjelder for undersøkelser som er angitt med lokale koder.

For Medisinsk genetik settes det en generell utsettelse til tre måneder. Rekvirent kan manuelt frigi svaret tidligere, men svaret vil automatisk gjøres tilgjengelig for innbygger etter tre måneder.

Rekvirentene kan også *forlenge tidsfristen* for utsatt innsyn dersom det er behov for det.

Unntak: Dersom nekting er satt av rekvirent eller etter innbyggers eget ønske, skal ikke prøvesvaret tilgjengeliggjøres til innbygger. Nekting skal ikke overstyres selv om tidspunkt for utsatt innsyn er nådd.

Dersom ett prøvesvar i en svarrapport med flere prøvesvar har utsatt innsyn vil den strengeste regelen gjelde for alle prøvesvarene i svarrapporten. Det bør tilstrebes at det etableres mekanismer slik at enkeltanalyser i en rekvisisjon med flere ulike analyser kan gjøres tilgjengelig i henhold til det antall dager som er fastsatt for de ulike kategoriene. På denne måten kan tjenesten sikre at innbygger får informasjon så raskt som mulig.

Rekvirenten vil ha ansvar for å vurdere behov for dialog med innbygger ved rekvirering av prøvesvar med tanke på innsyn i prøvesvaret.

Etter Helsedirektoratets syn kan det være fordelaktig med funksjonalitet som gir innbygger mulighet til selv å velge om de vil se innholdet i sine nye prøvesvar, eller om de vil vente til de har vært i kontakt med helsepersonell.

Begrunnelse for retningslinjene og kunnskapsgrunnlag

Det er Helsedirektoratet som er dataansvarlig for kjernejournal, og som dermed etter kjernejournalforskriften § 4 nytt fjerde ledd er gitt myndighet til å bestemme hvilke typer prøvesvar som ikke automatisk skal gjøres tilgjengelig for innbygger, og med hvilken utsettelse. Direktoratet har imidlertid involvert relevante aktører i arbeidet med å ta frem retningslinjene.

I høringsinnspill og ulike faglige fora ble det fremmet ulike synspunkter på hvorvidt innbygger skal ha innsyn i sine egne prøvesvar, samt omfanget av innsyn. Helsedirektoratet har i prosessen med å etablere retningslinjer forsøkt å imøtekomme de ulike synspunktene og balansere disse, i tillegg til å ivareta lovgivers intensjon.

Det ble i forarbeidene til endringer i pasientjournalloven § 13 femte ledd og kjernejournalforskriften pekt på at det er viktig at innbygger får rask tilgang på sine prøvesvar, men også at det i noen tilfeller er behov for utsettelse i visning til innbygger. I tillegg ble det vist til at man bør være varsom med å legge opp til en løsning som innebærer mye skjønnsutøvelse fra det enkelte laboratorium eller rekvirent.

Det ble gitt føringer om at utsatt innsyn skulle basere seg på fagområder, eventuelt også underliggende grupper. På bakgrunn av dialog med sektor og føringer i forarbeidene ble det lagt frem forslag om utsatt innsyn for innbygger for fagområdene patologi, radiologi, nukleærmedisin og medisinsk genetik.

For laboratorieanalyser er Norsk laboratoriekodeverk anbefalt standard til bruk i rekvirering og svar. Dette innebærer at sektoren bør minimere bruken av lokale koder. Det er ikke mulig å vite hva som er det faglige innholdet i en lokal kode, da innholdet ikke tolkes i pasientens prøvesvar. Prøvesvar med lokale koder får derfor utsatt innsyn.

Det er flere aktører som tilgjengeliggjør ulike typer prøvesvar digitalt til sine pasienter i dag. Disse har høstet erfaringer med utsatt innsyn for pasienter. Det er noe variasjon hos aktørene i antall dagers utsettelse. Basert på erfaringer hos disse aktørene og svar på innspillsrunde har

Helsedirektoratet valgt en forsinkelse på 14 kalenderdager for patologi, radiologi, nukleærmedisin og lokale koder for å sikre at rekvirent har tilstrekkelig tid til å kontakte pasienten før svaret foreligger.

Den som får gjennomført genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser eller genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner, skal gis tilpasset genetisk veiledning, jf. bioteknologiloven §§ 5-5 jf. 5-1 andre ledd bokstav b. Prøvesvar fra slike undersøkelser vil kunne ha store konsekvenser for den det gjelder, samt også for dennes slektninger. Slike prøvesvar bør derfor ikke tilgjengeliggjøres for vedkommende før samtalen hvor svarene formidles av den genetiske veilederen finner sted. For å ta høyde for at det ofte vil være lang ventetid for å få gjennomført slik veiledning, har Helsedirektoratet fastsatt en utsettelse på tre måneder for fagområdet medisinsk genetik.

Evaluering av prinsippene og fremtidig mål bilde

Retningslinjer for utsatt innsyn har vært diskutert i flere ulike fora, blant annet samarbeidsmøter med sektor, helsefaglig råd og brukerråd. Selv om det ikke er en enhetlig oppfatning mellom aktørene i sektoren, er det bred enighet om behov for å starte med retningslinjene og evaluere underveis basert på erfaringer.

Som omtalt ovenfor er hovedregelen at prøvesvar skal tilgjengeliggjøres for innbygger samtidig med at opplysningene sendes til kjernejournal. De vedtatte retningslinjene bygger derfor på en tilnærming hvor vi gjennom erfaring med at innbyggere i større grad får digital tilgang til egne helseopplysninger, legger til rette for på sikt, å åpne opp for at flere fagområder vises *uten* utsatt innsyn. Videre innebærer tilnærmingen at dersom det ikke har tilsiktet effekt, og dermed ikke ivaretar formålet med utsatt innsyn til innbygger, vil løsningen bli justert i henhold til evaluering av erfaringene. Både aktuelle fagområder og tidsangivelser på utsettelse som fastsettes i denne retningslinjen, vil derfor kunne bli gjenstand for endringer etter hvert som man høster erfaring.

Helsedirektoratets prinsipielle holdning er at innbyggerne på sikt bør få tilgjengeliggjort de aller fleste prøvesvar automatisk, med få unntak, eksempelvis ved genetiske undersøkelser der det foreligger en lovfestet plikt til genetisk veiledning, men at retningslinjer med det innhold som følger av dette dokumentet, er det som best balanserer ulike hensyn og oppfatninger nå i oppstartsfasen.