



**inviterer til åpent møte om**  
**Sertifisering av funksjonalitet**  
**i EPJ-system**

**Tid:** 23. november 2010 kl. 10:00 - 15:00

**Sted:** [EDB ErgoGroup](#), Nydalsveien 28, Oslo

Denne gangen er det [EDB ErgoGroup](#) som stiller som vertskap for møtet.

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 18. oktober [forslag til ny kommunal helse- og omsorgslov ut på høring](#). Den nye loven vil sammen med forslaget til ny folkehelselov erstatte kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven og lov om fylkeskommuners oppgaver i folkehelsearbeidet.

Forslagets kapittel 32 *Lovendringer som understøtter elektronisk samhandling* (side 374 - 388), omtaler forslag til lovendringer som innebærer at det i forskrift vil kunne stilles krav om bruk av elektronisk dokumentasjon og kommunikasjon av helseopplysninger mellom elektroniske pasientjournalssystemer, samt at det kan stilles krav til bruk av standarder og obligatorisk sertifisering av EPJ-system i henhold til slike standarder.

Departementet ber særskilt om synspunkter fra høringsinstansene på når krav til elektronisk dokumentasjon og kommunikasjon vil kunne innføres for ulike brukergrupper og innen hvilke områder. Departementet ber videre høringsinstansene om særskilt å kommentere følgende:

- a. På hvilke områder vil det være mest hensiktsmessig å kreve sertifisering av funksjonskrav og standarder?
- b. Hvor lang frist bør det normalt settes fra slike forskrifters vedtakelse til de trår i kraft?
- c. Behovet for overgangsordninger.

Formålet med dette møtet er å drøfte hvilke konsekvenser denne forslaget vil kunne få for helsesektoren og for leverandørene til sektoren. Selv om det nok vil bli størst fokus på de områdene hvor departementet ber særskilt om synspunkter fra høringsinstansene, vil også andre forhold som møtedeltagerne måtte ønske å ta opp, bli diskutert.

**Merk:** Etter agendaen følger en omtale av en del eksempler på mulige temaer for sertifisering av funksjonalitet i EPJ-system. Disse vil danne utgangspunkt for innledningene til agendapunkt 6. Deltagerne oppfordres til å komme med forslag til ytterligere tema under gjennomgangen av agendaen (pkt. 3).

# Agenda

1. Velkommen v/*Henning Odden, EDB ErgoGroup*
2. Kort presentasjonsrunde
3. Gjennomgang/revidering av agenda
4. Forslag til ny kommunal helse- og omsorgslov og endringer i div. andre lover:  
Bestemmelser om sertifisering og annet som kan ha konsekvenser for EPJ-system  
*Kort innledning v/Torbjørn Nystadnes (KITH)*
5. Sertifisering sett fra leverandørens synspunkt  
*Innledning v/Thorhallur Gudmundsson (Hospital Organiser AS) etterfulgt av diskusjon*
6. Aktuelle temaer for sertifisering av funksjonalitet i EPJ-system. Se nærmere omtale på de etterfølgende sidene.  
*Kort innledning til hvert tema v/Torbjørn Nystadnes (KITH) etterfulgt av diskusjon*

*Det blir en lunsjpause ca. kl. 12:00*

7. Avsluttende diskusjon
  - Finnes det gode alternativer til sertifisering innenfor enkelte områder, f.eks. egenerklæring?
  - Når kan krav til elektronisk dokumentasjon og kommunikasjon innføres?
  - Hvilken frist bør det være fra vedtak om forskrifter til de trår i kraft?
  - Behov for overgangsordninger
8. Mulige tema for neste møte - *Diskusjon*
9. Eventuelt

Konklusjonene fra diskusjonene vil bli sammenfattet i et notat som vil bli distribuert til deltagerne etter møtet.

*Påmelding sendes pr. ePost til Torbjørn Nystadnes, KITH ([tony@kith.no](mailto:tony@kith.no)) innen 17. november 2010 kl. 12:00. Det er ingen deltageravgift.*

Påmelding er obligatorisk. Dersom vi innen fristen får flere påmeldinger enn vi har plass til, vil vi ved tildeling av plass legge vekt på at med flest mulig virksomheter blir representert på møtet. Ut over dette vil det være rekkefølgen på påmeldingene som blir det avgjørende. De som vil eventuelt ikke får plass til, vil få beskjed om dette pr. ePost senest 19. november kl. 12:00.

*Med vennlig hilsen*

*For styret for Prorec Norge*

*Torbjørn Nystadnes  
Styreleder Prorec Norge*

# Om sertifisering av funksjonalitet i EPJ-systemer

Av Torbjørn Nystadnes, KITH

## Innledning

EPJ-systemer er komplekse IT-systemer med funksjonalitet som er ment å skulle ivareta til dels krevende brukergruppers varierende behov når det gjelder dokumentasjon av helsehjelp og støtte til ytelse av helsehjelp i form av tilgang til korrekt, relevant og oppdatert informasjon om pasienter. I tillegg er bruken av slike systemer underlagt en lang rekke bestemmelser i lov eller i medhold av lov.

Å spesifisere en enkelt sertifisering som kan ivareta dette spektret av behov og bestemmelser slik at en leverandør kan få "stemplet sitt system som godkjent", fremstår som svært vanskelig. I høringsnotatet legges det da også opp til at sertifisering skal skje i henhold til funksjonskrav og standarder innenfor nærmere bestemte og klart avgrenset funksjonsområde.

I høringsnotatet omtales aktuelle områder for sertifisering naturlig nok kun på et overordnet nivå. I dette etterfølgende beskrives derfor en del eksempler på mulige tema som det kan være relevant å gå videre med når funksjonsområder skal spesifiseres.

Innenfor enkelte av slike funksjonsområder kan det også være aktuelt med en nivådelt sertifisering (f.eks. "grunnleggende krav" og "avanserte krav") og/eller markedsinndelt sertifisering (f.eks. "beregnet for bruk innenfor sykehus" eller "beregnet for legekontor").

I en del tilfeller kan det også være relevant angi avhengigheter mellom sertifiseringer, f.eks. at en sertifisering vedr. "tilgang til helseopplysninger" ikke kan gjennomføres før systemet er sertifisert for "autorisasjon for elektronisk behandling av helseopplysninger".

**Merk:** KITH allerede etablert en [test og godkjenningsordning](#) som skal hjelpe systemleverandører og brukere med *enhetlig bruk og korrekt implementering av nasjonale standarder for meldingsutveksling*. En kort beskrivelse av denne ordningen finner du [her](#). Denne ordningen kan tenkes utvidet til å omfatte sertifisering av andre former for elektronisk samhandling mellom virksomheter eller mellom aktører/systemer internt i en virksomhet. Verken denne ordningen eller mulige utvidelser omtales i det etterfølgende..

## Sertifisering relatert til tilgang til helseopplysninger

*Tema: Autorisasjon for elektronisk behandling av helseopplysninger*

Sertifisering innenfor dette området kan tenkes inndelt i to eller flere nivåer.

Formålet med sertifisering på laveste nivå vil være å sikre at det sertifiserte systemet inneholder den funksjonalitet som er nødvendig for å ivareta bestemmelser i lov og i medhold av lov relatert til autorisasjon for elektronisk behandling av helseopplysninger. På dette nivået bør ikke kravene overstige det minimum som er nødvendig for å ivareta behovene til små virksomheter innenfor helsevesenet. Sertifisering på dette nivået vil også være relevant for den underskog av fagsystemer som florerer spesielt hos helseforetakene, og som kun benyttes av et lite antall fagfolk.

Neste nivå vil være tilleggskrav som ivaretar behovene for sykehus og andre større virksomheter. Etter hvert kan det også være relevant å ta inn flere nivåer med mer avanserte og/eller spesialiserte krav, f.eks. knyttet til federering av autorisasjoner.

### ***Aktuelle bestemmelser i lov og forskrift***

Helsepersonelloven:

- § 25. Opplysninger til samarbeidende personell
- § 26. Opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer
- § 39. Plikt til å føre journal
- § 45. Utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger
- § 48. Autorisasjon

Helseregisterloven:

- § 11. Krav til formålsbestemthet, saklighet, relevans m.v.
- § 13. Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon

Pasientjournalforskriften:

- § 6. Journalansvarlig

Fra forslag til forskrift om informasjonssikkerhet [1]:

- § 9. Krav om system for administrering av autorisasjoner
- § 11. Vilkår for utstedelse av autorisasjon
- § 13. Krav om autentisering
- § 14. Autorisasjon for ytelse av helsehjelp
- § 15. Autorisasjon for administrering av helsehjelp
- § 16. Autorisasjon for ytelse av nødvendige støttefunksjoner
- § 17. Krav om register over og kontroll av autorisasjoner

### ***Relevante KITH-standarder mv.***

EPJ standard del 2, kapittel 2.4 *Beslutningsstyrt tilgang* [2] inneholder en rekke formaliserte krav innenfor dette området. Disse kravene var ment å ivareta gjeldende relevante bestemmelser i lov og forskrift da standarden ble publisert (2007). Den forventede forskrift om informasjonssikkerhet [1] vil medføre behov for endringer i denne standarden.

En sertifisering innenfor dette området bør videre ivareta de krav til EPJ-system som følger av faktaark nr. 14 [6] til Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren.

### ***Tema: Tilgang til helseopplysninger i egen virksomhet***

Som for autorisasjon, vil formålet med slik sertifisering primært være rettet mot ivaretagelse av bestemmelser i lov eller i medhold av lov. Her vil det som et minimum være behov for to nivåer av sertifisering som korresponderer med de to nivåene innenfor temaet autorisasjon.

### ***Aktuelle bestemmelser i lov og forskrift***

Helsepersonelloven:

- § 25. Opplysninger til samarbeidende personell
- § 45. Utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger

Helseregisterloven:

- § 11. Krav til formålsbestemthet, saklighet, relevans m.v.
- § 13. Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon

Pasientjournalforskriften:

- § 10. Personvern

Fra forslag til forskrift om informasjonssikkerhet [1]:

- § 19 Tilgang til helseopplysninger for ytelse av helsehjelp
- § 20 Tilgang til helseopplysninger for administrering av helsehjelp
- § 21 Tilgang til helseopplysninger for personell med støttefunksjoner

***Relevante KITH-standarder mv.***

EPJ standard del 2, kapittel 2.4 *Beslutningsstyrt tilgang* [2] inneholder en rekke formaliserte krav innenfor dette området. Disse kravene var ment å ivareta gjeldende relevante bestemmelser i lov og forskrift da standarden ble publisert (2007). Den forventede forskrift om informasjonssikkerhet [1] vil medføre behov for endringer i denne standarden.

En sertifisering innenfor dette området bør videre ivareta de krav til EPJ-system som følger av faktaark nr. 14 [6] til Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren.

### ***Tema: Autentisering***

Også her vil formålet med sertifiseringen primært være rettet mot ivaretagelse av bestemmelser i lov eller i medhold av lov.

***Aktuelle bestemmelser i lov og forskrift***

Fra forslag til forskrift om informasjonssikkerhet [1]:

- § 13 Krav om autentisering
- § 18 Krav om autentisering og bruk av autorisasjonen
- § 25 Krav til autentisering [ved tilgang til opplysninger i annen virksomhet]

***Relevante KITH-standarder mv***

KITH har så langt ingen standarder innefor dette området. Dersom det skal etableres en sertifiseringsordning relatert til autentisering, bør en slik standard utarbeides.

En del av de krav som framkommer i faktaark nr. 31 [8] og 38 [9] til Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren, er relatert til autentisering.

### ***Tema: Tilgang på tvers***

Ut fra bestemmelsene relatert til tilgang på tvers i forslag til forskrift om informasjonssikkerhet [1] kan det utledes en rekke krav til systemene som skal benyttes i forbindelse med "tilgang på tvers". Ut fra de signaler som så langt er kommet fra sentrale myndigheter, kan en regne med at disse bestemmelsene ikke vil tre i kraft før en med stor grad av sikkerhet kan slå fast at det finnes systemer som oppfyller alle nødvendige krav.

Sentrale forhold som må ivaretas av en slik sertifisering vil være:

- Opplysninger om alle avtaler vedrørende tilgang på tvers må være tilgjengelige på et tilstrekkelig detaljert nivå til at forespørsler fra andre enn de som avtalene omfatter, automatisk kan avvises.
- Opplysningene i journalen må være strukturerte slik at tilgangen kan begrenses til det som er relevant og nødvendige
- Opplysningene må på forhånd være vurdert til å være av en slik karakter at de kan deles med annet helsepersonell som yter helsehjelp til pasienten.
- Pasientens samtykke til tilgangen må være dokumentert.

Gitt den store oppmerksomheten som tilgang på tvers har fått, vil dette trolig være et velegnet tema for sertifisering.

### ***Aktuelle bestemmelser i lov og forskrift***

Helseregisterloven:

- § 13. Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon

Fra forslag til forskrift om informasjonssikkerhet [1]:

- § 22. Avtale om direkte lesetilgang til helseopplysninger på tvers av virksomheter
- § 23. Avtale om skrivetilgang på tvers av virksomheter
- § 25. Krav til autentisering
- § 26. Krav til forespørselen m.m.
- § 27. Krav om samtykke
- § 28. Unntak fra krav om at samtykke skal være uttrykkelig

### ***Relevante KITH-standarder mv.***

Ettersom tilgang på tvers i henhold til gjeldende regelverk ikke er tillatt, har KITH naturlig nok ikke utarbeidet standarder innefor dette området. Når forskriften [1] er vedtatt vil EPJ standard del 2 [2] bli oppdatert med nødvendige krav.

### ***Tema: Sperring av helseopplysninger***

Dette er et område hvor verken virksomhetene i helsesektoren eller deres leverandører kan sies å ha fulgt opp pasientens rettigheter pasientene på en tilfredsstillende måte. Dette er trolig en medvirkende årsak til at forslaget til forskrift om informasjonssikkerhet [1] inneholder konkrete og til dels detaljerte bestemmelser vedrørende slik sperring.

Formålet med slik sertifisering vil være ivaretagelse av pasientens rett til å motsette seg at bestemte helseopplysninger blir gitt til annet helsepersonell i forbindelse med ytelse av helsehjelp, samtidig som det sikres at viktige opplysninger likevel blir tilgjengelige dersom tungtveiende grunner taler for det.

Innenfor dette temaet bør det også tas med den funksjonalitet som er nødvendig for å håndtere alle former for samtykker og reservasjoner fra pasienten vedrørende tilgang til og utlevering av helseopplysninger internt eller på tvers av virksomhetsgrenser.

### ***Aktuelle bestemmelser i lov og forskrift***

Pasientrettighetsloven:

- § 5-3. Overføring og utlån av journal

Helsepersonelloven:

- § 25. Opplysninger til samarbeidende personell
- § 45. Utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger

Helseregisterloven:

- § 13. Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon

Fra forslag til forskrift om informasjonssikkerhet [1]:

- § 29 Sperring av helseopplysninger
- § 30 Tilgang til sperrede opplysninger

#### ***Relevante KITH-standarder mv.***

EPJ standard del 2, kapittel 2.3 *Pasientsamtykke* [2] inneholder en rekke formaliserte krav innenfor dette området. Disse kravene var ment å ivareta gjeldende relevante bestemmelser i lov og forskrift da standarden ble publisert (2007). Den forventede forskrift om informasjonssikkerhet [1] vil medføre behov for endringer i denne standarden.

#### ***Tema: Logging og dokumentasjon av tilgang***

God og lett tilgjengelig dokumentasjon av hvem som har hatt tilgang til opplysninger i EPJ samt begrunnelsen for dette er viktig både ut fra et pasientperspektiv og som et preventivt tiltak mot snoking i journaler. Formålet med sertifisering innenfor dette området vil være knyttet opp mot begge disse behovene.

Mens bestemmelsene relatert til logging tidligere har vært lite spesifikke, har helsepersonelloven har helt fra den trådte i kraft i 2000, inkludert en bestemmelse om at tilgang til journalopplysninger skal registreres i journalen. I forslaget til ny forskrift inngår mer konkrete og detaljerte bestemmelser som vil kunne danne grunnlag for sertifisering.

#### ***Aktuelle bestemmelser i lov og forskrift***

Helsepersonelloven:

- § 45. Utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger

Helseregisterloven:

- § 13. Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon

Fra forslag til forskrift om informasjonssikkerhet [1]:

- § 31 Krav om dokumentasjon av tilgang
- § 32 Krav om hendelsesregistrering/logg

#### ***Relevante KITH-standarder mv.***

EPJ standard del 2, kapittel 2.4.6. *Tjenesteutførelse* [2] inneholder formaliserte krav innenfor dette området. Disse kravene var ment å ivareta gjeldende relevante bestemmelser i lov og forskrift da standarden ble publisert (2007). Den forventede forskrift om informasjonssikkerhet [1] vil medføre behov for endringer i denne standarden.

En sertifisering innenfor dette området bør videre ivareta de krav til EPJ-system som følger av faktaark nr. 15 [7] til Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren.

## *Tema: Innsyn i egen EPJ med tilgangslogg*

Formålet med slik sertifisering vil være å bidra til at virksomhetene får tilgang til hensiktsmessig funksjonalitet i EPJ-systemene slik at pasientens innsynsrettigheter kan ivaretas på en for pasienten god måte og uten unødig stort ressursbruk.

### ***Aktuelle bestemmelser i lov og forskrift***

Pasientrettighetsloven:

- § 5-1. Rett til innsyn i journal

Helsepersonelloven:

- § 41. Plikt til å gi pasienter innsyn i journal

Helseregisterloven:

- § 13. Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon
- § 22. Rett til innsyn
- § 25. Unntak fra retten til informasjon og innsyn

Pasientjournalforskriften:

- § 11. Innsyn
- § 12. Kopi eller utskrift av journal

Fra forslag til forskrift om informasjonssikkerhet [1]:

- § 34 Innsynsrett i logg og annen dokumentasjon av tilgang

### ***Relevante KITH-standarder mv.***

EPJ standard del 2, kapittel 2.6.1. *Pasientinnsyn* [2] inneholder formaliserte krav innenfor dette området. Disse kravene var ment å ivareta gjeldende relevante bestemmelser i lov og forskrift da standarden ble publisert (2007). Den forventede forskrift om informasjonssikkerhet [1] vil medføre behov for endringer i denne standarden.

En sertifisering innenfor dette området bør videre ivareta de krav til EPJ-system som følger av faktaark nr. 50 [11] til Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren.

## **Andre regelverksrelaterte tema**

### *Tema: Redigering, retting og sletting*

Retting og spesielt sletting av opplysninger i EPJ er svært utfordrende operasjoner. Samtidig som det må sikres at pasienter som har fått medhold i sletting av bestemte opplysninger i EPJ, kan være trygg på at de aktuelle opplysningene faktisk blir slettet slik loven krever, må det søkes å hindre at slettefunksjoner kan benyttes til ulovlige formål, f.eks. for å fjerne spor etter feilbehandling.

Formålet med sertifisering innenfor dette området vil være å sikre uavhengig dokumentasjon på at systemene oppfyller lovens krav.

### ***Aktuelle bestemmelser i lov og forskrift***

Pasientrettighetsloven:

- § 5-2. Retting og sletting av journal

Helsepersonelloven:

- § 42. Retting av journal
- § 43. Sletting av journalopplysninger
- § 44. Journal på feil person

Helseregisterloven:

- § 26. Retting av mangelfulle helseopplysninger
- § 28. Sletting eller sperring av helseopplysninger som føles belastende for den registrerte

Pasientjournalforskriften:

- § 13. Redigering, retting og sletting

### ***Relevante KITH-standarder mv.***

EPJ standard del 2, kapittel 2.6.3. *Krav om retting og sletting i EPJ* og 3.1.1. *Redigering, retting og sletting* [2] inneholder formaliserte krav innenfor dette området. Disse kravene var ment å ivareta gjeldende relevante bestemmelser i lov og forskrift da standarden ble publisert (2007). Det er så vidt vites ikke foretatt regelverksendringer etter den tid med relevans for dette området.

### ***Tema: Arkivering av EPJ***

Formålet med sertifisering innenfor dette området er å sikre at opplysninger i EPJ kan bevares på tvers av teknologiske generasjonsskifter gjennom hele pasientens livsløp, for deretter å kunne avleveres til arkivdepot (Norsk helsearkiv) i den grad de faller inn under bestemmelsene om avlevering.

Riksarkivaren ved Norsk helsearkiv forventes å være den sentrale interessenten i relasjon til dette sertifiseringstemaet.

Sentralt i en sertifiseringsordning innenfor dette området vil være godkjenning av et uttrekk inneholdende et sett av EPJ beregnet for avlevering til arkivdepot. Det kan forventes at Riksarkivaren (eventuelt ved Norsk helsearkiv) vil ønske å ha en sentral rolle i denne godkjenningen.

### ***Aktuelle bestemmelser i lov og forskrift***

Arkivloven med forskrifter

- En rekke bestemmelser

Pasientjournalforskriften:

- § 14. Krav til oppbevaring og oppbevaringstid
- § 15. (Overføring av journal, opphør av virksomhet mv.)

EPJ standard del Del 3: *Journalarkitektur og generelt om journalinnhold* [3] inneholder en rekke formaliserte krav som er relevante dette området. Kravene må imidlertid ses i sammenheng med del 5 av samme standard, *Arkivering*. Etersom Helse- og omsorgsdepartementet i den perioden standarden var under utvikling hadde til vurdering et forslag om etablering av Norsk helsearkiv, ble det besluttet å vente med ferdigstilling av del 5 inntil departementet hadde trukket sine konklusjoner slik at Norsk helsearkiv fikk mulighet til å delta under utarbeidelsen av standarden.

Norsk helsearkiv ble i 2009 vedtatt opprettet og en interimsorganisasjon er nå (høsten 2010) under etablering. Forholdene ligger derfor til rette for at arbeidet med del 5 kan gjenopptas i 2011.

## Sertifisering av annen funksjonalitet i EPJ

I tillegg til de regelverksrelaterte temaene som er omtalt foran, finnes det en rekke andre typer generell funksjonalitet som kan egne seg for sertifisering. Her nevnes kun et lite antall områder hvor det allerede finnes krav som kan danne utgangspunkt for sertifisering:

- Godkjenning og signering
- Revisjonsspor (audit trail)
- Søking, rapportering og statistikkfunksjonalitet
- Utskrift av journaldokumenter, blanketter, merkelapper mv.
- Skanning og OCR
- Digital diktering
- Tilgang til normgivende og veiledende informasjon
- Pasientadministrasjon
- Funksjonalitet som understøtter fordeling av oppgaver, samhandling i team etc.

Med et mulig unntak for de to første punktene, virker det ikke særlig sannsynlig at myndighetene skal forskriftsfeste krav til sertifisering innen for denne type funksjonsområder. En eventuell etablering av slike sertifiseringsordninger vil derfor trolig måtte skje på initiativ fra aktørene i helsesektoren.

## Sertifisering av journalinnhold

Grunnlaget for korrekt og effektiv elektronisk samhandling legges når de opplysninger som skal kunne inngå i samhandlingen, blir registrert. Etablering av sertifiseringsordninger for journalinnhold som de fleste EPJ-systemer må kunne forventes å håndtere, vil trolig kunne bidra til at det kan utvikles mer fleksible samhandlingsløsninger hvor enhver form for opplysninger som de involverte systemer til enhver tid måtte være sertifisert for, kan inngå.

Nedenfor er det listet opp eksempler på typer av opplysninger som bør kunne egne seg for sertifisering og som allerede er definert gjennom standarder, kravspesifikasjoner eller lignende.

- Personalia, inkludert opplysninger om pårørende og forskjellige praktiske forhold
- Opplysninger om eksterne (virksomheter og personell) som deltar i samhandling om helsehjelp til den enkelte pasient
- Journalnotat, fellesfaglig dokumentasjon
- Individuell plan
- Cave og andre viktige opplysninger, herunder samtykker, reservasjoner og ønsker vedrørende helsehjelpen
- Forskrivning av legemidler
- Administrering av legemidler
- Hjelpemidler

I prinsippet kan det også tenkes etablert sertifiseringsordninger relatert til spesielle fagområder slik som f.eks. føde/barsel. Men ettersom antall forskjellige systemer innefor hvert fagområde vanligvis er lavt samtidig som kompleksiteten kan være stor, kan kostnadene forbundet med etablering av slike ordninger bli for store i forhold til nytteverdien.

## Om EuroRec Seal

Dette er en europeisk sertifiseringsordning for funksjonalitet i EPJ-system. Ordningen er etablert av [EuroRec](#) og sertifiseringen foretas av de nasjonale ProRec-organisasjonene.

Ordningen er basert på "EuroRec Descriptive Statements", ca. 1400 detaljerte krav utarbeidet av det EU-finansierte Q-REC-prosjektet (European Quality Labelling and Certification of Electronic Health Record Systems). Kravene er i stor grad basert på resultater fra annen internasjonal aktivitet de siste 10-15 årene og det er derfor betydelig overlapp med kravene i utkastet til Europeisk og Internasjonal Standard for funksjonelle krav til EPJ-system [12].

Første versjon ble publisert i mai 2008 og inkluderer kun tjue grunnleggende krav. For EuroRec Seal 2009 er antall krav økt til femti. Alle disse kravene er oversatt til norsk.

Ettersom KITH er det norske medlemmet i nettverket EHR-Q TN som videreutvikler og forvalter denne ordningen, vil trolig KITH kunne gjennomføre sertifisering i henhold til denne ordningen i Norge.

### *Tema: Bruk av EPJ i klinisk forskning*

U.S. Food and Drug Administration (FDA) har et ganske detaljert regelverk som må følges under utprøving av legemidler mv. En del av dette regelverket [13] inneholder krav som EPJ-systemer må oppfylle dersom disse skal kunne benyttes for å dokumentere klinisk utprøving av legemidler.

Enhver produsent av legemidler forholder seg naturlig nok til dette regelverket, og både Legemiddelindustriforeningen og flere enkeltprodusenter har tidligere henvendt seg til KITH med spørsmål om norske EPJ-systemer oppfyller FDAs krav, noe de ikke gjør.

Tilsvarende gjelder for øvrig i stor grad øvrige europeiske EPJ-system. EuroRec har derfor på oppfordring fra og i samarbeid med forskjellige interessenter, startet arbeidet med utarbeidelse av krav som skal kunne danne grunnlag for sertifisering av EPJ-system som skal benyttes til dokumentasjon av klinisk forskning.

Slik sertifisering bør være høyst relevant også i Norge ettersom alle må forholde seg til FDA sitt regelverk.

## Referanser

- [1] Høringsnotat - Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Helse- og omsorgsdepartementet mai 2010.
- [2] EPJ Standard del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting. KITH-rapport 6/05.
- [3] EPJ Standard Del 3: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold, Funksjonelle krav og teknisk standard. KITH-Rapport 07/05
- [4] EPJ Standard Del 4: Personer, organisasjon mv. Funksjonelle krav og teknisk standard. KITH-Rapport 08/05
- [5] Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren versjon 2.
- [6] Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren, Faktaark 14 - Tilgangsstyring
- [7] Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren, Faktaark 15 - Hendelsesregistrering og oppfølging, v 2.0
- [8] Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren, Faktaark 31 - Passord og passordhåndtering
- [9] Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren, Faktaark 38 - Sikkerhetskrav for systemer
- [10] Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren, Faktaark 47 - Autorisasjonsregister
- [11] Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren, Faktaark 50 - Innsyn i hendelsesregistre
- [12] prEN ISO 10781 Electronic Health Record-System Functional Model
- [13] Code of Federal Regulations part 11 "Electronic records; electronic signatures"