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

Rapporten er en del
av underlaget til
HODs høringsnotat

Økonomiske og administrative
konsekvenser

Oktober 2012

Forord

Denne konsekvensutredningen er utarbeidet på oppdrag fra Helsedirektoratet som underlag til et høringsnotat om forslag til forskrift om krav til og sertifisering av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren. Arbeidet har pågått i perioden juli til oktober 2012.

Prosjektet har hatt som mål å utrede og kartlegge økonomiske og administrative konsekvenser for ulike aktører ved forskriftsfesting av krav knyttet til IKT-systemer, elektronisk journalføring, elektronisk meldingsutveksling, tilgang på tvers av virksomhetsgrenser for innsyn i radiologiinformasjon m.m. De mest sentrale aktørene er helseforetak, kommunale pleie- og omsorgstjenester, fastleger og leverandører av IKT-systemer til helse- og omsorgssektoren. Både investeringskostnader, driftskostnader og kvalitative og kvantitative gevinster er vurdert. Innføring av en sertifiseringsordning for IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren er også konsekvensutredet.

Arbeidet er utført av Hege Gabrielsen og Knut Arne Askeland i PwC og ansvarlig partner har vært Dagfinn Hallseth. Prosessleder i Helsedirektoratet har vært Eivind Skrutvold og oppdragsansvarlig har vært Norunn Elin Saure.

Vi takker for et spennende oppdrag og godt samarbeid med oppdragsgiver i prosjektperioden. Vi håper konsekvensutredningen vil være nyttig for Helsedirektoratet i det videre arbeidet med utbredelse av elektronisk samhandling.

PwC, 25. oktober 2012

Knut Arne Askeland
prosjektleder

Innhold

1	Innledning	4
1.1	Bakgrunn for oppdraget	4
1.2	Mandat.....	4
2	Metodikk og gjennomføring av arbeidet.....	5
2.1	Dokumentstudier	5
2.2	Intervjuer.....	5
2.3	Spørreskjema	6
2.4	Forutsetninger.....	6
3	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	8
3.1	Innledning	8
3.2	Krav til elektronisk føring av journal	8
3.2.1	Innledning.....	8
3.2.2	Konsekvenser for aktørene.....	8
3.3	Krav til oppdatering av Adresseregisteret	9
3.3.1	Innledning.....	9
3.3.2	Konsekvenser for aktørene (samlet):.....	10
3.4	Referansekatalogen.....	10
3.5	Innføring av obligatoriske meldingskrav.....	10
3.5.1	Ulike meldingstyper.....	10
3.5.2	Kostnader	12
3.5.3	Nytte	14
3.6	Radiologi.....	15
3.7	Innføring av en sertifiseringsordning	16
3.8	Konklusjon	18
4	Viktige aspekter i den videre oppfølgingen av arbeidet med elektronisk samhandling	19
	Vedlegg 1 – kartleggingsskjema	21
	Vedlegg 2 – oppsummering intervjuer.....	24

1 Innledning

1.1 Bakgrunn for oppdraget

Helsedirektoratet ved Avdeling for e-Helse har på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet et høringsnotat med forslag til forskrift om krav til og sertifisering av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren. PwC har i dette arbeidet bistått Helsedirektoratet med å utrede konsekvenser av et utvalg krav som er vurdert forskriftsfestet.

PwCs rolle i arbeidet med høringsnotatet har vært avgrenset av mandatet under. Det har vært løpende dialog mellom PwCs oppdragsteam og prosessleder/arbeidsgruppe for arbeidet med høringsnotatet.

1.2 Mandat

Det opprinnelige mandatet for PwCs oppdrag er beskrevet i oppdragsbeskrivelsen fra Helsedirektoratet og omfattet konsekvensutredning knyttet til følgende områder:

1. Nye obligatoriske krav til meldingsutveksling:
 - Meldinger til/fra lege/legevakt til/fra Helseforetak (laboratorierekvisisjon, røntgenrekvisisjon, henvisning, epikrise mm.)
 - Meldinger til/fra lege til/fra Pleie- og omsorgstjenesten (PLO-meldinger)
 - Meldinger til/fra Helseforetak til/fra Pleie- og omsorgstjenesten (PLO-meldinger og laboratoriesvar, røntgensvar, henvisning og epikrise)
 - Meldinger til/fra Helseforetak til/fra Helsestasjon til/fra legekantor (laboratoriesvar, røntgensvar, henvisning og epikrise)
2. Tilgang på tvers av virksomhetsgrensene for innsyn i radiologiske undersøkelser. Disse vurderes å gjøres obligatorisk avhengig av Helseinformasjonssikkerhetsforskriftens ikrafttredelse.
 - Løsninger for HF-HF innsyn (også for private røntgeninstitusjoner)
 - Løsninger for fastlegers innsyn i andre virksomheters journalsystemer

Det ble i mandatet presisert hvilke interessenter som skulle involveres i utredningen:

- Helseforetak
- Kommunal pleie- og omsorgstjeneste
- Fastlegekantor
- Leverandører
- Andre relevante kompetanse- / forskningsmiljøer

Det framgikk av oppdragsbeskrivelsen at mandatet kan utvides/justeres underveis. Dette har blitt gjort flere ganger i overensstemmelse mellom Helsedirektoratet og PwC. Utvidelsene har i hovedsak omfattet innføring av sertifiseringsordning, etablering av referansekatalog og innføring av krav om elektronisk føring av journal.

2 Metodikk og gjennomføring av arbeidet

Utbredelse av elektronisk samhandling har vært et sentralt område for helse- og omsorgstjenesten i mange år. Samhandlingsreformen har sammen med flere nasjonale prosjekt og føringer pekt på elektronisk samhandling som en nøkkelfaktor for å løse utfordringene i helse- og omsorgstjenesten. Derfor er det grunn til å tro at sentrale deler av helse- og omsorgstjenesten er godt forberedt på en forskrift som bl.a. setter krav til bruk av elektronisk funksjonalitet for å utveksle informasjon på tvers av virksomhetsgrenser og aktørgrupper. Vi vet at mye er på plass både mht. systemer, meldingsfunksjonalitet, rutiner og kompetanse. Mange investeringer og investeringsbeslutninger er tatt. Forskriften skal fremskynde noen prosesser slik at man sikrer at samtlige aktører prioriterer å få dette på plass, samtidig som det skal være en realisme i hva det er mulig å få til innen en gitt frist.

Hensikten i dette arbeidet er å *isolere de konsekvensene som følger direkte av forskriftsfestingen*.

2.1 Dokumentstudier

Innledningsvis ble det gjort en dokumentstudie med formål å få et overordnet bilde av tematikken som forskriften dreier seg om. Et viktig element var å undersøke om det forelå analyser eller forskningsrapporter som var egnet til å belyse konsekvensene av forskriften. Blant de mest sentrale dokumentene som ble gjennomgått var:

- Elektronisk meldingsutveksling i kommunene – kostnader og gevinster, PwC/KS-rapport, 01/2012
- Medisinskfaglig analyse av behovet for enklere kommunikasjon i tilknytning til bruken av elektronisk pasientjournal, Anders Grimsmo, 2007
- Samfunnsøkonomisk analyse av elektronisk meldingsutveksling i norsk helsesektor, 11/2006, Sosial- og helsedirektoratet
- Veileder for implementering av pleie- og omsorgsmeldinger mellom helseforetak og kommuner, Akershus universitetssykehus HF (Ahus), kommunene på Romerike og i Follo og Campus Kjeller.
- Veiviser – hvordan komme i gang med elektronisk meldingsutveksling – Helsedirektoratet
- ELIN-k-prosjektet – Utvikling av løsninger for elektronisk informasjonsutveksling med utgangspunkt i pleie- og omsorgstjenesten i kommunene. Foreløpig evalueringsrapport, 02/2012
- Del 2 av ELIN-k fase 2 - Fullføring av ELIN-k fase 2 mellom Skedsmo kommune, Oslo kommune og Ahus, evalueringsrapport, 07/2012

2.2 Intervjuer

Primærkilden for data til konsekvensutredningen har vært intervjuer. Intervjuer gir mulighet for en nyansert diskusjon av konsekvensene av den nye forskriften for de enkelte aktører, og er samtidig et egnet forum for å avdekke eventuelle nye dimensjoner.

Mandatet peker på hvilke interessenter som skal involveres i utredningen. De ulike interessentene har gitt informasjon knyttet til ulike deler av utredningen. For det første har vi hentet inn informasjon om status for meldingsutveksling, investeringskostnader, organisatoriske kostnader og omstillingsbehov blant de ulike aktørene som berøres av forskriften. Respondentene her har vært de regionale helseforetakene, enkelte helseforetak, Allmennlegeforeningen og Norsk Helsenett. For det andre har vi hatt behov

for informasjon om status og investeringsbehov knyttet til tilgang på tvers av virksomhetsgrenser for innsyn i radiologiske undersøkelser. På dette området har utvalgte fagmiljøer fra helseforetak/regionale helseforetak vært intervjuet. Videre har vi hatt respondenter fra Riksarkivet, Post- og teletilsynet, Sertit, Semikolon-prosjektet, Norsk Akkreditering og DIFI som har gitt informasjon om forhold knyttet til sertifiseringsordninger og referansekataloger. Til sist har vi innhentet informasjon om utbredelsen av EPJ-system i ulike deler av helse- og omsorgstjenesten. Her har Norsk Pasientregister sammen med en rekke fagorganisasjoner vært konsultert.

Vi har ikke intervjuet representanter fra kommunene. Vi forutsetter imidlertid at vi har tilstrekkelig informasjon om status for meldingsutveksling, investeringskostnader, organisatoriske kostnader og omstillingsbehov i kommunene gjennom studien som PwC gjorde på oppdrag fra KS i 2011¹, samt informasjon fremkommet i intervjuer med Norsk Helsenett. I tillegg har ikke prosjektets ramme tillatt utstrakt informasjonsinnhenting fra kommunene.

Utvalget av respondenter har ellers vært bestemt ut fra hvilke aktører i helse- og omsorgstjenesten som etter Helsedirektoratets vurdering inngår i de mest sentrale og høyest prioriterte samhandlingsaksene.

Gitt arbeidets stramme tidsramme har dette utvalget av respondenter bidratt til tilfredsstillende oversikt over de forhold som inngår i konsekvensutredningen. En spesifisering av intervjumaterialet med informasjon om den enkelte respondents organisasjonstilknytning, intervjutidspunkt og hovedfunn fra intervjuene er framstilt i eget vedlegg til denne utredningen.

2.3 Spørreskjema

Helsedirektoratet utarbeidet et kartleggingsskjema som skulle brukes som grunnlag for kostnadsberegning i forhold til den nye forskriften. Skjemaet ble sendt ut av Helsedirektoratet til blant annet de regionale helseforetakene. Vi benyttet tallene som ble innrapportert som et grunnlag for å intervju RHFene. Skjemaet er vedlegg 1 i dette dokumentet.

2.4 Forutsetninger

Ved oppstart presenterte Helsedirektoratet noen forutsetninger som lå grunn for arbeidet med konsekvensutredningen:

- Det er et begrenset antall journalleverandører på det norske markedet. Alle leverandører hevder å ha på plass funksjonalitet for sending og mottak av basismeldinger og PLO-meldinger i samhandlingsaksene "helseforetak – fastlege", "fastlege – kommunal pleie og omsorg" og "kommunal pleie og omsorg – helseforetak". Det forutsettes at slik funksjonalitet ligger inne i leverandørenes produkter.
- Henvvisning, epikrise, laboratoriesvar og røntgensvar i samhandlingsaksen "helseforetak – fastleger" er i stor grad utbredt allerede og skal ikke konsekvensutredes.
- Kostnadsoversikten for kommunene knyttet til elektronisk samhandling slik det framkommer i rapporten "Elektronisk meldingsutveksling i kommunene – kostnader og gevinster" er tilstrekkelig, og ytterligere utredning er ikke nødvendig.

¹ Elektronisk meldingsutveksling i kommunene – kostnader og gevinster, januar 2012, PwC, <http://www.pwc.no/no/offentlig-sektor/publikasjoner/elektronisk-meldingsutveksling.jhtml>

- Laboratorie- og røntgenrekvisisjoner holdes utenfor konsekvensutredningen.

3 Økonomiske og administrative konsekvenser

3.1 Innledning

Forskriften gir adgang til å kunne stille krav til programvare som benyttes for føring av behandlingsrettede helseregistre. Dette inkluderer krav til å anskaffe og ta i bruk funksjonalitet for å sende elektroniske meldinger. De konkrete kravene til programvaren inntas i en referansekatalog som presenterer obligatoriske og anbefalte krav. For å kunne sikre elektronisk kommunikasjon av helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre, krever forskriften føring av behandlingsrettede helseregistre elektronisk. Forskriften stiller også krav til oppdatering av Adresseregisteret for å sikre effektiv kommunikasjon mellom virksomheter innenfor helse- og omsorgssektoren. En sertifiseringsordning der det garanteres at programvaren som tas i bruk oppfyller de lovpålagte kravene, er planlagt for å lette anskaffelsene for de enkelte virksomhetene.

I dette kapitlet vurderes de økonomiske og administrative konsekvensene av forskriftsfesting for de berørte parter, spesielt for helseforetak, fastleger og kommunale pleie- og omsorgstjenester. Det redegjøres også for vesentlige usikkerhetslementer som vurderingene bygger på. I tillegg belyses konsekvenser som følger av forskriftsfesting utover de økonomiske og administrative.

Referansekatalogen vil, i tillegg til nye krav, også gjengi krav som allerede følger av eksisterende lover og forskrifter. Økonomiske og administrative konsekvenser av slike eksisterende krav drøftes ikke, siden disse kravene skal følges allerede i dag.

3.2 Krav til elektronisk føring av journal

3.2.1 Innledning

En grunnleggende forutsetning for at pasientinformasjon skal kunne utveksles elektronisk mellom aktørene i helse- og omsorgssektoren er at informasjonen føres og lagres elektronisk. Flesteparten av virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten i Norge har allerede i mange år tatt i bruk elektronisk pasientjournalssystem, og for disse vil et forskriftsfestet krav ikke ha konsekvenser av betydning. Det er imidlertid deler av helse- og omsorgstjenesten som fremdeles benytter papirbaserte journalssystemer og som dermed vil påføres konsekvenser ved forskriftsfesting av et slikt obligatorisk krav.

Helsepersonelloven § 48 inneholder en oversikt over hvilke yrkesgrupper som er autorisert helsepersonell. Ved innføring av krav om elektronisk føring av behandlingsrettede helseregistre er det disse yrkesgruppene som har journalføringsplikt når de yter helsehjelp jf. helsepersonelloven § 39, med mindre lovverket oppstiller unntak fra journalføringsplikten. Det er derfor konsekvensen for virksomhetene der disse yrkesgruppene er ansatt som må kartlegges for å kunne vurdere konsekvensene ved innføring av et slikt krav.

3.2.2 Konsekvenser for aktørene

Størst konsekvenser vil forskriftsfesting ha for de kommunale pleie- og omsorgstjenestene. En del av landets kommuner har ennå ikke anskaffet elektronisk pasientjournalssystem. I 2008 utgjorde disse ca. 20 % av landets 429 kommuner.² I tillegg

² EPJ Monitor. Årsrapport 2008. Oversikt over utbredelse og bruk av IKT i helsetjenesten. Norsk senter for Elektronisk pasientjournal. <http://delfi.idi.ntnu.no:8080/nsep/publikasjoner/EPJ%20Monitor%202008.pdf>

er det trolig noen av kommunene med EPJ-system som ikke benytter systemet til å føre journal, og som dermed må endre interne rutiner for journalføring før de oppfyller kravet. Det foreligger i dag ingen helhetlig oversikt over dette, men Norsk Helsenett (NHN) arbeider for tiden med en kartlegging som skal være klar i løpet av oktober 2012. Denne vil kunne gi et bedre bilde av hvilke konsekvenser en forskriftsfesting av elektronisk journalføring vil få for kommunene. Det er uansett grunn til å tro at andelen kommuner som har og benytter EPJ-system har steget siden 2008. En indikator på dette er at 86,5 % av kommunene per september 2012 er tilknyttet Norsk Helsenett. Disse kommunene omfatter samlet sett 95 % av befolkningen.³

Tall fra HELFO viser at blant fastlegene er det i dag ca. 98 % som benytter et EPJ-system. De to-tre øvrige prosentene er i hovedsak eldre leger og leger i små praksiser. Andelen fastleger med EPJ-system er stadig økende, og konsekvensene ved forskriftsfesting av krav til elektronisk føring av journal vurderes som marginale. Dette underbygges av at det allerede er innført krav til fastlegene om å sende oppgjørsmelding til HELFO og sykemelding til NAV elektronisk.

Alle helseforetakene har tatt i bruk EPJ. Det er likevel trolig at deler av journalen enkelte steder føres på papir. Dette gjelder bl.a. innenfor psykisk helsevern i de tilfellene hvor helseforetakene leier institusjonsplasser av private virksomheter. I tillegg er det trolig noen ideelle institusjoner som ikke har EPJ-system. Omfanget av journalføring på papir vurderes imidlertid til å være lite. Dermed vil konsekvensene av forskriftsfesting for denne aktørgruppen være små.

Av andre aktørgrupper som omfattes av helsepersonelloven, herunder optikere, kliniske ernæringsfysiologer og private jordmødre, ser det ut til at konsekvensene er minimale siden kun et fåtall av disse fører papirjournal i dag. For foterapeutene kan imidlertid en forskriftsfesting av dette kravet få mer omfattende konsekvenser. Det er i dag drøyt 2000 autoriserte foterapeuter i Norge og en relativt stor andel av disse mangler EPJ-system.

For enkelte grupper finnes det få konkrete tall på hvor mange som fører behandlingsrettede helseregistre på papir. Mange fysioterapeuter, kiropraktorer og psykologer fører elektronisk i dag, men det er nok noen innen denne gruppen som fører på papir.

Konsekvensene for gruppene der noen fører behandlingsrettede helseregistre på papir kan håndteres gjennom dispensasjonsadgang.

Samlet sett vurderes konsekvensene av et forskriftsfestet krav om elektronisk føring av behandlingsrettede helseregistre som relativt små. Forskriften foreslår en dispensasjonsadgang fra obligatoriske krav når særlige grunner tilsier at det er et behov. Det må vurderes om det skal gis dispensasjonsmulighet for hele/deler av helsepersonellgrupper der hvor konsekvensene av krav om elektronisk journalføring er betydelige.

3.3 Krav til oppdatering av Adresseregisteret

3.3.1 Innledning

NHN adresseregister inneholder adresseinformasjon til alle aktører innenfor helsetjenesten som er tilknyttet NHN og skal utveksle informasjon med hverandre.⁴ For at informasjonen som sendes skal nå riktig mottaker er det helt avgjørende at innholdet i

³ <http://www.nhn.no/kunder/kommuner-1/kommuner-i-helsenettet>

⁴ <http://www.nhn.no/tjenester/Adresseregister>

adresseregisteret til en hver tid er oppdatert. Aktørene som er tilknyttet NHN har allerede i dag en privatrettslig forpliktelse til å oppdatere egen kontaktinformasjon i adresseregisteret gjennom sine tilknytningsavtaler med NHN.

3.3.2 Konsekvenser for aktørene (samlet):

I praksis er forskriftsfesting av krav til aktører tilknyttet NHN om oppdatering av egen kontaktinformasjon i NHN adresseregister en forskriftsfesting av en privatrettslig forpliktelse som allerede foreligger i de aktuelle aktørenes tilknytningsavtaler med NHN. Forskriftsfesting av dette som et krav vil derfor ha ubetydelige konsekvenser.

3.4 Referansekatalogen

Referansekatalogen vil gi en oversikt over obligatoriske og anbefalte krav til programvaren. Forvaltning av denne katalogen vil medføre økonomiske konsekvenser. I høringsnotatet foreslås det at referansekatalogen skal forvaltes av Helsedirektoratet. Forvaltning av katalogen omfatter bl.a. utarbeidelse av hørings- og beslutningsgrunnlag ved innføring av nye krav og involvering av rådgivende utvalg som Nasjonalt utvalg for IT- prioritering (NUIT). Det anslås at det vil koste to årsverk å forvalte referansekatalogen, inkludert arbeid med årlige høringer. Omfanget vil bl.a. være avhengig av antall krav i referansekatalogen. I tillegg vil det være kostnader ved utvikling av referansekatalogen og etablering av ordningen på minst 1-2 millioner kroner. Disse estimatene er basert på erfaring som DIFI har gjort med sin referansekatalog, og utgjør merkostnader for Helsedirektoratet som følger direkte av forskriftsfestingen.⁵ Estimaten inkluderer ikke Helsedirektoratets løpende arbeid med standardisering og kodeverk, som skjer uavhengig av etablering av en referansekatalog. Det er betydelig usikkerhet knyttet til et slikt kostnadsestimat ettersom en viktig faktor for hvordan arbeidsmengden knyttet til referansekatalogen, og dermed hvordan kostnadene utvikler seg, er i hvilken takt man velger å gå fra anbefalte til obligatoriske krav.

3.5 Innføring av obligatoriske meldingskrav

3.5.1 Ulike meldingstyper

Forskriften legger til rette for at det kan stilles obligatoriske og anbefalte krav knyttet til ulike meldingstyper mellom ulike aktører. Konsekvensutredningen er i hovedsak avgrenset til meldingsutveksling i samhandlingsaksene "helseforetak – fastleger", "fastleger – kommunal pleie- og omsorgstjeneste" og "kommunal pleie- 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, samt vurderinger av teknologiske og organisatoriske utfordringer knyttet til realisering av elektronisk meldingsflyt, er avgjørende for om krav foreslås som obligatoriske eller anbefalte. Følgende meldinger inngår i konsekvensutredningen:

Basismeldinger:⁶

- Henvisning: Fastlege – helseforetak og helseforetak – fastlege

⁵ <http://www.difi.no/artikkel/2011/11/referansekatalogen-versjon-3.0>

⁶ Basismeldinger er en samlebetegnelse på meldingstypene henvisning, epikrise, laboratorie- og røntgenrekvisjoner og – svarrapporter.

- Epikrise: Helseforetak – fastlege, helseforetak – legevakt og helseforetak – kommunal pleie- og omsorgstjeneste
- Laboratorierekvisisjoner (4): Fastlege – helseforetak og helseforetak – helseforetak
- Røntgenrekvisisjon: Fastlege – helseforetak og helseforetak - helseforetak
- Laboratoriesvar (4): Helseforetak – fastlege
- Røntgensvar: Helseforetak - fastlege

PLO-meldinger (pleie- og omsorgsmeldinger):⁷

- PLO-meldinger (alle med godkjent standard): Kommunal pleie- og omsorgstjeneste – helseforetak, kommunal pleie- og omsorgstjeneste – fastlege, kommunal pleie- og omsorgstjeneste – legevakt, fastlege – kommunal pleie- og omsorgstjeneste, helseforetak – kommunal pleie- og omsorgstjeneste og helseforetak – fastlege.

De meldingstypene som hittil har størst utbredelse er basismeldinger fra helseforetak til fastleger. Dette er epikriser og svarrapporter for radiologi og laboratiemedisin. Basismeldinger 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 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. 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 pleie- og omsorgstjeneste.

Basismeldinger mellom helseforetak er i liten grad utbredt. Dette har hatt lav prioritet i Nasjonalt meldingsløft, og systemleverandørene til helseforetakene har bare i noen grad utviklet funksjonalitet for slik meldingsutveksling. 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 bør derfor ikke settes obligatoriske krav til elektronisk rekvirering mellom helseforetak på kort sikt. Henvisning og epikrise ser imidlertid ut til å kunne håndteres tidligere da nødvendig funksjonalitet allerede langt på vei er utviklet.

PLO-meldinger er pilotert flere steder i landet. Journalleverandørene innenfor alle de tre aktuelle aktørgruppene hevder å ha nødvendig funksjonalitet på plass, enten allerede eller i nær framtid, og det vil således være realistisk å sette obligatoriske krav til disse meldingene for alle tre aktørgruppene i løpet av rimelig kort tid.

For å få til effektiv elektronisk samhandling må det stilles en del grunnleggende krav. I referansekatalogen vises det til tre slike krav: ebXML rammeverk, applikasjonskvittering og avviksmelding. Disse kravene er en forutsetning for at å kunne ta i bruk elektronisk meldingsutveksling, og er derfor ikke i seg selv konsekvensutredet.

Meldinger til og fra helsestasjonstjenesten, avtalespesialister, fysioterapitjenesten, ergoterapitjenesten, flyktinghelsetjenesten, fengselshelsetjenesten og tannhelsetjenesten er ikke konsekvensutredet. Disse er utelatt ettersom fokuset har vært på de sentrale

⁷ Pleie- og omsorgsmeldinger er meldinger som utveksles mellom kommunal pleie- og omsorgstjeneste og fastlege, samt kommunal pleie- og omsorgstjeneste og helseforetak. De ulike PLO-meldingene framkommer detaljert i referansekatalogen.

aksene i samhandlingsreformen. Helsedirektoratet er kjent med at det foregår arbeid både hos leverandørene og i helse- og omsorgstjenesten, for å få til elektronisk meldingsutveksling med disse gruppene. Av denne grunn gjøres den elektroniske meldingsutvekslingen for nevnte grupper ikke obligatorisk i denne omgang, men inngår som anbefalte krav i referansekatalogen.

3.5.2 Kostnader

Kostnader for kommunene

Gjennom det nasjonale prosjektet "Meldingsløftet i kommunene", som fra 1.1.2012 videreføres av NHN gjennom programmet "Meldingsutbredelse", har en gruppe pilotkommuner kommet langt når det gjelder å ta i bruk elektronisk meldingsutveksling.⁸ Det store flertallet av kommuner står likevel foran et betydelig løft for å kunne oppfylle kravene til meldingsutveksling som angitt i referansekatalogen. I FoU-rapporten "Elektronisk meldingsutveksling i kommunene - kostnader og gevinster" (heretter referert til som «KS-studien»), som PwC 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.⁹ Kartleggingen bygger på erfaringer som fem kommuner (en mellomstor og fire store) gjorde seg i forbindelse med Meldingsløftet, og var avgrenset til PLO-meldinger mellom kommunal helse- og omsorgstjeneste og legekantor.

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 PLO-meldinger mellom helse- og omsorgstjenesten og fastlegene utgjør de vesentligste kostnadene knyttet til innføring av elektronisk meldingsutveksling. Dette er bekreftet i intervjuer med representanter for prosjektet "Meldingsutbredelse" i kommunene i regi av Norsk Helsenett, som blant annet har erfaring fra kommuner som nylig har pilotert basismeldinger mot helseforetakene. Det betyr at det i liten grad forventes ytterligere kostnader for kommuner som har tatt i bruk PLO-meldinger mot legekantor og som utvider meldingsutvekslingen til å gjelde basismeldinger og meldingsutveksling med helseforetak. Imidlertid pekes det på at gevinsten blir større og større for hver melding som tas inn i den elektroniske meldingsutvekslingen, og for hver nye aktør som kommer med.

Basert på erfaringer fra de fem pilotkommunene kan en kommune forvente en:

- investeringskostnad på mellom 1,1 til 2 millioner kroner
- årlig driftskostnad på mellom 750 000 kroner til 1,3 millioner kroner

Kommunens egeninnsats, herunder prosjektgjennomføring, opplæring og brukerstøtte, utgjør omlag en tredel av disse kostnadene. Kostnadene inkluderer kommunes tilknytning til Norsk Helsenett, men ikke anskaffelse av EPJ-system.

Små kommuner utgjør flertallet av norske kommuner. Denne gruppen har man ingen erfaringsdata fra. Ut fra at små kommuner innebærer mindre organisasjoner og inkluderer færre aktører, vil kostnadene ventelig bli mindre enn for større kommuner. For denne gruppen vil det også være lønnsomt å ta del i interkommunalt samarbeid, noe som nevnes i KS-studien.

De fem pilotkommunene ligger trolig lenger fremme enn gjennomsnittet når det gjelder teknologisk kompetanse og ikke minst motivasjon for å ta i bruk elektronisk meldingsutveksling. Erfaring fra tidligere IKT-prosjekter kan tilsi tyngre prosesser i kommunene som står for tur, spesielt mindre kommuner som ikke nødvendigvis ser like klare gevinster ved å gjøre denne type investeringer, ettersom aktørbildet i mindre kommuner i

⁸ http://www.nhn.no/copy_of_meldingsutbredelse-i-kommunesektoren

⁹ <http://www.pwc.no/no/offentlig-sektor/publikasjoner/elektronisk-meldingsutveksling.jhtml>

utgangspunktet er begrenset og mer oversiktlig.¹⁰ Mindre kommuner er også sårbare i forhold til kompetanse og ressurser til å kunne etablere og opprettholde elektroniske samhandlingsløsninger.

På den andre siden vil et økt antall kommuner som benytter elektronisk meldingsutveksling innebære økt erfaringsgrunnlag for andre kommuner. Meldingene er pilotert, feil er gjort, systemene er utbedret og leverandørene har laget bedre løsninger. I KS-studien fremkommer det at pilotkommunene har brukt mye ressurser på manglende tilgjengelighet og funksjonalitet i EPJ-systemene, noe som vil lette innføringen av meldingsutveksling for nye kommuner.

Vi anser derfor 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 for å være i stand til å etterleve kravene.

Kostnader for fastleger

Fastlegene har de senere år gjennomført et betydelig løft på IKT-siden, og er i dag godt rustet til å ta i bruk elektronisk meldingsutveksling. Det er flere grunner til at fastlegene har foretatt disse investeringene. Blant annet er det en konsekvens av krav fra myndighetene, eksempelvis forskriftsfestede krav om elektronisk sykemelding til NAV og elektronisk oppgjørsmelding til HELFO. Meldingsløftet og samhandlingsreformen har også medvirket positivt til denne utviklingen.

Allmennlegeforeningen bekrefter i intervju at de direkte merkostnadene for fastlegene ved å ta i bruk nye meldinger vil være minimale. Dette avhenger imidlertid av at det, som for andre forskriftsfestede krav om elektroniske løsninger, gis hensiktsmessige unntaksbestemmelser for små legepraksiser som ikke benytter elektronisk journal i dag. En ytterligere forutsetning for at forskriftsfestingene ikke skal generere merkostnader er at programvarene og systemene fungerer for meldingene som gjøres obligatoriske å ta i bruk, samt at integrasjonsløsningene med adresseregisteret kommer på plass.

Det kan også komme noen kostnader knyttet til oppgradering av maskinpark og programvare for de legekantorene som ikke allerede har tatt disse investeringene. Slike oppdateringer vil nesten alltid medføre en driftsstans som innebærer at fastlegene ikke kan ta imot pasienter, noe som går utover pasientene og medfører et økonomisk tap for fastlegene. 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.

Gitt at systemene og programvarene har et brukervennlig grensesnitt og fungerer som forutsatt, anslår Allmennlegeforeningen at opplæringsbehovet som følger av forskriftsfestingene er minimalt.

Kostnader for helseforetak

Som grunnlag for å vurdere helseforetakenes kostnader ved å innføre obligatoriske meldingskrav er det innhentet tall fra tre regionale helseforetak som angir kostnader ved å ta i bruk nærmere angitte basis- og PLO-meldinger, som i liten grad er tatt i bruk i helseforetakene.

I oppfølgende intervjuer med representanter fra samtlige regionale helseforetak fremgikk det at kartleggingen hadde vært diskutert på tvers av de regionale helseforetakene for å sikre en felles forståelse av hva som lå i de ulike kategoriene. De enkelte helseforetak har ikke vært direkte involvert i kartleggingen. Gjennomgående uttalte respondentene at de

¹⁰ Elektronisk meldingsutveksling i kommunene - kostnader og gevinster, <http://www.pwc.no/no/offentlig-sektor/publikasjoner/elektronisk-meldingsutveksling.jhtml>

synes det var svært vanskelig å anslå denne type kostnader, ettersom mye av kostnadene kommer i form av internt arbeid som det er vanskelig å anslå omfanget av. I intervjuene fremkom det også at en vesentlig andel av de oppgitte kostnadene enten allerede er dekket eller er planlagte utgifter som er oppført i budsjettene til helseforetakene. Innføring av meldingsfunksjonalitet i DIPS og anskaffelse av såkalte IHR-løsninger utgjør en vesentlig del av disse kostnadene. På direkte spørsmål om hvilke kostnader som ville komme som en direkte følge av de nye obligatoriske meldingskravene, viste det seg at dette utgjorde en liten del eller ingenting av de samlede kostnadene.

Helseforetakene har i lang tid, og uavhengig av denne forskriften, klargjort virksomhetene for å ta i bruk elektronisk meldingsutveksling. Det er mange drivere i denne prosessen, herunder:

- o Samhandlingsreformen
- o Elin-k
- o Meldingsløftet
- o Øvrige nasjonale førende dokumenter

Dette innebærer at investeringer i utstyr og programvare langt på vei allerede er dekket eller i det minste planlagt. Grunnen til at helseforetakene i begrenset grad har tatt i bruk elektronisk meldingsutveksling er dels at leverandørene har hatt problemer med å levere de etterspurte løsningene, og dels at kommunene ikke har vært klar til å ta imot meldinger fra helseforetakene. Helseforetakene fremhever også at fraværet av meldingsstandarter uten rom for tolkning av standardene har vært en hemsko for utbredelsen av elektronisk meldingsutveksling.

Likevel påpeker helseforetakene bl.a. at forskriftsfesting kan få enkelte direkte følger. Dette inkluderer bl.a. kostnader til opplæring og implementering av nye arbeidsprosesser (prosjekt- og opplæringskostnader). Slike kostnader ville kommet uansett, men forskriftsfesting vil trolig fremskynde disse prosessene. Spesielt gjelder dette PLO-meldingene.

Det er på det rene at helseforetakene står foran et betydelig løft før de er i stand til å oppfylle de foreslåtte obligatoriske meldingskravene. Prosessene er imidlertid i gang, og er initiert uavhengig av forskriftsfesting. De direkte kostnadmessige konsekvensene for helseforetakene som følge av forskriften er derfor minimale. At forskriften vil fremskynde allerede planlagte prosesser i helseforetakene er imidlertid sannsynlig.

Kostnader for leverandørene

Når det gjelder leverandørenes eventuelle kostnader ved å utvikle løsninger som tilfredsstiller de nye kravene, forutsettes det at disse dekkes av leverandørene og eventuelt gjenspeiles i deres 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.

Det er en kritisk suksessfaktor for en smidig implementering av nye krav at det gjennom hele prosessen er god kommunikasjon med leverandørene, og at leverandørene har realistiske tidsfrister å forholde seg til i utviklingsarbeidet.

3.5.3 Nytte

Når det gjelder gevinstsiden av forskriftsfesting vil mange av de identifiserte gevinstene tilfalle samtlige aktører. Det er bred enighet om at forskriftens bidrag til samtidighet i innføringen av elektronisk meldingsutveksling er utelukkende positiv. De samfunnsøkonomiske gevinstene vil øke jo flere aktører som tar meldingene i bruk, og jo flere meldinger som gjøres elektroniske. En utfordring har vært at Meldingsløftet har vært

basert på frivillighet og at de enkelte aktørene har måttet finansiere leverandørenes utviklingskostnader til de etterspurte meldingene. Dette henger sammen med at aktørene ikke har vært påkrevd å forholde seg til nasjonale meldingsstandarder. Mange aktører uttrykker en forventning om at forskriften skal utløse store gevinster fra investeringer som allerede er gjort, men der nytten har vært begrenset fordi enkelte elementer i kjeden ved elektronisk meldingsutveksling ikke har vært på plass.

Følgende momenter på nyttesiden ble fremhevet spesielt i intervjuene:

Pasientsikkerhet og kvalitet

- Økt nøyaktighet i informasjonsregistrering. Dialog med andre blir dokumentert og man forebygger muligheten for feil og misforståelser. Dette gjelder spesielt dokumentasjon av medikamentbruk.

Tidsbesparelser

- Elektronisk meldingsutveksling er tidsbesparende ved at data registreres kun en gang. Tidligere studier har dokumentert betydelige tidsbesparelser ved innføring av elektronisk epikrise og henvisning mellom helseforetak og fastleger (ca. seks minutter spart tid per meldingsforløp)
- Tidkrevende papirbaserte og manuelle rutiner som ble innført for å kunne oppfylle forskrift om kommunal medfinansiering av spesialisthelsetjenesten og kommunal betaling for utskrivningsklare pasienter, kan avvikles.¹¹

Når det gjelder håndtering av elektroniske PLO-meldinger på sengeposter eksisterer det ingen meldinger som kan benyttes for å anslå gevinster. Disse meldingene erstatter telefon eller manglende dialog. Manglende kommunikasjon kan f.eks. føre til at en pasient kommer hjem fra sykehuset, men hjemmesykepleien har ikke fått beskjed om dette som forutsatt av helseforetaket. Dette illustrerer en av de kvalitative nyttevirkningene elektronisk meldingsutveksling kan bidra til, men som det ikke er mulig å tallfeste.

I forbindelse med KS-studien ble det gjort en bred kartlegging av kommunene som deltok i prosjektet Meldingsløftet og enkelte legekantorers 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.

3.6 Radiologi

Det er vurdert å forskriftsfeste krav knyttet til tilgang på tvers av virksomhetsgrenser for innsyn i radiologiinformasjon. Helseinformasjonssikkerhetsforskriften åpner for slik

¹¹ FOR 2011-11-18 nr. 1115: Forskrift om kommunal medfinansiering av spesialisthelsetjenesten og kommunal betaling for utskrivningsklare pasienter.

tilgang og de kliniske miljøene hos de aktuelle aktørene viser stor motivasjon for å få innført løsninger for dette. Det pekes i denne sammenheng på at slike løsninger vil kunne gi betydelige gevinster i form av økt behandlingskvalitet. Det er imidlertid en del teknologiske og sikkerhetsmessige utfordringer knyttet til tilgang på tvers av virksomhetsgrenser. Det er heller ikke fullstendig kartlagt hvilke behov som eksisterer blant aktørene. I tillegg er det stor usikkerhet knyttet til kostnader ved utvikling av løsninger som kan ivareta slik funksjonalitet. Det er derfor behov for ytterligere prosesser og utredning før det er hensiktsmessig å forskriftsfeste krav på dette området.

3.7 Innføring av en sertifiseringsordning

Formålet med den foreslåtte sertifiseringsordningen er å bidra til at obligatoriske krav i referansekatalogen oppfylles, herunder lette anskaffelse av programvare for virksomhetene. Det er ulike måter å organisere en slik sertifiseringsordning på, blant annet når det gjelder bruk av interne og eksterne miljøer.

En sammenlignbar ordning er den eksisterende test- og godkjenningsordningen for elektroniske meldinger som tidligere ble driftet av KITH (nå Helsedirektoratet). Her benyttes ca. ett årsverk til drift av ordningen. Post- og teletilsynets selvdeklareringsordning for sertifikatutstedere betjenes av to årsverk. Sertifiseringsordningen som er aktuell i forbindelse med denne forskriften vil ha større omfang enn begge disse ordningene, både i antall programvareprodukter og leverandører, og dermed omfanget av dokumentkontroll og oppfølging av virksomheter som sertifiserer programvare.

Uavhengig av måte å organisere sertifiseringsordningen vil det genereres kostnader for utvikling av nødvendige kravdokumenter for obligatoriske krav. Basert på arbeid med utvikling av selvdeklarerer for sikkerhetskrav til programvare etter Norm for informasjonssikkerhet i helse-, omsorgs- og sosialsektoren (Normen), anslås et estimat i størrelsesorden fire til seks årsverk for å få gjennomført dette utviklingsarbeidet. I tillegg vil det være behov for løpende vedlikehold av kravdokumentasjonen, noe som Helsedirektoratet anslår vil kreve i størrelsesorden to til tre årsverk. Estimater er forbundet med usikkerhet ettersom det vil avhenge av hvilken takt kravene går fra å være anbefalte til å bli obligatoriske.

Etablering av en sertifiseringsordning vil innebære oppbygging av selve ordningen og et sekretariat for å drifte denne. Et grovt kostnadsestimat for disse aktivitetene anslås til å være i størrelsesorden to millioner kroner for etablering, og et sekretariat på i størrelsesorden åtte årsverk for å drifte ordningen. I tillegg må det påregnes betydelige utgifter til rådgiving.

En laboratoriefunksjon for testing av enkelte/alle sertifiserbare krav kan etableres i egen regi, eller man kan velge å benytte eksternt leverandører som har godkjente testorgan/laboratorier. Velger man å gjøre dette i egen regi vil etableringskostnadene være betydelige. I tillegg kommer kostnader til drift og rådgiving.

Alternativt kan man benytte eksterne, godkjente virksomheter til gjennomføring av testing. Etableringskostnadene ved et slikt alternativ vil være betydelig lavere, men det er stor usikkerhet knyttet til de totale kostnadene ved en slik løsning. Hvorvidt det er den som sertifiserer programvare eller myndighetene som skal finansiere disse tjenestene må det tas stilling til.

Det finnes ingen direkte sammenlignbare sertifiseringsordninger som retter seg mot helse- og omsorgssektoren i dag, og følgelig er det knyttet en del usikkerhet rundt kostnadsanslagene angitt ovenfor.

Under punkt 5.7.3 skisseres tre ulike typer av sertifiseringsordninger. Nedenfor diskuteres kostnader, nytte og risiko ved hver av disse.

a. Selvdeklareringsordning med mulighet for stikkprøver ved mistanke om at funksjonaliteten ikke er korrekt implementert i programvaren

Fordelen med en sertifiseringsordning som bygger på en selvdeklareringsordning er kostnadene. Det vil være en relativt enkel ordning å administrere, ettersom en ren selvdeklareringsordning ikke innebærer noen form for aktiv testing av sertifiseringsmyndigheten av produktene som leverandørene tilbyr. I tillegg kan ordningen sørge for en bevisstgjøringsprosess rundt ansvaret for å overholde forpliktelsene etter forskriften.

Både kostnadene ved og nytten av en selvdeklareringsordning vil i stor grad avhenge av sertifiseringsmyndighetens ressursinnsats når det gjelder å følge opp de enkelte som sender inn selvdeklareringsordning. I sin enkleste variant kan en selvdeklareringsordning bestå av et enkelt skjema der det krysses av for at programvaren er i tråd med kravene gitt i eller i medhold av forskriften, og at selvdeklareringsmyndigheten tar dette til etterretning. Erfaringer fra arbeidet med Normen og KITHs standarder er at det kan oppstå tolkningsrom om standarden er oppfylt eller ikke. En entydig beskrivelse av kravene er derfor en forutsetning for at en slik ordning skal kunne gi verdi. Erfaringer fra eksisterende selvdeklareringsordninger, herunder Riksarkivets erfaring med NOARK standarden, viser at suksessen av en slik ordning langt på vei avhenger av hvor tett leverandørene følges opp fra sertifiseringsmyndighetens side. I praksis handler dette om rådgiving og veiledning, blant annet om hvordan leverandørene skal forstå kravene og innrette sine løsninger slik at de er i tråd med i forskriften. Riksarkivet har likevel erfart at selvdeklareringsordningen i seg selv ikke har vært tilstrekkelig til å kvalitetssikre løsningene totalt. De har derfor gradvis innført en slags testing i form av arkivuttrekk som et supplement til selvdeklareringsordningen.

En annen erfaring Riksarkivet har gjort seg er at mange leverandører har forsvunnet ut av markedet etter at standarden kom. I praksis kreves mye ressurser av en leverandør for at programvaren skal kunne bli sertifisert, også ved selvdeklareringsordning. Riksarkivet jobber derfor løpende med forenkling av selvdeklareringsordningen. Dette understreker viktigheten av at en selvdeklareringsordning innrettes på en slik måte at terskelen for sertifisering ikke blir så høy at frafallet av leverandører blir for stort og konkurransen i markedet svekkes.

b. Selvdeklareringsordning med mulighet for kontroll av dokumentasjon basert på stikkprøver (som alternativ a over) og testing iht fastlagte testbeskrivelser av utvalgt funksjonalitet

Fordelen med å innføre et testregime for gitte obligatoriske krav er bedre kontroll med at leverandørenes produkter faktisk oppfyller kravene i forskriften, samt rask og sikker utbredelse av løsningene. Ut fra bl.a. Riksarkivets erfaringer med NOARK ordningen, kan det tyde på at en selvdeklareringsordning alene er et for svakt virkemiddel for å sikre etterlevelse av obligatoriske krav. I tillegg vil obligatorisk testing medføre en kvalitetssikring av løsningene ved at en tredjepart er aktivt inne i de enkelte leverandørers løsninger og kan avdekke eventuelle svakheter i disse.

Det å innføre en obligatorisk testordning har en kostnadsside, både om det skjer i egen regi, eller om det gjennomføres av en tredjepart. Kostnadene vil avhenge av antall krav som omfattes, innføringstakt og antall leverandører. Velges en tredjepart mister man muligheten til å skape synergier og utvikling i grensesnittet mellom testmiljøet og miljøet

som utformer og forvalter kravene. I tillegg er det usikkerhet/risiko knyttet til kostnadsutviklingen og finansieringsansvaret ved en slik ordning. Ved testing i egen regi vil nevnte synergier kunne hentes ut og det vil være gode muligheter for å utnytte erfaring og kompetanse optimalt. Usikkerheten knyttet til kostnadsutvikling vil være tilsvarende. Denne usikkerheten kan det kompenseres for ved av testing av utvalgte krav innføres gradvis og omfanget av krav er lavt i oppstarten. Gitt at all programvare omfattes av testingen vil det være rimelig å benytte adgangen forskriften gir til å fastsette et gebyr for sertifisering. For å sikre legitimitet rundt ordningen er det da viktig at gebyret tilsvare selvkost, og at innsyn og transparens i ordningen ivaretas. Dette kan eksempelvis løses ved at leverandørene er representert i en referansegruppe eller liknende.

En ordning med obligatorisk testing vil være mest belastende for de minste leverandørene, og kan føre til at enkelte leverandører forsvinner ut av markedet. I tillegg vil det potensielt kunne høyne terskelen for nye leverandører å etablere seg på markedet. Obligatorisk testing av programvare kan derfor føre til at konkurransen i markedet svekkes.

Obligatorisk testing vil kunne hindre en dynamisk/ kontinuerlig videreutvikling av programvaren ettersom hver nye versjon vil innebære ny testing og dermed nye kostnader for leverandørene.

c. Full test av alle sertifiserbare krav av godkjente/akkrediterte testlaboratorier, kan baseres på en selvdeklareringsmulighet

For dette alternativet vises det til argumentasjonen under alternativ b. Med full test av alle sertifiserbare krav vil kostnadene bli uforholdsmessig høye i forhold til nytten, og risikoene beskrevet under alternativ b vil være enda høyere.

3.8 Konklusjon

De samlede konsekvensene av forskriftsfestingen fremstår som positiv i samfunnsøkonomisk forstand. Den viktigste grunnen til det, er at forskriftsfestningen bidrar til å utløse gevinster av et arbeid som er kommet langt på vei, i form av investeringer i utstyr, programvare og endrede arbeidsprosesser, bl.a. i helseforetakene, hos fastleger og i kommunal helse- og omsorgstjeneste. I tillegg vil forskriftsfestingen kunne bidra sterkt til å redusere bruken av manuelle rutiner. Forskriftsfestingen forplikter samtlige kommunikasjonsparter til å ta i bruk gitte løsninger synkront, og utgjør således en plattform for å løfte pågående arbeid ytterligere gjennom at anbefalte krav på et senere tidspunkt gjøres obligatoriske.

4 Viktige aspekter i den videre oppfølgingen av arbeidet med elektronisk samhandling

Gjennom intervjuene har vi fått innspill som ikke går direkte på temaene i konsekvensutredningen, men som kan være verdifulle for Helsedirektoratet å ta med seg i det videre arbeidet med elektronisk meldingsutveksling:

- Helsedirektoratet eier løsninger selv (e-resept, kjernejournal). Det kan stilles spørsmål ved om det er riktig at direktoratet selv skal sitte på sertifisering og kontroll av egne leveranser. Ifht revidering er dette problematisk. Terskelen bør være lik for direktoratets egne løsninger og eksterne. Det å være både en kommersiell aktør og samtidig ha en premissgiverrolle er krevende.
- Testmiljøet i Helsedirektoratet v/EISI (Avdeling standardisering) kan utnyttes bedre. Mer fokus på formatering, design og brukervennlighet. Ende til ende testing. Et velfungerende testmiljø vil være interessant for leverandørene i en utviklingsfase. Et tilbud, ikke et krav.
- Krav til e-resept og kjernejournal kommer parallelt og oppfattes av enkelte å ha høyere prioritert hos politisk ledelse. Det er en frykt hos mange fotfolk i helsetjenesten for at dette vil gå ut over arbeidet med elektronisk meldingsutveksling pga begrensede utviklingsressurser.
- Samtidighet er en stor utfordring. Antall integrasjoner og mengden aktører er stor. For eksempel må hvert enkelt legekontor iverksette hver enkelt elektronisk melding før full utbredelse er oppnådd. Det er krevende å få så mange aktører til å iverksette parallelt. I tillegg tar lansering av nye programversjoner relativt lang tid. Ved ny versjon fra for eksempel DIPS går det langt tid før versjonen er implementert hos alle brukerne (et halvt år er ikke uvanlig).
- Asynkron innføring/innfasing av forskrift hvor viktige aktører får lov til å vente (f.eks. helsestasjonene) for lenge er ikke hensiktsmessig for helseforetakene, som skal samhandle med "alle" og får dermed ikke avvirket sine papirrutiner.
- HSØ har gjort mye, som andre helseforetak kan dra nytte av.
- Skepsis mot å bruke forskriftsfesting som arbeidsmetode. Enkelte mener IKT-modellen i helsesektoren delvis har fungert som en måte å påføre tjenestene et finansieringsansvar og at staten selv synes å være fritatt dette, samt å ferdigstille, gjøre gode nok og pilotere løsningene.
- Interaktive henvisninger vil generere mer aktivitet for fastlegene. Likevel, kvalitative, medisinske gevinster. I dag gjøres mange unødvendige undersøkelser som ideelt sett burde ligget i henvisningen.
- Flere mener Helsedirektoratet v/EISI bør få en klarere rolle i defineringen av standarder og et nytt mandat. I dag er ansvaret begrenset til meldinger omfattet av meldingsløftet. Løsninger for e-resept og NAV, undergraver det direktoratet driver med. Alle disse løsningene inngår i Helsenetten. Nasjonale prosjekter er ikke godt nok samsnakket. Helsedirektoratet v/EISI bør ha forløpstesting av meldinger inn i sitt mandat. Dette bør ikke gjøres flere steder.

- Mange standarder er utdatert, basismeldinger er eksempelvis på feil struktur. Leverandørene har ut fra kapasitetshensyn ment det var har vært for tidlig å endre på dette. Helsedirektoratets standardiseringsmiljø har en stor jobb foran seg.
- Overføringen av ansvaret for Meldingsløftet til Norsk Helsenett gjorde at mange måneder gikk tapt i arbeidet med utbredelse av elektronisk meldingsutveksling i kommunene.
- Adresseløsninger og sikkerhet er store hindre for utbredelse av elektronisk meldingsutveksling i dag.
- Helseinformasjonssikkerhetsforskriften er en utfordring pga. svært strenge sikkerhetskrav. Stort hinder for optimale løsninger.
- Adressering er en forutsetning for at alt dette skal fungere. Ellers må man ha parallelle rutiner for å sikre at meldinger kommer fram til rett mottaker. Alle adresser skal inngå i NHN-registeret og funksjonalitet/integrasjon med fagsystemene må sikres. Integrasjonsløsningene er ikke på plass.
- Trekk implementeringen ut i tid, blir det veldig dyrt. Utelater man mange meldinger tar dette lenger tid. Det smarteste er å gjøre dette fort og inkludere flest mulig meldinger. Manuelle rutiner er dyrt.
- Økt interaktivitet vil komme inn i samhandlingen, men meldingsutveksling vil fremdeles være aktuelt. Omfanget vil imidlertid kunne bli mindre.
- Håndtering av meldinger med vedlegg (bilder, EKG), for eksempel henvisning eller epikrise (vedlegg som ikke dekkes av en annen melding) er ikke på plass. Helsedirektoratet v/EISI har definert en standard. Noen systemer er klare, men her er det behov for samtidighet, prioritering og finansiering.

Vedlegg 1 – kartleggingsskjema

Kartlegging av kostnader Juli 2012

Det tas her utgangspunkt i basis- og PLO-meldinger. Av basismeldinger fokuseres det på de meldingene som kun i liten grad er tatt i bruk og som derfor vil medføre kostnader for leverandører og virksomhetene å ta i bruk.

Vi gjør oppmerksom på at de tall som oppgis kun skal gi et anslag. Tallene bearbeides videre og brukes på et aggregert nivå.

1. Aktuelle kostnader

- Utviklingskostnader hos de leverandører som ikke har ferdigstilt disse meldingene
- Anskaffelseskostnader for virksomheten
- Produksjonssetting, testing og drift i virksomheten
- Lisenskostnader til leverandør
- Organisatoriske tilpasninger
- Prosjektadministrasjon for innføring

2. Aktuelle meldinger

- Basismeldinger til bruk i samhandlingskjeden HF, legekantor og pleie og omsorgstjenesten + kjeden HF/Helsestasjon samt HF-HF
 - Henvisning, epikrise, laboratoriesvar (4 ulike) og røntgensvar er allerede i bruk ved de fleste HF i samhandling med legekantor. Her er det ikke aktuelt med kostnadskartlegging.
 - Henvisning, epikrise, laboratoriesvar (4 ulike) og røntgensvar brukes kun av et fåtall kommuner (plo og helsestasjoner). Bør kostnadsvurderes.
 - Laboratorierekvisisjon mellom HF og legekantor. Kun et fåtall HF/legkantor har tatt i meldingen i bruk. Å ta i bruk er en krevende prosess som bør kostnadsvurderes.
 - Røntgenrekvisisjon mellom HF og legekantor. Flere HF/legkantor har tatt meldingen i bruk, men fortsatt gjenstår det mye før full utbredelse. Bør kostnadsvurderes.
 - Henvisning, laboratorierekvisisjon og svar, røntgenrekvisisjon og svar er ikke tatt i bruk mellom HF. Sannsynligvis urealistisk å få det på plass i løpet av 1-2 år. Det vurderes som uaktuelt å gjøre det som obligatorisk krav på nåværende tidspunkt.
 - Epikrise mellom HF bør kunne tas i bruk. Krever muligens utviklingsarbeid i HF system for mottak av epikrise. Bør kostnadsvurderes.
- Pleie- og omsorgsmeldinger til bruk i samhandlingskjeden HF, legekantor og pleie og omsorgstjenesten.
 - Alle meldinger mellom PLO og legekantor. Flere PLO/legkantor har tatt meldingen i bruk, men fortsatt gjenstår det mye før full utbredelse. Bør kostnadsvurderes.

- Alle meldinger mellom PLO og HF. Kun et fåtall HF/legekontor har tatt meldingene i bruk. Å ta i bruk er en krevende prosess som bør kostnadsvurderes.

3. Legekontor

- Laboratorierekvisisjoner
 - Anskaffelse av laboratorierekvisisjoner i eget journalsystem
 - Lisenskostnader pr år for laboratorierekvisisjoner
 - Organisatoriske kostnader, (opplæring, utvikling og ta i bruk nye rutiner)
- Røntgenrekvisisjoner
 - Anskaffelse av røntgenrekvisisjoner i eget journalsystem
 - Lisenskostnader pr år for røntgenrekvisisjoner
 - Organisatoriske kostnader, (opplæring, utvikling og ta i bruk nye rutiner)
- Pleie- og omsorgsmeldinger
 - Anskaffelse av PLO-meldinger i eget journalsystem
 - Lisenskostnader pr år for PLO-meldinger
 - Organisatoriske kostnader, (opplæring, utvikling og ta i bruk nye rutiner)

Tabell 1: Kostnader pr lege

Det tas utgangspunkt i et gjennomsnittlig legekontor med 2-3 leger og gjøres en kostnadsberegning pr lege ut fra det. Samme tabell fylles ut for legekontor med ulike system.

Legekontorsystem

Meldingstype	Utvikling*	Anskaffelse	Lisens pr år	Organisasjon Opplæring osv	Drift Overvåking	Prosjekt kostnader
Laboratorie- rekvisisjoner						
Røntgen- rekvisisjoner						
Pleie- og omsorgs- meldinger						

* Utviklingskostnader for leverandører (hentes av Helsedir fra leverandørene)

4. Kommuner

- Basismeldinger i samhandlingskjeden HF – PLO-tjenesten
 - Epikrise, henvisning, laboratoriesvar, røntgensvar
- Basismeldinger i samhandlingskjeden HF – helsestasjon
 - Epikrise, henvisning, laboratoriesvar, røntgensvar
- PWC rapport legges til grunn for samhandling med legekontor (PLO-meldinger)
- Pleie- og omsorgsmeldinger. Tilleggs kostnader for samhandling med HF
 - Anskaffelse i eget journalsystem
 - Teknisk oppsett, testing, drift pr år
 - Lisenskostnader pr år
 - Organisatoriske kostnader, (opplæring, utvikling og ta i bruk nye rutiner)
 - Prosjektkostnader, administrasjon

Tabell 2: Kostnader pr kommune

Hvilket PLO-system har kommunen

Meldingstype	Utvikling*	Anskaffelse	Lisens pr år	Organisasjon Opplæring osv	Drift Overvåking	Prosjekt kostnader
Basismeldinger HF-PLO						
Basismeldinger HF- helsestasjon						
PLO meldinger til/fra HF						

* Utviklingskostnader for leverandører (hentes av Helsedir fra leverandørene)

Hvor stor andel av kommunene har systemene (anslag)

- Gericar%
- Profil%
- CosDoc%

5. RHF/HF

- Laboratorierekvisisjoner
- Røntgenrekvisisjoner
- Epikriser mellom HF
- Pleie- og omsorgsmeldinger
 - Anskaffelse i eget journalsystem
 - Teknisk oppsett, testing, drift pr år
 - Lisenskostnader pr år
 - Organisatoriske kostnader, (opplæring, utvikling og ta i bruk nye rutiner)
 - Prosjektkostnader, administrasjon

Kostnader for legekantorene oppgis i skjema for legekantor. Hvis dette er kostnader som dekkes av RHF/HF må det spesifiseres

Tabell 3: Kostnader pr HF

Meldingstype	Utvikling*	Anskaffelse	Lisens pr år	Organisasjon Opplæring osv	Drift Overvåking	Prosjekt kostnader
Laboratorie- rekvisisjoner, Ta imot						
Røntgen Rekvisisjoner Ta imot						
Epikrise Ta imot						
Alle plo- meldinger sende og motta						

* Utviklingskostnader for leverandører (hentes av Helsedir fra leverandørene)

Vedlegg 2 – oppsummering intervjuer

Krav til elektronisk føring av journal			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
Norsk Helsenett (NHN)	31.8.12	Gruppe	- Pågående web- kartlegging av EPJ bruk i kommunene, fokus på PLO. - Andelen kommuner som har og benytter EPJ-system har steget siden 2008. En indikator på dette er at 86,5 % av kommunene per september 2012 er tilknyttet Norsk Helsenett. - Men, selv om mange er på nett, brukes ofte i praksis kun den adm. delen av journalsystemet.
Helsedirektoratet v/Finansieringsdivisjonen	5.9.12	Telefon/e-post	- Føring av el. journal. 2-3 prosent av legekantorene som ikke gjør dette i dag. Tilsvarende unntaksbestemmelser bør gjelde som for el. sykemelding. Dette har fungert bra. - Det er bare 161 av landets ca 4200 fastleger som har sendt oppgjør til HELFO på papir i 2012 (pr 1.9.) En betydelig andel av disse fører trolig elektronisk journal fordi de i gjennomsnitt kun har sendt inn tre oppgjør mot 14-16 som ville vært normalt.
Fotterapeutforbundet	2.10.12	Telefon	- Ikke oversikt over hvilken andel som har EPJ. - Trolig en stor andel som ikke har EPJ.
Kliniske ernæringsfysiologers forening	2.10.12	Telefon	- Ca 330 kliniske ernæringsfysiologer i Norge. - Bare et fåtall som ikke er ansatt i sykehus og dermed potensielt uten tilgang til EPJ.
Optikerforbundet	2.10.12	Telefon/e-post	- Ca 80 % fører elektronisk journal p.t. - Kjede med 14 % markedsandel er i ferd med å innføre EPJ. - Andelen uten EPJ vil på kort sikt være ca 5-7 %.
Jordmorforeningen	2.10.12	Telefon	- Lavt antall jordmødre utenfor sykehus. - Ikke oversikt over i hvilken grad jordmødre utenfor sykehus har tilgang til EPJ.
Psykologforeningen	2.10.12	Telefon	- Ca 300 privatpraktiserende psykologer på heltid hvor tilnærmet 100 % har EPJ. - Ca 600 privatpraktiserende psykologer på deltid. Ingen oversikt over andelen med EPJ.
Fysioterapiforbundet	2.10.12	Telefon	Ingen oversikt over hvilken andel som har EPJ.
Norsk Kiropraktorforening	2.10.12	Telefon	Ingen oversikt over hvilken andel som har EPJ.

Krav til oppdatering av Adresseregisteret			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
Norsk Helsenett (NHN)	31.8.12	Gruppe	- Ingen teknologiske konsekvenser av kravet om oppdatering av Adresseregisteret, innebærer kun å legge inn oppdatert informasjon. Ikke krav om automatisk oppdatering. - Likevel, eneste praktiske måten å holde adr. registeret oppdatert på er gjennom integrasjonsløsninger. - DIPS journalsystemet lager ingen integrasjonsløsninger. HSØ har laget sin egen løsning for integrasjon mot adresseregisteret. De andre regionale HFene er ikke ferdig. Sannsynligvis uproblematisk med automatisk oppslag av adresseregisteret. Spørsmål om man skal kreve oppdatert adr. register, eller integrasjonsløsning.
Ahus	28.8.12	Gruppe	Automatisk oppdatering av adresseregisteret i Norsk Helsenett er ikke på plass, og gjør adressering veldig tungvint og ofte feil. Volumet på elektronisk meldingsutveksling kunne vært økt betydelig. "Grunnmuren" er ikke på plass.
Programleder Meldingsløftet Midt Norge	29.8.12	Telefon	Løsning for integrert adresseregister og Doculive er ikke på plass. Manuelle løsninger for piloten.

Referansekatalog			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
Difi	7.9.12	Telefon	- Omfattende etableringskostnader knyttet til kravdokumentasjon og evt. nettløsning. - Relativt lave drifts- og vedlikeholdskostnader – sekretariat på to årsverk.

Innføring av obligatoriske meldingskrav			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
Norsk Helsenett (NHN)	31.8.12	Gruppe	- Ikke så mange PLO-meldinger som er tatt i bruk i kommunene. De fleste er ferdig ifht KITH-standard, snart alle. Noen sykehus har elektronisk meldingsutveksling med kommuner, men det er få. Dialogmeldingen er mest brukt. Norsk Helsenett har etablert koordinatorene som skal sørge for meldingsutbredelse (ala FUNNKe). - Utskrivingsrapport er problematisk per i dag. Meldingen er KITH-godkjent, men fungerer ikke. - Ekstremt spenn mellom de store motiverte kommunene og de mindre som må starte med å kjøpe inn utstyr (EPJ-systemer). Mange kommuner vegrer seg. Ser bare kostnadene og ikke nytten. Jo mindre kommune, jo mindre motivert er de. En liten kommune har kanskje en fastlege, en hjemmesykepleier, behovet for el. meldingsutveksling er ikke så stort. Likevel, samhandlingsreformen har vært en pådriver. - Mange Helsestasjoner ønsker å bruke el. meldinger. Fødselsepikriser kommer ofte for sent. Dette kan være en motivasjon for denne gruppen.
Ahus	28.8.12	Gruppe	- PLO-meldingsstandardene svarer ikke ut kravene om ny betalingsforskrift og det kan se ut til at dette viktige området som er ønsket av alle for å understøtte samhandlingsreformen ikke har vært gitt prioritet av nasjonale myndigheter. - Når det gjelder trygt og effektivt samarbeid om pasienter er det meldingsutveksling helsevesenet trenger å få breddet skikkelig nå, annen mer avansert funksjonalitet (eks. e-resept, kjernejournal) bør ikke bremse for dette, men det kan synes å gjøre nettopp det. - Asynkron innføring/innfasing av forskrift hvor viktige aktører, eks helsestasjoner, får lov til å vente for lenge er ikke hensiktsmessig for helseforetakene, som skal samhandle med "alle" og får dermed ikke avviklet sine papirrutiner. - Implementering av PLO-meldinger bare på Ahus utgjorde 8,7 mill. kroner (inkluderer opplæring, prosjektledelse, frikjøp for opplæring, sikre forvaltningsoppgaver i implementeringsfasene og driftsfasen). - Gevinster/nytte (PLO-pilot): Sengepostene melder om en "helt annen verden", opplever samarbeidspartnere som mer tilgjengelig. Får svar innen akseptabel tid. Alternativkostnadene for samfunnet ved å fortsette som nå er ukjente men trolig svært høye.
Helse Sør-Øst	28.8.12	Samtale	Betydningen av (frivillig) nasjonal standard er i dag underordnet. Leverandørene er generelt reaktive ifht nye funksjoner, men responderer på forskrift. Vel og merke med en realistisk gjennomføringsplan.

Innføring av obligatoriske meldingskrav			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
			- Forskrift er viktig ifht synkronisering. Løsningene er på plass, handler om at alle aktører tar dem i bruk. - IHR løsning kan, med drahjelp fra en forskrift, være mulig å få på plass innen 1/1 2014. - Påstand: alle kostnader (for å innfri forskriftens krav) vil tas av HSØ (og øvrige HF), uavhengig av forskriften. Gevinstpotensialet ved innføring av meldingene, er den egentlige driveren for innføring av disse meldingene på RHF-siden. - Forskrift akselerer gevinstpotensialet. Betalingsforskriften har kostet enormt mye i form av administrasjon. Disse manuelle rutineene forsvinner når forskriften trer i kraft.
Allmennlegeforeningen	3.9.12	Samtale	- Anskaffelsen og systemene er på plass hos fastlegene, opplæring ok. Derfor få og små direkte kostnader av at dette blir forskriftfestet. Fastlegene har gjort store investeringer, dels som konsekvens av myndighetskrav som man hittil ikke har opplevd gevinst av. - Oppgradering av maskinpark og programvare/versjoner vil nesten alltid medføre en driftsstans. Kan ikke ta imot pasienter. En utfordring, både for pasientene og økonomisk for fastlegene. Tilsvarende med opplæring av nye systemer. - Pilotering av PLO meldinger. Får tilbakemeldinger fra fastleger på at dette er bra og tidsbesparende. - Muligheten for å differensiere obligatorisk og anbefalte meldinger for ulike aktører er vel og bra, men må ikke bli slagsiden. Problemet tidligere har vært at noen aktører har hengt etter, slik at gevinstene ikke er fullt realisert.
Helse Vest IKT	20.8.12	Gruppe	- HFene stiller seg en smule spørrende til de avgrensingene Helsedirektoratet har gjort i det utsendte kartleggingsskjema – bl.a. knyttet til utveksling av basismeldinger mellom HF og legekantor. Obligatoriske meldinger som ikke inngår i konsekvensutredningen utgjør et stort volum og her vil det komme kostnader. RHFene har samordnet innspillene de har gitt for å sikre at innholdet i kartleggingsskjemaet er tolket likt. - Samhandlingsreformen legger premisser (St. meld) for hva HFene har gjort av forberedelser til den kommende forskriften, intensjonene er tydelige. - Elektroniske PLO-meldinger erstatter telefon eller ingen dialog. Vet derfor lite om gevinster. Et scenario dersom kommunikasjonen ikke fungerer: pasienten kommer hjem, og hjemmesykepleien er ikke på plass. Oslo kommune fikk merarbeid da dette kom på plass. Gevinstrealisering ulik, om man ser på HF isolert eller hele samhandlingskjeden. - Reelle kostnader som gjenstår for HFene er anskaffelse av IHR-løsninger for røntgenrekvisisjoner og

Innføring av obligatoriske meldingskrav			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
			labrekvisisjoner (mottak). Dette anslås å være på plass i løpet av første halvår 2014. Sending er lenger fram.
Programleder Meldingsløftet Midt Norge	29.8.12	Telefon	- Alle kostnader for RHF/HF vil tas uavhengig av forskriften. Følger av Elin-k, meldingsløftet, samhandlingsreformen osv. Laboratorierekvisisjoner, prosjektet er besluttet, men en forskrift vil fremskynde arbeidet/blir lettere å få det prioritert. - De spesifiserte kostnadene i kartleggingsskjemaet utgjør IHR- løsningen. Implementering av IHR løsning ligger ca to år frem i tid. Avhenger litt av HSØ, som tar "barnesykdommene".
Kommut – Nord-Trøndelag	10.9.12	Telefon	Kommunene har ikke merkostnader ved å inkludere basismeldinger, når PLO-meldingene allerede er tatt i bruk.
Helse Nord	29.8.12	Telefon	Løsninger for røntgen- og laboratorierekvisisjoner antas å være på plass innen 1.1.2014.
IKT Norge	26.9.12	Samtale	- Problemet er aktørene ikke kjøper produktene/programvaren, ikke at de ikke finnes/ er utviklet. Har vært i kontakt med Acos, Visma og Geric (kommunene), DIPS, CGM (Profdoc), Infodoc og Siemens (Doculive). - Forskriften vil altså ikke ha økonomiske konsekvenser for leverandørene.
Riksarkivet	28.9.12	Telefon	NOARK-standeren ble jobbet inn i brukergruppen før standarden ble gjort obligatorisk. Dette skjedde ut fra at man hadde et behov som man jobbet for å selge inn, ikke tvinge inn. Jobber fortsatt for å selge inn standarden. Viktig å vise kjøperne hvorfor det er så viktig å følge standarden.

Radiologi			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
Helse Sør-Øst	28.8.12	Samtale	Innsyn i radiologisystemet. Teknisk sett er dette uproblematisk, men Helseinformasjonssikkerhetsforskriften er et stort hinder for optimale løsninger.
Allmenn-legeforeningen	3.9.12	Samtale	Radiologi, for tidlig å forskriftsfeste. Løsningene er ikke utviklet ennå, dette må utredes først. Røtgensvar er ikke blant det mest personsensitive. Fastlegejournalen er mer problematisk.
Helse Vest IKT	20.8.12	Gruppe	- Innsyn i radiologiinformasjon på tvers av foretakene: Helse Midt gjør dette i dag. Her har man valgt en annen juridisk forståelse enn i Helse Vest. - Fag- og teknologimiljøene vurderer sikkerhetskravene som så krevende at det ikke er realistisk å innfri dem innenfor overskuelig framtid.

Sertifiseringsordning			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
Ahus	28.8.12	Gruppe	Sertifiseringsordning er et positivt initiativ. Helsetjenesten må i større grad være en premissleverandør for å utvikle trygge og effektive helsetjenester.
Allmenn-legeforeningen	3.9.12	Samtale	Sertifiseringsordning er bra ifht å sjekke selv.
IKT Norge	26.9.12	Samtale	- De ulike leverandørene/ selskapene mener ulike ting. Få leverandører, åtte-ni på EPJ-systemer. Totalt ca 40 leverandører (inkludert lab.leverandører). Ikke stor konkurranse, særlig innen helseforetakene. De som er godt inne i markedet vil gjerne ha strengest mulig sertifisering ettersom det høyner terskelen for at andre kommer inn. Må veies opp mot myndighetenes behov for å sikre seg at kravene innfris. - Dersom ingen kan stille spørsmål ved selvdeklarereringen er det problematisk. Det finnes useriøse aktører. - Administrasjonen av en sertifiserings-/selvdeklareringsordning bør være sterkt knyttet opp mot Helsedirektoratet. Vil uansett ha sterk forankring hit. "Hansen revisjon" ikke like troverdig. - Kan finansieres ved gebyrer etter selvkostprinsippet (reelt). - Bransjen bør være representert dersom det skal være brukerbetaling. Forankring og kontroll. Ref telecombransjens klagenemnd. - Sanksjonen som ligger i kontraktsinngåelsen har mer betydning enn en mulighet for

Sertifiseringsordning			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
			stikkprøvekontroll. Er kravene tydelige definert i anskaffelsesprosessen, er revisjon og sertifisering unødvendig. Bevissthetsprosessen gjennom at ansvaret "overføres" fra innkjøper til leverandør ved selvdeklarerer kan ha verdi. • Testing eller selvdeklarerer spiller i praksis ikke så stor rolle for hva leverandørene leverer. • Hvis kostnadene øker for bransjen, vil offentlig sektor få dette i retur i form av økte produktpriser. Pukkelkostnader kan være problematisk. Disse selskapene har i utgangspunktet små marginer, ikke spesielt finansielt sterke. Å pålegge dem kortsiktige kostnader, kan velte dem. Gjelder ved løsninger der revisjon og/eller testing skal være finansiert av leverandørene. • Kritiske suksessfaktorer: Alle kravene må utformes entydig. Intuitivt design for brukeren er kritisk, men sjeldent tilfelle. Burde testet systemene ute på legekontorer og sykehus, ikke i testlab (som i Danmark). Brukertesting høres fornuftig. I dag har ikke IT-bransjen og helsesektoren kommunisert. • Viktige valg: Terskelen for revisjon og sanksjonsmulighetene ved brudd. • Reell forbedring følger ikke av sertifisering. Nye versjoner vil typisk kunne bli forsinket. Innovasjon og terskelen for nye leverandører blir høyere. • Obligatorisk testing av utvalgte krav er kostbart og et irreversibelt valg.
Sertit	7.9.12	Telefon	• Sertifiseringsordning for begrenset antall produkter. • Omfattende bruk av evalueringsselskaper. • Internasjonal kravdokumentasjon. • Lite relevant ordning sammenlignet med det som er aktuelt for IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren.
Norsk Akkreditering	7.9.12	Telefon	• Ingen relevant informasjon om sertifiseringsordning.
Riksarkivet	28.9.12	Telefon	• Riksarkivet har en aktiv dialog med leverandørene om ting som må på plass for å oppnå godkjenning. Arkivuttrekk fra alle leverandører er et viktig supplement til selvdeklareringskjemaet. • Sanksjonsmuligheter: en off. kunde har ikke lov å ta i bruk en løsning som ikke er godkjent av Riksarkivet. Bygger inn i leverandøraftalene at løsningen skal være godkjent. • En selvdeklareringsordning krever en del av kundene, de må ha gode kunnskaper om kravspeken, noe mange kunder synes er krevende. Behov for dialog med leverandørene. Skyldes usikkerhet

Sertifiseringsordning			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
			rundt forståelsen av kravene og for at egenerklæringen skal bli så god som mulig. Riksarkivet gjør i større grad enn tidligere "testing". • Riksarkivet ønsker at leverandørene skal våge å være ærlige. Riksarkivet hjelper leverandørene slik at svakheter og styrker ved deres systemer kommer frem. Bygger ofte på eksisterende løsninger (som ikke var NOARK sertifisert). Dialogen også viktig med hensyn til utvikling av standarder. • Kan ikke "stole på leverandørene" og selvdeklarereringen alene. De har sterkt press i egen organisasjon. Derfor veldig viktig å følge opp leverandørene, hvis forskriften skal fungere etter hensikten. • Mange leverandører har falt av på veien (etter standarden kom), selv om dette ikke var tanken. I praksis kreves mye ressurser for å få en løsning som kan godkjennes. Riksarkivet jobber derfor løpende med forenkling. • Riksarkivets aktiviteter og ressursbruk knyttet til administrering av standarden: ○ Kontinuerlig vedlikehold av standarden ○ Behandling av selvdeklarerering ○ Testing og rådgiving • Ressursbruk: 2 årsverk per år, utvikling av testregimet, verktøy og prosess på test. En som leder arbeidet, utvikling av standarden og godkjenningsordningen, jobber med godkjenning, en som har arkitektansvar for standarder, andre ressurspersoner. Lite kostnader utover administrasjon, men noe innkjøp av moduler i testregimet, primært interne kostnader. Noe innleid konsulentbistand på utvikling av standarder. • Kompetansebehov: IKT faglig kompetanse, modelleringskompetanse, ekstern kompetanse i utvikling av standarden. • Gratis godkjenningsordning. I Norge betaler leverandørene ingenting for sertifiseringen. • Har vært diskutert løst å sette ut godkjenningsordningen til eksterne leverandører. Ikke sett på hvem det evt. kunne vært. Men, i dag, Riksarkivet har kontroll på alle delene i "verdikjeden", noe som på mange måter er en fordel. Riksarkivet er både tilsynsmyndighet og utvikler av standarden. Teoretisk kan det være problematisk å utvikle, kontrollere og føre tilsyn med standarder. Godkjenningsprosessen gir viktig input til videre utvikling av standarden. Viktig læringsdialog. Men samtidig et ressurs spørsmål.

Sertifiseringsordning			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
Post og teletilsynet (PT)	27.9.12	Video	- Selvdeklareringsordningen er utledet av samme loven som Post- og teletilsynets tilsynsrolle er definert ut fra. PT fører tilsyn med sertifikatutstedere (som er omfattet av loven). - PT administrerer selvdeklareringsordning for E-signatur, dokumentkontroll + muligheter for revisjon. 11 sertifikatutstedere omfattes av ordningen. 15 registreringer på selvdeklareringsordningen (fordelt på ulike nivåer). - Kostnadene vil øke proporsjonalt med antall leverandører. - Fyller ut skjema som inneholder alle 124 kravene. Må beskrive hvorvidt de oppfylles kravene eller ikke, og hvordan. Hvordan de utsteder sertifikat. PT vurderer beskrivelsen i kravet og hvordan dette innfris i de enkelte polivcydokumenter. - Noen krav kan kun kvitteres ut med ja eller nei, mens andre krever dokumentasjon. - To personer administrerer ordningen. Fører tilsyn med 33 ulike policyer. Må løpende prioritere tilsyn. Bruker eksterne leverandører ved store revisjoner. - Sertifikatpolicy og -praksis sendes per e-post (med passord) eller per post. - Kravspesifikasjonen utarbeides av Difi på oppdrag av Fornyings- og administrasjonsdepartementet. Tre personer jobbet med dette, inkludert konsulenter (advokat). - Kriterier for saker som plukkes ut for revisjon kan være tematisk, eks id-kontroll eller tips fra publikum/media om noe man reagerer på, eller funn i selvdeklareringsordning. Frivillige revisjoner forekommer. PT har hjemmel til å pålegge tredjepartsrevisjoner, og kan kreve at kostnadene skal dekkes av den som underlegges revisjon.
Helsedirektoratet v/Avdeling standardisering	26.9.12	Samtale	- Selvdeklareringsordning er mindre omfattende enn dagens testing. - Uansett sertifiseringsordning vil det ikke være noen garanti for at løsningene fungerer. Mange tekniske fallgruver. Når xml-en tas ut fra leverandørenes systemer, er ikke det samme som havner på markedet. - Sertifisering skal utføres av en uavhengig tredjepart, noe Helsedirektoratet ikke er. I så fall bør sertifiseringsaktøren skilles ut fra EISI. - Ser for seg EISIs rolle mer i en utviklingsfase: overgangen fra anbefalt til obligatorisk krav. Bistand for å sjekke at leverandørene er "sikre på at de snakker sant" i selvdeklareringsordningen. - Dersom sertifiseringsordning (test og godkjenning) skal ligge utenfor direktoratet vil aktiviteten i EISI bli mindre. Mister da linken ut mot leverandører og sluttbrukere som er viktig i utviklingen

Sertifiseringsordning			
Virksomhet	Dato	Type	Hovedfunn
			av standardene. • Krav om å ha utvekslet et visst antall meldinger med EISI for å svare ja på selvdeklarerer er en mulig løsning.
Helsedirektoratet Divisjon spesialisthelsetjenester ved avdeling Medisinsk utstyr og legemidler (SPML)	11.10.12	Telefon	• En grunnleggende forskjell mellom de to sertifiseringsordningene er at forskriften knyttet til CE-merking gjelder produsenter, mens forskriften i høringsnotatet retter seg mot aktørene i helsetjenesten. • Helsedirektoratets (CE-merking) rolle er å sikre at sertifiseringsordningen fungerer/ føre tilsyn med den, føre tilsyn med at aktører på det norske markedet oppfyller kravene i lov og forskrift om medisinsk utstyr. • Helsedirektoratets arbeid med CE-merkingen er svært forskjellig fra det som vil følge av å administrere en sertifiseringsordningsom omtalt i høringsnotatet. Overføringsverdien anses derfor å være minimal, og det anses ikke å være behov for å omtale dette nærmere i høringsnotatet.