

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.:

2011/83 - 4125/2011

Deres ref.:

Saksbehandler:

Hans K. Stenby, 51 96 38 17

Dato:

05.10.2011

Høring - etablering av nasjonal kjernejournal

Det vises til brev av 04.07.11 frå Helse- og omsorgsdepartementet.

Styret i Helse Vest RHF behandla saka i møte 5. okt. 2011, jf sak 110/11. Styret vedtok å gi følgjande uttale:

Uttale

Helse Vest RHF støttar forslaget om oppretting av ein nasjonal kjernejournal ved endring i helseregisterlova.

Det er grunn til å forvente at lett tilgjenge til viktige helseopplysningar for personar som har behov for helsehjelp, kan styrke pasientsikkerheita ved at grunnlaget for avgjerd om helsehjelp blir betre.

Det gjeld ikkje minst knytt til bruk av legemidlar kor det ofte manglar god informasjon om kva legemidlar pasienten har brukt, brukar og eventuelt tidligare har reagert på. Uheldige hendingar som følgje av feilmedisinering er eit alvorleg problem i helsetenesta i dag.

Det er ved avgjerd om behandling av pasientar også mange andre opplysningar som vil kunne bidra til betre behandling og mindre risiko for skade.

Det er likevel viktig her at omfang av opplysningar blir avgrensa til føremålet med kjernejournalen. Dersom det blir mykje informasjon i journalen utover det som blir oppfatta som mest kritisk, er det fare for at fleire reserverar seg og det blir meir krevjande å halde den oppdatert. Det kan igjen føre til at bruken av kjernejournalen blir mindre.

Informasjonen i journalen må vere godt strukturert.

Før ein nasjonal kjernejournal blir etablert er det grunnleggande at det er tryggleik for at

- journalen er lett tilgjengeleg for helsepersonell med kvalifisert behov
- at den har høg oppetid
- at opplysningane er oppdaterte

Helse Vest antar at det siste er særskilt krevjande i ein situasjon kor det er mange kjelder og ein er avhengig av både meir automatiske oppdateringar og manuelle innleggingar av opplysningar.

Frå pasienten si side er det vesentleg at opplysningane er tilgjengeleg på rett tidspunkt og stad men også at pasientane er sikra mot misbruk av opplysningane.

Helse Vest støttar at kjernejournalen blir etablert utan krav til samtykke men at pasienten kan reservere seg mot at å delta i nasjonal kjernejournal. Pasientane må gis tilstrekkeleg informasjon til at det blir eit reelt val.

Helse Vest støttar også at pasienten som hovudregel skal samtykke i bruk av opplysningane knytt til ein situasjon kor pasienten har behov for helsehjelp. Ved påfølgjande episodar må de finnast praktiske løysingar for kor ofte pasienten må gi sitt samtykke.

Dersom pasienten ikkje er i stand til å gi samtykke må saka handterast på same måte som når pasientar elles ikkje har samtykkekompetanse.

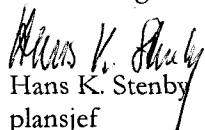
For pasientane er det elles sær s viktig at den som er databehandlingsansvarleg har eit system for tilgangsstyring og tilgangskontroll som gir høg grad av sikkerheit for at opplysningane i kjernejournalen ikkje kan nyttast av personell som ikkje har eit tenestleg behov eller til andre formål enn føresett.

Etablering av ein nasjonale kjernejournal krev innhenting av informasjon frå mange kjelder og tilhøyrande understøtting frå ulike IKT-system og nødvendige utprøvingar bør gjerast før kjernejournalen blir etablert som ein nasjonal løysing.

Til vedtaket ga dei tillitsvalde følgjande stemmeforklaring:

Det tillitsvalde styremedlemmene Lise Strømme, Reidun Johansen, Tom Guldhav og Aslaug Husa, viser til høyringar avgitt av dei tilsette sine organisasjonar nasjonalt.

Med helsing


Hans K. Stenby
plansjef

Styresak

Går til: Styremedlemmer
Føretak: Helse Vest RHF
Dato: 29.08.2011
Sakhandsamar: **Hans K. Stenby**
Saka gjeld: **Etablering av nasjonal kjernejournal - høyring**

Arkivsak
2011/83/
Styresak

Styremøte

110/11 B

05.10. 2011

Forslag til vedtak

Styret i Helse Vest RHF gir uttale i tråd med forslag tatt inn i saksframlegget.

Oppsummering

Saka gjeld høyring om forslag til oppretting av ein nasjonal kjernejournal med eit utval av viktige og kritiske helseopplysningar.

Føremålet er betre pasienttryggleiken ved at helsepersonell m.a. i akutte situasjonar kan ha lett tilgang til viktig informasjon om pasienten, for eksempel om legemiddelbruk, uavhengig av kor pasienten oppheld seg.

Det blir føreslått at Helse Vest støttar at det blir gitt heimel for oppretting av ein nasjonal kjernejournal.

Det er i saka tatt inn forslag til uttale.

Fakta

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår endring i helseregisterloven (lov av 18. mai 2001 nr 24 om helseregistre og behandling av helseopplysningar) som gir heimel for etablering av ein nasjonale kjernejournal.

Forslaget er sendt på høyring.

Formålet med ein nasjonal kjernejournal er å auke pasientsikkerheita ved å gi betre grunnlag for avgjerd om helsehjelp og for å forhindre skade på pasientar som følgje av feilmedisinering.

Ein nasjonal kjernejournal skal gi rask og sikker tilgang til vesentlege helseopplysningar.

Forslaget inneber at eit avgrensa sett av helseopplysningar om pasienten blir samla og gjort tilgjengeleg gjennom ein nasjonal kjernejournal på tvers av verksemder og forvaltningsnivå.

Det gjeld m.a. legemiddelopplysningar om pasienten og annen kritisk informasjon om allergiar, implantat og relevante kroniske tilstandar.

Oppretting av kjernejournal skal vere frivillig.

Helse Vest støttar at kjernejournalen blir etablert utan krav til samtykke men at pasienten kan reservere seg mot at å delta i nasjonal kjernejournal. Pasientane må gis tilstrekkeleg informasjon til at det blir eit reelt val.

Opplysningane skal berre vere tilgjengelege for helsepersonell med tenestlege behov og for pasienten sjølv.

Kommentarar

Formål

Formålet med forslaget er å auke pasientsikkerheita ved å gi betre grunnlag for avgjerd om helsehjelp og for å forhindre skade på pasientar som følgje av feilmedisinering.

I akutte situasjonar er det ofte viktig å ha tilgang til vital informasjon om den enkelte pasient. Det kan vere på legevakta eller i akuttmottak i sjukehus. Det er viktig å unngå feilmedisinering og anna behandling som kan skade pasienten.

Gjennom ein nasjonal kjernejournal skal viktig pasientinformasjon kunne vere lett tilgjengeleg for helsepersonell i m.a. slike akutte situasjonar.

Helsepersonell vil elektronisk raskt kunne knytte seg til systemet og få anledning til å lese informasjon om den enkelte pasient uavhengig av ansvarsgrenser og kor pasienten er heimehøyrande.

Rettsleg grunnlag

Det er rettsleg grunnlag for etablering av behandlingsretta helseregistre på tvers av verksemder, for eksempel ein regional kjernejournal, men ikkje for ein nasjonal kjernejournal. Det er såleis naudsynt med ei lovending i helseregisterlova.

Ein nasjonal kjernejournal inneber ikkje at meir informasjon blir gjort tilgjengeleg for helsepersonell enn dagens situasjon. Det er først og fremst måten opplysningane blir gjort tilgjengelege på som blir endra.

Kjelder for opplysningar i nasjonal kjernejournal

Innsamling av data til kjernejournalen vil i stor grad vere basert på gjenbruk av eksisterande data. Den informasjonen som i dag ikkje ligg føre på ein systematisk og strukturert form må helsepersonell eller pasienten sjølv registrere i journalen.

Det blir foreslått at opplysningar om rekvirerte og utleverte legemiddel blir henta frå Reseptformidlar.

Kjelde til legemiddel i bruk og internt forordna i sjukeheim vil vere behandlande helsepersonell, hovudsakeleg fastlege, som blir pålagt meldeplikt.

Kritisk informasjon blir foreslått lagt inn av behandlande helsepersonell i samråd med pasienten.

Norsk pasientregister blir foreslått nytta som kjelde til kontakt med spesialisthelsetenesta.

Når det gjeld kontakt med primærhelsetenesta har ikkje departementet tatt stilling til kjelde og vil komme tilbake i forskrift med dette.

Opplysningar om pasientens fastlege kan hentast frå Fastlegeregisteret mens pasienten sjølv er kjelde for opplysningar om pårørande.

Behandlande helsepersonell er i samråd med pasienten kjelde for opplysningar pasienten sitt førsteval om behandlingsform. Dette gjeld kor det på førehand er avtala med pasienten kva slags behandling og omsorgstiltak som skal settast i verk ved endring i pasientens tilstand.

Helsepersonell blir pålagt meldeplikt for den informasjon dei er kjelde til.

Behandling av opplysningane

Tilgang til kjernejournalen inneber at helsepersonell, utan hinder av grenser mellom verksemder kan gjere oppslag i journalen og lese opplysningar om den einkilde pasient. Det opnar for at ei større gruppe helsepersonell gis mogelegheit for å lese pasientopplysningar. Lettare tilgjenge er ei vesentleg grunngeving for kjernejournalen men gir samstundes større personvernutfordringar.

Departementet foreslår at alle grupper helsepersonell med tenestleg behov i utgangspunktet skal ha tilgang til kjernejournalen. Det er mulig å gradere dette ved at ulike grupper helsepersonell gis ulik tilgang til kjernejournalen. Departementet har likevel ikkje fremma forslag om det.

Utgangspunktet for dei opplysningane som blir lagt inn i kjernejournalen, er at dei må vere naudsynte og relevante for å kunne gi helsehjelp til pasienten på ein forsvarleg måte.

Bruk av opplysningane skal som hovudregel baserast på samtykke frå den enkelte pasient.

Det vil likevel vere situasjonar kor det ikkje er mogeleg å innhenta samtykke.

Pasienten sine rettar

Det blir vidare foreslått at pasienten får rett til innsyn i opplysningane som er registrert og at dette skal gis ved at pasienten får elektronisk tilgang til alle opplysningane som er lagra. Pasienten får også tilgjenge til logg som visar kva slags helsepersonell som har hatt tilgang til opplysningane og når.

Informasjonssikkerheit

Databehandlingsansvaret blir føreslått lagt til Helsedirektoratet. Databehandlingsansvarleg må ta i vare krava til informasjonstryggleik, mellom anna teieplikt og konfidensialitet.

Kjernejournalen er avhengig av høg oppetid og lav responstid slik at helsepersonell til ei kvar tid kan få rask og effektiv tilgang til helseopplysningar.

I samband med tilgangsstyring og tilgangskontroll må følgjande element inngå:

- vurdering – det må ligge føre avgjerd om yting av helsehjelp til bestemt person
- autentisering – helsepersonell må kunne autentisere seg ved bruk av personleg kvalifisert sertifikat
- autorisasjon – systemet må angi kva personell som skal ha tilgang til kjernejournaløysinga
- hendelsesregistrering og dokumentasjon – kven har nytta opplysningane til kva formål og om pasienten har samtykka

Forslag til uttale

Helse Vest RHF støttar forslaget om oppretting av ein nasjonal kjernejournal ved endring i helseregisterlova.

Det er grunn til å forvente at lett tilgjenge til viktige helseopplysningar for personar som har behov for helsehjelp, kan styrke pasientsikkerheita ved at grunnlaget for avgjerd om helsehjelp blir betre.

Det gjeld ikkje minst knytt til bruk av legemidlar kor det ofte manglar god informasjon om kva legemidlar pasienten har brukt, brukar og eventuelt tidligare har reagert på. Uheldige hendingar som følgje av feilmedisinering er eit alvorleg problem i helsetenesta i dag.

Det er ved avgjerd om behandling av pasientar også mange andre opplysningar som vil kunne bidra til betre behandling og mindre risiko for skade.

Det er likevel viktig her at omfang av opplysningar blir avgrensa til føremålet med kjernejournalen. Dersom det blir mykje informasjon i journalen utover det som blir oppfatta som mest kritisk, er det fare for at fleire reserverar seg og det blir meir krevjande å halde den oppdatert. Det kan igjen føre til at bruken av kjernejournalen blir mindre.

Informasjonen i journalen må vere godt strukturert.

Før ein nasjonal kjernejournal blir etablert er det grunnleggande at det er tryggleik for at

- journalen er lett tilgjengeleg for helsepersonell med kvalifisert behov
- at den har høg oppetid
- at opplysningane er oppdaterte

Helse Vest antar at det siste er særskilt krevjande i ein situasjon kor det er mange kjelder og ein er avhengig av både meir automatiske oppdateringar og manuelle innleggingar av opplysningar.

Frå pasienten si side er det vesentleg at opplysningane er tilgjengeleg på rett tidspunkt og stad men også at pasientane er sikra mot misbruk av opplysningane.

Helse Vest støttar at kjernejournalen blir etablert utan krav til samtykke men at pasienten kan reservere seg mot at å delta i nasjonal kjernejournal. Pasientane må gis tilstrekkeleg informasjon til at det blir eit reelt val.

Helse Vest støttar også at pasienten som hovudregel skal samtykke i bruk av opplysningane knytt til ein situasjon kor pasienten har behov for helsehjelp. Ved påfølgjande episodar må de finnast praktiske løysingar for kor ofte pasienten må gi sitt samtykke.

Dersom pasienten ikkje er i stand til å gi samtykke må saka handterast på same måte som når pasientar elles ikkje har samtykkekompetanse.

For pasientane er det elles sær s viktig at den som er databehandlingsansvarleg har eit system for tilgangsstyring og tilgangskontroll som gir høg grad av sikkerheit for at opplysningane i kjernejournalen ikkje kan nyttast av personell som ikkje har eit tenestleg behov eller til andre formål enn føreset.

Etablering av ein nasjonale kjernejournal krev innhenting av informasjon frå mange kjelder og tilhøyrande understøtting frå ulike IKT-system og nødvendige utprøvingar bør gjerast før kjernejournalen blir etablert som ein nasjonal løysing.