

Helsedirektoratet
Avdeling for standardisering
Postboks 220 Skøyen
0213 Oslo

Sendt kun per e-post.

Deres ref.: 24/48896-1

Vår ref: HSAK202500518

Dato: 18-03-2025

Høring: Nasjonal informasjonsmodell (Helse-NIM) for oppsummerende helseopplysninger

Legeforeningen har fra Helsedirektoratet mottatt høring om veileder for nasjonal informasjonsmodell (helse-NIM) for oppsummerende helseopplysninger. Vi takker for muligheten til å komme med innspill.

Hovedpunkter

- Informasjonsmodellen fremstår ikke som bygget på kliniske behov, men etter ønske om en ren teknisk standardisering.
- Det er for mye "kjekt-å-ha"-opplysninger i modellen i motsetning til en streng dataminimert modell som gjenbruker det som finnes allerede.
- Modellen må piloteres i kliniske systemer og justeres etter klinikerens behov, nyttevurderinger, vurdering av tidsbruk og komplikasjoner/feilbruksrater.
- Det er behov for tung klinikerinvolvering i arbeidet, og involveringen hittil har vært for svak.
- Det mangler en beskrivelse av konsekvenser av vridningen vekk fra kjernejournalens varslingsmodell for kritisk informasjon og til den nye modellen.
- Komplikasjoner ved anestesi (anesthesia problem card) mangler i sin helhet.
- Det mangler beskrivelse av økonomiske og administrative konsekvenser, både for etablering, men også arbeidsbelastningen for klinikere i hverdagen.
- Manglende helhet og beskrivelse av kliniske behov trekker i tvil om helse-NIM er en metodikk og et format som egner seg til å modellere klinisk informasjon.
- Flere feil og misforståelser i utkastet viser hvor vanskelig og risikabelt det er å forsøke å modellere virkeligheten i en maskinlesbar, kodifisert datamodell når utgangspunktet er tekniske behov.

Overordnet til innretningen

Legeforeningen opplever at veilederen er et datateknisk dokument, men ønsker å understreke at forslaget ikke kan behandles løsrevet fra den kliniske hverdag. Forslaget vil påvirke klinisk dokumentasjonspraksis, og utgangspunktet burde vært kliniske behov og kliniske arbeidsprosesser.

Målet med helse-NIM-veilederen sies å være et forsøk på å gjøre ulike aktører best mulig forberedt på endringene som vil komme som en følge av European Health Data Space (EHDS) og tilslutningen til International Patient Summary (IPS), der ISO-standarder er sentrale. Den skal bidra til å legge til rette for at norske aktører lettere kan klargjøre seg for EHDS-forordningen, utføre nødvendige vurderinger om endringer som kommer, identifisere europeiske føringer som er i strid med regionale og nasjonale interesser, og påvirke kravutviklingen i EU.

Det finnes ikke et konkret prosjekt for å etablere nasjonal samhandling med basis i denne informasjonsmodellen. Det virker derfor som dette er et løsrevet standardiseringstiltak der informasjonsmodellen egentlig er en liten del i et større prosjekt som burde starte med et klinisk behov, design av brukergrensesnitt, spesifisering av tekniske grensesnitt, utvikling, testing, implementering, og deretter evaluering av effekten og justeringer. Forslaget som det fremstår nå, kan gi betydelige ulemper, og strider mot prinsipper innen moderne programvareutvikling.

Legeforeningen er også noe undrende til at dette arbeidet kommer nå, all den tid det pågår et arbeid i Helsedirektoratet med referansegrupper som skal komme med innspill til EU-kommisjonens endelige forslag til kravspesifikasjon for gjennomføring av EHDS.

Parallellarbeidet med referansegruppene for EHDS-forordningen, sammen med at høringsnotatet tidvis er uklart for hva som vil følge som en konsekvens av EHDS og hva som er Helsedirektoratets vurdering at det hadde vært nyttig eller interessant utover EHDS-forordningen, gjør vurderinger av dette høringsnotatet noe utfordrende. Underveis i høringsnotatet stilles det flere spørsmål, men disse er ikke tydelig samlet opp noe sted. Det er mulig at den tidlige fasen som arbeidet er inne i, og usikkerhet også i direktoratet, bidrar til at høringsnotatet fremstår uryddig. Det er flere faktafeil i enkelte kapitler, men disse er korrigert i andre kapitler, som tegn på at utkastet ikke er ett samlet dokument. Helsedirektoratets måte å presentere veilederen på nett hjelper ikke til for å gi et helhetlig bilde, og pdf-generering viser bare at dette er fragmenterte tekstsnutter, og ikke et helhetlig, bearbeidet dokument.

Vi kan ikke se at en evaluering av nytten og utfordringer med informasjonsmodellene i kjernejournal heller har blitt gjennomført, som et eventuelt grunnlag for stegvise forbedringer. Så lenge et klinisk dokumentasjonskonsept ikke er beskrevet, fører ikke dette frem. Det er heller ikke noe pågående prosjekt om dette.

Oppsummert er det klart at innholdet i høringsutkastet ikke egner seg i format av en nasjonal veileder, men heller fremstår som en tidlig kartleggingsrapport som ser på forskjeller mellom flere internasjonale informasjonsmodeller opp mot norske informasjonsmodeller og klinisk praksis.

Involveringen av klinikere har vært for svak

Helsedirektoratet oppgir at de har brukt standardiseringsutvalget for internasjonale standarder og NUFA som forankringsinstanser i arbeidet. Dette er ikke tilstrekkelig involvering av klinikere.

I kjernejournalarbeidet etablerte Helsedirektoratet en stor ekspertgruppe med klinikere med bred erfaring. I tillegg ble alle forslagene drøftet i detalj med en utvidet ekstern referansegruppe med leger fra flere av Legeforeningens 46 fagmedisinske foreninger (ref. Kritisk og viktig informasjon i

kjernejournal, Helsedirektoratet, 2013). En så omfattende informasjonsmodell som vil påvirke hverdagen til alle norske leger i klinisk praksis må bearbeides grundigere i fagmiljøene, og Legeforeningen anbefaler sterkt å starte en grundig prosess umiddelbart.

Ulike behov

Legeforeningen anerkjenner behovet for bedre informasjonsflyt av helseopplysninger, samt viktigheten av å forberede kommende krav fra European Health Data Space (EHDS).

Vi er allikevel usikre på om Norge har et reelt behov for å innføre en europeisk standard for elementene som inngår i helse-NIM. Vi håper og tror at det er mulig å benytte en del av de nasjonale strukturer og systemer som allerede er i bruk, slik at de kan tilpasses det europeiske systemet. Da vil informasjonsutveksling kunne gjennomføres, uten at det norske systemet må endres radikalt.

Det er naturlig at alle slike løsninger må være nasjonale felleskomponenter. Det er en god tanke at man bygger på informasjonsmodell for nasjonal kjernejournal. Det bør overføres data mellom de ulike verktøyene som brukes i klinikken, slik at man unngår manuell bearbeiding. Det er - og vil bli - en knapphet på personellressurser i helsetjenesten i årene som kommer. Nye informasjonstiltak, med intensjon om å lette informasjonstilgangen for helsepersonell og bedre pasientsikkerheten, må ikke føre til unødvendig uttak av personellressurser. Modell som velges i Norge, må legge til rette for videre bruk av systemer og strukturer som allerede finnes og som kan trekkes ut automatisk. Det er etter Legeforeningens vurdering f.eks. lite sannsynlig at små EPJ-leverandører som leverer gode produkter i primærhelsetjenesten i dag, vil kunne bære en potensiell kostnad og utvikling som kan inntreffe i et verste fall-scenario ved innføring av EHDS. Dette vil være uheldig for norske leger som har gode, brukervennlige systemer, og også et stort tap for norsk næringsliv og tap av arbeidsplasser.

Det må også vurderes hvordan kunstig intelligens (KI) innen kort tid, vil kunne hjelpe til med koding, strukturering og samordning av helsedata. Det er etter vårt syn et skjæringspunkt i den teknologiske utviklingen, der vi nå kanskje kan se at KI kan gjøre en god del av den jobben som man tidligere har tenkt at man må bruke menneskelige ressurser på manuelt å kode på strukturerte måter.

Klinisk nytte og ressursbruk

Overordnet fremstår informasjonsmengden man ønsker å inkludere i oppsummerende helseopplysninger som en stor mengde informasjon, og med en altfor stor detaljeringsgrad. Legeforeningen stiller seg undrende til om nytten av at all denne informasjonen samles inn på et nytt format.

Legeforeningen mener at det er nødvendig å vurdere hvilke opplysninger som faktisk er nødvendig at standardiseres. Man bør i større grad vurdere nytteverdien av en modell som dette sett opp mot samlet ressursbruk. Vi ønsker å påpeke at ulik behandlingskultur og standard for beste praksis, tilnærming til ulike problemstillinger og hvilken standard man setter for utredning og behandling på tvers av landegrenser gjør det nærmest umulig å nyttiggjøre seg av mye av denne informasjonen for europeiske pasienter.

I en praktisk, klinisk hverdag får vi mye informasjon av å ha tilgang til legemiddelliste, diagnoser, overfølsomhetsreaksjoner, kontaktoversikt med helsetjenesten, samt opplysninger om funksjonsnivå, kommunal helsehjelp og sosiale forhold. I tillegg er det svært relevant å vite om medisinske implantater er MR-kompatible eller ikke. I notatet til informasjonsmodell mangler opplysninger om sosiale forhold, funksjonsnivå, kommunal helse- og omsorgshjelp, og hvorvidt implantater er MR-kompatible, samtidig som det er innhold og en detaljeringsgrad av annen informasjon som i stor grad både fremstår unyttig og uhensiktsmessig. Dersom hensikten er å ta utgangspunkt i norske forhold, mener vi det hadde vært mer hensiktsmessig å ta utgangspunkt i gjeldende modell i kjernejournal, pasientens legemiddelliste (PLL) og andre liknende systemer for nasjonal datadeling, for å se hva som allerede er ivaretatt og hva som kan forbedres på allerede eksisterende plattformer. De elementene som savnes for nasjonal samhandling er en diagnoseliste, samt historikk for kontakt med helsetjenesten og fremtidige planlagte kontakter.

Det som likevel bekymrer oss aller mest, er den samlede ressursbruken som er nødvendig for å legge inn og vedlikeholde all denne informasjonen om alle innbyggere. Hvordan dette skal gjøres i praksis er ikke beskrevet eller kostnadsberegnet. Helsepersonell er helsetjenestens mest begrensede ressurs, og å lage systemer som forutsetter at helsepersonell skal bruke mer tid på å dokumentere informasjon som i liten eller ingen grad har klinisk relevans, fremstår som feil bruk av ressurser. Dette vil det ikke være kapasitet til i helsetjenesten, verken nå eller i nærmeste fremtid hvis dagens krav til kvalitet og behandling skal opprettholdes i tråd med medisinsk utvikling.

Helsedirektoratet etterspør i høringsnotatet i hvilken grad en slik modell medfører behov for endringer i helsetjenesten, og hvordan helsetjenester kan endres for å tilpasses de endringene informasjonsmodellen legger opp til. Dette er spørsmål vi stiller oss undrende til at stilles, sett i lys av en rekke rapporter fra Riksrevisjonen og andre hvor man setter søkelys på at IT-systemer i helsetjenesten er lite tilpasset en klinisk hverdag.

Å innføre IT-løsninger som forutsetter at det er helsepersonellet og helsetjenesten som skal endres for at IT-løsningen skal kunne innføres, opplever vi at er å gå tilbake i tid. Helsepersonellets behov må settes først. Helsetjenestens primære mål er å hjelpe pasienter i et møte mellom pasient og behandler. Legeforeningen vil advare mot en tankegang at terrenget skal tilpasses kartet, og oppfordrer til at det jobbes aktivt for å utvikle IT-systemer som understøtter helsepersonell i sitt arbeid, slik pasientarbeidet løses best og mest mulig effektivt. Dersom, og når, en informasjonsmodell som dette etter hvert blir endelig fastsatt og innført, må det stilles krav om at IT-systemene muliggjør at nødvendig informasjon høstes uten at dette tar av helsepersonellens tid. Samtidig må informasjonen som samles inn tilgangsstyres slik at opplysninger begrenses til de brukere av journalsystemer som faktisk trenger dem, og at opplysningene ikke tar så stor plass at annen viktig informasjon om pasienten blir borte. Det vil utgjøre en stor risiko for dårligere kvalitet i pasientbehandlingen om slike forhold ikke ivaretas optimalt.

Utviklingen av slike IT-systemer må ta utgangspunkt i helsepersonellens arbeid, og Legeforeningen anmoder om at man ikke legger til grunn urealistiske forventninger til effektivisering med utvikling av slike systemer. Vi vil også understreke at i en informasjonsmodell som dette må det være mulig å ikke måtte fylle inn alle opplysninger. Mange av informasjonspunktene vil i ulike situasjoner ikke

kunne være mulig å angi informasjon om. Samtidig ønsker vi å påpeke at denne modellen bidrar til sykeliggjøring av pasienter når det f.eks. ikke "er lov" å ha tom diagnoseliste, men at det da må legges inn en diagnosekode for at man er frisk. Dette er en uheldig utvikling i en helsetjeneste hvor vi tilstreber å redusere overdiagnostikk, overbehandling og unødvendig sykeliggjøring av pasienter, jf. også Gjør kloke valg-kampanjen.

Kjernejournal, komponenter og struktur i helse-NIM

Det savnes en samlet beskrivelse av vridningen vekk fra kjernejournalens varslingsmodell for kritisk informasjon. Denne dekket et tydelig klinisk behov, noe som ikke er definert for den nye informasjonsmodellen. Dette medfører igjen utfordringer med å beskrive forskjellige kodelister og også tolkningsfeil i høringsutkastet. Mesteparten av innholdet i informasjonsmodellen er det som i kjernejournal ble kalt "Praktisk og nyttig informasjon – må være lett å finne", men som ikke kvalifiserte til "Kritisk informasjon - må varsles ellers kan det skade pasienten".

Den foreslåtte modellen for overfølsomhet virker mer omfattende enn den modellen som er i kjernejournal. Den ser ikke ut til å ivareta behovet for å dokumentere en usikker klinisk situasjon. Dette er en stor svakhet. Det er også klart at 10+ år med data i kjernejournal og systemer som bruker samme modell som KJ, må bygges om og data konverteres til en ny modell. Det er ikke begrunnet klinisk hvorfor endringene skal gjøres, og det fremstår at dette er rent tekniske krav pga. EHDS.

Også kategorien uspesifikt kalt "Varslinger" dekker kategoriene endring i behandlingsrutiner og pågående behandling fra kjernejournal og kan uten videre problemer også kan videreføres/implementeres. En lett revisjon som kan øke presisjonen på overfølsomhetsreaksjoner er å endre alvorlighetsgrad fra "alvorlig-livstruende/mindre alvorlig" til "livstruende/skadelig/plagsom". Skillet mellom intoleranse og allergi er noe mer av teoretisk patofysiologisk interesse. Det er pasientens reaksjonstype og risiko som er sentralt. Kjernejournal omfavnet også type B-bivirkninger i overfølsomhetsreaksjoner, og dette gjenfinnes ikke i utkastet.

Videre er det beklagelig at modellen i mindre grad enn kjernejournal ivaretar struktur i varsling av kritisk informasjon. Det fremstår baklengs med en ny modell for oppsummerende helseopplysninger som ikke varslar kritisk informasjon minst like bra som modellene vi har i dag. Vi minner om at KJ baserte sin varsling på en inndeling livstruende/skadelig/plagsom, slik opprinnelig utviklet i Sveriges Nationell Patientöversikt (NPÖ).

Beskrivelsen av "kritisk medisinsk tilstand" i høringsutkastet er feil. Absoluttlisten av kritisk medisinske tilstander i kjernejournal var en forhåndsdefinert liste av diagnoser som var uvanlige, var vanskelige å erkjenne klinisk og hadde potensielt dødelige og skadelige konsekvenser hvis de forble uoppdaget i et pasientmøte. Noen av disse var klassifisert med en spesifikk ICD-10-kode. De fleste kunne mappes til uspesifikke ICPC-2-koder eller ICD-10-koder, og noen tilstander fantes ikke i disse eller andre kodeverk på den tiden. Dette er beskrevet i Helsedirektoratets egne rapporter og publisert litteratur om kjernejournal, men disse har ikke blitt referert i høringsutkastet. En slik grunnleggende misforståelse av det kliniske designet av informasjonsmodellen i kjernejournal senker tilliten til innholdet i høringsutkastet.

"Komplikasjoner ved anestesi" i kjernejournal er heller ikke beskrevet korrekt i høringsutkastet. Den informasjonsmodellen i kjernejournal baserer seg på det internasjonale "anesthesia problem card" som pasienten skal bringe med seg fysisk i mangel på en digital deling. Det er sentralt at denne informasjonen presenteres i en samlet kontekst, men i utkastet beskrives innholdet som en hvilken som helst tilstand/diagnose, noe som er feil. Nyttet er omtalt i internasjonal litteratur, og det er sentralt å involvere anestesilogiske og akuttmedisinske fagmiljøer i digitaliseringen av dette verktøyet på EU-nivå.

Helse-NIM for medisinsk utstyr og behandlingsbegrensninger mener vi likner såpass på kjernejournalers funksjonalitet på dette området, at dagens modell burde videreføres i sin helhet og ikke omgjøres til EU-format.

Oppsummert ville utkastet fremstått bedre hvis man tok utgangspunkt i den konseptuelle modellen som ble etablert i nasjonal kjernejournal, og bygget ut den modellen med informasjon nedenfra.

Bruk av eksisterende data

Samtidig er det viktig å være klar over farer som ligger skjult i elektronisk historikk. Det har vært ulik praksis for hvordan ulike informasjonselementer er blitt brukt i klinikken. Under "tilstander" vil det for eksempel ikke være uvanlig å ha brukt en tentativ diagnose med spørsmålstegn bak. I alle tenkelige registre fremkommer ikke spørsmålstegnet, og diagnosen vil bli stående, selv om den relativt raskt ble avkreftet.

Behandlingsbegrensning eller behandlingsavklaring?

Helsedirektoratet har benyttet begrepet "behandlingsbegrensning", men viser til at i kommunal helse- og omsorgstjeneste benyttes begrepet "behandlingsavklaring", og stiller spørsmål ved hvilket begrep som er mest dekkende. Gitt at modellen skal brukes på tvers av helsetjenester nasjonalt og internasjonalt, mener vi at "behandlingsavklaring" er et mer presist begrep som bedre treffer det som er innholdet av informasjon knyttet til dette punktet.

Kodeverk – og klassifisering

Selv om standardisering er viktig, må det sikres at de strukturerte dataene som foreslås i helse-NIM reflekterer reelle kliniske behov. Beskrivelsen i høringsutkastet er såpass upresis at man kan mistenke at det eksisterer grunnleggende forvirring rundt hva klassifikasjoner faktisk er og hvorfor de fungerer som verktøy for klinisk praksis. Det er essensielt at modellen ikke påtvinger rigid bruk av internasjonale klassifikasjoner uten å hensynta norske forhold, hvor ICPC-2 og ICD-10/11 allerede er sentrale for klassifisering av diagnoser. En tilpasning til internasjonale standarder bør gjøres med fleksibilitet for å ivareta nasjonale arbeidsmetoder. Vi minner om at listen over kritiske tilstander i kjernejournal er mappet både til ICPC-2 og ICD-10 i dag.

Norske allmennleger bruker klassifikasjonssystemet ICPC-2 for klassifikasjon av diagnoser og kontaktårsaker, enkelte også ICPC-2 Beriket. Det foreslås i høringsutkastet at kodeverket er begrenset til ICD-10 og Orphacode. Vi vil påpeke at høringsutkastets setning "I primærhelsetjenesten derimot, brukes ICPC-2 til å angi kontaktårsak, som stort sett er en helsetilstand" er helt feil, og ikke stemmer med hvordan ICPC-2 er bygget opp eller brukes. Helsedirektoratets egen beskrivelse av

ICPC-2 på kodeverksidene er mer presis, og dette er beskrevet korrekt i kapitlet om prosedyrehistorikk.

ICPC-2-kodene er gruppert i symptomer/plager, prosesskoder og fra -70 og oppover er diagnoser/sykdommer, og ikke kontaktårsaker. ICPC-2 er også ment å brukes slik at kliniker velger den rette klassen (en egnet kode), men øker presisjonen med å endre teksten til den nøyaktige diagnosen (i tekst). Dette er klassifikasjonsprosessen i klinisk praksis, og mangel på denne logiske metodikken er det som gjør Snomed-CT til et stort sett et uegnet kodeverk i klinisk praksis. Det vil være mulig å rapportere inn mange ICPC-2-diagnosekoder til helse-NIM med relativt høy treffsikkerhet, i alle fall for diagnoser som fastleger ser mye av, som diabetes, KOLS, hjertesvikt, psykiske lidelser, etc. Vårt ønske er derfor at det må være mulig å rapportere ICPC-2-koder til helse-NIM-ens tilstandsoversikt, og ta høyde for kommende ICPC-3.

I dagens praksis er mange av opplysningene som foreslås strukturert i helse-NIM dokumentert som fritekst. Selv om en mer dataorientert registrering kan ha fordeler, er det viktig at dette ikke medfører rigiditet som hindrer klinikernes skjønnsutøvelse eller krever unødvendige klikk og registreringer i en allerede travel hverdag.

Det er viktig å påpeke at vi ikke har funnet en beskrivelse av konsekvenser for registrene NPR, KPR og KUHR hvis forslaget blir gjennomført som eneste løsning for dokumentasjon av diagnoser og prosedyrer. En uakseptabel løsning vil være dobbeltarbeid med både å klassifisere for de nasjonale registrene og i tillegg for EHDS-formål.

Kilde til opplysninger i kjernejournal

Det er en misforståelse om hvorfor dette informasjonselementet finnes i kjernejournal. Svaret finnes i Helsedirektoratets egne rapporter og publisert litteratur om kritisk informasjon i kjernejournal. Poenget var at kilden skulle dokumentere for andre hvor troverdig informasjonen var, gjennom en nøytral og faktabasert dokumentasjon, slik at konsumenten kunne ta sine forhåndsregler basert på dette. Det skulle ikke predikeres fremover i tid, men være et bilde av tilstanden akkurat i øyeblikket. Det hadde overhodet ingenting med manglende integrasjon med journalsystemer. Denne misforståelsen tyder på at helse-NIM kan ha betydelige logiske feil i sin oppbygging.

Helse-NIM for tilstander og prosedyrehistorikk

Komplett prosedyrehistorikk finnes ikke i delt i dag i kjernejournal. Det å kunne dele dette på kjernejournal virker som en nyttig og god tanke. Ved tjenstlig behov bør det være mulig å oppsøke kilden for uthenting av journalinformasjon om prosedyren, dersom ønskelig.

På sykehusene kodes prosedyrer fra de nasjonale kodeverkene, og hos fastlegene vil prosedyretakstene være indikatorer på gjennomførte prosedyrer, men også koder i ICPC-2 kan brukes til å klassifisere prosedyrer. F.eks. EKG, spirometri, kirurgiske prosedyrer og 24 t blodtrykksmålinger vil kunne ha delingsverdi i en slik fra fastleger.

Prosedyrehistorikken virker å være tiltenkt å hente informasjon fra Norsk klinisk prosedyrekodeverk (NKPK). Dette er ikke i bruk i primærhelsetjenesten. Vi anbefaler at det utredes om det utføres

prosedyrer i primærhelsetjenesten som bør inkluderes i helse-NIM for prosedyrehistorikk, f.eks. gipsing av enkle brudd på noen legevakter, permanent urinkateterisering, osv. ICPC-2 inneholder prosesskoder som kan brukes, men dette kan medføre en endring i klinisk praksis. Dersom de prosedyrer som utføres av norske fastleger i dag må/bør registreres, anbefaler Legeforeningen at disse i så fall kobles eller får en egen takst i normaltariiffen, slik at innrapportering kan skje automatisk. Det samme kan gjelde ulike standardiserte kartleggingsskjemaer som er brukt i utredninger og oppfølging av pasienter.

Vedlikehold av listen over viktige diagnoser vil være viktig hvis en slik liste skal ha nytte, men vedlikehold er tidkrevende. Samarbeid med referansegruppene for primærmedisinske kodeverk er avgjørende. Dersom det er ønskelig med strukturert informasjon fra fastlegejournal, anbefaler Legeforeningen at det etableres en betalingsløsning for dette. Man kan godt benytte normaltariiffens takstsystem, slik som ved takst 2k for registrering av informasjon i Kjernejournal.

Prosedyrehistorikken virker å være tiltenkt å hente informasjon fra Norsk klinisk prosedyrekodeverk (NKPK). Dette er ikke i bruk i primærhelsetjenesten. Vi anbefaler at det utredes om det utføres prosedyrer i primærhelsetjenesten som bør inkluderes i helse-NIM for prosedyrehistorikk, f.eks. gipsing av enkle brudd på noen legevakter, permanent urinkateterisering, osv. ICPC-2 inneholder prosesskoder som kan brukes, men dette kan medføre en endring i klinisk praksis. Hos fastlegene vil prosedyretakstene være indikatorer på gjennomførte prosedyrer, men også koder i ICPC-2 kan brukes til å klassifisere prosedyrer. F.eks. EKG, spirometri, kirurgiske prosedyrer og 24 t blodtryksmålinger vil kunne ha delingsverdi i en slik fra fastleger. Dersom de prosedyrer som utføres av norske fastleger i dag må/bør registreres, anbefaler Legeforeningen at disse i så fall kobles eller får en egen takst i normaltariiffen, slik at innrapportering kan skje automatisk. Det samme kan gjelde ulike standardiserte kartleggingsskjemaer som er brukt i utredninger og oppfølging av pasienter.

Komplett prosedyrehistorikk finnes ikke i delt i dag i kjernejournal. Det å kunne dele dette i kjernejournal kan virke som en nyttig og god tanke, slik at det ved tjenstlig behov er mulig å oppsøke kilden for uthenting av journalinformasjon om prosedyren, dersom behov. Allikevel er det usikkert om det er av vesentlig klinisk nytte av å få kjennskap til at et stort antall prosedyrer er gjennomført uten at resultatet er vedlagt. Således vil inkludering av prosedyrer i kjernejournal kunne ha en vesentlig større bruksverdi dersom i minste fall tekstlig resultat, men ideelt sett hele undersøkelsesfunnet gjøres tilgjengelig. Vi mener det vil kunne ha større nytteverdi å samle f.eks. EKG og spirometri og lignende enkle undersøkelser i en sentral database. Dette vil øke behandlingskvaliteten.

Legeforeningen vil derfor be om en gjennomgang av hvilke prosedyrer som skal meldes inn, da antallet kan bli meget høyt og uoversiktlig dersom samtlige prosedyrer (CVK, sårrevisjon, osv.) inkluderes. Små prosedyrer, som eksempelvis undersøkelser nevnt i forrige avsnitt, operasjon av inngrodd tånegl, eller en gastroskopi vil ikke enkelt kunne skilles fra stor og livsendrende kirurgi, som f.eks. Whipples operasjon, i en kronologisk presentasjon av prosedyrer uten klassifisering. Dette er et sentralt punkt, for diagnose- og prosedyrelistene for den enkelte pasient kan bli meget lange og uoversiktlig uten at dette medfører noe som helst klinisk nytteverdi.

Verdien av deling og dynamisk endring

Det er nyttig å kunne dele og ha tilgang. Det er samtidig skissert løsninger hvor man blant annet skal verdisette alvorlighet på en tilstand, og dynamisk endre etter som tilstanden endrer seg. I klinisk praksis er ikke dette gjennomførbart, og det vil egentlig føre til en svekkelse av systemet.

Informasjonsdeling inn til et visst nivå, er nyttig. Hvis man legger til for mye, kan det ta fokus bort fra det som faktisk er viktig, og som er klinisk anvendelig.

Hvis man legger opp til en kontinuerlig dynamisk endring som skal beskrive aktivitetsnivå i en tilstand, vil det medføre et kontinuerlig redigeringsbehov. Det vil ha store potensielle feilkilder. Hvem oppdaterer når pasientens siste del av tilfriskning skjer i hjemmet? Her må man skille hva som er teknisk mulig og hva som er klinisk nyttig og gjennomførbart.

I kjernejournalens informasjonsmodell ble dette gjort annerledes. Legen skulle kun dokumentere status slik den forelå akkurat i øyeblikket, ikke gi prediksjoner om fremtiden. Den legen som senere leste informasjonen måtte bruke klinisk skjønn for å avgjøre hvilke forhåndsregler som måtte iverksettes, basert på konteksten av pasientens tilstand der og da, tilgjengelige ressurser, egen kompetanse, reisevei og ikke minst hva pasienten kommuniserte, mv.

Datakvalitet, pasientsikkerhet og tilgang

Helse-NIM-en legger opp til et minimumssett av oppsummerende helseopplysninger. Det er viktig å avklare hvem som har ansvar for oppdatering av disse opplysningene, samt hvordan helsepersonell kan stole på at informasjonen er korrekt og oppdatert. Utdatert eller feilaktig informasjon kan gi kliniske utfordringer og risiko for pasientsikkerheten.

For fastleger betyr dette at de kan bli sittende med et ansvar for å holde pasientens oppsummerende helseopplysninger oppdaterte, noe som kan føre til ekstra administrativ byrde. Det er ikke akseptabelt. Det er behov for klare retningslinjer for hvordan informasjonen skal vedlikeholdes, og om det vil være systemer for automatisk oppdatering basert på eksisterende EPJ-data. Dersom innføringen ikke er godt koordinert med leverandørene av EPJ-systemer, kan det føre til dårlig brukeropplevelse og ineffektiv registrering.

"Klinisk status" og felles problemliste – erfaring fra Helseplattformen

Helsedirektoratet viser til at det bare er Helseplattformen som så langt har funksjonalitet som tilsvarer "klinisk status" i informasjonsmodellen, og en felles problemliste som deles på tvers av helsetjenesten og mellom helsepersonell. Det er ønskelig med tilbakemeldinger på hvordan dette fungerer.

Etter vår erfaring er dette en standardisering av informasjon som bidrar til stor informasjonsbyrde i en klinisk hverdag, og i liten grad bidrar til å skille viktig fra uviktig informasjon om pasienters diagnoser og beskrives som lite nyttig. Som lege bruker man lenger tid på å få oversikt over pasientens sykdommer, og mange beskriver felles problemliste som støy. Ulikt helsepersonell har ulike måter å registrere problemer på, som bl.a. gjør at enkelte problemstillinger registreres flere ganger, men med ulike ord og beskrivelser, fordi man har ulik forståelse og behandlingstradisjon –

selv innad i samme helseregion, og på tvers av yrkesgrupper. Det er ingen grunn til å tro at dette vil bli annerledes i en nasjonal, eller internasjonal, sammenstilling.

Tillit og konfidensialitet

All datainnsamling i en behandler-pasient-relasjon er samlet inn i et tillitsforhold, og taushetsplikten er meget viktig.

Om pasientrelatert data skal brukes i et felles europeisk helsesamarbeid (eller i en annen sammenheng der det er et behov) må pasientene oppleve trygghet for at deres helseopplysninger anvendes i tråd med formålet for avgivelse og at opplysningene underlegges sikker forvaltning, ikke kommer på avveie eller gjøres tilgjengelig for uvedkommende.

Pasienter forstår at deres opplysninger anvendes i pasientbehandlingen, men er i varierende og mindre grad innforstått med at opplysninger anvendes til andre formål, herunder utvikling av helseregistre.

I høringsutkastet er målgruppen angitt som: «virksomheter, leverandører og prosjekter i helse- og omsorgssektoren som anvender helseinformasjon for lagring, deling og registre, herunder utviklere, bestillere og beslutningstakere.» Denne definisjonen mener Legeforeningen er utydelig og for omfattende, og ikke i tråd med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Det bør etableres strenge behovskriterier på hvem som skal få tilgang til og hvordan dataene skal brukes.

Pasientperspektivet og kontroll over egne data

Høringsbrevet inneholder formuleringen «EHDS er dels ment å skulle gi pasienter bedre kontroll over sine egne helsedata». Det framgår ikke av høringsnotatet i hvilken grad pasienten eller pasienters verge/foreldre har styringsrett og reservasjonsrett over hvilken informasjon som inkluderes i helse-NIM og hvilke behandlere som skal ha eller ikke ha tilgang. Det forblir uavklart hvordan pasienter skal utøve bedre kontroll over sine helsedata. Dette er av så overordnet betydning at vi savner en framstilling over eierskap og kontroll av informasjon og tilgang.

Dagens IKT-løsninger mangler en god løsning for ungdom i aldersgruppen 12-16 år og deres foresatte når det gjelder innsyn i og tilgjengelighet av helseopplysninger. Dersom pasientene skal ha innsyn i helse-NIM, må det legges en god plan for hvordan dette kan ivaretas for pasienter i aldersgruppen 12-16 år.

Datainnsamling – en stor byrde

Når det gjelder innhold, er derfor Legeforeningen opptatt av å begrense mengden av strukturerte data. Kontrollspørsmålene er 1) Har man en plan for å bruke dataene? 2) Får man innsamlet nok data for å ivareta statistisk robusthet? 3) Kan man stole på dataene? Hvis det kan svares NEI på ett av disse tre spørsmålene, bør man sløyfe innsamlingen.

Strukturerte data skaper rigiditet i dokumentasjonen, tar lang tid å dokumentere og verdien kan mange ganger være liten. Eventuelle påbygninger av informasjonsmodellen bør gjøres når informasjonsmodellen er testet og utprøvd, og i nær dialog med klinikere, basert på reelle

helsefaglige behov. Legeforeningen ønsker derfor en nær involvering i videre prosesser med helse-NIM-er.

Strukturen som man skisserer for informasjonsmodeller, vil i stor grad kreve at noen registrerer inn data i EPJ. Derfor må modellene skissere reelle faglige behov og ikke for mange «kjekt å ha»-elementer, slik at løsningene som utvikles, oppleves nyttige og effektive.

Prinsippet om dataminimering og klinisk nytteverdi må ligge til grunn for justeringer av innholdselementene. Fritekstmuligheter må ivaretas. Legeforeningen er bekymret for at informasjonsmodeller som skal brukes for felles formater i EU for å strukturere helsedata sannsynligvis vil kunne føre til sterke føringer for legers arbeidsprosesser. Dette kan gå utover kapasiteten i helsetjenesten.

Kostnader

Det beskrives at det ikke ligger kostnader knyttet til denne veilederen. Legeforeningen har vanskelig for å følge denne tankegangen. Dersom leverandører skal jobbe mot ønsker som foreslås i denne høringen, vil det nødvendigvis medføre økt ressursbruk. En enda større kostnad vil tilkomme når forordningen innføres, men alt etter hvordan den utformes. Videre pågår det nå arbeid for å integrere kjernejournal inn i EPJ-ene, og dette er potensielt tapt innsats i fremtiden. Kostnader for kliniker ved dataregistrering er ikke kostnadsberegnet. Kostnader ved konvertering likeså, og også forholdet til registrene NPR, KPR og KUHR som er sentrale i mye av rapporteringen i helsetjenesten.

Erfaringer fra Europa

Mange europeiske land har en mer fragmentert helse-IKT-infrastruktur enn Norge. Innføringen av EHDS kan derfor være en betydelig forbedring for mange av disse landene. Norge, derimot, har allerede et veletablert system, og vi må vurdere om en fullstendig innføring av helse-NIM gir merverdi, eller om eksisterende strukturer kan tilpasses europeisk standard.

Eksempler fra land som Tyskland og Frankrike viser at innføring av slike systemer kan være utfordrende uten betydelig koordinering mellom nasjonale krav og EU-krav. I Danmark har man allerede gjort tilpasninger til europeiske standarder i eksisterende systemer, noe som kan være en bedre løsning for Norge enn en fullstendig ny innføring. Det er avgjørende at vi lærer av disse erfaringene og sikrer at eventuelle endringer i Norge ikke svekker funksjonalitet eller pasientsikkerhet.

Tilgjengelig informasjon, overbelastning og forsvarlighet

Det er usikkert i hvilken grad opplysninger man ønsker å registrere i denne modellen vil bli oppfattet klinisk relevante og bli brukt av helsepersonell. Det handler om at det er vanskelig å få oversikt over den mest sentrale informasjonen når den samlede mengden blir stor. Samtidig er vi bekymret for hvilket ansvar det vil legge på det enkelte helsepersonell all den tid man vil kunne si at "informasjonen var tilgjengelig", dersom uheldige hendelser skjer, når det ikke vil være mulig for helsepersonell å lese gjennom alt dette. På den andre siden vil man lett kunne bli gjort kjent med

informasjon man ikke har tjenstlig behov for – uten at dette nødvendigvis fremstår klart før etter at informasjonen er lest.

Det er helt nødvendig å skille mellom informasjon som er nødvendig og hva som er "kjekt å ha", og prioritere informasjon som er nødvendig slik at man heller senere kan legge til funksjoner eller videreutvikle. Hva som skal og bør ansees som nødvendig må være basert på helsepersonellets behov i en klinisk hverdag, og standardiseringen må være slik at det er nyttig bruk på tvers av landegrensene – uavhengig av det enkelte lands standard for medisinsk behandling. Vi forutsetter at det stilles strenges krav til brukervennlighet, tilgangsstyring og riktig ressursbruk i helsetjenesten overfor utviklere av IT-systemer for det som blir den endelige informasjonsmodellen, og utvikling av IT-systemer følger en økonomisk ansvarlig linje. Vi vil sterkt anmode om at slike systemer piloteres før de implementeres.

Vi er også bekymret for hvordan modeller som dette treffer private virksomheter. Små private virksomheter vil kanskje ikke være omfattet av kravene som følger av EHDS. Dersom informasjonsmodellen gjøres så avansert og omfattende at bare de større private virksomhetene og offentlig helsetjeneste vil være omfattet av dette, er vi bekymret for både informasjonsflyt, men også dokumentasjonsbyrden som i stor grad vil ligge hos den offentlige helsetjenesten.

Som en mulighet, i lys av å forebygge økt tidsbruk for dokumentasjon, kan man se for seg en KI-styrt og behandlerkontrollert toveis utveksling av informasjon mellom journalsystemer (f.eks. Helseplattformen eller DIPS). Underveis i dokumentasjon i elektronisk pasientjournal gjenkjennes ny informasjon som hører hjemme i helse-NIM i løpende tekst i journaldokumentasjonen og markeres automatisk. Behandleren må godkjenne overføring av informasjon fra pasientjournal til helse-NIM.

Anbefalinger og oppsummering

Informasjonsmodellen slik den er beskrevet i høringsutkastet fremstår uferdig og trenger betydelig bearbeiding. Vi håper dette gjøres i samarbeid med referansegruppene som jobber opp mot EHDS, og at det ikke lages flere parallelle spor som omhandler samme tema. Dersom denne modellen innføres slik den her er foreslått, er Legeforeningen oppriktig bekymret for at mange helsepersonell vil oppleve sin arbeidshverdag som helt u håndterlig. Vi minner om at et stort antall av Legeforeningens fagmedisinske foreninger bidro aktivt inn i arbeidet med informasjonsmodellen i kjernejournal, og dette har bidratt til den brede aksepten til det systemet.

Helse-NIM må innføres på en måte som innebærer en reell forbedring av klinisk praksis, og ikke kun for å etterleve EU-krav. Legeforeningen anbefaler at eksisterende IKT-strukturer i Norge benyttes og tilpasses europeiske krav fremfor en fullstendig omlegging. Det bør sikres en gradvis innføring med pilotprosjekter i primærhelsetjenesten, slik at man kan vurdere effekten på klinisk praksis før en full implementering.

For å beholde en bærekraftig helsetjeneste fremover må det frigjøres mer tid til pasientmøter/behandling. Et av virkemidlene er å redusere arbeidsbelastningen for helsepersonell. I dag er det leger som i stor grad klassifiserer og rapporterer inn data og bruker arbeidstid på dette, et arbeid som kommer i tillegg til legenes kjerneoppgaver – pasientbehandling. Dette medfører en

vesentlig kostnad i form av helsepersonellens tidsbruk. Dette omfatter også næringsdrivende leger med offentlig tilskudd. Det er derfor viktig at dataminimering er et sentralt prinsipp.

En teknisk standard i helsetjenesten lever ikke i et vakuum. Det er uheldig å ikke omtale forhold som personellmessig bærekraft i disse dager, der helsetjenesten har store utfordringer, og tidspresset er større enn noen gang. Det kan ikke innføres tekniske standarder som ikke forenkler hverdagen til klinikere. Helsedirektoratet bør kartlegge ressursbruk og mulige administrative byrder og legge til rette for brukervennlige løsninger for helsepersonell.

Helsepersonell må involveres aktivt i videre utvikling og utprøving av modellen, helst i kliniske systemer, for å sikre at den er tilpasset kliniske behov.

Legeforeningen har forståelse for at høringsnotatet er ment mest som en teknisk beskrivelse, men den må ikke løsrives fra ovennevnte innspill i det videre arbeid med en helse-NIM for oppsummerende informasjon.

Med hilsen

Den norske legeforening

Siri Skumlien
generalsekretær

Johan Georg Røstad Torgersen
avdelingsdirektør

Anne Ringnes
spesialrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk.