

Avgrensning av innhold i pasientens prøvesvar

Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. Kjernejournalen sammenstiller et begrenset sett vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp.

Helsedirektoratet er dataansvarlig for nasjonal kjernejournal.

Laboratorie- og bildediagnostiske svar er vedtatt som nytt innholdselement i nasjonal kjernejournal, jf. kgl.res. 2. februar 2024 nr. 164 om endringer i forskrift 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften). Forskriftsendringene er per 28. juni 2024 ikke trådt i kraft. Prøvesvarene vil utgjøre en egen modul/database i kjernejournal omtalt som *pasientens prøvesvar*.

Følgende dokumenter utgjør, i kronologisk rekkefølge, forarbeidene til lov- og forskriftsendringene som hjemler pasientens prøvesvar i kjernejournal:

- Høringsnotat - Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv. – endringer i pasientjournalloven [Pasientens prøvesvar \(regjeringen.no\)](#)
- Forslag til endringer i pasientjournalloven m.m. (pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal) - [Prop. 91 L \(2022–2023\) \(regjeringen.no\)](#)
- Innstilling (Innst. 406 L (2022–2023)) fra Stortingets helse- og omsorgskomiteé - [Innstilling \(stortinget.no\)](#)
- Høringsnotat - Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal, forslag til endringer i kjernejournalforskriften [Pasientens prøvesvar \(regjeringen.no\)](#)
- [PRE-2024-02-02-164 Fastsettelse av forskrift om endring i forskrift 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal og forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepterKongelig resolusjon. - Lovdata Pro](#)

I dette notatet beskrives avgrensningen mellom hvilke prøvesvar som skal inngå i *pasientens prøvesvar* i nasjonal kjernejournal, og hvilke som ikke skal inngå.

I henhold til kjernejournalforskriften § 4 første ledd ny nr. 6 *Laboratorie- og bildediagnostiske svar* er det prøvesvar fra følgende fagområder som skal inngå:

1. Medisinsk biokjemi
2. Klinisk farmakologi
3. Immunologi og transfusjonsmedisin
4. Medisinsk mikrobiologi
5. Medisinsk genetikk

6. Patologi

7. Radiologi

8. Nukleærmedisin

Prøver fra hvem?

Kjernejournal opprettes for alle med fødselsnummer eller D-nummer, med mindre vedkommende har reservert seg mot at det registreres helseopplysninger om en i kjernejournal, jf. kjernejournalforskriften § 3. I tillegg kan den enkelte reservere seg mot at det behandles prøvesvar i kjernejournal, selv om man har kjernejournal for øvrig. Har man reservert seg mot kjernejournal eller pasientens prøvesvar, skal ikke prøvesvar knyttet til den aktuelle pasienten registreres i *pasientens prøvesvar* i kjernejournal.

Vilkåret om fødselsnummer eller D-nummer innebærer at prøver som ikke er tatt av mennesker, eksempelvis miljøprøver, faller utenfor.

Det skal også kun registreres prøvesvar for levende mennesker. Ufødte har ikke fødselsnummer og prøver som tas etter en persons død, eksempelvis i forbindelse med obduksjon, benyttes ikke til helsehjelp.

Helsedirektoratet legger til grunn at innsending av opplysninger til kjernejournal må være begrenset til å omfatte personen som helsehjelpen er tiltenkt. Dette innebærer at prøver som eksempelvis tas for å analysere blodprodukter og lignende av en annen person enn den som trenger helsehjelpen, ikke skal sendes til kjernejournal. Dersom det, på bakgrunn av prøvetakingen, avdekkes forhold som tilsier en helsemessig oppfølging av vedkommende, vil prøvesvar tatt i denne forbindelse inngå i *pasientens prøvesvar* i kjernejournal.

Prøver tatt til helsehjelpsformål

Som beskrevet ovenfor er formålet med nasjonal kjernejournal ytelse av helsehjelp. Det innebærer at prøvesvar knyttet til prøver tatt til andre formål enn ytelse av helsehjelp, ikke skal inn i kjernejournal.

Helsehjelp er definert i helsepersonelloven § 3 tredje ledd:

«Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell.»

Det vil derfor ikke være hjemmel til å behandle prøvesvar hvor formålet er et annet enn å yte helsehjelp til den aktuelle pasienten, i kjernejournal.

Dette innebærer blant annet at prøver utelukkende tatt til forsknings- eller kvalitetsformål ikke skal inngå i kjernejournal. Imidlertid er det ikke uvanlig at pasienter deltar i utprøvende behandling, som er forskning, men som også har som formål å gi pasienten helsehjelp. I slike tilfeller skal prøvesvarene inngå i kjernejournal.

I de aller fleste tilfeller vil prøvetaking innen de aktuelle fagområdene rekvireres av helse- og omsorgstjenesten, hvor formålet er ytelse av helsehjelp. Det må kunne legges til grunn at prøvesvar tatt til formålet å yte helsehjelp, og som dermed skal inn i pasientens prøvesvar, vil sammenfalle med hva som ellers er dokumentasjonspliktige opplysninger etter helsepersonelloven § 40. Prøvesvarene skal alltid dokumenteres i lokal journal, som vil være primærkilden for opplysningene.

Prøvesvar det ikke er hjemmel for å behandle i pasientens prøvesvar i kjernejournal

I noen tilfeller vil imidlertid aktører innen andre sektorer ha legitime interesser i at det tas prøver av innbyggerne. Dette kan eksempelvis være aktører i justissektoren, eksempelvis i forbindelse med etterforskning og straffeforfølgning (prøver tatt til rettsmedisinske eller sanksjonære formål).

Nærmere om prøver tatt til kontroll-, sanksjons- og rettsmedisinske formål

Prøver tatt til kontroll- og sanksjonsformål er prøver hvor formålet ikke er å yte helsehjelp til vedkommende prøven tas av, men hvor formålet eksempelvis er å avklare forhold av betydning for et mulig straffbart forhold, fastslå hvorvidt vedkommende overholder vilkår knyttet til rusbruk eller lignende. Slike prøver vil da som regel være rekvirert av andre enn helse- og omsorgstjenesten. Rekvirenten kan eksempelvis være politi, kriminalomsorg eller lignende. Prøvesvar knyttet til rene kontroll-, sanksjons- og rettsmedisinske formål skal ikke inngå i *pasientens prøvesvar* i kjernejournal.

I Helsedirektoratets veileder [Prosedyrer for rusmiddeltesting – Veileder.pdf \(helsedirektoratet.no\)](#) er forholdet mellom medisinske prøver og sanksjonære prøver beskrevet slik:

"Med **medisinske prøver** (tidligere regulert i IS-13/2002) menes prøver som tas som ledd i behandling av pasienter og brukere med rusmiddelproblemer ved diagnose/kartlegging av rusmiddelbruk, differensialdiagnostikk og terapikontroll. Dette vil for eksempel kunne være aktuelt i LAR (legemiddelassistert rehabilitering) og annen behandling av rusmiddelavhengighet, samt i psykisk helsevern, hvor rusmiddeltesting kan være nødvendig for å sikre riktig medisinsk oppfølging.

En prøve regnes som medisinsk, ikke sanksjonær, selv om et positivt svar kan medføre en endring i behandlingen som oppleves negativ for pasienten, f.eks. nekt av permisjon fra behandlingsinstitusjon. Analyseresultat fra medisinske prøver kan inngå som en del av vurderingsgrunnet, ved f.eks. tap av førerkort og bæretillatelse for våpen.

Når innsatte i fengsel mottar legemiddelassistert rehabilitering (LAR), er urinprøver som ledd i behandlingen å anse som medisinske prøver. Dette er helsetjenestens ansvar, og det må skilles tydelig mellom slike medisinske prøver og sanksjonære prøver tatt av kriminalomsorgen.

Prosedyrene beskriver kvalitetskrav som stilles til rusmiddeltesting for at denne skal anses faglig forsvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-3, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 og helsepersonelloven § 4.

Med **sanksjonære prøver** (tidligere regulert i IS-14/2002) menes prøver hvor positivt analyseresultat alene kan føre til alvorlige sanksjoner eller til tap av tilbud og/eller rettigheter. Sanksjonære prøver vil typisk kunne være aktuelt for eksempel i kriminalomsorgen, i yrkeslivssammenheng og for politiet. Rettssikkerhetsmessige hensyn tilsier at slike prøver alltid tas i tråd med rettstoksikologiske prinsipper.

Etter rettstoksikologiske prinsipper skal prøvesikringskjeden («chain of custody») følges fra prøvetaking til endelig resultat. Alle ledd i prøvebehandlingen (prøvetaking, analyse, bedømmelse og lagring av prøvene) skal være sikret og dokumentert. Alle som er involvert i håndtering av prøven, skal i ettertid i detalj kunne redegjøre for hvordan prøven er håndtert."

I tillegg til samtykke fra den som avgir prøven, finnes det flere bestemmelser som hjemler avkreving av rusmiddeltesting uten samtykke. Straffeprosessloven, straffegjennomføringsloven, barnevernloven og psykisk helsevernloven er eksempler på lover som har hjemler til å avkreve rusmiddeltesting på visse vilkår.

Det gjelder særlige regler for prøvetaking tatt til sanksjonære formål. Disse er nærmere beskrevet fortløpende i kap. 5 til 17 i veilederen angitt med "spesielt for sanksjonære prøver".

I tillegg til rusmiddeltesting tas det også, innen rettsmedisinen, andre prøver av levende, både ofre for kriminelle handlinger og potensielle gjerningspersoner. Som utgangspunkt skal ikke slike prøvesvar inn i pasientens prøvesvar i kjernejournal. Imidlertid vil det være grunn til å anta at voldsofre og overgrepsutsatte, vil ha behov for helsehjelp. Prøvetakingen knyttet til dette formålet er imidlertid opplysninger som vil høre hjemme i kjernejournal.

Grensen mellom sporsikring og helsehjelp mv. i slike tilfeller, er beskrevet i egne dokumenter, herunder i nasjonale faglige retningslinjer, eksempelvis

[Overgrepsmottak skal ha helsepersonell med kompetanse om dokumentasjon av seksuelle overgrep og om sine plikter i rettslige prosesser.pdf](#)

[Statens barnehus – medisinske undersøkelser.pdf](#)

Prøvesvar assosiert med livsstilsformål

Det uttales i forarbeidene at prøvesvar assosiert med livsstil ikke skal inngå i *pasientens prøvesvar*. Det er ikke nærmere angitt hva som ligger i dette. Helsedirektoratet ser imidlertid for seg at dette kan være prøver som tas av hensyn til å fremme idrettslige prestasjoner og andre analyser som enkeltpersoner ønsker å få gjennomført uten at dette kan sies å komme inn under helsehjelpsbegrepet. Det må imidlertid legges til grunn at helsepersonell utøver faglig skjønn om nødvendigheten av prøvetakingen knyttet til helsehjelpen der pasienten selv fremsetter ønsker om å få gjennomført visse prøver.

Utover dette har Helsedirektoratet ikke foreløpig funnet at det er behov for nærmere å trekke opp en grense for hva som kan defineres som prøver som tas til rene livsstilsformål, men vil komme tilbake til dette dersom det viser seg at det er behov for en slik grensedracting, eksempelvis dersom virksomheter innen dette segmentet sender inn prøver til de aktuelle laboratorier.

Måledata

Opplysninger som gjerne omtales som måledata skal ikke inngå i pasientens prøvesvar. Dette vil gjerne være vitale målinger fra medisinskteknisk utstyr, slik som f.eks. puls, blodtrykk, respirasjon, oksygenmetning mv., og ikke analyser av vev og væsker. Disse vil normalt ikke komme inn under laboratorie- og bildediagnostiske svar. Det kan imidlertid ikke sees bort fra at enkelte opplysninger, eksempelvis blodsuktermålinger vil kunne komme i begge kategorier.

Da måledata på nåværende tidspunkt samles inn på en annen måte enn laboratorie- og bildediagnostiske prøvesvar, kan ikke Helsedirektoratet se at det per nå vil være behov for ytterligere å trekke opp grensen mellom prøvesvar og måledata.

Andre formål

Eksempler på andre formål som ikke skal inngå i *pasientens prøvesvar* i kjernejournal kan være prøver tatt for å fastslå slektskap eller alder.

Prøver tatt til helsehjelpsformål som ikke skal sendes til pasientens prøvesvar i kjernejournal. Opplysninger om et individs genom eller eksom kan være av stor betydning for helsehjelpen som ytes. Det er imidlertid uttrykkelig uttalt i forarbeidene at opplysninger om en persons genom eller eksom ikke skal inngå i pasientens prøvesvar i kjernejournal.

Etter hvert som man høster erfaring, vil denne kunne vise at det er behov for å utelate også andre opplysninger fra *pasientens prøvesvar*, selv om formålet med opplysningene er ytelse av helsehjelp. Eksempelvis kan dette være typer prøvesvar som kan ha stor verdi på svært kort sikt, men ingen betydning for helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten på et senere tidspunkt.

Den totale tekniske løsningen må derfor kunne legge til rette for justering i hvilke prøvesvar som skal sendes til *pasientens prøvesvar* i kjernejournal.

Andre forhold

Det er uten betydning at prøvetakingen er privat finansiert. Eksempelvis vil prøver tatt hos bedriftshelsetjenesten normalt være tatt til helsehjelpsformål.

I de tilfeller der prøvesvar har flere formål, vil det være rekvirentens ansvar å påse at prøvesvar, der helsehjelp er ett av flere formål, sendes til pasientens prøvesvar i kjernejournal. Det bør utarbeides egne rekvisisjoner for prøver tatt til helsehjelpsformål, dersom det samtidig tas prøver til andre formål.

I tillegg skal det ikke sendes prøvesvar i de tilfeller der pasienten uttrykkelig har reservert seg mot at det aktuelle prøvesvaret registreres i kjernejournal. Reservasjon vil ikke bli nærmere omtalt her.

Problemstillinger rundt inkludering av historiske prøvesvar vil ikke bli nærmere omtalt her.

Oppsummert

Prøvesvar knyttet til følgende områder skal ikke sendes inn til *pasientens prøvesvar* i nasjonal kjernejournal:

- Prøver i forbindelse med obduksjoner
- Miljøprøver
- Forsknings- og kvalitetsprøver (unntatt dersom også relevant for helsehjelp)
- Blodgiverprøver (prøver tatt av blodgivere, samt testing av blodprodukter)
- Prøver tatt til kontroll- sanksjons, og rettsmedisinske formål (unntatt der det også er relevant for ytelse av helsehjelp)
- Måledata
- Prøver tatt til rene livsstilsformål (foreløpig ikke funnet at det er behov for nærmere å trekke opp en grense mot prøver tatt i forbindelse med ytelse av helsehjelp)
- Opplysninger om pasientens genom eller eksom