

Vår saksbehandler
Håkon Grimstad, Hakon.Grimstad@nhn.no

Vår dato
19.09.2013
Deres dato
24.07.2013

Vår referanse
13/00688-1
Deres referanse
13/2895

HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

HOD-hørings svar vedrørende forslag til forskrift om IKT-standarder

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt forslag til forskrift for IKT-standarder i helse- og omsorgssektoren på høring. Formålet med forskriften er å fremme sikker elektronisk samhandling. Det foreslås plikt til å anvende elektronisk pasientjournal, 19 utvalgte elektroniske meldingsstandarder og at alle med avtale med Norsk Helsenett SF pålegges å sikre en oppdatert elektronisk adresse i adresseregistret.

Norsk Helsenett SF viktigste oppgave er å drifte den elektroniske samhandlingsarenaen – helsenettet. Det inkluderer elektronisk meldingsutveksling. Norsk Helsenett SF mener derfor det er et svært viktig og riktig grep å forskriftsfeste bruk av meldingsstandarder.

Vårt hovedinntrykk og viktigste tilbakemelding er at høringsutkastet er bra og viktig og at den kommende forskriften vil kunne bidra til en vesentlig forbedring av fundamentet for sikker informasjonsutveksling. Etter gjennomgang av høringsnotatet og utkastet til forskrift ønsker vi samtidig å gi noen kommentarer til valget av standarder og utformingen av disse, samt forhold rundt implementeringen av forskriften som vi mener er viktig for at forskriften skal bli en suksess.

Tilrettelegging for gradvis migrering til nye versjoner av meldingsstandarder

I omtalen av forskriften sies det at forskriften vil bidra til at man kan gjennomføre en samtidig oppdatering av standarder (side 14, 4. avsnitt). Hvis «samtidig» i denne sammenheng betyr samtidig over en tilpasset og definert tidsperiode er det en sak, men hvis «samtidig» må forstås som «simultant» ser vi noen utfordringer. Erfaring fra andre land viser at en oppdatering hos alle brukere på et gitt tidspunkt er svært krevende ressursmessig, og vanskelig å gjennomføre i praksis på nasjonalt nivå. Det skyldes både tekniske og organisatoriske forhold. Høringsnotatet ser også for seg at det må åpnes for å kunne gi midlertidige dispensasjoner under særlige forhold (punkt 5.4, side 14)

Vi mener derfor at forskriften kan styrkes om den også omhandler krav til implementering i programvaren som kan gi større fleksibilitet i hvordan man organiserer og gjennomfører migrering til nye versjoner.

Man kan f.eks. stille krav til at standarder er fleksible på en slik måte at det er gitt rom for mindre endringer, ved at det finnes ledig plass til utvidelse av antall tegn og felt. Det kan være krav om at ny og gammel versjon av en standard kan brukes parallelt av samme programvare, eller at programvaren åpner for mellomvare som kan "oversette" mellom ulike versjoner av en standard. Et tredje alternativ er at programvaren skal kunne hente ned meldingsstandarder fra et sentralt repositorium med fullt utviklede meldingsstandarder.

Tilrettelegging for en gradvis innføring av nye standarder kan også redusere risiko. Selv omfattende testing kan ikke forhindre at uoppdagede feil inntreffer. Ikke alle kombinasjoner av systemer lar seg gjenskape f.eks. i et testlaboratorium. Man har sett, også i Norge, at konverteringer i eller mellom systemer kan forårsake endringer i f.eks. opplysninger om legemiddeldoser. Ved en gradvis innføring av en ny standard kan alvorlige feil bli fanget opp før de forårsaker potensielt omfattende skader, noe en samtidig implementering i alle systemer vil kunne forårsake.

Standarder og pasientsikkerhet

I høringsnotatet side 6, tredje avsnitt peker departementet på et sentralt punkt i å lykkes med at standarder blir tatt i bruk. Funksjonaliteten må være brukervennlig. Den er avgjørende både for pasientsikkerheten og gevinstrealisering. Sviktende brukervennlighet medfører gjerne at personellet lager

omveier eller finner andre løsninger (bruke telefon, møter, papir, etc.)¹. Det viser seg også at de fleste nye typene feil som inntreffer ved innføring av nye løsninger kan føres tilbake til brukergrensesnittet². Funksjonalitet er knyttet til både standarden i seg selv og hvordan den blir representert i programvaren. Funksjonalitet er derfor en utfordring både for den som lager eller velger standarden og for den som skal implementere den. Hvordan den vil fungere finner man best gjennom testing og evaluering i et brukbarhetslaboratorium.

I fjerde avsnitt under *Bakgrunn for forslaget* er det et mål at standarder skal bidra til å redusere kompleksiteten i brukergrensesnittene i tråd med det som er beskrevet over. Meldingsstandardene som er listet i forskriften mangler imidlertid beskrivelse av krav til brukbarhet og brukergrensesnitt, evt. testing av dette. Vi foreslår derfor at *Krav til brukbarhet* blir utarbeidet og innført som punkt 2 under § 4 på linje med *Krav til rammeverk* (punkt 1). Et alternativ er å vise til ISO 9241 som også er Norsk Standard og som har relevante underkapitler som omhandler kommunikasjon og skjemautfylling.

Gjennomføring

I høringsnotatet antydes det at meldingskravene vil bli brukt i anskaffelsesprosesser. Det er en isolert sett god tanke, men det er verdt å minne om at anskaffelsesprosesser mht. EPJ og elektronisk kommunikasjon inntreffer relativt sjelden, og i hovedsak bare vedrørende anskaffelse av EPJ. Meldingsfunksjonalitet kan i dagens systemer ikke skilles fra EPJ og oppgraderinger av meldinger er for de fleste virksomhetene bundet til en drifts- og vedlikeholdsavtale. Man må være oppmerksom på at forskriftsfesting av meldingsstandarder fort vil gi leverandørene argument for å kreve høyere pris for vedlikehold og innføring av meldingsstandarder overfor virksomhetene.

En annen utfordring er at det i flertallet av de små virksomhetene vil være ordinært helsepersonell som er databehandlingsansvarlige. De har sjelden den kompetansen eller den tiden som trengs for å kunne stille kvalifiserte krav til leverandørene når det gjelder meldingsstandarder. Skal forskriften bli et effektivt virkemiddel for de små virksomhetene, bør forskriften følges med tilrettelegging for at en instans kan samordne krav og anskaffelser på vegne av de små virksomhetene. Det vil også kunne holde priser og kostnader nede.

I forskriften er versjonsnummer for hver meldingstype oppgitt. Hver versjonsendring vil slik kreve en forskriftsendring. Vi ser for oss at meldingsstandardene vil være under kontinuerlig utvikling. Arbeid med nye versjoner er allerede påbegynt som følge av samhandlingsreformen. Et alternativ kan være at forskriften viser til en referanse katalog for å unngå hyppige endringer i forskriften og eventuell forsinkelser.

Avslutningsvis vil vi peke på et EU-direktiv (Directive 98/34/EC)³. Direktivet legger begrensninger på etablering av nasjonale standarder som kan gi konkurransevridning i forhold til et internasjonalt marked. Hvis det ikke allerede er gjort, vil vi foreslå at man undersøker om direktivet vil kunne få betydning for utformingen av nye forskriften.

Med hilsen
NORSK HELSENETT SF



Håkon Grimstad
administrerende direktør

¹ Faxvaag A, Johansen TS, Melby L, Grimsmo A, Heimly V. EPJ monitor 2010 - Oversikt over utbredelse og klinisk bruk av IKT i helsetjenesten. Trondheim: Norsk senter for elektronisk pasientjournal; 2011. Available from: <http://hiwiki.idi.ntnu.no/images/c/c5/EPJ-monitor-2010-v1.2.pdf>.

² Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. JAMA 2005 Mar 9;293(10):1197-203. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15755942>.

³ Directive 98/34/EC of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations. <http://www.regjeringen.no/nb/dep/nhd/dok/regpubl/otprp/20032004/otprp-nr-95-2003-2004-/17.html?id=393627>