

# **Tjenestebeskrivelse og kravdokument for endringer i rekvireringsløsninger for Pasientens prøvesvar**

1.	BAKGRUNN OG BEGRUNNELSE FOR PROSJEKTET .....	4
1.1.	Prosjektets formål .....	4
1.2.	Forutsetninger .....	5
1.2.1.	Formål helsehjelp og reservasjon .....	5
1.2.2.	Personvern og tilgangsstyring .....	6
1.3.	Formål helsehjelp minimumsløsning vs langsiktig målbilde .....	6
1.3.1.	Minimumsløsning – første leveranse for oppstart med formål helsehjelp .....	6
1.3.2.	Langsiktig målbilde for Pasientens prøvesvar .....	7
1.4.	Forventede gevinster med oppstart av minimumsløsningen for helsehjelp .....	8
1.4.1.	Omfang av eksterntrekvirerte prøvesvar .....	8
1.4.2.	Tilgang til eksterntrekvirerte prøvesvar fra EPJ og Helsenorge .....	9
2.	FUNKSJONELLE BEHOV for minimumsløsning til helsehjelp .....	10
3.	BRUKERHISTORIER TILGANGSBEGRENSNINGER .....	11
3.1.	Tilgangsbegrensninger satt av innbygger .....	11
3.2.	Tilgangsbegrensninger satt av helsepersonell i rekvisisjonsøyeblikket .....	11
4.	OVERORDNET BESKRIVELSE AV BEHOV OG LØSNING .....	13
4.1.	Angi FORMÅL med rekvisisjonen/henvisningen .....	13
4.1.1.	Felles for angivelse av formål fra OID=8312 .....	14
4.1.2.	Oppdatere rekvisisjonsmelding med formålkode OID=8312 .....	14
4.1.3.	Oppdatere HELSEHJELP-API med formålkode OID=8312 .....	15
4.2.	Pasient skal kunne reservere seg mot lagring .....	16
4.2.1.	Felles for angivelse av reservasjon fra OID=3108 .....	16
4.2.2.	Oppdatere rekvisisjonsmelding med kode OID=3108 .....	17
4.2.3.	Oppdatere HELSEHJELP-API med kode OID=3108 .....	17
4.3.	Behov for integrasjon med PTS-API .....	18
4.3.1.	Felles for integrasjon med PTS-API .....	18
4.3.2.	Nekting/utsatt innsyn fra kodeverk OID 9603 .....	19
4.3.3.	Sperring med kode OID=7608 og Skjerming OID=9603 .....	20
4.4.	Forslag til generisk løsningsvalg for tilgangsbegrensninger i rekvisisjonsløsninger .....	22
4.5.	Ta i bruk tillitsrammeverk, HelseID og DPOP .....	22
5.	Vedlegg 1 Beskrivelse av Personvern og tilgangsstyring (PTS) .....	24
6.	Vedlegg 2 Eksempel på rekvisisjon og svarrapport .....	25
7.	Vedlegg 3 Bakgrunn for etablering av Personvern og tilgangsstyring (PTS) .....	25
8.	Vedlegg 4 Brukerhistorier Pasientens prøvesvar .....	27

## DOKUMENTHISTORIE

<b>Dato</b>	<b>Ver</b>	<b>Beskrivelse</b>
15.04.24	0.1	Dokument opprettet med kopi fra spesifikasjon til EPJ-løftet
16.04.24	0.9	Tilpasset behov for IHR og interne bestillinger i LIMS/RIS
14.05.24	0.94	Oppdatert etter workshop 7.-8. mai
16.05.24	0.95	QA gjennomført, innspill innarbeidet og klar for utsendelse til leverandører av rekvisisjonsløsninger for eventuelle innspill.
27.05.24	0.99	Tilbakemeldinger fra IHR-leverandører implementert og sendt ut til team 2 for siste gjennomlesing
29.05.24	1.0	Korrigert etter siste innspill og sendt til leverandørene

# 1. BAKGRUNN OG BEGRUNNELSE FOR PROSJEKTET

## 1.1. Prosjektets formål

Pasientens prøvesvar (heretter kalt PPS) skal gi helsepersonell trygg og sikker tilgang til alle typer laboratorie- og radiologisvar, uavhengig av hvem som har bestilt undersøkelsen og hvor undersøkelsen er utført. Pasienter og innbyggere får tilgang til den samme informasjonen via Helsenorge.

Helsepersonell kunne gjøre søk og få en samlet oversikt over pasientens laboratorie- og radiologisvar fra alle landets virksomheter.

Helsepersonell og innbygger skal kunne sette eller endre tilgangsbegrensninger for prøvesvar. Dette innebærer at helsepersonellet setter tilgangsbegrensninger i egne- eller tilknyttede fagsystemer (rekvisisjonsløsninger, EPJ, LIMS/RIS, kjernejournal portal etc.), mens innbygger setter sine tilgangsbegrensninger i Helsenorge.

Helse- og omsorgsdepartementet har vedtatt endringer i kjernejournalforskriften § 4, slik at forskriften åpner for lagring av laboratorie- og radiologisvar (prøvesvar). Forskriftendringene er blant annet en oppfølging av endringene i pasientjournalloven fra 2. juni 2023, jf. Prop.91 L (2022–2023) Endringer i pasientjournalloven m.m. (pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal) og Innst.406 L (2022–2023). Lovvedtaket endret forskriftshjemmelen knyttet til nasjonal kjernejournal i pasientjournalloven § 13. Endringen klargjorde at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal, bl.a. prøvesvar.

Kjernejournalforskriften beskriver at formålet med opplysningene skal være til helsehjelp, som betyr at rekvisisjonen må kunne angi hvilket formål en rekvisisjon/henvisning har. I tillegg skal innbygger selv kunne reservere seg mot at prøvesvarene fra akkurat denne rekvisisjonen blir lagret i pasientens prøvesvar (dette i tillegg til reservasjonsmulighet angitt i Helsenorge, for å ha en nasjonal kjernejournal, eller hele prøvesvar tjenesten). For begge disse tilfellene skal både formål og reservasjon kunne angis i rekvisisjonsmeldingen, samt i nytt API (Helsehjelp-API), for å sikre at kun relevante prøvesvar sendes og/eller lagres i Pasientens prøvesvar.

For å kunne sette tilgangsbegrensninger i forkant av at pasient tar en prøve som analyseres ved laboratoriet, eller henvises til en radiologisk virksomhet, er det behov for at rekvisisjonsløsninger er integrert med Personvern og tilgangsstyring (PTS-API).

Leverandører vil med en slik integrasjon ha forutsetninger for å kunne bidra til en bedre og mer sikker deling av helseopplysninger mellom helseaktører, samtidig som man ivaretar innbyggers innsynsrettigheter i tilgangen på egne opplysninger i Helsenorge. Pasientens

prøvesvar er første bruker av PTS-API, og målet er å ta i bruk dette for andre nasjonale ehelseløsninger.

**NB:** I dette dokumentet omtales både prøvesvar og svarrapporter som en del av pasientens prøvesvar, og selv om en svarrapport vil inneholde flere prøvesvar, handler dokumentet om hele svarrapporten når angivelse av tilgangsbegrensninger i rekvisisjonsøyeblikket beskrives.

## 1.2. Forutsetninger

Tillitsrammeverket er felles spilleregler for deling av helseopplysninger mellom nivåer og virksomheter. Dette skal appliseres fortløpende for tjenester i nasjonal kjernejournal i løpet 2024, deriblant pasientens prøvesvar, pasienten journaldokumenter, kritisk info etc., samt pasientens måledata som ikke nødvendigvis vil havne under kjernejournalforskriften. Dette betyr for leverandørene at man ved å etablere tilgang til pasientens prøvesvar (prøvesvar-API), og personvern og tilgangsstyring (PTS-API), har en generisk løsning for tilgang til andre informasjonselementer i nasjonal kjernejournal, enten via KJ portal eller integrert med hvert enkelt API.

### 1.2.1. Formål helsehjelp og reservasjon

Kjernejournalforskriften beskriver at formålet med opplysningene skal være til helsehjelp, som betyr at rekvisisjonen må kunne angi hvilket formål en rekvisisjon/henvisning har. I tillegg skal innbygger selv kunne reservere seg mot at prøvesvarene fra akkurat denne rekvisisjonen blir lagret i pasientens prøvesvar (dette i tillegg til reservasjonsmulighet angitt i Helsenorge, for å ha en nasjonal kjernejournal, eller hele prøvesvar tjenesten).

For begge disse tilfellene skal både formål og reservasjon kunne angis i rekvisisjonsmeldingen, samt i nytt API (Helsehjelp-API), for å sikre at kun relevante prøvesvar sendes og/eller lagres i pasientens prøvesvar.

Hvis et Laboratorium eller Radiologivirksomhet selv har kontroll på at det kun er prøvesvar med formål helsehjelp som sendes til Pasientens prøvesvar, og at innbyggers reservasjonsrett er ivaretatt, vil det ikke være behov for lab/rad å ta Helsehjelp-API i bruk. I slike tilfeller vil aktuelle lab/rad utelates fra sjekk mot Helsehjelp-API ved mottak av svarrapporter sendt til Pasientens prøvesvar (hvitelisting). Dette basert på at rekvisisjonen har formidlet FORMÅL og eventuell RESERVASJON på annen måte til lab/rad, og at lab/rad selv er innforstått med sitt ansvar. Hvis hvitlisting skal støttes i en rekvisisjonsløsning, må dette være konfigurerbart pr kunde.

### 1.2.2. Personvern og tilgangsstyring

For å kunne sette tilgangsbegrensninger i forkant av at pasient tar en prøve som analyseres ved laboratoriet, eller henvises til en radiologisk virksomhet, er det behov for at rekvisisjonsløsninger er integrert med Personvern og tilgangsstyring (PTS-API). Leverandører vil med en slik integrasjon ha forutsetninger for å kunne bidra til en bedre og mer sikker deling av helseopplysninger mellom helseaktører, samtidig som man ivaretar innbyggers innsynsrettigheter i tilgangen på egne opplysninger i Helsenorge. Pasientens prøvesvar er første bruker av PTS-API, og målet er å ta i bruk dette for andre nasjonale ehelse-løsninger. Se gjerne begrepsdefinisjoner for tilgangsbegrensninger <sup>1</sup>

## 1.3. Formål helsehjelp minimumsløsning vs langsiktig målbilde

Pasientens prøvesvar vil gradvis utvides fra en minimumsløsning med prøvesvar sendt fra offentlige- og private lab/rad, hvor disse er rekvirert fra eksterne aktører (eks. primærhelsetjenesten), til å inkludere prøvesvar rekvirert fra alle helseforetak, ned flere behov og større omfang, etter hvert som flere helseaktører er klare for automatisert innsending.

### 1.3.1. Minimumsløsning – første leveranse for oppstart med formål helsehjelp

I en minimumsløsning som en første leveranse med formål helsehjelp, avgrenses ambisjonen til å gjelde eksternt rekvirerte prøvesvar med formål helsehjelp (fastlege, legevakt etc.), sendt fra offentlige eller private laboratorier og radiologivirksomheter (heretter kalt LAB/RAD).

Innbyggere har sin innsynsrett og kan selv utøve sine personvernsrettigheter i Helsenorge, i tillegg til å kunne be om bistand fra sin rekvirent. Innbyggere vil også bli varslet om nye prøvesvar og kunne se prøvesvar fra flere fagområder uten utsatt innsyn i Helsenorge, mens andre fagområder vil ha en automatisk utsettelse fra 14 -90 dager. Rekvirenten skal kunne endre på disse generelle innstillingene.

Rekvirenter skal i sin rekvirentløsning kunne angi formål med rekvisisjonen samt om innbygger har reservert seg mot lagring, (eller endre fra en satt standardinnstilling) i både eksisterende rekvisisjonsmelding og i nytt Helsehjelp-API. Norsk helsenett vil på vegne av helseforetakene kunne sikre at kun relevant informasjon lagres i pasientens prøvesvar.

---

1

<https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/Begrepsdefinisjoner%20for%20tilgangsbegrensning%20mv.%20i%20behandlingsrettede%20helseregistre>

Rekvirenter skal også kunne overholde pasient- og brukerrettighetsloven, ved å kunne angi innsynsbegrensninger for innbyggere der dette er nødvendig, samt begrense deling med helsepersonell – i samme rekvisisjonsløsning.

Hvis det er behov for endringer i en allerede sendt rekvisisjon/henvisning, kan rekvirenten endre og sende en endringsmelding til laboratorie- eller radiologisystemer (heretter kalt LIMS/RIS). Endring kan skje inntil analysen eller undersøkelsen er påstartet. Etter dette tidspunktet kan en eventuelt etterrekvirere nye undersøkelser som tillegg til rekvisisjon.

Dette vil også gjelde for følgende endringer, hvis det oppdages kort tid etter sendt rekvisisjon at Formål og/eller Reservasjon er sendt feil;

- Hvis pasienten ønsker å endre kode for satt RESERVASJON
- Hvis rekvirenten ønsker å endre kode for satt FORMÅL

Hvis endringsbehovet oppdages etter et par dager, og LIMS/RIS returnerer en negativ APPREC, vil videre oppfølging være avhengig av hva som skal endres;

- Behov for endring av analyser/undersøkelser, etterrekvireres som et tillegg
- Behov for å endre satt Reservasjon for innbygger, må håndteres av innbygger i Helsenorge med sperring/blokkering, eller bistand fra rekvirent om det samme.
- Behov for å endre Formål til "annet enn helsehjelp" må følges opp med lab/rad for mulighet for å få endre satt formål for rekvisisjonen, oppdatere Helsehjelp-API (se neste avsnitt), eventuelt ta kontakt med NHN Kundesenter for avviksbehandling hvis ingen av løsningsvalgene ivaretar behovet.

I tillegg skal samme informasjon oppdateres for samme rekvisisjon i Helsehjelp-API, slik at NHN alltid legger siste mottatt informasjon om formål og reservasjon til grunn for validering av mottatte svrappporter. Dette vil også gjelde for eventuelle endringer av tilgangsbegrensninger satt i rekvisisjonsøyeblikket, med PTS-API integrasjon;

- Hvis rekvirenten ønsker å endre satt TILGANGSBEGRENSNING (formål, sperring, skjerming etc)

### 1.3.2. Langsiktig mål bilde for Pasientens prøvesvar

Her følger informasjon om hva som vil legge grunn for eventuelle endringer frem mot en nasjonal innføring av Pasientens prøvesvar, uten at mål bilde er endelig fastsatt.

I neste steg og mot et langsiktig målbilde skal alle offentlige og private LAB/RAD sende inn alle prøvesvar med formål helsehjelp til pasientens prøvesvar, som svarrapporter i form av dagens meldingsstandard eller med bruk av REST-API.

I relasjon til nye tjenester knyttet til rekvisisjonsmeldinger, vil kommende rekvisisjonshotell kunne inneholde enkelte informasjonselementer som vil kunne understøtte eller erstatte deler av løsningsmønster planlagt i minimumsløsningen, men dette er ikke bekreftet.

Innbyggere skal kunne se de aller fleste prøvesvar uten utsatt innsyn i Helsenorge, tilsvarende som erfaringer fra våre naboland Sverige og Danmark.

Både eksterne og interne rekvirenter ved hvert HF skal kunne angi formål og eventuell reservasjon uten bruk av helsehjelp-API, og være trygg på at kun riktig informasjon sendes fra LAB/RAD til PPS.

Det å kunne se tidligere rekvirerte prøver, kan være med på å avgjøre omfanget på en pågående rekvisisjon fra et EPJ-system. En integrasjon med prøvesvar-API vil vise nylige prøvesvar, og en integrasjon med PTS-API vil informere om det allerede finnes en satt tilgangsbegrensning tilhørende disse.

Når flere EPJ-leverandører har støtte for HelseID pålogging, vil kravet til API-integrasjon være HelseID brukerpålogging (med SSO), for å sikre enda bedre autentisering og autorisasjon.

## 1.4. Forventede gevinster med oppstart av minimumsløsningen for helsehjelp

For å kunne oppnå en gevinst med oppstart av pasientens prøvesvar til formål helsehjelp, krever det et visst omfang i antall svarrapporter, og at disse er tilgjengelige for både helsepersonell som behandler pasienten og innbyggere/pårørende i Helsenorge.

### 1.4.1. Omfang av eksternekrvirerte prøvesvar

Med en minimumsløsning som kun inkluderer eksterne rekvirenter (eks fastleger og kommunale tjenester etc.), vil dette tilsvare ca. 2.6 millioner svarrapporter sendt fra offentlige helseforetak og ca. 1.7 millioner svarrapporter sendt fra private laboratorie- og radiologivirksomheter, pr kvartal. I disse tallene fra Q1 2024 i NHN Meldingsteller<sup>2</sup> er også kopimeldinger, foreløpige og endrede svarrapporter inkludert, så et anslag for endelige

---

<sup>2</sup> <https://meldingsteller.nhn.no/>



svarrapporter vil ligge på ca. 1.5 millioner endelige svarrapporter pr kvartal eller **ca. 5 millioner svarrapporter pr år**.

#### 1.4.2. Tilgang til eksternekraverte prøvesvar fra EPJ og Helsenorge

Helsepersonell som skal få tilgang til disse prøvesvarene, må benytte et EPJ-system som har tilgang til Kjernejournal Portal, eller være integrert med prøvesvar-API i kjernejournal. **I en tidlig oppstart vil spesielt legevakt kunne oppnå en gevinst** i det å slippe å bruke tid på å etterlyse informasjon fra fastleger, og fastleger slipper å bruke tid på å ettersende mottatte prøvesvar.

Direktoratet for e-helse kartla våren 2023<sup>3</sup> at de fleste EPJ for brukergrupper med avklart tjenstlig behov har integrasjon med kjernejournal. Flertallet av EPJ uten integrasjon planlegges integrert med KJ Portal innen Q3 2024, og en oversikt over EPJ-leverandører som nå har tilgang til kjernejournal er listet opp på [nhn.no](https://nhn.no)<sup>4</sup>.

I tillegg vil utlysning Q2 2024 fra EPJ-løftet om API-integrasjon fra fastlege-EPJ gi ytterligere antall EPJ-system som vil få tilgang til pasientens prøvesvar i overgangen 2024-2025.

For innbyggere og eventuelt pårørende, vil en tidlig oppstart med "noen få" prøvesvar gi en god innføring i løsningen på Helsenorge, med fokus på innsynsrettigheter og personvern.

---

<sup>3</sup> [https://www.ehelse.no/publikasjoner/kartlegging-av-elektroniske-pasientjournalssystemer-og-deres-stotte-for-nasjonale-e-helselosninger/\\_/attachment/download/5f2dee5e-9b2c-453a-862b-fcece7c2aff3:c2aa7986924f971da55fecbac21fbf9911c50dab/Kartlegging%20av%20elektroniske%20pasientjournalssystemer%20og%20deres%20st%C3%B8tte%20for%20nasjonale%20e-hesel%C3%B8sninger%20v1.0.pdf](https://www.ehelse.no/publikasjoner/kartlegging-av-elektroniske-pasientjournalssystemer-og-deres-stotte-for-nasjonale-e-helselosninger/_/attachment/download/5f2dee5e-9b2c-453a-862b-fcece7c2aff3:c2aa7986924f971da55fecbac21fbf9911c50dab/Kartlegging%20av%20elektroniske%20pasientjournalssystemer%20og%20deres%20st%C3%B8tte%20for%20nasjonale%20e-hesel%C3%B8sninger%20v1.0.pdf)

<sup>4</sup> <https://www.nhn.no/tjenester/kjernejournal/dokumentasjon-for-kjernejournal/kliniske-fagsystemer-med-stotte-for-kjernejournal>

## 2. FUNKSJONELLE BEHOV for minimumsløsning til helsehjelp

Det er behov for at rekvisisjons/bestillingsløsninger (heretter kalt IHR som en felles betegnelse på Dips Interactor, HP Link, Først Forum og andre større nasjonale løsninger) realiserer støtte for at helsepersonell, og helsepersonell uten HPR-nummer på vegne av andre, skal kunne sette tilgangsbegrensninger i rekvisisjonsøyeblikket, for;

- Å kunne angi formål med rekvisisjonen/henvisningen
- Å kunne angi om pasienten har reservert seg mot lagring av denne rekvisisjonen
- Å kunne angi eller endre nektet/utsatt innsyn for innbygger i Helsenorge
- Å kunne angi sperring/blokkering mot deling av prøvesvar med helsepersonell

Nedenfor er en samlet oversikt over funksjonelle krav for IHR-løsninger, for å kunne starte en minimumsløsning med formål helsehjelp (minimumsløsning);

Kapittel	BESKRIVELSE	PRI
4.1	Kunne angi og formidle <b>formålet</b> med rekvisisjonen/henvisningen i rekvisisjonsmeldingen og i nytt Helsehjelp-api *) med verdier fra kodeverk "Formål med rekvisisjon/henvisning" (OID=8312)	1
4.2	Kunne bistå innbygger ved å angi og formidle <b>reservasjon</b> mot lagring av prøvesvar fra denne rekvisisjon i rekvisisjonen/henvisningen og i nytt Helsehjelp-api *) med verdier fra kodeverk "Reservasjon mot registrering" (OID=3108)	1
4.3	Kunne sette <b>tilgangsbegrensninger</b> for nektning/utsatt innsyn med verdier fra kodeverk "Koder for tilgangsbegrensninger i behandlingsrettede helseregistre" (OID=9603) og sperring/skjerming (OID=7608), med bruk av Personvern og tilgangsstyring (PTS-API)	1
4.5	Ta i bruk HelseID maskin til maskin integrasjon (M2M)	1

Tabell 1 Oversikt over funksjonelle krav og prioritet.

\*) se punkt 1.2.1 om alternativ til Helsehjelp-API

## 3. BRUKERHISTORIER TILGANGSBEGRENSNINGER

Nedenfor brukerhistorier for tilgangsbegrensninger satt av innbygger og av helsepersonell.

### 3.1. Tilgangsbegrensninger satt av innbygger

*Som innbygger har jeg behov for å kunne motsette meg deling av helseopplysninger eller gjøre begrensninger i behandlingen av personopplysninger (personverninnstillinger) i Helsenorge – og innstillinger må kunne etterleves i helsepersonellens fagsystemer*

- a) Som innbygger har jeg behov for å kunne sette eller oppheve **sperringer**, herunder **blokkeringer**, mot at alle eller utvalgte helseopplysninger blir utlevert til alle eller utvalgt helsepersonell, slik at jeg kan ivareta mine rettigheter
  - i. Som innbygger har jeg behov for å få eller kunne innhente informasjon om hvilke konsekvenser **sperringene** jeg vurderer å sette eventuelt kan ha for helsehjelpen, slik at jeg kan ta en informert beslutning
  - ii. Som innbygger har jeg behov for å kunne **sperre** alle eller utvalgte helseopplysninger mot deling, slik at jeg kan ivareta mine rettigheter
  - iii. Som innbygger har jeg behov for å kunne **sperre** eller **blokkere** helsepersonells tilgang til helseopplysninger i en nasjonal e-helseløsning for en gitt tidsperiode, slik at jeg kan ivareta mine rettigheter.
  - iv. Som innbygger har jeg behov for å kunne sette eller oppheve **blokkeringer** mot at helseopplysninger i en nasjonal e-helseløsning gjøres tilgjengelig for utvalgt helsepersonell, slik at jeg kan ivareta mine rettigheter
- b) Som innbygger har jeg rett til å **reservere** meg mot lagring av helseopplysninger i nasjonale e-helseløsninger

### 3.2. Tilgangsbegrensninger satt av helsepersonell i rekvisisjonsøyeblikket

*Som helsepersonell har jeg behov for å kunne sette eller oppheve tilgangsbegrensninger allerede i rekvisisjonsøyeblikket, slik at jeg kan ivareta liv og helse og gi hensynsfull helsehjelp, i forkant av at prøveresultatene foreligger for innbygger i Helsenorge.*

*Alle prøvesvar med formål helsehjelp skal sendes til pasientens prøvesvar, og det er kun i unntakstilfeller jeg skal måtte forholde meg til endring av standardverdier.*

- a) Som helsepersonell har jeg behov for å kunne bistå innbygger med å **sperre** eller **blokkere** tilgang til helseopplysninger for annet helsepersonell, allerede i rekvisisjonsøyeblikket, slik at jeg får ivaretatt pasientens rettigheter
- b) Som helsepersonell har jeg behov for å kunne **skjerme** helseopplysninger for deling mot annet helsepersonell, allerede i rekvisisjonsøyeblikket, slik at jeg får ivaretatt pasientens rettigheter
- c) Som helsepersonell har jeg behov for å kunne **nekte** innbygger innsyn allerede i rekvisisjonsøyeblikket, når jeg vet at 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
- d) Som helsepersonell har jeg behov for å kunne **utsette** innbyggers **innsyn** i sine helseopplysninger allerede i rekvisisjonsøyeblikket, for å sørge for at informasjon om sykdom, behandling og oppfølging individuelt gis av helsepersonell før prøvesvaret er tilgjengelig for innbygger i Helsenorge.
- e) Som helsepersonell har jeg behov for å kunne **endre** allerede satte tilgangsbegrensninger for prøvesvar med en systemgenerert utsettelse for innbygger, allerede i rekvisisjonsøyeblikket, slik at innbygger raskt kan få tilgang til egne prøvesvar i Helsenorge.
- f) Som helsepersonell har jeg behov for å kunne imøtekomme innbyggers behov for å motsette seg behandling av kommende prøvesvar i behandlingsrettet helseregister, ved å angi **Reservasjon** i rekvisisjonsmeldingen, slik at kommende svarrapporter ikke lagres i pasientens prøvesvar.
- g) Som helsepersonell har jeg behov for å kunne angi formålet med bestillingen. Dette for å sikre at LAB/RAD ikke sender inn svarrapporter som ikke har formål helsehjelp.
- h) Som helsepersonell har jeg behov for å være **trygg** på at innstillinger satt i rekvisisjonsøyeblikket for akkurat denne **unike** rekvisisjonsmeldingen, medfører at innsendte svarrapport(er) fra LAB/RAD til pasientens prøvesvar, knyttes til akkurat denne rekvisisjonen, slik at personvern og pasientsikkerhet kan ivaretas.
- i) Som helsepersonell ønsker jeg ikke å logge på med **HelseID** for hver innstilling som skal settes i rekvisisjonsløsning, påloggingsinformasjon må komme fra EPJ-innlogging med HelseID, og videreføres til rekvisisjons- henvisnings- eller bestillingsløsningene.
- j) Som personell **uten HPR-nummer**, ønsker jeg å kunne rekvirere på vegne av fastlegen, eller annet helsepersonell med HPR-nummer, og samtidig oppdatere tilgangsbegrensninger på vegne av eier av HPR-nummer.

## 4. OVERORDNET BESKRIVELSE AV BEHOV OG LØSNING

Behovene vil omfatte rekvisisjonsløsninger som Dips Interactor, Fürst Forum, HP Link, etc., hvor resultatene fra rekvisisjonen/henvisningen vil medføre at prøvesvarene skal sendes til pasientens prøvesvar som en svarrapport.

Bakgrunn for de behovene som beskrives er følgende;

- Ivareta KJ forskriftens krav om å kun lagre prøvesvar med formål helsehjelp
- Ivareta innbyggers behov for å kunne reservere seg mot at prøvesvarene lagres i pasientens prøvesvar
- Ivareta forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger, samt kobling mellom rekvisisjonen og tilhørende svarrapporter <sup>5</sup>
- Ivareta pasient- og brukerrettighetslovens §5 og §3.4 relatert til innbyggers innsyn i egne data
- Ivareta personvern og tilgangsstyring relatert til innbyggers behov for å sperre for tilgang for helsepersonell

### 4.1. Angi FORMÅL med rekvisisjonen/henvisningen

Det er ikke hjemmel i kjernejournalforskriften for å lagre prøvesvar som er tatt til andre formål enn helsehjelp, for eksempel prøvesvar tatt til kontroll- og sanksjonsformål, i pasientens prøvesvar. Eksempelvis skal heller ikke prøver relatert til blodgivning, obduksjoner etc. omfattes av pasientens prøvesvar.

Der hvor formålet ikke er til helsehjelp, skal tilhørende svarrapporter IKKE sendes fra LAB/RAD til pasientens prøvesvar, og eventuelle feil innsendte prøvesvar (pga manglende LIMS/RIS - støtte for å kunne holde tilbake), skal slettes av NHN før de lagres i løsningen.

Ansvaret for å avgjøre om formålet er til helsehjelp eller ikke, ligger hos rekvirenten, som derfor må ha løsninger tilgjengelig for å kunne angi dette så tidlig som mulig i rekvireringsprosessen, hvor kodeverk OID=8312 med tilhørende formålskoder med beskrivelse av hver formålskode, skal benyttes. Tilsvarende for å endre en allerede satt formålskode. Kodeverket vil kunne oppdateres med nye koder ved behov av Helsedirektoratet.

---

<sup>5</sup>

<https://sarepta.helsedir.no/standard/Retningslinjer%20for%20bruk%20av%20rekvisisjon%20og%20svarrapport>

Det er derfor behov for at IHR-leverandører etablerer støtte for at rekvisiter skal kunne angi formål med rekvisisjonen som kodet verdi i **Rekvisisjonsmeldingen**<sup>6</sup> (se vedlegg 2 i kapittel 6 for eksempel på rekvisisjonsmelding), OG i nytt NHN **Helsehjelp-API**<sup>7</sup> (M2M), for alltid å kunne angi samme formål med rekvisisjonen, med bruk av samme kodeverdi og RekvisisjonsID (ServReq.ID)

For rekvisisjoner som eventuelt vil splittes i flere rekvisisjoner hos LAB/RAD, vil kravet for IHR-løsninger kun være å identifisere den aktuelle rekvisisjonen som sendes.

Ved motstridende informasjon om formålskode for en RekvisisjonsID i Helsehjelp-API og videreført fra rekvisisjonsmelding til svarrapporten, vil siste mottatte formålskode benyttes.

#### 4.1.1. Felles for angivelse av formål fra OID=8312

**KRAV til bruk av OID=8312 for å angi formål med rekvisisjonen/henvisningen og identifisering av rekvisisjonen i både Rekvisisjonsmeldingen OG Helsehjelp-API**

- Rekvisiteren skal enkelt kunne se og velge **formålscoder med tilhørende beskrivelse** fra OID=8312, for rekvisiteren, i rekvisisjonsløsningen.
- Oppdatering av liste fra OID=8312 skal være **dynamisk**
- Innstillinger skal kunne være konfigurerbare med **standardverdier** f.eks. pr bruker og/eller organisasjon.
- RekvisisjonsID (ServReq.Id) er identifikatoren som knytter rekvisisjonen og svarrapporten sammen, og denne SKAL være **UUID**
- RekvisisjonsID (ServReq.Id) skal være tilgjengelig for rekvisiteren ved eventuelle henvendelser.
- Personell uten HPR-nummer skal kunne angi formålskode på vegne av rekvisiteren
- Rekvisiter skal kunne endre formålskode for en nylig sendt rekvisisjonsmelding med feil innhold, i både rekvisisjonsmelding og i Helsehjelp-API, for samme RekvisisjonsID (ServReq.ID) - se punkt 1.3.1 for ytterligere beskrivelse.

Ved rekvisisjon med flere formål, anbefales det å opprette egne rekvisisjoner med og uten formål helsehjelp

#### 4.1.2. Oppdatere rekvisisjonsmelding med formålskode OID=8312

Helsedirektoratet har opprettet kodeverk OID=8312 med tilhørende formålscoder, som skal benyttes som en KODET VERDI under Aktuell problemstilling "PROB" i

---

<sup>6</sup> <https://sarepta.helsedir.no/standard/Rekvirering%20av%20medisinske%20tjenester/1.6>

<sup>7</sup> <https://utviklerportal.nhn.no/>

rekvisisjonsmeldingen. Dette er beskrevet i oppdatert HIS 80821:2014 – Rekvirering av medisinske tjenester v1.6, kap 5.1.3.

#### **KRAV til formålskode i rekvisisjonsmeldinger**

- En formålskode fra OID=8312 skal alltid inkluderes i Rekvisisjonsmeldingen (og videreføres i svarrapporten av LAB/RAD)

#### **4.1.3. Oppdatere HELSEHJELP-API med formålskode OID=8312**

Selv om formålscoder skal angis i rekvisisjonsmeldingen, vil det ta lang tid før alle LIMS/RIS har implementert støtte for å videreføre formålscoden i svarrapporten(e), samt etablert rutiner for å kunne hindre innsending av “ikke formål helsehjelp” til pasientens prøvesvar.

Det er derfor etablert et nytt HELSEHJELP-API for å kunne angi direkte når formålet med rekvisisjonen/bestillingen er helsehjelp. HELSEHJELP-API krever ikke brukerpålogging, men M2M, og vil kun inneholde informasjon om RekvisisjonsID (UUID, presisert i HIS 80821:2014 – Rekvirering av medisinske tjenester v1.6), eventuell Lab-ID (ServProvId) og tilhørende formålskode OID=8312. I tillegg informasjon om hvem som har sendt inn informasjonen og når. Beskrivelse av HELSEHJELP-API vil gjøres tilgjengelig på NHN Utviklerportal i løpet av mai 2024.

Med HELSEHJELP-API, vil NHN kunne lagre innsendte svarrapporter knyttet til rekvisisjonens formål, kun hvor formålet er satt til helsehjelp. Tilsvarende vil regionale IKT-selskap selv kunne etablere egen message-broker med integrasjon med HELSEHJELP-API, og dermed selv kunne tillate innsending til pasientens prøvesvar, kun hvor formål helsehjelp er angitt. Alternativt kan regionale IKT-selskaper kunne slå opp i HELSEHJELP-API, for å avgjøre om prøvesvarene skal sendes inn eller ikke.

#### **KRAV til formålskode i HELSEHJELP-API**

Helsehjelp-API skal tas i bruk for alle rekvisisjons/bestillingsløsninger, for å angi samme formålskode for samme rekvisisjon/henvisning som beskrevet over.

- Integrasjon er etablert i hht beskrivelse av Helsehjelp-API på NHN Utviklerportal
  - RekvisisjonsID skal inkluderes
  - Virksomheten skal identifiseres
  - HelseID M2M
  - etc
- Formålskode fra OID=8312 skal **alltid** inkluderes i Helsehjelp-API for rekvisisjonen/henvisningen
- Ved eventuelle tidsavbrudd hos Helsehjelp-API, skal angitt formålskode registreres automatisk så snart API-tjenesten er tilgjengelig igjen.

## 4.2. Pasient skal kunne reservere seg mot lagring

Innbyggere har i dag mulighet til å reservere seg mot lagring i Helsenorge, hvor man kan reservere seg mot å ha en kjernejournal, eller reservere seg mot at alle prøvesvar lagres i kjernejournal. I slike tilfeller vil alle nye- og tidligere mottatte prøvesvar slettes av NHN.

Men innbygger har også rett til å kunne reservere seg mot at prøvesvarene fra denne rekvisisjonen/bestillingen lagres i pasientens prøvesvar, og rekvirenten skal ha mulighet til å angi reservasjon som en del av rekvisisjonsmeldingen.

Det er ikke noe nytt, men en videreføring av reservasjonsretten mot lagring i sentrale registre, hvor `<Reservation V="R" DN="Reservasjon" S="2.16.578.1.12.4.1.1.3108" />` også nå skal kunne benyttes for reservasjon mot lagring av prøvesvar i pasientens prøvesvar.

Det blir spesielt viktig i tilfeller rundt f.eks. rusmiddeltesting, hvor formålet kan være helsehjelp, men pasienten motsetter seg at prøvesvarene lagres i pasientens prøvesvar.

Til info skal Svarrapporter fra LAB/RAD inkludere informasjon om satt kodeverdi for reservasjon i rekvisisjonsmeldingen, og rekvisisjoner/henvisninger med satt Reservasjon, skal ikke sendes fra LAB/RAD til pasientens prøvesvar. Før dette støttes av alle LAB/RAD, vil NHN på vegne av hvert HF, slette "feilsendte" svarrapporter før de lagres i PPS.

Det er derfor behov for at IHR-leverandører etablerer støtte for å kunne angi om pasienten ønsker å reservere seg mot lagring, i både **Rekvisisjonsmeldingen** og i **Helsehjelp-API**.

### 4.2.1. Felles for angivelse av reservasjon fra `OID=3108`

**KRAV til bruk av `OID=3108` for å angi eventuell reservasjon mot lagring og identifisering av rekvisisjonen i både **Rekvisisjonsmeldingen** OG **Helsehjelp-API****

- Rekvirenten skal enkelt kunne se og velge **kodeverdi for reservasjon med tilhørende beskrivelser**, i rekvisisjonsløsningen.
- Oppdatering av liste skal være dynamisk
- Innstillinger skal kunne være konfigurerbare med standardverdier f.eks. pr bruker og/eller organisasjon.
- RekvisisjonsID (ServReq.Id) er identifikatoren som knytter rekvisisjonen og svarrapporten sammen, og denne SKAL være **UUID**, og være tilgjengelig for rekvirenten ved eventuelle henvendelser.
- Personell uten HPR-nummer skal kunne angi "reservasjon" på vegne av rekvirenten
- Rekvirent skal kunne endre reservasjonskode for en nylig sendt rekvisisjonsmelding med feil innhold, i både rekvisisjonsmelding og i Helsehjelp-API, for samme RekvisisjonsId (ServReq.ID) - se punkt 1.3.1 for ytterligere beskrivelse.



Ved rekvisisjon med flere formål, anbefales det å opprette egne rekvisisjoner med og uten formål helsehjelp

#### 4.2.2. Oppdatere rekvisisjonsmelding med kode OID=3108

##### **KRAV til angivelse av reservasjon mot lagring i rekvisisjonsmelding**

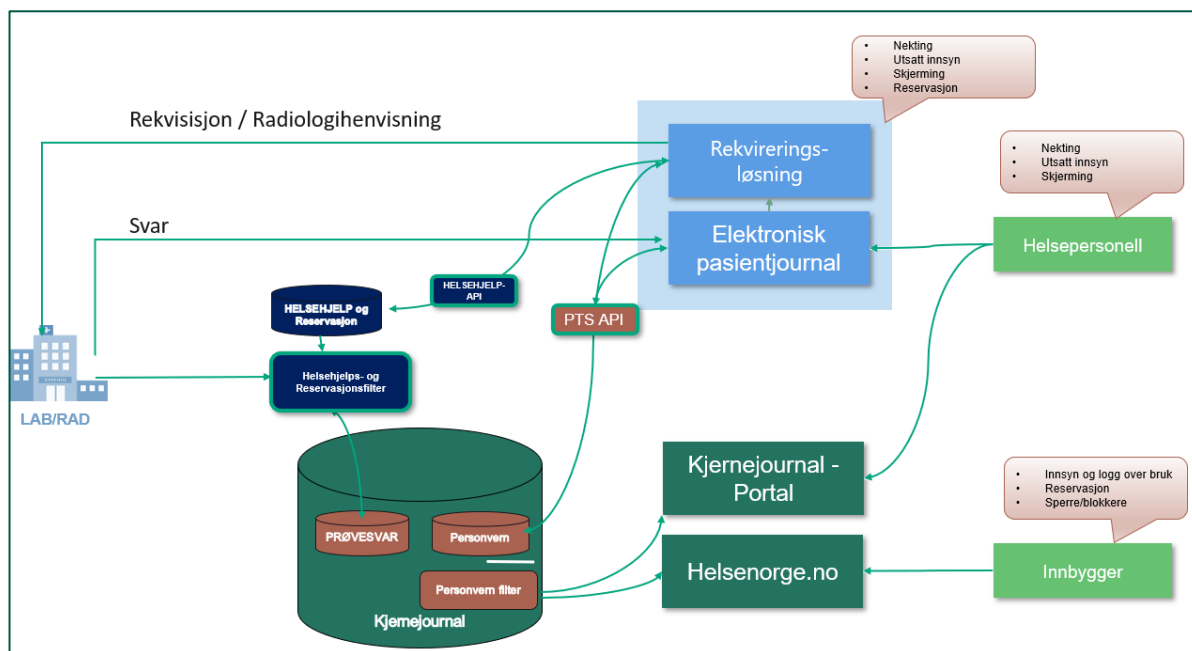
Bruk av Reservasjon (OID=3108) er allerede beskrevet i meldingsstandard for rekvirering og svarrapportering, og skal tas i bruk i rekvisisjonsløsninger for å angi om svarrapporter tilhørende denne rekvisisjonen ikke skal lagres i pasientens prøvesvar.

- Kode for Reservasjon (OID=3108) skal alltid inkluderes i Rekvisisjonsmeldingen (og videreføres i svarrapporten av LAB/RAD)

#### 4.2.3. Oppdatere HELSEHJELP-API med kode OID=3108

##### **KRAV til å kunne sette "Reservasjon" i HELSEHJELP-API**

- Integrasjon er etablert i hht beskrivelse av Helsehjelp-API på NHN Utviklerportal
  - RekvisisjonsID skal inkluderes
  - Virksomheten skal identifiseres
  - HelseID M2M
  - etc
- Kode fra OID=3108 skal alltid overføres til nytt HELSEHJELP-API for denne rekvisisjonen/bestillingen.
- Ved eventuelle tidsavbrudd hos Helsehjelp-API, skal angitt kode for Reservasjon registreres automatisk så snart API-tjenesten er tilgjengelig igjen.



Figur 1 Enkel løsningskisse

### 4.3. Behov for integrasjon med PTS-API

Selv om innbygger kan sette tilgangsbegrensninger i Helsenorge, vil det være behov for rekvisisjonsløsningen å kunne bistå innbyggere med å angi eller endre på hva som skal deles med helsepersonell, i tillegg til å kunne begrense innsyn for pasienten selv.

Rekvisisjonsløsningen må derfor integreres med API for personvern og tilgangsstyring (PTS-API) for å kunne nekte eller utsette innsyn for pasienten selv i Helsenorge (OID=9603 ) og å kunne sperre eller skjerme for deling med helsepersonell (OID=7608) jfr. begrepsdefinisjoner fra Direktoratet for e-helse <sup>8</sup>.

#### 4.3.1. Felles for integrasjon med PTS-API

Rekvisisjonsløsning må integreres med API for personvern og tilgangsstyring (PTS-API), for å ivareta personvernsinnstillinger som rekvisisjonsløsningen ønsker å sette/endre allerede i rekvisisjonsøyeblikket.

<sup>8</sup> <https://www.nhn.no/tjenester/pasientens-provesvar/nilar-personvern-og-informasjonssikkerhet/Reservasjon%20-%20ordforklaring>

**KRAV til integrasjon med PTS-API for å kunne sette eller endre på alle typer tilgangsbegrensninger, basert på kodeverdier fra kodeverk "Koder for tilgangsbegrensninger i behandlingsrettede helseregistre" (OID=9603) og OID=7608**

- Integrasjon med **PTS-API** i henhold til spesifikasjon <sup>9</sup>
- Rekvirenten skal enkelt kunne se og velge **kodeverdi for nekting/utsatt visning for innbygger med tilhørende beskrivelser** (OID=9603), i rekvisisjonsløsningen.
- Rekvirenten skal enkelt kunne se og velge **sperring/skjerming for helsepersonell med tilhørende beskrivelser** og benytte verdier fra kodeverk "Koder for tilgangsbegrensninger i behandlingsrettede helseregistre" (OID=9603) og kodeverk "Omfang av samtykke eller reservasjon på HelseNorge" (OID=7608) i rekvisisjonsløsningen.
- Oppdatering av begge lister skal være dynamisk
- Tilgangsbegrensninger skal kunne være konfigurerbare med standardverdier f.eks. pr bruker og/eller organisasjon.
- RekvisisjonsID (ServReq.Id) er identifikatoren som knytter rekvisisjonen og svarrapporten sammen, og denne SKAL være **UUID**
- RekvisisjonsID (ServReq.Id) skal være tilgjengelig for rekvirenten ved eventuelle henvendelser.
- Når tjenesteyters identifikator av rekvisisjonen (ServReq.ServProvId) er oppgitt skal den være globalt unik
- Personell uten HPR-nummer skal kunne angi sperring eller skjerming på vegne av rekvirenten

#### 4.3.2. Nekting/utsatt innsyn fra kodeverk OID 9603

Informasjon som tilgjengeliggjøres gjennom laboratorie- og billediagnostiske svar, er en ny kategori helseopplysninger enn hva som til nå blir gjort tilgjengelig 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. Laboratorie- og radiologisvar kan i noen tilfeller inneholde informasjon som, for pasienten, kan få store konsekvenser. Enkelte analysesvar og bildebeskrivelser bør derfor ikke gjøres tilgjengelig for pasienten, før rekvirenten eller behandlende lege har vurdert prøvesvarene og vurdert om pasienten skal kontaktes før svaret tilgjengeliggjøres for pasienten. Helsedirektoratet har derfor ansvar for å utarbeide retningslinjer for hva som skal vises med utsatt innsyn og ikke til innbygger. Retningslinjene vil beskrive hvilke svarrapporter tilhørende hvilke fagområder som skal tilgjengeliggjøres for innbyggere uten noen utsettelse i Helsenorge. og hvilke fagområder

---

<sup>9</sup> <https://utviklerportal.nhn.no/informasjonstjenester/pts/>

som skal utsettes i et gitt antall dager. Det er å forvente at man også differensierer på antall dager, f.eks. 14 dager for et fagområde og 90 dager for andre. Pasientens prøvesvar vil automatisk utlevere prøvesvar til innbyggere basert på disse innstillingene når antall dager passerer. Antall dager og tilhørende fagområder vil endres av Helsedirektoratet ved behov.

Rekvirenten kan i tillegg endre på antall dager før innbygger får innsyn i Helsenorge, samt kunne nekte innsyn for innbygger totalt, basert på behov beskrevet i pasient- og brukerrettighetsloven (f.eks. fare for liv og helse etc.).

Innstillinger satt av rekvirenten gjelder for hele rekvisisjonen og alle tilhørende svarrapporter, endringsmeldinger etc., og ved tvilstilfeller vil alltid strengeste regel gjelde.

Ved eventuelle endringer av tilgangsbegrensning (neking og utsatt innsyn) satt i PTS som en endring i rekvisisjonen (ServReq.ID), eller ved endringer satt av annet helsepersonell etter at svarrapporten er mottatt (ServReport.ServProvid), vil siste informasjon om tilgangsbegrensning gjelde for hhv. rekvisisjonen eller den faktiske svarrapporten.

### **KRAV til integrasjon med PTS-API for neking og utsatt innsyn for innbyggere**

- Hvis det ikke angis noen tilgangsbegrensning i rekvisisjonsøyeblikket, vil innbygger kunne se egne prøvesvar i Helsenorge basert på antall dager beskrevet i "Retningslinjer for utsatt innsyn.."
- Rekvirenten skal i rekvisisjonsøyeblikket kunne **sette** kodeverdi for å gi innsyn for innbygger uten utsettelse, kodeverdi for å utsette pasientinnsynet ytterligere, eller kodeverdi for å nekte innsyn totalt - inntil ny kode som ikke er neking er satt.
- Gi rekvirenten mulighet til å **endre** kode for tilgangsbegrensning i en allerede sendt rekvisisjons-melding, og sende denne oppdateringen som en ny kode for tilgangsbegrensning til PTS-API, basert på samme RekvisisjonsID (ServReq.Id).

#### **4.3.3. Sperring med kode OID=7608 og Skjerming OID=9603**

Rekvirenten skal kunne bistå innbygger med å sperre for deling med annet helsepersonell, ved å angi kode for dette i rekvisisjonsøyeblikket fra OID=7608. Informasjon om sperringen eller blokkeringen gjelder for alle prøvesvar, eller alle prøvesvar tatt i en gitt tidsperiode, hvor sperring gjelder for alt helsepersonell og kan oppheves ved samtykke eller i en akuttsituasjon, mens blokkering gjelder alltid og kun for navngitt helsepersonell.

Både sperring og blokkering oppdateres som en del av innbyggers personverninnstilling i Helsenorge, hvor innbygger selv kan endre på disse innstillingene ved behov.

Rekvirenten som kjenner pasienten best, kan også skjerme pasienten ved å sperre eller blokkere for deling av prøvesvar med annet helsepersonell, i den tro at pasienten ville ha motsatt seg en slik deling. Innbygger kan be helsepersonell om å endre en satt skjerming, men ikke endre denne selv.

### KRAV til integrasjon med PTS-API for sperring og skjerming

- Innbygger skal selv sette tilgangsbegrensninger i Helsenorge, og hvis det ikke angis noen tilgangsbegrensning i rekvisisjonsøyeblikket, vil prøvesvarene gjøres tilgjengelig for behandlende helsepersonell basert på innbyggers egne innstillinger.
- Rekvirenten skal i rekvisisjonsøyeblikket kunne bistå innbygger, ved å sette kodeverdi for **sperring eller blokkering** fra OID=7608, i PTS-API, som innbygger selv kan endre på i Helsenorge ved behov<sup>10</sup>.
  - En **sperring** og blokkering gjelder for alle svarrapporter for alltid eller for en angitt tidsperiode.
  - En **blokkering** skal også inneholde HPR-nummer på blokkert helsepersonell<sup>11</sup>
  - Hvis HPR-nummer er ukjent, kontakt Veiledning for Helsenorge på telefon 23 32 70 00 og oppgi navn på helsepersonell forbistand.
- Rekvirenten skal i rekvisisjonsøyeblikket kunne **skjerme** pasienten ved å sette kodeverdi "**NORS**" fra OID=9603, i PTS-API, som vil kreve handling fra helsepersonell for eventuelt å kunne endre. En skjerming vil ikke synkroniseres med PVK-innstillinger satt i Helsenorge, og kan derfor også benyttes for å formidle lokale sperrer som er kjent for rekvirenten i egen virksomhet;
  - En skjerming vil kunne gjelde for denne rekvisisjonen/svarrapporten, for alle svarrapporter alltid, eller alle svarrapporter for en angitt tidsperiode.
  - En skjerming vil kunne gjelde alt helsepersonell eller utvalgt helsepersonell
- Gi rekvirenten mulighet til å **endre** kode for sperring/skjerming i en allerede sendt rekvisisjons-melding, som en oppdatering av personvernsinnstilling til PTS-API, basert på samme RekvisisjonsID (ServReq.Id) og pasient.

---

<sup>10</sup> [https://www.nhn.no/tjenester/pasientens-provesvar/nilar-personvern-og-informasjonssikkerhet/Personvernsinnstillinger\\_innbygger](https://www.nhn.no/tjenester/pasientens-provesvar/nilar-personvern-og-informasjonssikkerhet/Personvernsinnstillinger_innbygger)

<sup>11</sup> <https://www.nhn.no/tjenester/pasientens-provesvar/nilar-personvern-og-informasjonssikkerhet/innsynsrett-for-innbygger>

## 4.4. Forslag til generisk løsningsvalg for tilgangsbegrensninger i rekvisisjonsløsninger

Eksemplet er kun ment som et forslag og ingen føring for hvordan IHR-leverandører ønsker å gjøre valgene så enkle som mulig for sine rekvirenter. Selv om det er rekvirentenes ansvar å formidle både formål, reservasjon og tilgangsbegrensninger, må målet være at endringene for rekvirentene oppleves minst mulig som forstyrrende elementer

Grensesnitt for tilgangsbegrensninger, henger tett sammen med angivelse av FORMÅL med rekvisisjonen, samt om innbygger ønsker å reservere seg mot lagring. Dette henger også sammen med pasientens eller helsepersonellens behov for å sperre for deling med annet helsepersonell, samt helsepersonellens behov for å nekte eller utsette pasientens innsyn i egne prøvesvar i Helsenorge.

Her vil også standardverdier kunne benyttes, slik at det er kun ved faktiske behov for å sette innstillinger at arbeidsprosesser for helsepersonellet endres.

Eksempel under viser et forslag til **sammenstilling av standardverdier**, som rekvirent enkelt skal kunne endre på, kun som et eksempel og ingen føring for løsning;

- Prøvesvarene fra denne rekvisisjonen har formål **helsehjelp**
  - a. (Formålkode "HHJ" Helsehjelp (OID=8312) settes i rekvisisjonsmeldingen)
  - b. (Formålkode "HHJ" Helsehjelp (OID=8312) overføres M2M med Helsehjelp-API integrasjon – maskinelt, for samme RekvisisjonsID)
- Pasienten har **ikke reservert** seg mot at prøvesvarene lagres i pasientens prøvesvar
  - a. (Reservation OID=3108 er satt default til annet enn "R" i rekvisisjonsmeldingen)
  - b. (Reservasjon OID=3108 er satt default til annet enn "R" i Helsehjelp-API, overført M2M - maskinelt, for samme RekvisisjonsID)
- Prøvesvarene fra denne rekvisisjonen sendes som en **kopi til pasientens prøvesvar** i KJ (\*\*\*)
  - a. (HVIS "HHJ" og IKKE "R" – legg inn PPS som CopyDest i rekvisisjonsmeldingen)
  - b. (Denne kan standardiseres med av/på for hver virksomhet/lims/ris etc)
- Det er ikke behov for å begrense innsyn for pasienten utover anbefalte regler for utsatt innsyn
  - a. (PTS-API for nekting og utsatt innsyn for innbygger er "i dvale")
- Det er ikke behov for å begrense deling av prøvesvar fra denne rekvisisjonen med annet helsepersonell
  - a. (PTS-API for sperring eller skjerming er "i dvale")

## 4.5. Ta i bruk tillitsrammeverk, HelseID og DPOP

Selv om både Helsehjelp-API og PTS-API i dag tillater bruk av HelseID M2M, vil kravene over tid strammes inn til å kreve HelseID brukerpålogging. Målet med tillitsrammeverket er at utviklingen og delingen av helseopplysninger skal gå raskere, riktigere, mere enhetlig med høy informasjonssikkerhet, godt personvern og fokus på pasientsikkerhet. Det må tas høyde for årlige revisjoner i tillitsrammeverket.

Leverandører må starte prosessen med å implementere støtte for å ta i bruk tillitsrammeverket som en generisk løsning for nye API fra NHN, beskrevet på [github](#)

- NHN har beskrevet hvilke informasjonselementer som kreves pr API, og hvilke som kan sendes inn uten at informasjon benyttes til logging, autentisering og/eller autorisasjon, på [NHN Utviklerportal](#)
- For alle informasjonselementer tilknyttet Kjernejournal-forskriften (prøvesvar, kritisk info etc.), kreves samtykkegrunnlag fra pasienten, eventuelt med implisitt samtykke for fastlege etc. Se beskrivelse av "access-basis" under "Authorization" for Prøvesvar-API på NHN Utviklerportal.

Når EPJ-leverandører etablerer [HelseID-pålogging](#) i eget EPJ – må rekvisisjonsløsninger kunne tilby SSO for å kunne skrive og/eller lese fra PTS-API med HelseID brukerpålogging.

Rekvisisjons-leverandør må etablerer støtte for [DPOP](#), med en gradvis innføring av krav til DPOP pr tjeneste. For Helsehjelp-API og PTS-API vil ikke dette være et krav i 2024, men det vil kunne bli et krav i løpet av 2025.

#### **Tillitsrammeverket - Attest**

Et av målene for 2024 er å applisere tillitsrammeverket for alle tjenestene i satsningen Digital samhandling. Det er oppnådd enighet i hvordan dette skal løses i sektoren, som nå prøves ut i Pasientens journaldokumenter som første tjeneste ut.

Målet er at man som leverandør gjør "én" jobb med å etablere, og så kan prinsippene gjenbrukes på alle tjenester som deler helseopplysninger fremover. Implementeringen av dette bør ta høyde for at hver tjeneste har litt ulike egenskaper og reguleringer som bør kunne håndteres ved at man bygger en logikk for å parameterstyre hvilke attributter som skal gjelde for Attesten knyttet til hver tjeneste.

#### **KRAV til bruk av HelseID M2M for å ta API i bruk**

Leverandører skal implementere bruk av HelseID M2M som beskrevet på NHN Utviklerportal, for hver av tjenestene PTS- API og Helsehjelp-API.

## 5. Vedlegg 1 Beskrivelse av Personvern og tilgangsstyring (PTS)

### Beskrivelse av personvern og tilgangsstyring

I beskrivelsen av behov og løsninger nedenfor benyttes [begreper](#) innenfor personvern og tilgangsstyring definert av Helsedirektoratet (tidligere Direktoratet for e-helse):

Her er følgende begreper definert:

- Tilgangsbegrensning
- Nekting
- Skjerming
- Sperring
- Utsatt innsyn for innbygger
- Reservasjon
- Personverninnstillinger

Pasientens prøvesvar må ivareta lovpålagte krav innen personvern og pasientsikkerhet, jmf. pasient- og brukerrettighetsloven og personopplysningsloven.

#### a) Utsatt innsyn for pasienten i Helsenorge

Informasjon skal gis pasienten på en hensynsfull måte, og helsepersonell skal så langt som mulig sikre seg at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av informasjonen. Det kan videre utledes av kravet i helsepersonelloven § 4 om at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp, at helseopplysninger skal kommuniseres til pasienten på en hensynsfull måte.

Med utsatt innsyn i pasientens prøvesvar, menes en maskinell mekanisme som sørger for at prøvesvar for enkelte fagområder gjøres tilgjengelig for innbygger en viss tid (f.eks. 14 kalender) etter at de er gjort tilgjengelig for helsepersonell. Hensikten er å kunne tilrettelegge for at behandler kan ta kontakt og gi veiledning i tråd med forsvarlig og omsorgsfull helsehjelp, før innbygger selv leser prøvesvarene. Andre prøvesvar fra andre fagområder kan tilgjengeliggjøres uten utsettelse. Det er Helsedirektoratet som driver prosessen med å anbefale hvilke fagområder som skal ha utsatt frist for innsyn eller ikke.

#### b) Nekting

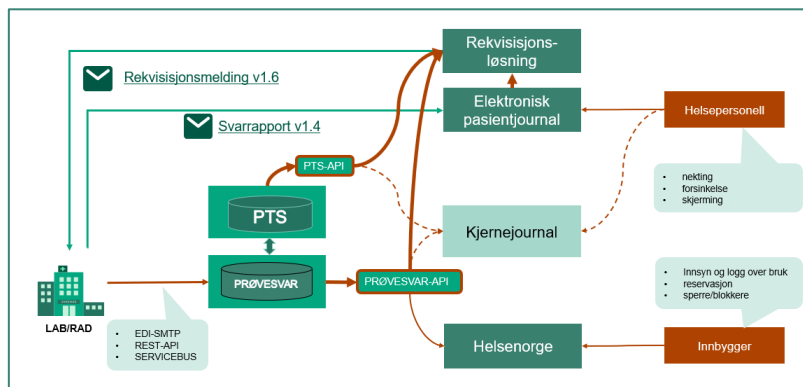
Det vises til pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 andre ledd. Det gjøres oppmerksom på at pasientens prøvesvar gir helsepersonell anledning til å se/sette/opphøve nekting og utsatt innsyn via kjernejournal portal, men da etter at et prøvesvar foreligger. For at en slik innstilling skal settes i forkant av en prøvetaking



er en avhengig av at fastlegens rekvisisjons/henvisnings-løsning (EPJ/IHR) er integrert med Personvern og tilgangsstyring (PTS-API).

### c) Skjerming

PTS vil på sikt kunne samle tilgangsbegrensninger der helsepersonell har skjermet tilgang for annet helsepersonell, dersom det er grunn til å tro at pasienten ønsker dette. Skjerming vil formidles til PTS gjennom API fra helsepersonellens EPJ/IHR eller KJ portal, på samme måte som nekting og utsatt innsyn.



Figur 2 Enkel systemskisse

## 6. Vedlegg 2 Eksempel på rekvisisjon og svarrapport

Se vedlegg for Rekvisisjon og Svarrapport

## 7. Vedlegg 3 Bakgrunn for etablering av Personvern og tilgangsstyring (PTS)

En innbygger skal kunne motsette seg deling av sine helseopplysninger ved å be om at deler av eller hele journalen sperres for utvalgt helsepersonell, en gruppe av helsepersonell eller virksomheter. Dagens praksis er at innbyggere selv må ta fysisk kontakt med hver av virksomhetene som deler for å motsette seg deling. Ingen av disse virksomhetene tilbyr selvbetjent funksjonalitet.

Ved innføring av nye nasjonale e-helseløsninger som understøtter å dele helseopplysninger med formål om å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp,

må innbyggers rett til å motsette seg slik deling sikres. Innbyggers rettigheter gjenspeiles blant annet i pasientjournalloven, kjernejournalforskriften, reseptformidlerforskriften og pasient- og brukerrettighetsloven.

I Akson SSD ble det pekt på at dette behovet må løses mest mulig likt på tvers av de nasjonale e-helseløsninger og at innstillingene burde håndteres i en fellestjeneste. På grunn av at hver nasjonal e-helseløsning er regulert spesifikt, kan det være en utfordring å lage felles tilgangsbegrensninger.

Det eksisterer i dag en nasjonal personverntjeneste for helse- og omsorgssektoren, hvor innbyggere, gjennom helsenorge.no, kan administrere helsepersonells tilgang til opplysninger i kjernejournal, reseptformidleren og enkelte nasjonale registre. Det overordnede behovet er å videreutvikle den eksisterende nasjonale personverntjenesten på Helsenorge (Personvernkomponenten – PVK), med funksjonalitet hvor innbyggere skal kunne få tilgang til en selvbetjent løsning for å administrere tilgangsbegrensninger (personverninnstillinger) på ett sted for alle de nasjonale e-helseløsningene og for deling av helseopplysninger mellom virksomhetene i helse- og omsorgssektoren.

Videreutviklingen skal i første omgang dekke behovene for tilgangsbegrensninger, herunder personverninnstillinger, i pasientens prøvesvar. Helsepersonell eller innbygger skal kunne sette, endre og lese tilgangsbegrensninger ett sted, der helsepersonell setter tilgangsbegrensninger i eget relevant fagsystem, mens innbygger setter sine tilgangsbegrensninger på Helsenorge.no. Løsningsmønster for innsamling og tilgjengeliggjøring av tilgangsbegrensninger mellom NHN og virksomhetene i helse- og omsorgssektoren skal kunne gjenbrukes i andre nasjonale e-helseløsninger, som f.eks. pasientens journaldokumenter og pasientens måledata. «Ikke-digitale» innbyggere skal kunne få hjelp til å motsette seg deling uten å måtte benytte seg av Helsenorge.no.

Den nasjonale personverntjenesten er forankret og bestilt gjennom program for digital samhandling (PDS) (behov #16) og skal realiseres stegvis. Dette innebærer at den nasjonale personverntjenesten i første omgang kun skal etablere funksjonalitet som svarer til behovene for tilgangsbegrensninger i pasientens prøvesvar.

Innbyggers behov for tilgangsbegrensninger vil ta utgangspunkt i etablert funksjonalitet og grensesnitt (PVK) for å sperre eller blokkere alt eller utvalgt helsepersonells tilgang til helseopplysninger, med prøvesvar som kategorien av helseopplysninger man i pasientens prøvesvar knytter tilgangsbegrensningene til. Innbyggers tilgangsbegrensninger skal kunne tilgjengeliggjøres for virksomheter som har integrasjon med PTS.

Dette innebærer at PTS etableres som en tjeneste som ivaretar de funksjonelle behovene for ivaretagelse av pasientsikkerhet og innbyggers rett til å motsette seg deling, og formidler behovene som tilgangsbegrensninger mellom virksomhetene i helse- og omsorgssektoren, nasjonale e-helseløsninger og Helsenorge.no.

Videreutviklingen av en nasjonal personverntjeneste eller tilgangsstyringstjeneste, vil i første omgang innebære en etablering av PTS for en samling og tilgjengeliggjøring av tilgangsbegrensninger knyttet til pasientens prøvesvar som en nasjonal e-helseløsning.

Eksempel på kodeverdier brukt for nekting, utsatt innsyn, sperring og skjerming fra OID=9603 og OID=7608

N (OID=9603) = Ingen spesielle tilgangsbegrensninger er satt NORU (OID=9603) = Tilgangsbegrensning som gjør at utvalgte helseopplysninger gjøres tilgjengelig for innbyggeren etter fastsatt tid. Tilgangsbegrensningen kan være satt av helsepersonell, eller satt automatisk i henhold til forhåndsdefinerte regler

NORN\_XXX (OID=9603) = Nekting av diverse årsaker (pasientinnsyn i HN)

NORS (OID=9603) = Tilgangsbegrensning som innebærer at innbyggeren sperrer hele eller deler av opplysningene som ligger i et behandlingsrettet helseregister slik at opplysningene ikke blir tilgjengelige for enkeltpersonell eller grupper av helsepersonell. Vil også benyttes der helsepersonell skjerner tilgang for annet helsepersonell, dersom det er grunn til å tro at pasienten ville ha ønsket en slik tilgangsbegrensning.

SP (OID=7608) = Tilgangsbegrensning som innebærer at innbyggeren sperrer hele eller deler av opplysningene som ligger i et behandlingsrettet helseregister slik at opplysningene ikke blir tilgjengelige for enkeltpersonell eller grupper av helsepersonell. Helsepersonell med tjenstlig behov kan fremdeles få tilgang i en akuttsituasjon/ved samtykke fra innbygger. Sperringen kan endres av innbygger i Helsenorge

BL (OID=7608) = Blokkere tilgang til helseopplysninger. Helsepersonell kan ikke gis tilgang til helseopplysninger før blokkeringen oppheves av innbygger. Blokkeringen kan endres av innbygger i Helsenorge

NORS, SP og BL omfatter også bruk der helsepersonell setter en sperre eller blokkering på vegne av innbygger i eget fagsystem.

## 8. Vedlegg 4 Brukerhistorier Pasientens prøvesvar

Se gjerne eget dokument med brukerhistorier for Pasientens prøvesvar som er under arbeid i prosjektet, men som vedlegges til orientering.