

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.
201102067-/SVE

Deres dato
04.07.2011

Vår ref.
187/11 ToNy

Vår dato
17.10.2011

Høringsuttalelse - etablering av nasjonal kjernejournal

Vi har med interesse lest departementets høringsnotat vedrørende etablering av nasjonal kjernejournal og er i hovedsak enig med departementets vurderinger og forslag. Vi har imidlertid noen kommentarer når det gjelder den tekniske løsningen og opplysningene i kjernejournalen. Dette gjelder spesielt:

- Integrasjon med EPJ-systemer bør være på plass før utbredelsen kan starte
- Med unntak av de opplysninger pasienten selv skal kunne registrere, bør alle opplysninger i kjernejournalen overføres fra EPJ-systemer og de øvrige kildene.
- Det er viktig at opplysninger om seponeringer, doseendringer etc. basert på fastlegenes oversikt over legemidler i bruk mv. blir tatt med på et så tidlig tidspunkt som praktisk mulig, fortrinnsvis i første trinn.
- Fastlegens rolle og oppgaver i forhold til kjernejournalen bør tydeliggjøres.
- Nasjonal kjernejournal og Reseptformidleren bør slås sammen til et helseregister.

Dette blir nærmere utdypet i det etterfølgende.

Til kapittel 3. Formålet med nasjonal kjernejournal

KITH støtter departementets synspunkter når det gjelder formålet med nasjonal kjernejournal og synes det er spesielt viktig at en nå har konkludert med at det bør etableres et nasjonalt register for kjernejournaler uten å gå veien om en pilotering av et regionalt register.

Videre er vi enige med departementet i at de opplysningene som skal inngå i kjernejournalene bør kunne benyttes i alle helsehjelpssituasjoner hvor opplysningene er å anse som nødvendige og relevante, og altså ikke kun i akuttsituasjoner eller andre tilfeller av ikke planlagt helsehjelp.

Vi er imidlertid mer usikre på hva som menes når departementet i kapittel 3.2, side 14 skriver:

KITH AS er under avvikling som aksjeselskap. Virksomheten med samtlige ansatte overføres til Helsedirektoratet med virkning 01.01.2012. Kompetansemiljøet fortsetter med kontorsted i Trondheim.

KITH AS – Kompetansesenter for IT i Helse- og sosialsektoren – FNR: 959925496
Postboks 6285 Sluppen, NO-7489 Trondheim, Besøksadresse: Sverresgt. 15 inngang G
Tlf: 73 59 86 00, Fax: 73 59 86 11 www.kith.no

"Virksomheter og helsepersonell skal fortsatt være forpliktet til å føre journal og ha journalsystem internt i virksomheten. Dette betyr ikke at alle pasientopplysninger i en kjernejournal nødvendigvis også må være registrert i pasientens elektroniske pasientjournal."

Dersom dette er å forstå slik at det ikke påhviler helsepersonell en plikt til å overføre alle opplysninger i kjernejournalen, f.eks. pasientens egne notater, til pasientens elektroniske journal, så kan vi si oss enige. Men dersom dette innebærer at helsepersonell skal kunne pålegges å registrere opplysninger i kjernejournalen ut over det som dokumenteres i EPJ, må vi si oss uenig. Dette dels fordi vi mener alle opplysninger som er relevante i forhold til registrering i kjernejournalen, også vil være relevante for registrering i EPJ. Og dels fordi vi mener at helsepersonell ikke bør pålegges å registrere opplysninger direkte i kjernejournalen; opplysningene bør registreres i EPJ og speiles over til kjernejournalen.

En alternativ formulering av avsnittet kan være:

Virksomheter og helsepersonell skal fortsatt være forpliktet til å føre journal og ha journalsystem internt i virksomheten. Det blir opp til det enkelte helsepersonell å vurdere i hvilken grad opplysninger i en kjernejournal er relevante og nødvendige i forhold til den helsehjelp en selv yter, jf. helsepersonelloven § 40, og i så fall overføre disse til pasientens elektroniske pasientjournal. Opplysninger i kjernejournalen som ikke vurderes som relevante og nødvendige skal ikke overføres til pasientens elektroniske pasientjournal.

Til kapittel 4. Kjernejournalløsningen

Mens vi er enige i at pasienten selv må gis mulighet til å registrere opplysninger direkte i kjernejournalen, mener vi det vil være svært uheldig dersom det legges opp til at helsepersonell skal være ansvarlig for å registrere opplysninger direkte i kjernejournalen. Dette først og fremst fordi alle opplysninger i kjernejournalen som helsepersonell skal melde til registret, vil være opplysninger som også skal inngå i pasientens journal.

Å legge opp til en slik dobbeltregistrering medfører etter vår mening en betydelig fare for inkonsistens og svekket kvalitet på opplysningen både i kjernejournalen og i EPJ.

Selv om vi mener at EPJ bør være primærkilden til mange av opplysningene i kjernejournalen, er vi enige med departementet i at oppdateringen ikke bør skje automatisk. Men når helsepersonell registrerer opplysninger i EPJ som dekkes av meldeplikten til kjernejournalen, bør EPJ-systemet på en egnet måte og på et hensiktsmessig tidspunkt, varsle ansvarlig helsepersonell om at det er foretatt endringer som er underlagt meldeplikt. Den ansvarlige bør så kunne kvalitetssikre opplysningene før de overføres til kjernejournalen.

Videre bør det gis mulighet for oppdatering av EPJ på grunnlag av opplysningen i kjernejournalen, men da først etter at ansvarlig helsepersonell har foretatt en relevansvurdering av opplysningene.

Til kapittel 9. Frivillighet - samtykke eller reservasjonsrett?

KITH støtter departementets konklusjon om etablering av nasjonal kjernejournal som et sentralt behandlingsrettet helseregister hvor den enkelte borger gis rett til å reservere seg

mot registrering i registret. Slik vi vurderer erfaringene fra utlandet, vil det neppe være mulig å etablere et slikt register med den nødvendige kvalitet og dekningsgrad det på forhånd må innhentes samtykke fra den enkelte før kjernejournalen blir etablert.

Vi er i utgangspunktet skeptiske til at den enkelte skal gis mulighet til å sperre opplysninger i kjernejournalen, det bør være tilstrekkelig at en får mulighet til å reservere seg mot kjernejournalen i sin helhet. Dersom konklusjonen likevel blir at kjernejournalen skal inneholde mulighet for sperring, mener vi at det ikke bør åpnes for at enkeltopplysninger kan sperres. Enten må alle opplysninger av en bestemt kategori være sperret, eller så må alt være tilgjengelig. Det bør heller ikke være mulig å sperre kritisk informasjon.

Det bør heller vurderes å gi mulighet til å bestemme at opplysningene kun skal være tilgjengelige for bestemte grupper og eventuelt kun for personell tilhørende bestemte typer virksomheter. Dersom retten til å sperre opplysninger i en kjernejournal er benyttet, mener vi at helsepersonell som gjør oppslag i kjernejournalen må få informasjon om dette.

I utgangspunktet er vi også enige i at bruk av kjernejournalen bør baseres på samtykke. Men ettersom departementets forslag innebærer at kjernejournalen vil bli en viktig informasjonskilde også ved planlagt behandling, bør det gis mulighet for at et samtykke kan gis en viss varighet og ikke bare knyttet til navngitt helsepersonell f.eks. ved å omfatte et helt behandlingsforløp. Det vil også framstå som lite hensiktsmessig dersom fastlegen eller annet helsepersonell som pasienten har jevnlig kontakt med, vil måtte spørre om samtykke for hvert enkelt oppslag i kjernejournalen.

Tilgang til kjernejournalen bør primært skje gjennom det EPJ-system helsepersonellet benytter og de samtykker pasienten gir vedrørende tilgang til kjernejournalen bør registreres i dette. Dersom et gyldig samtykke foreligger bør hovedregelen være at helsepersonell som har rett til å se en bestemt type opplysninger i pasientens EPJ, f.eks. legemidler i bruk, også gis tilgang til den samme typen opplysninger i kjernejournalen. Fortrinnsvis bør dette skje automatisk slik at den lokale legemiddeloversikten i EPJ blir avstemt mot legemiddellisten i kjernejournalen og med alle forskjeller tydelig markert.

Til kapittel 10. Opplysningene i kjernejournalen

10.2 Oversikt over pasientens legemiddelbruk

KITH er enig i at det må være et mål at kjernejournalen skal inneholde så korrekte og oppdaterte opplysninger om pasientens legemiddelbruk som mulig. Dette vil etter vår mening bli de i særklasse viktigste opplysningene i kjernejournalen, og det er svært viktig å legge ressursene i få disse opplysningene så oppdaterte og korrekte som mulig.

Vi er også enig i at opplysninger om reseptpliktige legemidler utlevert fra apotek samt tilgjengelige elektroniske resepter vil være et godt utgangspunkt for å få etablert en oversikt over legemidler i bruk.

Men som departementet påpeker, vil ikke dette dekke all legemiddelbruk, det forordnes også legemidler internt på sykehus og andre helseinstitusjoner. Mens vi er enige med departementet i at kjernejournalen bør inkludere opplysninger om legemidler som forordnes internt i kommunale institusjoner, er vi mer usikre når det gjelder departementets konklusjon om at legemidler som forordnes på sykehus skal holdes utenfor. Vi mener her at det bør være opp til behandlingsansvarlig lege å vurdere om opplysninger om enkelte

internt forordnede legemidler vil kunne være relevante for andre som yter helsehjelp til pasienten, og i så fall inkludere opplysningene i kjernejournalen.

I kapittel 10.2.4 påpeker departementet som riktig er, at en legemiddeloversikt kun basert på opplysninger om resepter og legemidler utlevert på grunnlag av disse, ikke vil kunne fange opp doseendringer og seponeringer som skjer etter at legemidlet er utlevert. Inntil en mer permanent løsning på dette problemet er funnet, foreslår departementet at siste signerte legemiddeloversikt som foreligger i fastlegens og annet behandlende helsepersonells EPJ skal gjøres tilgjengelig i kjernejournalen.

Dette vil etter vår mening bare kunne fungere dersom det benyttes EPJ-system med en legemiddelmodul som håndterer strukturerte opplysninger om legemidler i henhold til de standarder som gjelder for eResept. Dersom systemet følger disse standardene vil det være mulig for fastlegen (eller annen lege) å foreta en delvis automatisert avstemming av de opplysningene en har i eget EPJ-system med opplysningene i kjernejournalen og etablere en konsolidert oversikt over legemidler i bruk som kan speiles inn i kjernejournalen.

Etter vår mening bør det vurderes å legge til rette for at i det minste pasienter med spesielle behov kan få oppnevnt en medisinskfaglig ansvarlig for kjernejournalen, en kjernejournalansvarlig. Det bør være fastlegen som i samråd med pasienten vurderer behovet for en kjernejournalansvarlig, og som registrerer opplysninger om dette i kjernejournalen.

Den kjernejournalansvarlig, vanligvis fastlegen, bør gis et formelt ansvar for å vurdere/kvalitetssikre innholdet i pasientens kjernejournal, herunder også å sørge for at doseendringer og seponeringer blir registrert i kjernejournalen. For å lette arbeidet med kvalitetssikring bør den kjernejournalansvarlige automatisk få varsel om alle oppdateringer i kjernejournalen som kommer fra andre kilder enn legen selv.

For pasienter hvor andre enn fastlegen, f.eks. en sykehuslege, har det primære medisinskfaglige ansvaret, bør denne også ha ansvaret for pasientens kjernejournal.

10.3 Kritisk informasjon

Det bør være liten tvil om at kritisk informasjon bør inngå i en kjernejournal. Men beklageligvis er dette et område hvor det ikke finnes gode omforente standarder og hvor de forskjellige leverandørene har utviklet egne løsninger i samråd med sine kunder. Enkelte av disse gir også rom for lokale tilpassninger i tillegg til at det benyttes en god del fri tekst.

Etter sigende varierer også kvaliteten av slike opplysninger ganske mye, spesielt på sykehus. Dette er derfor utvilsomt et område hvor det er behov for standardisering, og det kan også synes som om det er behov for bedre rutiner for kvalitetssikring av slik informasjon.

Med de tidsplaner som er antydnet for etablering av nasjonal kjernejournal, tror vi ikke det er realistisk å kunne inkludere strukturert kritisk informasjon i kjernejournalen tidsnok til at dette kan bli med i første versjon.

Selv om det ikke nødvendigvis trenger å ta så lang tid å få etablert nasjonal konsensus om en standard for registrering av kritisk informasjon på, vil det nødvendigvis måtte ta en del tid før kunnskapen om denne standarden har nådd alle som forventes å skulle følge den. Dersom denne standarden avviker fra den måten en nå registrerer kritisk informasjon i EPJ-systemene på, og det vil den trolig gjøre i de fleste tilfeller, vil det etter vår mening

være svært vanskelig å få den enkelte leges aksept for at samme kritiske informasjon skal registreres to ganger og på to forskjellige måter. En gang i pasientens EPJ og en gang i en kjernejournalportal som er en betydelig risiko ift. kvalitet og komplettethet. Krav om dobbeltregistrering går gjerne ut over kvaliteten og krav om registrering av samme opplysninger etter to forskjellige standarder medfører etter vår mening en betydelig risiko for at kvaliteten blir uakseptabel. Vi mener derfor at strukturert kritisk informasjon ikke kan innføres i kjernejournalen før den er innført i EPJ-systemene.

Dersom kritisk informasjon skal med i første versjon av kjernejournalen, mener vi det vil være bedre å benytte et ustrukturert tekstfelt til dette.

10.4 Pasientens kontakt med helsetjenesten

Når det gjelder kontaktene med spesialisthelsetjenesten slutter vi oss til departementets vurderinger og konklusjon. Vi vil her kun tilføye at opplysningene om kontakter bør knyttes opp mot informasjon som kan benyttes for å kommunisere elektronisk med aktuell organisasjonsenhet i den virksomheten som har avgitt opplysningene.

I tillegg mener vi at det bør framgå av kjernejournalen dersom pasienten for tiden mottar helsetjenester fra den kommunale pleie- og omsorgstjenesten. I så fall bør det også inngå kontaktinformasjon til hjemmesykepleien e.l.

10.5 Referanse til ytterligere informasjon

På dette punktet har vi et noe annet syn enn departementet. Så fremt informasjonen om pasientens kontakt med helsetjenesten inneholder det som er nødvendig for å kommunisere elektronisk (gjennom tjenester) med avgiver, mener vi det er unødvendig å inkludere ytterligere referanser i kjernejournalen. Det bør heller etableres tjenester som med utgangspunkt i kontaktinformasjonen gir kjernejournalbrukeren mulighet til å forespørre om å få utlevert epikriser, laboratoriesvar, røntgenbilder eller hva det nå enn måtte være behov for. Og i den grad regelverket tillater det og de etterspurte opplysningene foreligger på et standardisert elektronisk format, kan disse returneres til den som forespør.

Denne tilnærmingen har den fordelen at en ikke trenger å ha mekanismer som overvåker virksomhetenes interne produksjon av laboratoriesvar, røntgenbilder etc. for så å overføre de nødvendige referanser til kjernejournalen.

På denne måten vil også problemet som skisseres øverst på side 52 falle bort, det blir ikke behov for å lagre referanser til epikriser i kjernejournalen. I den grad helsepersonell ber om å få kopi av epikrise vil forespørselen gå til den virksomhet som har produsert epikrisen, og det vil være denne virksomhetens vurderinger som blir lagt til grunn når det avgjøres om epikrisen skal utleveres eller ikke.

En slik tilnærming vil også gi mulighet for å etablere en tjeneste som kan benyttes for å forespørre om direkte tilgang til relevante deler av en pasients journal i en virksomhet som tidligere har hatt pasienten til behandling. Da selvsagt under forutsetning av at det på forhånd er inngått avtale om tilgang på tvers mellom de involverte virksomhetene.

Til kapittel 11. Kilder til opplysninger i nasjonal kjernejournal

11.1.1 Rekvirerte og utleverte legemidler

KITH slutter seg her til departementets vurderinger og mener at det gode grunnlaget som er lagt av eReseptprosjektet gjør det naturlig å benytte Reseptformidleren som kilde til opplysninger om rekvirerte og utleverte legemidler.

Vi mener videre at departementets argumentasjon for å unngå duplisering av løsninger er god, men mener den med fordel kunne vært tatt ett skritt videre, reseptformidleren og den nasjonale kjernejournalen bør være et og samme helseregister.

Vi er klar over at dette ligger utenfor hva som kan gjennomføres innenfor de rammer som Stortinget satte for etableringen av Reseptformidleren, men mener at fordelene for en slik løsning vil være så store at saken bør tas opp med Stortinget.

Gjennom eReseptprosjektet er det implementert funksjonalitet både i Reseptformidleren og i EPJ-systemer som bør kunne være direkte gjenbrukbar ved etablering av en nasjonal kjernejournal. Det vil etter vår mening både kunne redusere kostnadene og risikoen ved etableringen av kjernejournal.

Både ut fra et brukerperspektiv og fra et teknisk perspektiv kan en se på forespørsel om opplysninger fra kjernejournalen som en utvidelse av de tjenester som Reseptformidleren alt tilbyr. I tillegg til de opplysninger om resepter og legemidler utlevert på apotek som reseptformidleren alt tilbyr, skal det inngå en del andre opplysninger slik som beskrevet i høringsnotatet.

For en lege vil det være uhensiktsmessig og unødig tidskrevende å måtte forholde seg til både reseptformidleren og kjernejournalen når en skal behandle en pasient. Selv om kjernejournalen i henhold til høringsnotatet skal inneholde alle tilgjengelige opplysninger om pasientens legemiddelbruk, vil legen med dagens løsning likevel måtte benytte reseptformidleren for å få ut en oversikt over pasientens aktive resepter før forskrivning kan foretas.

Ettersom kjernejournalen skal inneholde alle opplysninger som forskriverne etter gjeldende regelverk kan få fra reseptformidleren, og ettersom alle forskrivere etter forslaget vil kunne få tilgang til kjernejournalen, vil et felles register være en og samme løsning også sett ut fra et personvernsperspektiv. Den samlede løsningen vil ikke inneholde flere sensitive opplysninger enn de som vil inngå i kjernejournalen og det vil heller ikke bli flere brukere av de felles tjenester for eResept og kjernejournal enn det vil være av tjenestene for kjernejournal. Personalet ved apotek og hos bandasjister benytter andre tjenester enn forskriverne og slik vil det fortsatt være.

Velges en slik løsning kan en ta utgangspunkt i de standarder som alt er utviklet for eResept bl.a. for legemidler i bruk, og utarbeide nye tilleggstandarder for å håndtere de øvrige opplysningene i kjernejournalen. En slik tilnærming vil etter vår mening kunne gi en betydelig reduksjon av kostnadene forbundet med integrasjon av kjernejournal i de eksisterende EPJ-systemene, en vil kunne få en tettere og bedre integrasjon mellom legemiddelrelaterte opplysninger i EPJ, eResepter og kjernejournal og ikke minst vil en kunne benytte samme sikkerhetsløsninger som nå er under utbredelse for eResept.

Vi finner også grunn til å tro at en kan oppnå en slik kombinert løsning vil kunne virke positivt på utbredelsen av eResept ettersom den gir en merverdi for forskriver ved at flere sentrale opplysninger om pasienten blir lettere tilgjengelig.

11.1.2 Legemidler internt forordnet i sykehjem og legemidler i bruk

Vi er som tidligere nevnt enig i at den beste kilden for legemidler i bruk for de fleste tilfelle vil være fastlegen, men for enkelte med spesielle behov vil dette kunne være andre, f.eks. behandlingsansvarlig lege på sykehus. Vi er også enig i at det bør åpnes for å kunne pålegge disse meldeplikt til kjernejournalen.

11.1.3 Kritisk informasjon

På dette punktet kan vi ikke støtte departementets forslag. Vi tror en ordning hvor helsepersonell pålegges å registrere slik informasjon direkte i kjernejournalen vil kunne få uheldige konsekvenser når det gjelder informasjonskvaliteten, samtidig som det trolig også vil gjøre det vanskelig å oppnå den nødvendige aksept for kjernejournalløsningen blant helsepersonell, og da spesielt leger.

Vi er imidlertid enig i at det bør være meldeplikt for slike opplysninger, men det må legges opp til en hensiktsmessig løsning for melding basert på de opplysningene som er registrert i den enkelte pasients EPJ.

11.2 Pasientens kontakt med helsetjenesten

Her er vi enige i at NPR kan være en god kilde under etableringen av kjernejournalene og i en periode inntil en har kommet i en stabil driftsituasjon. Men når en har kommet så langt at virksomhetene i spesialisthelsetjenesten er i stand til å oppfylle den øvrige meldeplikten, f.eks. vedr. legemidler i bruk og kritisk informasjon, bør kontaktopplysningene meldes fortløpende fra den enkelte virksomhet. Dette fordi vi mener det er viktig at opplysningene i kjernejournalen er så oppdaterte som praktisk mulig, og dersom NPR skal være den eneste kilden til slike opplysninger vil det gå flere uker fra et opphold er avsluttet til kjernejournalen er oppdatert.

Ettersom et betydelig antall pasienter vil ha behov for ytterligere helsehjelp, både planlagt og ikke planlagt, i perioden etter en innleggelse, og opplysninger fra den siste innleggelsen ofte vil være svært relevante i slike situasjoner, mener vi det bør legges stor vekt på å få oppdatert kjernejournalen umiddelbart etter utskrivning.

Til kapittel 12. Behandling av opplysningene

Vi er her i all hovedsak enig med departementets vurderinger og konklusjoner. Vi vil her derfor kun kort påpeke at dersom det legges opp til en tett integrasjon mellom kjernejournalen og EPJ-systemet slik som vi har foreslått flere steder i vår uttalelse, vil kjernejournalen kunne framstå som en utvidelse av EPJ og hvor tilgangen styres etter samme prinsipper som for opplysningene i EPJ.

Dette, kombinert med innføring av en ordning for sertifisering av EPJ-systemenes integrasjon med kjernejournalløsningen, vil det etter vår mening gjøre det unødvendig å kreve en særskilt autentisering for å få tilgang til kjernejournalen.

Til kapittel 13. Pasientens rettigheter

13.3.3 Rett til å motsette seg utlevering av helseopplysninger (sperring)

KITH mener primært at det ikke bør være adgang til å sperre opplysninger i kjernejournalen. Kjernejournalen bør være så komplett som overhodet mulig og vi mener at dersom en pasient ønsker å unndra enkelte opplysninger fra kjernejournalen, så bør det ikke opprettes noen kjernejournal for denne.

Dersom konklusjonen likevel blir at pasienten skal gis en rett til å sperre opplysninger i kjernejournalen, mener vi dette må skje på en slik måte at de gjenværende opplysningene ikke gir et bilde av pasientens situasjon som lett kan misforstås. Det bør derfor ikke tillates at enkeltopplysninger kan sperres. Hvis en pasient ønsker å sperre opplysninger om et bestemt legemiddel, mener vi hele oversikten over legemidler i bruk må sperres. Og det må klart framgå av kjernejournalen at det finnes opplysninger som er sperret.

Vi støtter for øvrig departementets forslag om at helsepersonell allikevel kan få tilgang til sperrede opplysningene dersom tungtveiende grunner taler for det.

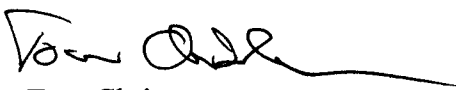
Se for øvrig våre kommentarer til kapittel 9.

Til kapittel 17. Forslag til lovendringer

Vi viser her til vårt forslag i kommentarene til kapittel 11.1.1 om at det bør etableres et felles sentralt behandlingsrettet helseregister for nasjonal kjernejournal og resepter. Dersom forslaget tas til følge vil dette nødvendigvis måtte få konsekvenser for utformingen av den foreslåtte helseregisterloven § 6 d. Betegnelsen på registret bør endres slik at den blir mer i tråd med innholdet, nasjonalt kjernejournal- og reseptregister kan være ett alternativ. Videre må formålet utvides slik at det også dekker formålet til Nasjonal database for elektroniske resepter, og pasientens rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger kan ikke gjelde eResepter.

Kontaktperson i denne saken er sjefrådgiver Torbjørn Nystadnes, tlf. 73 59 86 10, e-post: tony@kith.no.

Med vennlig hilsen



Tom Christensen
Adm. dir.



Torbjørn Nystadnes
Sjefrådgiver