

Anbefaling om plassering av ansvar for at kommuner kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter

Først publisert: 11. desember 2024

Siste faglige endring: 11. desember 2024

Innhold

1. Sammendrag	3
2. Innledning	4
3. Problembeskrivelse	5
4. Organisering	6
5. Anbefaling	8
6. Forutsetninger for vellykket gjennomføring	9
7. Vedlegg	10

Sammendrag

Helsepersonell opplever det ofte som en utfordring at helseopplysninger registrert hos andre virksomheter, ikke er tilgjengelig for dem. Mye tid går derfor med til å innhente informasjon som er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til pasientene.

For å adressere problemstillingen er samhandlingstjenesten pasientens journaldokumenter etablert. Helseforetakene har tatt i bruk denne samhandlingstjenesten og gjør allerede tilgjengelig sine journaldokumenter. For at dette skal gi full effekt, må flere helsevirksomheter tilgjengeliggjøre sine journaldokumenter. Vi har vurdert at kommuner er en aktørgruppe som gir nytte og derfor bør kobles på som kilde.

En viktig del av å tilrettelegge for dokumentdeling er å etablere prosesser i virksomhetene, opplæring av personell, helsefaglige vurderinger av hvilke dokumenttyper som skal tilgjengeliggjøres og foreta risikovurdering.

Anbefalingen i denne rapporten, gjelder ikke kommuner som allerede er med i Helseplattformen da de i praksis vil være kilde gjennom EPJ-samarbeidet i Helse Midt-Norge. Vi anbefaler at kommuner i Midt-Norge som ikke er med i Helseplattformen, først tar stilling til deltakelse i Helseplattformen. Vi vurderer kommuner som ikke ønsker å delta i Helseplattformen, på lik linje med landets øvrige kommuner.

Følgende aktører kan være aktuelle som ansvarlig part, for å tilrettelegge for at kommuner kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter:

- Kommunene enkeltvis
- Kommunesamarbeid
- Helsefelleskap
- KS
- Nasjonal tjenesteleverandør

Vår anbefaling er at KS tar dette ansvaret. Begrunnelsen er KS sin kjennskap til kommunesektoren og rollen KS er gitt av Landstinget, med å ivareta kommunenes interesser og behov. I tillegg har KS, gjennom KS Digital (tidligere KS avdeling digitale fellestjenester), lang erfaring med koordinering og levering av IT-tjenester til kommunene.

Det er opp til KS å beslutte hvordan de ønsker å legge til rette for at kommunene kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter. I [vedlegg 1](#) drøfter vi ulike måter dette kan gjøres på, som innspill til KS. For den enkelte tilnærmingsmåten er det også drøftet rettslige problemstillinger som organiseringen av samarbeidsområder reiser ([vedlegg 2](#)). Prosesser som må understøttes for virksomheter som skal tilgjengeliggjøre journaldokumenter er beskrevet i [vedlegg 3](#). Rammer beskrives i [vedlegg 4](#).

Helsedirektoratet ser ikke at det vil være en utfordring at større kommuner, som har igangsatt arbeid for å bli kilde i dokumentdeling, kan ta hånd om dette selv.

Innledning

Det er en politisk målsetning å skape en effektiv og bærekraftig helse- og omsorgstjeneste. Det fremgår i Nasjonal helse- og samhandlingsplan (2024-2027) at Regjeringen vil prioritere digital samhandling, deriblant samhandlingstjenesten pasientens journalldokumenter.

Formålet med pasientens journalldokumenter er å styrke pasientsikkerheten og tilrettelegge for mer effektiv ressursbruk ved at behandlere som trenger det, kan slå opp i journalldokumenter hos virksomheter der pasienten tidligere har mottatt behandling. I dag opplever helsepersonell at det ofte kan være en utfordring at helseopplysninger som er registrert hos andre virksomheter, ikke er tilgjengelig for dem i forbindelse med ytelse av helsehjelp. Mye tid går derfor med til å finne frem i og innhente informasjon som er nødvendig og relevant for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til pasientene.

Samhandlingstjenesten pasientens journalldokumenter gir helsepersonell mulighet til å slå opp og få tilgang til utvalgte dokumenter i andre virksomheter, der man ellers måtte innhente informasjonen gjennom manuelle rutiner. Pasientens journalldokumenter kan bidra til frigitt tid for helsepersonell, mer effektive behandlingsforløp, og færre unødvendige prøver, undersøkelser og innleggelser. Tjenesten vil også bidra til bedre behandlingskvalitet i pasientforløpet. Dette vil bidra til mer effektiv ressursbruk i helse- og omsorgsektoren og at innbyggerne får helse- og omsorgstjenester av høyere kvalitet. Ønskede effekter skal oppnås ved at helseforetak, samt kommunale og private aktører tilgjengeliggjør journalldokumenter til helsepersonell og til innbyggere.

Hensikten med dette dokumentet er å anbefale hvem som bør ha ansvaret for at kommuner blir i stand til å tilgjengeliggjøre journalldokumenter. Helsedirektoratet vurderer i tillegg måter dette kan gjennomføres på, som innspill. Det gjøres ikke vurderinger av hvordan alternativene teknisk skal realiseres.

Problembeskrivelse

Problembeskrivelsen som legges til grunn, tar utgangspunkt i samfunnsøkonomisk analyse for digital samhandling – steg 2 [1]. Helsepersonell opplever det ofte som en utfordring at helseopplysninger registrert hos andre virksomheter, ikke er tilgjengelig for dem. Mye tid går derfor med til å innhente informasjon som er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til pasientene. Som svar på utfordringen, er samhandlingstjenesten pasientens journalldokumenter etablert. Foreløpig er kun helseforetak koblet på som kilde. For å kunne hente ut planlagte effekter, er det nødvendig å koble på flere helsevirksomheter som kilde.

Anbefalingen som gis her om plassering av ansvar for dokumentdeling fra kommuner, skal bidra til at kommuner deltar i pasientens journalldokumenter som kilde, og dermed understøtte effektmålene for dokumentdeling [2]:

- Frigjort tid for personell som jobber i helse- og omsorgstjenesten
- Færre uønskede hendelser i helse- og omsorgstjenesten
- Bedre innbyggeropplevelse og økt tillit til helse- og omsorgstjenesten

Nyttevirkninger

Forventet nytte av pasientens journalldokumenter ble estimert og beskrevet i en samfunnsøkonomisk analyse fra forprosjektet for digital samhandling i 2022.

Forventede nyttevirkninger fra pasientens journalldokumenter er frigitt tid for helsepersonell, mer effektive behandlingsforløp, færre unødvendige prøver, undersøkelser og innleggelser, og bedre behandlingskvalitet i pasientforløpet. Dette kan igjen bidra til mer effektiv ressursbruk i helse- og omsorgssektoren og at innbyggere får helse- og omsorgstjenester av høyere kvalitet og økt pasientsikkerhet. Den samfunnsøkonomiske analysen vurderte ikke nytten av at ulike aktørgrupper ble koblet på som kilde.

I 2023 ble det gjennomført en oppdatert vurdering av samfunnsnyttene for at ulike aktørgrupper kobler seg på pasientens journalldokumenter som konsument og kilde. Analysen viste at det vil være nytte ved å koble på kommunene som kilde. Denne vurderingen var basert på helsepersonell sine tilbakemeldinger om hvilke dokumenter de ønsket innsyn i. Vurderingene fra 2023 estimerte ikke omfanget av nytten.

Kostnadsvirkninger for å koble på kommuner som kilde

Det vil påløpe kostnader i forbindelse med deling av journalldokumenter fra kommuner, både knyttet til etablering og forvaltning. Disse kostnadene vil oppstå hos virksomheten som har ansvaret for å legge til rette for at kommunene kan tilgjengeliggjøre journalldokumenter, og hos den enkelte kommune. Kostnadene omfatter både organisatoriske forhold som etablering av nye prosesser, opplæring mv., samt kostnader for teknisk tilrettelegging, som tilpasning av EPJ-system.

[1] [Sentralt styringsdokument Steg 2 digital samhandling](#)

[2] Kap. 4.2 i Sentralt Styringsdokument Steg 2 digital samhandling

Organisering

En viktig del av å tilrettelegge for dokumentdeling er å etablere prosesser [3] i virksomhetene, foreta opplæring av personell, helsefaglige vurderinger av hvilke dokumenttyper som skal tilgjengeliggjøres og foreta risikovurdering. I tillegg må IT-løsninger tilpasses. Etter vårt syn er følgende aktører aktuelle som ansvarlig part, for å tilrettelegge for at kommuner kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter:

- Kommunene enkeltvis
- Kommunesamarbeid
- Helsefelleskap
- KS
- Nasjonal tjenesteleverandør

Arbeidet med å legge til rette for dokumentdeling fra kommuner, må sees som en del av det større arbeidet med digitalisering i kommunene. KS har fått en rolle av Landstinget [4] som pådriver for digitalisering i kommunal sektor. KS skal understøtte samordning i sektoren, og bidra til økt gjennomføringskraft i digitaliseringsarbeidet.

- Som kommunenes interesseorganisasjon har KS god kjennskap til behov i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. KS bør spille en viktig rolle ved å representere disse behovene i dialogen med nasjonale aktører.
- I tillegg har KS gjennom KS Digital, lang erfaring med å levere fellesløsninger og koordinere kommunal sektor.

KS spiller en viktig rolle i å ivareta kommunenes interesser og behov [5]. Behovene defineres av kommuner og fylkeskommuner gjennom KS' ordinære organer, understøttet av en egen administrativ samstyringsstruktur for digitalisering. I tillegg er KS en pådriver for utvikling og utbredelse av sammenhengende tjenester og felles kommunale løsninger og komponenter. KS kan ivareta dette ansvaret gjennom sin tette dialog med kommunene og KS Digital som kommunesektorens tjenesteleverandør. Det fremstår derfor som lite hensiktsmessig at kommunene, enten hver for seg eller gjennom kommunesamarbeid som f. eks interkommunale selskap (IKS), skal løse dette i parallell.

Helsefelleskapene er i Nasjonal helse- og sykehusplan [6] trukket frem som et viktig område som skal styrkes for å skape gode tjenester for prioriterte pasienter med store og sammensatte behov. Helsefelleskapene er særlig rettet mot fagutvikling og faglig samarbeid [7] og i mindre grad samarbeid om IT-løsninger. Vi vurderer derfor at helsefelleskapene er mindre aktuelle om organisator.

Nasjonal tjenesteleverandør har god erfaring med å levere felleskomponenter og koordinering i sektor. Samtidig mener vi at nasjonal tjenesteleverandør, i mindre grad er tett på de kommunale behovene. Vi vurderer derfor at de ikke er like godt egnet til å kunne ivareta ansvaret som organisator.

[3] Se vedlegg 3 for beskrivelse av disse prosessene

[4] [Eierstrategi-KS Digital](#)

[5] [Eierstrategi for KS Digitale fellestjenester AS](#)

[6] [Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027](#)

[7] Dette fremgår av Nasjonal helse- og samhandlingsplan hvor det står at helsefellesskapene skal bli «(...) en drivkraft for lokalt samarbeid om planlegging og tjenesteutvikling».

Anbefaling

Vi anbefaler at KS er ansvarlig for å legge til rette for at kommuner kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter. Dette betyr at KS har en pådriverrolle i tråd med rollen KS er gitt av Landstinget. KS må selv beslutte hvordan dette skal gjøres i praksis. Samtidig må KS også ta stilling til hvem som skal levere løsningene som er nødvendig for å dele journaldokumenter, og anbefale finansiering og gjennomføringsmodell. Eksempler på leverandører kan være KS Digital, en kommersiell aktør eller Norsk helsenett.

Anbefalingen i denne rapporten, gjelder ikke kommuner som allerede er med i Helseplattformen da de i praksis vil være kilde gjennom EPJ-samarbeidet i Helse Midt-Norge. Vi anbefaler at kommuner i Midt-Norge som ikke er med i Helseplattformen, først tar stilling til deltakelse i Helseplattformen. For kommuner som ikke ønsker å delta i Helseplattformen, viser vi til anbefalingen over.

Helsedirektoratet ser ikke at det vil være en utfordring at større kommuner, som har igangsatt arbeid for å bli kilde i dokumentdeling, kan ta hånd om dette selv.

Forutsetninger for vellykket gjennomføring

- **Finansieringsmodell**

Finansieringsmodell og fordeling av kostnader til drift- og forvaltning for dokumentdelingsinfrastrukturen må avklares.

- **Personvern og informasjonssikkerhet**

Det må gjøres risikovurderinger. Bruk av kopilager vil medføre ekstra organisatorisk og teknisk kompleksitet for å håndtere retting og sletting (tilbakekalling), samt at det totalt sett vil behandles flere person- og helseopplysninger enn ved kun distribuert lagring.

- **Regelverk for statsstøtte og offentlige anskaffelser**

Dersom KS ønsker å benytte Norsk helsenett som leverandør, må det gjøres juridiske vurderinger opp mot forbudet mot ulovlig statsstøtte, regelverket om offentlige anskaffelser og eventuelt mot føringer som Norsk helsenett er underlagt som statsforetak.

- **Tillitsrammeverk**

Innføringen av samhandlingstjenesten pasientens journaldokumenter er avhengig av at aktørene i sektoren tar i bruk tillitsrammeverket.

- **Kapasitet og leveransekraft**

Det må være tilstrekkelig kapasitet og oppmerksomhet på arbeidet fra KS, leverandører og hos kommuner for å sikre tilstrekkelig utbredelse.

- **Klarspråk og målrettet kommunikasjon**

Det må kommuniseres målrettet og på en forståelig måte med aktørene i sektoren, blant annet for å tydeliggjøre at dette ikke er et rent IT-prosjekt.

- **Involvering av helsepersonell i gjennomføringen**

Deltakelse og involvering fra helsepersonell i gjennomføringen er sentralt for å sikre kvalitet i prosesser som for eksempel forhåndsgodkjenning av dokumenttyper, opplæring, blant annet når det gjelder produksjon av dokumenter som skal tilgjengeliggjøres mv.

- **Involvering av leverandørene**

KS bør tilstrebe så få ulike tilnærminger som mulig, for å holde kompleksiteten lav for EPJ-leverandørene.

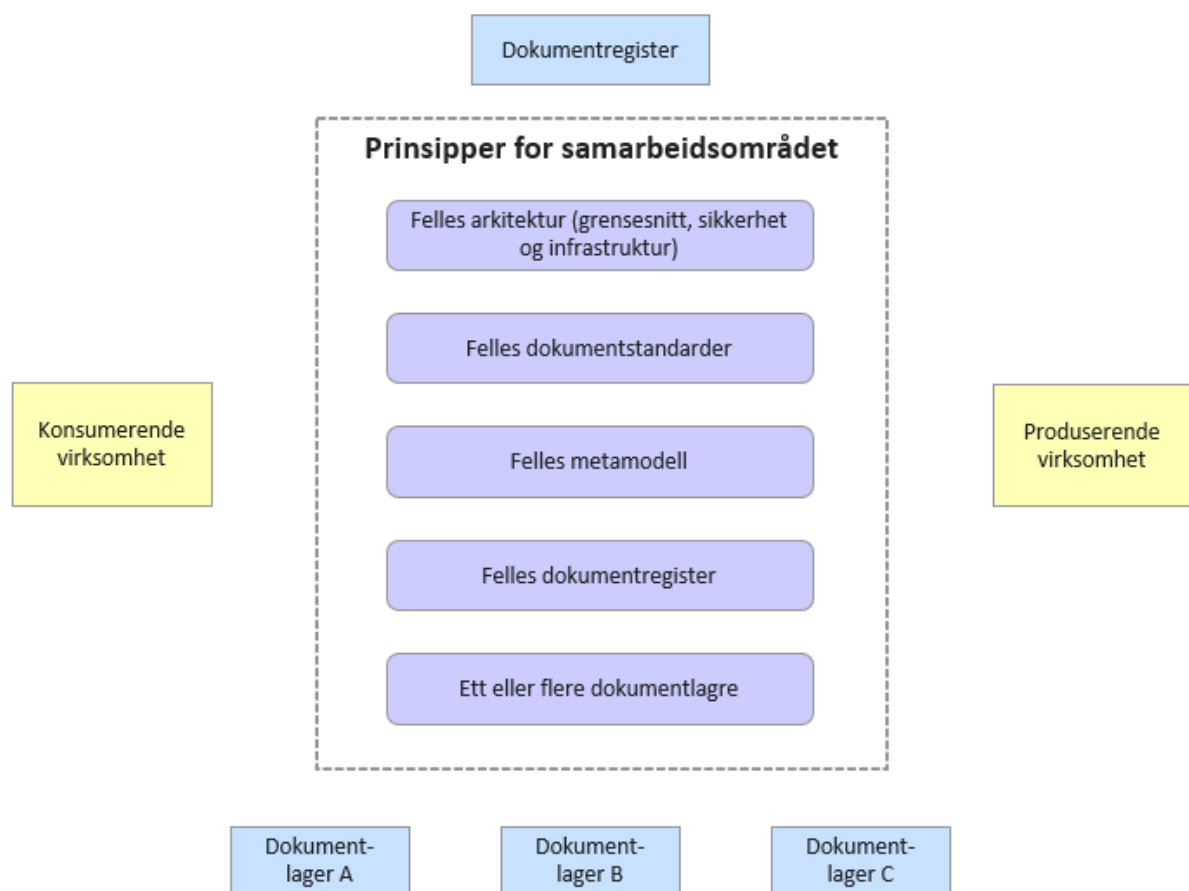
Vedlegg

Vedlegg 1: Innspill til KS om hvordan samarbeidsområder kan organiseres i praksis

For at kommuner kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter må de være del av et samarbeidsområde. Vi har anbefalt at det er KS som organiserer samarbeidsområde. I dette vedlegget drøfter vi ulike måter dette kan gjøres på, som innspill til KS.

Hva er samarbeidsområder?

Et samarbeidsområde er en administrativ struktur der virksomheter inngår avtale om felles infrastruktur, felles regler og prosesser for å tilgjengeliggjøre journaldokumenter. Figuren under gir en oversikt over hva et samarbeidsområde består av.



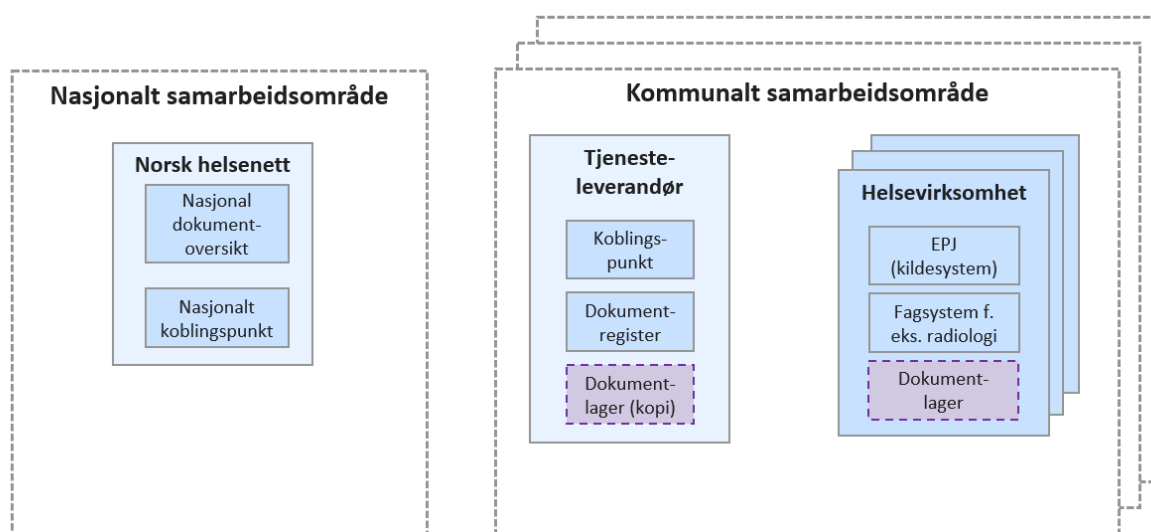
Figur 1: Oversikt over hva et samarbeidsområde består av

Dokumentdeling med felleskomponenter i kommunalt samarbeidsområde

Ved organisering av samarbeidsområde for kommunene må det etableres felleskomponenter som kan benyttes for dokumentdeling.

I tillegg til dokumentregister og koblingspunkt, kan KS velge å tilby et felles dokumentlager. Dokumentlageret vil være logisk adskilt for de enkelte kommunene. Dokumentlager kan leveres [8] av en tjenesteleverandør. Tjenesteleverandøren kan være KS Digital, en kommersiell aktør eller Norsk helsenett. Et annet alternativ er at dokumentlageret besørges av den enkelte virksomhet.

Disse to alternativene, vises i skissen under.



Figur 2: Dokumentdeling med felleskomponenter

[8] Se vedlegg 2 for juridiske vurderinger

Vedlegg 2: Rettslige problemstillinger som organiseringen av samarbeidsområdene reiser

De alternativene måtene å organisere samarbeidsområder, bygger i hovedsak på at kommunene i ulik grad samarbeider om lagring av metadata (register) over dokumenter som kan tilgjengeliggjøres, eller lagring av både metadata og kopier av dokumentene, samt at et eventuelt felles dokumentlager kan leveres av enten KS Digital, en kommersiell aktør eller Norsk helsenett.

Det forutsettes dermed, avhengig av de valg som gjøres, at det er adgang til å lagre kopier av originaldokumentene i den hensikt å potensielt tilgjengeliggjøre dem ved et senere tjenstlig behov, og at det er adgang for produsentene å gå sammen om å etablere samarbeidsområder for enten metadata eller både metadata og dokumenter. Videre kan det reises spørsmål om enkelte alternativer vil kunne stride mot forbudet mot ulovlig statsstøtte eller stride mot regelverket om offentlige anskaffelser.

Lagring av kopier

Pasientjournalloven § 7 setter krav til at behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles, herunder bestemmelsen i pasientjournalloven § 19 om tilgjengeliggjøring. Det tidligere Direktoratet for e-helse (nå Helsedirektoratet) har vurdert hvorvidt det er adgang til å duplisere (lagre kopier) av opplysninger i den hensikt å ivareta eksplisitte behov og krav, herunder plikten til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra pasientjournaler, i tilfeller der vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt. I vurderingen av 18. april 2023 uttaler direktoratet følgende: "Vi vurderer det slik at pasientjournalloven § 7 oppstiller funksjonelle krav og ikke legger tekniske føringer for hvordan virksomheter innretter og forvalter sine behandlingsrettede helseregistre etter pasientjournalloven § 8 for å oppfylle rettslige krav. Dette åpner også for, innenfor de lovpålagte krav til pasientjournalssystemer å duplisere opplysninger for å best mulig kunne oppfylle de krav loven oppstiller bl.a. til tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og informasjonssikkerhet. En slik tilrettelegging av journalen for å ivareta lovens funksjonskrav og sikring av opplysningene innebærer ingen endring av formålet med behandlingen, formålet er fortsatt å dokumentere helsehjelpen. Selve oppgaven med å tilgjengeliggjøre helseopplysningene kan dermed også settes ut til en databehandler. Det er en forutsetning at duplisering ikke er til hinder for at øvrige lovkrav kan oppfylles. Dataminimeringsprinsippet vil sette en yttergrense for dupliseringsadgangen." Direktoratet presiserer også at "...selv om deler av journalen er innrettet slik at det muliggjør sikker og effektiv tilgjengeliggjøring/deling av opplysninger, jf. det funksjonelle kravet i pasientjournalloven § 7 f), skjer det ikke noen ny behandling før tilgjengeliggjøring faktisk skjer. Hvorvidt slik senere tilgjengeliggjøring faktisk kan skje, forutsetter en selvstendig vurdering i det konkrete tilfellet etter pasientjournalloven § 19 på vanlig måte."

Samarbeid om felles journal som rettslig grunnlag for samarbeidsområdene

Det følger av personvernforordningen at all behandling av personopplysninger krever et behandlingsgrunnlag. For behandling av helseopplysninger kreves det i tillegg et supplerende rettsgrunnlag i nasjonal rett. Pasientjournalloven gir supplerende rettsgrunnlag for behandling av opplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Virksomheter som yter helsehjelp skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt. Pasientjournalloven § 9 åpner for at to eller flere virksomheter kan inngå frivillig samarbeid om behandlingsrettede helseregistre. Det følger av forarbeidene at dette ikke nødvendigvis trenger å innebære at virksomhetene har fullstendig felles journalsystem, men at det også kan samarbeides på snevrere områder. Departementet uttaler i særmerknaden til § 9 i prop. 72 L (2013–2014) at «Det kan samarbeides om helhetlige systemer som utgjør hele pasientjournalen i virksomheten. Det kan også samarbeides om registre på bestemte områder, for eksempel samarbeide om sårjournaler eller bilderegistre. Dette er kun eksempler, og angir ikke uttømmende hva slags former for samarbeid bestemmelsen åpner for.» Bestemmelsen åpner altså for at det samarbeides om snevrere områder enn den enkelte pasients komplette journal, forutsatt at registeret det samarbeides om ikke kommer i tillegg til de deltakende virksomheters interne journaler. Departementet presiserer at eksemplene som nevnes ikke uttømmende angir hva slags former for samarbeid bestemmelsen åpner for. Bestemmelsen vil da også kunne hjemle samarbeid om enda snevrere områder. Helsedirektoratet vurderer at slikt samarbeid også kan bestå i at virksomheter i fellesskap etablerer områder med utvalgte opplysninger i den hensikt å tilgjengeliggjøre opplysningene både innenfor fellesskapet, men også til virksomheter utenfor fellesskapet, når vilkårene for å tilgjengeliggjøre opplysningene er oppfylt.

Som nevnt, er ikke regelverket til hinder for at en virksomhet kan lagre kopier av opplysninger i den hensikt å oppfylle § 19. Departementet uttaler videre i forarbeidene til pasientjournalloven § 9: «Registre som inngår i samarbeidet skal komme i stedet for de registrene som virksomhetene bruker internt i virksomheten. Slike felles registre *skal* erstatte den virksomhetsinterne journalen. Samme opplysninger skal ikke registreres i begge systemer. Virksomhetene kan likevel ha interne faglige systemer som ligger under eller leverer til journalen. Dette kan være for eksempel røntgensystemer, anestesijournaler eller laboratoriesystemer. Fellesløsninger kan ikke komme i tillegg til virksomhetens interne journal.» I

lovkommentaren til pasientjournalloven (Sverre Engelschiøn og Elisabeth Vigerust, Pasientjournalloven. Lovkommentar, [§ 9. Samarbeid mellom virksomheter om behandlingsrettede helseregistre \(juridika.no\)](https://juridika.no), presiseres det at "Opplysninger kan imidlertid lagres flere steder. Det sentrale er å unngå dobbelt registreringsarbeid for helsepersonellet og at det er klart hvilket dokument som til enhver tid er oppdatert og det originale (masterdokumentet)."

Flere virksomheter vil dermed, etter pasientjournalloven § 9, kunne samarbeide om innretninger i den hensikt å oppfylle krav etter pasientjournalloven § 19. Etter Helsedirektoratets vurdering kan et slikt § 9-samarbeid omfatte kun dokumentregisteret, felles både dokumentregister og dokumentlager eller en hybrid løsning. Vi legger til grunn at i praksis vil avtalen om deltakelse i samarbeidsområdet være en del av avtalen om § 9-samarbeidet. Dokumentlageret kan organiseres både med logisk atskilte dokumenter per virksomhet eller som et lager hvor dokumentene fra de ulike virksomhetene er blandet.

Det må inngås avtale mellom virksomhetene, som minimum regulerer det innholdet som er fastsatt i pasientjournalloven § 9, og som gjenspeiler det alternativet som de samarbeidende virksomhetene velger. Dersom det benyttes en ekstern leverandør til å behandle opplysningene på vegne av de samarbeidende virksomhetene, må det også inngås databehandleravtale med leverandøren.

Et felles lager hos nasjonal tjenesteleverandør, hvor dokumentene ikke er lagret separat, vil derimot utgjøre et nytt register, som vil kreve et eget rettslig grunnlag.

Er tjenesteleveransene av økonomisk karakter?

Forbudet mot statsstøtte og regelverket om offentlige anskaffelser henger tett sammen. Fellesnevneren og det sentrale spørsmålet er hvorvidt det leveres *tjenester* i EØS-rettslig forstand. Det EØS-rettslige tjenestebegrepet retter seg mot tjenesteleveranser av økonomisk karakter. Aktiviteter som innebærer myndighetsutøvelse og andre offentlige oppgaver (myndighetsoppgaver) vil som regel være å anse som ikke-økonomiske tjenester, og faller i så fall utenfor anskaffelsesregelverket og vil heller ikke rammes av forbudet mot ulovlig statsstøtte.

Forbudet mot ulovlig statsstøtte

Dersom Norsk helsenett blir tjenesteleverandør av dokumentlageret eller komponenter, kan det reise spørsmål om dette vil kunne stride mot bestemmelsene om ulovlig statsstøtte eller føringer som Norsk helsenett er underlagt som statsforetak.

Forbudet mot statsstøtte følger av EØS-avtalen artikkel 61. Forbudet er ikke absolutt. Som ulovlig statsstøtte regnes imidlertid tiltak som oppfyller følgende kriterier:

1. Støttemottakeren må få støtte i form av en økonomisk fordel (fordelsvilkåret).
2. Støtten må være gitt av statsmidler (offentlig støtte).
3. Støtten må begunstige enkelte foretak eller produksjonen av enkelte varer eller tjenester (selektivitetskriteriet).
4. Støtten må ytes til foretak som driver økonomisk virksomhet (foretaksbegrepet).
5. Støtten må vri eller true med å vri konkurransen (konkurransesvridningsvilkåret).
6. Støtten må være egnet til å påvirke samhandelen innen EØS-området (samhandelskriteriet).

Samtlige av de ovennevnte vilkårene må være oppfylt for at forbudet skal komme til anvendelse. Vilkårene er i praksis tolket vidt.

Ett av de kumulative vilkårene som må være oppfylt for at en statsfinansiert aktivitet er å anse som statsstøtte, er at støtten ytes til et foretak som driver økonomisk aktivitet. Aktiviteter som innebærer myndighetsutøvelse og andre offentlige oppgaver (myndighetsoppgaver) vil som regel være å anse som

ikke-økonomiske tjenester. Ytelse av helsetjenester er i Norge definert som en myndighetsoppgave. Nasjonalstatene har et relativt stort handlingsrom med hensyn til hvordan statene definerer myndighetsoppgaver. Gjennom tidligere notifikasjoner til ESA vedrørende de nasjonale e-helseløsningene, er det avklart at slike løsninger kan betraktes som en myndighetsoppgave som kan legges til en offentlig aktør. ESAs uttalelse er imidlertid knyttet til en vurdering av de nasjonale e-helseløsningene slik de i sin tid helt konkret forelå og ble beskrevet overfor ESA. Det er derfor ikke gitt at ESAs vurderinger vil gjelde for en utvidelse av innholdet i de nasjonale løsningene. Det må legges til grunn at man her vil kunne befinne seg i en gråsoner, hvor det er vanskelig med stor grad av sikkerhet, å anslå hvordan dette vil vurderes av ESA. Dersom oppgaven vurderes å falle inn under statens ansvar for å drive offentlig helsetjeneste, og dermed gis direkte til Norsk helsenett som nasjonal tjenesteleverandør, bør det vurderes å formalisere Norsk helsenetts plikt til å utføre oppgaven, eksempelvis ved en presisering i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger.

Dersom nasjonal tjenesteleverandør leverer dokumentlageret som en tjeneste som finansieres av de enkelte aktører som benytter tjenesten, må Norsk helsenett på sin side vurdere hvorvidt det å tilby tjenesten i markedet er i overensstemmelse med de rammer og føringer som gjelder for statsforetaket, herunder fastsatt i foretakets vedtekter. Det må også tas hensyn til statsstøtterettslige forhold. Tjenesten må da utelukkende finansieres av aktørene som kjøper tjenesten, og tydelig separeres fra Norsk helsenetts aktiviteter som finansieres gjennom offentlige bevilgninger.

Anskaffelsesregelverket

Kommunene er underlagt regelverket om offentlige anskaffelser. Dersom det vil være aktuelt å anskaffe tjenester, eksempelvis samarbeidsområder eller komponenter, direkte fra KS Digital eller Norsk helsenett, må det derfor vurderes nærmere hvorvidt dette vil være i samsvar med regelverket om offentlige anskaffelser. Aktuelle vurderinger her vil være hvorvidt tjenesteleveransene er av økonomisk karakter, som omtalt ovenfor, samt hvorvidt tjenester levert av KS digital vil kunne være å anse som utført i utvidet egenregi.

Der hvor det offentlige innad i samme organisasjon utveksler varer og tjenesteytelser, inngås det ingen kontrakt i anskaffelsesrettslig forstand mellom en oppdragsgiver og leverandør. Egenregi er tilfellene der det innad i en offentlig virksomhet produseres varer eller tjenestene innenfor eget rettssubjekt. I et slikt tilfelle inngås det ingen kontrakt i anskaffelsesrettslig forstand mellom en oppdragsgiver og leverandør, og regelverket om offentlige anskaffelser kommer dermed ikke til anvendelse.

Anskaffelsesregelverket kommer heller ikke til anvendelse når oppdragsgiveren inngår kontrakter med et annet rettssubjekt innenfor reglene om utvidet egenregi. Etter anskaffelsesforskriften § 3-1 gjelder ikke anskaffelsesregelverket når ulike offentlige enheter inngår kontrakter seg imellom innenfor såkalt utvidet egenregi. Reglene om utvidet egenregi bygger på hensynet om at anskaffelsesreglene ikke skal påvirke hvordan det offentlige organiserer sin virksomhet. Reglene om utvidet egenregi regulerer tilfellene hvor rettssubjektene er så tett knyttet til hverandre at tilknytningen og arbeidsfordelingen har fellestrekk med en intern arbeidsfordeling.

Det er tre vilkår må være oppfylt for at kontraktinngåelsen er å anse som utvidet egenregi:

1. Oppdragsgiveren må utøve en kontroll over tjenesteleverandøren tilsvarende den kontrollen oppdragsgiveren utøver over sin egen virksomhet (kontrollkriteriet);
2. Mer enn 80 % av tjenesteleverandørens virksomhet må utføres for oppdragsgiveren eller virksomheter som oppdragsgiveren kontrollerer (aktivitetsvillkåret); og
3. Det må ikke være private eierandeler hos tjenesteleverandøren.

Kontraktsrett

Eventuelle hindre som følger av kontraktsrettslige forpliktelser faller utenfor det Helsedirektoratet vurderer i denne anbefalingen. Den enkelte aktør oppfordres til selv å avklare dette.

Videre prosess for juridiske vurderinger

Det forutsettes at Norsk helsenett og KS gjør relevante vurderinger for egen del når det gjelder forbudet mot ulovlig statsstøtte og regelverket om offentlige anskaffelser. Slike vurderinger kan imidlertid være svært komplekse, hvor en rekke momenter vil kunne spille inn. Dette gjelder både detaljer i faktum, samt mer helhetlige vurderinger. Som nevnt ovenfor vil man nok her befinne seg i en gråsoner, hvor det vil kunne være å vanskelig å forutberegne hvordan dette vil vurderes av ESA. Når valg av foretrukket løsning er klarere, kan det om nødvendig bes om en forhåndsuttalelse fra ESA.

Vedlegg 3: Prosesser som må understøttes i organisering av samarbeidsområde

Helsevirksomheter som skal delta som kilde i dokumentdeling, er avhengig av å understøtte prosesser i forberedende fase og i drift- og forvaltning. Det kan være noe variasjon i hvilke prosesser kildene må ta ansvar for, avhengig av hvordan samarbeidsområdet organiseres.



Figur 3: Oversikt over prosesser som må understøttes i dokumentdeling
Prosessbeskrivelsene gjelder kun prosesser som må understøttes når virksomhetene deltar i dokumentdeling som kilde. Prosesser som er knyttet til konsumering, er ikke beskrevet.

Tabell 1

Prosess	Beskrivelse
Avtaleforvaltning - Bruksvilkår kjernejournal (generelle og spesielle)	Utforming, inngåelse og oppfølging av generelle bruksvilkår for kjernejournal, samt spesielle bruksvilkår for pasientens journaldokumenter. Den enkelte virksomhet har ansvaret for å inngå avtalen.
Avtaleforvaltning - Databehandleravtale	Utforming, inngåelse og oppfølging av databehandleravtale
Avtaleforvaltning - Samarbeidsavtale	Utforming, inngåelse og oppfølging av avtaler mellom aktørene i et samarbeidsområde
Risikovurdering	Gjennomføring og oppfølging av risikovurderinger for pasientens journaldokumenter

Informasjon til innbygger og helsepersonell	Informasjonsaktiviteter rettet mot innbygger og helsepersonell om pasientens journaldokumenter
Opplæring av helsepersonell	Opplæring av helsepersonell i bruken av pasientens journaldokumenter
Forhåndsgodkjenning av dokumenttyper	Vurdering av hvilke dokumenttyper virksomheten kan tilgjengeliggjøre gjennom pasientens journaldokumenter
Ivaretagelse av personvernrettigheter i dialog med innbygger	Aktiviteter for å ivareta de registrertes personvernrettigheter, blant annet håndtering av henvendelser fra innbygger og varsling til innbygger
Tilgangsstyring (produksjon av innhold)	Beslutninger for å styre tilgang for helsepersonell hos kilden til EPJ-system for produksjon og tilgjengeliggjøring av metadata og journaldokumenter
Tilgangskontroll for tilgang til dokumenter	Vurderinger for å beslutte i hvilken takt ulike helsepersonellgrupper skal få tilgang til kildens journaldokumenter (alle grupper fra dag én, eller stegvis).
Teknisk tilrettelegging nasjonalt og i samarbeidsområde	Aktiviteter for å etablere og tilpasse løsninger og tekniske tjenester for dokumentdeling
Teknisk tilrettelegging lokalt hos virksomheten	Aktiviteter for å etablere og tilpasse løsninger og tekniske tjenester for dokumentdeling
Verdikjedetest	Aktiviteter i virksomheter som skal delta i pasientens journaldokumenter for å teste at løsningen fungerer etter sin hensikt
Drift, feilhåndtering og varslinger nasjonalt / Drift, feilhåndtering og varslinger lokalt	Drift- og forvaltningsoppgaver knyttet til tekniske tjenester i pasientens journaldokumenter
Endringshåndtering og videreutvikling nasjonalt / Endringshåndtering og videreutvikling lokalt	Håndtering av behov og videreutvikling av funksjonalitet og tekniske tjenester i pasientens journaldokumenter
Logging	Nødvendige aktiviteter for å sikre sporbarhet knyttet til tilganger og bruk av pasientens journaldokumenter
Loggkontroll	Automatiserte eller manuelle prosesser for å avdekke urettmessig bruk av pasientens journaldokumenter
Loggoppfølging	Vurderinger for å avdekke om et oppslag var lovlig eller ikke (i samarbeid på tvers av virksomheter)
Produksjon av innhold	Journalføring
Vurdere nekting av innsyn for innbyggere	Klinisk vurdering av om journaldokumenter skal nektes for innsyn av innbygger
Tilgjengeliggjøring av innhold	Godkjenning av journaldokumenter og tilgjengeliggjøring i dokumentlager

Vedlegg 4: Rammer

Rettslige rammer for pasientens journaldokumenter

I pasientens journaldokumenter gis helsepersonell tilgang til helseopplysninger i en annen virksomhet via referanser til utvalgte dokumenter i kjernejournal. Dokumentreferansene er en del av kjernejournal jf. pasientjournalloven § 13, jf. kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 7 referanse til ytterligere informasjon. Selve dokumentene som referansene viser til, er imidlertid ikke en del av kjernejournal. Tilgjengeliggjøring av dokumentene har sitt rettslige grunnlag i de ordinære bestemmelsene om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger.

Regelverket som regulerer kjernejournal, kommer til anvendelse også for tjenesten pasientens journaldokumenter som en ytre ramme. Dette innebærer at tjenesten vil være avgrenset til tilgjengeliggjøring av dokumenter som innholdselementet «referanse til ytterligere informasjon» peker til. I bestemmelsens ordlyd eksemplifiseres dette til epikriser, prøvesvar, billedundersøkelser og henvisninger. Denne oppstillingen er ikke uttømmende, men et løpende journaldokument vil eksempelvis falle utenfor hva det er rettslig grunnlag for å tilgjengeliggjøre på bakgrunn av referansen. Det innebærer at helsepersonells adgang til å gjøre oppslag i dokumenter i tjenesten pasientens journaldokumenter må være innen rammen av kjernejournalens formål, som vil si enten til ytelse av helsehjelp, som samsvarer med formålet i helsepersonelloven § 45, eller til egen læring eller kvalitetssikring av tidligere ytt helsehjelp i samsvar med helsepersonelloven § 29 c.

EHDS-forordningen

EHDS-forordningen vil stille krav til leverandører av EPJ-systemer som benyttes og / eller selges i medlemslandene. Det er særlig krav i forordningen knyttet til format og interoperabilitet, samt logging, som synes relevante. Disse kravene er nevnt i forordningens artikkel 6 og 23 og vil bli konkretisert gjennom Implementing acts i løpet av 2026.

Målarkitekturen beskriver at dokumentdeling baseres på de internasjonale profilene fra IHE:

- Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) for dokumentregister og dokumentlager
- Cross-Community Access (XCA) for koblingspunkt
- Cross-Enterprise User Assertion (XUA) for tilgangskontroll og personvern

IHE-profilene for dokumentdeling har vært i bruk i EU lenge. EU-kommisjonen [9] har besluttet å stille seg bak bruken av disse. Slik Helsedirektoratet ser det nå, vil de bli videreført gjennom EHDS-forordningen. Vår vurdering er derfor at det gjeldende konseptet vil kunne bygges videre på gjennom kommende krav i EHDS-forordningen. Det videre arbeidet i Norge med gap-analyse for EHDS og å påvirke utarbeidelsen av Implementing acts blir viktig for å ha innsikt i hvordan de endelige EHDS-kravene vil bli utformet.

Målarkitekturen for dokumentdeling

Målarkitekturen for dokumentdeling er beskrevet i eget dokument. Dette er noen av de viktigste rammene:

- Målarkitekturen beskriver rammer for dokumentdeling på tvers av samarbeidsområder
- Alle samarbeidsområder må ha et koblingspunkt som det nasjonale koblingspunktet kan kontakte for nasjonalt søk og tilgjengeliggjøring. Dette koblingspunktet må være basert på IHE XCA

- Alle samarbeidsområder må ha et eget dokumentregister som er felles for samarbeidsområdet. Metadata om et dokument skal kun registreres i ett dokumentregister
- Alle samarbeidsområder skal tilby søk og tilgjengeliggjøring av dokumenter
- En virksomhet kan være medlem av flere samarbeidsområder, f.eks. det nasjonale samarbeidsområdet for konsumerings av dokumenter og et regionalt eller lokalt samarbeidsområde som kilde
- Konsumerings av journalldokumenter på tvers av samarbeidsområder skal skje via det nasjonale samarbeidsområdet
- Det er utarbeidet en norsk profil for IHE XDS metadata som skal følges av aktørene i pasientens journalldokumenter. I denne profilen beskrives det også hvilke kodeverk som skal benyttes, for eksempel 9602 (Dokumenttyper) og 9603 (Tilgangsbegrensninger)

Målarkitekturen anbefaler at dokumentdeling baseres på de internasjonale profilene fra IHE:

- Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) for dokumentregister og dokumentlager
- Cross-Community Access (XCA) for koblingspunkt
- Cross-Enterprise User Assertion (XUA) for tilgangskontroll og personvern.

I tillegg anbefaler målarkitekturen at det etableres en nasjonal dokumentoversikt gjennom et nasjonalt samarbeidsområde for dokumentdeling, samt et antall regionale eller lokale samarbeidsområder med koblingspunkter for en nasjonal dokumentdeling. Målarkitekturen anbefaler at det samlede antallet samarbeidsområder bør holdes lavt av hensyn til ytelse.

[9] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32015D1302> (eur-lex.europa.eu)

Vedlegg 5: Sentrale begrep

Tabell 2

Begrep	Forklaring
Produsent	Helsepersonell hos en helsevirksomhet som oppretter og tilgjengeliggjør journalldokumenter. Det er virksomheten som tilrettelegger for tilgjengeliggjøringen.
Konsument	Helsepersonell hos en virksomhet som søker opp og leser journalldokumenter.
Tjenesteleverandør	En virksomhet som leverer fellestjenester for dokumentdeling innad i et samarbeidsområde.
Nasjonal tjenesteleverandør	IKT-selskap som leverer digitale tjenester og infrastruktur i helsesektoren. Norsk helsenett har denne rollen og er et statsforetak eid av Helse- og omsorgsdepartementet.
Fagsystem	EPJ-/fagsystem hvor det produseres dokumenter som skal gjøres tilgjengelige for andre virksomheter gjennom søk og tilgjengeliggjøring.
Dokumentlager	Selve lageret og funksjonalitet for lagring. I tillegg funksjonalitet for registrering av metadata om dokumenter i samarbeidsområdets dokumentregister, og funksjonalitet for å hente frem dokumenter fra lageret.
Dokumentregister	Metadataregister som består av en sammenstilling av referanser til dokumenter hos kilder innenfor et samarbeidsområde. Dette inkluderer en referanse til dokumenter i alle aktuelle dokumentlager som dokumentregistret betjener. Dokumentregisteret må tilby funksjonalitet for å søke etter dokumenter, basert på metadata lagret i registeret.

Nasjonal dokumentoversikt	Metadatatregister over dokumenter som finnes i dokumentlagre i nasjonalt samarbeidsområde. Dette tilsvarer referanser til ytterligere informasjon i kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 7 Nasjonal dokumentoversikt sørger også for å videreformidle søk til de øvrige regionale eller lokale samarbeidsområder. Nøyaktig hvilken funksjonalitet denne tjenesten skal tilby vil avhenge av hvilken rolle nasjonalt samarbeidsområde gis. Dette drøftes nærmere i alternativene.
Koblingspunkt	Tilbyr søk i samarbeidsområdets dokumentregister og leverer etterspurte dokumenter til koblingspunkt i andre samarbeidsområder, for eksempel nasjonalt koblingspunkt
Nasjonalt koblingspunkt	Samme funksjonalitet som koblingspunktet i det enkelte samarbeidsområde, bortsett fra at nasjonalt koblingspunkt kun finnes i det nasjonale samarbeidsområde. Sammen med nasjonal dokumentoversikt er denne tjenesten avgjørende for å få til dokumentdeling på tvers av samarbeidsområder gjennom en-til-mange, slik målarkitekturen for dokumentdeling legger opp til.
Dokumentvisning	Funksjonalitet for å vise frem dokumenter, dersom denne funksjonaliteten ikke finnes som del av fagsystem – konsument
Kommune	Her menes tjenestetilbud innenfor en kommune som f. eks legevakt, øyeblikkelig hjelp døgnerhet, sykehjem og hjemmetjenester m.m.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. Initiativ for å forbedre hvordan systemer deler helseinformasjon.
XDS	Cross-Enterprise Document Sharing. Profil for å registrere, distribuere og få tilgang til dokumenter på tvers av forskjellige EPJ-systemer.
XCA	Cross Community Access. Profil for å søke og få tilgang til pasientinformasjon/dokumenter på tvers av samarbeidsområder.
Samarbeidsområde	Et samarbeidsområde er en administrativ struktur der virksomheter inngår avtale om å etablere felles infrastruktur og felles regler for å tilgjengeliggjøre journaldokumenter.
Tillitsmodell	Modell som beskriver konsept, behov og rammer for å ivareta tillitt mellom virksomheter som skal dele informasjon ved hjelp av data- og dokumentdeling.
Tillitsrammeverk	Tillitsrammeverk realiserer tillitsmodellen og består av tillitstjenester som er nødvendig for å ivareta tillitt mellom virksomheter som skal dele informasjon.

