

Etter liste

Deres ref.:
Vår ref.: 15/2295-3
Saksbehandler: Inger Dybdahl Sørby
Dato: 22.05.2015

Høring - Referansekatalog over IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten

Helsedirektoratet sender med dette på høring utkast til *Referansekatalog over IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten* med undertittel *Oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder og andre kravdokumenter*.

Bakgrunn

Tilgang til oppdatert informasjon om den enkelte pasient eller bruker er sentralt for å sikre kvaliteten på de helse- og omsorgstjenester som ytes. En forutsetning for å kunne oppnå dette, er at all helsehjelp dokumenteres i en elektronisk pasientjournal.

Helse- og omsorgsdepartementet har gjennomført høring av et forslag til en ny *forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten*, se <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/horing-av-forslag-til-forskrift-om-ikt--/id731556/>. Uttalelsene fra høringene har vært behandlet av departementet og et forslag til forskrift er meldt inn til EFTAs overvåkingsorgan (EFTA Surveillance Authority) i henhold til bestemmelsene i EØS-høringsloven. Den obligatoriske perioden med stillstandsplikt før forskriften kan bli vedtatt, varer fram til 26. juni 2015¹.

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 ustandardiserte elektroniske løsninger. For å bøte på dette inneholder forskriftsforslaget krav til funksjonalitet i IKT-systemer, og da spesielt krav om bruk av bestemte standarder ved elektronisk samhandling. Det stilles også krav om at pasientjournalen skal føres elektronisk og at virksomheter som har avtale med Norsk Helsenett plikter å ha oppdatert informasjon om virksomhetens elektroniske adresser mv i adresseregisteret i helsenettet.

Nærmere opplysninger om alle standarder som er obligatoriske med hjemmel i denne eller annen forskrift, samt standarder anbefalt av Helsedirektoratet eller annen offentlig myndighet, finnes i utkastet til Referansekatalog som med dette sendes på høring.

¹ Se <http://www.eftasurv.int/internal-market-affairs/notifications/draft-technical-regulations/notifications-lists/nr/2397>

Generelt om Referansekatalogen

Referansekatalogen skal gi virksomhetene i sektoren og deres leverandører en oversikt over aktuelle standarder og andre kravdokumenter for de ulike virksomhetstypene.

Det er den enkelte virksomhet i helse- og omsorgstjenesten som skal forsikre seg om at de IKT-systemer som benyttes, oppfyller relevante krav. Dette kan skje ved at virksomhetene krever av sine programvareleverandører at disse dokumenterer hvilke krav som systemene oppfyller.

Referansekatalogen er inndelt i et antall tema, som for eksempel *Elektronisk samhandling*. Hvert tema kan være inndelt i undertema, for eksempel *Samhandling – laboratoriemedisin og radiologi*. Selve kravdokumentene er beskrevet på følgende måte:

- Generell omtale av kravdokumentet med angivelse av formål og bruksområde
- Nyeste versjon av kravdokumentet med informasjon om målgrupper for dokumentet mv. Dersom kravdokumentet er obligatorisk er også hjemmel angitt. Med utgangspunkt i denne hjemmelen kan man om ønskelig slå opp i den aktuelle forskriften for ytterligere opplysninger.
- Evt. tidligere versjoner av kravdokumentet

For at forskriften og Referansekatalogen skal bli et nyttig verktøy, vil det være nødvendig å endre innholdet over tid. Dette kan f.eks. skje ved at nye standarder kommer til, ved at eksisterende standarder gjøres obligatoriske for nye grupper av virksomheter, eller ved at eksisterende standarder fases ut.

Referansekatalogen vil derfor bli oppdatert fortløpende på ehelse.no sammen med en oversikt over hvilke endringer som er foretatt. Det kan søkes etter dokumenter med utgangspunkt i tittel, identifikator og liknende. I tillegg er det mulig å avgrense (filtrere) opplisting av standarder etter tema.

En oppdatert pdf-versjon av katalogen vil publiseres minst en gang i året.

Seksjon standardisering i Helsedirektoratet har opprettet et sekretariat med ansvar for Referansekatalogen. Forslag til endringer i Referansekatalogen som sekretariatet mottar vil bli behandlet i henhold til de rutiner som Helsedirektoratet vedtar. For hvert forslag som mottas vil det bli gjennomført en mindre utredning hvor berørte parter blir konsultert ved behov. SamUT², NUFA³ og NUIT⁴ vil ved behov bli involvert i vurderingen av forslagene før sekretariatet kommer med sin innstilling. Endelig beslutning når det gjelder anbefalte standarder fattes av Helsedirektoratet.

Forslag til obligatoriske standarder vil bli oversendt til Helse- og omsorgsdepartementet for vurdering og eventuell forskriftsfesting. Det vil i så fall bli gjennomført en offentlig høring.

² [Samordnet utbredelse \[av nye og reviderte elektroniske meldinger\]](#)

³ [Nasjonalt utvalg for fag og arkitektur](#)

⁴ [Nasjonalt utvalg for IT-prioritering i helse- og omsorgssektoren](#)

Høringsinstansene bes spesielt om å gi tilbakemelding på:

- Om informasjonen om hvert enkelt kravdokument er tilstrekkelig for virksomhetens behov
- Om det fremgår tydelig hvilke kravdokumenter som er obligatorisk eller anbefalt for den type virksomhet høringsinstansen tilhører
- Om høringsinstansen mener at enkelte kravdokumenter som er oppført i katalogen som obligatoriske for virksomhetstypen, ikke burde vært obligatoriske
- Om høringsinstansen mener at enkelte kravdokumenter som er oppført i katalogen som anbefalte for virksomhetstypen, ikke burde vært anbefalte
- Om høringsinstansene mener det tilstrekkelig å publisere pdf-versjonen av Referansekatalogen en gang i året eller om den bør publiseres flere ganger

Spesielt om overgang mellom versjoner av standarder

Fra tid til annen oppstår det behov for å foreta endringer i standarder som er tatt i bruk. I henhold til forslaget til forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten, blir hovedregelen at det kun skal benyttes den eller de versjoner av en obligatorisk standard som er angitt i forskriften. En ny versjon av en slik standard blir først obligatorisk når denne versjonen er tatt inn i forskriften.

For å forenkle overgangen fra en versjon av en standard til en ny, inneholder forskriftsforslaget en bestemmelse som åpner for at de virksomheter som deltar i en utprøving av en slik ny versjon unntas fra kravet om å bruke den versjonen av standarden som den nye versjonen skal erstatte. Dette under forutsetning av at Helsedirektoratet har anbefalt at det startes utprøving av den nye versjonen av standarden. Slik utprøving kan vare fram til den nye versjonen av standarden er tatt inn i forskriften.

Dersom det er gode erfaringer med bruk av standarden, kan Helsedirektoratet foreslå at Helse- og omsorgsdepartementet tar inn den nye versjonen som en obligatorisk standard i forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten og at forskriften endres. Den opprinnelige versjonen av standarden tas ut av forskriften ved forskriftsendring.

Ved innføring av en ny versjon av en standard vil det som oftest være behov for en overgangsperiode hvor både gammel og ny versjon tillates benyttet. I disse tilfellene er både den gamle og den nye versjonen tatt inn i forskriften, og virksomhetene kan i utgangspunktet velge hvilken versjon de vil bruke.

For å sikre at den nye versjonen tas i bruk vil Helsedirektoratet i slike tilfeller anbefale at den nyeste versjonen tas i bruk innen en angitt dato, samtidig som det anbefaler at bruk av den opprinnelige versjonen opphører innen samme dato. Helsedirektoratet vil overfor Helse- og omsorgsdepartementet følge opp dette ved å foreslå at forskriften endres ved at den gamle versjonen tas ut av forskriften fra samme tidspunkt.

En måte å gjøre dette på er at det under oppføringen av en standard i Referansekatalogen tas med følgende tekst (eksempel fra Henvisningsmeldingen):

- Det anbefales at alle virksomheter som er pålagt å kunne *motta* henvisningsmelding skal benytte HIS 80517:2014 innen 01.01.2016.
- Det anbefales at alle virksomheter som er pålagt å *sende* henvisningsmelding skal benytte HIS 80517:2014 innen 01.07.2016.
- Det anbefales at sending av HIS 80517:2005 opphører fra 01.07.2016.
- Helsedirektoratet vil deretter anbefale at HIS 80517:2005 tas ut av forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten.

En annen måte kan være at tilsvarende opplysninger publiseres et annet sted på ehelse.no.

Høringsinstansene bes om å komme med tilbakemelding på hvordan de mener informasjon om innfasing og utfasing av versjoner best kan formidles.

Spesielt om Referanse katalogen på ehelse.no

Nettsiden ehelse.no er en samlet inngangsport og informasjonskanal for e-helseutvikling i Norge. ehelse.no retter seg mot alle som jobber med og er interessert i e-helse, enten som beslutningstakere, utviklere og forvaltere av e-helsetjenester, eller som annen bruker av e-helsetjenester.

Nettsiden er nøytral og aktører fra ulike deler av helse- og omsorgssektoren bidrar med innhold.

Den nettbaserte Referanse katalogen finnes på <http://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referanse katalog/referanse katalogen>. Vi gjør oppmerksom på at det her finnes flere opplysninger om relaterte dokumenter som er referert fra de enkelte kravdokumentene i Referanse katalogen, enn det som fremgår av pdf-versjonen. Det vil også finnes informasjon om kravdokumenter som ikke er oppført i Referanse katalogen.

Spesielt ber vi høringsinstansene om å gi tilbakemelding om:

- Hvor lett det er å finne frem til de standarder som er relevante for virksomheten
- Om søkemulighetene er hensiktsmessige
- Om presentasjonsformen er hensiktsmessig

Om høringen

Høringsutkastet til pdf-versjonen av *Referanse katalog over IKT-standarder i helse- og omsorgstjeneste* finnes på <http://ehelse.no/Sider/Horing-Referanse katalogen.aspx>.

Fristen for å avgi høringsuttalelse er 10. august 2015.

Helsedirektoratet ber om at høringsuttalelsene merkes 15/2295 og sendes til postmottak@helsedir.no.

Eventuelle høringsuttalelser på papir sendes til
Helsedirektoratet
Pb. 7000, St. Olavs plass
0130 Oslo

Eventuelle spørsmål vedrørende høringen kan sendes på e-post til referanse katalogen@helsedir.no.

Vennlig hilsen

Hanne Merete Glad e.f.
seksjonssjef

Inger Dybdahl Sørby
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: Høringsinstanser

Akademikerne
Apotekforeningen
Arbeids- og velferdsdirektoratet
Datatilsynet
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
HELFO
Helse Nord IKT
Helse Vest IKT
Hemit
KS
Landets fylkeskommuner
Landets helseforetak
Landets kommuner
Landets private sykehus
Landets regionale helseforetak
LFH Bransjeorganisasjon for helse- og velferdsteknologi
Nasjonal IKT
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin
Nettverket for private helsevirksomheter
Norges Optikerforbund
Norsk eHelse Forum v/IKT-Norge
Norsk Helsenet SF
Norsk Kiropraktorforening
Norsk Manuellterapeutforening
Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)
Norsk psykologforening
Norsk senter for elektronisk pasientjournal
Norsk Sykepleierforbund
Norske Fotterapeuters Forbund
Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund
Røntgeninstituttene Fellesorganisasjon
Statens legemiddelverk
Sykehuspartner