



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Vår referanse: 11/01300-4
Arkivkode: H00
Saksbehandler: Anne Gamme og
Line Richardsen
Deres referanse: 12/878
Dato: 11.04.2013

Høringsinnspill - forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal

Generelle kommentarer

KS er positiv til at ny forskrift om nasjonal kjernejournal er lagt frem. Det er imidlertid en del problemstillinger knyttet til formål, omfang, personvern og kommunenes rolle og ansvar som bør tydeliggjøres.

KS ønsker at omfang og formål vurderes i en sammenheng med pågående prosesser knyttet til *én innbygger - én journal*. Det er viktig for helsesektorens aktører å se sammenhengen med andre aktiviteter, prosjekter og satsinger som bør danne en helhet og bidra til gode strategiske valg. Det er et behov for å se de forskjellige grepene som tas innenfor helsesektoren i f.eks. KomUT-prosjektet, kjernejournalprosjektet, eResept, helsenorge.no, registersamordning, «digital tilpasning» av lover og forskrifter, prosjektet for innholdsstandard EPJ m.fl. og utredningen av *én innbygger - én journal* i en større sammenheng.

KS er bekymret for at formålet tolkes langt bredere enn nødvendig. Vi ønsker at kjernejournal skal avgrenses til å omfatte akuttmedisinsk kjede. I det ligger at innholdet i kjernejournal bør revurderes i forhold til et betydelig mer avgrenset formål enn forskriften legger opp til. Det videre arbeidet med etablering av *én journal* bør omfatte en bred utredning av innholdet i en felles journal, og dette bør ha formål og innhold utover kjernejournalen. En løsning for kjernejournal som er så omfattende som det her legges opp til vil være svært ressurskrevende, og vil etter tidligere erfaring lett forsinkes, både av tekniske og innholdsmessige årsaker. KS mener at det er viktig å forankre kjernejournalprosjektet inn mot NUIT slik at det kan ses i sammenheng med alle de andre aktiviteter som belaster både helseforetakene, fastlegene, kommunene og leverandørene ressursmessig og finansielt.

Forskriften omhandler en rekke aktører og prosesser. Det er ut i fra beskrivelsen vanskelig å se for seg konsekvenser for pasienten i forholdet til alle virksomheter, alt helsepersonell, arbeidsprosesser for berikelse av kjernejournalen, registerinnhold, kravene til de tekniske løsningene etc.

Det er også vanskelig å utlede hvilke konsekvenser forskriften får for de virksomheter som omfattes. Ut i fra vedlagte tekst kan det bli betydelig merarbeid og økonomiske konsekvenser for etablering og utvikling av endringer i virksomhetenes fagsystemer.

I høringsdokumentet pekes det på at dette prosjektet er meget omfattende og komplekst. Vi mener det er behov for et mer samlende grep om IKT-utviklingen i offentlig sektor, og at denne satsningen viser behovet for et slikt grep. KS ønsker en debatt om nye måter å finansiere, organisere og gjennomføre nasjonale IKT-prosjekter på. Med nasjonale prosjekter menes prosjekter som omfatter flere forvaltningsnivåer. Den langsomme og fragmenterte planleggingen, finansieringen og gjennomføringen vi har i dag er til hinder for at offentlig sektor får hentet ut gevinster ved IKT-investeringer og hindrer dermed en optimal tjenesteproduksjon.

KS mener at IKT-utvikling er å regne som utbygging av nasjonal infrastruktur. Dette bør finansieres av staten som store satsinger, der hele offentlig sektor er inkludert. Gitt at kommunesektoren har reell innflytelse i styringsprosessene, vil kommunesektoren selv se klare fordeler ved en sterk, samordnet, nasjonal styring av IKT-politikken. KS forutsetter også at nasjonale digitaliseringssatsinger finansieres over statsbudsjettet, også for kommuner og fylkeskommuner. KS mener at store IKT-løft i offentlig sektor bør flyttes fra sektoransvar til program, gjennom en nasjonal digital prioriteringsplan (NDPP) for å realisere gevinster i offentlig sektor ved strategisk IKT-satsing. Det er dessuten behov for et omfattende prosjekt som analyserer økonomiske konsekvenser av digitalisering i kommunal sektor. KS mener at regjeringen bør gjennomføre en offentlig utredning om dette.

Formålet med forskriften tolkes meget bredt gjennom den høringsteksten som ligger ved. Det bør etter vår oppfatning gjøres omfattende utredning og vurdering av innholdet som skal berike kjernejournalen.

Det er viktig med grundig informasjon til innbyggerne om kjernejournal, herunder formål, innhold og innbyggerens rettigheter. Informasjonen bør primært kanaliseres til innbyggerens sikre digitale postboks. Det er viktig at informasjonen gis i tilpasset målform og på flere språk.

Nedenfor kommenteres de forskjellige paragrafene i forskriften som vi har innspill til:

Formålet med kjernejournal (§1)

KS mener det er positivt at det etableres en nasjonal kjernejournal. I høringsnotatet er det beskrevet at *«det overordnede formålet med kjernejournalen skal være økt pasientsikkerhet. Kjernejournalen skal bidra til rask tilgang til strukturert informasjon i situasjoner der manglende oversikt over pasientens helseopplysninger kan svekke pasientsikkerheten»* (Prop. 89 L (2011-2012) punkt 5.4 første avsnitt). KS stiller seg bak dette formålet, og er opptatt av at forskriften skal bidra til at formålet ivaretas.

Videre er det innledningsvis pekt på at kjernejournalen ikke skal ha som formål å være hovedkilde til informasjon om pasienten, men skal fungere som en første kilde for søk etter ytterligere relevant informasjon. KS er opptatt av at informasjonen i kjernejournalen skal være begrenset til helt nødvendig og strukturert informasjon og gi kritisk informasjon raskt i akuttsituasjoner. KS mener at kjernejournalen skal utvikles med spesifikk prioritering og avgrensning mot informasjon som er nødvendig for å ivareta liv og helse i akuttsituasjoner. Høringsnotatet har flere ganger henvisning til at kjernejournalen skal kunne brukes i *alle* sammenhenger der det ytes helsehjelp. KS er imidlertid opptatt av at informasjonen ikke skal bli så rik og omfattende at journalen kan oppfattes som en tidlig versjon av *«én journal»*.

I forskriften §1 defineres formålet med forskriften. Første ledd beskriver kjernejournal som en sammenstilling av vesentlige helseopplysninger om den registrerte som bidrar til å gjøre opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger informasjonen for å yte forsvarlig helsehjelp.

Det savnes her en definisjon av begrepet «forsvarlig helsehjelp» (omfang, grad av alvorlighet etc) i forhold til formålet med kjernejournalen. Innledningsvis i høringsnotatet foreligger en strammere tolkning av begrepet enn lenger ut i dokumentet. Det bør vurderes en paragraf med definisjoner og presisering av faguttrykk, f.eks. primærkilde, autorisasjons- og autentiseringsløsningen, databehandlingsansvarlig m.fl. Det bør gjøres en gjennomgang for å bidra til entydige og definerte begrep. Pasienten omtales for eksempel med forskjellige begrep (pasient, den registrerte osv.).

Databehandlingsansvar (§2)

KS støtter forslaget om at Helsedirektoratet har databehandleransvaret for kjernejournal. I tillegg er det viktig at det utarbeides avtaler mellom alle virksomhetene som skal bidra med innhold i journalen og Helsedirektoratet slik at nødvendige ansvarsklareringer er nedfelt i egne avtaler.

Kriterier for etablering av kjernejournal (§3)

KS støtter kriteriene for oppretting av kjernejournal for alle personer som omfattes av pasient- og brukerrettighetsloven § 1-2 og som har fødselsnummer eller D-nummer.

Innholdet i nasjonal kjernejournal (§4)

KS er bekymret for at forslaget til «§4 Innholdet i en nasjonal kjernejournal» blir for omfattende og kan bidra til at det blir for mye informasjon å forholde seg til i en akutsituasjon. I forskriften bør det spesifiseres et absolutt minimum med informasjon om pasienten.

Prosjektet «Innholdsstandard for kritisk og viktig informasjon i elektronisk pasientjournal» som er i gang i regi av Helsedirektoratet, skal sikre at pasientopplysninger som ansees som særlig kritiske og/eller viktig kan dokumenteres i elektronisk pasientjournal med et slikt innhold og på en slik form at kvaliteten i pasientbehandlingen styrkes. Innholdet i nasjonal kjernejournal må tilpasses behovet i den akuttmedisinske kjede og all annen informasjon bør være en del av arbeidet med innholdsstandarden. Prosjektet med utvikling av innholdsstandard blir et viktig bidrag i arbeidet med å utrede alternative løsninger for én innbygger – én journal og en del av innholdet som er foreslått i forskriften §4 ikke bør høre til i kjernejournalløsningen. Det er med andre ord viktig at kjernejournalen blir rendyrket for akuttmedisinsk kjede, samtidig som det helhetlige behovet for innhold i elektronisk pasientjournal ivaretas over et lengre perspektiv og ses i sammenheng med utredningen av én innbygger – én journal.

Plikt til å melde opplysninger til kjernejournalen (§5)

Det stilles altfor omfattende krav til utarbeidelse av rutiner for innmelding i kjernejournal. Dette vil bidra til økt arbeidsbyrde for helsepersonell i kommunene. Det er av vesentlig betydning at det utvikles grensesnitt og løsninger som bidrar til at dette kan gjøres digitalt og uten vesentlig bruk av ressurser. Manuelle registreringsoppgaver er ikke akseptable løsninger ved utvikling av kjernejournal. Dette kan påvirke kvaliteten på informasjonen i kjernejournalen og utfordre pasientsikkerheten.

Retten til innsyn, varsel, retting, sletting og sperring (§6)

Av etiske grunner er registrertes rett til innsyn i egne opplysninger i kjernejournalen og i opplysninger om hvem som har gjort oppslag når i kjernejournalen viktige.

Krav om retting eller sletting av opplysninger framstår noe uklart. Det bør klargjøres om den registrerte selv må kontakte primærkildene ved ønske om retting eller sletting av informasjon i kjernejournal når Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for denne. Det bør heller etableres digitale prosesser mellom Helsedirektoratet og primærkilden for håndtering av krav fra den registrerte om retting og sletting av informasjon i kjernejournal.

I forskriften fremheves det at den registrerte kan kreve at tilgangen til opplysningene i den nasjonale kjernejournalen kan sperres. Det kommer ikke klart fram om ny informasjon som oppdaterer

kjernejournal vil bli sperret også – eller om den registrerte fortløpende kan kreve at ny informasjon sperres. Det er også uklart formulert om dette betyr det samme som å melde seg ut av kjernejournalen. Dette kan skape uklarheter for personell som skal håndtere opplysningene. Dersom den registrerte reserverer seg fra kjernejournal vil det fremstå klarere for alle involverte parter når all informasjon slettes. Det betyr også at primærkildene må orienteres, slik at ikke informasjon knyttet til de som er reservert blir oversendt fra disse til kjernejournalen uten «mottaker».

I høringssteksten står det «Av Prop. 89 L (2011-2012) pkt. 8.2.3 følger at «Nasjonal kjernejournal vil ikke bli tatt i bruk for de som har reservert seg. En reservasjonsrett... Kjernejournalen må derfor inneholde navn og fødselsnummer, samt opplysning om at vedkommende har reservert seg.» Det bør heller foreligge en mulighet til å bli fjernet helt fra løsningen. Det må også forhindres at primærdatakilder som folkeregisteret, fastlegen, primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten gjennom virksomhetenes plikt til å oppdatere, prøver å legge til informasjon for en innbygger som er reservert. Derfor må løsningen etableres på en slik måte at samhandlende virksomheter har informasjon om de som er reservert og at det derfor ikke skjer forsøk på (manuelt eller maskinelt) å oppdatere informasjon for innbyggere som har reservert seg fra løsningen. En mulighet er å etablere et reservasjonsregister som virksomhetenes løsninger gjør oppslag i før det etableres kontakt med kjernejournal. Et annet alternativ er å berike Difi sitt reservasjonsregister for sikker digital post med parameter for reservasjon fra kjernejournal.

Unntak fra kravet om samtykke (§7)

I høringsnotatet står det at pasientens fastlege bør få tilgang til kjernejournal uten samtykke, da vedkommende ellers har tilgang til all annen informasjon i den ordinære pasientjournalen. For å sikre oppslutningen om kjernejournal kan det være viktig å heller gi fastlegen et «engangssamtykke» slik at det ikke er nødvendig med samtykke hver gang kjernejournalen oppdateres og pasienten må ha full rett til å kunne trekke sitt samtykke (f.eks. i prosessen med bytte av fastlege eller ved evt. uoverensstemmelse med fastlegen).

Høringsnotatet påpeker også at spesialisthelsetjenesten vil ha behov for tilgang til kjernejournal hvor det kan være unaturlig å innhente pasientens samtykke. Dette kan for eksempel gjelde når pasienten ikke er til stede eller ved overgang mellom pleie- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten. Det bør innhentes samtykke så langt som mulig også i disse situasjonene. I overgangen mellom pleie- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten kan det oppstå akutte behov for opplysninger i kjernejournal - innenfor både pleie- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten.

Tilgangsstyring (§9)

KS støtter forslaget om at helsepersonells tilgang til nasjonal kjernejournal skal skje gjennom løsning for autorisasjon og autentisering i egen virksomhet. Dette gjør imidlertid Helsedirektoratets rolle som databehandlingsansvarlig for kjernejournal klar og fordrer omfattende avtaler mellom virksomhetene knyttet til databehandlerrollen i kjernejournal.

Bestemmelsens avsnitt gir Helsedirektoratet rett til å sette vilkår for virksomhetenes tilgang og til å føre kontroll med at tilgang skjer i samsvar med reglene for tilgangsstyring. KS forventer at en kjernejournaløsning omfatter måter å ivareta autorisasjon og autentisering på som ikke er ressurskrevende eller kostbart for kommunene, samt at vilkår for virksomhetenes tilgang utarbeides i tett samarbeid med kommunesektoren.

Lagring av helseopplysninger (§10)

KS støtter bestemmelsen om at opplysninger i kjernejournal skal slettes når informasjonen ikke lenger er relevant for formålet med behandlingen. KS forventer at den registrerte orienteres om dette, at slettingen skjer automatisk, samt at det ikke belaster den enkelte virksomhet med ressurskrevende innsats eller kostnad.

Sammenhengen mellom formålet for kjernejournal og kravene om de forskjellige tidsfrister for sletting av informasjon (f.eks. legemiddeloversikt og pasientens kontakt med helsetjenesten (3 år), laboratoriesvar og henvisning (1 år) og prøvesvar fra radiologisk undersøkelse (5 år)) er noe uklar. Det må være mulig at informasjon som er relevant for og relatert til spesifikke hendelser slettes når pasienten har mottatt nødvendig helsehjelp knyttet til en akutt situasjon.

Forholdet til helseinformasjonssikkerhetsforskriften (§12)

Bestemmelsen henviser til at helseinformasjonssikkerhetsforskriften kommer til anvendelse med unntak av §§ 11-14. §§ 11-14 omhandler tilgang på tvers av virksomhetsgrenser. Lovgiver mener at tilgang til nasjonal kjernejournal ikke er å anse som tilgang på tvers av virksomhetsgrenser. Det fremstår som dette ikke er tilstrekkelig presisert og definert, da kjernejournal har tilgang til informasjon som er *samlet inn* på tvers av virksomhetsgrenser og som sammenstiller og presenterer denne informasjonen i en annen sammenheng og med et annet formål. Det bør også presiseres i tilleggsinformasjonen til forskriften at helseinformasjonssikkerhetsforskriften ikke er trådt i kraft.

Ikrafttredelse (§13)

Ut i fra dokumentasjonen kan det tolkes dit hen at forskriften skal trå i kraft i løpet av 2013.

Forskriften bør ikke trå i kraft før aller involverte virksomheter er i stand til å berike kjernejournalen med den nødvendige informasjonen. I dette ligger at alle involverte virksomheter har systemløsninger som kan samhandle elektronisk med elektronisk kjernejournal, at alle nødvendige standarder og grensesnitt er definert og implementert i leverandørens løsninger, at alt relevant helsepersonell har tilstrekkelig kompetanse på bruk av nasjonal kjernejournal, at virksomhetene har fått tilstrekkelig finansiering, at innbyggere er tilstrekkelig opplyst om kjernejournalen, at de er i stand til å benytte en løsning for innsyn via helsenorge.no og at de kjenner til sine rettigheter for varsel, reservasjon, sletting, endring og sperring.

Det har ingen hensikt å iverksette en forskrift før forutsetningene for kravene er tilrettelagt for alle parter i kjernejournalen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

KS er ikke enige i de vurderingene høringsdokumentet legger fram rundt økonomiske og administrative konsekvenser. I tilknytning til pilotprosjektet registreres at det er lagt til grunn at fastlegene kompenseres for eventuelt merarbeid i forbindelse med registrering av kritisk informasjon i piloten. KS mener at dette er positivt, men mener at det samme bør gjelde for pilotkommunene. I tillegg må kommunene kompenseres for nødvendige systemtilpasninger, og kommunenes inntektsrammer må også ta høyde for frikjøp av ressurser, kompetanseheving etc. Generelt mener KS at denne typen nasjonal satsning bør finansieres som en stor satsning eller et program, som fullfinansieres for hele sektoren. Det sikrer implementering innen en overkommelig tidshorison.

KS registrerer at departementet legger opp til at når systemtilpasningene er gjort i pilotprosjektet, er alt lagt til rette gjennom ordinære versjonsoppgraderinger av de elektroniske journalsystemene. KS mener at all erfaring fra meldingsutbredelsesprosjektene tilsier at dette ikke er en god modell.

Leverandørene tilbyr vanligvis ny funksjonalitet som nye moduler som kommunene må kjøpe. Ny funksjonalitet er ikke en del av det ordinære vedlikeholdet av løsningene. Dermed påløper både anskaffelseskostnader for nye moduler og driftskostnader til framtidig vedlikehold av løsningene. I tillegg viser tidligere prosjekter at kompetanseutvikling og organisasjonsutvikling (styring, organisering og prosess) er ressurs- og kostnadskrevenende. Små kommuner har få ressurser til å sette inn i denne type prosjekter og det må derfor leies inn eksterne ressurser.

Erfaringene fra meldingsutvekslingsprosjektene viser også store forskjeller på leverandørenes leveransekapasitet.

Med hilsen

Helge Eide
Områdedirektør

Trude Andresen
Områdedirektør