

Høringsnotat

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

Juni 2013

Innhold

1	Innledning	3
2	Bakgrunn for forslaget.....	4
3	Gjeldende rett	6
3.1	Innledning	6
3.2	Krav til programvare	7
3.3	Andre krav til funksjonalitet og standarder	7
3.3.1	Test – og godkjenningsordning	7
3.3.2	Krav til bruk av IKT-standarder i offentlig sektor	8
4.	Danmark.....	9
5	Departementets forslag og vurderinger.....	10
5.1	Formål.....	10
5.2	Forskriftsforslagets virkeområde.....	10
5.3	Grunnleggende krav.....	11
5.3.1	Krav om elektronisk føring av journal.....	11
5.3.2	Krav til oppdatering av ”Adresseregisteret”	12
5.4	Krav til funksjonalitet i programvare	12
5.5	Forskriftens dynamikk.....	14
5.7	Tilsyn med at forskriftens krav etterleves.....	15
5.8.	Reaksjoner ved brudd på forskriftens bestemmelser	15
5.8.1	Reaksjoner fra tilsynsmyndighetene	15
6	Økonomiske og administrative konsekvenser	16
6.1	Innledning	16
6.2	Krav til elektronisk føring av behandlingsrettet helseregister	16
6.3	Krav til oppdatering av ”Adresseregisteret”	17
6.4.	Innføring av obligatoriske meldingskrav	17
6.4.1	Ulike meldingstyper	17
6.4.2	Kostnader	18
6.4.3	Nytte	20
7	Forslag til forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten.....	21

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag til forskrift om krav til IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren på høring.

I arbeidet med forskriften har departementet lagt vekt på behovet for samhandling mellom de ulike aktørene som yter helse- og omsorgstjenester. Behovet for oppdatert informasjon om den enkelte pasient eller bruker er sentralt for å understøtte pasientsikkerheten, og sikre kvaliteten på helse- og omsorgshjelpen som ytes. Samtidig skal den enkeltes personvern ivaretas. Forskriften skal derfor bidra til at elektronisk kommunikasjon skal skje effektivt og på standardiserte formater mellom relevante virksomheter og med pasient eller bruker.

En forutsetning for effektiv og sikker elektronisk kommunikasjon mellom helsepersonell er at informasjonen føres elektronisk i den enkelte virksomhet. Selv om de fleste virksomheter har anskaffet elektroniske pasientjournalssystemer og administrative systemer, foregår fremdeles mye av kommunikasjonen mellom aktørene både ved bruk av papirbaserte og ulike elektroniske løsninger.

Formålet med forskriften er å bidra til at bruk av IKT-standards skal fremme sikker elektronisk samhandling i og mellom virksomheter og sikre effektiv informasjonsutveksling. En standard er et ”dokument til felles og gjentatt bruk, fremkommet ved konsensus og vedtatt av et anerkjent organ som gir regler, retningslinjer eller kjennetegn for aktiviteter eller resultatene av dem for å oppnå optimal orden i en gitt sammenheng.” Definisjonen av begrepet standard er hentet fra NS-EN 45020:2006, pkt. 3.2 og ISO/IEC Guide 2:2004).¹

Konkret i dette høringsnotatet foreslås:

- Plikt til elektronisk føring av behandlingsrettet helseregister.
- Plikt til bruk av standardisert meldingsutveksling, som omfatter 19 ulike meldingsstandards 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.

Plikten til elektronisk føring av behandlingsrettet helseregister omfatter alle virksomheter som fører pasientjournal. Kravet om å bruke standardisert funksjonalitet ved utveksling av meldinger omfatter ulike virksomheter innen helse- og omsorgstjenesten, og gjelder blant annet ved sending og mottak av epikriser og henvisninger, svarrapporter fra laboratorier og radiologitjenester, kommunikasjon mellom fastlege og pleie – og omsorgstjenesten i kommunen og mellom helse- og omsorgstjenesten i kommunen og spesialisthelsetjenesten.

¹ <http://www.standard.no/no/Sok-og-kjop/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductId=245537>

Hver meldingsstandard er i forskriften entydig knyttet til en henvisning som beskriver standarden der kravene til programvarefunksjonalitet fremgår, og når den skal benyttes.

Forskriften regulerer form og struktur for meldinger som skal sendes. Forskriften regulerer ikke *når* en melding skal eller kan sendes, informasjonsplikt, meldeplikt, taushetsplikt med mer. Slike rettigheter og plikter følger av gjeldende lover og forskrifter, og omtales derfor ikke nærmere i høringsnotatet. Høringsnotatet omhandler kun hvordan informasjon skal utveksles når meldingsutveksling er pålagt, eller det er adgang til meldingsutveksling, i lov eller i medhold av lov.

2 Bakgrunn for forslaget

Høringsnotatet er en oppfølging av Stortingets vedtak 24. juni 2011 om lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) og tilhørende endringer i lov av 18. mai 2011 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) med ikrafttredelse 1. januar 2012 og iverksettelse av Samhandlingsreformen fra samme dato. Loven fulgte opp St.meld. 47 (2008–2009) "Samhandlingsreformen" og Innst. 212 S (2009–2010) "Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om samhandlingsreformen og om en ny velferdsreform".

Samhandlingsreformen innebærer økt oppmerksomhet på samhandling mellom aktører som yter helse- og omsorgstjenester for å understøtte gode og koordinerte tjenester. Dette forutsetter informasjonsutveksling mellom behandlere for å sikre at helse- og omsorgspersonell har tilgjengelig oppdatert og korrekt informasjon om pasienten.

I Stortingsmeldingen om samhandlingsreformen fremheves at elektronisk kommunikasjon skal være den normale måten å kommunisere på. Ett av tiltakene for å kunne følge opp målsetningen er å styrke nasjonal styring og koordinering av IKT i sektoren, blant annet gjennom å stille klare krav til funksjon i programvaren. Det omfatter krav om hvordan opplysningene i den elektroniske pasientjournalen (EPJ) skal registreres, struktureres, lagres med mer. Uten krav til hvordan opplysningene for eksempel lagres i en journal, vil det være vanskelig å automatisere prosesser for opphenting av opplysninger/informasjonslementer.

Forskriftsfesting av krav til elektroniske pasientjournalssystemer og andre IKT-løsninger vil bidra til økt grad av standardisering, og på denne måten redusere kompleksiteten i grenseflatene mellom fagsystemer og brukergrensesnittet mot aktuelt helsepersonell og eventuell pasient.

Den foreslåtte forskriften er et første skritt på veien i dette arbeidet.

Meldingsutveksling

I dag brukes elektroniske meldinger i kommunikasjonen mellom aktørene i helse- og omsorgssektoren, og dette er fulgt opp i prosjektet *Nasjonalt meldingsløft*. En utfordring

for *Nasjonalt meldingsløft* har vært at anskaffelse av elektroniske løsninger og selve bruken av meldingene til nå har vært frivillig for virksomhetene. Med få unntak stilles det heller ikke krav til bruk av standarder eller elektroniske løsninger i regelverket. Departementet er av den oppfatning at en av årsakene til at virksomhetene i ulik grad har prioritert elektronisk meldingsutveksling, er manglende krav i lovverket og at det har vært frivillig å ta dem i bruk.

Ved etablering av elektronisk meldingsutveksling mellom to eller flere virksomheter må det skje en samtidig innføring i alle virksomhetene som skal utveksle meldinger seg i mellom. Alle aktuelle kommunikasjonsparter må ha løsninger for å kunne kommunisere via elektroniske meldinger. Erfaring har vist at dette forutsetter at det må stilles krav om bruk av standardisert elektronisk kommunikasjon, hvis ikke vil det kunne ta lang tid før alle kommunikasjonspartene har tatt i bruk meldingene.

Det har også vist seg krevende å få alle systemleverandører til å gjennomføre den frivillige test- og godkjenningsordning som i dag forvaltes av Helsedirektoratet. De fleste leverandører har ikke gjennomført test- og godkjenningsprosedyren. Dette har igjen medført at leverandører har distribuert meldingsløsninger til kundene som ikke er tilfredsstillende. Manglende enhetlige løsninger har ført til et betydelig antall feil i meldingene og krevende avvikshåndtering. Funksjonaliteten i fagsystemene er i enkelte tilfeller lite brukervennlige. Dette gjør det mer krevende både for den enkelte virksomhet og for den enkelte ansattes motivasjon til å ta meldingene i bruk.

Prosjektet *Nasjonalt meldingsløft* har også vist at det er en utfordring at systemleverandører og systemeiere har implementert ulike meldingsformater og ulike versjoner av den enkelte melding.² Det er derfor nødvendig å koordinere oppdateringen til nye formater slik at virksomhetene benytter samme versjon av meldingene.

På bakgrunn av dette er det blant annet behov for å kunne stille krav til:

- at virksomhetene anskaffer programvare som inneholder kommunikasjonsfunksjonalitet,
- at virksomhetene tar i bruk elektronisk meldingsutveksling eller tilsvarende løsninger for synkron kommunikasjon,
- at elektroniske meldinger kun sendes på standardisert format og at det benyttes samme versjon
- samtidighet i innføringen av meldingskommunikasjon og versjonsoppgradering.

Obligatoriske krav til virksomhetene som tar i bruk EPJ- systemer vil bidra til å løse flere utfordringer for informasjonsutveksling (ved bruk av meldinger eller ved direkte oppslag). Departementet mener derfor det bør stilles krav om at opplysningene skal

² Prop. 91 L(2010–2011) «Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse og omsorgstjenesteloven)», kapittel 26.6.1.

behandles elektronisk, både for lagring og oppbevaring i egen virksomhet, og ved utveksling av informasjon mellom ulike virksomheter.

3 Gjeldende rett

3.1 Innledning

Alle virksomheter som yter helsehjelp skal ha et forsvarlig journalsystem, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10, spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og pasientjournalforskriften § 4. Det er imidlertid det enkelte personell som yter helsehjelp som har journalføringsplikt jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40.

Dagens regelverk er teknologinøytralt og det stilles ikke krav til at journal skal føres elektronisk. Helseregisterloven § 6 og helsepersonelloven § 46 fastslår at behandlingsrettede helseregistre kan føres elektronisk.

Helseregisterloven § 6 fjerde ledd åpner for at det i forskrift kan stilles krav om at opplysninger i behandlingsrettede helseregistre skal behandles elektronisk. Uttrykket «behandles» elektronisk omfatter enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2 nr. 5. Det kan dermed forskriftsfestes krav til både elektronisk føring av journal, og krav til elektronisk kommunikasjon av opplysninger fra journal.

I medhold av helseregisterloven § 6 tredje ledd kan Kongen gi nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i forskrift, blant annet om godkjenning av programvare og andre forhold som nevnt i helseregisterloven § 16 fjerde ledd (skal være § 16 femte ledd). Uttrykket "behandling" er definert i helseregisterloven § 2 nr. 5 som "enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter". Begrepet må tolkes vidt, og "så å si all håndtering av helseopplysninger inngår i begrepet behandling av helseopplysninger", jf. Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) side 179.

Videre er det adgang til i forskrift å stille krav til sikkerhet ved behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven § 16 femte ledd. Bestemmelsen åpner også for at det i forskrift kan stilles krav til godkjenning av programvare og om bruk av standarder.

Bestemmelsen omfatter også sertifisering. Se Prop. 91 L (2010–2011) og Stortingets lovvedtak 63 (2010–2011). I forbindelse med at helseregisterloven § 16 ble endret 22. juni 2012 ved innføring av et nytt andre ledd, jf. Stortingets lovvedtak 72 (2011–2012), falt begrepet "sertifisering" i daværende § 16 fjerde ledd ut ved en inkurie. Inkurien vil bli rettet opp i proposisjon til Stortinget.

Departementet foreslår ikke endringer i gjeldende krav. Forslagene til nye krav omtales i høringsnotatet kapittel 5.

3.2 Krav til programvare

Krav til programvare som benyttes for føring av behandlingsrettede helseregistre er i dag regulert gjennom lover eller forskrifter ved at det gis adgang for databehandlingsansvarlig til å stille krav til kommunikasjonsform, og dermed pålegge funksjonalitet for kommunikasjon i henhold til en gitt standard.

Det er enkelte lover og forskrifter som direkte eller indirekte stiller krav til den databehandlingsansvarlige om å sørge for at programvaren som benyttes i virksomheten innehar visse typer funksjonalitet og benytter gitte standarder. I noen tilfeller har helsepersonell og kommuner plikt til å sende opplysninger til sentrale helseregistre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8. Gjennom forskrift for det enkelte registeret kan den databehandlingsansvarlige være pålagt å sende meldinger på et bestemt format uten at det er satt bestemte krav til funksjonalitet i systemet for å ivareta denne plikten. I tillegg stiller pasientjournalforskriften krav til virksomhetens EPJ- system, blant annet krav til retting, sletting og redigeringsfunksjonalitet, jf. pasientjournalforskriften § 4.

Videre kan forskrifter som regulerer krav til elektronisk kommunikasjon mellom virksomheter i helse- og omsorgssektoren og andre offentlige etater oppstille krav til funksjonalitet for programvaren. Et eksempel er innsending av krav til direkte økonomisk oppgjør fra leger til helseøkonomiforvaltningen, jf. forskrift om elektronisk kommunikasjon ved fremsetting av krav om direkte økonomisk oppgjør til Helseøkonomiforvaltningen §§ 3 og 4, jf. § 2.³

3.3 Andre krav til funksjonalitet og standarder

Flere ordninger stiller krav om at IKT- systemer skal inneholde bestemt funksjonalitet eller oppfylle bestemte standarder. Flere av disse omfatter også mekanismer som skal sikre etterlevelse av kravene gjennom frivillige og obligatoriske test-, selvdeklarerings- og sertifiseringsordninger.

3.3.1 Test – og godkjenningsordning

Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH), som nå er innlemmet i Helsedirektoratet, har siden 2005 operert med en test- og godkjenningsordning for elektroniske meldinger. Fra 1. januar 2012 drives ordningen av Helsedirektoratet.

Målet med ordningen er å sikre at meldinger kan sendes mellom aktørene uavhengig av hvilket informasjonssystem og leverandør som benyttes. Systemleverandører og brukere gis hjelp med enhetlig bruk og korrekt implementering av nasjonale standarder for meldingsutveksling. Fra 2005 og frem til i dag er det gjennomført mer

enn 350 godkjenninger. I tillegg er ordningen benyttet for e-resept, i kombinasjon med et eget testlaboratorium hos Helsedirektoratet.

Ordningen er basert på en egenerklæring fra leverandørene kombinert med en gjennomgang av det innsendte materialet. Erfaring har vist at egenerklæring alene ikke er tilstrekkelig, fordi det ved testing ofte oppdages unøyaktigheter i implementeringen hos leverandørene. I enkelte tilfeller har det vært utfordrende å få leverandørene til å prioritere godkjenningsprosessene.

I innstillingen fra Helse- og omsorgskomiteen om lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (Innst. 424 L (2010–2011)) er det påpekt at *«det eksisterer en rekke særegne dataløsninger i helse- og omsorgssektoren, noe som gjør elektronisk samhandling vanskelig og kostnadskrevende. Komiteen har merket seg at den frivillige godkjenningsordningen gjennom Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH) ikke har vært tilstrekkelig til å sikre omforente standarder. Komiteen ser derfor positivt på at det nå stilles krav om sertifisering, slik at det først og fremst etableres og implementeres felles meldingssystemer basert på blant annet de standarder som er utarbeidet av KITH»*.

3.3.2 Krav til bruk av IKT-standarder i offentlig sektor

Det er utviklet en referansekatalog som gir oversikt over obligatoriske og anbefalte IKT-standarder for offentlig sektor.⁴ Obligatoriske forvaltningsstandarter kan følge enten av forskrift 15. mars 2013 nr. 285 om IT-standarder i offentlig forvaltningen, hjemlet i forvaltningsloven § 15 a eller annet regelverk; lov eller forskrift. En forvaltningsstandard er i forskriften § 2 en standard gitt av en relevant myndighet om at gitt standard skal legges til grunn for hele eller større deler av forvaltningen. Standardene kan være tekniske, semantiske eller organisatoriske.

Anbefalte forvaltningsstandarter besluttet av Direktorat for forvaltning og IKT (Difi), mens obligatoriske forvaltningsstandarter besluttet av Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet. De obligatoriske forvaltningsstandarterne gjøres obligatoriske ved at referanse til standarden tas inn i forskriften om IT-standarder i offentlig forvaltning. Referansekatalogen for IKT-standarder skal legge grunnlag for velfungerende elektronisk samhandling, og den understøtter flere viktige prinsipper for regjeringens IKT-politikk.

Referansekatalogen gir en samlet oversikt over både anbefalte og obligatoriske standarder som gjelder for offentlig sektor, inklusive generelle krav til IKT-standarder forvaltningen. Statlige etater, Standard Norge og kommunesektoren deltar i Standardiseringsrådet. Kravene til bruk av IKT-standarder i offentlig sektor gjelder også for helse- og omsorgssektoren hvis det ikke fremgår noe annet av selve standarden.

⁴ <http://www.standard.difi.no/forvaltningsstandarter/referansekatalogen-html-versjon>

Ordningen med referansekatalog inneholder flere elementer som har overføringsverdi for etableringen av ordningen, som innføring av standarder i helse- og omsorgstjenesten. Dette omfatter blant annet referansekatalog som konsept, og organisering og prosesser knyttet standardiseringsarbeidet.

4. Danmark

I Danmark har National Sundheds-it (NSI) publisert en katalog over gjeldende standarder innen IKT-området for det danske sundhetsvesen.⁵ Katalogen inneholder over 400 "produkter" som omfatter grensesnittstandards, profiler, klassifikasjoner, referansemodeller og andre modeller. Gjennom kartlegging er produktenes eiere identifisert (for eksempel danske MedCom) og alle standardene er kategorisert i en av åtte "anbefalingsgrader". Målgruppe for standardene er også definert.

NSI er tillagt oppgaven med å fastsette standarder og sikre at den overordnede IKT-utviklingen skjer i overensstemmelse med IKT-strategien for det danske helsevesenet, og med en sammenhengende data- og IKT-struktur.

Den danske ordningen vektlegger utarbeidelsen av referansearkitekturer. Det er foreløpig definert 14 referansearkitekturer, fordelt i kategoriene "Anvendelse, Teknologi og Grunnleggende". Det er foretatt en prioritering over hvilke av disse referansearkitekturerne som vil bli utviklet først. Konkret løsningsarkitektur for en bestemt løsning som innføres skal ta utgangspunkt i relevante referansearkitekturer. Et eksempel på en referansearkitektur av typen "Anvendelse" er "Referencearkitektur for deling af dokumenter og bilder". Standarder knyttes også opp mot referansearkitekturer i form av en oversikt over hvilke standarder som understøtter hvilke referansearkitekturer.

En vesentlig del av arbeidet som er gjort i Danmark er konkretisering av struktur for forvaltning av katalogen og referansearkitekturer. NSI er delegert myndighet til å fastsette standarder innen "sundhetsvesenet". Det er oppnevnt to rådgivende utvalg som gir råd til NSI: *Rådgivende utvalg vedrørende standarder og arkitektur* og *Bestyrelsen for sundheds-IT*. NSI har ansvar for saksforberedelse for utvalgene. Bestyrelsen for NSI beslutter eventuell offentlig høring før et dokument tas inn i den nasjonale katalogen.

Sundhetsloven (lov nr. 546 av 24. juni 2005) § 193 a gir hjemmel for at "Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte krav til it-anvendelsen på sundhedsområdet, herunder krav til elektroniske patientjournaler og krav til anvendelsen af standarder." En "Bekendtgørelse om standarder for it-anvendelse i sundhetsvesenet" ble sendt på høring 2. april 2012 med høringsfrist 27. april 2012. "Bekendtgørelsen" formaliserer partenes, bestyrelsens og NSIs rolle i standardiseringsarbeidet. "Bekendtgørelsen" trådte i kraft 1. mars 2013, jf. http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/National%20Sundheds-it/Aktuelt/2013/02_Bekendtgørelse.aspx

⁵ <http://standardkatalog.nsi.dk/>

5 Departementets forslag og vurderinger

5.1 Formål

Effektiv og sikker elektronisk utveksling av helseinformasjon kan bidra til gode pasientforløp. Et viktig element i dette er at ulike behandlingsrettede helseregistre kan kommunisere med hverandre.

Meldingsutveksling er i dag den viktigste elektroniske kommunikasjonsformen mellom aktørene i helse- og omsorgssektoren. Økt bruk av meldinger vil bedre samhandlingen, jf. Meld. S. 9 (2012–2013). Formålet med denne forskriften er å bidra til at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten benytter fastsatte IKT- standarder for å legge til rette for og fremme sikker og effektiv elektronisk samhandling.

I tillegg er det en viktig målsetning at programvaren som benyttes for føring av behandlingsrettede helseregistre har et tilstrekkelig sikkerhetsnivå, og er strukturert og brukervennlig sett fra helsepersonellens ståsted. For å understøtte disse målsetningene foreslås det i forskriften krav til:

- Systemenes funksjonalitet. Krav til at virksomhetene har systemer som inneholder gitt funksjonalitet og at dennes tas i bruk.
- Standarder. Krav om bruk av bestemte standarder ved behandling av opplysninger for å sikre at elektronisk kommunikasjon kan skje mellom ulike EPJ – systemer.

Det er mange ulike standarder og rammeverk som kan brukes for å sikre kommunikasjonen. I helse- og omsorgstjenesten er ebXML rammeverk brukt for å utvikle meldingsstandarder. Rammeverket er enkelt uttrykt en bruksanvisning for hvorledes en melding skal utformes med felter og innhold.

Departementet foreslår at forskriften pålegger bruk av standarder på områder hvor utveksling av meldinger skjer relativt hyppig og der det er sentralt at helsepersonell har tilgang til helseopplysningene i tide for at samhandlingen om pasienten eller brukeren kan skje uten brudd. Tydelige krav til programvare vil bidra til at virksomhetene i sin anskaffelsesprosess vet hvilke krav som skal stilles for at programvaren kan benyttes. Det vil også bidra til forutberegnelighet for programvareleverandører ved at de enkelt kan få kunnskap om hvilke minimumskrav deres programvare må oppfylle.

5.2 Forskriftsforslagets virkeområde

Behandlingsrettet helseregister er definert i helseregisterloven § 2 nr. 7, som 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, og administrasjon av slike handlinger. Behandlingsrettede helseregistre vil typisk være elektronisk pasientjournal, pasientadministrative systemer og spesialsystemer, som for eksempel radiologiinformasjonssystemer, laboratoriesystemer mv. Alle

pasientopplysninger helsepersonell nedtegner eller registrer etter helsepersonelloven §§ 39 og 40 vil inngå i eller være en del av et behandlingsrettet helseregister.

Forskriftsforslaget omfatter virksomheter som tar i bruk behandlingsrettet helseregister. Kravene i forskriften vil derfor rette seg mot den enkelte databehandlingsansvarlige virksomhet. Det er det enkelte helseforetak, enkeltpersonforetak, den enkelte kommune og så videre som er ansvarlig for at deres programvare tilfredsstiller forskriftens krav til funksjonalitet. Dette betyr at den enkelte virksomhet må stille krav til sin leverandør om at programvaren oppfyller forskriftens krav til funksjonalitet, og må kunne kontrollere at anskaffet programvare faktisk oppfyller kravene.

5.3 Grunnleggende krav

5.3.1 *Krav om elektronisk føring av journal*

For å kunne sikre elektronisk kommunikasjon av journalopplysninger må opplysningene lagres elektronisk i den enkelte virksomhet. Elektronisk føring av behandlingsrettede helseregistre er derfor en grunnleggende forutsetning for å få til elektronisk samhandling både internt og mellom virksomheter i helse- og omsorgssektoren.

Antall virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester og som dokumenterer helsehjelpen i et elektronisk pasientjournalssystem har økt vesentlig siden helseregisterloven trådte i kraft i 1. januar 2000. I dag er elektronisk føring av pasientjournal nesten fullstendig utbredt for fastleger, og godt utbredt i helseforetak.⁶

I Statsavtalen inngått mellom staten ved Helse- og omsorgsdepartementet, KS og de regionale helseforetakene på den ene siden og Den norske legeforening på den andre siden, kapittel 5.1. fremgår:

”Med de unntak som følger av forskrift om unntak fra pålegg om innsending av krav om direkte økonomisk oppgjør elektronisk over linje av 7. desember 2009 nr. 1746 skal alle legekantor oppfylle følgende minstekrav til IKT:

- Alle legekantor skal ha et elektronisk pasientjournalssystem. EPJ- systemet skal støtte sending og mottak av elektroniske meldinger.
- Alle legekantor skal være tilknyttet Norsk Helsenett.
- Alle legekantor skal ha digitale sertifikat for kryptering og signering av meldinger (PKI).
- Alle legekantor skal oppfylle ”Norm for informasjonssikkerhet i Helsesektoren”, gjeldende pr 1. juli 2011.”

Departementet foreslår en plikt for alle virksomheter om å ta i bruk elektronisk pasientjournalssystem, jf. pasientjournalforskriften § 4. For å unngå at en slik plikt i enkelttilfeller medfører urimelig krav foreslår departementet at forskriften åpner for en tidsbegrenset dispensasjonsadgang, jf. konsekvensutredning ved forslag til forskrift om

⁶ Se høringsnotatets kapittel 6.

krav til og sertifisering av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren fra PwC (PricewaterhouseCoopers). Det fremgår på side 9 i utredningen at selv om mange fysioterapeuter, kiropraktorer og psykologer fører elektronisk journal, er det nok noen innen denne gruppen som fører pasientjournalen på papir. Konsekvensutredningen følger som vedlegg til høringsnotatet. Jf. også punkt 5.6.

5.3.2 *Krav til oppdatering av "Adresseregisteret"*

En forutsetning for at virksomhetene i helse- og omsorgssektoren effektivt skal kunne kommunisere ved hjelp av elektronisk meldingsutveksling er at virksomhetene har elektroniske adresser som er tilgjengelig for kommunikasjonspartnere. For å hindre feil i overføringen av opplysninger må adressene til enhver tid være oppdatert.

Departementet foreslår i forskriften en plikt for virksomhetene til å sørge for at deres adresser i "Adresseregisteret" til enhver tid er oppdatert. Det omfatter virksomhetens adresse og kontaktpersoner i virksomheten. Virksomhetene registrerer og vedlikeholder selv obligatorisk informasjon om virksomhetens egne avsendere/mottakere.

Med "Adresseregisteret" menes det nasjonale adresseregisteret som Helsedirektoratet er behandlingsansvarlig for. Norsk Helsenett SF er databehandler for registeret, og utfører den daglige driften. Kravet til oppdatering vil gjelde for virksomhetene som er tilknyttet helsenettet ved avtale med Norsk Helsenett SF. Kravet følger også av tilknytningsavtalen virksomhetene inngår med Norsk Helsenett SF.

Departementet foreslår ikke å stille krav til hvordan slik oppdatering skal foretas. Hensikten er at "Adresseregisteret" til enhver tid skal være oppdatert, men det er opp til virksomhetene hvordan de ønsker å ivareta kravet ut fra hvilke løsninger som foreligger. Virksomhetene kan derfor velge om oppdateringen skal foretas elektronisk via pasientjournalssystemet eller ved pålogging på Norsk Helsenett SFs hjemmeside på internett.⁷ Det kan i fremtiden bli aktuelt å stille krav om oppdatering på en fastsatt måte eller krav om automatisk oppdatering fra journalssystem i virksomhetene, men foreløpig foreslås kun krav om at virksomhetene sørger for at "Adresseregisteret" til enhver tid er oppdatert.

5.4 Krav til funksjonalitet i programvare

I arbeidet med høringsnotatet har departementet vurdert hvilke standarder virksomhetene bør pålegges. Departementet har lagt stor vekt på at standardene skal understøtte samhandling mellom fastlege, helseforetak og den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

⁷ <https://adresseregister.nhn.no/>

Kravene som foreslås i forskriften følges allerede i dag av hovedtyngden av de virksomheter kravene vil gjelde for. I tillegg inngår enkelte krav som departementet, på grunnlag av resultatene fra en konsekvensutredning PwC (PricewaterhouseCoopers) har utført på oppdrag fra Helsedirektoratet, finner det nødvendig å pålegge. En vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser av å pålegge bruk av standarder innenfor dette området er inntatt i høringsnotatet kapittel 6.

Departementet foreslår at alle virksomheter som er pålagt å sende og ta i mot en melding elektronisk skal bruke meldingsstandarder utviklet i tråd med *Rammeverk for utveksling av meldinger med pasientopplysninger i helse – og omsorgstjenesten* basert på ebXML. Versjon 1.1. Rammeverket er inntatt i KITH Rapport 1037: 2011, datert 30.06.2011. Applikasjonskvittering skal benyttes for alle meldingene og vil være en del av forsendelsesprosessen. Kravene til applikasjonskvittering er inntatt i KITH Rapport 15/04 versjon 1.1, datert 15.2.2012

Plikten omfatter pleie- og omsorgstjenesten i kommunen, fastlegetjenesten, allmennlegetjenesten, spesialisthelsetjenesten, herunder helseforetak (utenom apotek), private laboratorium, private røntgeninstitutt og private sykehus.

Forskriftens krav til funksjonalitet utover dette gjelder ulikt for ulike virksomhetsgrupper. En av årsakene til dette er at ulike virksomhetstyper har ulike samhandlingsbehov. En annen viktig årsak er at det er stor variasjon mellom ulike aktører når det gjelder hvor utbredt bruk av elektroniske verktøy er. Blant annet har fastleger, helseforetak, fysioterapeuter, psykologer og tannleger ulik innføringstakt for sending av elektroniske meldinger. Dette medfører at meldingsformidling er utbredt mellom fastleger og helseforetak, mens andre virksomhetsgrupper ennå ikke har tatt dette i bruk. Videre er det viktig at kravene stilles samtidig for virksomhetsgrupper som skal kommunisere seg imellom. En kan da unngå at det oppstår situasjoner der kun en av aktørene kan sende/motta informasjon fordi kommunikasjonspartneren ennå ikke er klar. Kommunikasjon mellom sentrale virksomhetsgrupper må derfor innføres parallelt, og slik at innføringen av kravene tar hensyn til den enkelte virksomhetsgruppes behov og hvor langt den har kommet med innføring av elektroniske verktøy.

Forskriftens krav er ikke til hinder for at andre helsevirksomheter eller helsepersonell ved avtale eller på frivillig basis også sender eller mottar elektroniske meldinger.

Departementet har vurdert alternative løsninger for hvordan de enkelte kravene til funksjonalitet i programvare i IKT-systemer lovteknisk skal gjøres bindende. Etter departementets vurdering vil det være uhensiktsmessig og for omfattende å innta hele standarden i forskriftsteksten. Departementet har kommet til at kravet skal inntas ved at forskriften henviser til den aktuelle standarden.

Departementet har videre vurdert om kravet bør inntas ved at forskriften

- direkte henviser til den aktuelle standarden, eller
- henviser til en referansekatalog som igjen henviser til den aktuelle standarden

Referansekatalog er i denne sammenheng en oversikt Helsedirektoratet har utarbeidet parallelt med arbeidet med denne forskriften. Referansekatalogen gir en oversikt over standarder og kravdokumenter for IKT-systemer for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som foretar elektronisk behandling av helseopplysninger. Katalogen omfatter både obligatoriske krav og anbefalte krav.

Departementet har kommet til at det mest brukervennlige er å ta det aktuelle kravet inn i forskriften ved en henvisning til den aktuelle standarden. Forskriften viser derfor entydig til det dokumentet hvor standarden beskrives. Det fremgår av standarden hvilke aktører, for eksempel innen helse- og omsorgstjenesten i kommunen, standarden er aktuell for. Forskriften og standarden forskriften viser til må derfor ses i sammenheng.

5.5 Forskriftens dynamikk

For at den foreslåtte ordningen skal være et relevant og viktig verktøy for å sikre at bruk av IKT understøtter god pasientbehandling og økt samhandling, vil det være nødvendig å utvikle og innføre bindende krav over tid. Dette skal skje ved at nye krav til programvare tas inn i forskriften, eller ved at eksisterende krav gjøres gjeldende ovenfor nye grupper av virksomheter, gjennom endringer i forskriften.

Videreutvikling av forskriften med god forankring i sektoren, skal sikre at kravene i størst mulig grad bidrar til å sikre helsepolitiske mål og sektorens behov. Det er også viktig at videreutvikling og endringer skjer i riktig tempo slik at det er mulig for virksomhetene å etterleve kravene. Kravene må baseres på løpende teknologiske vurderinger og forutsetninger. 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.

I mange tilfeller vil det være hensiktsmessig at krav til programvare er ”anbefalt” før de vurderes inntatt i forskriften. I referansekatalogen, se ovenfor, omtales både bindende og anbefalte krav. På denne måten kan det sikres at sektoren får tilstrekkelig tid til å innføre ny funksjonalitet for å understøtte kravet. Dette vil være et verdifullt beslutningsgrunnlag før en standard eventuelt gjøres obligatorisk, og vil bidra til å redusere innføringsrisiko for nye obligatoriske krav. Det vil kunne skje relativt hyppige endringer i standarden, og derigjennom i forskriften. Eventuelle endringer i forskriften vil skje i henhold til de alminnelige regler om utredningsplikt, forhåndsvarsling og uttalelser fra interesserte, jf. forvaltningsloven kapittel VII.

5.6 Dispensasjon

Det vil kunne forekomme tilfeller hvor den databehandlingsansvarlige ikke klarer å oppfylle enkelte krav i forskriften. Dette kan skyldes flere forhold, for eksempel der krav om elektronisk dokumentasjon og forsendelse vil bli uforholdsmessig besværlig. Eksempelvis kan det være tilfelle ved uforutsette forsinkelser i anskaffelsesløp eller

avvikling av virksomhet . Departementet mener at det kan være behov for en unntaksbestemmelse for slike særlige forhold. Det er viktig at det ikke gis unntak som innebærer at forskriftens formål ikke kan ivaretas.

Departementet foreslår at det i forskriften gis en egen unntaksbestemmelse, jf. også punkt 5.3.1.

5.7 Tilsyn med at forskriftens krav etterleves

Det følger av helseregisterloven § 31 at *"Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven blir fulgt og at feil eller mangler blir rettet, jf. personopplysningsloven § 42, med mindre tilsynsoppgavene pålegges Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen etter helsetilsynsloven."*

Både Statens helsetilsyn, Fylkesmannen og Datatilsynet vil ha tilsynsmyndighet etter forskriften.

Fylkesmannen skal i følge tilsynsloven § 2 føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i fylket og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. Aktuelle tilsynsområder i foreliggende forskrift vil være:

- hvorvidt virksomheter som er koblet til helsenettet har oppdatert adresse i Adresseregisteret
- hvorvidt behandlingsrettet helseregister føres elektronisk,
- hvorvidt virksomhetene bruker programvare som omfatter kravene i forskriften § 4.

Datatilsynets tilsynsområde vil først og fremst være knyttet til informasjonssikkerhet. Kravet om oppdatert adresseregister er derfor også forhold som kan omfattes av Datatilsynets tilsynsmyndighet.

Departementet legger til grunn at Datatilsynet og Statens helsetilsyn og Fylkesmannen samarbeider i sin tilsynsutøvelse.

5.8 Reaksjoner ved brudd på forskriftens bestemmelser

5.8.1 Reaksjoner fra tilsynsmyndighetene

Det følger av helseregisterloven § 32 at tilsynsmyndighetene kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i eller i medhold av denne loven skal opphøre, eller stille vilkår som må oppfylles for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven.

Dersom tilsynsmyndighetene etter tilsyn kommer til at det må fastsettes vilkår for at behandlingen av helseopplysningene skal være i samsvar med loven, skal den databehandlingsansvarlige gis en rimelig frist for å rette seg etter pålegget, jf.

helseregisterloven § 32 andre ledd.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

6.1 Innledning

Forskriftsforslaget foreslår krav om

- krav til elektronisk føring av behandlingsrettet helseregister
- oppdatert "Adresseregister"
- funksjonalitet i programvare med meldingsutveksling.

6.2 Krav til elektronisk føring av behandlingsrettet helseregister

En mindre del av helse- og omsorgstjenesten benytter fremdeles papirbaserte journalsystemer. For denne gruppen vil et obligatorisk krav om elektronisk føring kunne innebære administrative og økonomiske konsekvenser.

Norsk Helsenett SF⁸ gjennomførte 2012 en undersøkelse av hvordan kommunene bruker elektroniske journalsystemer i pleie – og omsorgssektoren. Undersøkelsen viste at 375 av kommunene bruker elektroniske journalsystemer i stor grad. 43 kommuner bruker systemet i noe eller i liten grad. Seks kommuner har ikke svart på spørsmålet, 1 kommune kommenterer at de ikke utnytter journalsystemet helt ut, en kommune er i oppstartsfasen. Tre kommuner bruker ikke elektronisk pasientjournal i daglig arbeid.

Konsekvensene for det store flertallet av kommuner vil derfor i første rekke være knyttet til opplæring og implementering av relevante meldinger.

Tall fra Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) viser at ca. 98 % av fastlegene benytter et elektronisk pasientjournalsystem. Den resterende andelen er i hovedsak eldre leger og leger i små praksiser. Andelen fastleger med elektroniske pasientjournalsystemer er stadig voksende, og konsekvensene ved forskriftsfesting av krav til elektronisk føring av journal vurderes som marginale.⁹

Alle helseforetakene benytter elektroniske pasientjournalsystemer. Det er likevel antagelig at deler av journalen enkelte steder føres på papir. Dette gjelder blant annet innenfor psykisk helsevern, hvor helseforetakene leier institusjonsplasser av private virksomheter. I tillegg er det trolig noen ideelle institusjoner som ikke har elektroniske pasientjournalsystemer. Omfanget av journalføring på papir er imidlertid liten og konsekvensene av forskriftsfesting for denne aktørgruppen vil være begrenset.

⁸ Meldingsutbredelse i kommunehelsetjenesten , Kartleggingsrapport, Prosjektet Kommunal utbredelse (KomUt) Oktober 2012

<http://www.nhn.no/Rapport%20en%20om%20meldingsutbredelse%20i%20kommunehelsetjenesten.pdf>

⁹ PwC rapport: Konsekvensutredning ved forslag til forskrift om krav til og sertifisering av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren side 9.

Når det gjelder andre aktørgrupper som omfattes av helsepersonellovene, fører bare et fåtall papirjournal. For foterapeutene kan en forskriftsfesting av dette kravet få mer omfattende konsekvenser. Det er i dag drøyt 2000 foterapeuter i Norge og en relativt stor andel av disse mangler elektroniske pasientjournalssystemer.

Samlet sett vurderes konsekvensene av et forskriftsfestet krav om elektronisk føring av pasientjournal som relativt små. Forskriften foreslår en dispensasjonsadgang fra obligatoriske krav når særlige grunner tilsier at det er et behov.

6.3 Krav til oppdatering av "Adresseregisteret"

Norsk Helsenett SFs adresseregister inneholder adresseinformasjon om alle aktører innenfor helse- og omsorgstjenesten som er tilknyttet helsenettet og skal utveksle informasjon med hverandre.¹⁰ For at informasjonen som sendes skal nå riktig mottaker er det avgjørende at adresseregisteret til en hver tid er oppdatert. Aktørene som er tilknyttet helsenettet har allerede i dag en privatrettslig forpliktelse til å oppdatere egen kontaktinformasjon i adresseregisteret gjennom sine tilknytningsavtaler med Norsk Helsenett SF.

I praksis er forskriftsfesting av krav til aktører som har avtale med Norsk Helsenett SF om oppdatering av egen kontaktinformasjon en forskriftsfesting av en privatrettslig forpliktelse som allerede ligger i de aktuelle aktørenes tilknytningsavtaler. Forskriftsfesting av dette kravet vil derfor ha ubetydelige konsekvenser.

6.4. Innføring av obligatoriske meldingskrav

6.4.1 Ulike meldingstyper

Forskriften fastslår krav knyttet til ulike meldingstyper mellom ulike aktører. Konsekvensutredningen er i hovedsak avgrenset til meldingsutveksling i samhandlingsaksene "helseforetak – fastleger", "fastleger – kommunal helse- og omsorgstjeneste" og "kommunal helse- og omsorgstjeneste – helseforetak". I tillegg vurderes et utvalg meldingstyper som sendes mellom ulike helseforetak. Private ideelle sykehus som har avtale med regionale helseforetak (RHF) anses i denne sammenheng som del av helseforetakene. Omfanget av økonomiske og administrative kostnader, og vurderinger av teknologiske og organisatoriske utfordringer knyttet til realisering av elektronisk meldingsflyt, er avgjørende for om kravet er forslått forskriftsfestet.

De meldingstypene som hittil har størst utbredelse er meldinger fra helseforetak til fastleger. Dette er epikriser og svarrapporter for radiologi og laboratoriemedisin. Meldinger i motsatt retning er også noe utbredt når det gjelder henvisning og røntgenrekvisisjon. Laboratorierekvisisjoner er vesentlig mer komplisert å innføre siden det sammen med denne meldingen skal sendes prøvemateriale som naturlig nok

¹⁰ <http://www.nhn.no/tjenester/Adresseregister>

ikke kan sendes elektronisk. Alle de fire RHFene er i gang med prosesser for anskaffelse av løsninger for å håndtere mottak av både røntgen- og laboratorierekvisisjoner. Disse løsningene vil trolig være på plass i løpet av første halvår 2014.¹¹ Det er dermed betydelig risiko for at store deler av helsetjenesten ikke vil være i stand til å innfri krav til elektronisk sending/mottak av disse meldingstypene før på noe sikt. Henvisning, epikrise, røntgensvar og laboratoriesvar vil det derimot kunne stilles obligatoriske krav til på et tidligere tidspunkt, både i aksene helseforetak – fastlege/legevakt og helseforetak – kommunal helse- og omsorgstjeneste.

Basismeldinger mellom helseforetak er i liten grad utbredt. Mottak av epikrise og (videre)sending av henvisning er de meldingene som det trolig raskest kan etableres løsninger for. Funksjonalitet for å sende rekvisisjoner mellom HF er ikke definert inn i de IHR-løsningene (Interaktiv Henvisning og Rekvisisjon) som er i ferd med å anskaffes. Det foreslås derfor ikke krav til elektronisk rekvirering mellom helseforetak i denne forskriften.

Pleie –og omsorgsmeldinger (PLO-meldinger) er pilotert flere steder i landet. Det vil være realistisk å sette obligatoriske krav til disse meldingene for alle tre aktørgruppene i løpet av rimelig kort tid.¹²

Effektiv elektronisk samhandling forutsetter at noen grunnleggende krav må være oppfylt. I forslag til forskrift stilles tre slike krav: ebXML rammeverk, applikasjonsskvittering og avviksmelding. Disse kravene er en forutsetning for å kunne ta i bruk elektronisk meldingsutveksling, og er derfor ikke konsekvensutredet separat.

6.4.2 *Kostnader*

6.4.2.1 *Kostnader for kommunene*

Gjennom det nasjonale prosjektet "Meldingsløftet i kommunene", som fra 1. januar 2012 videreføres av Norsk Helsenett SF gjennom programmet "Meldingsutbredelse", har en gruppe pilotkommuner kommet langt når det gjelder å ta i bruk elektronisk meldingsutveksling.^[1]

I FoU-rapporten ^[2]"Elektronisk meldingsutveksling i kommunene - Kostnader og gevinster" (heretter referert til som «KS-studien»), som PwC (PricewaterhouseCoopers) utarbeidet for KS (kommunenes interesse- og arbeidsgiverorganisasjon) i 2012, gis det en oversikt over de samlede kostnadene og de potensielle gevinstene for kommunene ved innføring av elektronisk meldingsutveksling i helse- og omsorgstjenesten. Kartleggingen bygger på erfaringer som fem kommuner

¹¹ Konsekvensutredning ved forslag til forskrift om krav til og sertifisering av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren.

¹² Konsekvensutredning ved forslag til forskrift om krav til og sertifisering av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren.

^[1] http://www.nhn.no/copy_of_meldingsutbredelse-i-kommunesektoren

^[2] <http://www.pwc.no/no/offentlig-sektor/publikasjoner/elektronisk-meldingsutveksling.jhtml>

(en mellomstor og fire store) gjorde seg i forbindelse med "Meldingsløftet i kommune", og var avgrenset til pleie og omsorgsmeldinger mellom kommunal helse- og omsorgstjeneste og legekantor.

Det oppgis i KS-studien at de fem pilotkommunene hadde direkte utlegg til investeringer på mellom 0,3 til 0,75 millioner kroner. Kostnadene inkluderer kommunens tilknytning til helsenettet, oppgradering av maskinpark, kjøp av konsulenttenester, pilotering og testing av løsninger, anskaffelse av meldingsmodul og virksomhetssertifikat, men ikke anskaffelse av elektroniske pasientjournalssystemer.

Selv om meldingene som omfattes av forskriften favner bredere enn KS-studien, anses funnene å være relevante i vurderingen av de økonomiske konsekvensene av krav til bruk av elektroniske meldinger for kommunene. I rapporten fremgår det at investerings- og driftskostnader knyttet til pleie og omsorgsmeldinger mellom helse- og omsorgstjenesten og fastlegene utgjør de vesentligste kostnadene knyttet til innføring av elektronisk meldingsutveksling.

Departementet legger til grunn at tallene fra KS-studien angir et grovt øvre estimat for hva kommuner som har anskaffet EPJ-system, men som ikke i særlig grad har gått i gang med elektronisk meldingsutveksling, kan forvente av utgifter til investeringer for å være i stand til å etterleve kravene.

6.4.2.2 Kostnader for fastleger

Fastlegene har de senere år gjennomført et betydelig løft på IKT-området, og er i dag godt rustet til å ta i bruk elektronisk meldingsutveksling.

De direkte merkostnadene for fastlegene ved å ta i bruk nye meldinger antas å være minimale. Dette avhenger imidlertid av at det gis hensiktsmessige unntaksbestemmelser for små legepraksiser som ikke benytter elektronisk journal i dag.

Det kan også påløpe kostnader knyttet til oppgradering av maskinpark og programvare for de legekantorene som ikke allerede har tatt disse investeringene. Ettersom IKT-utstyret må fornyes og nye versjoner av programvare må anskaffes med jevne mellomrom, anser vi ikke at slike kostnader kan henføres til nye krav isolert.

6.4.2.3 Kostnader for helseforetak

Kostnadene i helseforetakene er i stor grad knyttet til internt arbeid som det er vanskelig å anslå omfanget av. En vesentlig andel av de oppgitte kostnadene er enten allerede er dekket eller er planlagte utgifter som er oppført i budsjettene til helseforetakene. Kostnader knyttet til nye meldingskrav vil være ubetydelig.

6.4.2.4 Kostnader for leverandørene

Departementet forutsetter at leverandørenes eventuelle kostnader ved å utvikle løsninger som tilfredsstiller de nye kravene dekkes av leverandørene, og eventuelt gjenspeiles i produktpriser. Det forventes ikke at kostnader som føres over på den enkelte virksomhet vil være betydelige, ettersom de aller fleste løsningene som skal til for å etterleve de nye kravene allerede eksisterer i markedet.

6.4.3 Nytte

Mange av de identifiserte gevinstene ved forskriftsfesting vil tilfalle samtlige aktører. Forskriften vil bidra til samtidighet i innføringen av elektronisk meldingsutveksling. De samfunnsøkonomiske gevinstene vil øke med antallet aktører som tar meldingene i bruk, og jo flere meldinger som gjøres elektroniske.

Elektronisk dokumentasjon og informasjonsutveksling vil gi økt nøyaktighet i informasjonsregistrering, blant annet ved medikamentrekvirering. Dialog med andre blir dokumentert og muligheten for feil og misforståelser forebygges. Elektronisk meldingsutveksling er tidsbesparende ved at data registreres kun en gang og kan tidvis gjenbrukes.

I forbindelse med KS-studien ble det gjort en bred kartlegging av kommunene som deltok i prosjektet "Meldingsløftet i kommunene" og enkelte legekontorers opplevelse av nytten ved elektronisk meldingsutveksling. Blant de identifiserte nytteeffektene som fikk høyest score var:

- Økt kontakt og raskere tilbakemelding fra lege
- Raskere oppstarts- og endringsmuligheter i behandling/tjenestene
- Økt pasientsikkerhet og økt tilfredshet
- Økt tilgjengelighet til nødvendig helseinformasjon
- Økt kvalitet på innhold i fagjournal
- Økt kvalitet på innhold i informasjonen som overføres
 - Bedre samarbeidsrutiner og økt forutsigbarhet i samhandlingen og tjenestetilbudet
- Gjenbruk av data
- Frigjort tid
- Reduksjon i antall avvik

Generelt var det de ikke-kvantifiserbare nytteeffektene som fikk høyest score i KS-studien.

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

Fastsatt av Kongenmed hjemmel i helseregisterloven §§ 6, 16 og helsepersonelloven § 46

§ 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 helsenetttet 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.

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.

(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) Pasientlogistikkmelding

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.

§ 5 *Dispensasjon*

Heledirektoratet 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.

§ 6 *Katalog over standarder*

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

§ 7 *Ikrafttredelse*

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