

Norwegian University of Science and Technology
Faculty of Medicine
Norwegian Center for EHR Research – NSEP
Gunnar Klein, professor of Health Informatics

Svar på høring fra Helse og omsorgsdepartementet vedr. Forslag til forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgssektoren

1 Dette høringssvar

Som professor vid NTNU tillater jeg med å presentere noen personlige kommentarer til HoD sitt forslag til forskrift om bruk av standarder for IKT. Jeg uttaler med ikke som representant for NTNU som ikke diskutert dette problemet. Jeg har lang erfaring i europeisk og internasjonal standardisering innen eHelse, jeg har f.eks. vært president i den europeiske standardiseringsorganisasjonen av helseinformatikk CEN / TC 251, 1997-2006 og leder av eHealth Standardization Co-ordination Group 2003-2007 med WHO og sju andre globale standardorganisasjoner.

2 En allmenn gratulasjon

I et internasjonalt perspektiv, er det viktig å gratulere Norge for å ha komme så langt i gjennomføringen av elektroniske pasientjournalssystemer slik at regjeringen nå er klar til å gjøre det obligatorisk for alle aktører som driver med pasientjournal å ha den i elektronisk form. Det er også viktig å gratulere at man har kommet langs på vei mot å ha meldingsutveksling for noen av de viktigste mengder informasjon i helsevesenet.

3 Noen spørsmål og observasjoner

3.1 *Krav til å anvende elektronisk journalsystem*

Det er fint at HoD nå krever at alle som driver journalpliktige helsetjenester må anskaffe elektronisk system som kan håndtere nødvendige elektroniske meldinger. Man bør kanskje vurdere om man i forskriften også skal definere hvordan disse systemene må være i funksjonell forstand utover meldinger. Kanskje kunne forskriften henvise til andre dokumenter som kan være fastsatt av Helsedirektoratet hvor man gradvis kan angi nye funksjonelle krav. Forslaget som nå foreligger har ingen dato for når reglene trer i kraft. Det synes viktig å unngå mange søknader om dispensasjon og i stedet gi litt tid for å følge denne del noen år i fremtiden som ikke gjør urimelige krav til enkelte fagfolk, for eksempel fotpleieterapeuter og leger med svært begrenset aktiviteter uten avtale som fastlege.

I forslaget brukes uttrykket «behandlingsrettet helseregister» i tråd med gjeldende lovgivning. I mellomtiden, finnes den foreslåtte nye Lov om pasientjournal hvor elektronisk pasientjournal trolig vil være det begrepet som vil bli brukt. HoD bør vurdere om allerede i denne forskrift om standarder kan forholde seg til den nye lovgivningen slik at det ikke trenges å gjøre en revisjon når det nye pasientjournalloven vil bli vedtatt.

Norwegian University of Science and Technology
Faculty of Medicine
Norwegian Center for EHR Research – NSEP
Gunnar Klein, professor of Health Informatics

3.2 Delt journal kontra meldingsutveksling

I lys av regjeringens Stortingsmelding nr 9/2012 «En innbygger - En journal» burde HoD vurdere om reguleringen ikke låser utvikling på nåværende paradigme for samhandling blant aktørene - å overføre standardiserte meldinger, men også gi plass for aktører som deler teknisk EPJ, selv om de er ulike juridiske enheter. Bestemmelsen vil gjøre det tydeligere at det er viktig at de opplistede typer enheter kan kommunisere elektronisk og samtidig sikre at all informasjon som finnes i de utpekte standarder er til stede, og en klar forståelse av det mottakende systemet.

Det bør i forskrift fra HoD forberedes på at noen av regionene i de neste årene kan anskaffe felles EPJ-systemer som har blitt gjort på en slik måte i f.eks. Sverige. Der finnes det regionale EPJ-system med flere sykehus, primærhelsetjenesten, pleie, psykiatri og andre polikliniske behandlere uavhengig av finansieringsform (kommunale, statlige og private). Hvis det er mulig i en slik teknisk løsning å utveksle/dele den samme informasjonen (f.eks. laboratorieresultat) som ellers med de 19 identifiserte meldingene i forskriften anvendes til, er ikke nødvendig å gjøre disse tvingende i forskriftsform. Det første elementet med rammeverket ebXML blir i en slik teknisk løsning også irrelevant.

3.3 Metoden for å avgjøre hvilke standarder som skal gjelde

I forslaget til forskrift er det navngitt 19 (20) standarder til bruk i den angitte versjon, i de fleste tilfeller, fra 2012. Som Norsk Helsenett observerer i sitt hørings svar, burde man vurdere ikke å angi versjonen siden disse standardene trolig vill bli revidert mange ganger, f.eks. når det gjelder hvilken definert terminologi skal brukes. I flere andre land f.eks. Danmark har man i stedet for å regulere presis versjon angitt en prosess og en organisasjon som er ansvarlig for å fastsette den gjeldende standard. Selv om det gir en god klarhet om hvilke standarder som faktisk er med i forskrift nå så bør nok HOD vurdere å foreskrive at det norske Helsedirektoratet (i en bestemt prosess) har rett til å fastsette den gjeldende versjonen i helse- og omsorgssektorens Referansekatolog for standarder. Det kan evt være lurt fortsatt å nevne disse 19 områdene som er relevante nå, men også vurdere at innen få år kan det bli aktuelt å utvide denne listen med flere standarder. HoD henviser på side 9 i forslaget (øverste stykket) til den generelle ordningen med referansekatolog og prosesser for standardiseringsarbeidet for statens forvaltning med et standardiseringsråd som vedtar, at det er verdt å følge for helsesektorens standarder. Det synes imidlertid ikke å ha blitt gjennomført i forslaget.

Jeg lurer også på hvorfor de andre krav på IKT-standarder regjeringen har på helse- og omsorgsvesenet ikke er nevnt her. Det gjelder standard for e-resepter, kommunikasjon med Kjernejournal og NAV. Det ville være tydeligere dersom dagens regulering også tok opp disse områdene, selv om det allerede er andre forskrifter for disse områdene.

3.4 Norsk standard i et internasjonalt perspektiv

Standardene, hvilke foreslås til å bli obligatoriske, er utviklet av KITH som nå er en del av det norske Helsedirektoratet (dvs. staten) og som har full beslutningsmyndighet når det gjelder disse tekniske standarder. Det er ikke uproblematisk fra et internasjonalt perspektiv fremfor alt innen EU og EØS-avtalen. Som en generell regel, er vi i europeisk standardisering i CEN som Norge lenge vært medlem av via Standard Norge, pålagt å sikre at alle relevante aktører kan påvirke standardiseringen (fastsettelse av standarder) som omfatter leverandører av produkter som må implementere en standard, brukere av standard, og i relevante tilfeller statlige og andre eksperter for å sikre opp at relevante lover blir fulgt og at sikkerhet for mennesker blir tatt hensyn til. Det er også en regulering for å sikre at

Date

2013-10-01

Norwegian University of Science and Technology
Faculty of Medicine
Norwegian Center for EHR Research – NSEP
Gunnar Klein, professor of Health Informatics

ikke et medlemsland gjennom spesielle tekniske regler og standarder skaper hindringer for handel med produkter på tvers av landegrensar. I dette tilfellet EPJ-system for helse- og omsorg. Forslaget side 14, fjerde ledd heter det «standardisering innen feltet bør så langt som mulig være i tråd med internasjonale standarder slik at produkter og tjenester som utvikles for det norske markedet også kan være gjenstand for eksport.»

Det er en formulering som ikke tar hensyn til ånden av EU-direktiv 98/34 som lenge har eksistert, men som nå kompletteres og delvis erstattes av Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 1025/2012 om europeisk standardisering. Men fortsatt gjelder 98/34 direktivet punkt 8 og 9 der bl.a. forskrives at vært land skal "notifisere" den Europeiske Kommisjonen om planlagte tekniske reguleringer som kan lignes med standardisering i den nasjonale standardiseringsorganisasjonen. Det er i følge EØS avtalen ikke lov for et land å komme med standarder som er i konflikt med gjeldende Europeisk standard, selv ikke heller når standardisering er planlagt eller i utvikling.

Disse regler er ikke bare til for å fremme eksporten fra landet (Norge), men også for å sikre at andre lands produkter kan ha en rimelig sjanse til å bli anskaffet spesielt i offentlig sektor i hele EØS-området.

I Norge har det i noen år vært en uheldig forskjell mellom standarder KITH har utviklet og de som er utviklet av CEN og ISO og fastsatt til norsk standard av Standard Norge. Så er delvis innenfor de områder som omfattes av de foreslåtte 19 områdene, men man kan også argumentere for at det ikke er klart det er noen eksisterende CEN-standarder som fullt ut oppfyller de samme kravene som i dag er foreslått i forskriftet, men det er mye overlappende krav og ville ha vært rimelig hvis HoD hadde analysert for denne forskriftet blir etablert, virkningen av det europeiske regelverket.

Som et minimum, er det min mening at Norge har plikt til å underrette Den Europeiske Kommisjonen om den nå foreslåtte reguleringen i forskrift som i stor grad vill påvirke mulighetene for andre lands produkter i Norge. Samtidig er det en klar politisk ambisjon i Europa, som også Norge politisk har koblet seg til som vil forenkle overføring av pasientjournaler mellom landene i Europa, og spesielt i Skandinavia. Denne typen særnorske standarder kan få betydning i dette perspektiv.