

# **Høringsnotat**

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

**Juni 2013**

---

## Innhold

1	Innledning .....	4
2	Bakgrunn for forslaget.....	5
2.1	Samhandlingsreformen og strategi for elektronisk samhandling.....	<b>Feil! Bokmerke er ikke definert.</b>
2.2	Elektronisk samhandling.....	<b>Feil! Bokmerke er ikke definert.</b>
2.3	Terminologi, strukturert føring og informasjonsinnhold i behandlingsrettede helseregistre .....	<b>Feil! Bokmerke er ikke definert.</b>
3	Gjeldende rett .....	7
3.1	Innledning .....	7
3.2	Krav til programvare .....	8
3.3	Andre krav til funksjonalitet og standarder .....	8
3.3.1	Test – og godkjenningsordning .....	8
3.3.2	Krav til bruk av IKT-standarder i offentlig sektor.....	9
4.	Danmark.....	10
5	Departementets forslag og vurderinger.....	11
5.1	Formål.....	11
5.2	Forskriftsforslagets virkeområde.....	11
5.3	Grunnleggende krav.....	12
5.3.1	Krav om elektronisk føring av journal.....	12
5.3.2	Krav til oppdatering av "Adresseregisteret" .....	13
5.4	Krav til funksjonalitet i programvare .....	13
5.5	Forskriftens dynamikk .....	15
5.7	Tilsyn med at forskriftens krav etterleves.....	16
5.8.	Sanksjoner og reaksjoner ved brudd på forskriftens bestemmelser.....	16
5.8.1	Reaksjoner fra tilsynsmyndighetene .....	16
5.9	Fremtidig sertifiseringsordning.....	<b>Feil! Bokmerke er ikke definert.</b>
5.9.1	Hovedelementene i en sertifiseringsordning .....	<b>Feil! Bokmerke er ikke definert.</b>
5.9.2	Utvelgelse av krav for sertifisering og test .....	<b>Feil! Bokmerke er ikke definert.</b>
5.9.3	Sertifiseringsprosessen.....	<b>Feil! Bokmerke er ikke definert.</b>
5.9.4	Sertifiseringsmyndighet .....	<b>Feil! Bokmerke er ikke definert.</b>
6	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	17
6.1	Innledning .....	17

---

6.2	Krav til elektronisk føring av behandlingsrettet helseregister .....	17
6.3	Krav til oppdatering av "Adresseregisteret" .....	18
6.4.	Innføring av obligatoriske meldingskrav .....	18
6.4.1	Ulike meldingstyper .....	18
6.4.2	Kostnader .....	19
6.4.3	Nytte .....	21
7	Forslag til forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten.....	22

---

## 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- standarder 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).<sup>1</sup>

Konkret i dette høringsnotatet foreslås:

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

---

<sup>1</sup> <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.<sup>2</sup> 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

---

<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup>

### 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.<sup>4</sup> Obligatoriske forvaltningsstandarder 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 forvaltningsstandarder besluttes av Direktorat for forvaltning og IKT (Difi), mens obligatoriske forvaltningsstandarder besluttes av Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet. De obligatoriske forvaltningsstandardene 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.

---

<sup>4</sup> <http://www.standard.difi.no/forvaltningsstandarder/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 sundhetsvæsen.<sup>5</sup> Katalogen inneholder over 400 "produkter" som omfatter grensesnittstandarder, profiler, klassifikasjoner, referansemodeller og andre modeller. Gjennom kartlegging er produktene 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 "sundhetsvæsenet". 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 sundhetsvæsenet" 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](http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/National%20Sundheds-it/Aktuelt/2013/02_Bekendtgørelse.aspx)

---

<sup>5</sup> <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.<sup>6</sup>

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 Helse-sektoren”, 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

---

<sup>6</sup> 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.<sup>7</sup> 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.

---

<sup>7</sup> <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 u hensiktsmessig 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 er 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 alminnelig 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 påligger 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 oppfyller 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 SF<sup>8</sup> 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.<sup>9</sup>

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.

---

<sup>8</sup> Meldingsutbredelse i kommunehelsetjenesten, Kartleggingsrapport, Prosjektet Kommunal utbredelse (KomUt) Oktober 2012

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

<sup>9</sup> 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 fotterapeutene kan en forskriftsfesting av dette kravet få mer omfattende konsekvenser. Det er i dag drøyt 2000 fotterapeuter 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.<sup>10</sup> 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

---

<sup>10</sup> <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.<sup>11</sup> 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.<sup>12</sup>

Effektiv elektronisk samhandling forutsetter at noen grunnleggende krav må være oppfylt. I forslag til forskrift stilles tre slike krav: ebXML rammeverk, applikasjonsskittering 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.<sup>[1]</sup>

I FoU-rapporten <sup>[2]</sup>"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

---

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

<sup>12</sup> 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](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 konsulent tjenester, pilotering og testing av løsninger, anskaffelse av meldingsmodul og virksomhets sertifikat, 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. Etersom 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 tilfredsstillende 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 Kongen .....med 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 helsenettet ved avtale med Norsk Helsenett SF skal til enhver tid ha oppdatert elektronisk adresse i Adresseregisteret.

### § 4 *Krav til funksjonalitet i programvare i IKT-systemer*

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

#### 1) Krav til rammeverk

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

#### 2) Applikasjonskvittering

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

#### 3) Avviksmelding

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

#### 4) Henvisningsmelding

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

---

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*

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

§ 7 *Ikrafttredelse*

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

---

# ***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. Prosjektleder 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 legekontor (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
- Fastlegekontor
- 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 referanse katalog 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 2011<sup>1</sup>, 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 leverandørens produkter.
- Henvisning, 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.

---

<sup>1</sup> 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 referanse katalog 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.

Referanse katalogen 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.<sup>2</sup> I tillegg

<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup>

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.<sup>4</sup> For at informasjonen som sendes skal nå riktig mottaker er det helt avgjørende at innholdet i

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

<sup>4</sup> <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 forskriftsfesting.<sup>5</sup> 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:<sup>6</sup>

- Henvisning: Fastlege – helseforetak og helseforetak – fastlege

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

<sup>6</sup> Basismeldinger er en samlebetegnelse på meldingstypene henvisning, epikrise, laboratorie- og røntgenrekvisisjoner 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):<sup>7</sup>

- 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 laboratoriemedisin. 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, flyktningshelsetjenesten, fengselshelsetjenesten og tannhelsetjenesten er ikke konsekvensutredet. Disse er utelatt ettersom fokuset har vært på de sentrale

---

<sup>7</sup> 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.<sup>8</sup> 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.<sup>9</sup> 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

<sup>8</sup> [http://www.nhn.no/copy\\_of\\_meldingsutbredelse-i-kommunesektoren](http://www.nhn.no/copy_of_meldingsutbredelse-i-kommunesektoren)

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

utgangspunktet er begrenset og mer oversiktlig.<sup>10</sup> 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 legekonsultasjoner 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 legekonsultasjonene 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

---

<sup>10</sup> 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 meldingsstandarder uten rom for tolkning av standardene har vært en hemsko for utbredelsen av elektronisk meldingsutveksling.

Likevel påpeker helseforetakene bl.a. at forskriftsfestingen 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 forskriftsfestingen 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 forskriftsfestingen. 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 forskriftsfestingen 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.<sup>11</sup>

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 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.

## 3.6 Radiologi

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

<sup>11</sup> 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 referanse katalogen 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 selvdeklarering 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. Selvdeklarering m/kontroll av dokumentasjon med mulighet for stikkprøver ved mistanke om at funksjonaliteten ikke er korrekt implementert i programvaren**

Fordelen med en sertifiseringsordning som bygger på en selvdeklarering 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 selvdeklarering. I sin enkleste variant kan en selvdeklarering 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 selvdeklarering. 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. Selvdeklarering 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 leverandørens produkter faktisk oppfyller kravene i forskriften, samt rask og sikker utbredelse av løsningene. Utfra 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 forskriftsfesting 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 forskriftsfesting kunne bidra sterkt til å redusere bruken av manuelle rutiner. Forskriftsfesting 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 leveransere. 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 papirutiner.
- 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 Helsenettet. 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 – kartleggings skjema

## 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/legekantor har tatt i meldingen i bruk. Å ta i bruk er en krevende prosess som bør kostnadsvurderes.
  - Røntgenrekvisisjon mellom HF og legekantor. Flere HF/legekantor 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/legekantor 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. Tilleggskostnader 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)

- Gericia ....%
- 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
Laboratorierekvisisjoner, 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

Norsk Helsenett (NHN)	31.8.12	Gruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pågående web- kartlegging av EPJ bruk i kommunene, fokus på PLO.</li> <li>• 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.</li> <li>• Men, selv om mange er på nett, brukes ofte i praksis kun den adm. delen av journalsystemet.</li> </ul>
Helsedirektoratet v/Finansieringsdivisjonen	5.9.12	Telefon/ e-post	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Førings 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Fotterapeutforbundet	2.10.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke oversikt over hvilken andel som har EPJ.</li> <li>• Trolig en stor andel som ikke har EPJ.</li> </ul>
Kliniske ernæringsfysiologers forening	2.10.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ca 330 kliniske ernæringsfysiologer i Norge.</li> <li>• Bare et fåtall som ikke er ansatt i sykehus og dermed potensielt uten tilgang til EPJ.</li> </ul>
Optikerforbundet	2.10.12	Telefon/ e-post	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ca 80 % fører elektronisk journal p.t.</li> <li>• Kjede med 14 % markedsandel er i ferd med å innføre EPJ.</li> <li>• Andelen uten EPJ vil på kort sikt være ca 5-7 %.</li> </ul>
Jordmorforeningen	2.10.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavt antall jordmødre utenfor sykehus.</li> <li>• Ikke oversikt over i hvilken grad jordmødre utenfor sykehus har tilgang til EPJ.</li> </ul>
Psykologforeningen	2.10.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ca 300 privatpraktiserende psykologer på heltid hvor tilnærmet 100 % har EPJ.</li> <li>• Ca 600 privatpraktiserende psykologer på deltid. Ingen oversikt over andelen med EPJ.</li> </ul>
Fysioterapiforbundet	2.10.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen oversikt over hvilken andel som har EPJ.</li> </ul>
Norsk Kiropraktorforening	2.10.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen oversikt over hvilken andel som har EPJ.</li> </ul>

Norsk Helsenett (NHN)	31.8.12	Gruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ingen teknologiske konsekvenser av kravet om oppdatering av Adresseregisteret, innebærer kun å legge inn oppdatert informasjon. Ikke krav om automatisk oppdatering.</li> <li>Likevel, eneste praktiske måten å holde adr. registeret oppdatert på er gjennom integrasjonsløsninger.</li> <li>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.</li> </ul>
Ahus	28.8.12	Gruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
Programleder Meldingsløftet Midt Norge	29.8.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>Løsning for integrert adresseregister og Doculive er ikke på plass. Manuelle løsninger for piloten.</li> </ul>

Difi	7.9.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>Omfattende etableringskostnader knyttet til kravdokumentasjon og evt. nettløsning.</li> <li>Relativt lave drifts- og vedlikeholdskostnader – sekretariat på to årsverk.</li> </ul>
------	--------	---------	---

Norsk Helsenet (NHN)	31.8.12	Gruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 Helsenet har etablert koordinatorene som skal sørge for meldingsutbredelse (ala FUNNKe).</li> <li>Utskrivingsrapport er problematisk per i dag. Meldingen er KITH-godkjent, men fungerer ikke.</li> <li>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.</li> <li>Mange Helsestasjoner ønsker å bruke el. meldinger. Fødselsepikriser kommer ofte for sent. Dette kan være en motivasjon for denne gruppen.</li> </ul>
Ahus	28.8.12	Gruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Implementering av PLO-meldinger bare på Ahus utgjorde 8,7 mill. kroner (inkluderer opplæring, prosjektledelse, frikjøp for opplæring, sikre forvaltningsoppgaver i implementeringsfasene og driftsfasen).</li> <li>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.</li> </ul>
Helse Sør-Øst	28.8.12	Samtale	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forskrift er viktig ifht synkronisering. Løsningene er på plass, handler om at alle aktører tar dem i bruk.</li> <li>• IHR løsning kan, med drahjelp fra en forskrift, være mulig å få på plass innen 1/1 2014.</li> <li>• 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.</li> <li>• Forskrift akselerer gevinstpotensialet. Betalingsforskriften har kostet enormt mye i form av administrasjon. Disse manuelle rutinene forsvinner når forskriften trer i kraft.</li> </ul>
Allmennlegeforeningen	3.9.12	Samtale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anskaffelsen og systemene er på plass hos fastlegene, opplæring ok. Derfor få og små direkte kostnader av at dette blir forskrifffestet. Fastlegene har gjort store investeringer, dels som konsekvens av myndighetskrav som man hittil ikke har opplevd gevinst av.</li> <li>• 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.</li> <li>• Pilotering av PLO meldinger. Får tilbakemeldinger fra fastleger på at dette er bra og tidsbesparende.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Helse Vest IKT	20.8.12	Gruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 legekontor. 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.</li> <li>• Samhandlingsreformen legger premisser (St. meld) for hva HFene har gjort av forberedelser til den kommende forskriften, intensjonene er tydelige.</li> <li>• 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.</li> <li>• Reelle kostnader som gjenstår for HFene er anskaffelse av IHR-løsninger for røntgenrekvisjoner og</li> </ul>

			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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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 "barnesykdømmene".</li> </ul>
Kommut – Nord-Trøndelag	10.9.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunene har ikke merkostnader ved å inkludere basismeldinger, når PLO-meldingene allerede er tatt i bruk.</li> </ul>
Helse Nord	29.8.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Løsninger for røntgen- og laboratorierekvisisjoner antas å være på plass innen 1.1.2014.</li> </ul>
IKT Norge	26.9.12	Samtale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemet er aktørene ikke kjøper produktene/programvaren, ikke at de ikke finnes/ er utviklet. Har vært i kontakt med Acos, Visma og Gericca (kommunene), DIPS, CGM (Profdoc), Infodoc og Siemens (Doculive).</li> <li>• Forskriften vil altså ikke ha økonomiske konsekvenser for leverandørene.</li> </ul>
Riksarkivet	28.9.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOARK-standeren ble jobbet inn i brukerguppen 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.</li> </ul>

Helse Sør-Øst	28.8.12	Samtale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innsyn i radiologisystemet. Teknisk sett er dette uproblematisk, men Helseinformasjonssikkerhetsforskriften er et stort hinder for optimale løsninger.</li> </ul>
Allmenn-legeforeningen	3.9.12	Samtale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Radiologi, for tidlig å forskriftsfeste. Løsningene er ikke utviklet ennå, dette må utredes først. Røntgensvar er ikke blant det mest personsensitive. Fastlegejournalen er mer problematisk.</li> </ul>
Helse Vest IKT	20.8.12	Gruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Fag- og teknologimiljøene vurderer sikkerhetskravene som så krevende at det ikke er realistisk å innfri dem innenfor overskuelig framtid.</li> </ul>

Ahus	28.8.12	Gruppe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sertifiseringsordning er et positivt initiativ. Helsetjenesten må i større grad være en premissleverandør for å utvikle trygge og effektive helsetjenester.</li> </ul>
Allmenn-legeforeningen	3.9.12	Samtale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sertifiseringsordning er bra ifht å sjekke selv.</li> </ul>
IKT Norge	26.9.12	Samtale	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Dersom ingen kan stille spørsmål ved selvdeklarereringen er det problematisk. Det finnes useriøse aktører.</li> <li>Administrasjonen av en sertifiserings-/selvdeklareringsordning bør være sterkt knyttet opp mot Helsedirektoratet. Vil uansett ha sterk forankring hit. "Hansen revisjon" ikke like troverdig.</li> <li>Kan finansieres ved gebyrer etter selvkostprinsippet (reelt).</li> <li>Bransjen bør være representert dersom det skal være brukerbetaling. Forankring og kontroll. Ref telecombransjens klagenemnd.</li> <li>Sanksjonen som ligger i kontraktsinngåelsen har mer betydning enn en mulighet for</li> </ul>

			<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testing eller selvdeklarerer spiller i praksis ikke så stor rolle for hva leverandørene leverer.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Viktige valg: Terskelen for revisjon og sanksjonsmulighetene ved brudd.</li> <li>• Reell forbedring følger ikke av sertifisering. Nye versjoner vil typisk kunne bli forsinket. Innovasjon og terskelen for nye leverandører blir høyere.</li> <li>• Obligatorisk testing av utvalgte krav er kostbart og et irreversibelt valg.</li> </ul>
Sertit	7.9.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sertifiseringsordning for begrenset antall produkter.</li> <li>• Omfattende bruk av evalueringsselskaper.</li> <li>• Internasjonal kravdokumentasjon.</li> <li>• Lite relevant ordning sammenlignet med det som er aktuelt for IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren.</li> </ul>
Norsk Akkreditering	7.9.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen relevant informasjon om sertifiseringsordning.</li> </ul>
Riksarkivet	28.9.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> </ul>

			<p>rundt forståelsen av kravene og for at egenerklæringen skal bli så god som mulig. Riksarkivet gjør i større grad enn tidligere "testing".</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Kan ikke "stole på leverandørene" og selvdeklareringsen alene. De har sterkt press i egen organisasjon. Derfor veldig viktig å følge opp leverandørene, hvis forskriften skal fungere etter hensikten.</li> <li>• 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.</li> <li>• Riksarkivets aktiviteter og ressursbruk knyttet til administrering av standarden: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kontinuerlig vedlikehold av standarden</li> <li>○ Behandling av selvdeklareringsen</li> <li>○ Testing og rådgiving</li> </ul> </li> <li>• 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.</li> <li>• Kompetansebehov: IKT faglig kompetanse, modelleringskompetanse, ekstern kompetanse i utvikling av standarden.</li> <li>• Gratis godkjenningsordning. I Norge betaler leverandørene ingenting for sertifiseringen.</li> <li>• 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 ressursproblem.</li> </ul>
--	--	--	---



Post og teletilsynet (PT)	27.9.12	Video	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> <li>• PT administrerer selvdeklareringsordning for E-signatur, dokumentkontroll + muligheter for revisjon.</li> <li>• 11 sertifikatutstedere omfattes av ordningen. 15 registreringer på selvdeklareringsordningen (fordelt på ulike nivåer).</li> <li>• Kostnadene vil øke proporsjonalt med antall leverandører.</li> <li>• Fyller ut skjema som inneholder alle 124 kravene. Må beskrive hvorvidt de oppfyller kravene eller ikke, og hvordan. Hvordan de utsteder sertifikat. PT vurderer beskrivelsen i kravet og hvordan dette innfris i de enkelte policydokumenter.</li> <li>• Noen krav kan kun kvitteres ut med ja eller nei, mens andre krever dokumentasjon.</li> <li>• To personer administrerer ordningen. Fører tilsyn med 33 ulike policyer. Må løpende prioritere tilsyn. Bruker eksterne leverandører ved store revisjoner.</li> <li>• Sertifikatpolicy og -praksis sendes per e-post (med passord) eller per post.</li> <li>• Kravspesifikasjonen utarbeides av Difi på oppdrag av Fornyings- og administrasjonsdepartementet. Tre personer jobbet med dette, inkludert konsulenter (advokat).</li> <li>• 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.</li> </ul>
Helsedirektoratet v/Avdeling standardisering	26.9.12	Samtale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selvdeklareringsordning er mindre omfattende enn dagens testing.</li> <li>• 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.</li> <li>• Sertifisering skal utføres av en uavhengig tredjepart, noe Helsedirektoratet ikke er. I så fall bør sertifiseringsaktøren skilles ut fra EISI.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> </ul>

			<p>av standardene.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krav om å ha utvekslet et visst antall meldinger med EISI for å svare ja på selvdeklarerer er en mulig løsning.</li> </ul>
Helsedirektoratet Divisjon spesialisthelsetjenester ved avdeling Medisinsk utstyr og legemidler (SPML)	11.10.12	Telefon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Helsedirektoratets arbeid med CE-merkingen er svært forskjellig fra det som vil følge av å administrere en sertifiseringsordning som omtalt i høringsnotatet. Overføringsverdien anses derfor å være minimal, og det anses ikke å være behov for å omtale dette nærmere i høringsnotatet.</li> </ul>