



DET KONGELIGE
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENT

*Lovavdelingen
Forskriftsenheten*

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.

Vår ref.

Dato

13/2895

13/6142 EF IRJ/LRB/bj

01.10.2013

Merknader til forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten

Forskriftsenheten er kjent med høring 24. juni 2013 av utkast til forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten. Vi har gjennomgått og vurdert utkastets strukturelle og regeltekniske sider og har følgende merknader:

1. Generelle merknader

Hjemmelsangivelse

- ./.
- Hjemmelsangivelsen bør endres i tråd med våre forslag i vedlagte kopi av forskriftsutkastet. Om hjemmelsangivelser, se veilederen Lovteknikk og lovforberedelse side 199. Et konkret eksempel fremgår i veilederen Om statsråd side 70.

2. Merknader til enkelte bestemmelser

Til § 3

Det kan stilles spørsmål om § 3 andre ledd passer under overskriften i § 3, og om leddet bør skilles ut som en egen paragraf. Videre foreslår vi å spesifisere nærmere hva som menes med «Adresseregisteret», jf. avsnitt 5.3.2. i høringsnotatet.

Til § 4 om krav til funksjonalitet i programvare i IKT-systemer

Vi har forstått henvisningen til standarder i § 4 slik at det vises til datoen for når hver standard sist ble endret. Dermed vil en endring av en standard det er henvist til, medføre en forskriftsendring, og dermed også en høring etter vanlige regler. På denne bakgrunnen har vi ingen merknader til måten det henvises til standarder i forskriften.

Vi ser imidlertid behov for strukturelle endringer i § 4. Om inndeling av ledd i punktum, nummer, bokstaver og strekpunkter, se veilederen Lovteknikk og lovforberedelse side 64. Etter tall har det vært vanlig å benytte punktum. Den alminnelige språkregelen er imidlertid at det ikke skal settes noe etterstående tegn når tall benyttes som markør. Det skal i alle tilfelle ikke benyttes hel parentes rundt tall, ettersom dette brukes ved nummerering av ledd. Det skal ikke være linjeskift mellom § 4 første punktum og nr. 1, mellom nr. 1 og 2 osv. Videre er det ikke ønskelig å operere med underoverskrifter innen det enkelte ledd. Det er heller ikke ønskelig at avgrensningstemaet i det enkelte nummer i § 4 angis to ganger, både i underoverskriften og i bestemmelsens ordlyd. Vi foreslår å endre § 4 slik at man unngår dette. Forskriften § 4 nr. 1 til 4 kan eksempelvis formuleres slik:

«§ 4 Krav til IKT-programvare

Følgende virksomheter skal bruke programvare som oppfyller følgende krav:

1. ebXML rammeverk i KITH Rapport 1037:2011 Versjon 1.1 30. juni 2011 skal brukes av alle virksomheter som utveksler elektroniske meldinger.
2. Applikasjonskvittering i KITH Rapport 15/04:2012 Versjon 1.1 15. februar 2012 skal sendes av alle virksomheter som sender og mottar elektroniske meldinger.
3. Avviksmelding i KITH Rapport 03/06 Versjon: 1.6 11. oktober 2006 skal brukes av helse- og omsorgstjenesten i kommunen, fastleger, private sykehus og helseforetak unntatt sykehusapotek.
4. Allmennlegetjenesten skal sende henvisninger som elektronisk melding etter KITH Rapport 17/05:2012 Versjon: 1.1 15. februar 2012. ... »

Innholdet i § 4 synes tidvis noe uklart. Enkelte steder i § 4 tales det om «meldinger», andre steder om «elektroniske meldinger». Vi forstår det slik at § 4 innebærer et påbud til aktørene om å bruke elektroniske meldinger. Dersom det ikke er noen forskjell mellom de to begrepene, bør en konsekvent benytte «elektronisk melding». Betyr «melding» noe annet enn «elektronisk melding», foreslår vi at innholdet av begrepet «melding» klargjøres.

Forutsatt at § 4 innebærer et påbud om at meldingene skal tilfredsstillere kravene i standarden angitt i det enkelte nummer, ville en annen henvisning enn «jf.» gjøre påbudet klarere.

Videre synes det flere steder uklart hvem som er pliktsubjekt. Når formuleringen «x skal kunne motta meldingen» benyttes, er det uklart om det er avsender eller mottaker som plikter å legge til rette for at meldingen kan mottas. Formuleringen benyttes i nr. 4 til 10 og nr. 12 til 18. Også i nr. 11 er det noe uklart hvem som pålegges en plikt etter bestemmelsen. Det fremgår ikke klart om det er mottaker som pålegges å kunne motta rekvisisjoner og henvisninger ved elektroniske meldinger etter angitt standard, eller om det er avsender som skal sende rekvisisjoner og henvisninger innen radiologi som elektronisk melding i samsvar med standarden. Vi foreslår at § 4 omformuleres slik at det blir helt entydig i hvert nummer hvem som pålegges plikter.

Til § 5 om dispensasjoner

En dispensasjonsbestemmelse bør ikke gis videre omfang enn nødvendig. Helt generelle dispensasjonsbestemmelser som gir adgang til å dispensere når det foreligger "særlige grunner", bør derfor brukes med forsiktighet. Ut fra hensynet til forutsigbarhet og likebehandling, er det ønskelig at adgangen til å dispensere begrenses til konkrete plikter der behovet er reelt. Det bør også angis i hvilken form unntak kan gjøres. Det er videre ønskelig at kriterier for når det kan dispenseres angis så langt det er mulig, se Lovteknikk og lovforberedelse side 49. En kan for eksempel bruke kriteriet «særlige grunner» og angi hva det skal legges vekt på i vurderingen om det foreligger særlige grunner.

Til § 6 om katalog over standarder

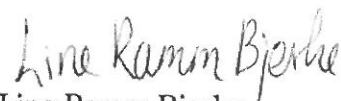
- ./ Vi foreslår å tilføye et andre punktum i § 6 for å klargjøre hvem som har utarbeidet standardene og hva KITH står for, jf. § 6 nytt andre punktum i vedlagte kopi av forskriftsutkastet.
- ./ Se for øvrig påtegninger på vedlagte kopi av forskriftsutkastet.

Har dere spørsmål til merknadene, er det bare å ta kontakt med undertegnede. Vi kan også bistå i andre arbeider med strukturelle og regeltekniske spørsmål ved utformingen av forskrifter.

Med hilsen



Inger Riis-Johannessen
faglig leder Forskriftsenheten



Line Ramm Bjerke
førstekonsulent

7 Forslag til forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten

H ved Vegl. nr. [dato]

Fastsatt av Kongen med hjemmel i helseregisterloven §§ 6, 16 og helsepersonelloven § 46.
Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

§ 1 Forskriftens formål

Forskriften skal bidra til at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten bruker fastsatte IKT-standarder for å tilrettelegge for og fremme sikker og effektiv elektronisk samhandling.

§ 2 Virkeområde

Forskriften gjelder for virksomheter innen helse- og omsorgstjenesten som bruker behandlingsrettede helseregistre. Forskriften gjelder både private og offentlige virksomheter.

§ 3 Krav om elektronisk behandling av helseopplysninger

Behandlingsrettet helseregister skal føres elektronisk.

Alle virksomheter som er tilknyttet helsenettet ved avtale med Norsk Helsenett SF skal til enhver tid ha oppdatert elektronisk adresse i Adresseregisteret.

§ 4 Krav til funksjonalitet i programvare i IKT-systemer

Virksomheter som nevnt i denne paragrafen nr. 1 til 20 skal ta i bruk programvare som oppfyller følgende krav:

1) Krav til rammeverk

Alle virksomheter som utveksler elektroniske meldinger skal bruke meldinger i tråd med ebXML rammeverk, jf. KITH Rapport 1037:2011 Versjon: 1.1 Dato: 30.06.2011.

2) Applikasjonskvittering

Alle virksomheter som sender og mottar elektroniske meldinger skal sende applikasjonskvittering, jf. KITH Rapport 15/04:2012 Versjon: 1.1 Dato: 15.02.2012.

3) Avviksmelding

Helse- og omsorgstjenesten i kommunen, fastleger, helseforetak (utenom sykehusapotek) og private sykehus skal bruke avviksmelding, jf. KITH rapport 03/06 Versjon: 1.6 Dato: 11.10.2006.

4) Henvisningsmelding

Allmennlegetjenesten skal ved sending av henvisning bruke melding, jf. KITH rapport 17/05:2012 Versjon: 1.1 Dato: 15.02.2012.
Spesialisthelsetjenesten skal kunne motta meldingen.

x) Hvordan de oppgir er ikke så interessant. Det viktigste er at de gir svar på de opplysningene som er berørt. Ordlyden gjelder også automatiserte oppdateringer.

1 og
H F

TE + L
↑ Kolloidation
gjennomføres
H F

↑ Hvis melde-
ring mottas
i seg

↑ Private og offentlige

↑ Se vedhenger i
gjeldende

For § 4: Se også merknader
i eget brev

↑ Ikke ny linje

↑ En bør
vurdere om en vil bruke et eller flere og følge
valget konsekvent.

5) Epikrisemelding

Spesialisthelsetjenesten skal ved sending av epikrise bruke melding, jf. KITH rapport 26/02:2012 Versjon: 1.2 Dato: 15.02.2012.
Allmennlegetjenesten, helse- og omsorgstjenesten i kommunene, helseforetak (utenom sykehusapotek) og private sykehus skal kunne motta meldingen.

6) Svarrapportering – medisinsk biokjemi

Spesialisthelsetjenesten skal ved svarrapportering bruke melding, jf. KITH rapport 22/08:2012 Versjon: 1.4 Dato: 15.02.2012.
Allmennlegetjenesten, spesialisthelsetjenesten og helse- og omsorgstjenesten i kommunen skal kunne motta meldingen.

7) Svarrapportering – mikrobiologi

Spesialisthelsetjenesten skal ved svarrapportering bruke melding, jf. KITH rapport 22/08:2012 Versjon: 1.4 Dato: 15.02.2012.
Allmennlegetjenesten, spesialisthelsetjenesten og helse- og omsorgstjenesten i kommunen skal kunne motta meldingen.

8) Svarrapportering – immunologi

Spesialisthelsetjenesten skal ved svarrapportering bruke melding, jf. KITH rapport 22/08:2012 Versjon: 1.4 Dato: 15.02.2012.
Allmennlegetjenesten, spesialisthelsetjenesten og helse- og omsorgstjenesten i kommunene skal kunne motta meldingen.

(9) Svarrapportering – patologi

Spesialisthelsetjenesten skal ved svarrapportering bruke melding, jf. KITH rapport 22/08:2012 Versjon: 1.4 Dato: 15.02.2012.
Allmennlegetjenesten, spesialisthelsetjenesten og helse- og omsorgstjenesten i kommunen skal kunne motta meldingen.

(10) Svarrapportering – radiologi

Spesialisthelsetjenesten skal ved svarrapportering bruke melding, jf. KITH rapport 22/08:2012 Versjon: 1.4 Dato: 15.02.2012.
Allmennlegetjenesten, spesialisthelsetjenesten og helse- og omsorgstjenesten i kommunen skal kunne motta meldingen.

(11) Rekvirering - radiologi

Helseforetak (utenom sykehusapotek), private sykehus og private røntgeninstitutt skal motta en rekvisisjon/henvisning ved melding, jf. KITH rapport 21/08:2012 Versjon: 1.6 Dato: 15.02.2012.

(12) Innleggelsesrapport

Helse- og omsorgstjenesten i kommunen skal ved sending av innleggelsesrapport bruke melding, jf. KITH rapport 04/07:2012 Versjon: 1.6 Dato: 07.07.2012. ↷

↷ Helseforetak (utenom sykehusapotek) og private sykehus skal kunne motta meldingen. *klare å ta*

↷ (13) Helseopplysninger til kommunen

Helseforetak (utenom sykehusapotek) og private sykehus skal ved sending av helseopplysninger til helse- og omsorgstjenesten i kommunen bruke melding, jf. KITH rapport 04/07:2012 Versjon: 1.6 Dato: 07.07.2012. Kommunen skal kunne motta meldingen.

↷ (14) Helseopplysninger til lege

Helse- og omsorgstjenesten i kommunene skal ved sending av helseopplysninger til lege bruke melding, jf. KITH rapport 04/07:2012 Versjon: 1.6 Dato: 07.07.2012. Fastleger skal kunne motta meldingen.

↷ (15) Orientering om tjenestetilbud

Helse- og omsorgstjenesten i kommunene skal ved orientering om tjenestetilbud ta i bruk melding, jf. KITH rapport 04/07:2012 Versjon: 1.6 Dato: 07.07.2012. Fastleger skal kunne motta meldingen.

↷ (16) Medisinske opplysninger

Fastleger skal ved sending av medisinske opplysninger bruke melding, jf. KITH rapport 04/07:2012 Versjon: 1.6 Dato: 07.07.2012. Helse- og omsorgstjenesten i kommunen skal kunne motta meldingen.

↷ (17) Utskrivningsrapport

Helseforetak (utenom sykehusapotek) og private sykehus skal ved sending av utskrivningsrapport bruke melding, jf. KITH rapport 04/07:2012 Versjon: 1.6 Dato: 07.07.2012. Helse- og omsorgstjenesten i kommunene skal kunne motta meldingen.

↷ (18) Pasientlogistikk melding

Helseforetak (utenom sykehusapotek) og private sykehus skal ved informasjon om pasientlogistikk bruke melding, jf. KITH rapport 04/07:2012 Versjon: 1.6 Dato: 07.07.2012. Helse- og omsorgstjenesten i kommunen skal kunne motta meldingen.

↷ (19) Overføring av legemiddelopplysninger

Helse- og omsorgstjenesten i kommunen og fastleger skal ved sending og mottak av legemiddelopplysninger bruke melding, jf. KITH rapport 04/07:2012 Versjon: 1.6 Dato: 07.07.2012.

(20) Forespørsel og svar på forespørsel i tilknytning til pleie- og omsorgsmeldinger

Helse- og omsorgstjenesten i kommunene, fastlege, helseforetak (utenom sykehusapotek) og private sykehus skal ved sending og mottak av pleie- og omsorgsmeldinger bruke melding, jf. KITH rapport 03/06 Versjon: 1.0
Dato: 11.10.2006.

Denne henvisningen er avskrevet
enn de gamle for den kom til i øye
§ 4 nr 3

§ 5 Dispensasjon

Lse

Helsedirektoratet kan, når særlige grunner tilsier det, gi en tidsbegrenset dispensasjon fra ett eller flere krav i forskriften. Dispensasjonen kan omfatte enkeltpersoner eller hele eller deler av helsepersonellgrupper.

Se merknader i
agot Lov

§ 6 [↑] Katalog over standarder

↑ Helseperson
yates medde

Helsedirektoratet utgir en katalog over fastsatte standarder, ~~jf. forskriften § 4 og anbefalte standarder.~~

Standardene er utarbeidet av Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH).

§ 7 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft fra (xx.xx.xx).

Her er en notis om § 3, da det ser ut som fra den som
skreiv at alle standarder er de slipet i henhold til § 4.
Det er en liten endring i prosedyren.