



Helse- og omsorgsdepartementet - HOD

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Vår referanse: 23/01069-43
Arkivkode: 069
Saksbehandler: Terje Wistner
Deres referanse:
Dato: 10.11.2023

Høringssvar - pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal, forslag til endringer i kjernejournalforskriften

Vi viser til høring ref. 23/3484 med frist 13. november 2023.11.01

KS støtter alle foreslåtte endringer i kjernejournalforskriften, bortsett fra endringene av plassering av dataansvaret for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren.

Følgende er mer utfyllende tilbakemelding på de respektive områdene i høringsnotatet.

Helsepersonellens tjenstlige behov for prøvesvar

KS støtter at laboratorie- og radiologisvar tas inn som et nytt innholdselement i kjernejournalforskriften § 4, med formål om å gi helsepersonell i kommunene tilgang til mer komplett helseinformasjon, tilgjengelig ved tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp. Tjenstlig behov må være førende og kun omfatte informasjonen som er relevant for behandling og omsorg. Utsatt tilgjengeliggjøring av prøvesvar på Helsenorge må også ses i sammenheng med dette arbeidet.

Se for øvrig høringssvar Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal mv. – endringer i pasientjournalloven, sendt 26. januar 2023, vedlagt.

Visuell fremstilling og metodiske ulikheter

Kjernejournal er under utbredelse i kommunene, pt er det 230 kommuner som har innført løsningen. Pasientens prøvesvar vil da gjøres tilgjengelig for helsepersonell i kommunene som en del av kjernejournal portal.

I dag oppleves det som en utfordring at informasjonen som ligger i kjernejournal ikke inngår i arbeidsflatene i journal, men at brukere må inn i kjernejournalportalen. Dette gjør informasjonen mindre tilgjengelig, mer uoversiktlig og mer tidkrevende å få tak i. I tillegg gjør det at relevant informasjon ikke tilgjengeliggjøres som del av en arbeidsprosess. Strategien for kommunal sektor er derfor, over tid, å utvikle bruk av kjernejournal portal og å gå over til API-integrasjon så snart dette er tilrettelagt for både av nasjonale tjenesteleverandør og hos journalleverandørene. Det er viktig at nasjonale myndigheter er pådrivere for dette. Dette vil forenkle tilgangen på og visualisering av flere informasjonskomponenter og kilder direkte inn i helsepersonellens egen arbeidsflate.

Utsatt tilgjengeliggjøring av prøvesvar til pasienten

Samtidig som det i gitte tilfelle er viktig at prøvesvar formidles av kvalifisert helsepersonell, er KS opptatt av at eventuell utsatt tilgjengeliggjøring ikke medfører unødig forsinkelse for innbyggers innsyn i egne prøvesvar. Dette kan medføre unødig belastning for innbygger.

Innbyggerens rett til å motsette seg

KS støtter at det legges til rette for at pasienten kan reservere seg mot bruk av enkelte moduler uten å reservere seg mot hele Kjernejournal,

Innstillingene som er utarbeidet av NHN og som skal bidra til ivaretagelse av den enkeltes selvbestemmelsesrett og personvern støttes, forutsatt at disse er i samsvar med behovene i de kommunale helsetjenestene og forskriftsfestede krav om å levere forsvarlige og likeverdige helsetjenester. Innstillingen må videreutvikles i samarbeid med virksomhetene for å sikre at disse er tilpasset helsetjenestenes behov med å følge opp innbygger.

Lagringstid av laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal

KS støtter at lagringstidsbestemmelsene i forskrift §10 tredje ledd a, b og c oppheves, med formål å fjerne begrensingene i lagringstid for referanser til laboratoriesvar og prøvesvar fra billedundersøkelse samt fjerne referanse til at henvisninger skal slettes etter ett år.

Dataansvar for nasjonal kjernejournal og reseptformidleren

KS støtter ikke endring i eksisterende plassering av dataansvaret for nasjonalkjernejournal og reseptformidleren (e-resept) fra Norsk helsenett til Helsedirektoratet.

Helse- og omsorgsdepartementet vurdering av å overføre dataansvaret er, etter vår mening, begrenset og hensyntar ikke kompleksiteten i den kommunale helse- og omsorgssektoren der den lovmessige ansvars plassering for ytelse av forsvarlige helsetjenester er lagt til kommunene. De er dermed behandlingsansvarlige for sin egen bruk av personopplysninger. De respektive løsningene skal understøtte virksomhetenes behov og plassering og forvaltning av dataansvar må sees i denne sammenheng.

Vurdering av dataansvaret må i tillegg sees i forhold til opplevde utfordringer ved dagens leveransemodell og eventuelle uklarheter ved dagens rollefordeling mellom de respektive aktørene i helseforvaltningen og med helsetjenestene. Eventuell flytting av dataansvaret kan ikke sees på som en isolert problemstilling, men må vurderes i et helhetlig perspektiv der alle berørte aktørers ansvar sees i sammenheng. Dette inkluderer ansvarsfordeling mellom myndighetene, NHN som leverandør av nasjonale tjenester, KS som samordnende representant for kommunal sektor og kommunene og fylkeskommunen og andre helsevirksomheter som ytere av helsetjenester og behandlingsansvarlig for personopplysninger som brukes i egen virksomhet.

KS mener at utøvelse av dataansvaret i denne sammenhengen i hovedsak handler om å sikre at de digitale tjenestene leveres og forvaltes i tråd med gjeldende rett. Det må gjøres med forsvarlig behandling av personopplysninger i løsningene der informasjonssikkerheten og personvern til enhver tid er ivarettatt i den løpende driften og forvaltningen. Dette gjennomføres best ved at dataansvaret ligger tett på virksomheten som har ansvaret for løsningene, mao NHN hva gjelder nasjonale løsninger. Det er viktig at NHN får et handlingsrom for å, til enhver tid, sikre at det gjøres tiltak som gir trygghet for at løsningene oppfyller kravene som er lagt til dataansvarlig, herunder håndtering av avvik og feilsituasjoner når dette måtte oppstå inklusive varsling til Datatilsynet og oppfølging av slike varsel i de tilfellene det er

nødvendig.. Flytting av dataansvaret utenfor NHN vil kunne redusere NHNs evne til å utvikle, drift og forvalte løsningene i tråd med gjeldende lov- og forskrifter, gitte oppdrag og rammebetingelser og kan føre til unødvendige forsinkelser ved behov for korrigerende tiltak. Det vil i tillegg bidra til økt uklarhet i roller og ansvar. Det er oppdragene fra statlige myndigheter sammen med lov og forskrift som setter rammebetingelsene for tjenestene i NHN, etter råd fra den nasjonale rådsmodellen og i konsultasjon med KS. Vi mener det er Helse- og omsorgsdepartementet som må gi oppdraget til NHN, basert på råd fra direktoratene. Prioritering av funksjonalitet og nye løsninger ligger utenfor dataansvaret og må være gjenstand for en egnet styringsmodell der alle aktørene er representert.

Dataansvaret er ikke et egnet styringsverktøy i seg selv, men må settes inn i en helhetlig styringsmodell som sikrer at helsetjenestenes behov for utvikling og utbedring av funksjonalitet er ivarettatt. Helsetjenestene må være trygge på at dataansvaret utøves slik at løsningene er egnet for og ivaretar deres egne krav til å utøve behandlingsansvaret, der dataansvarlig sørger for trygge, funksjonelle og sikre løsninger. Dette skjer best ved at dataansvaret ligger til NHN, i en styringsmodell der alle aktører er representert med mulighet for tilstrekkelig involvering omkring beslutninger som til syvende og sist må fattes av NHN som eier av løsningene innenfor de rammer, oppdrag og mandat satt av eier eller nasjonale myndigheter forøvrig. Samtidig har den enkelte helsevirksomhet et selvstendig ansvar for å vurdere forsvarlighet i egen ibruktagelse av løsningene. På den måten er det kortest mulig vei mellom beslutning og handling, uten unødvendig mellomledd. Det vil være stor risiko for redusert gjennomføringskraft ved å flytte dataansvaret fra NHN. Eventuell flytting av dataansvar fra NHN vil føre til uklare roller og ansvar ved hendelser hvor ansvaret for feilsituasjoner og håndtering av disse i praksis vil være overført til helseforvaltningen, der Helse- og omsorgsdepartementet har ansvaret.

I normal forstand sidestilles mht GDPR begrepene «behandlingsansvarlig» og «dataansvarlig». Innen helse kan begrepet «behandlingsansvarlig» bidra til forvirring da begrepet også brukes om den som til enhver tid har ansvar for pasientbehandlingen. Det er imidlertid flere aktører som samtidig har et ansvar for innbygger i tjenester som tverrfaglige team, digital hjemmeoppfølging og hjemmesykehus. Her vil flere helseaktører ha et delt/felles behandlingsansvar for innbyggerne og det gjøres en juridisk vurdering av hva det innebærer at flere aktører har et behandlingsansvar samtidig og om det vil gi føringer for hvordan data kan deles og for tilhørende dataansvar. Begrepet «dataansvarlig» kan av mange oppfattes som snevrere enn begrepet «behandlingsansvarlig for personopplysninger» som også omfatter forsvarlig bruk av løsningene i virksomheten og vurdering av hvem som kan gis tilgang utfra tjenstlig behov.

Når det er snakk om nasjonale e-helseløsninger, der helsevirksomhetene har et særlig ansvar for tjenesteutøvelse, mener vi at ansvaret må fordele seg på tre hovedaktører:

1. Norsk helsenett må ha primærrollen som dataansvarlig med vekt på å sikre ivaretagelse av informasjonssikkerhet, personvern, databehandling og oppfyllelse av gjeldende rett og myndighetskrav i løsningene de tilbyr helsesektoren.
2. Ansvar for helsefaglige vurderinger omkring løsningene og hvordan personopplysninger behandles i løsningene. Dette inkluderer nasjonale helsefaglige krav til løsningene og veiledninger om bruk i helsetjenesten, samt å vurdere ulike helsepersonellgruppers behov for tilgang (tjenstlig behov) til de aktuelle løsningene. Vår vurdering er at ansvaret for disse helsefaglige vurderingene og tilhørende myndighetskrav og veiledning knyttet til dataansvaret bør ligge til Helsedirektoratet. Tilsvarende vil det være Helsedirektorates rolle å fastsette krav til standarder og øvrige teknologirelaterte myndighetskrav løsningene må oppfylle inklusive anbefalinger/råd om hvilke behov og krav løsningen bør oppfylle.
3. Behandlingsansvar (Dataansvar) i den enkelte helsevirksomhet. Den enkelte virksomhet har et klart ansvar for hvordan personopplysninger behandles i egen virksomhet. Ved innføring og forvaltning av nasjonale e-helseløsninger er det viktig at den enkelte helsevirksomhet vurderer om løsningene oppfyller de krav som de selv er pålagt ved lov om å yte forsvarlig helsetjenester. Dette inkluderer å delta i utprøvinger og ved formelle akseptansetester før løsningene kan tas i

bruk i operativ drift. Det ligger også til den enkelte helsevirksomhet å vurdere hvilke ansatte i egen virksomhet som har tjenstlig behov for tilgang til de nasjonale løsningene innenfor kravene til leveranse av forsvarlige helsetjenester og øvrige nasjonale reguleringer og i tråd med de helsefaglige vurderingene (ref. punkt 2)

Punkt 2 og 3 gjelder også for data som deles gjennom APler mellom virksomheter via Norsk Helsenett og ikke blir permanent lagret hos NHN. Det må være samme retningslinjer for deling av helseinformasjon uavhengig av om helseinformasjonen er tilgjengelig via kjernejournal eller deles via APler. Retningslinjene for deling må være de samme uavhengig av teknisk løsning. Felles helsefaglige vurderinger og retningslinjer enten data deles gjennom etablering av et felles nasjonalt register som for pasientens prøvesvar eller gjennom etablering av samarbeidsområder og §9-samarbeid som for pasientens journaldokumenter.

I sum betyr dette at dataansvaret fortsatt bør ligge til NHN, men at det må innledes en dialog med de respektive aktørene/gruppene om hvordan en styringsmodell best kan videreutvikles for å sikre at løsningene utvikles, driftes og forvaltes i tråd med behovene i den samlede helse- og omsorgstjenesten.

KS, som kommunal sektors formelle representant overfor staten og med et særlig ansvar for å bidra til samordning av digitaliseringsarbeidet i kommunal sektor – både som interesse, arbeidsgiverorganisasjon og utviklingspartner for medlemmene, må gis en rolle som sikrer at KS sin rolle og oppgave kan ivaretas. Vi opplever ikke at dette alltid er ivaretatt på alle områder i dag. Det er flere eksempler på at KS på vegne av kommunesektoren ikke er (tidlig) informert/involvert i nasjonalt arbeid av betydning eller konsekvens for kommunene eller at representativitetskriteriet oppfylles. Dette i tråd med modell for samstyring vedtatt gjennom Digitaliseringsstrategien for offentlig sektor (som nåværende regjering har sluttet seg til), KS mandat gitt av medlemmene og digitaliseringsrundskrivet. KS oppfatter at omfang og betydningen av involveringsplikten er utvidet gitt Pasientjournallovens bestemmelser om kommunenes betalingsplikt for nasjonale e-helseløsninger som også omfatter løsninger utviklet for private aktører og innbyggere som primærmålgruppe. Omfanget av nye løsninger med direkte økonomisk konsekvens for kommunene og som krever utvikling i systemene i kommunal sektor, og dermed for kommunenes økonomiske handlingsrom som krever involvering innen en samlet prioritering, går dermed utover de løsningene som er utviklet for kommunene som organisasjoner. Vi deltar gjerne i en videre drøfting og utredning av dette for å finne egnede modeller som ivaretar kommunesektorens samlede behov.

Det er behov for ytterligere styrking av kommunal sektors involvering i utviklingen av nasjonale løsninger for å sikre at løsningene dekker behovene i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og at utviklingen hensyntar leverandørløsningene i kommunal sektor og legger til rette for innføring. Det legges opp til at kommunene skal innføre og bruke (og blir pålagt å betale) for de nasjonale løsningene. Det krever kost/nytte-vurderinger da det må være sammenheng mellom gevinster og kostnaden for å tilrettelegge for løsningen. Et eksempel er kost/nytte for pasientens journaldokumenter der kostnaden for å tilrettelegge i journalsystemet er avhengig av hvem i kommunal sektor som vil få tilgang til pasientens journaldokumenter. I kommunale helse- og omsorgstjenester er det behov for at sykepleiere får tilgang og når det ikke er besluttet så er det en usikkerhet og risiko knyttet til nytte av pasientens journaldokumenter. I tillegg oppfattes det krevende å få skalert og få administrert løsningen på kommunal side under begrensningene av dagens tillitsmodell. Også dette vil redusere nytten. Det er behov for tydelig roadmap for utvikling av tjenester og løsninger så virksomheter og deres leverandører kan involvere seg og planlegge.

Behov for regelverksutvikling for effektiv samhandling

Regelverk må legge til rette for å realisere gode, effektive og skalerbare samhandlingsløsninger. Det er viktig å avdekke hindringer for etablering av sammenhengende helsetjenester til innbyggerne og at helsepersonell opplever å ha tilgang til relevant helseinformasjon for å yte forsvarlige helsetjenester.

Ulike aktører gjør ulike juridiske vurderinger av gjeldende lovverk. Det bør avklares om det er regelverket i seg selv som står i veien for effektiv samhandling eller om det er virksomhetenes ulike juridiske vurderinger som er utfordrende. For sistnevnte er det behov for tverrfaglige vurdering av både lovverk og løsninger for nye tjenester for å få en felles forståelse av behovet for og formålet med deling av helseinformasjon. I tillegg må lovverket og fortolkningen av det tilrettelegges for effektive teknologiske løsninger uten unødig kompleksitet og risiko, og som kan skaleres og tas i bruk uten at de administrative kostnadene og administrativ kompleksitet står i veien for realisering av en trygg og sammenhengende helsetjeneste. Det kan være en krevende prosess, men denne forståelsen må også gjøres og legges til grunn i en eventuell prosess for endringer av lovverket.

Helsetjenestene til innbyggerne går på tvers av forvaltningsnivå og virksomheter. Helsetjenesten har begrensede ressurser og det er behov for å bruke helsepersonell til helsefaglige oppgaver og her må sektoren sikre at effektiv samhandling, både teknologisk og i den administrative og praktiske håndteringen av løsningene, kan bidra til dette. I tillegg skal flere innbyggere følges opp i tverrfaglige team og følges opp hjemmefra med digital hjemmeoppfølging og hjemmesykehus. Ansvar for å yte forsvarlige helsetjenester til innbyggerne ligger ikke hos én virksomhet alene, men hos flere virksomheter i fellesskap. Effektiv samhandling er en forutsetning for å gode og helhetlige pasientforløp og samtidig bruke knappe ressurser på riktige oppgaver i helsesektoren.

Økonomiske og administrative konsekvenser

KS mener at de økonomiske konsekvensene av drift og forvaltning ikke kan dekkes innenfor virksomhetens gjeldende budsjettammer, før løsningen er tilpasset kommunenes behov og klar til bruk i tjenestene.

Høringsnotatet definerer at *«å ta i bruk»* omfatter å gjøre tjenesten tilgjengelig i virksomheten. *Løsningene anses gjort tilgjengelige i virksomheten når de kan tas i bruk av personell som har tjenstlige behov for, og rett til, å ta løsningene i bruk»*. KS oppfatter det slik at en løsning som ikke er tilgjengelig og tilpasset en kommunal helse- og omsorgstjeneste dermed ikke er å anse som «klar til bruk». Tilpasset kommunale helse- og omsorgstjenester betyr her at løsningen dekker behovene i kommunal sektor for alle med tjenstlig behov for tilgang til helseinformasjon for å yte forsvarlige og effektive helsetjenester. Det er en forutsetning som må ivaretas i vurderinger av kost/nytte. «Klar til bruk» innebærer mer enn at løsningen er testet ut og det foreligger en spesifikasjon. Det bør også foreligge informasjon, veiledning etc. som gjør det mulig å implementere og innføre løsningene, men ikke minst at løsningene er funksjonelt tilpasset behovene i tjenesten og inneholder den informasjonen ulike grupper har behov for, samt at leverandørene har integrert løsningene i sine verktøy.

KS mener at denne definisjonen må også gjelde for betalingsplikt, mao at en nasjonal løsning som ikke er tilpasset kommunens behov heller ikke er å anse som «klar til bruk» i kommunale helse- og omsorgstjenester. Det bør derfor ikke utløses en betalingsplikt for drift- og forvaltningskostnader før de aktuelle løsningene er «klar til bruk».

Pasientens prøvesvar er ikke prøvd ut i kommunale tjenester og kan dermed ikke ansees å være klar til bruk. KS mener derfor at kostandene for 2024 ikke kan omfatte en fordeling av 30 prosent av kostandene til forvaltning og drift av pasientens prøvesvar.

Med hilsen

Mari Trommald
Områdedirektør samfunn velferd og demokrati (fung.)

Terje Wistner
Avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen signatur