

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 13/2895-
Vår ref.: 13/5677-7
Saksbehandler: Hólmar Órn Finnsson
Dato: 01.10.2013

Høringssvar: Forslag til forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgssektoren

Generelt

Helsedirektoratet viser til høring av forslag til forskrift om IKT – standarder i helse- og omsorgssektoren, datert 24.juni 2013. Helsedirektoratet stiller seg i utgangspunktet positiv til forslaget. Forskriftsfesting av krav til EPJ- systemer og andre IKT-løsninger, innenfor helse- og omsorgssektoren, kan bl.a. bidra til økt grad av standardisering og harmonisering – og dermed redusere kompleksitet i grenseflatene mellom ulike fagsystemer og brukergrensesnittet mot pasienter og brukere. Sikker elektronisk samhandling mellom virksomheter i helse- og omsorgssektoren er en forutsetning for å fremme målet om økt elektronisk samhandling som skal føre til økt pasientsikkerhet ved å sikre at helse- og omsorgspersonell alltid har tilgang til oppdatert og korrekt pasientinformasjon.

For å sikre elektronisk samhandling mellom ulike virksomheter i helse- og omsorgssektoren er det viktig at riktig kontaktinformasjon alltid er tilgjengelig. Helsedirektoratet er derfor positiv til forskriftsfesting av krav om at helse- og omsorgs virksomheter som deltar i elektronisk samhandling til enhver tid har oppdatert elektronisk adresse tilgjengelig. Helsedirektoratet er likevel av den oppfatning at forslaget er for avgrenset når det gjelder plikt til å ha oppdatert adresse register, se kommentar til § 3 under merknader til enkeltbestemmelser.

Høringsnotatet omhandler i liten grad sertifisering av programvare. På s. 6 i høringsnotatet fremgår det at lovhjemmel for å forskriftsfeste krav om sertifisering har falt ut av helseregisterloven § 16 ved en inkurie, ved innføring av nytt andre ledd, den 22. juni 2012. Inkurien ble rettet opp den 14. juni 2013, jf. Stortingets lovvedtak 74 (2012-2013). Likevel inneholder ikke høringsnotatet en beskrivelse av mulige sertifiseringsordninger som ble vurdert i PwC¹ sin konsekvensutredning i forbindelse med forskriftsforslaget. Helsedirektoratet kan se at sertifisering ikke vil være hensiktsmessig før referansekatalogen har vært opprettet og

¹ Konsekvensutredning ved forslag til forskrift om krav til og sertifisering av IKT- systemer i helse- og omsorgssektoren; <http://www.regjeringen.no/pages/38376370/KU.pdf>.

kvalitetssikret, men savner likevel nærmere omtale og vurdering av ulike sertifiseringsordninger i høringsnotatet. Helsedirektoratet foreslår at det foretas en utredning av mulige sertifiseringsordninger med henblikk på evt. å innføre en slik ordning når referansekatalogen er kvalitetssikret og innført. En sertifiseringsordning kan innføres på et senere tidspunkt dersom virksomhetene, som ifølge forslaget er ansvarlige for å anskaffe programvare som forholder seg til de obligatoriske standardene, ikke klarer å sikre at leverandører følger forskriftens standarder. Dette gjelder spesielt små virksomheter hvor databehandlingsansvarlig vanligvis er ordinært helsepersonell som i mange tilfeller vil ikke ha kompetanse eller resurser til å stille kvalifiserte krav til leverandører.

Helsedirektoratet vil påpeke at testing av meldinger er nødvendig før programvarer tas i bruk. Ettersom sertifisering ikke foreslås innført ved forskriften blir behov for testing forsterket. Norsk Helsenett har planer om å etablere testsenter i begynnelsen av 2014 hvor leverandører og virksomheter vil ha mulighet for testing av meldinger før de tas i bruk. Helsedirektoratet mener at betydningen av testing av meldinger før de tas i bruk er stor og det ville være en fordel om vi kunne stille krav til slik testing. Krav til testing er ikke omtalt i høringsnotatet og innføring av slike krav vil kreve konsekvensutredning.

Høringsnotatet og forskriftsforslaget inneholder flere begreper som kan oppfattes ulikt av aktører som må forholde seg til kravene i forskriften. Helsedirektoratet mener derfor at forskriften må inneholde definisjoner på disse begrepene, og videre at en slik definisjonsliste er en forutsetning for å skape felles forståelse av sentrale begreper og dermed fremme forskriftens formål, se forslag til ny § 2 under merknader til enkeltbestemmelser.

Helsedirektoratet er opptatt av at forskriften legger til rette for utvikling av nye tjenester og teknologisk utvikling. Forskriftens virkeområde må derfor ikke være begrenset til en kommunikasjonsmetode. Dette kan hindre leverandører og virksomheter i å utvikle og introdusere moderne tjenester basert på den beste tilgjengelige teknologien til enhver tid. Helsedirektoratet ser derfor positivt på endringer, som følger av forslag til ny pasientjournallov § 9, hvor forskriften kan endres av departementet istedenfor Kongen, som nåværende helseregisterlov §§ 6 og 16 tilsier. Likevel kan det fort bli ressurskrevende å oppdatere forskriften i tråd med endringer av standarder og nye krav som må stilles i tråd med utvikling av nye tjenester. Meldingsstandardene er under kontinuerlig utvikling og hver ny versjon av en standard vil kreve forskriftsendring. Helsedirektoratet har i sitt opprinnelige forslag til forskriften anbefalt å henvise til referansekatalogen og at hver enkelt standard ikke tas inn i forskriften. På den måten unngår man hyppige endringer i forskriften og reduserer muligheten for at krav i forskriften og referansekatalogen ikke er harmonisert.

Helsedirektoratet kan i denne sammenheng opplyse om nye krav som må stilles ved endringer av forskriften. I forbindelse med utvikling av dialogbaserte tjenester mellom fastlege og pasient på helsenorge.no vil det bli behov for å stille krav om integrasjon og dataavgivelse mot

helsenorge.no, for fastlegens EPJ løsninger, og krav om tilrettelegging for e-faktura i denne sammenheng.

Helsedirektoratet stiller seg positivt til å etablere og forvalte referansekatalogen. Videre foreslår Helsedirektoratet at kravene til bruk av IKT-standarder i helse- og omsorgssektoren i referansekatalogen, som blir etablert som følge av forskriftens § 6, ikke blir en del av DIFIs referansekatalog for IT-standarder i offentlig sektor. Helsedirektoratet mener at dette vil redusere muligheten for at uforenelige krav til programvare finnes i forskjellige forskrifter og kataloger.

Kommentar til enkeltbestemmelser

Lovhjemmel

Forskriften skal fastsettes av Kongen med « *hjemmel i helseregisterloven §§ 6,16 og helsepersonelloven § 46*». Helsedirektoratet mener forskriften, med hensyn til helseregistre, også bør henviser til hjemmel i helseregisterloven § 8 for å legge til rette for å forskriftsfeste krav som gjelder kommunikasjon med helseregistre.

Helsedirektoratet mener at bestemmelsen bør lyde; *Fastsettes av Kongen med hjemmel i helseregisterloven §§ 6,8 og16 og helsepersonelloven § 46.*

Forslag til ny § 2 Definisjoner

I denne forskriften forstås med:

- 1. Behandlingsrettet helseregister: Journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger.*
- 2. Virksomhet: Den som etter helseregisterloven er databehandlingsansvarlig for ett eller flere registre.*
- 3. Referansekatalog: Samling av krav som gjelder for de systemer databehandlingsansvarlig benytter for behandling av opplysninger i helse- og omsorgssektoren.*

§2 Virkeområde

Ifølge forskriftsforslagets § 2 gjelder forskriften «*virksomheter innen helse- og omsorgstjenesten som bruker behandlingsrettede helseregister. Forskriften gjelder både private og offentlige virksomheter*». Helsedirektoratet mener at forskriftens navn gir inntrykk av at forskriften gjelder alle programvarer brukt i helse- og omsorgssektoren mens virkeområdet er mye mer avgrenset. Helsedirektoratet ser behov for å kunne inkludere standarder tilknyttet meldinger til helseforvaltningen (eksempelvis HELFO og NPR) samt meldinger mellom virksomheter og pasient eller bruker, som nevnt på s. 3 i høringsnotatet. Det er ikke helt klart utfra forskriftens bestemmelse om virkeområde hvilke standarder forskriften kan omfavne. Det finnes også flere lover og forskrifter som stiller krav til databehandlingsansvarlig, som nevnt på s. 7 i høringsnotatet. Forholdet mellom denne forskriften og andre lover og forskrifter må derfor tydeliggjøres.

§ 3 Krav om elektronisk behandling av helseopplysninger

Forskriftsforslagets § 3 andre ledd stiller krav om oppdatert elektronisk adresse «*Alle virksomheter som er tilknyttet helsenettet ved avtale med Norsk Helsenett SF skal til enhver tid ha oppdatert elektronisk adresse i Adresseregisteret*». Helsedirektoratet foreslår at § 3 gjøres mer generell og heller omtaler informasjonen som skal holdes oppdatert. I følge Norsk Helsenett er det mer enn adresseinformasjon som skal oppdateres og navnet Adresseregisteret er allerede utdatert ettersom registeret inneholder flere opplysninger en bare adresser.

Helsedirektoratet foreslår derfor at § 3 andre ledd i forskriftsforslaget erstattes av følgende nytt andre ledd:

Alle virksomheter som er tilknyttet helsenettet ved avtale med Norsk Helsenett SF skal til enhver tid ha oppdatert informasjon om virksomhetens elektroniske samhandlingsprofil, herunder; elektronisk adresse, støttede meldingsstander og tilbudte elektroniske tjenester. Informasjonen skal registreres i helseadministrative register i Norsk Helsenett.

§ 4 Krav til funksjonalitet i IKT-systemer

Generelt om § 4

Helsedirektoratet vil påpeke at det kan bli problematisk å forskriftsfeste krav til bruk av ny versjon av en standard uten å gi mulighet for bruk av eldre standard i overgangsfasen og på samme måte kan det bli problematisk å forskriftsfeste krav til bruk av eldre versjon av en standard når nyere versjon er tilgjengelig. Derfor må det finnes en løsning for å kunne stille krav til bruk av en standard med mulighet for bruk av eldre/nyere versjon i overgangsfasen. Dette problemet er åpenbart når det gjelder krav til bruk av 2011 versjonen av ebXML rammeverket, idet flere virksomheter bruker fortsatt 2006 versjonen. Forskriftsfesting av krav til bruk av 2011 eller 2006 versjonen, uten mulighet til å bruke den andre, vil derfor medføre at flere virksomheter operer i strid med forskriften eller kreve dispensasjon iht. § 5 til flere virksomheter.

I noen tilfeller er det uklart hva som ligger i «helse- og omsorgstjenesten i kommunen» og det virker som om begrepene her avviker fra definisjonen av sektoren i helse- og omsorgstjenesteloven². Ved eksplisitt å nevne fastlegene ser det ut som at eksempelvis fysioterapi ikke er inkludert i «helse- og omsorgstjenestene i kommunen». Det bør også presiseres at legespesialister og psykologer med driftsavtale er inkludert i «spesialisthelsetjenesten».

§ 4 nr. 4) Henvisningsmelding

I enkelte tilfeller når en pasient har behov for umiddelbar innleggelse på sykehus kan det være at den som henviser ikke har tilgang til et EPJ-system. Et typisk eksempel kan være en legevakt som på hjemmebesøk hos en pasient beslutter umiddelbar innleggelse på sykehus.

Det bør derfor tas inn en bestemmelse om unntak for plikten til å sende elektroniske meldinger i situasjoner hvor helsepersonellet ikke har tilgang til et EPJ-system. jf. tilsvarende bestemmelse i reseptformidlerforskriften § 2.1³.

Helsedirektoratet foreslår derfor at dette tas inn i § 4 nr. 4):

Plikten til å sende henvisning etter § 4 nr. 4) bortfaller dersom den som henviser på henvisningstidspunktet, i enkelt tilfeller, ikke har tilgang til et datasystem som gir mulighet for å sende elektroniske henvisninger.

Etttersom ingen kan henvises til sykehusapotek bør siste punktum endres til:

Spesialisthelsetjenesten (utenom sykehusapotek) skal kunne motta meldingen

§4 nr. 19) Overføring av legemiddelopplysninger

I denne bestemmelsen har det kommet inn en feil i det utkastet til referansekatalog som Helsedirektoratet oversendte departementet som underlag for utarbeidelse av høringsutkastet til forskrift. De korrekte referansene skal være som følger:

Helse- og omsorgstjenesten i kommunen og fastleger skal ved sending og mottak av legemiddelopplysninger bruke melding, jf. KITH rapport 10/07 Versjon: 1.0 Dato: 21.04.2008. Meldingen skal benyttes slik som angitt i Veiledning KITH 02/08 Dato: 20.02.2008.

§ 5 Dispensasjon

Helsedirektoratet mener det er viktig at forskriftens mulighet for unntak harmoniserer med eksisterende unntak, eksempelvis unntak for behandlere koblet til alder, praksisstørrelse og tekniske forutsetninger. Forskriften burde også åpne for at dispensasjon kan gjelde en hel virksomhet. Dette gjelder spesielt dispensasjon i forhold til et eller flere krav i § 4. Dersom den programvaren virksomheten benytter ikke oppfyller kravet, vil hele virksomheten bli berørt.

² Lov 24. juni 2012 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)

³ Forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften)

Likevel vil Helsedirektoratet presisere at dispensasjonsbestemmelsen burde tolkes innskrenkende for at ikke åpne for muligheten for mange eller omfattende unntak.

§ 6 Katalog over standarder

Helsedirektoratet foreslår endring av § 6. I stedet for *fastsatte standarder* burde det stå *obligatoriske standarder*. Dette er i tråd med DIFIs referanse katalog hvor det finnes anbefalte og obligatoriske krav. Krav som stilles i forskriften er obligatoriske og det er ikke sikkert at *fastsatte* vil ha samme mening for de som skal forholde seg til forskriften.

Vennlig hilsen

Christine Bergland e.f.
divisjonsdirektør

Norunn Elin Saure
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet, Anne Sofie H. von Düring