

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo  
postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:  
13/2895-

Vår ref.:  
2013/200-2/ 008

Saksbehandler/dir.tff.:  
Bjørn Nilsen, 75 51 29 08

Sted/dato:  
Bodø, 30.09.2013

## Forslag til forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgssektoren

### Innledning

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 24.6.2013.

Departementet foreslår blant annet å forskriftsfeste

- Plikt til elektronisk føring av behandlingsrettet helseregister.
- Plikt til bruk av standardisert meldingsutveksling, som omfatter 19 ulike meldingsstandarder og ett rammekrav.
- Krav om at virksomheter som er tilknyttet helsenettet ved avtale med Norsk Helsenett SF til enhver tid skal ha oppdatert elektronisk adresse i Adresseregisteret.

Helse Nord RHF er i hovedsak positiv til departementets forslag, og mener forskriften vil bidra til god og sikker elektronisk samhandling innenfor helse – og omsorgssektoren.

Helse Nord har siden 2011 stilt krav til avtaleparter om å levere testede og godkjente siste versjon av XML for meldinger (KITH XML), og vi ser forskriften som positiv for vårt videre strategiske arbeide overfor våre leverandører.

Det er imidlertid erkjent at flere internasjonale aktører som skal levere til det norske markedet ikke vil ha nødvendig funksjonalitet tilgjengelig i sine eksisterende systemløsninger. Noe utviklingstid må derfor påregnes blant disse.

Det bør derfor kommuniseres til sektoren at en ukritisk bruk av den tidsmessige viktigheten for obligatoriske krav (O-krav) kan virke konkurransehennende og ekskluderende ovenfor utenlandske leverandører. Helse- og Omsorgsdepartementet bør vurdere om det er mulig å konkretisere i forskriften eller som en del av referansekatalogen hvilke forventninger som ligger til leverandører som tidligere ikke har levert til det norske markedet slik at ikke særnorske forskrifter virker ekskluderende. Dette for å unngå at den enkelte innkjøper må ta stilling til hvorledes den tidsmessige viktigheten for O-krav skal håndteres.

### Forskriftens § 4 - krav til funksjonalitet

I forskriften § 4 foreslås krav til funksjonalitet for 20 meldingstyper. Kravene er spesifisert med versjonsnummer, og vi antar at det vil forekomme endringsbehov i standardens levetid. Vår anbefaling er at forskriften heller viser til den til enhver tid gjeldende siste versjon og at denne gjenfinnes i referansekatalogen.

### Implementering av standarder

Etter Helse Nord's erfaring medfører nye standarder 9-12 måneders utviklingstid hos leverandørene. I tillegg til utviklingstid kommer implementeringstiden, som realistisk er -1,5 år for større endringer, mens det for de mindre bør påregnes 0,5-1 år.

Helse Nord RHF ser det derfor som vesentlig at helseforetakene gis anledning til å innføre slike krav i tidsperioden der kravene har status som anbefalte krav i referansekatalogen. Den samtidighet som det vises til i høringens side 14, 4 avsnitt må tilpasses de forpliktelser som spesialisthelsetjenesten og andre har definert i avtaler med leverandørindustrien. Det vil i implementeringsperioder derfor være variasjoner i brukt standard og dette må ivaretas på en forsvarlig måte.

Helse Nord RHF ser ikke at implementering av meldinger er beskrevet andre steder i høringsnotatet. Helse Nord opplever i noen tilfeller at det ikke er mangel på standard eller manglende utvikling hos leverandørene som representerer utfordringen for sektoren, men heller manglende implementering av ferdig utviklede standarder (jfr. Elektronisk henvisning). Det ville vært en fordel at det i større grad ble uttrykt klare forventninger til sektoren for når nye anbefalte standarder skal implementeres etter publisering, jfr. formuleringer ovenfor og kapittel 5.5. Forventningene bør fremgå av referansekatalogen.

#### **Ikrafttredelse – forskriftens §7.**

Helse Nord RHF vil anbefale at ikrafttredelse utsettes til utgangen av 2014. Det er i dag i gang ett arbeid rundt utvikling og innføring av de ulike meldingsformater som her er beskrevet og det er ønskelig å kunne styre innføringen til de aktører som i dag ikke mottar denne type meldinger på en strukturert måte. For Helse Nord gjelder dette spesielt oppgradering av enkelte laboratoriemeldinger samt full implementering av adresseregisteret.

#### **Økonomiske konsekvenser.**

I høringsnotatets kapittel 6.4.2.2, 6.4.2.3 og 6.4.2.4 pekes det på at innføringen av foreslåtte forskriftsfestede krav

- ikke isolert vil medføre ekstra kostnader (6.4.2.2)
- at kostnader knyttet til nye meldingskrav vil være ubetydelig (6.4.2.3)
- at kostnader som føres over på den enkelte virksomhet ikke forventes å være betydelig (6.4.2.4)

Helse Nord RHF finner grunn til å påpeke at når høringens kapittel 5.5 beskriver en forventning om utvidelse av krav og/eller utvidelse av forskriftens virkeområde, vil dette nødvendigvis medføre økonomiske konsekvenser.

Utvikling av ny, og forbedring av eksisterende funksjonalitet er gjennomgående omtalt enten i konsernavtaler eller vedlikeholdsavtaler med flesteparten av våre systemleverandører av kliniske systemer men med noen variasjoner knyttet til leveransetid.

Ved bruk av SSA vil det være den som kravet retter seg mot som særskilt må dekke kostnadene ved utvikling av ny funksjonalitet som følge av nye myndighetspålagte krav i dag (jfr SSA-V, 9.1). Vi følger derfor ikke departementets vurdering av at kostnadene knyttet til nye meldingskrav vil være ubetydelig, slik omtalt i høringsnotatet punkt 6.4.2.3. konkret for spesialisthelsetjenesten.

Helse Nord RHF ønsker å illustrere problemstillingen:

### **“SSA – V, punkt 9 Eksterne rettslige krav**

#### **9.1 Myndighetskrav**

Kunden skal i bilag 1 identifisere hvilke rettslige eller partsspesifikke krav som har relevans for inngåelse og gjennomføring av denne avtalen. Det kan være krav fra generelle regelverk; lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften), offentleglova, forvaltningsloven, forskrift 25. juni 2004 nr. 988 om elektronisk kommunikasjon med og i forvaltningen (eForvaltningsforskriften) og krav fra sektorspesifikt regelverk. Kunden skal vurdere hvorvidt det er krav til standarder etter *Referansekatalogen for IT-standarder i offentlig sektor* som må ivaretas i leveransen.

Det er Kundens ansvar å konkretisere relevante krav for leveransen i bilag 1.

Leverandøren skal i bilag 2 beskrive hvordan Leverandøren ivaretar disse kravene.

Hver av partene har ansvar for å følge opp sine respektive plikter i henhold til slike rettslige krav.

Hver av partene dekker i utgangspunktet kostnadene ved å følge rettslige krav som gjelder parten selv, og partens virksomhet. Ved endringer i rettslige krav eller myndighetskrav som angår Kundens virksomhet, og som medfører behov for endringer i leveransen etter avtaleinngåelsen, dekkes kostnadene ved endringene og merarbeidet av Kunden, jf. kapittel 3”.

Helse Nord RHF finner ingen formuleringer i forskriften som understøtter formuleringene i kapittel 6.4.2.2.-6.4.2.4. sett opp mot kapittel 5.5 og må således anta at det er normale kommersielle betingelser som skal ligge til grunn for realisering av nye krav beskrevet i forskrift og referansekatalogen eller naturlig videreutvikling av disse.

Helse Nord RHF har gjennom standardformuleringer i konsernavtaler med leverandørindustrien forsøkt å finne frem til en naturlig inndeling i hva som kundesiden bør betrakte som myndighetspålagte krav som skal levers som en del av vedlikeholdsavtalen og hva som med rimelighet bør kreves betalt av leverandørindustrien i form av tilleggsbestillinger. Disse legges ved som ett eksempel på en naturlig grensegang som i dag ikke ivaretas av SSA – Vedlikeholdsavtalen, men som bør vurderes i en fremtidig revisjon av DIFI's SSA avtaler som følge av denne forskriften.

## **Leveranseplikt for ny og forbedret funksjonalitet (utdrag)**

### **Generelt**

Leverandørens løpende forbedring av eksisterende funksjonalitet i løsningen, dvs. videreutvikling, forenklinger og forbedringer av funksjoner eller funksjonsområder i programmet skal være omfattet av vedlikeholdsavtalen. Inkludert i vedlikeholdsprisen er også videreutviklede versjoner som funksjonelt oppfyller fremtidige myndighetskrav, herunder pålegg om rapportering til offentlig myndighet. Leverandøren kan forbeholde seg rimelig tid til å gjennomføre nødvendig utviklingsarbeid etter at en endring er varslet. Leveringsdag skal dog inntreffe senest ni måneder etter varsling.

### **Utvikling av ny funksjonalitet**

Ny funksjonalitet er funksjonalitet som ikke tidligere har vært tilgjengelig som en del av systemet, og som naturlig kan skilles ut fra systemet og tilbys andre som separat funksjonalitet. Slik funksjonalitet tilbys som moduler som kundene kan kjøpe eller bestille utvikling av i samsvar med punkt 0 og ... Dog skal Kunden betale for funksjonalitet kun en gang. For nye myndighetspålagte krav som også defineres som ny funksjonalitet skal leveringsdag inntreffe maksimalt ni måneder etter bestillingsdag.

Statens Standardavtaler Vedlikehold (stor og liten) bør som en konsekvens av forskriften oppdateres til i større grad å betrakte endringer i en eksisterende standard (jfr. referansekatalogen) som en del av systemets naturlige livssyklus. Det er Helse Nord RHF's mening at en slik forutsigbarhet i større grad sikrer en strukturert og god vedlikeholdssyklus for de standarder som over tid vil bli å finne i forskriften og referansekatalogen (jfr. Forskriftens § 6). Likeledes sikres forpliktelse fra leverandørindustrien om kontinuerlig å oppdatere standarden i tråd med forskriftens intensjon og sektorens forventninger, og hvor finansiering av slik utvikling er klarlagt på det tidspunkt hvor sektoren har størst kundemakt (på anskaffelsestidspunktet).


Formuleringene i høringsnotatets 6.4.2.2.-6.4.2.4. sammenholdt med dynamikken beskrevet i notatets 5.5 gir slik vi ser det ikke sektoren ett korrekt langsiktig bilde av de økonomiske konsekvensene ved innføring av forskriften med tilhørende referansekatalog (jfr. forskriftens § 6).


Samtidig er det er ikke tvil om at større grad av sikker, elektronisk informasjonsutveksling vil bidra til bedre pasientsikkerhet og være samfunnsøkonomisk besparende.

### **Avslutning**

Helse Nord gir sin tilslutning til arbeidet som er utført knyttet til forslag til ny forskrift og hovedinnholdet slik der foreligger nå. Vi anbefaler imidlertid at en ser nærmere på elementene som er påpekt over.

Med vennlig hilsen

  
Hilde Rolandsen  
signert  
Eierdirektør

  
Bjørn Nilsen  
signert  
IT-sjef