

Anbefaling om plassering av ansvar for at avtalespesialistene kan tilgjengeliggjøre journalldokumenter

Først publisert: 11. desember 2024

Siste faglige endring: 11. desember 2024

Innhold

1. Sammendrag	3
2. Innledning	4
3. Problembeskrivelse	5
4. Organisering	7
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 avtalespesialistene gir størst nytte (sammenlignet med andre aktører) og derfor bør kobles på nå.

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.

Vi har vurdert følgende aktører som aktuelle som ansvarlig part, for å tilrettelegge for at avtalespesialister kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter:

- Avtalespesialister
- Regionale helseforetak
- Nasjonal tjenesteleverandør

Vår anbefaling er at de regionale helseforetakene tar dette ansvaret. Begrunnelsen er RHF-enes nærhet til kliniske prosesser, ambisjonen om å legge til rette for at avtalespesialistene er en integrert del av spesialisthelsetjenestetilbudet, samt RHF-enes erfaring med å koordinere og levere IT-tjenester til egen region.

Det er opp til RHF-ene å beslutte hvordan de ønsker å legge til rette for at avtalespesialistene kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter. Dette kan gjøres på en rekke ulike måter og med ulike leverandører.

I [vedlegg 1](#) drøfter vi ulike måter dette kan gjøres på, som innspill til de regionale helseforetakene. For den enkelte tilnærmingsmåten er det også knyttet en vurdering av rettslige problemstillinger som organisering av samarbeidsområder reiser ([vedlegg 2](#)). Prosesser som må understøttes for virksomheter som skal tilgjengeliggjøre journaldokumenter er beskrevet i [vedlegg 3](#). Rammer er beskrevet i [vedlegg 4](#).

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 pasientforløp. 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 avtalespesialister 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.

Helse Sør-Øst RHF er Helsedirektoratets hovedsamarbeidspart i dette arbeidet. De øvrige RHF-ene, inkludert RHF-enes avtalespesialistkontakter har også deltatt i arbeidsmøter. I tillegg har det vært avholdt innspillmøter med EPJ-løftets brukerrepresentanter, nasjonal tjenesteleverandør og en rekke private leverandører.

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 journaldokumenter 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 avtalespesialister, skal bidra til at avtalespesialister deltar i pasientens journaldokumenter 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 journaldokumenter ble estimert og beskrevet i en samfunnsøkonomisk analyse fra forprosjektet for digital samhandling i 2022.

Forventede nyttevirkninger fra pasientens journaldokumenter 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 omsorgsektoren 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 journaldokumenter som konsument og kilde. Sammenlignet med andre aktørgrupper, viste analysen at avtalespesialister er en av de aktørgruppene som vil bidra til relativt sett mest samfunnsnytte dersom de kobles på 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 avtalespesialister som kilde

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

Vi har gjort en kvalitativ vurdering av hvordan slike kostnader varierer på tvers av ulike tilnærminger i vedlegg 1.

[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 avtalespesialister kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter:

- Avtalespesialister
- Regionale helseforetak
- Nasjonal tjenesteleverandør

Arbeidet med å legge til rette for dokumentdeling fra avtalespesialister må sees som en del av ambisjonene om faglig samarbeid mellom RHF og avtalespesialister. Dette samarbeidet reguleres i rammeavtalen [4] mellom regionale helseforetak og Legeforeningen om avtalepraksis for legespesialister, med tilhørende veileder [5]. Dette innebærer at tilretteleggingen ikke er et rent IT-prosjekt, men like mye et strategisk arbeid for å knytte RHF og avtalespesialister tettere sammen.

- Nærhet til de kliniske prosessene gjør at de regionale helseforetakene er godt egnet til å ivareta de forpliktelser og oppgaver som er nødvendig for å koble på avtalespesialister som kilde. Rammeavtalen (§3) forplikter også de regionale helseforetakene til blant annet å:
 - legge til rette for at avtalespesialisten er en integrert del av spesialisthelsetjenestetilbudet
 - legge til rette for installering og bruk av elektroniske systemer

I tillegg har regionale helseforetak erfaring med å levere felles løsninger og koordinere i regionen og interregionalt. Samlet sett gjør dette at regionale helseforetak er godt egnet til å ivareta forpliktelser som organisator for at avtalespesialister kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter.

- Avtalespesialistene er mange små, selvstendige aktører. Legeforeningen spiller derfor en sentral rolle i å ivareta avtalespesialistenes interesser. Legeforeningen fremforhandler og inngår avtaler med de regionale helseforetakene som regulerer overordnede rammebetingelser for avtalespesialistene. Rammeavtalen mellom partene slår fast at de regionale helseforetakene har ansvaret for å «legge til rette for installering og bruk av elektroniske systemer». Det fremstår derfor som lite hensiktsmessig at avtalespesialistene selv, skal ha hovedansvaret for å legge til rette for deling av journaldokumenter.
- 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 kliniske prosessene. Vi vurderer derfor at de ikke er like godt egnet til å kunne ta ansvaret som organisator.

[3] Se [vedlegg 3](#) for beskrivelse av disse prosessene

[4] [Rammeavtale mellom de regionale helseforetakene og Den norske legeforening om avtalepraksis for legespesialister \(legeforeningen.no\)](#)

[5] [Veiledning for samarbeid mellom avtalespesialister og helseforetak/andre institusjoner \(legeforeningen.no\)](#)

Anbefaling

RHF-ene er ansvarlig for å legge til rette for at avtalespesialistene kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter. RHF-ene må selv beslutte hvordan dette skal gjøres i praksis og hvordan samarbeidsområdene skal organiseres. Helsedirektoratet har samarbeidet med sektor for å identifisere ulike måter som innspill til RHF-ene.

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**

Det må avklares om Norsk helsenett kan være tjenesteleverandør i RHF-ets samarbeidsområde dersom dette er aktuelt for RHF-et, eller om dette vil kunne stride mot bestemmelsene om ulovlig statsstøtte, og eventuelt mot føringer som Norsk helsenett er underlagt som statsforetak. I tillegg må det avklares om RHF-ene kan tilby IT-tjenester til avtalespesialister uten å komme i strid med forbudet mot ulovlig statsstøtte.

- **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 RHF, leverandører og hos avtalespesialister 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 endt 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 og herunder produksjon av dokumenter som skal tilgjengeliggjøres.

- **Involvering av leverandørene**

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

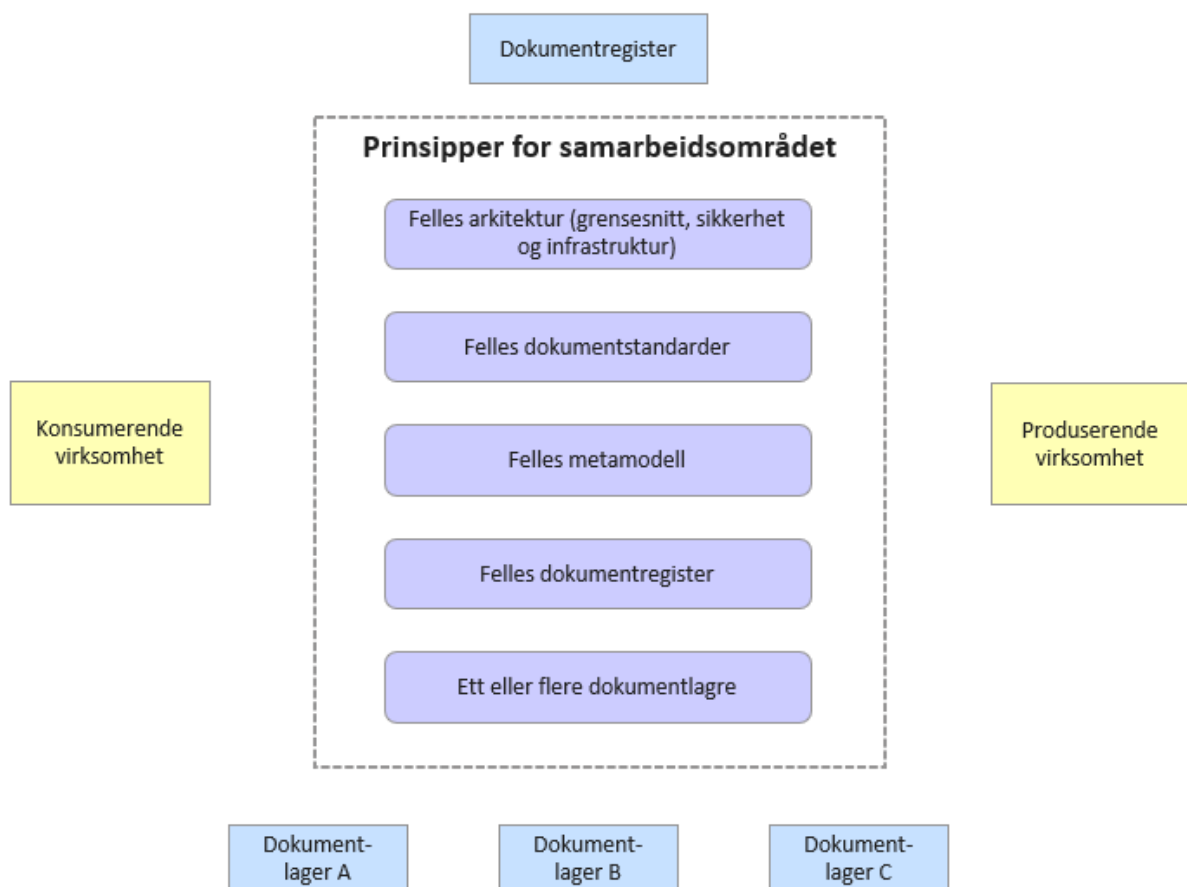
Vedlegg

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

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

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

Regionale helseforetak som organisator

Dokumentdeling med felleskomponenter

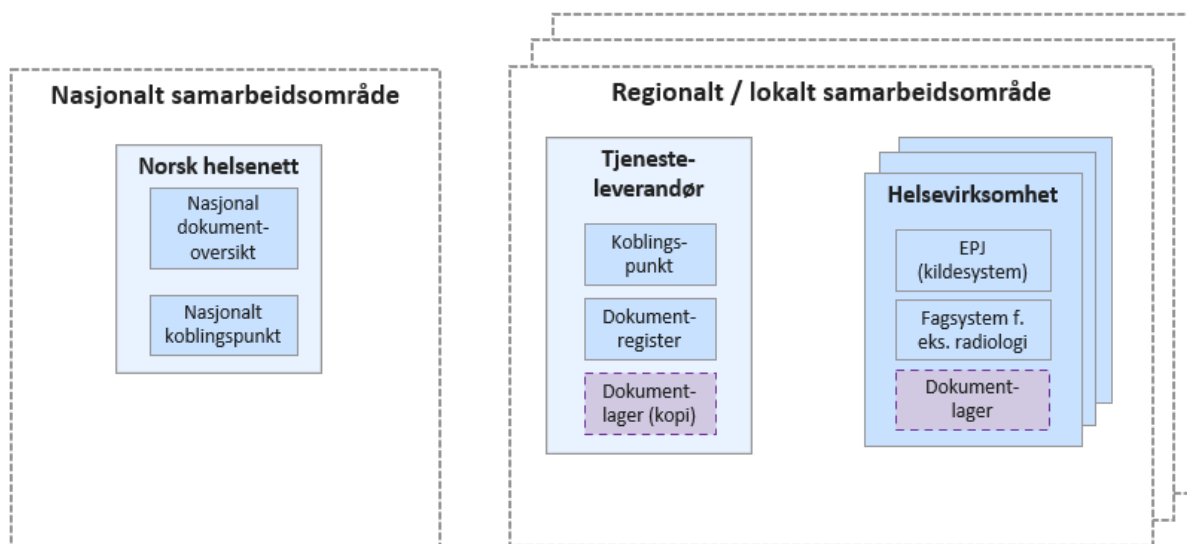
I dette alternativet sørger RHF-ene for felleskomponenter i eksisterende samarbeidsområde, som avtalespesialistene kan benytte for å tilgjengeliggjøre journaldokumenter.

RHF-ene kan i dette alternativet også tilby et felles dokumentlager. Dokumentlageret vil være logisk adskilt for den enkelte virksomhet.

Dokumentlager kan leveres av tjenesteleverandør som kan være RHF-ets IKT-leverandør, en kommersiell aktør eller Norsk helsenett som leverandør. Et annet alternativ er at dokumentlageret besørges av den enkelte virksomhet.

Skissen viser hvordan dokumentdeling med felleskomponenter kan gjøres på to ulike måter:

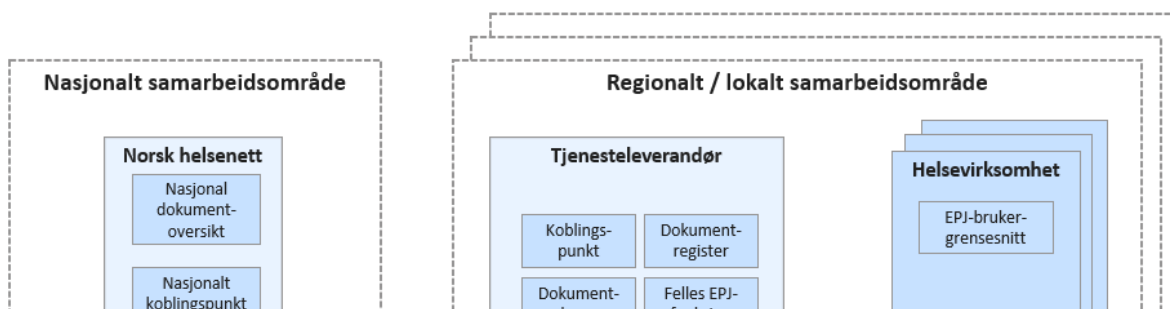
- Regionale helseforetak sørger for logisk adskilt dokumentlager (kopier) som felleskomponent i det regionale samarbeidsområde
- Den enkelte avtalespesialist sørger selv for eget dokumentlager



Figur 2: Dokumentdeling med felleskomponenter

Dokumentdeling i EPJ-samarbeid

I dette alternativet legger RHF-ene til rette for at avtalespesialistene i sin avtalepraksis, benytter helseforetakenes EPJ-system. Dette EPJ-samarbeidet innebærer at det tilbys komplett EPJ-funksjonalitet, inkludert dokumentdelingstjeneste.





Figur 3: Dokumentdeling i EPJ-samarbeid

Dokumentdeling ved å forplikte avtalespesialister gjennom avtale

I dette alternativet forpliktes avtalespesialistene til selv å organisere samarbeidsområder for dokumentdeling, gjennom avtale med de regionale helseforetakene. Dette kan for eksempel gjøres ved at avtalespesialistene bestiller fra EPJ-leverandørene.

Avtalespesialistene er mange små, selvstendige aktører. Vi vurderer at det vil være utfordrende for avtalespesialistene å koordinere seg og organisere slike samarbeidsområder. Helsedirektoratet mener derfor at dette alternativet ikke er realistisk, og vurderer det derfor ikke videre.

Øvrige aktører vi har vurdert som ikke aktuelle

I hovedrapporten vurderer vi også hvorvidt enten Norsk helsenett som nasjonal tjenesteleverandør eller avtalespesialistene selv kan ta ansvaret for å organisere samarbeidsområde for avtalespesialister som kilde. Vår vurdering er at disse aktørene ikke er like godt egnet som de regionale helseforetakene til å ta dette ansvaret.

Selv om vi ikke anbefaler at disse aktørene organiserer samarbeidsområder for avtalespesialister, beskriver vi likevel noen alternative måter dette kunne vært gjort på. Hensikten er å synliggjøre for de regionale helseforetakene at alternativene som er aktuelle for dem, er vurdert å være like gode eller bedre enn de forkastede alternativene.

Avtalespesialister går sammen om felleskomponenter

I dette alternativet koordinerer avtalespesialistene seg og bestiller samarbeidsområde og felleskomponenter fra EPJ-leverandørene, slik at de kan tilgjengeliggjøre journaldokumenter.

Avtalespesialistene kan i dette alternativet også be EPJ-leverandørene levere et felles dokumentlager. Dokumentlageret vil være logisk adskilt for den enkelte virksomhet.

Over har vi vurdert at det vil være utfordrende for avtalespesialistene å koordinere seg og organisere slike samarbeidsområder, selv dersom de er forpliktet gjennom avtale med de regionale helseforetakene. På samme måte mener vi derfor at et alternativ hvor avtalespesialister selv organiserer et samarbeidsområde med felleskomponenter, uten å være forpliktet gjennom avtale med RHF-ene, er urealistisk. Vi vurderer det derfor ikke dette videre.

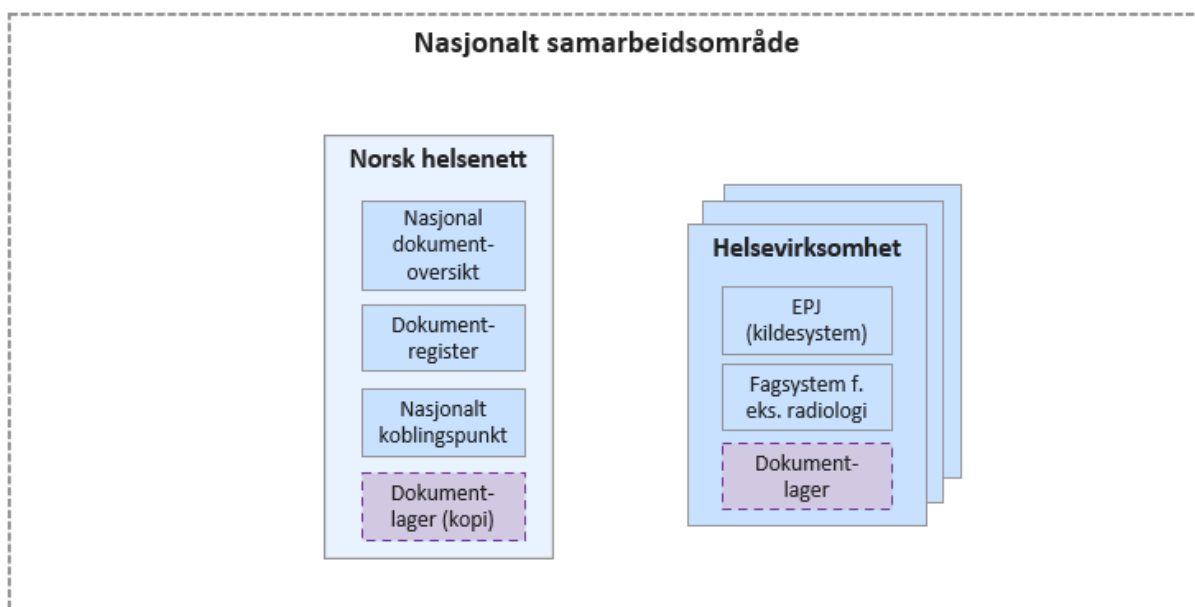
Nasjonal tjenesteleverandør leverer felleskomponenter

I dette alternativet tar vi utgangspunkt i at Norsk helsenett, som nasjonal tjenesteleverandør videreutvikler det nasjonale samarbeidsområdet slik at avtalespesialistene kan bli del av det, som kilde.

Nasjonal tjenesteleverandør kan i dette alternativet også levere et felles dokumentlager. Dokumentlageret vil være logisk adskilt for den enkelte virksomhet.

Skissen viser hvordan dokumentdeling med felleskomponenter kan gjøres på to ulike måter:

- Nasjonal tjenesteleverandør sørger for logisk adskilt dokumentlager (kopier) som felleskomponent i det nasjonale samarbeidsområdet, der dokumentregistret i nasjonalt samarbeidsområde er regulert av kjernejournalforskriften
- Den enkelte avtalespesialist sørger selv for eget dokumentlager



Figur 4: Dokumentdeling med felleskomponenter i nasjonalt samarbeidsområde

Selv om vi ikke anbefaler Norsk helsenett som organisator, har vi likevel inkludert mulige tilnærminger for denne aktøren i våre vurderinger. Bakgrunnen for dette er å synliggjøre forskjellen på at RHF-ene eventuelt benytter Norsk helsenett som leverandør til sitt eget samarbeidsområde, opp mot at Norsk helsenett opptre som nasjonal tjenesteleverandør og leverer nasjonale felleskomponenter for dokumentdeling i det nasjonale samarbeidsområdet.

Vurderinger

I dette kapitlet gjør vi kvalitative vurderinger av fordeler og ulemper ved de ulike måtene å organisere samarbeidsområder på. Vurderingene tar utgangspunkt i null-alternativet og vurderingskriteriene, som begge er beskrevet under.

Vurderingskriterier

- **Kostnader:** Kriteriene omfatter organisatoriske og tekniske kostnader knyttet til investering og drift- og forvaltning, både lokalt og nasjonalt. Eksempler på organisatoriske kostnader er særlig etablering og oppfølging av prosesser, mens eksempler på tekniske kostnader kan være maskin- og programvare
- **Innføringstid (organisatorisk):** Tiden det tar å sette opp avtaler og prosesser og gjennomføre opplæring
- **Innføringstid (teknisk):** Tiden det tar å sette opp og ta i bruk infrastrukturen for dokumentdeling
- **Innlåsing:** Hvor løs kobling er det mellom fagsystem og dokumentdelingstjenesten. I hvilken grad kan de ulike komponentene byttes uavhengig av hverandre

- **Fleksibilitet:** Kan bruksområdet utvides til andre formål, utover dokumentdeling gjennom kjernejournal
- **Skalerbarhet:** I hvilken grad kan antallet kilder økes, uten at kompleksiteten øker
- **Robusthet:** I hvilken grad kan alternativet håndtere feilsituasjoner, uten at det går utover brukeropplevelse og nytte
- **Bruk av markedet:** I hvilken grad legger alternativet til rette for et velfungerende marked

Beskrivelse av null-alternativet

Tabell 1

Fravær av sentrale initiativ	• Manglende beslutning om å tilgjengeliggjøre journalldokumenter fra nye kilder og beslutning om hvordan samarbeid om deling skal organiseres • Få kilder blir koblet på, sammenlignet med det som ble lagt til grunn i satsingen for digital samhandling
Dårlig tjenestetilbud for helsepersonell	• Manglende nasjonal oversikt over tilgjengelige dokumenter • Vanskelig å få rask og enkel tilgang til relevant og nødvendig informasjon • Det er sannsynlig at det vil bli stor variasjon med ulike prosesser for deling av journalldokumenter • Lav grad av automatisering
Dårlig tjenestetilbud for innbygger	• I mindre grad digitalt innsyn i egne journalldokumenter • Lav grad av sporbarhet • Innbygger vil oppleve det som vanskelig å sette tilgængsbegrensninger

Samlet vurdering

Tabell 2: Samlet vurdering av tilnærmingmåter*

	Regionale helseforetak som organisator			Nasjonal tjenesteleveranse som organisator (forkastet)	
	Felles, logisk adskilt kopilager	Eget dokumentlager	EPJ-samarbeid	Nasjonalt, logisk adskilt kopilager	Nasjonalt, dokumentlager
Kostnader					
Investeringskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Liten negativ	Liten negativ	Liten negativ	Middels negativ	Liten negativ
Investeringskostnader nasjonalt (teknisk)	Ubetydelig/ingen	Ubetydelig/ingen	Ubetydelig/ingen	Liten negativ	Ubetydelig/ingen
Investeringskostnader lokalt (organisatorisk)	Middels/stor negativ	Middels/stor negativ	Liten negativ	Middels negativ	Middels negativ
Investeringskostnader lokalt (teknisk)	Middels/stor negativ	Middels/stor negativ	Ubetydelig/ingen	Middels negativ	Middels negativ

Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Liten negativ	Liten negativ	Liten negativ	<i>Middels negativ</i>	<i>Middels negativ</i>
Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (teknisk)	Ubetydelig/ingen	Liten negativ	Ubetydelig/ingen	<i>Liten negativ</i>	<i>Ubetydelig/ingen</i>
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (organisatorisk)	Middels negativ	Middels negativ	Liten negativ	<i>Middels negativ</i>	<i>Middels negativ</i>
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (teknisk)	Middels negativ	Middels negativ	Ubetydelig/ingen	<i>Liten negativ</i>	<i>Middels negativ</i>
Innføringstid (tid før nytte kan realiseres)					
Innføringstid (organisatorisk)	Middels raskt	Litt raskt	Litt raskt	<i>Middels raskt</i>	<i>Litt raskt</i>
Innføringstid (teknisk)	Litt raskt	Litt raskt	Raskt	<i>Middels raskt</i>	<i>Middels raskt</i>
Andre					
Innlåsing	Liten negativ	Stor negativ	Meget stor negativ	<i>Liten negativ</i>	<i>Stor negativ</i>
Fleksibilitet	Liten positiv	Liten positiv	Liten positiv	<i>Meget stor negativ</i>	<i>Stor negativ</i>
Skalerbarhet	Middels positiv	Liten positiv	Stor positiv	<i>Stor positiv</i>	<i>Middels positiv</i>
Robusthet	Middels positiv	Liten positiv	Stor positiv	<i>Stor positiv</i>	<i>Liten positiv</i>
Bruk av markedet	Middels positiv	Middels positiv	Liten positiv	<i>Middels negativ</i>	<i>Liten negativ</i>

*Kursiv tekst markerer alternativer som er forkastet

Regionale helseforetak som organisator - felles, logisk adskilt kopilager

Tabell 3

Kriterier	Vurdering	Begrunnelse
Kostnader		
Investeringskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Liten negativ	Nasjonal tjenesteleverandør må ikke etablere nye tjenester utover de som allerede eksisterer. Nasjonal tjenesteleverandør må ha prosesser for å følge opp
Investeringskostnader nasjonalt (teknisk)	Ubetydelig/ingen	
Investeringskostnader lokalt (organisatorisk)	Middels / stor negativ	

Investeringskostnader lokalt (teknisk)	Middels / stor negativ	samarbeidsområdene. Prosessene vil være mindre omfattende på grunn av kopilageret i lokalt samarbeidsområde, med antatt høyere oppetid. Eksisterende samarbeidsområde(r) må videreutvikles, eller det må lages nye samarbeidsområde(r). Investeringskostnader og drift- og forvaltningskostnader lokalt, vil kunne variere mellom middels og stor negativ avhengig av om eksisterende samarbeidsområder gjenbrukes eller ikke. Samarbeidsområdet forutsetter nye tjenester, prosesser og avtaler, herunder databehandleravtale med tjenesteleverandør. Kilder må tilpasse sine fagsystemer for å ta i bruk API-er for dokumentdeling, for eksempel kopiering av dokumenter, oppdatering av kopier og håndtering av personvern.
Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Liten negativ	
Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (teknisk)	Ubetydelig/ingen	
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (organisatorisk)	Middels negativ	
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (teknisk)	Middels negativ	
Innføringstid		
Innføringstid (organisatorisk)	Middels raskt	Innføringstiden vil kun være middels rask, ettersom dokumentdelingsfunksjonalitet må etableres per samarbeidsområde.
Innføringstid (teknisk)	Litt raskt	
Andre		
Innlåsing	Liten negativ	Fagsystemene benytter kopilagre gjennom API. Dette gir mindre fare for innlåsing.
Fleksibilitet	Liten positiv	Virksomhetene kan selv bestemme hvilke dokumenter de ønsker å tilgjengeliggjøre i samarbeidsområdet.
Skalerbarhet	Middels positiv	Eksisterende samarbeidsområde må videreutvikles.
Robusthet	Middels positiv	Den nasjonale tjenesteleverandøren må kun forholde seg til lokale koblingspunkt. Det er samarbeidsområdet som selv følger opp tilgjengelighet hos kildene. Samarbeidsområdet håndterer også tilgjengeligheten på kopilageret.
Bruk av markedet	Middels positiv	Det vil være flere aktører som leverer dokumentdelingsinfrastruktur og dette kan bidra til økt bruk av markedet.

Regionale helseforetak som organisator – eget dokumentlager

Tabell 4

Kriterier	Vurdering	Begrunnelse
Kostnader		
Investeringskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Liten negativ	Nasjonal tjenesteleverandør må ikke etablere nye tjenester utover de som allerede eksisterer og må ha prosesser for å følge opp samarbeidsområdene. Prosessene og driftskostnadene knyttet til å følge opp samarbeidsområdene
Investeringskostnader nasjonalt (teknisk)	Ubetydelig/ingen	
Investeringskostnader lokalt (organisatorisk)	Middels / stor negativ	

Investeringskostnader lokalt (teknisk)	Middels / stor negativ	blir antakelig høyere siden mange virksomheter drifter egne dokumentlager. Eksisterende samarbeidsområde(r) må videreutvikles, eller det må lages nye samarbeidsområde(r). Investeringskostnader og drift- og forvaltningskostnader lokalt, vil kunne variere mellom middels og stor negativ, avhengig av om eksisterende samarbeidsområder gjenbrukes eller ikke. Samarbeidsområdet forutsetter nye tjenester og prosesser. Kilder må tilpasse sine fagsystemer for å kunne registrere dokumenter i dokumentregisteret og gjøre dokumenter tilgjengelig fra sitt dokumentlager. Kilder må sørge for høy tilgjengelighet på sine dokumentlagre.
Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Liten negativ	
Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (teknisk)	Liten negativ	
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (organisatorisk)	Middels negativ	
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (teknisk)	Middels negativ	
Innføringstid		
Innføringstid (organisatorisk)	Litt raskt	Innføringstiden vil være litt rask, ettersom dokumentdelingsfunksjonalitet må etableres per samarbeidsområde, men mange virksomheter må etablere grensesnitt med høy ytelse mot sine dokumentlager.
Innføringstid (teknisk)	Litt raskt	
Andre		
Innlåsing	Stor negativ	Fagsystemene benytter lokale dokumentlagre som gir en større fare for innlåsing.
Fleksibilitet	Liten positiv	Virksomhetene innad i samarbeidsområdet kan selv bestemme hvilke dokumenter de ønsker å tilgjengeliggjøre i samarbeidsområdet.
Skalerbarhet	Liten positiv	Eksisterende samarbeidsområde må videreutvikles. I tillegg må den enkelte virksomhet sørge for sitt eget dokumentlager, som bidrar til økt kompleksitet.
Robusthet	Liten positiv	Den nasjonale tjenesteleverandøren må kun forholde seg til lokale koblingspunkt. Det er samarbeidsområdet som selv følger opp tilgjengelighet hos kildene. Virksomhetene har eget dokumentlager, som kan gjøre feilsøk mer krevende internt i samarbeidsområdet.
Bruk av markedet	Middels positiv	Det vil være flere aktører som leverer dokumentdelingsinfrastruktur og dette kan bidra til økt bruk av markedet.

Regionale helseforetak som organisator – EPJ-samarbeid

Tabell 5

Kriterier	Vurdering	Begrunnelse
Kostnader		
Investeringskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Liten negativ	

Investeringskostnader nasjonalt (teknisk)	Ubetydelig/ingen	Nasjonal tjenesteleverandør må ikke etablere nye tjenester eller prosesser utover de som allerede eksisterer. EPJ-samarbeidet må tilrettelegge for å tilby dokumentdelingsfunksjonalitet, dette inkluderer både tekniske og organisatoriske forhold.
Investeringskostnader lokalt (organisatorisk)	Liten negativ	
Investeringskostnader lokalt (teknisk)	Ubetydelig/ingen	
Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Liten negativ	
Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (teknisk)	Ubetydelig/ingen	
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (organisatorisk)	Liten negativ	
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (teknisk)	Ubetydelig/ingen	
Innføringstid		
Innføringstid (organisatorisk)	Litt raskt	Rask innføringstid fordi etableringen av dokumentdelingsinfrastrukturen i hovedsak gjennomføres av én aktør. Innføringstiden kan påvirkes av om avtalespesialisten allerede er med i EPJ-samarbeidet eller ikke.
Innføringstid (teknisk)	Raskt	
Andre		
Innlåsing	Meget stor negativ	Dokumentdelingsfunksjonaliteten er integrert i EPJ-systemet.
Fleksibilitet	Liten positiv	Virksomhetene innad i samarbeidsområdet kan selv bestemme hva de ønsker å tilgjengeliggjøre.
Skalerbarhet	Stor positiv	Det er én aktør i samarbeidsområde som har ansvar for både dokumentdelings-infrastrukturen og EPJ-systemet.
Robusthet	Stor positiv	Det er én aktør i samarbeidsområde som har ansvar for både dokumentdelings-infrastrukturen og EPJ-systemet. Dette gjør det enklere å håndtere feil.
Bruk av markedet	Liten positiv	Det er én aktør som etablerer dokumentdelingsinfrastrukturen ved bruk av markedet.

Nasjonal tjenesteleverandør som organisator - nasjonalt, logisk adskilt kopilager (forkastet)

Tabell 6

Kriterier	Vurdering	Begrunnelse
Kostnader		

Investeringskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Middels negativ	Det gjenstår investeringer, blant annet for å ta i bruk dokumentregisteret og kopilager. Nasjonal tjenesteleverandør har ansvaret for å etablere og forvalte de fleste applikasjonstjenestene. Nasjonal tjenesteleverandør har ansvaret for å understøtte de fleste prosesser, blant annet for synkronisering av dokumenter. Kilder må inngå databehandleravtale med Norsk helsenett. Kilder må tilpasse sine fagsystemer for å ta i bruk API-er for dokumentdeling, for eksempel kopiering av dokumenter, oppdatering av kopien og håndtering av personverninnstillinger knyttet til dokumentet.
Investeringskostnader nasjonalt (teknisk)	Liten negativ	
Investeringskostnader lokalt (organisatorisk)	Middels negativ	
Investeringskostnader lokalt (teknisk)	Middels negativ	
Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Middels negativ	
Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (teknisk)	Liten negativ	
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (organisatorisk)	Middels negativ	
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (teknisk)	Liten negativ	
Innføringstid		
Innføringstid (organisatorisk)	Middels raskt	Rask innføringstid fordi etableringen av dokumentdelingsinfrastrukturen i hovedsak gjennomføres av én aktør.
Innføringstid (teknisk)	Middels raskt	
Andre		
Innlåsing	Liten negativ	Fagsystemene benytter kopilagre gjennom API. Dette gir liten fare for innlåsing.
Fleksibilitet	Meget stor negativ	Det er kun ett samarbeidsområdet og dette samarbeidsområdet er regulert av kjernejournalforskriften. Dette gir lite fleksibilitet for deling utover forskriften.
Skalerbarhet	Stor positiv	Det er ett samarbeidsområde som må skaleres og én aktør som har ansvar for dokumentdelingsinfrastrukturen. Det kan være risiko for at den ene aktøren blir en flaskehals.
Robusthet	Stor positiv	Det er ett samarbeidsområde og én aktør som har ansvar for hele dokumentdelings-infrastrukturen. Dette gjør det enklere å håndtere feil.
Bruk av markedet	Middels negativ	Det er én aktør som leverer dokumentdelingsinfrastrukturen og som har ansvaret for å etablere API-er, med eller uten bruk av markedet.

Nasjonal tjenesteleverandør som organisator - eget dokumentlager (forkastet)

Tabell 7

Kriterier	Vurdering	Begrunnelse
Kostnader		
Investeringskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Liten negativ	Det gjenstår investeringer, blant annet for å ta i bruk dokumentregisteret. Nasjonal tjenesteleverandør har ansvaret for å etablere og forvalte de fleste applikasjonstjenestene. Nasjonal tjenesteleverandør har ansvaret for en rekke prosesser, blant annet for oppfølging av feil f.eks. ved nedetid hos kilden. Kilder må tilpasse sine fagsystemer for å kunne registrere dokumenter i dokumentregisteret og gjøre dokumenter tilgjengelig fra sitt dokumentlager. Kilder må sørge for høy tilgjengelighet på sine dokumentlagre.
Investeringskostnader nasjonalt (teknisk)	Ubetydelig/ingen	
Investeringskostnader lokalt (organisatorisk)	Middels negativ	
Investeringskostnader lokalt (teknisk)	Middels negativ	
Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (organisatorisk)	Middels negativ	
Drift- og forvaltningskostnader nasjonalt (teknisk)	Ubetydelig/ingen	
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (organisatorisk)	Middels negativ	
Drift- og forvaltningskostnader lokalt (teknisk)	Middels negativ	
Innføringstid		
Innføringstid (organisatorisk)	Litt raskt	Innføringstiden er relativt raskt, fordi det meste gjøres av én aktør, men den enkelte kilde må etablere eget dokumentlager. Samtidig unngår kildene å måtte inngå databehandleravtale, siden de har sitt eget dokumentlager.
Innføringstid (teknisk)	Middels raskt	
Andre		
Innlåsing	Stor negativ	Fagsystemene benytter lokale dokumentlagre som gir en større fare for innlåsing.
Fleksibilitet	Stor negativ	Det er kun ett samarbeidsområde og dette samarbeidsområdet er regulert av kjernejournalforskriften. Virksomhetene har egne dokumentlagre, som gjør at de kan være med i flere samarbeidsområder
Skalerbarhet	Middels positiv	Den enkelte virksomhet har sitt eget dokumentlager og dette øker kompleksiteten.
Robusthet	Liten positiv	Én aktør har ansvaret for hoveddelene i dokumentdelingsinfrastrukturen. Dette gjør det i utgangspunktet enklere å håndtere feil, men ettersom virksomhetene har eget dokumentlager blir feilsøk krevende.
Bruk av markedet	Liten negativ	Den enkelte virksomhet må sørge for sitt eget dokumentlager. Dette kan bidra til økt bruk av markedet.

Vedlegg 2: Rettslige problemstillinger som organiseringen av samarbeidsområdene reiser

De alternative måtene å organisere samarbeidsområder på bygger i hovedsak på, enten at RHF-ene og avtalespesialistene i ulik grad danner samarbeidsområder for lagring av metadata (register) over dokumenter som kan tilgjengeliggjøres, eller lagring av både metadata og kopier av dokumentene, eller at nasjonal tjenesteleverandør leverer tjenesten med lagring og tilgjengeliggjøring av kopier av dokumenter på vegne av produsentene.

Det forutsettes dermed, avhengig av det enkelte alternativ, både 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. Forbudet mot statsstøtte og regelverket om offentlige anskaffelser henger i noen grad sammen.

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 \(juridika.no\)](#)) 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.

Anskaffelsesregelverket

Avtalespesialister som private foretak vil som sådan ikke være underlagt regelverket om offentlige anskaffelser. Det vil derimot HFer og RHFer være. Dersom det vil være aktuelt å anskaffe tjenester, eksempelvis samarbeidsområder eller komponenter, direkte fra Norsk helsenett må det derfor vurderes nærmere hvorvidt dette vil være i samsvar med regelverket om offentlige anskaffelser.

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 kontraktingåelsen 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 (aktivitetsvilkåret); og
3. Det må ikke være private eierandeler hos tjenesteleverandøren.

Dette er forhold som må avklares.

Statsstøtteregelverket

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. Tilsvarende gjelder dersom eksempelvis RHFenes IKT-leverandører leverer tjenestene til avtalespesialistene.

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. Vilårene 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.

Forbudet mot statsstøtte må også vurderes dersom RHF-ene leverer infrastrukturtjenester til avtalespesialistene. Det foreligger imidlertid momenter som kan trekke i retning av at tilrettelegging av infrastruktur for avtalespesialistene omfattes av RHF-enes sørge-for-ansvar. Dette gjenspeiles også i rammeavtalen mellom RHF-ene og Legeforeningen om avtalepraksis for legespesialister, som blant annet forplikter RHF-ene til å sørge for at avtalespesialistene er en integrert del av spesialisthelsetjenestetilbudet og legge til rette for installering og bruk av elektroniske systemer.

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 vil i noen grad, parallelt med denne innspillsrunden, bli arbeidet med statsstøtterettslige og anskaffelsesrettslige vurderinger. Dette er imidlertid komplekse vurderinger, 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. Helsedirektoratets syn er at den mest hensiktsmessige tilnærmingen derfor vil være at man først velger foretrukket løsningsalternativ, og behandler dette grundig, om nødvendig ber om en forhåndsuttalelse fra ESA, fremfor at man forsøker å avklare det samlede handlingsrommet før valg av løsning.

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.

Forberedende	Tilgjengeliggjøring og visning	Logging, loggkontroll og oppfølging
Avtaleforvaltning	Tilgangsstyring, produksjon av innhold	Logging
Risikovurdering	Produksjon av innhold	Loggkontroll
Informasjon	Vurdere nekting av innsyn for innbygger	Loggoppfølging
Opplæring	Tilgangskontroll	
Forhåndsgodkjenning	Søke fram og vise journaldokumenter	
Teknisk tilrettelegging	Ivareta innbyggers rettigheter	

Figur 6: 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 8

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 [6] 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 konsumering av dokumenter og et regionalt eller lokalt samarbeidsområde som kilde
- Konsumering av journaldokumenter 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 journaldokumenter. 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.

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

Vedlegg 5: Sentrale begrep

Tabell 9

Begrep	Forklaring
Produsent	Helsepersonell hos en helsevirksomhet som oppretter og tilgjengeliggjør journaldokumenter. Det er virksomheten som tilrettelegger for tilgjengeliggjøringen.
Konsument	Helsepersonell hos en virksomhet som søker opp og leser journaldokumenter.

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	Metadataregister 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
Avtalespesialist [7]	Avtalespesialister er spesialister innenfor psykologi, psykiatri og legespesialister, som har driftsavtale med regionale helseforetak.
Kommune	Her menes tjenestetilbud innenfor en kommune som f. eks legevakt, øyeblikkelig hjelp døgnenhet, 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.

[7] I Helse Midt-Norge har begrepet avtalespesialist en litt utvidet betydning når det gjelder Helseplattformen.

