

Sluttrapport

Utredning av videre arbeid med en nasjonal kjernejournal

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling IT-strategi
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Forfattere: Darlén Gjølstad, Eivind Harald Bergem, Ellen Strålberg, Anders Westlie, Ingrid Handeland, Tatiana Starzhinskaya, Elisabeth Sagedal

Innhold

Innledning	5
Sammendrag	7
1 Synspunkter på foreløpige anbefalinger	10
2 Formål	16
2.1 Helsepolitiske mål	17
2.2 Helsefaglige behov – dagens utfordringer	18
2.3 Kan en nasjonal kjernejournal understøtte helsepolitisk mål og helsefaglige behov?	20
2.4 Overordnet formål	21
3 Valg av navn	24
4 Interessenter	25
5 Relevans med og viktige erfaringer fra andre prosjekt i Norge	27
5.1 eResept	27
5.2 Fyrtårn Trondheim/SUMO	28
5.3 NST-prosjektet "Felles elektronisk legemiddelkort"	29
5.4 Multidose	30
5.5 Helse Sør-Øst/Nasjonale IKT sitt prosjekt om eResept/intern forordning	31
5.6 Cave-prosjektet	32
5.7 ELIN-k	32
5.8 "Need to know"-prosjektet	33
5.9 Elektronisk helsekort for gravide	34
5.10 Andre relevante prosjekter	34
6 Internasjonale prosjekt	36
6.1 Skottland	36
6.2 Sverige	37
6.3 Danmark	39
6.4 "European Patients – Smart Open Services" (epSOS)	40
7 Innspill til forprosjekt 2010	42
7.1 Rammebetingelser og overordnede prinsipper	43
7.1.1 Politisk forankring	43
7.1.2 Overordnede/ prinsipielle krav til kjernejournal	44
7.1.3 Juss	44
7.1.4 Samfunnsøkonomisk analyse	46
7.1.5 Budsjet	47
7.2 Målbilde, behov og problemforståelse	48

7.2.1	Målbilde og formål - på kort og lang sikt	48
7.2.2	Arbeidsprosesser, innhold og funksjonalitet	49
7.3	Muligheter og løsningsbeskrivelser	52
7.3.1	Alternative løsningskonsept	52
7.3.2	Arkitektur	53
7.3.3	Vurdering av behov for og krav til standardiserte løsninger	53
7.3.4	Grunndata/datakilder	54
7.3.5	Sikkerhet/personvern	55
7.4	Innføring/realisering	56
7.4.1	Involvering av brukere	56
7.4.2	Leverandørsamhandling	57
7.4.3	Innovasjon	58
7.4.4	Forvaltning	59
7.4.5	Evaluering og forskning	59
7.4.6	Informasjonsstrategi og forankring	60
7.5	Oppsummering/anbefaling	61
	Vedlegg 1: Informasjon i kjernejournalen	63

Innledning

Bakgrunn

Nasjonal IKT har gjennomført en utredning av en nasjonal kjernejournal med vekt på spesialisthelsetjenestens behov. Nasjonal IKT oversendte den 7.5.09 utredningsrapporten¹ til Helse- og omsorgsdepartementet, med anbefaling om at det gjennomføres en mer detaljert utredning av økonomiske, juridiske og tekniske forhold. Helse- og omsorgsdepartementet videresendte rapporten til Helsedirektoratet den 4.6.09, og ba Helsedirektoratet gjennomføre en nærmere utredning med utgangspunkt i rapporten fra Nasjonal IKT.

Helsedirektoratets foreløpige anbefalinger

Rapporten *"Utredning – hvordan bør videre arbeid med etablering av nasjonal kjernejournal innrettes? – foreløpige innspill pr. 15.10.09"* ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet i oktober.

I denne rapporten vektla Helsedirektoratet at en nasjonal kjernejournal må ivareta et helhetsperspektiv, og den må vurderes ut fra både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenestens behov. Som eksempel på behov i kommunal helsetjeneste, har Helsedirektoratet derfor vurdert behovsbeskrivelser og erfaringer fra Trondheim kommunes "Fyrtårnsprosjekt" (også omtalt som SUMO-prosjektet).

Helsedirektoratet anbefaler en tydeligere definisjon av behov og løsninger for å få en forankret, klar og mer detaljert definisjon av hva en kjernejournal skal være, og hva den skal brukes til. I Helsedirektoratets rapport av 15.10.09 vektlegges bl.a.:

1. *Formål:* Formålet må være konkret og forankret i helsefaglige behov og knyttet til helsepolitiske mål. Ut i fra foreliggende dokumentasjon og utredninger bør det overordnede målet knyttes til økt pasientsikkerhet ved legemiddelbruk med særlig fokus på eldre og kronisk syke, og ved behandling av pasienter i akutsituasjoner. Dette er aktuelt både i pleie- og omsorgssektoren, hos fastlegen, legevakten og på sykehus.
2. *Trinnvis innføring:* Både internasjonale erfaringer og tilbakemeldinger fra ulike miljøer i helsesektoren synes å gi tilslutning til en trinnvis tilnærming hvor avgrensede løsninger med reell nytteverdi utvikles og implementeres. Samtidig skal hver deløsning være et naturlig trinn på veien fram mot en framtidig, mer omfattende kjernejournal. Helsedirektoratet anbefaler at løsningen i første trinn er oppdatert oversikt over pasientens legemidler.
3. *Videre prosess:* Helsedirektoratet anbefaler oppstart av et forprosjekt så tidlig som mulig i 2010. Hensikten med forprosjektet er nærmere utredning og planlegging av en kjernejournal-løsning. Prosjektet må ha god og bred deltakelse, og organiseres på en måte som sikrer kvalitet, forankring og legitimitet i de løsningene som beskrives.

¹ "Forprosjekt ELIN-s del 1: Oppsummert pasientinformasjon (kjernejournal)", av Anders Grimsmo, Vebjørn Mack Remen og Torbjørn Nystadnes, 22.februar 2009.

Formålet med denne rapporten

I løpet av høsten har Helsedirektoratet hatt en rekke dialogmøter med både helse- og IT-faglige interessenter. Vi har fått aksept for de overordnede anbefalingene, samt mottatt en rekke nye innspill. Dette er bearbeidet videre og oppsummert i dette dokumentet.

Denne rapporten inneholder innspill til hva et forprosjekt med oppstart i 2010 skal vurdere. Formålet med rapporten er å:

- tydeliggjøre aktuelle konsepter/løsningsmodeller, både ut fra formål og mulig løsningsforslag
- identifisere, beskrive og utdype en del sentrale problemstillinger som må vurderes nærmere
- foreslå videre prosess for å avklare og håndtere disse, herunder organisering og involvering av sentrale aktører

I tillegg har vi utarbeidet et forslag til prosjektdirektiv for et forprosjekt, samt et satsningsforslag til statsbudsjettet for 2011.

Sammendrag

Denne rapporten beskriver Helsedirektoratets vurdering av forslaget til Nasjonal IKT om etablering av en nasjonal kjernejournal, som et svar på Helse- og omsorgsdepartementet brev av 4.6.09. I tillegg har Helsedirektoratet utarbeidet følgende dokumenter:

- Rapporten *"Utredning – hvordan bør videre arbeid med etablering av nasjonal kjernejournal innrettes? – foreløpige innspill pr. 15.10.09"* ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet i oktober.
- Satsningsforslag for statsbudsjettet i 2011 om etablering av en nasjonal kjernejournal
- Forslag til prosjektdirektiv for et forprosjekt i 2010 (oversendes sammen med denne rapporten).

I de foreløpige innspillene i rapporten fra oktober vektla Helsedirektoratet at en nasjonal kjernejournal må ivareta et helhetsperspektiv, og den må vurderes ut fra både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenestens behov. Som eksempel på behov i kommunal helsetjeneste, har Helsedirektoratet derfor vurdert behovsbeskrivelser og erfaringer fra Trondheim kommunes "Fyrtårnsprosjekt" (også omtalt som SUMO-prosjektet).

Denne rapporten inneholder:

- Synspunkter på Helsedirektoratets foreløpige anbefalinger (kap 1)
- Helsedirektoratets forslag til formål for kjernejournal (kap 2)
- Alternative navn på løsningen (kap 3)
- Oversikt over aktuelle interessenter (kap 4)
- Relevante prosjekter i Norge og internasjonalt (kap 5 og 6)
- Forslag til forprosjekt 2010 med sentrale problemstillinger (kap 7)

Våre anbefalinger oppsummert:

1. Formål:

Vi har skissert noen prinsipper samt forslag til formålsbeskrivelser. Det overordnede formålet som er beskrevet her tar utgangspunkt i de helsefaglige behov og helsepolitiske mål:

"Det overordnede formålet med en nasjonal kjernejournal er økt pasientsikkerhet gjennom tilgang til livsviktig informasjon om pasienten. Tilgang til livsviktig informasjon må være mulig både på tvers av forvaltningsgrenser og uavhengig av geografisk tilhørighet, det vil si en nasjonal løsning.

På kort sikt er formålet økt pasientsikkerhet ved legemiddelbruk med særlig fokus

på eldre og kronisk syke, og ved behandling av pasienter i akutsituasjoner og andre uplanlagte behov for helsetjenester. Dette er aktuelt både i pleie- og omsorgssektoren, hos fastlegen, legevakten og på sykehus.”

Et forprosjekt må vurdere behov for ytterligere presisering av dette forslaget, også på kort og lang sikt.

2. Relevante prosjekt i Norge

Forprosjektet må dra nytte av erfaringer fra andre relevante prosjekt i Norge. Forprosjektet må også vurdere samarbeid/samkjøring med eksisterende, tilgrensende prosjekt. Særlig relevant er naturlig nok eResept, men også Helse Sør Østs prosjekt for eResept/intern forordning samt Trondheim kommune som mulig pilot i nasjonal sammenheng.

3. Relevante prosjekt internasjonalt

Internasjonale erfaringer vil være viktige innspill til utvikling av en norsk kjernejournal. Vi anser Skottland, Danmark og Sverige som særlig relevant. Blant viktige erfaringer vi kan ta nytte av er Skottlands suksesskriterier:

- Fokus på nytte gjennom hele prosjektperioden. Pasientsikkerhet har vært ”key driver”.
- Utstrakt bruk av frikjøpt helsepersonell i utvikling av løsningen
- Kjernejournalen er enkel i struktur og innhold, som forenkler implementering og bruk.

I tillegg bør forprosjektet:

- Vurdere løsningskonsept og arkitektur i de aktuelle landene, som innspill til utforming av den norske løsningen
- Vurdere deltakelse i epSOS

4. Forprosjekt 2010

Vi anbefaler oppstart av et forprosjekt som skal gjennomføre en detaljutredning og -planlegging av innføringen av en nasjonal kjernejournal. Hovedformålet med forprosjektet er å klargjøre for et påfølgende implementeringsprosjekt.

Vi anser særskilt følgende rammebetingelser og viktige prinsipper for det videre arbeidet med å realisere en kjernejournal:

- sterk politisk forankring og tverrpolitisk enighet
- juridiske rammebetingelser og et rettslig grunnlag
- reell helsefaglig deltakelse
- god leverandørsamhandling
- en samlet, nasjonal finansiering over statsbudsjettet over flere år som sikrer sterkere nasjonal styring og koordinering av kjernejournalarbeidet

Forslag til leveranser i forprosjektet:

1. *Samfunnsøkonomisk analyse*. Skal gjennomføres som en delutredning, med en egen styringsgruppe, referansegruppe, samt et utvalg på ca 10 intervjuobjekter. Oppstart av fase 1 umiddelbart fram til medio februar. En fase 2 gjennomføres senere på året for å oppdatere analysen basert på utredningsarbeidet i forprosjektet.

2. Beskrivelse av *målbilde* for en nasjonal kjernejournal på kort og lang sikt, samt beskrive helsefaglige mål
3. Beskrivelse av *brugerfortellinger* (use case) for aktuelle situasjoner med bruk av kjernejournal for å oppnå de helsefaglige målene
4. Foreslå aktuelle *trinn* på veien mot det langsiktige målbildet, herunder ønsket funksjonalitet og innhold
5. *Anbefalt løsningskonsept*, herunder arkitektur, standarder og grunndata/datakilder.
6. *Anbefalt forvaltningsmodell*.
7. *Plan for evaluering/forskning*.
8. *Informasjons- og kommunikasjonsplan*.

Organisering av prosjektet er beskrevet i et eget prosjektdirektiv. Forprosjektet må organiseres for en bred deltakelse fra berørte miljøer i behandlingsskjeden, samt fra andre relevante fagmiljøer.

1 Synspunkter på foreløpige anbefalinger

Etter at Helsedirektoratet oversendte rapporten "Utredning – hvordan bør videre arbeid med etablering av nasjonal kjernejournal innrettes? – foreløpige innspill pr. 15.10.09" til Helse- og omsorgsdepartementet, er det gjennomført flere møter og workshops med en rekke sentrale aktører/miljøer. Formålet med disse møtene har vært å diskutere videre arbeid med en nasjonal kjernejournal, herunder anbefalinger i rapporten fra 15.10.

Tabellen under gir en kortfattet oversikt over de viktigste aktørene og fora som har bidratt med innspill med hensyn til en utvikling av en nasjonal kjernejournal. Det har i tillegg vært flere uformelle møter som ikke er med i denne oversikten.

Forum/aktør		Dato
KS fagråd	Orientering/innspill.	17.6.09
Nasjonalt seminar om kjernejournal (i samarbeid med Abelias)	Seminar. Nærmere 200 deltakere fikk høre erfaringer fra relevante internasjonale prosjekter, herunder Skottland og Sverige	3.9.09
Trondheim kommune	Orientering/innspill.	20.8.09, 18.11.09
Norsk Senter for Elektronisk Pasientjournal	Orientering/innspill.	Løpende
Helse Sør-Øst eResept/medikament prosjekt,	Orientering/innspill.	26.10.09
Statens legemiddelverk	Orientering/innspill.	September, 11.12.09
KITH	Orientering/innspill.	Løpende
Helse Sør-Øst Klinisk IKT-forum m/utvidet deltakelse	Orientering/innspill. Deltakere: Strategisk IKT-forum Helse Sør-Øst , EPJ fagforum NSEP, Sykehusapotekene, Nasjonal IKTs Arkitekturforum v/ P.O. Skjesol, HOD, KITH, Nasjonalt senter for Legevaksmedisin, Dnlf, NSF, SLV	29.10.09
Nasjonale IKTs arkitekturforum	Orientering/innspill.	4.11.09
eResept-ekvivalent prosjektet	Orientering/innspill.	5.11.09
Den Norske Legeforening	Orientering/innspill.	19.11.09
Sykepleierforbundet	Orientering/innspill.	10.11.09
Trondheim kommune (i samarbeid med	Workshop.	3.12.09

Helsedirektoratet)	Deltakere: Trondheim kommune, KITH, NSEP, Norsk Helsenett, Hemit, Helse Midt RHF, NST, Elin-k, Elin-a, E-resept/rekvirent	
Samarbeidsrådet	Orientering/innspill.	9.10.09

Noen av innspillene gjengis under.

Innspill fra utvidet møte i Klinisk IKT-forum i Helse Sør-Øst

Utvidet møte i Klinisk IKT-forum i Helse Sør-Øst gir støtte til at en oppdatert oversikt over legemidler bør være førsteprioritet ved innføring av en nasjonal kjernejournal. I tillegg etterlyses kritisk informasjon som CAVE og allergier i legemiddeloversikten. Dette er informasjon som bør være tilgjengelig allerede i første implementeringsfase. Deltakere på møtet påpekte nødvendigheten av at all informasjon i kjernejournalen skal være pålitelig. Hvis dette ikke er tilfelle, vil prosjektet og ordningen som helhet miste tillit blant brukerne. Pålitelighet vurderes dermed som en av de viktigste egenskapene til en nasjonal kjernejournal.

Deltakere på møtet vektlegger også at kjernejournalens innhold og funksjonalitet allerede fra starten må oppleves som relevant, nyttig og brukervennlig for flest mulig aktører i kjeden.

Måling og evaluering av effekter vil være viktig allerede fra start. Evalueringen kan ta utgangspunkt i de ønskede effektmålene som færre dødsfall og unødvendige innleggelser.

Innspill fra Nasjonal IKTs Fagforum for arkitektur

Fagforum for arkitektur slutter seg til Helsedirektoratets vurdering av at det er viktig å implementere kjernejournalen trinnvis, og ikke å gape over for mye på en gang. Samtidig må man sikre fokus på et langsiktig mål bilde. For å lykkes med denne tilnærmingen foreslår Fagforum å vurdere en modell der utviklingen av kjernejournal organiseres som et program, der programstyret jobber langsiktig med arkitektur, integrasjon og juss. Arbeidet bør gå gjennom hele programmet mens "trinnene" organiseres som leveranseprosjekter under programmet. Fagforum har gode erfaringer med en slik modell, bl.a. i Felles EPJ-program i Helse Vest.

Fagforum for arkitektur vektlegger informasjonsharmonisering: informasjonen i kjernejournalen må struktureres. Det anbefales å være tydelig på å kreve standardisering i forhold til en kjernejournal, og å tildele ansvar for å endre fra ustrukturert til strukturert. Cave bør absolutt inngå i kjernejournalen, og at det er naturlig å vurdere kjernejournalen som master for denne informasjonen på sikt.

Helsedirektoratet ser for seg en modell der en prosjektgruppe kjøpes fri og støttes av et antall referansegrupper, noe Fagforum slutter seg til. Det vil være viktig å få med operative ressurser, dvs. ressurser fra foretakene i prosjektet. Tydeliggjøring av nytte for prosjekt, nytte for andre aktiviteter, samfunn og pasient må vektlegges.

Fagforum mener at kjernejournalen bør bygges tjenesteorientert. Det er derfor en forutsetning at "grunnfjellet for tjenesteorientert arkitektur" er etablert for å lykkes

med kjernejournal. I grunnfjellet bør det inngå løsninger for federering, sikkerhetstjenester og tilgjengeliggjøring av tjenester.

Innspill fra eResept/rekvirent

Representantene fra eResept/rekvirent understreker viktigheten av å definere hva en oppdatert oversikt over legemidler skal inkludere. Begrepet oppdatert legemiddeloversikt er upresist. eReseptprosjektet benytter derfor begrepet Legemidler i bruk (LIB) og anbefaler at kjernejournal annekterer begrepet. LIB deles i 3 undergrupper – Fast, Behov og Kur. I tillegg til LIB må kjernejournal oppdateres med Caveinformasjon.

Legemidler i bruk er også innført i de 3 store EPJ utenfor sykehus (langt over 90 % av fastlegene benytter disse EPJene).

LIB representerer pasientens aktuelle legemiddelbruk til enhver tid. LIB har mange kilder, blant annet forskrivningsinformasjon i elektronisk pasientjournal (EPJ), epikriser og i fremtiden også opplysninger i form av meldinger fra eResept. LIB editeres vanligvis av fastlege, representerer strukturert legemiddelinformasjon og kan med letthet overføres til Kjernejournal.

For å kunne stole på informasjonen som ligger i en kjernejournal, understreker eResept/rekvirent at det ikke kan være automatikk i oppdateringene. Den lege som har behandlingsansvaret må ta ansvar for vedlikehold av LIB som en ansvarlig redaktør. Ofte vil denne redaktør være fastlegen, men når annen lege (for eksempel institusjonslege) overtar behandlingen av pasienten, kan denne overta redaktøransvaret. Det anbefales at redaktøransvaret følger den som til enhver tid har behandlingsansvaret, dette fordrer gode rutiner som til enhver tid definert hvem som har redaktøransvaret.

Således representerer LIB pålitelige data dersom de vedlikeholdes systematisk etterhvert som grunnlagsdata for LIB tilflyter redaktør. Da vil også nytteverdien for de som har tjenestelig behov for legemiddelopplysninger om aktuell pasient være høy.

I prinsippet representerer ikke redaktøransvaret noen ny rolle innen journalføring. I dag har fastlegen redaktøransvaret for pasientens journal på fastlegekontoret. Et mer komplett informasjonsbilde som en kjernejournal kan gi, vil gjøre det lettere å ivareta redaktørrollen.

I en pilotfase av kjernejournal bør en ha en begrenset pasientmasse representert i kjernejournal. Den endelige kjernejournalen må kunne inkludere alle innbyggere med legemidler i bruk.

Innspill fra Den norske legeforening

Den norske legeforening mener det er viktig å involvere fagfolk under utvikling og prosess, og understreker at allmennlegene som gruppe tidligere ikke har vært direkte involvert i arbeidet med en nasjonal kjernejournal.

I et hovedprosjekt vil en trinnvis innføring være riktig. Løsningen bør tidlig forankres blant interessentene, gjerne i form av høringer og/eller gjennom representasjon i prosjektstyringsgrupper.

Innføring av en legemiddelloversikt i første omgang er en rett inngang til en nasjonal kjernejournal. Løsningen vil dekke et kritisk behov hos allmennlegene. Dette skyldes at det er svært ressurskrevende å kommunisere med hjemmesykepleien om oppdateringer i medisinbruk og behandling av en pasient. Prosjektet med legemiddelloversikten må derfor prioriteres først, og behovet for løsningen må synliggjøres. Et forslag til navn er "elektronisk helsekort".

Måten man fører legemidler på varierer i helsevesenet, mens en oppdatert legemiddelloversikt forutsetter standardisering. Her er det viktig å tenke på kvalitetsaspektet ved løsningen. Datagrunnlaget må være felles for sykehus, allmennleger og sykehjem. Elektronisk legemiddelhåndtering på sykehus er en viktig forutsetning å få en vellykket kjernejournal.

Legeforeningen mener at dersom informasjonsføringen er ryddig i alle ledd, fjerner dette behovet for at én aktør sitter på redaktøransvaret. Dette kan man teste ut i et forprosjekt eller pilot, gjerne gjennom flere modeller. I en pilotering er det likevel viktig at man ser gevinster fra første stund. Piloten må være såpass bred at det ikke bare blir enkeltstående brukere.

I forprosjektet må kvaliteten på data sikres, og dette er en viktig prioritering. Målet må være at riktige medisiner er tilgjengelig i alle ledd til enhver tid. Her foreslår Legeforeningen at et delprosjekt med fokus på kvalitet og evaluering kan iverksettes.

Innspill fra Norsk Sykepleierforbund

Norsk Sykepleierforbund er positiv til en nasjonal, sentral kjernejournal. Det er fornuftig å starte prosjektet med oppdaterte legemiddelopplysninger med hensyn til pasientsikkerheten. Videre sier forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp § 5 at hjemmesykepleien skal varsle fastlegen om endringer i medisiner. Hjemmesykepleien bruker mye ressurser på å overholde dette kravet. Samtidig bruker fastlegene mye tid på å avstemme sine lister med hjemmesykepleiens lister. En sentralisert løsning vil dermed frigjøre ressurser for sykepleiere/vernepleiere i hjemmetjenesten og fastleger som kan brukes til mer direkte pasientomsorg og behandling. Norsk Sykepleierforbund vektlegger at alle involverte parter, også sykepleiere, må delta i arbeidet med å utvikle kjernejournalen slik at den tilpasses deres arbeidsprosesser.

Det er viktig å være klar over at hvis kjernejournalen skal bygge på eReseptdatabasen, vil ikke opplysningene om legemiddelbruk være fullstendige. Manglene kan bestå av alternative/komplementære medisiner, vitamin- og kosttilskudd, legemidler uten resept m.v. Dette er opplysninger som hjemmesykepleien ofte har og som kan ha betydning for behandlingen. Videre vil det være behov for forskriftsendringer i og med at sykepleiere ikke i forhold til dagens regelverk har tilgang til eReseptdatabasen. Et tredje moment som det bør tas høyde for er at sykepleiere benytter medisinkurver i sitt arbeid. Det innebærer en annen strukturering og inneholder litt mer opplysninger enn det fastlegene vanligvis

benytter. Dette kan muligens ivaretas med ulikt grensesnitt for ulike grupper helsepersonell/virksomheter.

Opplysninger om relevante diagnoser og CAVE bør også være tilgjengelig. NIKT-rapporten har skissert ytterligere opplysninger, bl.a. kontaktoversikt og epikrise, som kan være viktige å ha med. Dette er ikke så viktig i første omgang, men kan innføres stegvis. Utskrivingsrapporten kan være nyttig som alternativ til epikrisen i sammenheng med kjernejournalen. Utskrivingsrapporten vil være klar med en gang pasienten skrives ut fra sykehus. Dette piloteres i Elin-K-prosjektet. Det tar tid før epikrisen kommer fordi den avhenger av laboratorieprøver, endelige diagnoser og skrivingen av den.

Forslag til navn kan være: "Mitt legemiddelkort". Hvis løsningen skal utvides til ytterligere opplysninger, kan navnet endres til Mitt helsekort, men at det fortsatt er en del/modul som heter Mitt legemiddelkort.

Innspill fra "Trondheimsmiljøet"

Trondheim kommune og helsedirektoratet arrangerte en workshop 3.12.09 hvor sentrale aktører i Trondheim var representert (KITH, Nasjonal IKTs arkitekturforum, HEMIT, NSEP, eResept/rekvirent, NST og Norsk Helsenett).

Tema for møtet var erfaringer og gjenbruk av Fyrtårn Trondheim/SUMO og drøfte mulige veier videre. Erfaringer fra følgende prosjekt ble presentert:

- Fyrtårn Trondheim/SUMO
- NSTs medisinkortprosjekt
- Håndtering av legemiddelinformasjon i ELIN-k og eResept
- Innføring av multidose i Trondheim kommune

Trondheim kommune og NSTs medisinkortprosjekt har fokusert på oppdatert legemiddelinformasjon som det viktigste informasjonselementet i sine løsninger. Det ble også poengtert at kontaktinformasjon, "tiltaksplan" for kronisk syke og CAVE var viktige informasjonselementer i en kjernejournal, men at dette forutsetter tiltak som sikrer en tilstrekkelig kvalitetssikring av informasjonen.

Erfaringer fra Trondheim kommune som det kan være viktig å bygge videre på i det nasjonale prosjektet er:

- Erfaringer rundt arbeidsprosesser
- Innspill til det standardiseringsarbeid som har foregått i KITH-regi
- Erfaringer med innføring av medisinalliste hos fastlegen i forbindelse med multidose
- Erfaringene rundt prosjektorganisering:
 - Flere overlappende prosjekt i parallell er krevende for alle
 - Leverandørene savnet tydelig prioritering, klare beslutninger og konsolidering av spesifikasjoner
 - Trondheim kommune ventet på det ene, så på det andre...
 - Kontinuiteten blir skadelidende når det drar ut, både for leverandører og kommune

Modellen som er gjeldende i Fyrtårn Trondheim/SUMO, dvs. fastlegen som redaktør for en kjernejournal, mener kommunen fortsatt er riktig – i hvert fall for kronikere og de som medisineres av hjemmetjenesten (mange uten samtykkekompetanse). Men Trondheim kommune mangler erfaring med hvordan kvalitetssikring og arbeids- og kommunikasjonsprosessene vil skje når en elektronisk medisinliste blir tilgjengelig for alle.

KITH påpekte at forutsetninger for høy bruksfrekvens er at opplysningene oppleves som relevante og at man har trygghet for opplysningene er oppdaterte. Det er også viktig å samordne nasjonal kjernejournal med andre eksisterende informasjonskilder for å motvirke et informasjonskaos for helsepersonell. Dersom flere kilder inneholder samme informasjon (overlappende) vil det være arbeidskrevende å finne nødvendige opplysninger, og det vil være betydelig fare for inkonsistens. Målet bør være en lett tilgjengelig felles kilde.

Et av målene i ELIN-k er å danne felles datagrunnlag for legemiddelinformasjon. ELIN-k baserer seg på utveksling av informasjon via meldinger, og kan bidra til at utveksling av legemiddelopplysninger utveksles på en enhetlig måte i påvente av at en løsning for nasjonal kjernejournal er på plass.

Nasjonal IKTs arkitekturforum presenterte sine tanker om kjernejournal og poengterte at det er viktig å følge arkitekturprinsippene som er anbefalt av Nasjonal IKT, se også innspill fra innspill fra Nasjonal IKTs Fagforum for arkitektur tidligere i dette kapittelet.

NSEP presenterte innspill til evaluering og forskning ifm. utvikling, innføring og bruk av en nasjonal kjernejournal, se også kapittel 7.4.5.

2 Formål

Basert på erfaringer både nasjonalt og internasjonalt er det klare rådet at vi må ta utgangspunkt i reelle behov og ønskede effekter, og at disse danner premiss for de teknologiske løsningene som velges. Løsningene må oppleves som nyttige av brukerne i hele behandlingsskjeden, og det må defineres et formål som er konkret og forankret i helsefaglige behov og knyttet til helsepolitiske mål.

Det faglige grunnlaget og de kliniske behovene anses som godt beskrevet i rapporten fra Nasjonal IKT. De bygger på observasjoner og studier som en del av utredningsprosjektet til Nasjonal IKT, samt tidligere arbeid. Vi foreslår derfor å bygge videre på de behov og formålsbeskrivelser som Nasjonal IKT legger opp til, men samtidig spisse og detaljere forslagene.

I Helsedirektoratets foreløpige innspill som ble oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 15. oktober ble følgende prinsipper for formål omtalt:

- Formål skal være forankret i helsefaglige behov og knyttet til helsepolitiske mål
- Formål skal være knyttet til de effekter man ønsker å oppnå
- Flere delformål kan inngå i et overordnet hovedformål
- Formål bør beskrives på kort og lang sikt

I dette kapittelet beskrives forslag til overordnet formål med bakgrunn i helsepolitiske mål og helsefaglige behov. Det overordnede formålet setter rammene for videre arbeid med nasjonal kjernejournal.

Mulige delformål for en kjernejournal:

Fra HODs oppdragsbrev:

- At behandlende personell får tilgang til kritisk informasjon om enkeltpasienter i akutt situasjoner/ved uplanlagte behov for helsehjelp.
- At det foreligger tilgjengelig informasjon som fører til raskere og tryggere behandling, og som skal forhindre at pasienter unødvendig blir påført alvorlig eller livstruende skade.
- At både pasienter og helsepersonell opplever økt trygghet.

Fra St. meld. Nr. 47 Samhandlingsreformen avsnitt 14.6 om utvikling av en Nasjonal kjernejournal:

- forebygge utilsiktede hendelser i diagnostikk og behandling
- gi økt trygghet (opplevd og reelt) for helsepersonell og pasienten
- gi pasienten større medinnflytelse og dermed kunne sikre korrekt informasjon i uventede situasjoner
- øke effektiviteten i kritiske situasjoner

2.1 Helsepolitiske mål

Pasientsikkerhet er et viktig overordnet helsepolitisk mål. Helsetjenesten skal tilby befolkningen helsehjelp av god kvalitet, og den skal være likeverdig fordelt². Riktig bruk av IKT kan være et viktig virkemiddel for å yte gode tjenester i hele pasientforløpet.

St.meld. 47 (2008-2009), Samhandlingsreformen, handler om dagens og framtidens helse- og omsorgsutfordringer fra et pasient- og et samfunnsøkonomisk perspektiv. Bedre samhandling skal være et av sektorens viktigste utviklingsområder fremover. Stortingsmeldingen omtaler de viktigste hovedutfordringene:

- Pasientenes behov for koordinerte tjenester – i den forstand at tjenestene leveres fra ulike tjenestesteder og ofte også over en kortere eller lengre tidsperiode. Det er i dag få systemer som er rettet inn mot helheten i tjenestene.
- Tjenestene preges av for liten innsats for å begrense og forebygge sykdom.
- Demografisk utvikling og endring i sykdomsbildet er utfordrende. Det blir flere eldre og flere med kroniske og sammensatte sykdomstilstander. De store sykdomsgruppene medfører økende samhandlingsbehov.

En nasjonal kjernejournal fremheves som et av de strategiske tiltakene. Både akutte situasjoner hvor det er behov for tilgang til vital informasjon om den enkelte pasient samt kontaktoversikt og et medisinkort tilgjengelig for de som skal administrere legemidlene til en pasient nevnes som viktige behov. Tilgang til slik informasjon vil være av vesentlig betydning for både allmennlegene, pleie- og omsorgstjenestene, legevakten, akuttmottak på sykehus og internt i sykehus.

Som nevnt i Samhandlingsreformen er en oppdatert og tilgjengelig oversikt over legemidler i bruk et viktig behov. Den overordnede målsettingen for legemiddelpolitikken i Norge er i følge Legemiddelmeldingen³ riktig legemiddelbruk. Dette overordnede målet understøttes av følgende hovedmål:

- Legemidler skal brukes riktig, både medisinsk og økonomisk
- Pasienter skal ha sikker tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne
- Legemidler skal ha lavest mulig pris

Målene bidrar til at befolkningens helse blir bedre og til en mer effektiv utnyttelse av samfunnets ressurser.

Legemiddelmeldingen sier videre at det er den faktiske bruken av legemidlene som til slutt er avgjørende for pasientens helse og for god ressursanvendelse. Den enkelte pasients legemiddelbruk blir stadig mer komplisert pga. økende alder og sammensatte sykdomsbilder som krever flere ulike legemidler. Flere undersøkelser viser at legemiddelrelaterte problemer oppstår ved bytte av omsorgsnivå. Misforståelser mellom lege, pleiepersonell, farmasøyt og pasient kan blant annet føre til at feil legemiddel blir utlevert. Konsekvensene av dette er manglende

² Nasjonal Helseplan, 2007-2010, Helse- og omsorgsdepartementet.

³ St.meld. nr.18, 2004-2005, Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. Helse- og omsorgsdepartementet.

legemiddeleffekt, bivirkninger, dårligere mestring av sykdom, redusert livskvalitet og økt dødelighet.

Studier har vist at legemiddelskader ofte kan skyldes ufullstendig opplæring, manglende rutiner og uklar ansvarsfordeling eller informasjonsoverføring. Når pasienten får hjelp til å administrere sine medisiner i pleie- og omsorgstjenestene, er det viktig med god kvalitet på legemiddelhåndteringen i alle ledd fra legens ordinasjon til pasientens inntak av legemidlet.

Visjoner og mål – hva har andre tenkt?

Danmark:

Politisk visjon:

- 1) Ett kontinuert forløp for den enkelte pasient selv om det er snakk om flere deler av sundhetsvesenet
- 2) Alle relevante informasjonen gjenbrukes på tvers av sundhetsvesenet

"Felles medisinkort gjenspeiler borgernes aktuelle medisiner og deles av alle parter gjennom de forskjellige IT-systemer"

Sverige:

- Förbättrat kliniskt resultat: Helhetsbild underlättar att ställa rätt diagnos och ge rätt behandling i tid.
- Ökad säkerhet för patienten: Rätt beslutsunderlag minskar risken för felbehandlingar eller dubbelmedicinering.
- Ökad effektivitet: Samma prover behöver inte tas eller undersökningar behöver inte göras flera gånger.
- Ökat inflytande: Patienten/ brukaren kan få ökad insyn och ökat inflytande över sin egen vård

Skottland:

Patient safety = key driver

2.2 Helsefaglige behov – dagens utfordringer

I dagens helse-Norge er det stor pasientflyt mellom nivå og virksomheter. Økningen i antall eldre og pasienter med kroniske lidelser og sammensatte sykdomsbilder fører til et økende behov for samhandling mellom ulike tjenester og forvaltningsnivåer. Et helhetlig og koordinert helsetilbud forutsetter at helsepersonell får rask tilgang til oppdaterte opplysninger om pasienten. Dette vil ofte være helt avgjørende for kvaliteten på den helsehjelp som ytes. Det helsefaglige behovet for legemiddelopplysninger er etter hvert godt dokumentert, likeledes de feil som kan oppstå. Det aktuelle helsefaglige behovet som forprosjektet skal videreføre, handler derfor primært om hvordan en skal skaffe en enkel, trygg og rask tilgang til en felles, samlet, komplett og oppdatert individuell legemiddeloversikt.

Ut over dette redegjør utredningen fra Nasjonal IKT godt for behov for bedre tilgang til informasjon i gitte situasjoner (*oversikt over medisiner, akuttmottak, legevaktstjenesten*). Vi ser også at behovene knyttet til oppdatert legemiddelinformasjon er sammenfallende med formålet i Trondheim kommunes SUMO-prosjekt. I tillegg har Helse Sør-Øst gjennom foretaksprotokoll fått i oppdrag å bidra til å utvikle standardiserte løsninger mot eResept og overfor intern forordning i sykehus som bygger på FEST (forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). Formålet med Helse Sør-Øst sitt prosjekt er sammenfallende med Helsedirektoratets forslag til prioritering av oppdatert legemiddelinformasjon i den nasjonale kjernejournalen, se også kapittel 5.5.

Tilgang til kritisk informasjon ved uplanlagte behov for helsetjenester

Spesielt ved behandling av kronisk syke pasienter kan det være avgjørende at helsepersonell har tilgang til opplysninger om bl.a. pågående behandling og relevant sykdomshistorie. Noen pasienter er ute av stand til å meddele relevant informasjon og det kan være vanskelig og tidkrevende å spore opp hvor disse pasientopplysningene finnes. Når opplysningene er mangelfulle må pasienten kanskje gjennomgå flere undersøkelser dobbelt opp, og det kan dermed ta lenger tid før spesifikk behandling kan starte.

Aktører i den akuttmedisinske kjede har påpekt at mangel på viktig informasjon kan gi tidstap, feilbehandling og dårlig utnyttelse av ressurser. Det forekommer også at undersøkelser må gjentas. For mye eller for detaljert informasjon kan medføre at viktig informasjon overses, og for lite informasjon kan medføre at det er vanskelig å planlegge behandling⁴.

Tilgang til legemiddelinformasjon

En nasjonal kjernejournal vil være spesielt nyttig i forbindelse med administrering av pasienters legemidler. I dag er informasjon om den enkelte pasient lagret i en rekke forskjellige systemer hos de ulike aktørene som deltar i behandlingen av en pasient. Det finnes pr. i dag ikke en samlet oversikt over hvilke legemidler en pasient bruker. Fastlege, hjemmesykepleie, sykehus (lokalt og regionalt), pårørende og pasienten selv, kan gjerne ha hver sin medikamentliste som de prøver å holde oppdatert ved hjelp av bl.a. epikriser, journalinformasjon, muntlig informasjon og resepter. Dette representerer en stor trussel mot pasientsikkerheten. Feil legemiddelbehandling fører både til dødsfall/skade og unødvendige innleggelse på sykehus.

Undersøkelser viser at det er uoverensstemmelse mellom medisinkort hos fastlege og i hjemmesykepleien for 50-90 % av pasientene^{5 6}, og det er årlig et betydelig antall skader som oppstår på grunn av utilsiktede hendelser ved feil legemiddelbruk.

Antall mennesker med langvarige sammensatte lidelser øker, og vil under sykdomsforløpet måtte forholde seg til flere tjenester og forvaltningsnivåer. Det er

⁴ Need to know, forprosjektrapport, utarbeidet av Nasjonalt senter for samhandling og Telemedisin (NST) for InnoMed. 2009.

⁵ Jensen SA, Oien T, Jacobsen G, et al. Feil i medikamentkortene - en helserisiko? Tidsskrift for Den Norske Lægeforening. 2003 Dec 18;123(24):3598-9.

http://www.tidsskriftet.no/pls/its/PA_LT.VisSeksjon?vp_SEKS_ID=944099

⁶ Rognstad S, Straand J. Vet fastlegen hvilke medisiner hjemmesykepleien gir pasientene? Tidsskrift for Den Norske Lægeforening. 2004 Apr 18;124(6):810-2.

http://www.tidsskriftet.no/pls/its/PA_LT.VisSeksjon?vp_SEKS_ID=994172

behov for et system som viser en oppdatert og samlet oversikt over hvilke legemidler pasienten bruker til enhver tid. Denne oversikten må være tilgjengelig for samarbeidende helsepersonell.

Ett felles kontaktpunkt

Helsepersonell har behov for å finne relevant informasjon når de trenger det. Det planlegges flere løsninger som skal gi helsepersonell tilgang til kritiske opplysninger, som for eksempel resepter, vaksinasjoner, individuell plan, helsekort for gravide, egenjournal og kjernejournal. Dersom alt dette realiseres som separate løsninger vil helsepersonell måtte forholde seg til mange ulike kilder for å finne relevant informasjon. Dette kan bli så tidkrevende at helsepersonell ikke ønsker å ta løsningene i bruk. I tillegg vil det være vanskelig å få oversikt. Nasjonal IKT anbefaler derfor at det bør etableres kun ett felles kontaktpunkt som helsepersonell kan benytte når de har tjenstlig behov for pasientopplysninger.

Konsekvenser

Utredningsrapporten fra Nasjonal IKT har identifisert flere alvorlige konsekvenser som følge av mangel på tilgjengelig og oppdatert pasientinformasjon:

- Observasjonsstudier ved to store akuttmottak avdekket mangelfull informasjon om pasientene i 30 % av innleggelsene. Spesielt mangelfull var kritisk informasjon vedrørende legemidler og tidligere sykdom/sykehusopphold.
- 6 % av alle innleggelsene i sykehus er direkte eller indirekte knyttet til utilsiktede hendelser med legemiddelbruk.
- Det eksisterer til dels store uoverensstemmelser mellom fastlegens og hjemmesykepleiens legemiddelopplysninger. I gjennomsnitt får pasienter med hjemmesykepleie 25 % flere legemidler enn det fastlegen har oversikt over.
- Nær 2/3 (415 000) av innleggelsene i sykehus gjøres fra legevakt. Det er beregnet at 1/3 av disse innleggelsene kunne vært unngått med tilgang til oppdatert pasientinformasjon.

2.3 Kan en nasjonal kjernejournal understøtte helsepolitisk mål og helsefaglige behov?

En nasjonal kjernejournal kan bidra til at man oppnår helsepolitiske mål om koordinerte og helhetlige tjenester, samt riktig legemiddelbruk. En nasjonal kjernejournal vil imidlertid ikke kunne dekke alle behov for informasjon mellom samarbeidende helsepersonell.

Meldingsbasert kommunikasjon fungerer godt for gitte formål, men har sine begrensninger i uplanlagte situasjoner når det haster og når pasienten har vanskelig for å gjøre rede for seg. Det er behov for en løsning som kan gi rask tilgang til kritisk informasjon i ø-hjelpssituasjon og for pasientforløp der flere aktører er involvert samtidig.

I Ot.prp. nr. 51 (2008-2009) foreslo Helse- og omsorgsdepartementet endringer i Helseregisterloven slik at helsepersonell skulle få tilgang til journalopplysninger på

tvers av virksomhetsgrenser ("tilgang på tvers"). Endringene ble vedtatt, og arbeidet med å utarbeide forskrift er i gang. Det skal kunne åpnes for en begrenset tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter forutsatt at journalene har den kvalitet og struktur som kan sikre at det gis tilgang til spesifikk mengde informasjon og at pasienten har gitt uttrykkelig samtykke.

I en analyse av enklere kommunikasjon av pasientopplysninger⁷ vises det til at man pr. i dag ikke vet i hvilket omfang mulighetene til tilgang til informasjon på tvers av virksomheter vil bli utnyttet. Dagens journalsystemer mangler en enkel oversikt over viktig pasientinformasjon, og man har ikke greid å lage enkel og funksjonell tilgang som gir relevant oversikt. Dermed kan helsepersonell oppleve en informasjonsoversvømmelse. For at helsepersonell skal oppleve nytteverdi må relevant og nødvendig informasjon være tilrettelagt for formålet.

2.4 Overordnet formål

Vi anbefaler at det overordnede formålet med en nasjonal kjernejournal er økt pasientsikkerhet gjennom tilgang til livsviktig informasjon om pasienten. Tilgang til livsviktig informasjon må være mulig både på tvers av forvaltningsgrenser og uavhengig av geografisk tilhørighet, det vil si en nasjonal løsning.

I innspillene fra 15.10 foreslår Helsedirektoratet en trinnvis utvikling av en nasjonal kjernejournal med parallelle utviklings- og implementeringsløp. Det foreslås videre at oppdatert informasjon om pasienters bruk av legemidler bør ha førsteprioritet.

I løpet av høsten har Helsedirektoratet hatt kontakt med en rekke aktører, se kap.1.1, og det er en bred enighet om denne tilnærmingen. Alle aktørene støtter opp om at oppdatert informasjon om legemidler skal være det første trinnet, men at forprosjektet må definere hva legemiddelinformasjon egentlig innebærer.

På kort sikt er formålet økt pasientsikkerhet ved legemiddelbruk med særlig fokus på eldre og kronisk syke, og ved behandling av pasienter i akutsituasjoner og andre uplanlagte behov for helsetjenester. Dette er aktuelt både i pleie- og omsorgssektoren, hos fastlegen, legevakten og på sykehus.

En nasjonal kjernejournal vil på lang sikt være aktuell for alle pasientgrupper, men i en første fase foreslår vi å fokusere på eldre og pasienter med kroniske lidelser. Dette er en voksende pasientgruppe med sammensatte sykdomsbilder, og informasjonsbehovet vil være størst for denne pasientgruppen. Nasjonal kjernejournal skal gjelde for pasienter i både primær- og spesialisthelsetjenesten.

Nærmere presisering av innhold basert på helsefaglige mål er nødvendig

Formål og mål må konkretiseres og tydeliggjøres i forprosjektet. Det bør settes et eller flere helsefaglige mål for arbeidet som eksempelvis: *"Sikre tilgang til korrekt informasjon om pågående medikamentell behandling for helsepersonell der dette er*

⁷ Grimsmo, Anders; Analyse av behovet for enklere kommunikasjon i tilknytning til bruken av elektronisk pasientjournal, Trondheim, 12.7.07.

relevant". På bakgrunn av slike mål, må innhold og funksjonalitet defineres. Eksempler på aktuelle informasjonselementer er:

- Kontaktopplysninger
- Legemidler
- Cave og andre kritiske opplysninger
- Diagnoser
- Utførte undersøkelser og behandlinger
- Planlagte undersøkelser og behandlinger
- Behandlingshistorikk (kontakter med helsetjenestene)
- osv

Nasjonal IKT har i sin rapport foreslått følgende to faser for realisering av en kjernejournal:

Tabell 1 Informasjon i en kjernejournal	
<i>Basis kjernejournal</i>	
Navn og fødselsnummer	Fase 1
Fastlege	
Legemiddelloversikt	
Kontakter med spesialisthelsetjenesten evt. med unntak	
Iverksatte kommunale tilbud	
Førstevalg behandling	
Sperringer og samtykkeopplysninger	
<i>Utvidet kjernejournal</i>	
CAVE og allergier	Fase 2
Kontaktpersoner/pårørende	
Pasientens egne notater	
Vaksinasjonsstatus	
Helsekort for gravide	
Donasjon, livstestament, med mer Annet	

Dette gir et godt inntrykk av ønsket informasjonsinnhold på sikt. Med utgangspunkt i de helsefaglige mål, må forprosjektet vurdere hva slags informasjon som skal gjøres tilgjengelig i hvilket trinn.

Anbefalinger:

Vi har skissert noen prinsipper samt forslag til formålsbeskrivelser. Det overordnede formålet som er beskrevet her tar utgangspunkt i de helsefaglige behov og helsepolitiske mål:

”Det overordnede formålet med en nasjonal kjernejournal er økt pasientsikkerhet gjennom tilgang til livsviktig informasjon om pasienten. Tilgang til livsviktig informasjon må være mulig både på tvers av forvaltingsgrenser og uavhengig av geografisk tilhørighet, det vil si en nasjonal løsning.

På kort sikt er formålet økt pasientsikkerhet ved legemiddelbruk med særlig fokus på eldre og kronisk syke, og ved behandling av pasienter i akuttsituasjoner og andre uplanlagte behov for helsetjenester. Dette er aktuelt både i pleie- og omsorgssektoren, hos fastlegen, legevakten og på sykehus.”

Forprosjektet må vurdere behov for ytterligere presisering av dette forslaget, både på kort og lang sikt.

3 Valg av navn

Forventningene knyttet til begrepet "kjernejournal" har vist seg å være mange og vidtfavnende. En flertydig tittel vil kunne tolkes ulikt på bakgrunn av forskjellige aktørers interesser i løsningen. Det vil derfor være viktig å finne en benevnelse som på en mest mulig presis måte uttrykker reelt innhold og framstår med entydighet både i aktørers forventninger og motivasjon med hensyn på bruk.

Gjennom utredningsarbeidet har Helsedirektoratet konkretisert formålet til økt pasientsikkerhet gjennom tilgang til livsviktig informasjon om pasienten, på tvers av forvaltningsgrenser og uavhengig av geografisk tilhørighet. Dette formålet bør gjenspeiles i løsningens navn.

Benevnelsen bør samtidig være forståelig og praktisk å bruke for pasienter, for eksempel når helsepersonell skal be pasienten om eksplisitt samtykke til oppslag i informasjonen.

På bakgrunn av innspill fra berørte miljø, samt vurderinger av internasjonale navn på liknende løsninger, har Helsedirektoratet vurdert en rekke navneforslag, og kommet frem til følgende fire alternativer:

1. Kjernejournal

Begrepet "kjernejournal" ble i sin tid til av formålet *kjerneopplysninger* hentet fra pasient*journalen(e)*. Begrepet er godt innarbeidet for de som kjenner prosjektet. Men både for helsepersonell og pasienter kan "journal" lett forveksles med den ordinære journalen, dvs noe man skriver i, i motsetning til et oppslag

2. Mitt helsekort (evt «e-Helsekort»; på sikt «Helsekort» i dagligtale)

Begrepet setter pasienten og pasientens helse i sentrum. Det er lett å huske og uttale. Imidlertid kan "kort" oppfattes som noe fysisk og kan virke misvisende for elektronisk informasjon. Det finnes også beslektede begrep som allerede er i bruk: "Helsekort for gravide" og Helsetrygdkort. Muligheten for forveksling bør vurderes.

3. Oppdatert Pasientinformasjon (OPI) eller Pasientsammendrag

Begrepet er en parallell til det mest brukte internasjonale betegnelsen "Patient Summary". Begrepet er uavhengig av medium/format/utvikling, med fokus på pasient og informasjon. "Oppdatert" understreker at dette er levende informasjon. For pasienten vil dette imidlertid være mindre entydig og mindre personlig enn "Mitt helsekort".

4. Nasjonal pasientoversikt

Beslektede begreper med "pasient" og oversikt eller indeks er allerede i bruk for kjernejournal i Sverige (Nationell Patientöversikt) og i Danmark (Nationalt Patientindeks).

4 Interessenter

Utvikling av en nasjonal kjernejournal omfatter et stort interessentbilde. Det må i en tidlig fase av utviklingsløpet gjennomføres en interessentanalyse for å sikre en god forankring og forpliktelse hos sentrale grupper.

Interessentanalysen må identifisere hvilke aktører utviklingen av en nasjonal kjernejournal må forholde seg til, de ulike aktørenes roller, behov, samt kompetanse og forventninger. Et vellykket prosjekt forutsetter at de sentrale aktørene tidlig trekkes aktivt inn arbeidet. Interessentene vil ha en nøkkelrolle med hensyn til å sikre riktig kompetanse, forankring og legitimitet til prosessen. En god interessentanalyse legger også grunnlag for det videre kommunikasjons- og informasjonsarbeidet.

Følgende aktører/hovedgrupper må inngå i en slik oversikt:

- **Pasient og pårørende**
Pasienter og pårørende er mottakere av helse og omsorg, og som først og fremst vil ha nytte av en nasjonal kjernejournal. På sikt er målet med en nasjonal kjernejournal at denne gruppen skal få tilgang til relevant informasjon og eventuelt andre typer tjenester i nasjonal kjernejournal.
- **Helsepersonell i spesialist- og primærhelsetjenesten**
Helsepersonell vil være brukerne av en kjernejournal i behandlingssituasjoner. Når vi i denne sammenheng snakker om involvering av brukere, er det i betydningen "helsepersonell som brukere av IT-løsningen" og med særlig fokus på behandlingssituasjonen og helsepersonell. Dette gjelder i hele behandlingsskjeden (se også kap. 7.4.1).
- **Politikere**
Sterk politisk forankring og -enighet som sikrer tilslutning til foreslått løsning for nasjonal kjernejournal vil være en viktig forutsetning. Politisk forankring kan bidra til at man oppnår ønsket effekt av tiltaket, og at det blir prioritert. Politisk forankring vil også sikre et forutsigbart utviklingsløp over flere år mht. langsiktig finansiering av tiltaket.
- **Myndigheter og tilsynsmyndigheter**
Myndighetene skal følge opp helsepolitiske mål, jf.kap. 2.1. Nasjonal kjernejournal er fremhevet som et av de strategiske tiltakene for å fremme en bedre samhandling i helse- og omsorgssektoren. Det må tas et nasjonalt ansvar for å sikre at utvikling av en nasjonal kjernejournal bidrar til dette. Tilsynsmyndighetene må sikre at tjenestene drives på en forsvarlig måte, og er i henhold til lovgivingen.
- **Regionale helseforetak, samt deres IT-organisasjoner**
Regionale helseforetak vil ha et hovedansvar for å legge til rette for regional/lokal innføring og bruk av nasjonal kjernejournal, og har derved ansvar for at regionene når de nasjonale målene gjennom å følge de nasjonale strategier.

- **Kommuner**
Kommuner vil ha et hovedansvar for å legge til rette for kommunal innføring og bruk av nasjonal kjernejournal, og har derved ansvar for at kommunen når de nasjonale målene gjennom å følge de nasjonale strategier.
- **Norsk Helsenett SF**
Norsk Helsenett SF skal innenfor rammen av den nasjonale IT-politikken ivareta nasjonale interesser knyttet til drift og utvikling av IT-infrastrukturen i helse- og omsorgssektoren. Norsk Helsenett SF skal legge til rette for og være en pådriver for en sikker og kostnadseffektiv elektronisk samhandling. Helsedirektoratet ser det som naturlig at Norsk Helsenett SF får en sentral rolle ifm. utvikling, vedlikehold og drift.
- **Kompetansemiljø, fagfora og forskningsmiljø**
Kompetansemiljøer og fagfora vil være viktige interessenter og bidragsyttere inn i utviklingen av en nasjonal kjernejournal med hensyn til evaluering/forskning for å sikre en koordinert utvikling som ivaretar helsefaglige behov, og teknologiske-, juridiske- og organisatoriske hensyn.
- **Fag-, pasient- og interesseorganisasjoner**
Organisasjonene representerer sine medlemmer, og vil bidra til at nasjonal kjernejournal utvikles i tråd med medlemmenes interesser. Organisasjonene kan bidra til forankring og legitimitet blant sine medlemmer, samt at de kan bidra med viktig kompetanse inn i prosjektet.
- **Private aktører i helsesektoren**
Private aktører som laboratorier og røntgeninstitutt, apotek og bandasjister vil være potensielle brukere og leverandører av informasjon til en nasjonal kjernejournal.

5 Relevans med og viktige erfaringer fra andre prosjekt i Norge

Det er flere relevante og tilgrensende prosjekt i Norge. Vi må trekke lærdom av disse og bygge videre på de gode erfaringer og unngå de dårlige. Vi må også vurdere relevans og sammenheng – kan vi bygge videre på eksisterende løsningselementer? Bør prosjektene samarbeide eller samkjøres?

5.1 eResept

eReseptprogrammet etablerer en helhetlig elektronisk løsning for å rekvirere og ekspedere reseptpliktige legemidler, medisinsk utstyr og næringsmidler. Det utgjør også grunnlaget for oppgjør til apotekene/bandasjistene ved utleveringer på blå resept.

Ved forskrivning sendes elektroniske resepter til en sentral base (Reseptformidleren), som deretter kan lastes ned av farmasøyten som pasienten henvender seg til. Legen får deretter tilsendt en oversikt over hvilke legemidler som har blitt utlevert.

Implementering av eResept skal bidra til å redusere risiko for feil legemiddelbruk gjennom korrekt forskrivning samt mer effektiv ressursbruk i behandlingsskjeden.

Prosjektets relevans for en nasjonal kjernejournal

I rapporten fra Nasjonal IKT konkluderes det med at mange av kjernejournalens behov i forhold til den tekniske løsningen er dekket gjennom løsninger som allerede er etablert som en del av eResept. Det er derfor skissert en modell i rapporten som antyder hvordan kjernejournalen og Reseptformidleren kan tenkes integrert i en felles løsning. Det vil være to uavhengige registre som tilbyr sine tjenester gjennom det samme grensesnittet og benytter seg av et sett med felles tjenester.

Om dette er en riktig løsning for kjernejournalen må vurderes som en del av forprosjektets løsningsvalg jfr. Kap.7.3.1.

Strukturerte data i EPJ

En forutsetning for utveksling av legemiddelinformasjon er at denne finnes på strukturert form. eResept har bidratt til strukturering av legemiddelopplysningene i EPJ-systemene. Grunndata ved forskrivning hentes fra Legemiddelverkets FEST-database (forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). Dette gjelder i første rekke de tre største EPJ-systemene for allmennlegene, men på sikt vil også sykehusene og deres EPJ-systemer benytte informasjonen fra FEST.

Standardiserte meldinger

eResept er basert på standard rammeverk for informasjonsutveksling. Kompetansesenteret for IT i helsesektorens (KITH) har utarbeidet de meldingene

som implementeres. Nasjonal IKT arkitekturforum har gått inn for å benytte HL7 versjon 3 i spesialisthelsetjenesten. Man må finne en løsning på hvordan de ulike valgene av standarder kan håndteres.

Gjennom arbeidet med Multidose i eResept arbeides med muligheten for en melding som inneholder informasjon om "legemidler i bruk" (kalt M25). Forprosjektet må gjennom en dialog med eResept vurdere om denne meldingen har et informasjonsinnhold som er egnet til kommunikasjon inn mot en kjernejournal.

Bruk av samarbeidsavtaler

eResept har gjennom sin tette involvering av de ulike aktørene i en koordinert utvikling og test, gjort viktige erfaring i samarbeid mellom offentlige myndigheter og private aktører mot felles mål. Samarbeidet har vært regulert av samarbeidsavtaler mellom aktørene. Erfaringene fra dette arbeidet må brukes i etableringen av et kjernejournalprosjekt.

Begrensninger knyttet til bruk av reseptformidleren som informasjonskilde

For at legemiddelopplysninger i Reseptformidleren skal kunne gjøres tilgjengelige for en kjernejournal, kreves det en endring i Reseptformidlerforskriften.

Legemiddelopplysningene som ligger i Reseptformidleren vil kun gi et øyeblikksbilde av pasientens gyldige, elektroniske resepter. Reseptformidleren har ikke historikk, og en pasient kan derfor fortsatt *bruke* et legemiddel lenge etter at det er utlevert og dermed slettet i Reseptformidleren. En oppfatning av at Reseptformidleren inneholder all informasjon når den ikke gjør det, kan føre til feilvurdering av pasientens situasjon.

I eResept er det mulig for pasienten å velge å låse resepter for å hindre innsyn. Reseptopplysningene vil dermed kun være tilgjengelig for forskriver og pasient (gjennom MineResepter).

Som tidligere påpekt har alle behandlere behov for en felles, oppdatert og komplett framstilling av pasientens legemidler i bruk, samt historikk. Dette informasjonsbehovet dekkes ikke av Reseptformidleren, og vil heller ikke dekkes dersom lagringstiden for ekspederte resepter utvides.

5.2 Fyrtårn Trondheim/SUMO

Trondheim kommune har siden 2004 gjennomført et fyrtårnprosjekt, også omtalt som SUMO (Samtykkebasert Utlevering av Medisinske Opplysninger). Formålet med prosjektet var å bidra til sikrere håndtering av legemidler når helsepersonell samarbeidet om behandling av pasienter utenfor sykehus. Målgruppen for fyrtårnsprosjektet har vært pasienter som ikke klarer å administrere egen legemiddelbruk, og som får oppfølging av hjemmesykepleien. På lengre sikt var målet at løsningen også skulle kunne benyttes når pasienten mottar behandling på sykehus.

Gjennomføringen av Fyrtårn Trondheim har vært preget av utfordringer både knyttet til leverandørsamhandling, vanskeligheter med å få tilstrekkelig oppmerksomhet i

konkurransen med store nasjonale prosjekter og forsinkelser på grunn av avhengigheter til andre prosjekter og leverandører. Fyrtårnprosjektet nærmer seg derfor en avslutning, selv om det opprinnelige målet for prosjektet ikke er oppfylt. Det er enighet om at det ikke er hensiktsmessig å fortsette prosjektet i nåværende form.

Prosjektets relevans for en nasjonal kjernejournal

I arbeidet med nasjonal kjernejournal blir det viktig å vurdere hvordan man kan ta med erfaringer og resultater fra arbeidet som er gjennomført ifm. Fyrtårn Trondheim/SUMO videre inn i en nasjonal sammenheng. I samarbeid med Trondheim kommune har Helsedirektoratet sett på to ulike alternativer:

1. Gjennomføring av pilot av løsningen som er under utvikling
2. Vurdere hva som kan gjenbrukes eller bygges videre på i et nasjonalt prosjekt.

Vi anbefaler ikke å gjennomføre pilot da det er for mye arbeid som gjenstår. En pilot av nåværende løsning vil også ha begrenset nytteverdi i en nasjonal sammenheng.

Gjennom dialog med Trondheim kommune og workshop 3.12.09 har vi kommet fram til at følgende områder bør vurderes i et forprosjekt:

1. Kjernejournalmodul
Det bør vurderes om den sentrale kjernejournalmodulen som er utviklet kan gjenbrukes i en nasjonal løsning. Innspillene vi har fått så langt tyder ikke på at det.
2. Standarder og kravspesifikasjoner (dokumenter, meldinger og integrasjoner)
KITH har utarbeidet spesifikasjoner og annen grunnlagsdokumentasjon for kjernejournal og EPJ-systemer som skal kommunisere med kjernejournalen.
3. Arbeidsprosesser og ansvarsforhold
Koordineringen av samhandlingen gjennom pasientforløpet er komplisert siden den griper inn i et utall arbeidsrutiner. Innføring av en legemiddeloversikt vil muliggjøre/medføre endringer i disse rutinene. Trondheim kommune har gjennom sitt prosjekt fått erfaringer rundt arbeidsprosesser ifm. håndtering av legemidler. Gode beskrivelser av disse prosessene kan være grunnlag for videre utforming av funksjonelle krav.
4. Trondheim kommune som pilot i nasjonal sammenheng
Forprosjektet bør vurdere om Trondheim kommune kan være pilot for nasjonal kjernejournal. Trondheim kommune har siden 2004 jobbet med Fyrtårn Trondheim/SUMO, og Trondheimsmiljøet kan tenkes å være "modent" for en pilot av nasjonal løsning

5.3 NST-prosjektet "Felles elektronisk legemiddelkort"

Nasjonalt senter for telemedisin (NST) startet sitt prosjekt "Felles elektronisk legemiddelkort" i 2004. Planen var å pilotere et nettbasert legemiddelkort. Prosjektet har samarbeidet nært med Fyrtårn Trondheim.

Formålet med prosjektet var:

- Å forhindre feilmedisinering i helsevesenet, slik at brukerne kunne bli tryggere på at medisinen de ga/fikk var den rette.
- Å spare ressurser ved at hjemmetjenesten slapp å kvalitetssikre informasjon og dobbelsjekke resepter.

Prosjektets relevans for en nasjonal kjernejournal

Prosjektet har gjennomført en grunnleggende kartlegging med intervju og observasjoner av helsepersonell på sykehjem, hjemmetjenesten og sykehus. Dette var grunnlag for å stille funksjonelle krav og utarbeide kravspesifikasjon.

Trondheims-prosjektet, Elin-k og eResept brukes nå som case i en doktorgradsavhandling. Foreløpige anbefalinger fra dette arbeidet er⁸:

- Begynn i det små (kanskje kun kontaktinformasjon)
- Trinnvise kontrakter (minsker risiko)
- Ta brukerne med i praktisk utvikling (nært samarbeid utvikler – bruker)
- Bygg system for forandring
- Kanaliser midler til brukere, leverandører og koordinatore

Prosjektet bør ut over dette sees i sammenheng med arbeidet som er gjort i Fyrtårn Trondheim/SUMO da Tromsø kommune og Trondheim kommune har samarbeidet de siste årene.

5.4 Multidose

Multidose er maskinell legemiddelpakking utført av produsenter for apotek, og er et alternativ til manuell pakking i dosetter. Dette er et virkemiddel for å sikre bedre legemiddelbruken til pasienter som bruker mange legemidler, og/eller med begrenset funksjonsevne. Dosering av legemidlene skjer med utgangspunkt i legens forskrivning som for vanlige resepter, men systematiseres her på et medisinkort.

Formålet er:

- å øke kvaliteten på legemiddelhåndtering og bidra til sikrere legemiddelbruk i helsetjenesten
- å gjøre legemiddelbruk enklere og mer oversiktlig
- å øke pasientsikkerheten

Flere kommuner har de siste årene igangsatt innføring av multidose og i dag regner Helsedirektoratet rundt 100 000 pasienter som brukere. Bruken har mangedoblet seg de siste årene, og det forventes vekst i markedet selv uten nye tiltak.

Helsedirektoratet har finansiert og igangsatt flere karleggingsprosjekt av multidosebruk. Blant annet undersøkes effektene av multidosepakking med hensyn redusert risiko for utilsiktede hendelser som følge av feil legemiddelbruk, og en mer effektiv ressursbruk i håndteringen av legemidler.

Prosjektets relevans for en nasjonal kjernejournal

Innføring av multidose beskrives i Legemiddelmelding som et viktig tiltak for å

⁸ "Kjernejournal. Erfaringer og anbefalinger", presentasjon av Eli Larsen på workshop i Trondheim 3.12.09

fremme riktigere legemiddelbruk. Det vil derfor være vesentlig at det i det videre arbeidet med en kjernejournal tas hensyn til eksisterende multidoseprosjekt for å sikre en koordinering. Det må i arbeidet med legemiddeloversikten inngå en vurdering av hvordan behovet for informasjon som utgjør grunnlaget for multidosepakking skal relateres til informasjonen i kjernejournalen. For en korrekt multidosepakking er det vesentlig med en fullstendig og komplett oversikt over legemidler i bruk for den enkelte pasient. Dette er informasjon som også vil være vesentlig i en nasjonal kjernejournal.

I eResept skal det etter planen utvikles en egen melding for multidoseinformasjon mellom rekvirent og utleverer (jfr. kap 5.1.). Om denne meldingen inneholder informasjon som kan benyttes inn i en kjernejournal, og hvordan denne informasjonen eventuelt skal kunne gjøres tilgjengelig må vurderes.

5.5 Helse Sør-Øst/Nasjonal IKT sitt prosjekt om eResept/intern forordning

Helse Sør-Øst har gjennom foretaksprotokoll fått i oppdrag å bidra til å utvikle standardiserte løsninger mot eResept og overfor intern forordning i sykehus som bygger på FEST (forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte).

En bredt sammensatt prosjektgruppe har utarbeidet en langsiktig strategi (10 år), hvor det langsiktige målet er en sentral medikasjonstjeneste (SMT) der helseaktørene til en hver tid får oppdaterte legemiddelopplysninger om pasienten.

Prosjektgruppen har definert 3 faser på veien mot mål det langsiktige målbildet:

- I fase 1 innføres en Lokal Medikasjonstjeneste (LMT). Denne tjenesten realiseres innenfor et helseforetak.
- I fase 2 videreutvikles LMT til å understøtte intern samhandling mellom systemer som håndterer legemidler i foretaket (spesialistsystemer, kurve og EPJ) der medikasjonsinformasjonen sentraliseres i LMT.
- Fase 3 realiserer det endelige målbildet der en Sentral Medikasjonstjeneste er et nasjonalt register for legemiddelhåndtering for alle helseaktører og integreres mot en fremtidig Kjernejournal.

Prosjektet anbefaler at det umiddelbart startes opp et gjennomføringsprosjekt som vil realisere Lokal Medikasjonstjeneste og pilotere denne i et helseforetak.

Forslag til oppstart av prosjektet er til behandling i Nasjonal IKT og ventes avklart i løpet av desember 2009.

Prosjektets relevans for en nasjonal kjernejournal

Formålet med Helse Sør-Øst sitt prosjekt er sammenfallende med Helsedirektoratets forslag til prioritering av oppdatert legemiddelinformasjon i den nasjonale kjernejournalen. Helse Sør-Øst forslag til fase 3 kan sees på som et første trinn i en kjernejournal.

Det virker opplagt at prosjektene må sees i sammenheng, og partene må finne egnede samarbeidsformer. Helsedirektoratet og Helse Sør-Øst er i dialog om hvordan et slikt samarbeid kan tilrettelegges.

5.6 Cave-prosjektet

Helse Vest og Oslo Universitetssykehus HF skal nå i gang med et prosjekt for å se på struktur og en tjeneste for CAVE informasjon. Prosjektet ser spesielt på hva som er nødvendig i spesialisthelsetjenesten. Det er avtalt at KITH skal kompletter med behov for primærhelsetjenesten. Prosjektet ser på den svenske tilmærmingen/svensk informasjonsmodell for å strukturere CAVE informasjon.

Tjenesten som skal etableres planlegges både for å hente ut og oppdatere informasjon i EPJ-systemer og portaler.

Prosjektets relevans for en nasjonal kjernejournal

Dette prosjektet kan være overlappende med funksjonalitet og informasjon som skal være tilgjengelig i en nasjonal kjernejournal.

Et forprosjekt må vurdere relevans, mulige sammenhenger og ev. samarbeid med dette prosjektet. Det er viktig at det ikke etableres flere løsninger og tjenester som har overlappende funksjonalitet, samt at det vil være tidkrevende for helsepersonell å finne fram til relevant informasjon i mange separate kilder, ref. kap. 2.2 "Ett felles kontaktpunkt".

5.7 ELIN-k

Norsk Sykepleieforbund og KS gjennomfører prosjektet ELIN-k som utvikler meldinger for elektronisk informasjonsutveksling mellom pleie- og omsorgstjenesten i kommunene, fastlegene og sykehusene. Meldingene mellom pleie- og omsorg og fastlege piloteres i 2009, og er klare for forsiktig bredding i 2010.

Formålet med prosjektet er å:

- Bidra til bedre og mer samhandling for å sikre pasientene helhetlige forløp helse- og omsorgkjeden
- Bidra til rett informasjon til rett tid og til rett person
- Være premissleverandør og samarbeidspart i forhold til IKT-leverandørene for å sikre faglig forsvarlig innhold og struktur i de elektroniske løsningene

Prosjektets relevans for en nasjonal kjernejournal

Et av målene for meldingene som er utviklet i ELIN-k er å danne felles datagrunnlag for legemiddelinformasjon. Strukturen på legemiddelopplysningene skal samordnes med datamodell i eResept og FEST før det kan piloteres.

ELIN-k baserer seg på utveksling av informasjon via meldinger, og kan bidra til at utveksling av legemiddelopplysninger utveksles på en enhetlig måte i påvente av at en løsning for nasjonal kjernejournal er på plass. Løsning for utveksling av legemiddelinformasjon basert på meldinger kan være en god mellomløsning, men har visse ulemper som medfører at brukerne av pleie- og omsorgsmeldingene

fortsatt må gjennomføre mye manuell registrering og kontrollering til overføring av legemiddelopplysninger. ELIN-k har også erfart at pleie- og omsorgssystem (administrasjon av legemidler) og legesystem (forordning av legemidler) har ulike behov for opplysninger.

ELIN-k har fått nyttig erfaringer ifm. utveksling av legemiddelopplysninger som det vil være viktig å ta med videre i et nasjonalt prosjekt om kjernejournal.

5.8 "Need to know"-prosjektet

I prosjektet "Need to know" har målet vært å kartlegge hvordan man kan oppnå helhetlige, oppdaterte og lett tilgjengelige pasientopplysninger i akuttmedisinsk kjede. Prosjektet skulle også skissere hvordan disse opplysningene kunne gjøres mer tilgjengelig når "sekundene teller".

Prosjekteiere var Helsedirektoratet og InnoMed, mens prosjektledelse ble ivaretatt av Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin (NST). "Need to know" ble gjennomført fra februar til oktober 2009.

Prosjektets relevans for en nasjonal kjernejournal

Gjennom bred deltakelse fra de akuttmedisinske aktørene har prosjektet fått en sterk nasjonal forankring. Prosjektet har kartlagt hva slags informasjon som dokumenteres og kommuniseres mellom aktørene i den akuttmedisinske kjeden.

Prosjektet har også kartlagt behov for tilgang til informasjon i den akuttmedisinske kjede. Det er her viktig å skille mellom to ulike typer behov:

1. Historisk/aktuell informasjon om pasienten. Innebærer tilgang til/oppslag i tidligere dokumenterte "kjerneopplysninger"⁹ om en pasient.
2. Prosessinformasjon knyttet til håndtering av en aktuell situasjon. Informasjon som produseres/dokumenteres underveis i et akuttmedisinsk forløp, og som skal utveksles mellom de ulike aktørene i kjeden

Det er behovet for tilgang til historiske (kjerne-) data som er interessant å se nærmere på i forbindelse med en nasjonal kjernejournal. Flere aktører i "Need to know" har beskrevet at de spesielt ved akutte situasjoner kan ha mangelfulle kjerneopplysninger om pasienten.

Prosjektet har kommet fram til at konsekvenser av at den akuttmedisinske kjeden ikke har tilgang til denne informasjonen kan være *"forsinkelser, unødig ressursbruk og i enkelte tilfeller feilbehandling eller feilvurdering"*.

Behovet for rask tilgang til disse opplysningene kan løses gjennom en kjernejournal, og det foreslås at det akuttmedisinske miljøet må tas med i utforming av og gi innspill til utvikling av nasjonal kjernejournal.

⁹ Med "kjerneopplysninger" menes her "tidligere sykehistorie, kroniske sykdommer, medikamenter, cave/allergier, tidligere innleggelser, røntgenbilder og EKG".

5.9 Elektronisk helsekort for gravide

Helsekort for gravide er et papirskjema som fungerer som et kommunikasjonsverktøy mellom samarbeidende lege og jordmor, mellom kommune- og spesialisthelsetjenesten, og den gravide.

Ved implementering av nasjonale faglige retningslinjer for svangerskapsomsorg, herunder et nytt helsekort, har fagmiljøene etterspurt elektroniske løsninger for Helsekort for gravide. Sosial- og helsedirektoratet utredet i 2007 mulighetene for et elektronisk helsekort for gravide¹⁰, og konkluderte med at løsningen til enhver tid må sikre at alle aktører som deltar i oppfølgingen av gravide, har tilgang til oppdatert og nødvendig informasjon i helsekortet. Den gravide skal alltid ha tilgang til siste oppdatert versjon av helsekortet.

Krav til samhandling og sømløse tjenester gjelder også svangerskaps- og fødselsomsorgen. I St. meld. nr 12 (2008-2009), En gledelig begivenhet, etterlyser brukerne av tjenesten mer helhet og kontinuitet. Samme data registreres flere ganger av ulike instanser i forløpet. Pasientsikkerheten vil bedres ved et gjennomgående elektronisk system som følger kvinnens "reise" i løpet av svangerskap, fødsel og barseltid, fra kommunehelsetjenesten til spesialist og tilbake til kommunen.

Prosjektets relevans for en nasjonal kjernejournal

Utredningen fra Sosial- og helsedirektoratet i 2007 ble fulgt opp med et forprosjekt i 2008. Forprosjektet skulle legge et grunnlag for et hovedprosjekt for pilotering av en løsning for elektronisk helsekort for gravide, og påpekte at arbeidet med kjernejournal er relevant å se på i denne sammenheng (InnoMed, 2008¹¹).

Helsedirektoratet ser nå på mulighetene for å starte et hovedprosjekt for helsekort for gravide. Dersom et hovedprosjekt for helsekort for gravide igangsettes, anbefaler vi at dette må sees i sammenheng med prosjekt for nasjonal kjernejournal. Helsedirektoratet må vurdere i hvilken grad prosjektene kan dra nytte av hverandre (sammenhenger, konflikter, overlapp). Vi viser til det helsefaglige behovet om ett felles kontaktpunkt som er beskrevet i kap. 2.2., og at det ikke bør etableres mange separate løsninger.

5.10 Andre relevante prosjekter

Oversikten over relevante prosjekter i Norge er ikke uttømmende. Det kan vise seg at andre prosjekter og initiativ også må vurderes nærmere. Blant annet følgende prosjekt:

- Teleradiologiprojektet i Helse Vest.
I dette prosjektet er det implementert og satt i drift en løsning hvor en har regional oversikt over utførte radiologiske undersøkelser i regionen med regional lagring av røntgenhenvisninger og – beskrivelser og med mulighet for å hente ut bilder.

¹⁰ "Fra veske til skjerm – Elektronisk helsekort for gravide", rapport fra Sosial- og helsedirektoratet, 2007.

¹¹ Rapport fra forprosjekt: Elektronisk Helsekort for gravide (EHG), InnoMed, desember, 2008.

http://innomedmedia.cylon.no/media/filer/15_4215_Rapport_2008_Forprosjekt_Elektronisk_helsekort_for_gravide.pdf

Anbefalinger:

Forprosjektet må dra nytte av erfaringer fra andre relevante prosjekt i Norge. Forprosjektet må også vurdere samarbeid/samkjøring med eksisterende, tilgrensende prosjekt. Blant annet bør forprosjektet:

- Bruke eResepts erfaringer fra samarbeid mellom ulike aktører med hvert sitt delansvar i store nasjonale samhandlingsprosjekt
- Vurdere gjenbruk av elementer fra eResept, samt nødvendig lov- og forskriftsarbeid
- Vurdere hvilke erfaringer og elementer fra Trondheim kommune/SUMO som nasjonal kjernejournal kan bygge videre på. Særsilt om kommunen kan være aktuell som pilot for den nasjonale løsningen.
- Vurdere hvordan videre innføring av multidose og nasjonal kjernejournal kan dra nytte av hverandre
- Inngå dialog med Helse Sør-Øst/Nasjonal IKT om samarbeid mellom deres prosjekt for eResept/Intern forordning og nasjonal kjernejournal
- Inngå dialog med Helse Vest og Oslo Universitetssykehus om samarbeid/sammenheng med deres prosjekt for CAVE
- Dra nytte av erfaringer og elementer i ELIN-k prosjektet, samt vurdere grenseflater og sammenhenger
- Inngå dialog med "Need to know" prosjektet og det akuttmedisinske miljøet om grenseflater og sammenheng i de to prosjektene
- Vurdere muligheter og sammenhenger mellom elektronisk helsekort for gravide og nasjonal kjernejournal

6 Internasjonale prosjekt

Det er flere kjernejournal-liknende prosjekt internasjonalt, både som nasjonale pasientoversikter, indekser og "patient summaries". Prosjekter gjennomføres i en rekke land, inkludert de nordiske land. I tillegg finnes det en felles EU-satsning. Internasjonale erfaringer vil være viktige innspill til utvikling av en norsk kjernejournal.

I dette kapitlet oppsummerer vi noen av de mest interessante initiativer som det kan være naturlig for Norge å sammenlikne seg med. Det omfatter Skottland, Sverige og Danmark, samt EU-prosjektet epSOS.

Erfaringene fra de enkelte prosjektene er ikke nødvendigvis direkte anvendbare i norsk sammenheng. Det er ulik organisering av helsetjenestene, de juridiske rammebetingelsene og eksisterende e-helseløsninger varierer. I tillegg er den politiske forankringen ulik, noe som har konsekvenser for prioritering og finansiering. Det vil likevel være mye å lære av de enkelte lands tilnærming, både med hensyn til løsningsvalg, organisering og finansiering.

6.1 Skottland

Skottland har implementert en velfungerende nasjonal kjernejournal (Emergency Care Summary) og er nok det landet som har kommet lengst i å høste erfaring på dette området. Prosjektet definerte tidlig en tydelig målformulering og målgruppe, slik at det ble gjort en avgrensning av prosjektets omfang. Den første opplastningen av pasientinformasjon skjedde tidlig i 2006. Pr i dag er ca 5 millioner pasienter registrert sammen med 1050 fastlegekontor, løsningen dekker nå 97 prosent av fastlegene og alle "out of hours (OOH)"-institusjoner.

Emergency Care Summary (ECS) ble innført som en følge av at skotske helsemyndigheter etablerte en ny ordning som gav fastleger fritak fra legevakt utenfor vanlig kontortid. Helsehjelp skal således i stedet utføres på lokale legevaktstasjoner med eget helsepersonell. Journalopplysninger og livsviktig helseinformasjon som bare fastlegen hadde tilgang til tidligere, for eksempel medisiner og allergier, måtte dermed bli tilgjengelig for OOH-personellet.

Løsningsbeskrivelse

ECS er en sentral database som driftes av skotske helsemyndigheter. I den skotske løsningen blir data i kjernejournalen utelukkende oppdatert fra fastlegenes journalsystemer. Dersom det skulle være behov for å oppdatere opplysninger (dersom det utleveres eller foreskrives legemidler fra legevakt basert på behandling som skjer utenfor vanlig kontortid) må oppdateringene sendes til fastlegen som deretter legger inn informasjonen i eget journalsystem. Oppdaterte opplysninger blir deretter kommunisert til ECS på vanlig måte.

Data gjøres tilgjengelig for 24 timers lesetilgang via et webgrensesnitt. Om data i ECS skal slås opp krever dette samtykke fra pasienten i konsultasjonsøyeblikket, dog finnes en mulighet for "blålys"-tilgang i akutte situasjoner. Pasienten kan aktivt reservere seg mot at data skal lagres i ECS systemet. Pasienten har ikke selv mulighet for å se på data lagret i ECS-systemet, men kan be om utskrift av de data som ligger lagret i fastlegens journalsystem og dermed i ECS. Videre kan pasienten be om utskrift av logg over de oppslag og søk som er gjort.

Relevans for kjernejournal i Norge

Det skotske kjernejournalarbeidet har hatt et klart definert formål både med hensyn til behov og innhold fra starten av. I Skottland har nærmere 85 % av fastlegene det samme EPJ-systemet, og ECS-løsningen er tilpasset dette. Denne tilnærmingen har gjort systemet enkelt og rimelig å utvikle, samt forholdsvis enkelt å implementere for aktørene. Løsningen har videre gitt fastlegen et klart definert redaktøransvar, noe som sikrer en høy reliabilitet på de opplysningene som er tilgjengelig via ECS-løsningen.

ECS tilbyr et enkelt datasett; Pasientidentifikasjon, Allergier og Medisineringshistorie. ECS-løsningens enkelhet i struktur og innhold representerer en styrke med hensyn til implementering og bruk, men medfølger også svakheter. Informasjonen som ligger i løsningen baserer seg på en enkel tekstfil. Dette hindrer pasientens mulighet for skjerming av enkelte typer informasjon, samtidig som det hindrer uttrekk av spesifikk informasjon til ulike formål. Dette har medført en begrenset bruksnytte utover det opprinnelige formålet. På bakgrunn av dette er ECS-løsningen nå under utvidelse - en utvidelse som må startes opp som et nytt løp. Nå vurderer man:

- Tilgang til epikriser, lab-resultater
- Utvidet datasett
- Utvidelse av brukertyper
- Pasienttilgang

Pasientsikkerhet har hele tiden vært en "key driver", og prosjektet oppfattes som vellykket også i internasjonal sammenheng. Prosjektet er evaluert på oppdrag fra EU-kommisjonen, som en av ti "good practice cases"¹², og oppsummerer med det viktigste budskapet til slutt *"Sist, men ikke minst – fokus i planlegging, utvikling og implementering av ECS var å levere nytte, ikke IT-systemer. I tillegg var nytten definert som risikoreduksjon og effektivitet, ikke "cash"*.

Det fremholdes fra skotske myndigheter at de største suksess kriteriene med hensyn til ECS har knyttet seg til frikjøp av klinikere og involvering av de største pasientgruppene. Med hensyn til frikjøp av klinikere har prosjektet estimert dette til ca 50 % av den totale utviklingskostnaden¹³.

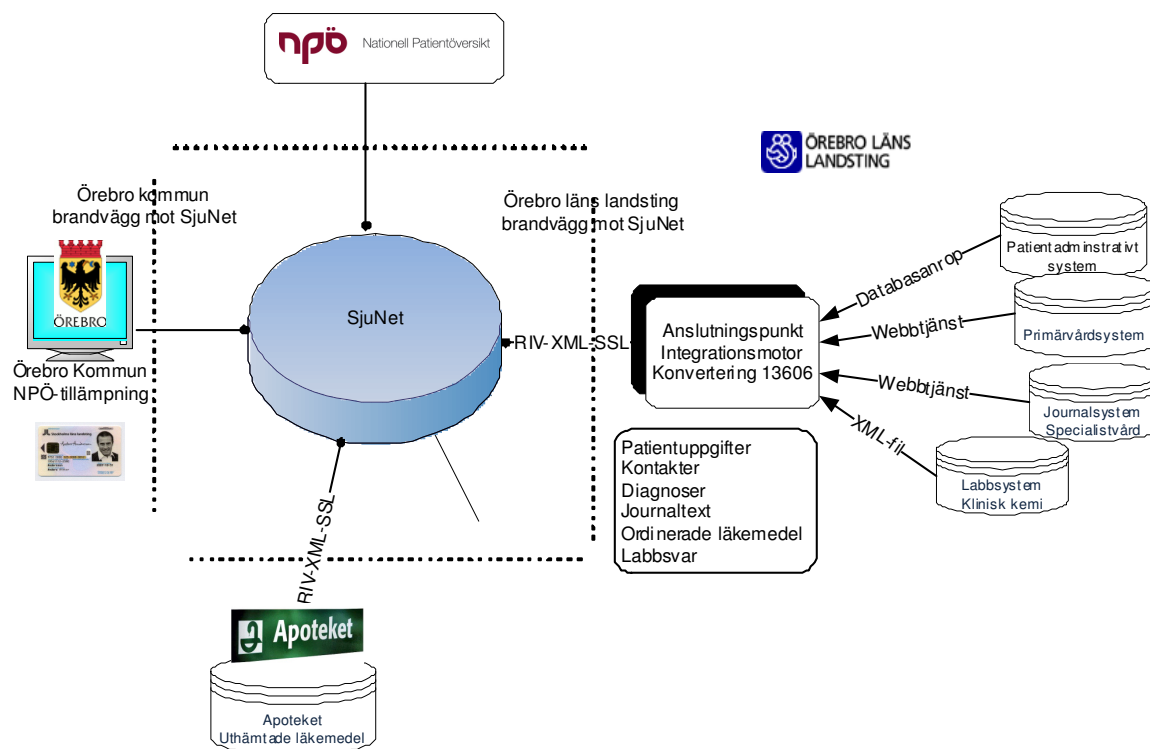
6.2 Sverige

Sverige har hatt en forholdsvis rask og målrettet tilnærming til sin kjernejournal. Utviklingen av Nationell Pasientöversikt (NPÖ) har pågått siden 2004, og er pr i dag i

¹² The socio-economic impact of NHS. Scotland's Emergency Care Summary. EHR Impact/eHealth. European Commission, DG INFSO & Media. 2008.

¹³ Jf. presentasjon "Scotland's Emergency Care Summary" Alan Hyslop, Scottish Government eHealth. Kjernejournalseminar, Helsedirektoratet 3.9.09

en utrullingsfase med full pilotdrift i Örebro Län. NPÖ-løsningen kan karakteriseres som en forholdsvis bred tilnærming med ambisiøse mål med hensyn til innhold og implementering/anvendelse. Løsningen er forankret gjennom den svenske nasjonale IT strategien for helse og omsorg¹⁴ og i Sveriges Kommuner og Landsting (SKL). Utviklingsansvaret er lagt til en egen bestillerenhet som ligger innenfor SKL.



Løsningsbeskrivelse

Helsepersonell i sykehus eller pleie- og omsorg skal gjennom NPÖ få tilgang til pasientinformasjon via en indeksløsning som henter informasjon fra virksomhetens journalsystem. Den første versjonen av NPÖ inneholder demografiske data om pasienten, pasientid, kontaktoversikt med helsetjenesten, medikasjon, diagnoser, prøvesvar og billeddiagnostikk. Videre finnes en oversikt over aktuelle dokumenter (polikliniske notat/epikriser med mer). Data presenteres også i en kronologisk tidslinje som gjør det enkelt å etablere en oversikt over pasientens behandlingsforløp med mer. Funksjon og innhold skal etter implementering av første versjon, utvides over tid for kontinuerlig å kunne møte virksomhetenes informasjonsbehov.

Relevans for kjernejournal i Norge

Den svenske NPÖ-løsningens styrke ligger i den informasjonsmengden som er tenkt å gjøres tilgjengelig. Struktureringen av denne informasjonen i NPÖ-løsningen har vært en vesentlig del av utviklingen i forhold til at den må være oversiktlig.

Informasjonen som gjøres tilgjengelig i den nasjonale databasen er informasjon som er aggregert opp fra de lokale systemene via regionale tilknytningspunkt. Videre bygger NPÖ på en tjenesteorientert IT-arkitektur som letter en gradvis utbygging av ytterligere datakilder over tid.

¹⁴ Nationell IT-strategi för vård och omsorg. 2006.

Den som søker opp informasjonen i NPÖ må selv gjøre en vurdering av innholdet. Det har i den senere tid i stadig økende grad blitt satt søkelys på problemer med duplisering av informasjon i NPÖ-løsningen, ettersom informasjonen kopieres og sendes til et integrasjonspunkt.

Teknisk sett har den svenske løsningen i utstrakt grad benyttet seg av allerede tilgjengelig programvare fra ulike leverandører som finnes kommersielt tilgjengelig og som allerede er produktsertifisert for bruk i helse og omsorg. Dette sikrer i tillegg en forutsigbar ansvarsplassering for løsningene over tid og et marked som sikrer at utviklingskostnader kan deles av flere leverandører.

I desember kommer den første evalueringsrapporten fra piloten Örebro, og den antas å være av interesse for det norske forprosjektet.

6.3 Danmark

Danmark har i flere år jobbet aktivt med e-helse, og regnes som ett av de fremste landene på dette området. Det har etter hvert blitt utviklet en rekke frittstående løsninger som samler helseinformasjon i nasjonale løsninger, herunder¹⁵:

- Medicinprofilen - oppdateres fra apotekene
- eLPR - sykehuskontakter med opplysning om diagnoser, prosedyrer (fra dansk "NPR")
- Laboratoriesvar (biokjemi) - oppdateres hver natt fra laboratoriene
- SUP/eJournal - journalnotater fra en del sykehus, overføres 14 dager etter registrering
- DiabetesData (kun Fyn)
- Organdonasjon, livstestamente, kontakt med "fastlege", innsyn i logger, ...

Sammenhengende Digital Sundhed i Danmark (SDSD) har nå igangsatt utvikling av en "Nationalt Patientindeks" (NPI), som vil søke fram informasjon fra de eksisterende datakildene og presentere dem i ett brukergrensesnitt. Første generasjon av den danske løsningen er planlagt klar medio 2010.

Løsningsbeskrivelse

Elektronisk kommunikasjon av informasjon er godt utbredt i den danske helsesektoren, og det eksisterer en rekke etablerte og velfungerende registre. NPI har hatt en pragmatisk tilnærming til dette ved å velge en teknisk løsning som benytter seg av eksisterende og konsoliderte datakilder. Utviklingen av NPI har foregått trinnvis, der første trinn er en enklere løsning hvor informasjon hentes fra de eksisterende systemer. NPI vil etter hvert bli utbygd med flere datakilder.

Relevans for kjernejournal i Norge

Danske NPI har en teknisk løsning som sikrer høy grad av reliabilitet på den tilgjengelige pasientinformasjonen. Informasjonen hentes opp fra spesifikke undersystem som sykehusenes lokale EPJ'er. NPI sikrer også en forholdsvis enkelt tilkobling gjennom en webbasert Service Orientert Arkitektur-løsning av nye register

¹⁵ Jf. Presentasjon "Alternative løsningsforslag for en kjernejournal. Fyrtårn Trondheim vs. Nasjonal IKT forslag" av Torbjørn Nystadnes, KITH, workshop om kjernejournal i Trondheim 3.12.09.

etter hvert som disse blir utviklet.

6.4 "European Patients – Smart Open Services" (epSOS)

EU-programmet "European Patients – Smart Open Services" (EpSOS) er en europeisk storskala pilot for utveksling av "patient summary" og elektroniske resepter mellom de europeiske landene. Piloten er delfinansiert av EU-kommisjonen gjennom "The Competitiveness and Innovation Programme (CIP)". Programmet inkluderer 27 aktører fra 12 medlemsland, herav helsedepartement, nasjonale kompetansesentre og leverandører. Ytterligere 5 medlemsland har i senere tid meldt sin interesse for å delta i programmet.

Løsningsbeskrivelse

Prosjektet omfatter pilotapplikasjoner som knytter sammen nasjonale løsninger. Ved bruk av "use cases" og infrastrukturkomponenter, skal prosjektet både levere en metodisk prosess og solide implementeringer; byggeklosser. Prosjektet er inndelt i arbeidspakker, som analyserer den gjeldende situasjonen i deltakende land, vurderer juridiske spørsmål, utvikler tekniske spesifikasjoner som dekker alle basiskomponenter for sikker bruk av pasientinformasjon, og til slutt rigger til et testmiljø hvor løsningene kan bli validert i "close to real life" situasjoner. Prosjektet skal etablere tjenester som legger til rette for utveksling av en pasientjournal på tvers av geografiske grenser. I første omgang vil pasientinformasjonen begrenses til pasientoppsummering og elektroniske resepter.

Uttekslingen av informasjon knyttes til situasjoner som kjennetegnes ved:

- Ikke-planlagt behandling: ferie eller forretningsopphold i et annet EU-land, eller ved akutte behov for behandling og informasjon
- Planlagt behandling: pasienten bor/eller arbeider i to land, og opplysninger om pasienten oppbevares i begge landene.

En løsning for utveksling av elektronisk resept i alle EU-land er også under utarbeidelse. Den skal åpne for at pasienter både kan avhente legemiddel med en eksisterende resept og få utstedt ny resept under opphold i et annet EU-land. I begge tilfeller skal det utleveres legemiddel til pasienten og sendes elektronisk informasjon om utleveringen tilbake til hjemlandet.

Relevans for kjernejournal i Norge

Forslag til "Work Programme" (WP) i 2010¹⁶ innebærer en utvidelse av epSOS-piloten, både ved å øke antall land og ved å utvide scope, dvs de helsetjenester som skal tilbys.

Ved oppstart av kjernejournal-prosjekt i Norge, bør det også vurderes om det er aktuelt å søke om norsk deltakelse i epSOS.

¹⁶ CIP portal: http://ec.europa.eu/cip/index_en.htm

Anbefalinger:

Internasjonale erfaringer vil være viktige innspill til utvikling av en norsk kjernejournal. Vi anser Skottland, Danmark og Sverige som særlig relevant. Blant viktige erfaringer vi kan ta nytte av er Skottlands suksesskriterier:

- Fokus på nytte gjennom hele prosjektperioden. Pasientsikkerhet har vært "key driver".
- Stor bruk av frikjøpt helsepersonell i utvikling av løsningen
- Kjernejournalen er enkel i struktur og innhold, som forenkler implementering og bruk.

I tillegg bør forprosjektet:

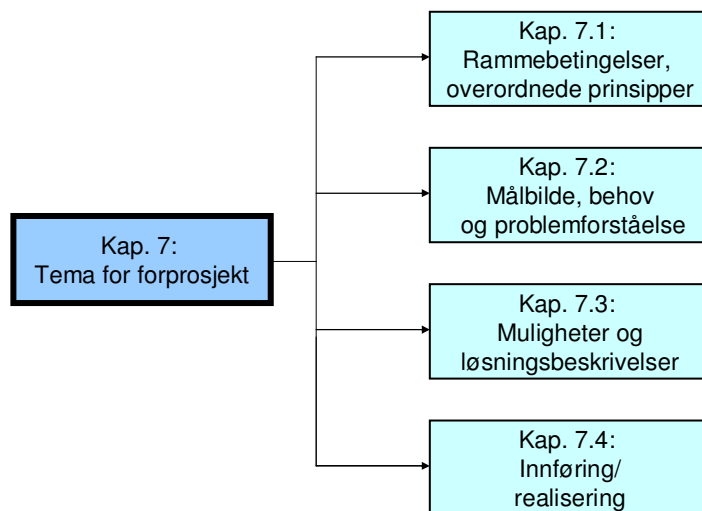
- Vurdere løsningskonsept og arkitektur i de aktuelle landene, som innspill til utforming av den norske løsningen
- Vurdere deltakelse i epSOS

7 Innspill til forprosjekt 2010

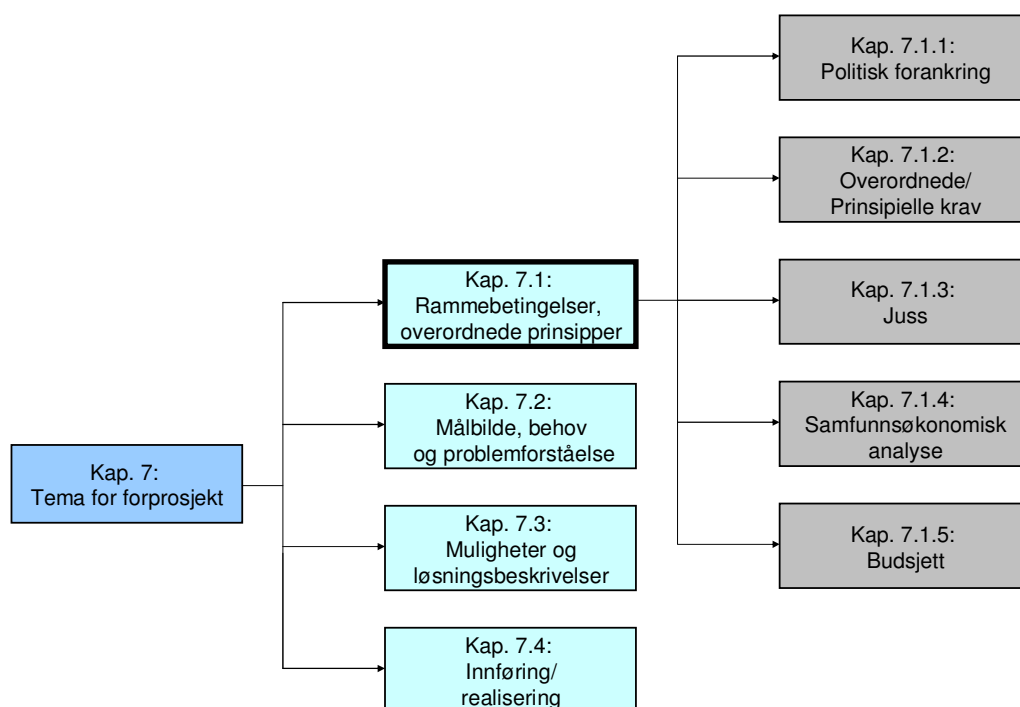
Helsedirektoratet anbefaler oppstart av et forprosjekt som skal gjennomføre en detaljutredning og -planlegging av innføringen av en nasjonal kjernejournal. Hovedformålet med forprosjektet er å klargjøre for et påfølgende implementeringsprosjekt.

Gjennom høstens møter og workshops, har Helsedirektoratet fått en rekke innspill til tema som bør vurderes og avklares. I dette kapitlet redegjør vi for en del sentrale tema og problemstillinger vi mener forprosjektet må ta tak i. Mens dette kapitlet omtaler og beskriver noen slike tema av særlig aktualitet, gjenspeiler forslaget til prosjektdirektiv hvordan dette operasjonaliseres i konkrete oppgaver eller delprosjekter/-utredninger.

Aktuelle temaer er strukturert i henhold til følgende hovedtema:



7.1 Rammebetingelser og overordnede prinsipper



7.1.1 Politisk forankring

Utvikling av en nasjonal kjernejournal vil ha konsekvenser for samtlige aktører i hele helse- og omsorgssektoren. En av de viktigste rammebetingelsene for en vellykket utvikling av en nasjonal kjernejournal, er en sterk politisk forankring og tverrpolitisk enighet som sikrer tilslutning til den foreslåtte løsningen. Manglende politisk forankring vil kunne føre til at man ikke oppnår ønsket effekt av tiltaket og manglende lojalitet til anvendelse og videreutvikling. En politisk forankring må også sikre et forutsigbart utviklingsløp over flere år med hensyn til langsiktige investeringer og finansiering av tiltaket.

Utvikling av en nasjonal kjernejournal er definert og forankret i flere strategiske dokumenter:

- **Samspill 2.0** - Nasjonal strategi for elektronisk samhandling i helse- og omsorgssektoren 2008-2013, innsatsområde 5:
"Utviklingen av ny teknologi gjør at man i dag har muligheter til å formidle pasientinformasjon raskere og enklere enn for noen år tilbake. Utviklingen av helse- og omsorgstjenesten bidrar også til et økt behov for rask og lett tilgang til pasientinformasjon på tvers av helse- og omsorgstjenestene.

Med utgangspunkt i helsefaglige behov for pasientinformasjon skal løsninger for styrket tilgang til pasientinformasjon utredes og vurderes (med tanke på innhold, struktur, terminologibehov, tekniske løsninger og ansvarsforhold)."

- St. meld. 47 (2008-2009) **Samhandlingsreformen**, avsnitt 14.3:
"I utvikling av IKT-politikken er det en målsetting at elektronisk kommunikasjon skal være den normale måten å kommunisere på. ...

For å nå målene vil tre innsatsområder stå sentralt i regjeringens arbeid: ...
- Utrede utvikling av en nasjonal kjernejournal"
- **Prop. 1 S (2009-2010)** Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak), kapittel 720, post 21
"Helse- og omsorgsdepartementet vil [på denne bakgrunn] utrede utviklingen av en såkalt nasjonal kjernejournal"
- **Soria Moria 2.** Politisk plattform for flertallsregjeringen 2009-2013
" Regjeringen vil ... etablere en nasjonal kjernejournal for alle innbyggere"

7.1.2 **Overordnede/ prinsipielle krav til kjernejournal**

Vi kan allerede nå stille noen overordnede krav til en nasjonal kjernejournal:

- **Pålitelighet og tillit til data**
Informasjon som ligger i kjernejournalen må være pålitelig, ellers mister brukerne raskt tillit til løsningen.
- **Nytteverdi for brukerne.**
Kjernejournalen må oppleves som nyttig i de aktuelle behandlingssituasjonene. Men også aktørene som skal bidra med informasjon til kjernejournalen, må ha nytte av den.
- **Rask tilgang til kritisk info.**
De aktuelle behandlingssituasjonene (herunder akuttstasjoner) tilsier at tilgang til informasjon må være raskt tilgjengelig, når man har behov.
- **Utbredelse/kritisk masse.**
Dersom bruken er lav, vil det også kunne føre til redusert informasjonsinnhold, og dermed redusert nytteverdi.

Forprosjektet må ytterligere tydeliggjøre hvilke overordnede krav som stilles til en nasjonal kjernejournal. Disse kravene må være førende både ved spesifisering, utvikling, testing og implementering av løsningen.

7.1.3 **Juss**

Rettslig grunnlag for å behandle opplysninger i nasjonal kjernejournal

Nasjonal kjernejournal planlegges opprettet som et sentralt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. Registeret vil inneholde et utvalg av helseopplysninger om identifiserbare personer.

Det er skissert ulike løsningsmodeller for etablering av nasjonal kjernejournal. Etter direktoratets oppfatning vil ingen av disse modellene kunne realiseres innenfor gjeldende regelverk.

Helseregisterloven § 6 a som trådte i kraft 19.6.09, gjelder for virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Bestemmelsen gir

imidlertid ikke hjemmel for å etablere sentrale behandlingsrettede helseregistre, jf. 3. ledd siste punktum. Videre innebærer tolkning av helseregisterloven § 13 at man indirekte har et forbud mot etablering av andre virksomhetsovergrepene registre. Vi har videre kommet til at det ikke vil være hjemmel for overføring av opplysninger fra Reseptformidleren til den sentrale kjernejournalløsningen. Etter vår vurdering ligger overføring av reseptopplysninger til kjernejournalløsningen utenfor formålet med Reseptformidleren.

Etablering av en kjernejournalløsning slik den er beskrevet i Nasjonal IKT -rapporten og HODs oppdragsbrev vil etter vår oppfatning forutsette lov- og eventuelt også forskriftsendring. Lov- og forskriftsarbeid må det jobbes videre med i forprosjektet.

Det er videre et spørsmål om nasjonal kjernejournal skal etableres basert på pasientens samtykke eller ikke, eller om det eventuelt skal innføres en reservasjonsrett. Dersom nasjonal kjernejournal etableres uten samtykke fra den enkelte, må det også tas stilling til om det skal kreves samtykke for at registeret skal aktiveres, altså om det kreves samtykke for tilgang til opplysninger. Dette er spørsmål som må vurderes nærmere i forprosjektet.

Det videre juridiske arbeidet

Departementet har nedsatt en arbeidsgruppe som blant annet skal jobbe med forskrift til helseregisterloven § 6a. Forskriften er ment å gi hjemmel for en regional kjernejournalløsning. Direktoratet har deltakere inn i denne arbeidsgruppen. Departementet har foreslått at man nå prioriterer arbeidet med forskrift til regional kjernejournal, fremfor lovarbeid med sikte på nasjonal kjernejournal. Man tenker seg da at forskriften innholdsmessig skal regulere de samme forhold og ha det samme formål som man ser for seg i forhold til en nasjonal kjernejournal. På denne måten vil det være de samme juridiske vurderinger som må gjøres både i forhold til en nasjonal - og en regional løsning.

Dette er også i tråd med Ot.prp. nr. 51 (2008-2009) hvor departementet legger til grunn at det etter ny § 6 a kan etableres et regionalt register over kjerneopplysninger som kan være en slags pilot for et senere sentralt register over kjerneopplysninger. Det fremgår at slike "regionale registre over kjerneopplysninger kan etableres på en måte som gjør at de senere kan kobles sammen til ett nasjonalt register dersom dette er ønskelig".

Direktoratet er enig med departementet i at ovennevnte løsning er en hensiktsmessig vei å gå. Vi mener at en riktig vei å gå vil være å etablere en regional kjernejournal som en pilot for en nasjonal kjernejournal. Et pilotprosjekt med nasjonal kjernejournal vil forutsette både lov- og forskriftsendring, noe som vil innebære en lang prosess. Vi er videre av den oppfatning at prioritering av forskrift til regional løsning ikke vil forsinke etableringen av en nasjonal kjernejournal, da de juridiske vurderingene som skal gjøres vil være de samme.

Ovennevnte forutsetter imidlertid at forskrift til regional kjernejournal etableres i tråd med det man tenker seg for en nasjonal kjernejournal, herunder hvilket formål behandling av helseopplysningene i en nasjonal kjernejournal skal ha og hvilke behov denne skal dekke. For å oppnå dette kreves et tett samarbeid mellom

arbeidsgruppen og prosjektet.

7.1.4 **Samfunnsøkonomisk analyse**

Vi foreslår å gjennomføre en samfunnsøkonomisk analyse av en nasjonal kjernejournal, begrunnet i tre hovedforhold:

1. **Utredningsinstruksens krav** om at vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser ved offentlige tiltak skal utredes.
2. **Behovet for å synliggjøre samfunnsnytt** av tilgang til kritisk pasientinformasjon gjennom en elektronisk løsning, både for å legitimere tiltaket og for å sikre oppslutning blant helsepersonell og pasienter.
3. **Som en gevinstplan med muligheten for å bidra til økt samfunnsnytte av tiltaket** ved at man innenfor rammen av kritisk pasientinformasjon prioriterer de områder som potensielt kan gi høyest samfunnsnytte, og unngår løsninger som kan gi de største potensielle kostnadene.

En samfunnsøkonomisk analyse må gjennomføres i henhold til Finansdepartementets veileder (2005) og trekke på Helsedirektoratets veileder for utredning av helseeffekter i samfunnsøkonomiske analyser (IS-1435, 2007).

Hovedelementer i den samfunnsøkonomiske analysen

1. Nytteeffekter og kostnader i tiltakets levetid

Den samfunnsøkonomiske analysen må redegjøre for nytteeffekter og kostnader ved en kjernejournal i hele tiltakets levetid. I IKT-prosjekter er det ofte slik at kostnadsvirkningene kommer relativt tidlig, mens nyttevirksomheter blir realisert senere i perioden.

2. Nytteeffekter for ulike bruksområder

Kjernejournalen skal gi tilgang til kritisk informasjon om enkeltpasienter. Dette er informasjon som kan føre til raskere og tryggere behandling. Samlet sett kan dette medvirke til flere reddede liv, positiv helsegevinst og annen livskvalitetsforbedring. Det vil også gi økt opplevd trygghet for både pasienter og helsepersonell.

Som del av analysen vil man tallfeste/estimere anslag på omfanget av situasjoner der mangel på (oppdatert) informasjon i dag gir midlertidig eller varig helseeffekt. Dette må gjøres for hvert potensielle bruksområde.

Deretter vil man anslå hvilken andel av disse som med den foreslåtte løsningen for en kjernejournal kan forventes å få en behandling som vil gi et bedre resultat for pasienten, sammenliknet med en situasjon uten kjernejournal. Man vil også anslå hvilken eventuell ytterligere forbedring som kan forventes ved senere versjoner av kjernejournalen. I analysen vil man ta hensyn til andre tiltak under innføring – som eResept og multidosepakking av legemidler, som også vil bidra til bedre behandling enn i dag.

3. Kostnader

Analysen må identifisere forventede kostnader i hele levetidsperioden, både *investeringskostnader* som systemutvikling, utbredelse og opplæring i forbindelse med innføring, og *driftskostnader* som helsepersonellens ressursbruk knyttet til

systemet i tillegg til direkte systemkostnader. Videre må man splitte kostnadene i henhold til om de påløper uavhengig av utbredelse eller ikke. Konsekvensene av forsinket utvikling og andre hendelser bør inngå i en usikkerhetsanalyse.

Prosess og organisering av arbeidet med en samfunnsøkonomisk analyse

Vi foreslår gjennomføring av en samfunnsøkonomisk analyse som en delutredning, med en egen styringsgruppe, referansegruppe samt et utvalg på cirka 10 intervjuobjekter.

En samfunnsøkonomisk analyse vil være nyttig som innspill til neste års budsjettprosess (2011). Denne prosessen er allerede i gang, og det er derfor ønskelig at resultater fra en analyse raskest mulig kommer på plass. Samtidig er det en utfordring at forprosjektet ennå ikke er i gang, og at analysen derfor ikke kan ta utgangspunkt i detaljerte løsningskonsepter.

Ut fra disse litt motstridende hensynene knyttet til tidspunkt for gjennomføring, foreslår vi rask oppstart, men gjennomføring i to faser. Hoveddelen av arbeidet gjennomføres i første fase fram til medio februar. I fase to – når forprosjektarbeidet har konkretisert forslag til løsning - gjennomføres det en mindre oppdatering for å sikre at analysen er i samsvar med den foreslåtte løsning.

7.1.5 Budsjett

Arbeidet med utvikling og innføring av en nasjonal kjernejournal er et stort, nasjonalt løft med tydelig forankring i nasjonal helsepolitikk. Arbeidet krever involvering fra de ulike nivåene i behandlingsskjeden, det vil ha ulik konsekvens for de involverte, og innsats og gevinst kan være ulikt fordelt. Samhandlingsreformen beskriver utfordringene for IKT-utviklingen slik: *"I dag er ansvaret fragmentert og delt mellom mange aktører og institusjoner og dette gir ikke tilstrekkelig koordineringskraft for utviklingsarbeidet"*. Det er derfor et mål om sterkere nasjonal styring og koordinering.

For å sikre en sterkere nasjonal styring og koordinering av kjernejournalarbeidet foreslår vi derfor en samlet, nasjonal finansiering over statsbudsjettet. Alternativet ville være en modell med partsbasert delfinansiering – noe sektoren har blandete erfaringer med.

Det er i Statsbudsjettet¹⁷ for 2010 foreslått at Helsedirektoratet skal utrede utviklingen av en nasjonal kjernejournal. Tiltaket er definert under kapittel 720, post 21 – Spesielle driftsutgifter, og arbeidet er således en prioritert oppgave. Det er ikke satt av egne midler til gjennomføringen.

Gjennomføring av et forprosjekt i 2010 vil forutsette en betydelig satsning for Helsedirektoratet og noen andre helt sentrale aktører. Et forprosjekt vil være avhengig av en tilstrekkelig ressursinnsats fra dedikerte og kompetente aktører i eksisterende virksomheter, samt gjennom frikjøp av personell fra sektoren og eventuell konsulentbistand.

¹⁷ Prop. 1 S (2009-2010) Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak), kapittel 720, post 21

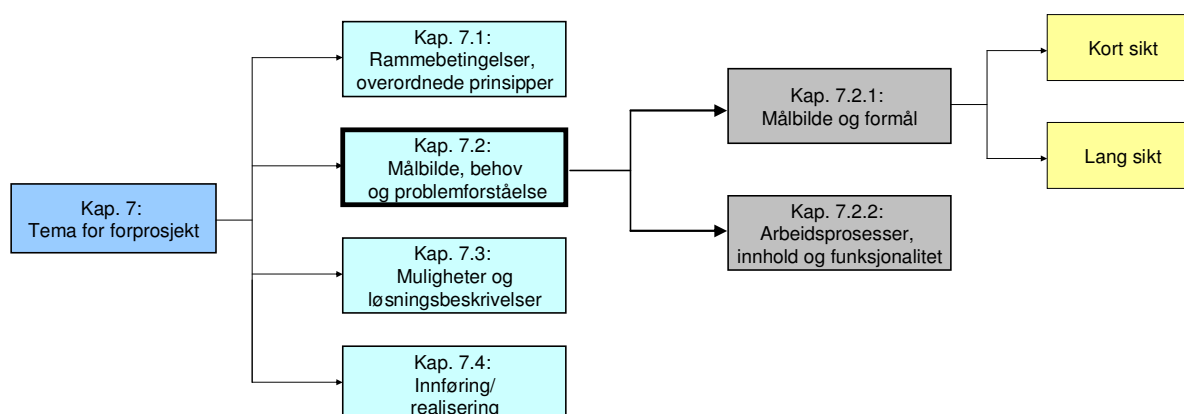
Legges den prosjektorganiseringen som er foreslått i prosjektdirektiv for forprosjektet til grunn, er et foreløpig budsjettanslag for forprosjektet estimert til 12 millioner NOK.

Forutsatt finansiering vil det fra 2011 startes opp et hovedprosjekt med igangsetting av egne leveranseprosjekt knyttet til de foreslåtte utviklingstrinnene. Testaktiviteter og pilotering knyttet til det enkelte trinn i utviklingen må vurderes som en del av det totale prosjektet, og legges inn som forutsetning for nasjonal bredding av hver enkelt løsningskomponent.

Det vil være stor usikkerhet knyttet til kostnadene ved et hovedprosjekt over flere år. Med utgangspunkt i sammenlignbare nasjonale prosjekt som eResept, og andre internasjonale kjernejournaltiltak lik de i Skottland, Sverige og Danmark, vil man kunne estimere en kostnad i størrelsesorden 250 – 300 millioner kroner for en utviklingsfase over 5 år.

Budsjett for hele prosjektperioden må spesifiseres nærmere i forprosjektet når løsningskonsept er foreslått, konsekvenser vurdert og den samfunnsøkonomiske analysen er gjennomført.

7.2 Målbilde, behov og problemforståelse



7.2.1 Målbilde og formål - på kort og lang sikt

Vi har foreslått at kjernejournalen realiseres trinnvis, hvor en oppdatert oversikt over legemidler prioriteres først, samtidig som man har et felles målbilde for hva kjernejournalen skal utvikles til på sikt, jf. kap.2:

"Det overordnede formålet med en nasjonal kjernejournal er økt pasientsikkerhet gjennom tilgang til livsviktig informasjon om pasienten. Tilgang til livsviktig informasjon må være mulig både på tvers av forvaltingsgrenser og uavhengig av geografisk tilhørighet, noe som tilsier en nasjonal løsning.

På kort sikt er formålet økt pasientsikkerhet ved legemiddelbruk med særlig fokus på eldre og kronisk syke, og ved behandling av pasienter i akutsituasjoner og andre uplanlagte behov for helsetjenester. Dette er aktuelt både i pleie- og

omsorgssektoren, hos fastlegen, legevakten og på sykehus.”

Forprosjektet må beskrive målbilde både på kort og lang sikt. Foruten at dette er nødvendig for felles målforståelse og riktig forventningsstyring, er det også nødvendig for å kunne definere og konkretisere de løsninger som må til.

Nasjonal IKT-rapporten har belyst behov, samt beskrevet en konkret løsningskisse. Tydelig beskrivelse av formål eller målbilde mangler. Riktignok finnes det i rapportens vedlegg 2 og 3 pasienthistorier som eksemplifiserer hvordan behandling og oppfølging kan forbedres dersom en kjernejournal er tilgjengelig. Dette kan være et godt utgangspunkt for arbeidet med å beskrive målbilde.

Helse Sør Øst har i sitt prosjekt eResept/intern forordning, beskrevet et målbilde som skal uttrykke det de mener er et ideelt helsevesen 10 år frem i tid med tanke på håndtering av legemidler og legemiddelinformasjon. Vi anser at det i dette prosjektet er betydelig sammenfallende behov og mål som for kjernejournal med fokus på oppdatert oversikt over legemidler, og målbildet som er utarbeidet av Helse Sør Øst er derfor også interessant for kjernejournalarbeidet.

7.2.2 Arbeidsprosesser, innhold og funksjonalitet

Selv om vi opplever stor enighet om å prioritere oppdatert informasjon om legemidler i en nasjonal kjernejournal, er det fortsatt ulike forventninger til innhold og funksjonalitet.

Ved å ta utgangspunkt i aktuelle arbeidsprosesser, kan ønsket funksjonalitet og innhold spesifiseres. Jf. også innspill¹⁸ fra Nasjonal IKTs arkitekturforum:

”For at man skal lykkes med en kjernejournalløsning mener vi at man i enda større grad må se på brukerhistoriene og modellere prosessene rundt disse for å finne tjenester og identifisere funksjonelle behov ut fra dette. Deretter må en finne de tekniske løsningene som må til for å realisere dette.”

Gjennom vår dialog med ulike aktører denne høsten har vi fått flere innspill knyttet til arbeidsprosesser, innhold og funksjonalitet. Blant annet:

Dagens arbeidsprosesser

Vi har allerede vist til de mange uheldige konsekvensene mangelfull legemiddelinformasjon kan føre til. I tillegg oppleves dagens arbeidsprosesser knyttet til innhenting og håndtering av relevant informasjon som ressurskrevende.

Eksempelvis har fastlegene et ansvar for å oppdatere en pasients bruk av legemidler. Dette innebærer et stort ansvar med tidkrevende oppgaver ved å ringe eller sende brev (enten det er papir eller elektronisk) til sykehus, hjemmesykepleien og andre, for å skaffe oversikt over oppdaterte legemidler og å varsle de som trenger å kjenne til dette.

¹⁸ ”Uttalelse om forprosjekt ELIN-s del 1: Oppsummert pasientinformasjon (kjernejournal)”, Nasjonal IKT Fagforum Arkitektur, 4.3.09

Legeforeningen fremhever betydningen av å fremheve kvalitetsperspektivet i det videre arbeidet, hvor fokus må være på legemiddelhåndtering i hele pasientforløpet.

Ansvar for informasjon i kjernejournal – redaktør eller stafettpinneprinsippet?

I den diskusjon som har pågått blant potensielle brukere av nasjonal kjernejournal har pålitelighet blitt vurdert som en av de viktigste egenskapene med et slikt register. Med pålitelighet menes blant annet at kjernejournal må inneholde korrekt informasjon som brukeren kan stole på. Pålitelighet er en forutsetning for at kjernejournal skal benyttes for å gi forsvarlig helsehjelp, jf helsepersonelloven § 4.

En nasjonal kjernejournal vil inneholde helseinformasjon, innhentet fra ulike behandlere og ev. deres elektroniske pasientjournaler. I forbindelse med en nasjonal kjernejournal, er det flere som har reist spørsmålet om "noen" skal ha et definert ansvar for å kontrollere at pasientinformasjon i dette nasjonale registeret er medisinsk forsvarlig og korrekt.

Dette ansvaret har blitt sammenlignet med det ansvaret fastlegen har for sin egen EPJ etter fastlegeforskriften § 7 hvor det skal føres inn oppdatert informasjon om pasientens sykehistorie og bruk av legemidler" (jf merknader til § 7 i forskrift om fastlegeordning i kommune). Dette ansvaret har av Trondheimsmiljøet blitt døpt for "redaktøransvar" (merk: ingen formell eller juridisk term). Dette ansvaret vil være noe annet enn det ansvaret for innholdet i egen pasientjournal som enhver helsevirksomhet som yter helsehjelp etter gjeldende rett har i medhold av helsepersonelloven §§ 39 jf. 40.

Dette blir med andre ord et spørsmål om noen skal ha ansvar for den sammenstilte pasientinformasjonen som vil registreres i kjernejournal. Verken den danske eller den svenske løsningen har etablert et slikt ansvar.

Redaktøransvaret kan defineres som plikt til å kvalitetssikre pasientinformasjon i kjernejournal – informasjon som er hentet fra ulike behandleres EPJ eller andre systemer. SUMO-prosjektet i Trondheim valgte denne modellen, en tilsvarende løsning finnes for ECS i Skottland. I den skotske løsningen skal all oppdatert legemiddelinformasjon gå via fastlegens elektroniske pasientjournalssystem.

Et annet alternativ er at redaktøransvaret følger den som til enhver tid har behandlingsansvaret, også omtalt som "stafettpinneprinsippet". Stafettpinneprinsippet er inspirert av den journalføringsplikten som følger av gjeldende rett, nemlig at enhver som yter helsehjelp har plikt til å føre journal, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Journalføringsplikten etter gjeldende rett følger således i utgangspunktet av hvem som konkret yter helsehjelpen til den enkelte pasient.

Det omtalte "redaktøransvaret" må ikke forveksles med databehandlingsansvaret. Disse to typer ansvar kan ligge på samme sted, men behøver ikke å være det. For eksempel kan en sykehuslege ha journalplikt i forkant av en operasjon, journalansvarlig har det overordnede ansvaret for journalens innhold, mens det er helseforetaket som vil ha databehandlingsansvaret. Motsatt har fastlegene både redaktør- og databehandlingsansvar for egne pasientdata. I Sverige hvor NPÖ er

basert på elektronisk tilgang på tvers, har den enkelte virksomhet redaktøransvaret for egne data. Den enkelte virksomhet har i tillegg databehandlingsansvaret for den behandling av pasientopplysninger som finner sted i virksomheten. Likelydende ansvarsfordeling følger av den danske modellen.

Oppdatert oversikt over legemidler – legemidler i bruk

eReseps rekvirentprosjekt påpeker at det ikke tilstrekkelig med en oversikt over legemidler som er utlevert til den enkelte. Det er "Legemidler i bruk" som representerer pasientens aktuelle legemidler. Informasjon om alt som er utlevert til pasienten vil være utilstrekkelig, og kan utgjøre en fare for pasientsikkerheten dersom behandlingspersonell kun baserer seg på disse opplysningene.

Rekvirentprosjektet kommenterer også at en bør fjerne det gamle, upresise begrepet "medisinliste" og erstatte det med "Legemidler i bruk" (forkortet LIB). Dette begrepet benyttes i eResept og er innført i de EPJ som følger rekvirents kravspesifikasjon. Legemidler i bruk har 3 undergrupper; Fast, Kur og Behov.

Hva er dagens grunnlag for oversikt over legemidler i bruk?

Rekvirentprosjektet viser til at det i dag er flere typer informasjon som til sammen utgjør oversikt over legemidler i bruk, herunder:

- epikriser
- legevaktnotat
- papirresepter
- opplysninger fra pasient/pårørende
- EPJ-innhold i legemiddelmodul (for eksempel CAVE informasjon)
- eReseptmeldinger
- reseptoversikt i Reseptformidler
- historikk i Reseptformidler (når den kommer)
- utleveringsmelding fra eResept
- utleveringsmelding fra papirresept (når den kommer)

Informasjon utover legemidler i bruk i første trinn

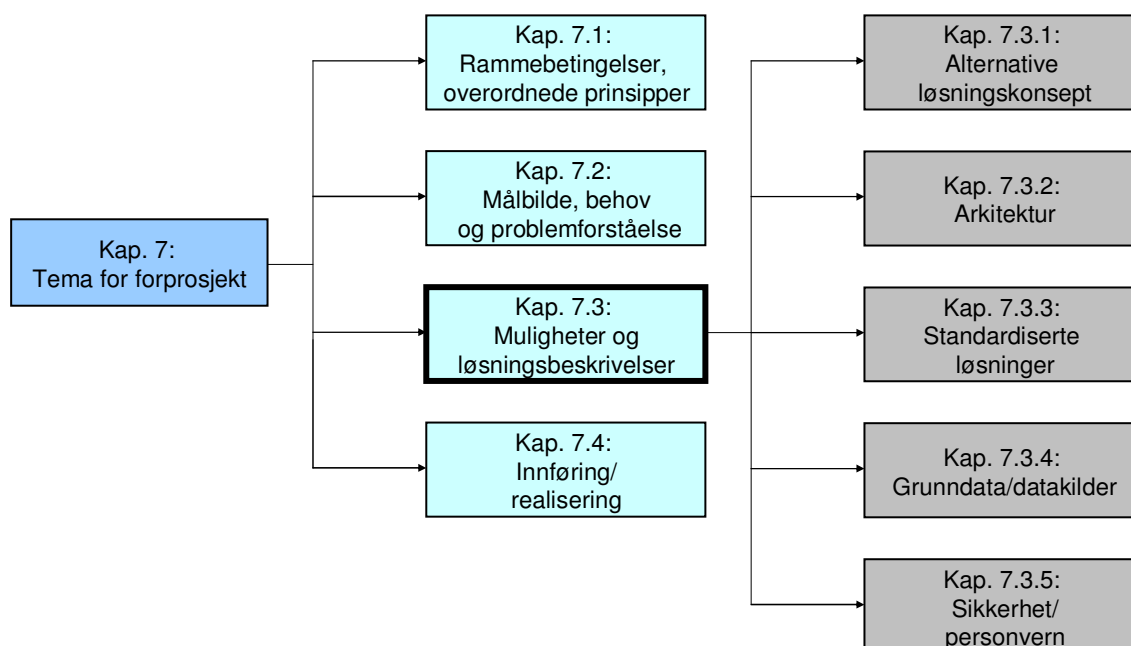
Det er stor tilslutning til å prioritere oversikt over legemidler i bruk. Hvorvidt det er mulig å inkludere ytterligere informasjon i første implementeringstrinn, må vurderes i forprosjektet. Dette gjelder særlig:

- andre kritiske opplysninger (cave, allergier)
- utlevering av epikrise fra relevante behandlinger på sykehus
- "førstevalg behandling"

Oversikter over medikamenter i bruk – hva inneholder liknende løsninger i andre prosjekter?

I vedlegg 1 finnes en oversikt over hva slags informasjon andre relevante prosjekt har inkludert i sine løsninger.

7.3 Muligheter og løsningsbeskrivelser



7.3.1 *Alternative løsningskonsept*

Forprosjektet må vurdere alternativer for tekniske løsninger som alle tar hensyn til de funksjonelle behovene som utredes. KITH foreslår følgende alternative tilnærminger:

- Ny teknisk løsning uten gjenbruk fra eksisterende løsninger.
- Ny teknisk løsning men med gjenbruk av deler av eksisterende løsninger.
- Utvidet funksjonalitet i eksisterende løsning.

Innenfor enkelte av hovedalternativene kan det finnes flere løsningsalternativer, f.eks. alternativer hvor forskjellige standarder og/eller forskjellig standardiseringsmetodikk legges til grunn.

Det må avklares i hvilken grad de enkelte løsningsalternativer er i tråd med helsesektorens strategier (kortsiktige og langsiktige) på områder som f.eks. systemarkitektur og bruk av standarder.

For de enkelte alternativer må det avklares i hvilken grad de opplysningene som skal tilgjengeliggjøres, kan hentes direkte fra den primære kilden hver gang et behov foreligger, eller om det vil være nødvendig å samle alle eller deler av opplysningene i et nytt sentralt helseregister, eventuelt om en utvidelse av et eksisterende register (i dette tilfelle "Reseptformidleren") kan være en løsning. Dette innebærer også juridiske vurderinger – hvorvidt løsningsalternativene kan realiseres innenfor rammen av gjeldende bestemmelser eller om det kreves lovendring eller nye forskrifter.

Som innspill til alternative løsningskonsept kan man ta utgangspunkt i blant annet:

1. gjenbruk/bygge videre på e-resept (forslaget i Nasjonal IKT-rapporten)
2. gjenbruk/bygge videre på SUMO (kjernejournal-delen)

3. dansk konsept med flere sentrale dataregistre (herunder et felles medisinkort), samt en indeksløsning på toppen
4. svensk konsept med en nasjonal indeks samt flere regionale integrasjonspunkt
5. skotsk modell

7.3.2 Arkitektur

Arkitekturmessige tilnærminger vil stå sentralt i arbeidet i forprosjektet, og vil være et bindeledd mellom formål, den funksjonelle behovsbeskrivelsen og teknisk løsning.

Nasjonal IKTs arkitekturforum foreslår at følgende prinsipper skal legges til grunn for det videre arbeidet:

- Unngå kopiering av data. Epikriser bør ikke sendes, men finnes i et sentralt register, hvor de som har tilgang kan slå opp.
- Utnytte sentrale fellestjenester
- Benytte modne teknologier
- Ta høyde for stor grad av fleksibilitet
- Løsningen bør bygges på tjenesteorientert arkitektur

Arkitekturforum anbefaler å bygge et nasjonalt webbasert brukergrensesnitt på toppen av ulike sentrale registre, med tjenester for visning av aktuelle data. Aktuelle sentrale tjenester:

- CAVE og kritisk informasjon
- Klinisk dokumentasjon (inkl. epikriser)
- Pasientregister og hjelpenummer

Arbeidet i forprosjektet må utrede og konkludere med hensyn til grunnleggende teknologiske spørsmål og alternative veivalg, herunder eksempelvis vurdering av løsninger basert på meldingsutveksling versus HL7-baserte oppslagsløsninger. Arbeidet må også vurdere og konkludere på hvilke oppgaver som bør håndteres nasjonalt, og hvilke som løses best regionalt.

KITH har bl.a. gitt følgende innspill:

- Avklare hvilke "tjenester" som er nødvendig for å avhjelpe behovet, sett fra sluttbrukerne. "Tjeneste" har her samme meningsinnhold som i rapporten Tjenesteorientert arkitektur i spesialisthelsetjenesten fra Nasjonal IKT fagforum for arkitektur.
- Avklare om de identifiserte "tjenester" i større eller mindre grad overlapper med tjenester som alt er tilgjengelige eller planlegges etablert f.eks. gjennom eReseptprosjektet. I så fall bør en harmonisering/ sammenslåing av de berørte tjenestene vurderes sterkt.

7.3.3 Vurdering av behov for og krav til standardiserte løsninger

Når ønskede informasjonselementer er definert, må det avklares om de foreligger på en tilstrekkelig standardisert form og med en tilstrekkelig kvalitet til at de kan benyttes i en kjernejournal.

Dersom det viser seg å være behov for opplysninger som ikke uten videre kan hentes fra eksisterende systemer, bør det foretas en særskilt utredning av hva som eventuelt kan gjøres for å avhjelpe dette problemet. Slike opplysninger bør antakelig kun tas med i en første versjon av en nasjonal kjernejournal dersom de vurderes til å være av avgjørende betydning for at den definerte målgruppe skal ta kjernejournalen i bruk.

Et særlig aktuelt informasjonsbehov i en oppdatert legemiddeloversikt er CAVE. Denne informasjonen er kun til en viss grad strukturert i dagens EPJ-system.

Når det gjelder strukturerte legemiddelopplysninger generelt, så er situasjonen bedre for allmennlegenes systemer og i stor grad kommunenes løsninger, enn for sykehusene. Etter innføring av FEST i eResept vil legemiddelopplysninger i de 3 store EPJ-systemene utenfor sykehus, inneholde strukturert legemiddelinformasjon.

KITH vil gjennom sitt ansvar for standardiseringsarbeid ha en særskilt rolle for å utarbeide nødvendige standarder, samt sikre at videre arbeid er i tråd med den generelle utviklingen i sektoren.

7.3.4 Grunndata/datakilder

Innhold og struktur på informasjon i ulike system og register vil kunne ha betydning for muligheten til å realisere en kjernejournal, eller elementer av en kjernejournal. En nasjonal kjernejournal vil på et eller annet nivå være sammensatt av informasjon fra ulike kilder, og det vil kunne oppstå et behov for en samkjøring av flere eksisterende og sentrale registre.

Eksisterende registre og/eller datakilder definerer i stor grad egne strukturer på den tilgjengelige informasjonen. Datakilder som kan vurderes brukt som grunnlag til informasjon i en kjernejournal må derfor grundig gjennomgås. Aktuelle datakilder som bør vurderes i et forprosjekt vil blant annet inkludere Reseptformidleren i eResept, NPR, HPR, Fastlegeregistret, Folkeregisteret og evt. NHN - Adresseregister.

Mulige grunndata/datakilder må vurderes ut fra hvorvidt de gir den ønskede informasjonen med hensyn til formålet med en kjernejournal, hvorvidt de har en autorativ status, muligheter for en teknisk tilkobling til en kjernejournal og i forhold til¹⁹:

- Kompletthet – finnes legemiddelopplysninger som ikke blir fanget opp av kilden?
- Struktur
- Datakvaliteten og oppdateringsintervall/tid
- Tilgjengelighet – formelt, organisatorisk og teknisk
- Ansvarsforhold i ulike situasjoner

¹⁹ Innspill Anders Grimsmo, NTNU/NSEP. 6.12.09

- Evt. reguleringer, praktiske og organisatoriske tiltak som kan forbedre kvaliteten på kilden og klargjøre ansvarsforhold.

Det er i Helsedirektoratets sluttrapport ikke gjort noe forsøk på å gjennomgå kvaliteten av de data som ligger i disse kildene, men det vil være vesentlig å få kartlagt på et detaljert nivå hvilke data som kan hentes ut fra dagens ulike system og registre.

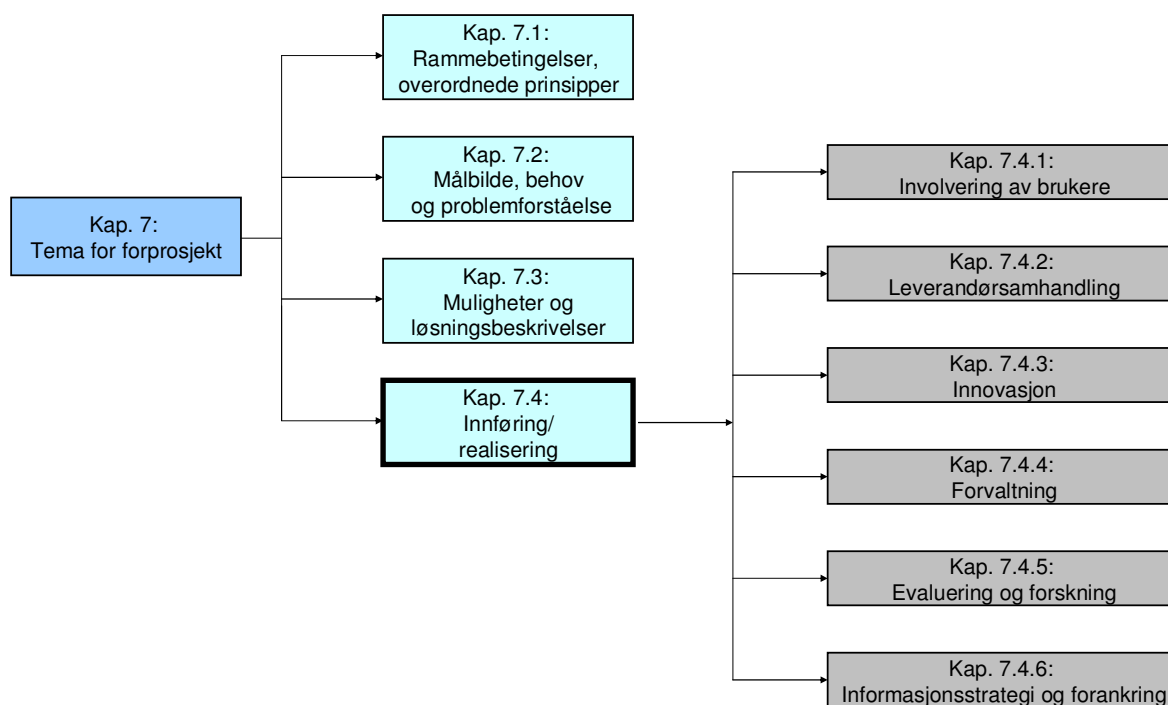
Forprosjektet må på bakgrunn av dette gjøre en grundig kartlegging av hvilke eksisterende datakilder med hensyn til legemiddelopplysninger som kan oppfylle kravene med hensyn til tilgang til komplette og oppdaterte opplysninger i en kjernejournal slik at en beslutning vedrørende bruk kan tas med en klar forståelse av hva dataene sier noe om, og hvilke områder de ikke dekker.

7.3.5 Sikkerhet/personvern

Personvern er ikke alltid sammenfallende med pasientinteresser. Tiltak som ivaretar informasjonssikkerhet skal oppveie disse to hensynene mot hverandre slik at opplysninger på den ene siden gjøres tilgjengelige for autorisert personell samtidig som at uvedkommende nektes adgang.

Forutsetning for å ta i bruk kjernejournal må være at den teknologien som tas i bruk ikke bare gir mulighet for effektiv informasjonstilgang, men også i tilstrekkelig grad ivaretar behovet for informasjonssikkerhet og med dette også hensynet til personvern. Lovverkets bidrag til tilfredsstillende informasjonssikkerhet er bestemmelser i personopplysningsloven, helseregisterloven og personopplysningsforskriften. Forprosjektet må ta stilling til om det kreves endringer i gjeldende regelverk om informasjonssikkerhet for å imøtekomme de utfordringene som kjernejournal vil medføre.

7.4 Innføring/realisering



7.4.1 Involvering av brukere

Begrepet "brukere" kan forstås både som *brukere av IT-løsningen* og som *brukere av helsetjenestene* – dvs. pasienter, borgere og pårørende. I første fase av utvikling og bruk av en nasjonal kjernejournal vil det først og fremst være helsepersonell som vil være brukerne av IT-løsningen i behandlingssituasjoner. Etter hvert vil også pasienter/pårørende/borgere kunne få tilgang til relevant informasjon og eventuelt andre typer tjenester. Når vi i denne sammenheng snakker om involvering av brukere, er det i betydningen "helsepersonell som brukere av IT-løsningen" og med særlig fokus på behandlingssituasjonen og helsepersonell. Dette gjelder i hele behandlingsskjeden.

Erfaringer fra IT-prosjekter²⁰ viser at nye applikasjoner ikke dekker brukernes behov. Dette er utfordringer som forprosjektet må håndtere gjennom organisering og metodikk som i større grad sikrer at løsningene ivaretar brukernes behov.

Vi anbefaler at forprosjektet organiseres i en form som sikrer en kompetent og bred deltakelse fra kliniske miljøer fra alle relevante ledd i behandlingsskjeden. Dette vil bidra til å sikre kvalitet i arbeidet, samtidig som det høyner legitimitet til de løsninger som velges.

I Danmark gjennomføres prosjektet *Nasjonalt Patientindeks (NPI)* hvor formålet er å understøtte de kliniske arbeidsprosessene og sammenhengende pasientforløp. For å utvikle NPI mer målrettet for helsepersonell, ble det tidligere i år gjennomført en workshop²¹, hvor 30 klinikere deltok. Formålet med workshopen var å diskutere det fremtidige kliniske innhold ut fra noen utvalgte bruksscenarioer, og å validere at

²⁰ Jf. Presentasjon (foiler) av Anders Grimsø, NSEP, blant annet på møte i Nasjonal IKT

²¹ "Udvikling og prioritering af brugsscenarioer til etablering af et Nationalt Patientindeks (NPI) med fokus på klinisk indhold", Digital Sundhed, 16.3.09

bruksscenariene var sammenlignbare med den kontekst klinikerer står i. Digital Sundhed betrakter denne type workshop som vesentlige input i forhold til kontakten og involveringen av de fremtidige brukere og beslutningstakere. Denne måten å involvere klinikere på for å tydeliggjøre mål, bilde, informasjonsbehov og bruksmønster kan være en interessant fremgangsmåte også for forprosjektet i Norge.

Helsesektoren i Norge har etter hvert god erfaring med bruk av ELIN-metodikken. Gjennom ELIN-metodikken håndteres flere av de utfordringene som gjør elektroniske samhandlingsprosjekter så krevende. Metodikken vektlegger:

- Reell helsefaglig deltakelse og forankring.
- Standardiserte løsninger.
- Leverandørsamarbeid.
- Helhetlige verdikjeder som medfører nytte for alle involverte samhandlingsaktører (både avsender- og mottakersiden).
- Helhetlig utviklingsprosess fra å spesifisere brukerkrav, utarbeide standarder, pilotere, teste og utbredelse.

ELIN-metodikken er aktuell i det videre kjernejournalarbeidet. Samtidig må forprosjektet vurdere hvordan utviklingsprosessen ytterligere kan forbedres. Dette kan omfatte både egnet metodikk og verktøy for spesifisering, utvikling og testing. Eksempelvis:

- Iterativ/trinnvis utvikling som gir rom for prøving og feiling, for å skape nye ideer og for å prøve funksjonalitet – i nært samarbeid med representanter for brukerne
- Tidlig presentasjon av deler av løsningen gjennom bruk av "Use Cases, skjermbilder og eventuelt demonstratorer (prototyping).
- Utprøving av løsninger i simulerte behandlingssituasjoner gjennom "Brukbarhetslab" hos Nasjonalt senter for elektronisk pasientjournal

Forprosjektets programledelse må i en tidlig fase vurdere hvor mye av en eventuell prosess som dette skal kjøres i forprosjektfasen, og hvor mye som skal gjennomføres som en del av utviklings- og leveranseprosjektet.

7.4.2 Leverandørsamhandling

Erfaringsmessig er det knyttet store utfordringer til god samhandling mellom myndigheter, virksomheter og leverandører i IT-prosjekter. Dette bør tidlig adresseres i forprosjektet, slik at man oppnår en god dialog og prosess og bedre sluttresultater.

Det er imidlertid utfordrende å finne en god modell. Også på dette området er ELIN-metodikken ett eksempel på hvordan man har formalisert samarbeid med flere konkurrerende leverandører. Erfaringene tilsier likevel at vi trenger nytenkning og videreutvikling av eksisterende modeller.

Prinsippet om likebehandling av leverandører samt hensyn til offentlige anskaffelsesregler og må fortsatt følges. Samtidig finnes nye anskaffelsesprosedyrer

som tar med leverandørene på råd på et langt tidligere tidspunkt enn de andre prosedyrene; Konkurranspreget dialog. Dette innebærer nye muligheter for samarbeid med leverandører som bør vurderes.

Erfaringer fra beslektede prosjekter/prosesser kan gi inspirasjon til gode modeller for leverandørsamhandling, eksempelvis;

- EU-prosjektet EpSOS ble delt inn i 23 arbeidspakker. Prosjektet inviterte alle leverandører som var interessert til å delta i "Industry teams" hvor de bistod med rådgivning og løsningsutforming.
- CareLink (i Sverige) ønsket råd fra leverandørindustrien, og inngikk avtale med en interesseorganisasjon for leverandører, som igjen stilte med konsulenter fra aktuelle leverandører.

Det finnes også muligheter for samarbeid gjennom fokus på innovasjon og tidlig involvering i planleggingsfasen, se neste punkt om Innovasjon.

7.4.3 Innovasjon

Utvikling av en nasjonal kjernejournal vil representere innovasjon og nyskapning. Innovasjon i helse- og omsorgssektoren for å møte samhandlingsutfordringene vil være i tråd med Regjeringens innovasjonspolitik, jf. St. meld. nr. 7 (2008-2009) *Et nyskapende og bærekraftig Norge*. Regjeringen vil nettopp prioritere helse- og omsorgssektoren, og viser både til Samhandlingsreformen og Samspill 2.0. Regjeringen vil også utrede hvordan samhandling mellom omsorgssektoren og spesialisthelsetjenesten og legetjenesten kan styrkes gjennom innovasjon.

For å tilrettelegge for innovasjonsperspektivet, må dette planlegges i forprosjektfasen. Samarbeidspartnere kan både være Innovasjon Norge og Forskningsrådet.

Helsedirektoratet har vært i kontakt med Innovasjon Norge med tanke på videreutvikling av deres OFU (offentlige utviklingskontrakt), som er en før-kommersiell anskaffelse. OFU er imidlertid i utgangspunktet innrettet mot tilfeller hvor idéen kommer fra bedrifter som så selger seg inn til en offentlig etat. I tilfeller hvor det offentlige er oppdragsgiver må det i en før-kommersiell anskaffelse inngå prekvalifisering av bedrifter for å ivareta hensynet til likebehandling av leverandører.

En mulig modell for å ivareta hensynet til likebehandling er skissert av EU-kommisjonen og tar utgangspunkt i en konkurranse mellom bedriftene i en idéfase og deretter en utslingsprosess hvor man sitter igjen med minst ett par kvalifiserte leverandører. OFU-kontrakten innebærer en tredeling av finansieringen fra oppdragsgiver, leverandør og Innovasjon Norge. Utviklingsarbeidet/prototypen kan så danne grunnlag for kravspesifikasjonen for hovedanskaffelsen.

7.4.4 Forvaltning

Forprosjektet må som en del av sitt arbeid beskrive alternative modeller for forvaltning av den nasjonale kjernejournalen. Dette vil være et viktig element i vurderingen av de ulike løsningsalternativer. Beskrivelsene må skissere hvilke alternativer en står overfor, og egenskaper og forutsetninger for disse.

Samhandlingsløsninger involverer en rekke selvstendige aktører og fører til et behov for forvaltning av informasjon på tvers av, og inn i, ulike selvstendige systemer. Det er lett å komme i en situasjon hvor alle tar ansvar for sin del av kjeden, men ingen tar ansvar for helheten. I en samhandlingskjede er det derfor nødvendig at det er klare ansvarsforhold knyttet til hvordan informasjonen når og forstås av alle systemene.

For kjernejournal må det gjøres vurderinger av hvilket ansvar som skal ligge på den enkelte aktør, grenseflatene mellom de ulike aktørene, og eventuelt om det vil være behov for en sentral forvaltning. Det må også i forprosjektet gjøres vurderinger av hvordan ansvarsforhold mellom de ulike aktørene skal reguleres, og hvordan nødvendig koordinering skal sikres på en best mulig måte.

Vurderingene må bl.a. ta hensyn til følgende aspekter:

- Ansvar for hele verdikjeden.
- Eierskap
- Forvaltning
- Drift
- Videreutvikling
- Brukerstøtte

Helsedirektoratet anser det som naturlig at Norsk Helsenett SF (NHN) bør få ansvar knyttet til utvikling, vedlikehold og drift av infrastrukturen en nasjonal kjernejournal tuftes på.

7.4.5 Evaluering og forskning

Utvikling og senere bruk av en kjernejournal vil endre både arbeidsprosesser og effekten av pasientbehandling i de fleste ledd av helsetjenesten. Som en følge av dette er det i dialogmøter denne høsten kommet flere innspill på viktigheten av en løpende evaluering som et ledd i å sikre kvalifisert kunnskap om effekten av en nasjonal kjernejournal. En evaluering av effektene av en kjernejournal vil kreve et godt design ved å tidlig velge ut relevante kvalitetsindikatorer som kan følges/evalueres gjennom prosjektperioden for å gi kunnskap om de gitte effektene. Planlegging og design/metode av en følge evaluering bør således begynne parallelt med et forprosjekt.

Det er flere former for evaluering som er aktuelle ifm utvikling og innføring av nasjonal kjernejournal:

- **Formativ evaluering:** evaluering som gjennomføres som ledd i utvikling av systemet og/eller utprøving av tjenesten. Denne form for evaluering har elementer av brukersentrert utvikling, og kan behøve bruk av lab. Jf. også avsnitt 7.4.1 om Involvering av brukere.

- Summativ evaluering: evaluering av effekter av det implementerte systemet:
 - På et utvalg av funksjoner i systemet (prosess indikatorer)
 - Ved å fange opplysninger på outcome av utvalgte prosesser

Evalueringen kan innrettes mot:

- Den teknologiske konstruksjonen
- Den faktiske bruken av et implementert system
- Effekter av den faktiske bruken av systemet

Gjennomføring av evalueringer krever innsats, ressurser og bruk av anerkjente metoder. Måling av effekter av den faktiske bruken av et system kan fort ta form av å bli svært omfattende og kostnadskrevende prosjekter. Måling av den faktiske bruken kan fremstå noe enklere med bakgrunn i tilgjengeligheten til kvantitative data som antall oppslag, innlogginger, reservasjoner etc. Det bør likevel være et mål at vi kan demonstrere at ordningen har betydning for kliniske resultater. Å kunne vise til eksplisitte kliniske forbedringer vil være en nøkkelfaktor for å få aksept for tiltaket både hos helsepersonell og pasienter.

Med hensyn til måling av effekter av den faktiske bruken av en kjernejournal peker følgende problemstillinger ut som områder det kan forskes på:

- økt pasientsikkerhet (færre feil og utilsiktede hendelser)
- økt informert samhandling (mer effektiv bruk av tjenestene)
- økt pasienttilfredsstillelse (trygghet/service)

Den første er mest krevende hvis det skal måles i harde endepunkter som dødelighet og utilsiktede hendelser, men også den viktigste. Nummer to kan studeres både på endepunkter som antall innleggelses/reinleggelses og bruk av primærhelsetjenester (legevakt, sykehjem, hjemmetjenester) og intervju/spørreundersøkelser blant aktørene om endringer i arbeidsprosesser, arbeidsmengde etc.

En følge evaluering bør i planleggings- og gjennomføringsfasen knyttes til eksisterende forskningsmiljøer. I Trondheim gjennomføres for tiden et stort prosjekt som heter Samhandlingskjeden for pasienter med kronisk sykdom, som også er med i et EU prosjekt. Tre sykehus, Trondheim kommune og fem landkommuner (inkl tre legevaktsentraler) deltar i dette arbeidet. Dette kan representere et forskningsmiljø rigget for å studere problematikk rundt ulike effekter av en kjernejournal og som på det aktuelle tidspunktet kan benyttes med hensyn til evaluering av effektene av en kjernejournal. Norsk senter for elektronisk pasientjournal vil også være et miljø som vil ha en naturlig rolle i et slikt arbeid.

7.4.6 Informasjonsstrategi og forankring

Det blir svært viktig for det videre arbeidet at det sikres en god forankring i hele behandlingsskjeden og blant de relevante fagmiljøer for øvrig. En slik forankring må bygge på involvering og aktiv deltakelse i arbeidet, samt god og løpende informasjon og kommunikasjon.

Informasjons- og kommunikasjonsarbeidet må bygge på en fullstendig interessentanalyse, og effektueres etter en fastsatt kommunikasjonsplan. Der konkretiseres målgrupper, kommunikasjonskanaler og -format, samt frekvens og tidspunkt. Nyhetsbrev fra programledelsen eller lignende er ett eksempel på en nyttig kanal som kan benyttes.

I tillegg anbefales det at viktige, prinsipielle veivalg i planleggingsarbeidet tilrettelegges for korte høringsrunder blant interessentene. Slike "minihøringer" må ha status som innspill til programledelsen og styringsgruppens vurderinger og konklusjoner, med tanke på at prosjektet organiseres med en samlet sett bred deltakelse fra sektoren, at prosjektets styringsgruppe består av deltakere med formell myndighet og resultatansvar i sektoren, og at disse således har beslutningsmyndighet.

7.5 Oppsummering/anbefaling

Vi anbefaler oppstart av et forprosjekt som skal gjennomføre en detaljutredning og -planlegging av innføringen av en nasjonal kjernejournal. Hovedformålet med forprosjektet er å klargjøre for et påfølgende implementeringsprosjekt.

Vi anser særskilt følgende rammebetingelser og viktige prinsipper for det videre arbeidet med å realisere en kjernejournal:

- sterk politisk forankring og tverrpolitisk enighet
- juridiske rammebetingelser og et rettslig grunnlag
- reell helsefaglig deltakelse
- god leverandørsamhandling
- en samlet, nasjonal finansiering over statsbudsjettet over flere år som sikrer sterkere nasjonal styring og koordinering av kjernejournalarbeidet

Forslag til leveranser i forprosjektet:

1. *Samfunnsøkonomisk analyse*. Skal gjennomføres som en delutredning, med en egen styringsgruppe, referansegruppe, samt et utvalg på ca 10 intervjuobjekter. Oppstart av fase 1 umiddelbart fram til medio februar. En fase 2 gjennomføres senere på året for å oppdatere analysen basert på utredningsarbeidet i forprosjektet.
2. Beskrivelse av *målbilde* for en nasjonal kjernejournal på kort og lang sikt, samt beskrive helsefaglige mål
3. Beskrivelse av *brukerfortellinger* (use case) for aktuelle situasjoner med bruk av kjernejournal for å oppnå de helsefaglige målene
4. Foreslå aktuelle *trinn* på veien mot det langsiktige målbildet, herunder ønsket funksjonalitet og innhold
5. *Anbefalt løsningskonsept*, herunder arkitektur, standarder og grunndata/datakilder.
6. *Anbefalt forvaltningsmodell*.
7. *Plan for evaluering/forskning*.
8. *Informasjons- og kommunikasjonsplan*.

Organisering av prosjektet er beskrevet i et eget prosjektdirektiv. Forprosjektet må

organiseres for en bred deltakelse fra berørte miljøer i behandlingskjeden, samt fra andre relevante fagmiljøer.

Vedlegg 1: Informasjon i kjernejournalen

I dette vedlegget følger en oversikt over hvordan ulike prosjekt som tilgrenser kjernejournalprosjektet har definert hvilken informasjon kommunikasjonsløsningen skal inneholde.

Fyrtårn Trondheim/SUMO

Fyrtårn Trondheim/SUMO ble følgende informasjon definert i kjernejournalen:

- Pasient (navn, fødselsnummer, adresse)
- Fastlege
- Sone i hjemmetjenesten, telefonnummer
- Faste medisiner (Listemedisiner)
- Tidsbegrensede medisiner
- Medisiner ved behov
- Cave
- Seponeringsliste (hvorfor, av hvem og når)
- Dato for start av medisiner
- Dato for oppdatering
- Hvem som har tilgang til medisinkortet

"Fælles Medicinkort"

Danmarks "Fælles Medicinkort" inneholder: (ta med skjermbilde?)

- Oversikt over legemiddeldosering
- Resepter
- Behandling
- Informasjon om samtykke

"Nationell Patient Översikt"

I Sverige inneholder "Nationell Patient Översikt":

- Personopplysninger (personalia, nærmeste pårørende, etc.)
- Risikoområder (reaksjoner på legemidler, alvorlig sykdom, alvorlig behandling, smitte, etc.)
- Diagnoser
- Helsebehandling
- Medisinbruk
- Kontakter innen helsebehandling
- Dokumentasjon innen helsebehandling
- Status
- Behandlingsplan
- Resultat på undersøkelser

"Emergency Care Summary"

Skottlands "Emergency Care Summary" begrenser informasjonsmengden til:

- Pasientens navn

- Pasientens fødselsdato
- Navn på pasientens fastlege
- Pasientens identifikasjonsnummer i folkeregisteret "The Community Health Index"
- Informasjon om legemidler foreskrevet av pasientens fastlege
- Kritiske reaksjoner på legemidler som fastlegen er informert om

Anbefalinger fra Nasjonal IKT

I sintredningsrapport foreslår Nasjonal IKT at kjernejournalen bør inneholde følgende informasjon:

- Medisiner i bruk
- Allergier/CAVE
- Billeddiagnostikk
- Sykdommens varighet
- Opplysninger om tidligere sykdommer og tidligere sykehusopphold

Nasjonalt Senter for Telemedisin (NST)

Anbefalt informasjon i kjernejournalen fra Nasjonalt Senter for Telemedisin:

- Pasientens navn, fødselsnummer og adresse
- Fastlege
- Informasjon angående kommunale tjenester som har betydning for medisiner, for eksempel navn og telefonnummer til sone i hjemmetjenesten
- Faste medisiner
- Tidsbegrensede medisiner
- Medisiner ved behov
- Navn og tittel på den som har foreskrevet hver av medisinene (tittel er viktig i forbindelse med refusjon)
- Cave (viktig at det opplyses om verifisering)
- Dato for start av medisiner
- Dato for oppdatering
- Tilgangsinformasjon

Informasjon som har andreprioritet:

- Seponeringsliste



Helsedirektoratet

Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo

Tlf: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01

www.helsedirektoratet.no

