

Helse- og omsorgsdepartementet

postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:

Vår ref.: 11/3725

Dato: 19.10.2011

Høring - etablering av nasjonal kjernejournal

Det vises til høringsbrev av 4. juli vedrørende ovennevnte sak.

Høringsdokumentet har vært sendt til relevante organisasjonsledd i Legeforeningen og høringssvaret er behandlet av Legeforeningens sentralstyre. Vi viser for ordens skyld til avtale om utsatt frist for uttalelse i denne saken.

Prinsipielle forhold

Legeforeningen støtter forslaget om å endre helseregisterloven for å hjemle opprettelsen av nasjonal kjernejournal og anser at nasjonal kjernejournal kan bli et nyttig redskap for kontinuitet i behandlingen av pasienter.

Legeforeningen mener det er helt avgjørende for resultatet at det utvikles en oversiktlig og sterkt avgrenset kjernejournal med de opplysninger som anses som klinisk viktigst i et behandlingsforløp. Det er ikke bare viktig for å oppnå oppslutning om ordningen i befolkningen, men også for å kunne holde informasjonen oppdatert slik at man kan basere seg på at informasjonen i kjernejournalen er korrekt.

Sikre kilder og fortløpende oppdateringer for kontinuiteten i behandlingen er nødvendig, noe som er enklere med et snevert utvalg av informasjon. Informasjon som nødvendigvis vil bli mangelfull, må utelates fra kjernejournalen.

Muligheter for oppslutningen om ordningen i befolkningen vil henge sammen med om det er oversiktlig og forutsigbart hvilken informasjon som gjøres tilgjengelig for andre og at nytteverdien overstiger risikoen ved utstrakt tilgjengelighet til pasientopplysninger.

Det bør igangsettes et prosjekt som må piloteres grundig før ordningen etableres. Den nasjonale kjernejournalen må integreres med legenes eksisterende EPJ.

Verktøy for samstemming av legemidler i bruk er det viktigste enkeltstående pasientsikkerhetstiltak og må prioriteres.

Legeforeningen forutsetter at myndighetene tar et totalansvar for at utvikling av de nødvendige tekniske løsninger gjennomføres.

Ved opprettelse av og driften av en nasjonal kjernejournaløsning må personvern (egen råderett over informasjonen) og datasikkerhet være tilfredsstillende ivarettatt. Befolkningen må kunne velge å stå utenfor ordningen og de som er innenfor ordningen må kjenne til hvilken informasjon som gjøres bredt tilgjengelig.

Det bør utredes nærmere om det er mulig å delta delvis, men å reservere seg i enkelte særskilt sensitive spørsmål uten at dette svekker kvaliteten på informasjonen.

Det må etableres gode kontrollsystemer for hvem som kan få tilgang, og klarlegges hvordan sikkerhetsbrudd og feilretting skal håndteres.

Kostnadsbildet er uavklart og må utredes bedre.

Formål med kjernejournal - høringsnotatet kapittel 3

Legeforeningen ønsker en fungerende nasjonal kjernejournal som er klinisk nyttig; et verktøy som kan bidra til at pasienter får bedre behandling på grunn av styrket kontinuitet i behandlingen.

Legeforeningen vil samtidig poengtere betydningen av god og tillitsfull lege-pasientkontakt. En kjernejournal kan ikke erstatte pasientsamtalen eller deler av innkomstjournalen i f.eks. sykehus. Kjernejournalen vil være et supplement for å sikre opplysningene, men er ikke en erstatning for egne, selvstendige vurderinger når man har pasienten ved sin side. Tidligere satte diagnoser eller vurderinger kan være en årsak til feilbehandling og misforståelser.

Vi vil også fremheve at nasjonal kjernejournal ikke erstatter det nødvendige arbeidet med å utvikle tidsmessige EPJ i sykehus og allmennpraksis, samt fullføring av Meldingsløftet. Gode EPJ systemer vil være grunnmuren som kjernejournal og all annen elektronisk kommunikasjon må bygge på.

Departementet legger opp til at det først vedtas et regelverk for nasjonal kjernejournal, før denne piloteres i et begrenset geografisk område. Omfanget av piloteringen vil så kunne utvides gradvis til nasjonal utbredelse. Legeforeningen aksepterer denne løsningen, og vil samtidig presisere nødvendigheten av en grundig pilotering. Ønsket om å produsere raskt og vise politisk handlekraft, må ikke være til hinder for at man bruker den tiden som trengs for å utvikle og prøve ut ordningen tilstrekkelig. Vi antar for øvrig at piloteringen, som foreslått, greit skal la seg gjennomføre i avgrensede geografiske områder.

Det følger av gjeldende lovgivning at opplysninger ikke skal brukes til formål som er uforenlige med det opprinnelige formålet. Vi er like fullt enig med departementet i at det bør fremgå tydelig av forskrift at opplysninger om pasienten ikke kan utleveres fra kjernejournal til arbeidsgiver, i forsikringsøyemed, til påtalemyndighet eller domstol, selv om den registrerte samtykker.

Det fremgår av høringsnotatet at kjernejournalen vil kunne bli brukt til forskning, statistikk og andre formål som ikke er pasient-rettet. Legeforeningen mener det er nødvendig at det blir gjort fortløpende evalueringer av hvilken nytteverdi kjernejournalen medfører i form av ulike forskningsprosjekter.

Kjernejournalløsningen - høringsnotatet kapittel 4

Den tekniske løsningen for kjernejournalen bør være et selvstendig dataverktøy som har nødvendig teknisk arkitektur og fleksibilitet.

Den nasjonale kjernejournalen må integreres med legenes eksisterende EPJ. Det ville medføre økt arbeidsbelastning og dårligere brukeropplevelse med en frittstående portal.

Integrasjon forutsetter at det gjøres tilpasninger i EPJ. Tilpasninger i legenes EPJ må finansieres av myndighetene. Brukerne må høres slik at løsningene blir brukervennlige og tjener hensikten. Det er med andre ord nødvendig å sikre en bærekraftig finansieringsløsning som også tar med seg endringer i EPJ, jf våre merknader nedenfor i punktet om Økonomiske konsekvenser - høringsnotatet kapittel 15.

Uavhengig av den teknologiske løsningen må følgende krav oppfylles:

1. Hver fagaktør har ett system å forholde seg til for registrering av data og oppslag. Dvs kjernejournalbildet integrert mest mulig i fagsystemet
2. Endringer som behandlingsansvarlig har lagt inn må være synlige for alle aktører umiddelbart.
3. Oppdateringer må ikke baseres på meldinger eller redaktøransvar - informasjonen må oppdateres i sanntid.

Fra høringsnotatet leser vi motstridende uttalelser angående integrasjonen med EPJ.

På den ene siden blir det sagt: *“Fra helsepersonells (brukers) perspektiv vil kjernejournalen kunne oppleves som en forlengelse av eget journalsystem”* og *“...helsepersonell gis tilgang til et datasett integrert med egen journal, som er sammenstilt fra ulike datakilder..”* og *“...helsepersonell bør, .., ha direkte elektronisk tilgang til systemet”* - som alle er utsagn vi støtter.

På den andre siden leser vi: *“Kjernejournalen har som formål å øke pasientsikkerheten og det er ønskelig at den innføres så raskt som mulig. Departementet vurderer det som sannsynlig at innhenting fra en sentral kilde er en raskere innføringsstrategi enn alternativet”* (alternativet = å hente det inn fra EPJ systemene) og *“Kritisk informasjon er et felt som ikke er strukturert på felles format i EPJ i dag. For å få med informasjonen i tidlig fase i utviklingsprosessen, er det derfor tenkt at kritisk informasjon i første omgang skal registreres direkte inn i kjernejournalen”*.

De to siste sitatene bærer preg av hastverk og ønske om å opprette en mellomløsning for å kunne bredde kjernejournal raskest mulig.

Vi fraråder en mellomløsning som ikke er integrert med EPJ. Det vil kunne medføre større kostnader å opprette en mellomløsning som ikke er ment å skulle vare, i tillegg til merarbeid det kan medføre for helsepersonell. Vi setter også spørsmålstegn ved nytteverdien av en slik løsning.

Vi leser også at departementet er bekymret for kostnader for integrasjonen med EPJ: *“Videre er det mer kostbart å oppdatere og forvalte IKT systemene hos mange hundre aktører enn én sentral løsning”*. Vi er glade for at departementet er oppmerksom på at integrasjon med EPJ er en arbeids- og kostnadskrevende operasjon som må tas på største alvor. Det bør legges frem en realistisk finansierings- og tidsplan for integrasjonen med EPJ.

Forholdet mellom EPJ og nasjonal kjernejournal reiser viktige prinsipielle spørsmål om teknologivalg som kanskje ikke lar seg besvare på dette tidspunktet. Det vil være fornuftig å

starte en drøfting av en mer “datasentrisk modell” hvor moduler i kjernejournalen kan bli en integrert del av EPJ, og oppleves som en del av EPJ, til tross for at data deles eller lagres (også) sentralt. En slik modell vil reise nye og kompliserte spørsmål av økonomisk, teknologisk og juridisk art. Disse må drøftes grundig.

Uansett mener vi en vektlegging av standarder og sertifisering kombinert med tilstrekkelig finansiering må til for å stimulere EPJ-integrasjon med nasjonal kjernejournal.

Nedenfor følger enkelte kommentarer til konkrete uttalelser i høringsnotatet:

Sitat: *“Løsningene skal være brukervennlig”*

Kommentar: Dette er det vanskelig å være uenige i, men det fremstår uklart hvem som skal sikre at det faktiske utfallet blir brukervennlig. Skal det settes ned en brukerkomiteé? Er det opprettet en større referansegruppe av brukere? Det bør spesifiseres nærmere hva slags tanker man har rundt dette.

Sitat: *“Pasienten selv får tilgang til informasjonen via helsenorge.no ”*

Kommentar: Om denne løsningen er ment å skulle være fremtidsrettet og brukbar for pasienten fordrer det økt fokus på dialogmuligheter med helsevesenet. Dette temaet er fraværende i høringsnotatet, men vil ha stor betydning for både pasient og lege. Det er kanskje ikke hensiktsmessig at kommunikasjon skjer via kjernejournal, men det bør i alle fall integreres med kjernejournal.

Det kommenteres at helsepersonell må reagere ved alvorlige dokumentasjonsfeil utøvd av andre, som i dag. Det kan bli et mer belastende og tidkrevende arbeid enn tidligere, siden tilgangen på informasjon blir større. Det er umulig å si i hvor stor grad dette vil påvirke legenes hverdag. Det bør vurderes opprettet enklere systemer for dialog mellom leger, om nettopp slik informasjon - integrert med systemene primærinformasjonen ligger i (som oftest EPJ).

Generelt savnes systemer for hva som skjer når pasientene oppdager feil eller uriktig informasjon. Etter erfaring fra andre land foreslår vi også her et enklere elektronisk system for direkte dialog mellom pasient og dokumenterende lege. Dette vil neppe dreie seg om mange tilfeller.

Disse problemstillingene bør belyses ytterligere, slik at berørte grupper kan uttale seg på et bedre grunnlag.

Etablering og rettslig grunnlag for nasjonal kjernejournal, høringsnotatets kapittel 8

Legeforeningen oppfatter at Helsedirektoratet er foreslått som databehandlingsansvarlig, og har ikke innvendinger mot dette.

Frivillighet – samtykke eller reservasjonsrett, høringsnotatet kapittel 9

Når det gjelder inkludering av en pasient i kjernejournalen legger forslaget opp til en reservasjonsrett og ikke samtykke fra den enkelte pasient.

Legeforeningen vil understreke at det da er nødvendig – for at reservasjonsretten skal være reell – at befolkningen mottar god informasjon om ordningen. Legeforeningen etterlyser en mer konkret drøftelse av hvordan man ser for seg at fullgod informasjon kan gis.

Når det gjelder spørsmålet om og i hvilken grad pasientene skal kunne reservere seg mot enkeltstående innholdselementer, ber vi om at dette spørsmålet utredes nærmere med det utgangspunkt at pasienten har rett til å kjenne til hvilken informasjon som skal inngå i kjernejournalen og etter gjeldende regler på bestemte vilkår kan kreve retting og sletting av journal. Legeforeningen vil imidlertid understreke at journalen må inneholde riktig, fullstendig og tilstrekkelig informasjon for å kunne gi forsvarlig behandling.

Det bør utredes hvordan en ev delvis reservasjonsrett kan utformes, for eks for hver enkelt ”blokk” i journalen, og ikke for enkeltstående opplysninger som inngår i kjernejournalen. Eksempelvis kan reservasjonsretten benyttes til å tilbakeholde opplysninger om medikamenter, men ikke enkeltmedikamenter. Vi ønsker ikke en utvikling med å undergrave kjernejournalens verdi dersom opplysningene blir utpreget selektive. Det vil være enklere for legen å forholde seg til at man ikke har opplysninger om medikamenter, fremfor å få selektiv informasjon som det vil være vanskelig å kunne basere den medisinske behandlingen på.

Legeforeningen ønsker også en utredning av adgangen til å sperre informasjon i kjernejournalen fra innsyn, noe som må ses i sammenheng med andre ordninger. Dels fremstår det inkonsistent med hensikten om en kjernejournal hvor helsepersonellet kan stole på informasjonen og vet hva han/hun kan finne der. Det bør etableres en løsning med reservasjonsrett som fordrer ”alt eller ingenting” og hvor muligheten for sperring er liten. Det synes problematisk dersom kjernejournal-løsningen fordrer lagring av informasjon i kjernejournalen som er tillatt sperret i egen journal. Man bør heller tilstrebe og finne en løsning rundt dette, fremfor en ordning der sperring av innsyn i kjernejournalen blir utbredt.

Opplysningene i kjernejournalen - høringsnotatet kapittel 10

Foreliggende forslag til nasjonal kjernejournal virker noe overdimensjonert, uten at det fremkommer et tydelig motiv for dette og uten at det er etterspurt av fagmiljøene. Deler av innholdet som er forslått i høringsdokumentet synes mindre relevant og vil utgjøre en for stor kilde til feil og svakheter.

Det viktigste og det kritiske med en nasjonal kjernejournal, er at de opplysninger som er i kjernejournalen faktisk er oppdatert og riktig. Desto mer informasjon kjernejournalen skal inneholde, jo større blir faren for at informasjonen ikke er oppdatert. Dette representerer en risiko og fare for pasientsikkerheten. Hertil kommer at en for stor informasjonsmengde gir redusert brukervennlighet.

En såpass omfattende kjernejournal som høringsforslaget skisserer innebærer dessuten en betydelig utfordring for personvernet. Legeforeningen finner at høringsnotatet vektlegger behovet for enkel tilgang på opplysninger om pasientene i for stor grad i avveiningen opp mot pasientenes behov for integritet og konfidensialitet. Innføring av en nasjonal kjernejournal med et slikt omfang som høringsnotatet legger opp til krever en langt grundigere og bredere gjennomgang, samt offentlig debatt.

En utvidelse av innholdet til en bredere kjernejournal vil for øvrig bli svært kostnadskrevende, hvilket ikke nødvendigvis vil stå i forhold til forventet nytte for pasient og helsevesen. Kost-nytte-ratioen må vurderes i forhold til alternativ bruk av de ressursene som det vil kreve.

Legeforeningen mener på denne bakgrunn at et kjernejournalprosjekt kun bør inkludere viktige og oversiktlige parametre som er realistisk å få til. En eventuell utbygging må avventes til mulig senere faser.

Første fase for nasjonal kjernejournal bør (maksimalt) inneholde:

1. Personalialia og pasientens nærmeste pårørende
2. Blodtype
3. Oppdatert, datert medikamentoversikt (legemidler i bruk)
4. Oppdatert kritisk info
 - a. komplikasjoner ved tidligere anestesi/inngrep
 - b. opplysninger om helsehjelp som er kontraindisert (CAVE)
 - c. Alvorlige allergiske reaksjoner
 - d. Implantater og øvrige ekstraordinære medisinske forhold etter nærmere vurdering
5. Pasientens fastlege
6. Valgfri rubrikk vedr spørsmålet om organdonasjon

Generelt gjelder at innholdet i kjernejournalen må vurderes kritisk etter pilotperioden, særlig mtp pkt 4 d). Det kan vurderes om et fritekstfelt fra andre leger burde vært opprettet. Eventuelle felt bør skje som speiling av et tilsvarende felt fra legenes EPJ-system.

Om kjernejournalen skal inkludere en oversikt over konsultasjoner i spesialist- og primærhelsetjeneste er diskutabelt. Av den grunn bør man avvente dette til man får utredet og erfart bedre behovet for slik informasjon. Det samme gjelder referanser til epikriser og røntgensvar. Slike synes for øvrig urealistisk å få til når man per i dag fortsatt ikke har klart å få opp et HER register som kan brukes, og epikriser fra sykehus fortsatt kommer til fastlegene på papir. Papirdokumenter blir så skannet inn i EPJ, og dette vil være en ikke-standardisert filtype som ikke uten videre vil være enkel å få inn i nasjonal kjernejournal. En løsning på disse utfordringene må prioriteres. Om og når denne type opplysninger eventuelt skal inkluderes i kjernejournalen må man se nærmere på spørsmålet om lagringstid. Historiske opplysninger kan være meget verdifulle, og da lenger tilbake i tid enn de tilsynelatende noe tilfeldige tidsrammer som er satt i forslaget.

Departementet burde i større grad omtale hvordan man vil forholde seg til spesielt sensitive opplysninger.. Generelt bemerkes at det må foretas grundige overveielser av kjernejournalens innhold når noe mer erfaring er ervervet.

Det grunnleggende viktige er hvordan man skal sikre en fortløpende oppdatering av opplysningene i kjernejournalen.

Som allerede uttrykt må kritisk informasjon skrives, redigeres og eventuelt slettes i EPJ-systemet, for så å speiles i kjernejournalen. Man må forvente at situasjoner oppstår hvor det i kjernejournalen finnes uriktig kritisk informasjon om en pasient. Dette er imidlertid ingen forverring fra dagens situasjon hvor denne avvikende informasjonen finnes adskilt i forskjellige systemer. Snarere vil det være en fordel da en sammenstilling av denne informasjonen i kjernejournal vil kunne føre til at man kan få belyst uriktig og avvikende informasjon, og at denne igjen kan rettes opp av den som har produsert informasjonen.

Særlig om medikamentoversikt

Informasjonen om medikamenthåndtering vil ha den største praktiske betydningen for behandlere (sannsynligvis også for PLO), og dette elementet i kjernejournalen er det viktigste for pasientsikkerheten. En god oversikt over medikamenter og medikamenthåndtering må prioriteres.

Behandlere trenger en liste over legemidler i bruk (faste og midlertidige) oppdatert i sann tid.

Det kan spares mye tid på samordning og kontroll av medikamentlister fra forskjellige kilder, og faren for feilinnføringer med påfølgende feilmedisinering vil reduseres.

Det er viktig å kunne se hva behandlere har planlagt for pasienten. I en akutsituasjon er det selvsagt viktigst hva pasienten faktisk tar, men ved planlegging av videre helsehjelp er det nødvendig å vite hva som er vurdert og planlagt tidligere. Vi mener derfor at det er nødvendig med en liste over medisiner i bruk som klart angir om medikasjonen er tenkt som fast eller midlertidig medisin.

Medikamentlisten må oppdateres av legen (eventuelt andre dersom disse har fått særskilt rekvireringsrett) som gjør endringen, og det er denne legens ansvar å kontrollere for eventuelle interaksjoner. Fastlegen bør motta melding om endring i fast medikasjon slik at vedkommende har mulighet for å utøve et revisjonsansvar bygget på de ”lange linjer” og det ”brede blikk”. Det presiseres imidlertid at det må være det helsepersonell som har sist endret medikasjonslisten som står ansvarlig for endringene, slik at dette systemet ikke medfører et uholdbart redigerings- og kontrollansvar for fastlegen.

Det er ønskelig at faste medisiner som ikke er hentet på apoteket er synlig i medikamentlisten, og lengre enn i reseptens gyldighetstid. La oss tenke oss en pasient med kronisk hjertesykdom som står på flere medisiner bl.a. kolesterolsenkende og blodfortynnende, men som av compliancegrunner ikke har tatt alle sine medisiner. Om helsepersonell har tilgang til informasjon om faste og uavhentede medikamenter kan behandler som fanger opp dette avvike motivere pasienten til å ta medisinen og/eller unngå unødige medikamentbytter fordi en forventet effekt har uteblitt.

Suksessen til nasjonal kjernejournal medikamentliste vil bero på om oppdatering av opplysningene skjer "der og da" av den aktøren som gjør endringen, med andre ord den som har behandlingsansvar i øyeblikket. Nasjonal kjernejournal kan ikke baseres på meldinger til en aktør fra en annen som så skal oppdatere den nasjonal kjernejournalen. (Et revisjonsansvar må heller ikke forsinke oppdateringen).

Et sentralt spørsmål er hvordan dette skal løses teknisk og finansielt. Man kan på dette punktet bli nødt til å akseptere et arbeid i etapper hvor den beste løsningen kommer i en senere fase. Likevel må ikke dagens teknologi hindre at den beste løsningen innføres på sikt; en i sann tid oppdatert medikamentliste som viser faste medisiner og andre medisiner (eventuelt kategorisert som kur og ved behov) samt hva som er utlevert, og hvor oppdateringen skjer i ens eget EPJ. Legeforeningen vil fremheve at dagens teknologi ikke må være bestemmende for valg av løsningen - her må de kliniske behov gå foran.

I høringsnotatets punkt 10.2.1 skrives *det "Ikke utleverte legemidler etter papirresepter vil vanskelig kunne inkluderes fordi det ikke eksisterer tilfredsstillende data"*. Dette viser hvor viktig det er at det stimuleres til at medikamentrekvirering skjer i et format som gir data til en nasjonal kjernejournal.

Et første skritt må være å sørge for standardiserte medikamentmoduler i alle EPJ/fagsystemer som omhandler medikamenter. Innføring av eResept bidrar til dette. Helseforetakenes ”Medikamenttjeneste” likeså. Sertifiseringsløsninger for EPJ bør kunne inneholde et slikt krav.

Vi vil også peke på at eResept-databasen ved en forskriftsendring kunne brukes slik vi har skissert behovet i nasjonal kjernejournalssammenheng. Vi foreslår at man som et første skritt vurderer mulighetene for gjenbruk og lagring av eResepts historikk. Medikamenthistorikk er svært viktig for å levere en helsetjeneste med kvalitet. Kjernejournal vil ikke bare være et redskap for bruk i de første tre timene ved akutte innleggelse der pasienten er komatøs, men ved helhetlige diagnostiske og behandlingssmessige vurderinger og videre plan for alle pasienter. For kroniske pasienters akutte møte med spesialisthelsetjenesten vil en kjernejournalss medikamenthistorikk ha stor verdi i vurderingen av medikamentelle tiltak.

Nasjonal kjernejournalss medikamentmodul kan bli et viktig samhandlingsverktøy mellom helsetjenestenivåene.

Kilder for opplysninger i nasjonal kjernejournal – høringsnotatet kapittel 11

Prinsipielt sett skal det utvises varsomhet med å utvide formål til eksisterende registre med sensitive helseopplysninger. For å få til en velfungerende kjernejournalss løsning synes det imidlertid nødvendig å basere seg på data fra Reseptformidleren og utvide bruken fra det som var tenkt med denne.

Informasjonsinnhenting bør baseres på automatiserte prosesser fremfor manuell føring. Tidkrevende innlogging og manuelt vedlikehold vil kunne medføre redusert bruk og svekke helsepersonellens tillit til at man finner fullstendig og tilstrekkelig oppdatert informasjon i kjernejournalen. Kjernejournalene må følgelig integreres med de eksisterende elektroniske pasientjournalene, ved at mest mulig av informasjonen i kjernejournalene er ”speilet” informasjon. I den grad det ikke finnes god nok informasjon i dagens journalssystemer må man utvikle disse og ikke bruke manuell innskriving .

Prinsipielt sett mener vi at all informasjon fra helsepersonell i kjernejournalen skal produseres, lagres og hentes fra andre databaser (fortrinnsvis EPJ). Vi har vanskelig for å se at det er informasjon som er ansett så klinisk viktig at det skal med i kjernejournalen, men som ikke er lagret lokalt/ikke kan lagres lokalt. Vi anser videre at redigering direkte i kjernejournalen i regelen bør unngås (skal skje lokalt).

Rent teknisk og praktisk bør man alltid tilstrebe å hente informasjon fra primærkilden og ikke sekundærkilder: Det gir bedre kvalitet på informasjonen både i innhold og aktualitet. Eksempel - Hvis det blir besluttet at kontakter i spesialisthelsetjeneste skal med i nasjonal kjernejournal bør kontakt med spesialisthelsetjenesten hentes fra EPJ-systemene og ikke fra Norsk pasientregister. Da muliggjøres en direkte kobling mot epikriser og polikliniske notater (hvis det skulle bli aktuelt). Det samme gjelder kontakt med primærhelsetjenesten. I de tilfellene hvor legen ikke har kodet ferdig etter en kontakt med pasienten vil ikke dataene sendes Norsk pasientregister, men kontakten fortsatt være registrert i EPJ systemet. Slike etterregistreringer er forholdsvis hyppige og vil medføre betydelige forsinkelser i oppdateringen om man ikke bruker primærkilden.

Det foreslås meldeplikt for ulike helsepersonell innen ulike felt, men det er i begrenset grad beskrevet og kommenteres at det skal nærmere reguleres i egen forskrift. Dette bør

konkretiseres allerede nå. Generelt bør myndighetene utvise varsomhet med å pålegge helsepersonell stadig nye meldeplikter. Meldeplikter bidrar til å byråkratisere helsepersonellens hverdag. Innføres et stort antall slike plikter vil helsepersonellet kunne miste oversikten og ytterligere tid vil gå med til administrasjon fremfor pasientrettet virksomhet.

I noen grad avhjelpes innvendingene mot nye meldeplikter ved gode og effektive systemer. Legeforeningen vil derfor ikke gå imot meldeplikter på dette området, dersom informasjonen kan sendes rett fra EPJ-systemet eller andre registre. Det må fremgå tydelig hvilken type informasjon som skal omfattes av meldeplikten, og det må tilføres ressurser tilsvarende det merarbeid som eventuelt oppstår.

Behandling av opplysningene – høringsnotatet kapittel 12

Departementet foreslår at ”selve bruken av opplysningene i registeret som hovedregel baseres på samtykke fra den enkelte pasient” og “At pasienten har samtykket bør nedtegnes i kjernejournalen av helsepersonellet”.

Legeforeningen er noe usikre på om et slikt krav bør oppstilles. Det er viktig at helsepersonell får en rask og effektiv tilgang til den nødvendige informasjonen, og en pasient som ikke har reservert seg mot bruk og opprettelse av kjernejournal vil forvente at helsepersonell gjør seg nytte av denne.

Legeforeningen anser at personvernmessige hensyn vil være ivaretatt ved at de rettigheter man har gjennom eksisterende pasientjournal (altså gjennom pålogging i EPJ) blir videreført til kjernejournal, og dette må anses å gi et tilstrekkelig grunnlag for bruk også av kjernejournalopplysningene. Det vises også til vår drøftelse under punktet om Informasjonssikkerhet - høringsnotatet kapittel 14.

Om og i den grad det er aktuelt at helsepersonell som ikke kan autentiseres gjennom pålogging i EPJ skal bruke informasjon i kjernejournalen er Legeforeningen enig i at ytterligere sikkerhetsforanstaltninger bør vurderes.

Spørsmålet om leger i bedriftshelsetjenestens tilgang til den nasjonale kjernejournalen, bør vurderes særskilt.

Pasientens rettigheter - høringsnotatet kapittel 13

Høringsnotatet punkt 13.3.1 og 13.3.2 omtaler innsyn: “*pasienten skal ha innsyn i logg*” og muligheter for “*retting og sletting*”.

Legeforeningen anser at pasienten må ha fri tilgang til hele kjernejournalen så fremt det ikke er vesentlige hensyn som taler i mot det i det konkrete tilfellet.

Det bemerkes at dersom loggen skal være et effektivt personverntiltak, vil informasjonstiltak rundt denne være en forutsetning. I tillegg må det etableres tilgangsbegrensinger til journal slik det er påpekt tidligere.

Spørsmålet om hva som skjer når pasientene oppdager noe mistenkelig ved loggen er ikke godt nok belyst. Det må utredes hvor man skal henvende seg om de finner noe mistenkelig ved loggen.

Det står at man skal ta kontakt med primærkilden i punktet om 'retting og sletting'. Slik kontakt må kunne gjøres direkte, men det står ingenting om dette også skal kunne gjøres elektronisk. Det bør legges opp til et system hvor pasienten via kjernejournalen (et integrert system) kan sende en sikker elektronisk melding til primærkildens ansvarlige i spørsmål om 'retting og sletting' og til en administrasjonsavdeling tilhørende kjernejournalen i spørsmål vedrørende logg.

Høringsnotatet punkt 13.3.4 omhandler *førstevalg behandling*. Dersom dette skal inntas i kjernejournalen kan dette skrives i et fritekstfelt. Vi foreslår at fritekstfeltet nevnt under punkt 10 kan inneholde viktige opplysninger som ikke passer inn i andre kategorier og som bare gjelder for et fåtall pasienter. Det er u hensiktsmessig å opprette et eget datapunkt hvis få omfattes av det. Dette fritekstfeltet må produseres, lagres, redigeres i eget EPJ.

Det kan være nyttig å se hen til eksisterende løsninger for pasientportaler tilhørende dagens EPJ systemer (f.eks. MinJournal, MinDoktor, MittSykehus) og vurdere muligheten av at pasientene får tilgang til kjernejournal direkte fra disse.

Informasjonssikkerhet - høringsnotatet kapittel 14

Integritet - autentisering

Under høringsnotatets punkt 14.1.2 Integritet foreslås det at sikkerhetsløsningen som legges til grunn for eResept også skal gjelde for kjernejournal.

Vi mener det er helt kritisk for bruk og nytteverdi at sikkerhetsløsningen integreres med EPJ og følger autentisering i EPJ.

Er man først autentisert gjennom sitt EPJ system er man allerede autentisert til å registrere og lese pasientens journal innenfor gitte rammer. Det synes da unødvendig og tidkrevende å kreve en ny autentisering. En bør i denne forbindelse også ta i betraktning at det nylig er innført strengere krav til tilgangskontroll og autentisering gjennom forskrift, og at partene ytterligere har forpliktet seg til å etterleve disse krav ved å skulle etterleve Norm for informasjonssikkerhet. Avtale med norsk helsenett forutsetter at Normkrav er oppfylt og primærlegene har i 2011 tatt med i sentrale avtaler at Normkrav skal oppfylles. Trolig må det gjøres et arbeid på dette feltet for å bringe aktørene opp på de krav som stilles, men en løsning for nasjonal kjernejournal må planlegges ut fra at aktørene når det sikkerhetsnivå som kreves av dem.

Det vil være kritisk for bruken av nasjonal kjernejournal at det organisatoriske rundt tilgangen ikke medfører større ulemper. Re-autentisering for hvert oppslag i kjernejournal må sies å være en større ulempe. Se forøvrig kommentaren til høringsnotatets punkt 12.

Økonomiske konsekvenser - høringsnotatet kapittel 15

Det er uttalt i høringsnotatet at *"Det tekniske innføringsarbeidet knyttet til journalsystemene og bruk av eksterne datakilder er en relativt begrenset kostnad"*. Dette må være feil. Det vil potensielt kunne medføre store kostnader for journalleverandørene, og dermed brukerne av systemene, om det ikke foreligger en sentral finansiering av integrasjonsløsninger.

Gjentatte erfaringer viser at en undervurdering av dette punktet kan føre til et dårlig resultat. Vi anbefaler departementet å sette dette punktet meget høyt på konsekvens i en risikoanalyse av nasjonal kjernejournal som prosjekt.

Skal nasjonal kjernejournal bli vellykket må brukerne høres og delta i utvikling av funksjonelle kravspesifikasjoner. Finansiering må ta sikte på full kompensasjon av utgifter til integrasjonsarbeidet hos leverandører av alle berørte systemer, og brukerne bør oppleve reelle økonomiske incentiver for bruk av nasjonal kjernejournal.

Man må legge til rette for at de enkelte legekantor skal ha mulighet til å innfri kravene. Med et tilretteleggingsansvar for myndighetene følger også et finansieringsansvar.

Det må også tas høyde for de initiale kostnader ved prosjektets opprettelse, herunder det merarbeid som må påregnes dersom man legger opp til en modell med manuelle registreringer.

Vår erfaring er at tilrettelegging for elektronisk innsending av opplysninger fra EPJ-systemene ikke er en begrenset kostnad. Ei heller kostnadene ved vedlikehold (serviceavgifter) av slike systemer er på noen måte neglisjerbare.

Det er på denne bakgrunn viktig at ansvarlig (databehandlingsansvarlig) for kjernejournal som virksomhetsovergripende behandlingsrettet register gis de finansielle muligheter som kreves for at registeret skal bli vellykket. Dette betyr økonomiske ressurser til å sette helsetjenesten i stand til å bruke de teknologiske løsningene og gjøre arbeidet med registreringen i kjernejournalene.

Samlet sett finner Legeforeningen at kostnadsbildet er uavklart og mangelfullt beskrevet. Vi frykter av erfaring nye uventede kostnader for brukerne.

Legeforeningen vil bemerke at utvikling av et nytt kjernejournalssystem vil fordre mye ressurser på leverandør/utviklingsiden. Dette vil som følge av kapasitetsbegrensninger gå på bekostning av andre prosjekter. Myndighetene må ha et fokus også på disse konsekvensene, og bidra til at best mulige prioriteringer kan skje i forhold til det stadige behov for videreutvikling av IKT i helsetjenesten.

Annet

Det antas en helt ny journalløsning som nasjonal kjernejournal vil kunne aktualisere nye ansvarsspørsmål. Det er imidlertid ut fra høringsforslaget vanskelig å overskue omfanget av dette. Dersom det for eksempel skjer en behandlingsfeil som følge av uriktige eller mangelfulle opplysninger i kjernejournalen vil ansvarsspørsmål komme på spissen. Problemstillinger rundt dette bør i større grad identifiseres og klargjøres, herunder bør det utdypes hvem som skal være juridisk ansvarlig for at opplysningene i kjernejournalen er riktig og ev konsekvenser dersom de ikke er det. Generelt er det viktig at ansvaret for å vedlikeholde informasjonen i kjernejournalen plasseres tydelig.

Med hilsen
Den norske legeforening



Geir Riise
Generalsekretær



Anne Kjersti Befring
Direktør

Jus og Arbeidsliv

Saksbehandler: Aadel Heilemann