

SAKSUNDERLAG NILAR
MØTE I TEKNISK SAMARBEIDSGRUPPE
7. mars 2022

Innhold

Ny rolle- og ansvarsfordeling mellom E-helse og NHN	3
Innbyggerperspektivet	4
Svarrapport	5
Kliniske opplysninger i svarrapporter	7
Endringer i personvernkomponenten (PVK)	8
Pasientsikkerhet – nekting/forsinket utlevering til innbygger	9
Forberedelser til utprøving.....	10
Strategi informasjonssikkerhet og personvern	11
Begreper	12
Spørsmål til sektor.....	14

Ny rolle- og ansvarsfordeling mellom E-helse og NHN

Fra 1. januar 2022 er det endringer i rolle- og ansvarsfordelingen mellom Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett i gjennomføringen av program digital samhandling. Endringen innebærer at Norsk helsenett får ansvaret for å lede utviklingsprosjektene, mens Direktoratet for e-helse beholder det helhetlige ansvaret for programmet.

Som et ledd i endringen av rolle- og ansvarsfordeling har NHN overtatt ansvaret for samarbeidsgruppene i NILAR.

NHN har opprettet egen nettside hvor informasjon fremover til samarbeidsgruppene vil publiseres – lenke: [Samarbeidsgrupper NILAR - Norsk helsenett \(nhn.no\)](https://nhn.no/samarbeidsgrupper-nilar)

Tidligere publiserte saksunderlag og referat fra perioden mai 21-jan 22 vil forbli på Direktoratet for e-helse sine nettsider – lenke: [Prosjekt: Nasjonal informasjonstjeneste for laboratorie- og radiologisvar \(NILAR\) - ehelse](#)

Det vises også til epost om dette sendt til alle i samarbeidsgruppene 24.02.22 som følger:

Emne: PDS: Samarbeidsgrupper NILAR

Hei

Fra 1. januar 2022 gjøres det endringer i rolle- og ansvarsfordelingen mellom direktoratet og Norsk helsenett SF i gjennomføringen av program digital samhandling. Endringen innebærer at Norsk helsenett SF får ansvaret for å lede utviklingsprosjektene, mens Direktoratet for e-helse beholder det helhetlige ansvaret for de nasjonale programmene.

Følgelig er ansvaret for samarbeidsgruppene NILAR overført til NHN.

Møtene som er innkalt til står ved lag og saksunderlag blir som vanlig sendt ut i forkant av møtene, men denne gangen fra epostadressen nilar@nhn.no

Nina Elise Jørgensen (Innleid) er prosjektleder fra NHN og vil fortsatt være kontaktperson.

vh

PMO-kontoret

Program digital samhandling

Innbyggerperspektivet

Som kjent har vi frem til nå hatt mest fokus på å tilgjengeliggjøre prøvesvar og svarrapporter for helsepersonell i kjernejournal. I møte i programstyret 16. februar ble det besluttet å igangsette arbeidet med innbyggerperspektivet, dvs tilgjengeliggjøre prøvesvar og svarrapporter for innbygger. Følgelig vil det i tiden fremover også bli fokus på innbyggerperspektivet. NHN er i gang med å planlegge arbeidet og vil i samarbeidsgruppene i april komme tilbake med status på arbeidet og planer fremover.

Svarrapport

Innføring av siste versjon av meldingsstandard for Svarrapportering av medisinske tjenester v1.4.

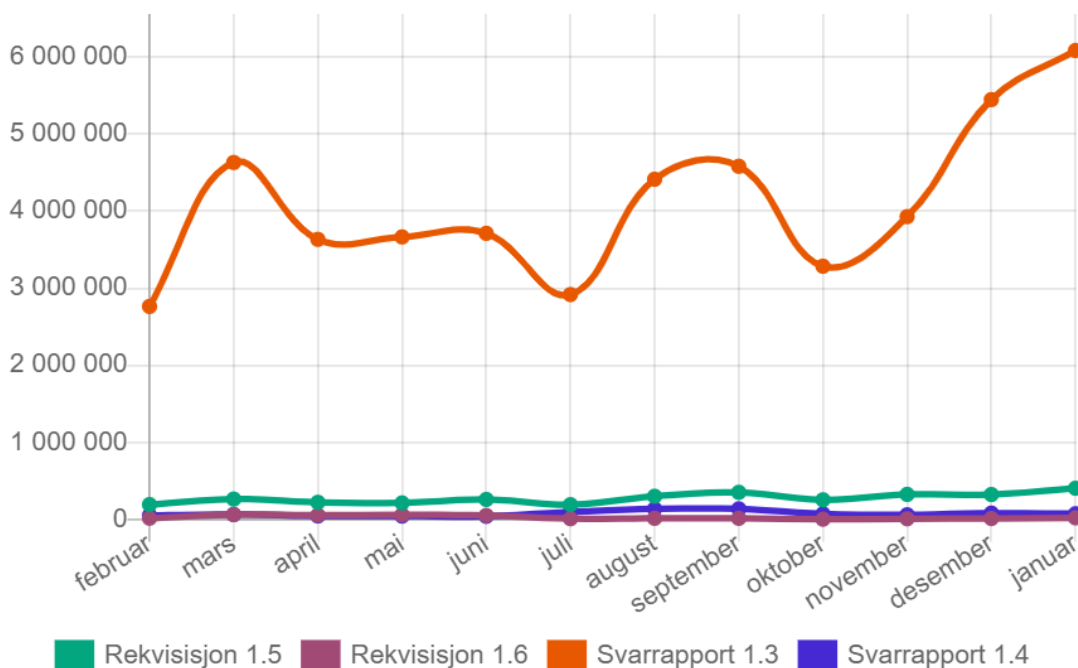
I henhold til plan for innføring av siste versjon for BASIS- og PLO meldinger, ser vi at det er store avvik fra forventet bruk av Svarrapporter v1.4.

For å sikre en så god utprøving av NILAR som mulig, med gode relasjoner mellom nye, endrede og kansellerte svarrapporter, er det viktig at alle virksomheter tar nyeste versjon 1.4 i bruk snarest, og at dette skjer i god tid før siste frist, sommeren 2022.

På meldingsteller.nhn.no vises statistikk over meldingstrafikk som er sendt over EDI i helsenettet, hvor de nederste grafer viser antall meldinger som er basert på ny eller gammel versjon for samme meldingsstandard.

PLO-meldinger hadde sitt krysningpunkt med flest meldinger av siste versjon i november 2021, for Epikrisemeldinger hadde vi et krysningpunkt i desember 2021 og for Henvisningsmeldinger skjer dette i disse dager.

Men for Svarrapporter er det ikke noe som antyder at siste versjon v1.4 er tatt i bruk.



Vi ber også om at den anbefalt standard for å inkludere meldingsversjon i ebXML konvolutten, iverksettes der dette ikke er på plass. En anbefalt standard skal følges, med mindre det er svært gode grunner til å ikke gjøre det.

<https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/overvakning-av-meldingsversjoner-i-ebxml>

Spørsmål til sektor

1. Hvordan kan vi øke bruken av svarrapport v 1.4?

Kliniske opplysninger i svarrapporter

Kliniske opplysninger fra laboratorium eller radiologisk virksomhet

I enkelte svarrapporter vi har mottatt ser vi at det ligger kliniske opplysninger i Message/ServReport/Patient/Infltem med underliggende elementer i xml-strukturen. Når det ligger kliniske opplysninger i denne delen av svarrapporten skal det være opplysninger som avsender har lagt inn. Kliniske opplysninger fra rekvirent/henviser skal ligge sammen med opplysninger fra rekvisisjonen.

I meldingseksemplene som vi har mottatt er det to typer kliniske opplysninger som er oppgitt:

- Klinisk opplysning (Kodeverdi OPPL fra kodeverk 8233 Type klinisk opplysning)
- Sykehistorie (Kodeverdi ANAM fra kodeverk 8233 Type klinisk opplysning)

Spørsmål til sektor

2. I hvilken sammenheng legges det inn informasjon i Infltem?
3. Hvor i visningen av svarrapport er det naturlig at disse opplysningene legges?
4. Finnes det andre typer klinisk opplysning som benyttes i Infltem enn de to som er nevnt over?

Kliniske opplysninger fra rekvisisjonen

Kliniske opplysninger fra rekvirenten hentes fra rekvisisjonen. Kliniske opplysninger fra rekvirenten plasseres under rekvisisjonsinformasjonen

- Message/ServReport/ServReq/ReasonAsText
 - Verdi i ../Heading skal være V=OPPL, DN="Klinisk opplysning"
 - Den kliniske opplysningen legges som tekst i TextResultValue
 - Eksempel:

```
<ReasonAsText>
```

```
  <Heading V="OPPL" DN="Klinisk opplysning"/>
```

```
  <TextResultValue>Fjernet føflekk fra venstre arm, mistanke om malignt melanom.</TextResultValue>
```

```
</ReasonAsText>
```

Endringer i personvernkomponenten (PVK)

Ved etableringen av nye nasjonale informasjonstjenester må innbyggernes personvernrettigheter ivaretas. Manuelle rutiner for å håndtere innbyggers rettigheter skalerer ikke godt nok, og ivaretar ikke innbyggeren tilstrekkelig.

Ved etablering av NILAR er det behov for å implementere noen endringer i dagens PVK for å trygge innbyggers rettigheter i NILAR.

Minimumsløsning (MVP) for NILAR i tidlig utprøving, innstillinger satt av innbygger i Helsenorge

- NILAR er opprettet som eget register i PVK
- Reservasjonsrett mot oppføring i NILAR
- Reservasjonsrett mot utlevering av alle svarrapporter til spesifikt helsepersonell *)
- Reservasjonsrett mot utlevering av alle svarrapporter til alt helsepersonell
- Reservasjonsrett mot utlevering av alle svarrapporter for en gitt tidsperiode

*) Ved kritiske situasjoner med behov for å overstyre eventuelle reservasjoner mot utlevering, vil "Blålys"/"Break the glass" overstyre disse reservasjoner på et generelt nivå.

Det vil IKKE bli implementert støtte for at helsepersonell kan motsette seg deling av helseopplysninger i MVP, på vegne av pasienten. I NILAR betegnes dette som "Skjerming".

Spørsmål til sektor

5. Vil dette være tilstrekkelige personvernsinnstillinger i en utprøving av NILAR?
6. Hvor stort behov er det for helsepersonell å kunne sette reservasjoner mot deling av helseopplysninger, på vegne av pasienten – her kalt "skjerming"?
7. Hvordan settes slik skjerming fra helsepersonell i dagens løsninger?

Pasientsikkerhet – nekting/forsinket utlevering til innbygger

FORSINKET UTLEVERING til innbygger er beskrevet som et behov, for å sikre at for eksempel rekvirenten er den som informerer innbygger om innholdet i prøvesvaret først.

Andre behov er å kunne nekte utlevering av prøvesvaret til innbygger, for en kortere eller lengre tidsperiode, definert av helsepersonell. Dette beskrives som NEKTING.

I og med at det allerede er etablert flere regionale delingstjenester for prøvesvar som journaldokumenter, finnes det allerede innstillinger med forsinkelser/nekting mot utlevering til innbyggere.

For å sikre at innbygger får tilsvarende forsinkelse/nekting i NILAR, vil det være behov for å kunne sammenstille disse innstillingene.

Spørsmål til sektor relatert til nekting/forsinket utlevering til innbygger

8. Hvordan settes FORSINKELSE i egne delingsløsninger i dag, og på hvilket nivå?
9. Hvordan settes NEKTING i egne delingsløsninger i dag, og på hvilket nivå?
10. Hvor stort er behovet for å kunne sette NEKTING på et prøvesvar? (ant.pr virksomhet pr år etc). Tilsvarende for FORSINKELSE?
11. Ett av målene med NILAR er å sikre større eierskap til egne helsedata for innbyggere, og dermed raskere tilgang til egne data. Hvordan mener dere vi kan sikre at innbyggere får raskest mulig tilgang til egne prøvesvar i Helsenorge?
12. Når helsepersonell setter NEKTING mot utlevering til innbygger, må dette også enkelt kunne oppheves ved endret behov. Hvor stort er dette behovet?
13. Hvis det er behov for å sikre like innstillinger i NILAR som det er for regionale delingsløsninger, hvordan kan dette best løses på kort og lang sikt?
 - a. Egen brukerflate for helsepersonell for manuell innstilling basert på Helse-ID, Svrrapport-ID og personnummer?
 - b. Forespørsel til Helsenorge om bistand til å kunne sette/oppheve nekting basert på meldings-ID og personnummer?
 - c. Mulighet for å sette/oppheve nekting i Kjernejournal, basert på søk på svrrapportnivå?
 - d. Etablere en nasjonal tjeneste for synkronisering av innstillinger rundt nekting og forsinket utlevering, basert på REST-API mellom regionale- og nasjonale informasjonstjenester? (som for nasjonal PVK). DVS beskrive behovet som en ny tjeneste til PDS for prioritering?

Forberedelser til utprøving

Utprøving og innføring av NILAR vil kreve tilpasninger og utvikling på flere områder. For å kunne gjennomføre nødvendige endringer og avsette ressurser, har flere aktører pekt på viktigheten av å løfte behovet gjennom etablerte styringslinjer. I programstyret 16. februar ble derfor "*Behov for forberedelser før innføring av NILAR*" presentert og besluttet. I saken var følgende presentert som sektors ansvar:

- *Virksomheter som skal sende inn data må legge til rette for å sende inn testmeldinger til NILAR*
- *Virksomheter som skal sende inn data må ta stilling til egne endringsbehov, og gi tilbakemelding på om de har kapasitet og mulighet for å delta i begrenset bredding med oppstart høst -22*
- *Virksomheter som skal sende inn data ta stilling til egne endringsbehov, og gi tilbakemelding på når de vil kunne starte innsending av svarmeldinger til NILAR for å kunne planlegge en koordinert, nyttestyrte innføring av tjenesten*
- *Virksomheter som skal sende inn data (for eksempel HF og private lab/rtg) må avsette ressurser som kreves for å tilrettelegge for innsending av svarrapporter av god kvalitet til NILAR innen 2024*
- *Helsevirksomheter (HF, PLO, legevakt) må avsette ressurser for å sikre god informasjon om NILAR og visning av data i kjernejournal til sluttbrukere før det tilgjengeliggjøres (etter innføringsplan)*
- *Virksomheter som skal sende inn data må ved behov ta i bruk nye versjoner av LIMS/RIS som støtter innsending til NILAR, eller løse dette på annen måte.*

I RHFenes foretaksmøter i januar ble også NILAR nevnt: *De regionale helseforetakene skal starte utprøving og sørge for innføring av nasjonal informasjonstjeneste for laboratorie- og radiologisvar (NILAR) i egen region.*

For å kunne gå videre med test av NILAR og planlegging av utprøving og innføring er NHN nå avhengig av at punktene over blir adressert. Det pågår arbeid med testplanleggingen hos NHN i disse dager.

NHN ønsker å etablere en arbeidsgruppe med representanter fra de ulike virksomhetene for å bistå og koordinere innsending av testmeldinger, utveksle erfaringer på tvers av virksomheter og planlegge en utprøving og innføring av NILAR.

Spørsmål til sektor

14. Kan dere navngi ressurs som kan bidra inn i arbeidsgruppen?
15. Når vil deres virksomhet kunne sende inn anonymiserte, produksjonsnære meldinger til NILAR test?

Strategi informasjonssikkerhet og personvern

Program digital samhandling (PDS) har som del av arbeidet med sentralt styringsdokument for steg 2 utarbeide en strategi for informasjonssikkerhet og personvern. Denne ble presentert i teknisk samarbeidsgruppemøte 17.01.22 og sendes herved ut til samarbeidsgruppen til orientering.

Se vedlegg 1

Begreper

Det vises til saksunderlag fra samarbeidsgruppene i januar – se begreper nedenfor

Begrep	Forklaring
Tilgangsbegrensning	Personverninnstilling satt av pasient eller på vegne av pasient som begrenser deling av helseopplysninger med helsepersonell og annet personell. Inkluderer sperring og skjerming.
Sperring	<p><i>Pasientens rett til å motsette seg deling av helseopplysninger følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3, og er reflektert i en rekke andre bestemmelser, herunder helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasientjournalloven §17.</i></p> <p>Med sperring menes tilgangsbegrensning satt på initiativ fra pasienten, ut fra pasienters rett til å motsette seg deling av helseopplysninger. Dette innebærer at pasienten skal gis mulighet til både å sperre enkelte opplysninger og hele eller deler av en samhandlingsløsning mot at enkeltpersonell eller grupper av helsepersonell gis innsyn.</p>
Skjerming	<p><i>Pasients rett til å motsette seg deling av helseopplysninger følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3, og er reflektert i en rekke andre bestemmelser, herunder helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasientjournalloven §17. Helseopplysninger skal heller ikke deles dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg det.</i></p> <p>Med skjerming menes tilgangsbegrensning satt når det er grunn til å tro at pasienten ved forespørsel ville motsette seg deling.</p>
Utsatt utlevering	<p><i>Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5 at informasjon skal gis pasienten på en hensynsfull måte, og at personellet skal så langt som mulig sikre seg at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av informasjonen.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Med utsatt utlevering menes en mekanisme som sørger for at prøvesvar gjøres tilgjengelig for innbygger en viss tid (f.eks. 10-12 dager) 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.</p>
Nekting	<p><i>Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 andre ledd at pasienten kan nektes innsyn i opplysninger i opplysninger dersom</i></p>

	<p><i>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. Ut fra pasient- og brukerrettighetsloven §3-2 andre ledd skal informasjon ikke gis mot pasientens uttrykte vilje, med enkelte unntak.</i></p> <p>Med nekting menes en mekanisme hvor innbygger blir nektet innsyn i opplysninger i journalen, dersom innbygger ønsker dette selv, eller 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. I en samhandlingsløsning som NILAR, innebærer nekting at helsepersonell sørger for at innbygger ikke får innsyn i utvalgte prøvesvar. Nekting må kunne oppheves når behovet ikke lenger er til stede.</p>
Reservasjon	Innbyggers eventuelle mulighet til å motsette seg at helseopplysninger behandles i et behandlingsrettet helseregister. For en samhandlingsløsning som NILAR innebærer dette at innbygger motsetter seg at prøvesvar lagres eller på annen måte behandles i samhandlingsløsningen.
Personvern-innstillinger	Alle typer innstillinger en pasient kan gjøre for å ivareta egne rettigheter innen personvern i samhandlingsløsninger. Dette inkluderer samtykker, reservasjoner og tilgangsbegrensninger.

Spørsmål til sektor

Nedenfor er alle spørsmålene i saksunderlaget sammenstilt og det settes stor pris på skriftlig tilbakemelding innen **14. mars** til nilar@nhn.no. Bring gjerne inn i møte 7. mars avklaringsbehov.

Svarrapport

1. Hvordan kan vi øke bruken av svarrapport v 1.4?

Kliniske opplysninger i svarrapport

2. I hvilken sammenheng legges det inn informasjon i Infltem?
3. Hvor i visningen av svarrapport er det naturlig at disse opplysningene legges?
4. Finnes det andre typer klinisk opplysning som benyttes i Infltem enn de to som er nevnt over?

PVK

5. Vil dette være tilstrekkelige personverninstillinger i en utprøving av NILAR?
6. Hvor stort behov er det for helsepersonell å kunne sette reservasjoner mot deling av helseopplysninger, på vegne av pasienten – her kalt "skjerming"?
7. Hvordan settes slik skjerming fra helsepersonell i dagens løsninger?

Spørsmål om pasientsikkerhet

8. Hvordan settes FORSINKELSE i egne delingsløsninger i dag, og på hvilket nivå?
9. Hvordan settes NEKTING i egne delingsløsninger i dag, og på hvilket nivå?
10. Hvor stort er behovet for å kunne sette NEKTING på et prøvesvar? (ant.pr virksomhet pr år etc). Tilsvarende for FORSINKELSE?
11. Ett av målene med NILAR er å sikre større eierskap til egne helsedata for innbyggere, og dermed raskere tilgang til egne data. Hvordan mener dere vi kan sikre at innbyggere får raskest mulig tilgang til egne prøvesvar i Helsenorge?
12. Når helsepersonell setter NEKTING mot utlevering til innbygger, må dette også enkelt kunne oppheves ved endret behov. Hvor stort er dette behovet?
13. Hvis det er behov for å sikre like innstillinger i NILAR som det er for regionale delingsløsninger, hvordan kan dette best løses på kort og lang sikt?
 - a. Egen brukerflate for helsepersonell for manuell innstilling basert på Helse-ID, Svarrapport-ID og personnummer?
 - b. Forespørsel til Helsenorge om bistand til å kunne sette/oppheve nekting basert på meldings-ID og personnummer?

- c. Mulighet for å sette/oppheve nekting i Kjernejournal, basert på søk på svarrapportnivå?
- d. Etabler en nasjonal tjeneste for synkronisering av innstillinger rundt nekting og forsinket utlevering, basert på REST-API mellom regionale- og nasjonale informasjonstjenester? (som for nasjonal PVK). DVS beskrive behovet som en ny tjeneste til PDS for prioritering?

Testing og forberedelser til utprøving

- 14. Kan dere navngi ressurs som kan bidra inn i arbeidsgruppen?
- 15. Når vil deres virksomhet kunne sende inn anonymiserte, produksjonsnære meldinger til NILAR test?