folkehelseinstituttet

Nasjonal laboratoriedatabase

Konseptvurdering og konsekvensanalyse

Godkjent av:

Navn	Rolle	Stilling	Dato
Geir Bukholm	Prosjekteier	Områdedirektør Smittevern, miljø og helse, FHI	29.9.2017

folkehelseinstituttet

Innhold

1 SAMMENDRAG 5

2 BAKGRUNN 6

2.1 BEHOV 6
2.2 OPPDRAG 6
2.2.1 Avgrensing av oppdraget 7
2.2.2 Organisering av oppdraget 7
2.2.3 Forankring og samarbeid med andre aktører 8
2.3 HELSEPOLITISKE SIGNALER 8

3 FORMÅL MED NASJONAL TILGJENGELIGGJØRING AV MIKROBIOLOGISKE LABORATORIEDATA 10

3.1 PRIMÆRE FORMÅL - PASIENTBEHANDLING 10
3.2 SEKUNDÆRE FORMÅL – OVERVÅKNING, HELSEANALYSE OG FORSKNING OG BEREDSKAP 10
3. LANGSIKTIGE MÅL 10

4 AKTØRER – DAGENS SITUASJON OG BEHOV 11

4.1 BRUKERGRUPPER 11
4.2 PRIMÆRBRUKER HELSEPERSONELL – FORMÅL PASIENTBEHANDLING 11
4.2.1 Dagens situasjon 11
4.2.2 Behov 11
4.3 SEKUNDÆRBRUKER HELSEPERSONELL – FORMÅL OVERVÅKING OG BEREDSKAP 12
4.3.1 Dagens situasjon 12
4.3.2 Behov 12
4.4 LEDERE I HELSEINSTITUSJONER, BÅDE I PRIMÆR- OG SPESIALISTHELSETJENESTEN 13
4.4.1 Dagens situasjon 13
4.4.2 Behov 13
4.5 FORSKERE 13
4.5.1 Dagens situasjon 13
4.5.2 Behov 13
4.6 MYNDIGHETER 14
4.6.1 Dagens situasjon 14
4.6.2 Behov 14
4.7 INNBYGGERE 15
4.7.1 Dagens situasjon 15
4.7.2 Behov 15
4.8 NÆRINGSLIV 16
4.8.1 Dagens situasjon og behov 16

5 UTREDNING AV KONSEPTENE 16

5.1 INNLEDENDE KARTLEGGING 16
5.2 DAGENS TEKNISKE INFRASTRUKTUR 16
5.2.1 Helsetjenesten 16
5.2.2 Innbygger 17
5.2.3 Andre brukergrupper 17
5.3 LØSNINGER I DE REGIONALE HELSEFORETAKENE 17
5.3.1 Helse Nord RHF 17
5.3.2 Helse Midt-Norge RHF 17
5.3.3 Helse Sør-Øst RHF 17
5.3.4 Helse Vest RHF 18
5.3.5 System på produsentsiden 18
5.3.6 Mottakersystem 19
5.4 ANNEN EKSISTERENDE OG PLANLAGT INFRASTRUKTUR 19
5.4.1 Helseanalyseplattformen 19

5.4.2 Min Helse – helsenorge.no ... 20
5.4.3 Én innbygger – én journal ... 20
5.5 HÅNDTERING AV LABORATORIEDATA ... 21
5.6 DAGENS SITUASJON ... 21
5.7 SAMHANDLINGSARKITEKTUR I HELSE- OG OMSORGSTJENESTEN ... 22

6 ALTERNATIVE KONSEPTER FOR NASJONALT TILGJENGELIGE LABORATORIEDATA ... 22

6.1 LØSNINGSVALG ... 22
6.1.1 Lagring av svarrapporter ... 22
6.1.2 Tilgjengeliggjøring av svarrapporter ... 24
6.2 ALTERNATIVE KONSEPTER ... 25
6.2.1 Alternativ 0 – Dagens løsning ... 26
6.2.2 Alternativ 1 - Desentral løsning med distribusjon av svarrapporter ... 26
6.2.3 Alternativ 2 - Desentral løsning med visning av svarrapporter ... 26
6.2.4 Alternativ 3 - Sentral løsning med felles database og visning av svarrapporter ... 27
6.2.5 Alternativ 4a - Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved meldingsutveksling ... 27
6.2.6 Alternativ 4b - Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved bruk av tjenestegrensesnitt ... 28
6.2.7 Alternativ 5 – Ett felles system ... 28
6.3 TEKNOLOGI FOR IMPLEMENTERING ... 28
6.3.1 Visning av informasjon ... 29
6.3.2 Meldingsutveksling ... 29
6.3.3 Tjenestegrensesnitt ... 29

7 VURDERING AV ALTERNATIVENE ... 30

7.1 FUNKSJONELL EGNETHET ... 30
7.1.1 Arkitekturvurdering ... 31
7.2 SIKKERHETSVURDERING ... 32
7.3 JURIDISK VURDERING ... 33
7.3.1 Oversikt ... 33
7.3.2 Krav til behandlingsrettede helseregistre – primærbruk ... 34
7.3.3 Krav til helseanalyseplattformen - sekundærbruk ... 37
7.4 KOSTNAD ... 38
7.5 LEVERANSETID ... 40
7.6 RISIKO ... 40

8 ANBEFALT TILTAK ... 41

9 GEVINSTER ... 42

10 GJENNOMFØRING ... 43

10.1 VURDERING ... 43
10.2 TILTAKSEIER ... 44
10.3 RISIKO ... 44

11 REFERANSER ... 45

VEDLEGG 1 – ESTIMAT FOR REALISERING AV ALTERNATIV 4A ... 46

VEDLEGG 2 - SAMLET VURDERINGSTABELL ... 47

Definisjoner

Forkortelser og terminologi

Definisjoner og forkortelser	Beskrivelse
EPJ	Elektronisk pasientjournal
FHI	Folkehelseinstituttet
HAP	Helseanalyseplattformen
Helsenorge.no	Offentlig helseportal for innbyggere i Norge
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
Kjernejournal	Elektronisk tjeneste på Helsenorge.no som både innbygger og helsepersonell har tilgang til. Inneholder utvalgte helseopplysninger om innbygger.
Min helse	Elektroniske tjenester på Helsenorge.no som innbygger har tilgang til.
MSIS	Meldingssystem for smittsomme sykdommer
NESH	Nasjonale e-helsestyre
NLK	Norsk laboratoriekodeverk
NOIS	Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner
NORM	Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober
NORMEN	Norm for informasjonssikkerhet helse og omsorgstjenesten
NORM-VET	Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens i mikrober fra fôr, dyr og næringsmidler
NUFA	Fagutvalget (NUFA) er et rådgivende organ for helsefag og arkitektur. NUFA gir råd til Direktoratet for e-helse, NUIT og utvalgte nasjonale prosjekter.
NUIT	Prioriteringsutvalget fungerer som strategisk rådgiver ved utarbeidelse og revisjon av nasjonal e-helsestrategi, samt prioritering og oppfølging av både nasjonal e-helseportefølje og tilhørende forvaltningsstyring
RAVN	Nasjonalt overvåkingssystem for virusresistens
RHF	Regionalt helseforetak

1 Sammendrag

Denne utredningen har vurdert ulike løsninger for å få oversikt over eksisterende laboratoriedata og gjøre disse tilgjengelige for brukerne. Løsningene er beskrevet gjennom rendyrkede prinsipielle alternativer, som sentral vs. desentral og utsendelse av kopier vs. visning av data uten distribusjon.

Utredningen skisserer alternative løsningskonsepter. Disse vurderes i forhold til brukergruppenes behov, arkitektur, sikkerhet, juridiske forhold, leveransetid, risiko og kostnad. Investeringsbehovet og de økonomiske gevinstene er ikke tallfestet. Den økonomiske gevinsten antas å være stor: tilgang til informasjon om pasientens prøvehistorikk gjør kliniker i stand til å foreta bedre diagnose og behandling samt reduserer antallet unødige prøver og dobbelt-analyser.

Anbefalingen i denne utredningen er å opprette en nasjonal laboratoriedatabase for mikrobiologiske svarrapporter som en sentral database. Databasen kan etableres trinnvis ved å foreta mindre endringer i dagens infrastruktur. Svarrapportene kan sendes til databasen ved at den legges på som kopimottaker ved laboratorienes utsending av svarrapporter. Uthenting av svarrapportene fra laboratoriedatabasen kan gjøres ved at den tilbyr kopier som distribueres til godkjente systemmottakere: klinikernes EPJ system, Min Helse på Helsenorge.no og Helseanalyseplattformen. Alle de utredede konseptene, herunder anbefalt alternativ, kan brukes for andre svarrapporter, som medisinsk biokjemi.

Nasjonalt tilgjengelige laboratoriedata vil tjene en rekke formål:

- Gir helsepersonell tilgang til mikrobiologiske prøvesvar fra hele landet for pasienter de har i behandling
- Bidra til tidsriktig overvåking av infeksjonssykdommer hos befolkningen i Norge, inkludert utbredelsen av antibiotikaresistente mikrober
- Bidra med data til kvalitetssikring og evaluering av helsetjenesten samt forskning på infeksjonssykdommer
- Sikre automatisk overføring av data til dagens smittevernregistre (blant andre MSIS) og til et fremtidig infeksjonsregister
- Sikre raskere og bedre informasjon til innbygger

En nasjonal laboratoriedatabase er en forutsetning for å realisere infeksjonsregisteret på Helseanalyseplattformen.

2 Bakgrunn

2.1 Behov

I Norge har vi bedre oversikt og kontroll over alvorlige smittsomme sykdommer enn i de fleste andre land. Årsaken til dette er at vi har systemer for innhenting av informasjon om enkeltindividers vaksinestatus, infeksjonssykdommer, antibiotikabruk og antimikrobiell resistens mot legemidler.

Til tross for gode laboratoriedata og overvåkningssystemer, er det i dag er vanskelig å få en helhetlig og oppdatert oversikt når helsepersonell trenger opplysninger til pasientbehandling. Klinikere i primær- og spesialisthelsetjenesten har ofte behov for å kjenne pasientens testhistorikk og tidligere prøveresultater for å gjøre en god klinisk vurdering, og vite om det er nødvendig å gjøre ytterlige testing. Det tas stadig unødvendige tester på grunn av mangel på slik tilgang. Laboratorieleger vil og ha stor nytte av å se prøvesvar fra andre laboratorier når de skal vurdere aktuelt prøvesvar og svare rekvirerende kliniker.

Eksisterende informasjonssystemer og smittevernregistre er i dag fragmentert, og inneholder ikke oversikt over alle typer infeksjoner. Derfor kan det være vanskelig å få oversikt over den infeksjonsepidemiologiske situasjonen lokalt og nasjonalt, og å få data til forskning og helseanalyser, samt kvalitets- og sikkerhetsstyring.

I 2013 gjennomførte FHI en forstudie for å kartlegge egne registre og overvåkingssystemer på smittevernfeltet. Forstudien resulterte i internrapporten «Smittevernregistre og databaser ved Nasjonalt folkehelseinstitutt». Rapporten viser til mange ulike systemer for datafangst og rapportering, og konkluderer med at man med en helhetlig modell kan oppnå forenkling av innrapportering og bedre utnyttelse av de data som samles inn. Det juridiske hjemmelsgrunnlaget for dagens smittevernregistre finnes i et mangfoldig utvalg av lover og forskrifter, som til dels har overlappende formålsparagrafer og dekker overlappende deler av smittevernet, og en helhetlig modell vil kunne bidra til en forenkling av regelverket.

På bakgrunn av forstudien ble det i februar 2015 gitt et prosjektmandat for å beskrive målbildet for et moderne og robust smittevernsystem, og det ble nedsatt en arbeidsgruppe bestående av representanter for smittevernregistrene og referanselaboratoriene ved FHI. Prosjektet hadde i tillegg en ekstern referansegruppe. I november 2016 ble rapporten «Nasjonalt infeksjonsregister. Informasjonsbehov og juridiske vurderinger» oversendt til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Arbeidsgruppen foreslo i rapporten at det bør etableres en ny *nasjonal medisinsk mikrobiologisk laboratoriedatabase* og et *nytt nasjonalt infeksjonsregister*. Opplysningene fra laboratoriedatabasen ble beskrevet å primært skulle benyttes i pasientbehandling, men sekundært som mulig kilde for data til et nasjonalt infeksjonsregister til bruk i blant annet overvåkning og forskning.

2.2 Oppdrag

I tildelingsbrevet fra HOD for 2017 ble Folkehelseinstituttet (FHI) bedt om å vurdere opprettelsen av en nasjonal laboratoriedatabase og arbeidet med å samordne dagens infeksjonsregistre som to separate prosjekter. HOD ba om at arbeidet med en nasjonal laboratoriedatabase skulle prioriteres, og at arbeidet i første omgang er å gjennomføre en konseptvurdering og konsekvensanalyse for etablering av en nasjonal laboratoriedatabase. Arbeidet burde foreløpig begrenses til mikrobiologiske laboratoriedata, og inneholde vurderinger av juridiske og økonomiske konsekvenser. En forutsetning for etableringen av en nasjonal laboratoriedatabase er at det i minst mulig grad øker rapporteringsbyrden til laboratoriene. FHI ble videre bedt om å se utredningen av en laboratoriedatabase i sammenheng med etablering av Helseanalyseplattformen, som utredes av

Direktoratet for e-helse. FHIs arbeid med utredningen ble bedt forankret i de nasjonale utvalgene NUIT (Prioriteringsutvalget) og NUFA (Fagutvalget), samt nasjonalt e-helsestyre (NEHS). FHI har således meldt inn to separate prosjekter i NUITs prosjektportefølje. I tillegg ble FHI bedt om å involvere de fire regionale helseforetakene og Direktoratet for e-helse så tidlig som mulig i utredningen.

FHI har tolket oppdraget og forstått mandatet slik at det skal inneholde følgende:

- Formål med å tilgjengeliggjøre mikrobiologiske laboratoriedata for aktuelle brukergrupper i helsetjenesten, med mulighet for utvidelse til andre typer laboratoriedata senere
- Beskrivelse av brukergruppene/interessentene og deres behov for opplysninger
- Oversikt over pågående arbeid med å samle laboratoriedata i regi av de regionale helseforetakene
- Beskrivelse av mulige konsepter for å tilgjengeliggjøre nasjonale laboratoriedata for mikrobiologi, og en vurdering av hvilket konsept som FHI mener er best egnet
- Beskrivelse av juridiske og økonomiske konsekvenser
- Vurdering av om en privat aktør kan levere ønsket løsning
- Vurdering av om det er aktuelt å ta utgangspunkt i løsninger fra ett eller flere av de regionale helseforetakene som allerede er på planleggingsstadiet
- Beskrivelse av de viktigste gevinstene for de ulike *brukergruppene av laboratoriedatabasen* og hvilke gevinster dette vil gi for *pasienten, helsetjenesten og samfunnet*

2.2.1 Avgrensing av oppdraget

I arbeidet med rapporten har vi omtalt oppdraget som å gjøre *mikrobiologiske laboratoriedata nasjonalt tilgjengelige.* På grunn av formuleringen i oppdraget fra HOD samt av praktiske formål har vi valgt å beholde navnet *Nasjonal laboratoriedatabase*.

Vi har vurdert konsepter uavhengig av teknologi, men har tatt inn teknologiske betraktninger der dette påvirker hvilke muligheter som finnes. Konseptene er på et overordnet nivå, vi har ikke gått inn i detaljer på hvordan de kan eller om de bør realiseres.

Gevinstene ved innføring av en nasjonal laboratoriedatabase er ikke tallfestet.

2.2.2 Organisering av oppdraget

Oppdraget har vært organisert som et *internt prosjekt* i FHI med en arbeidsgruppe bestående av fagressurser innen mikrobiologi, overvåkning og registerdrift, arkitekter og it:

- Henriette Fossum – Prosjektleder, Avdeling for rådgiving e-helse
- Astrid Louise Wester – Overlege, Avdeling for bakteriologi, FHI representant i e-helse sitt arbeid med Norsk laboratoriekodeverk
- Astrid Louise Løvlie - Koordinator for Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), seniorrådgiver i Avdeling for smittevernregistre
- Hege Line Løwer – Koordinator for NOIS, forsker, Avdeling for smittevernregistre
- Cathrine Slorbak – Systemforvalter MSIS, systemutvikler, Avdeling for IT-systemer Oslo
- Peter Holmes – Arkitekt, Avdeling for rådgiving e-helse
- Roar Andersen – Arkitekt, Avdeling for IT-systemer Oslo
- Siri Aarestrup Aasness – Jurist, Avdeling for juridiske tjenester

Prosjektet har også fått bistand fra systemarkitekt Kent Aune.

Prosjektets styringsgruppe er organisert iht prosjektveiviseren/ Prince 2. Styringsgruppen har hatt faste månedlige møter. Gruppen har bestått av:

- Ingeborg Aaberge - Fagdirektør for vaksine. Leder av styringsgruppen
- Anja Lindman – Avdelingsdirektør, Avdeling for smittevernregistre. I styringsgruppen som representant største ressursleverandør
- Anita Kanestrøm – Overlege medisinsk mikrobiologi, Avdeling for smittevernregistre/Leder av RAVN (Register for resistensovervåkning av virus). I styringsgruppen som representant for brukere
- Line Vold - Avdelingsdirektør, Avdeling for smitte fra mat, vann, og dyr. I styringsgruppen som representant for brukere
- Tone Bruun (vara for Line Vold) - Overlege, Avdeling for vaksineforebyggbare sykdommer. I styringsgruppen som representant for brukere

Områdedirektør Geir Bukholm, Område smittevern, miljø og helse har vært prosjekteier og har deltatt i styringsgruppemøtene ved behov.

2.2.3 Forankring og samarbeid med andre aktører

FHI presenterte prosjektet i interregionalt fagdirektørmøtet på Gardermoen den 20. mars 2017. Deretter ble det sendt skriftlig henvendelse til de fire RHF-ene med konkrete spørsmål samt åpen invitasjon til presentasjon av prosjektet. Det ble gjennomført presentasjon av prosjektet på videokonferanse med representanter for Helse Nord RHF den 11. mai, med Helse Midt-Norge RHF 19. mai og med Helse Sør-Øst RHF den 23. mai. Det har ikke vært avholdt møte Helse Vest RHF.

Det har vært avholdt tre møter med representanter fra ulike prosjekt i Direktoratet fra e-helse, 21. mars, 20. juni og 19. september. Følgende har deltatt på disse møtene:

- Erik Hedlund, representant for Program Felles Infrastruktur og Arkitektur (FIA)
- Alexander Gray, representant for Helseanalyseplattformen (forhindret fra deltakelse 20. september)
- Bent Asgeir Larsen, representant for kjernejournal
- Nina Ulstein, representant for Helsenorge.no (deltok på første møte, Henrik Næss representerte Helsenorge.no i de andre møtene)
- Kim Hoel Halvorsen, representant for Felles referansearkitektur for helsepersonell (Helsekort for gravide)
- Henrik Næss - representant for Felles referansearkitektur for helsepersonell (Helsekort for gravide)

Det ble gjennomført Skypemøte med DIPS torsdag 24. august. Der deltok eksperter på meldingsoverføring og integrasjon med labsystemer. Samme dag ble det gjennomført Skypemøte med representanter for EVRY fra området «Local Goverment & Health».

2.3 Helsepolitiske signaler

Regjeringens overordnede mål for IKT-utviklingen i helse og omsorgstjenesten er at helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasientopplysninger, innbyggerne skal tilgang på enkle og sikre digitale tjenester, og data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåkning, styring og forskning[1].

[1] Stortingsmelding nr. 9 (2012-2013) «Én innbygger – én journal», Helse- og omsorgsdepartementet

I Nasjonal e-helsestrategi 2017-2022 pekes det på flere innsatsområder som er relevante for denne utredningen. Eksempelvis er tilgang til pasientens svarrapporter vesentlig i to av innsatsområdene for målet «Bedre sammenheng i pasientforløp»: Innsatsområde #2.2 «Sikre kontinuitet i ansvarsoverganger», og innsatsområde #2.4 «Dele viktige helseopplysninger i den akuttmedisinske kjeden».

Regjeringen har videre utarbeidet en Nasjonal strategi mot antibiotikaresistens for 2015-2020 hvor det blant annet fremsettes forslag om å etablere en nasjonal medisinsk-mikrobiologisk laboratoriedatabase med tanke på overvåking av utbrudd av antibiotikaresistens og forekomst av mikrober som fører til feil bruk av antibiotika.

I forbindelse med ny Helseregisterlov er det signalisert at en forenkling og samling av forskrifter som angår smittevern er ønskelig. Smittevernloven er for tiden også under revisjon, og vil kunne medføre at endringer i flere forskrifter er nødvendig i etterkant.

Det finnes ytterligere helsepolitiske signaler som er beskrevet i rapporten «Nasjonalt infeksjonsregister. Informasjonsbehov og juridiske vurderinger». Dette beskrives derfor ikke ytterligere her.

3 Formål med nasjonal tilgjengeliggjøring av mikrobiologiske laboratoriedata

Tilgjengeliggjøring av nasjonale laboratoriedata vil være nyttig for flere formål, men pasientbehandling bør være det primære formålet. Andre aktører, for eksempel kommuneleger og annet smittevernpersonell, sykehusledelse med flere, som har lovpålagte oppgaver innen smittevern, vil kunne benytte seg av en nasjonal database for å oppfylle sitt samfunnsoppdrag på smittevernfeltet (sekundære formål).

3.1 Primære formål - pasientbehandling

- Gi helsepersonell tilgang til individuelle mikrobiologiske prøvesvar fra hele landet for pasienter de har i behandling uavhengig av geografi og organisatorisk tilhørighet
- Gi helsepersonell tilgang til tidligere prøvesvar for pasienten

3.2 Sekundære formål – overvåkning, helseanalyse og forskning og beredskap

Aktører i helsetjenesten med lovpålagte oppgaver innen overvåking av smittsomme sykdommer og infeksjoner får i dag ikke all nødvendig informasjon for å oppfylle sitt samfunnsoppdrag. Infeksjonsovervåkning både lokalt og nasjonalt av den infeksjonsepidemiologiske situasjonen krever rask datainnsamling, slik at nødvendige tiltak iverksettes i tide både lokalt og nasjonalt.

Videre, selv om en nasjonal laboratoriedatabase primært skal brukes i pasientbehandling, er det viktig at det også legges til rette for at slike helsedata kan brukes til folkehelsearbeid hvor helseanalyse, kvalitetsforbedring, beredskap, styring, planlegging og forskning inngår. Eksempler på sekundære formål:

- Bidra til tidsriktig overvåking av infeksjonssykdommer i befolkningen i Norge, både *lokalt og nasjonalt*.
- Overvåking av mikrober som er resistente mot legemidler, både infeksjoner og bærerskap.
- Danne grunnlag for forskning på smittsomme sykdommers utbredelse og årsaker, samt forskning på tiltak
- Bidra til internasjonal statistikk

3. Langsiktige mål

Det viktigste målet på kort og lang sikt er bedre behandlingstilbud for pasienten hvor kliniker har tilgang til nødvendige data, ikke bruker unødig tid på å hente inn informasjon, unngår unødvendige prøver og pasientens sikkerhet er bedre ivaretatt. På lang sikt vil dataene kunne benyttes i et fremtidig infeksjonsregister, som sammen med andre datakilder vil kunne erstatte dagens noe fragmenterte og rapporteringskrevende smittevernregistre. Dette kan være mulig gjennom å integrere dataene i den nasjonale helseanalyseplattformen som skal benyttes av forskere, ledere i helsesektoren, myndigheter og næringsliv. Det er derfor viktig at det legges til rette for at informasjonen kan benyttes til styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen, samt til overvåkning, beredskapsarbeid, løpende smittevernrådgivning, helseanalyse/statistikk og forskning.

4 Aktører – dagens situasjon og behov

4.1 Brukergrupper

I dette kapittelet beskrives behovene til flere ulike brukergrupper i detalj. I analysen og utarbeidelse av konsepter er disse imidlertid slått sammen til tre målgrupper:

- Helsetjenesten – her i hovedsak forstått som primærbrukere - de som trenger den originale svarrapporten for diagnostikk og behandling, og for smitteoppsporing rundt enkelttilfeller av smittsom infeksjon og ved utbrudd i helsetjenesten.
- Innbygger – Innbyggerne skal ha tilgang på enkle og sikre digitale tjenester slik at de som pasienter settes i stand til å delta aktivt i beslutninger om egen helse
- Andre brukergrupper – sekundærbrukere som forskere, myndigheter, beslutningstakere, overvåkning mm.

Grupperingen følger de overordnende målene fra Stortingsmelding nr. 9 (2012-2013) «Én innbygger – én journal» for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren: helsepersonell, innbyggere og data til kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning.

4.2 Primærbruker helsepersonell – formål pasientbehandling

Aktører: Pasientansvarlig lege (fastlege/sykehus- eller sykehjemslege) og medisinsk mikrobiolog (lege) jfr lovverk. Dette er den *viktigste brukergruppen* av en løsning hvor nasjonale laboratoriedata tilgjengeliggjøres.

4.2.1 Dagens situasjon

I dag har rekvirent (pasientansvarlig lege) har tilgang svarrapport for egen rekvisisjon. Sykehusleger har tilgang til svar på prøver rekvirert i eget helseforetak, fastleger har tilgang til prøvesvar rekvirert av leger i samme legesenter, sykehjemsleger til svarrapporter for pasienter ved samme institusjon. Kliniker kan etterspørre svarrapporter fra andre institusjoner. Det fordrer at de kjenner til at svarrapporten finnes og at de kan få tilgang til svarrapporten mens de har behov for den. Kliniker har, ofte uten å være klar over det, ikke tilgang til pasientens fulle testhistorikk og mangler som oftest sammenstilling av analysesvar fra primær- og referanselaboratorier. Laboratorielege har ikke tilgang til tidligere prøvesvar utført på andre laboratorier og kan derfor ikke gi en god vurdering av aktuelt prøvesvar opp mot tidligere resultater før svar til kliniker.

Dette medfører at det tas unødige prøver av pasient, enten fordi tidligere svarrapporter ikke er kjent eller at svarrapporten ikke vil nå fram når legen trenger det. Legen vet ikke om hun eller han har full oversikt over alle svarrapporter når hun skal sette diagnose eller foreta behandling.

I de fleste tilfeller vil det være tilstrekkelig med tilgang til svarrapporter på regionalt nivå, dersom dette omfattet både spesialist og primærhelsetjenesten samt private aktører. Et regionalt nivå vil imidlertid ikke dekke behovet for raskt svar på sendeprøver eller for pasienter fra andre helseregioner.

4.2.2 Behov

Pasientansvarlig lege og laboratorielege trenger å:

- Se testhistorikk for alle sine pasienter, på tvers av primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.
- Se alle svarrapporter på samme prøve samlet.

4.3 Sekundærbruker helsepersonell – formål overvåking og beredskap

Aktører: Kommuneoverlege, smittevernleger og smittevernpersonell, fylkeslege med flere. Plikter å ha oversikt over den infeksjonsepidemiologiske situasjonen (jmf smittevernloven).

4.3.1 Dagens situasjon

Smittevernleger (kommuner, sykehus, sykehjem) har behov for å kunne bistå med smittevernveiledning og smitteverntiltak både vs enkeltpersoner og grupper av personer ved enkelthendelser eller ved utbrudd. Dette er organisert på ulike måter ved de forskjellige institusjonene. FHI gir og løpende smittevernrådgivning om smittsom sykdom hos enkeltpasienter for en del definerte sykdommer, og har ansvar for smittevernveiledning og smitteverntiltak ift. nasjonale utbrudd samt ved konsultasjon.

Kommuneoverlege med flere må bruke dagens overvåkningssystemer til å oppfylle deres ansvar i smittevernarbeidet. I kommunehelsetjenesten kan infeksjonsovervåkningen være noe krevende. Kliniker som sender MSIS-melding til Folkehelseinstituttet skal også sende kopi av meldingen til kommunelegen i den kommunen der den smittede bor. Kommunelegen skal blant annet benytte meldingene til å ha løpende oversikt over de infeksjonsepidemiologiske forholdene i kommunen. Slik kopi sendes imidlertid kun i anslagsvis 50 % av tilfellene, noe som gjør overvåking i kommunen vanskelig. Kommuneoverlegen kan få en viss oversikt over sin kommune på nettsiden msis.no, men med en svært begrenset detaljeringsgrad. Varslinger via Vesuv kan også brukes som støtte, samt oppdateringer fra Mattilsynet. I tillegg har enkelte laboratorier utviklet lokale rapporter med angivelse av forekomst, mer eller mindre tidsriktig. Disse aggregerte rapportene dekker kun utvalgte sykdommer, og er til dels basert på manuelle opptellinger. For overvåkning av resistens mot legemidler hos virus og bakterie, har vi i dag overvåkningssystemene NORM og RAVN (utvalgte virus). De gir et relativt dekkende bilde på nasjonalt nivå, men som kommer med svært betydelig tidsforsinkelse og uten mulighet til å detektere utbrudd.

I tillegg har vi identifisert følgende utfordringer:

- Overvåking på tvers av organisatorisk tilhørighet og geografi kan være komplisert.
- I MSIS overvåkes kun meldingspliktige infeksjoner som er et begrenset antall, og det er utfordrende å få oversikt over utbrudd/endring i forekomst av *ikke-meldingspliktige* infeksjoner/mikrober eller antibiotikaresistens
- Fordi testaktivitet/antall negative prøvesvar ikke overvåkes vet vi ikke hvor mange som testes for de ulike patogenene.
- For influensa og utvalgte andre virus og bakterier utarbeides nasjonale ukes- og månedsmeldinger (ikke personidentifiserbare) med mye manuelt arbeid og liten grad av automatisering.
- For helsetjenesteassosierte infeksjoner (uansett agens) er det komplisert å detektere infeksjoner som pasienter har pådratt seg ved annet sykehus eller sykehjem.

4.3.2 Behov

Kommuneleger med smittevernansvar, smittevernleger i spesialisthelsetjenesten og annet smittevernpersonell på lokalt og nasjonalt nivå trenger å

- Robuste, tidsriktige og mer dekkende oversikter over forekomst av infeksjonssykdommer og av mikrober med ulike antibiotikaresistensmekanismer

- Kobling av svarrapport fra primærlaboratorier og referansefunksjoner utført på samme prøve, ved hjelp av automatiserte, interaktive søke- og aggregreringsverktøy, med mulighet for oppslag på enkeltpasienter ved erkjent utbrudd eller ved mistanke om utbrudd
- Informasjon om testaktivitet som gir informasjon om en økning er relatert til at flere testes eller om det er en reel økning i antall tilfeller. Informasjon om økt testaktivitet kan benyttes for å oppdage utbrudd med mikrober som Norge ikke har etablert diagnostikk for[2].
- Tidsaktuell oversikt over resistens mot legemidler for virus og bakterier

4.4 Ledere i helseinstitusjoner, både i primær- og spesialisthelsetjenesten

Aktører: Sykehus og HF-ledelse er forpliktet til å ha oversikt over prøver ved egne laboratorier. Iht. forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten plikter ledelsen til å ha nødvendig oversikt over helsetjenesteassosierte infeksjoner, og til å ha oversikt over f.eks. lokale resistensforhold.

4.4.1 Dagens situasjon

Det er mange manuelle rutiner ved laboratoriene med utsendelse av prøvesvar og meldinger samt ved utarbeidelse av oversikter. Det er vanskelig for helseledere, både i primær- og spesialisthelsetjenesten, å ha oversikt over situasjon i egen institusjon.

4.4.2 Behov

Helseledere trenger

- Oversikt over prøver ved egne laboratorier
- Komplette oversikter over lokale resistensforhold
- Mulighet til å se utvikling i eget område sammenliknet med den nasjonale utviklingen med oppdaterte data som er tilgjengelige til enhver tid
- Data som gjør det mulig å planlegge testaktivitet bedre
- Bedre oversikt mht. økonomi og drift,
- Oppdaterte, enhetlige komplette data

4.5 Forskere

4.5.1 Dagens situasjon

Forskere må i dag søke om data fra hvert laboratorium. Man kan få noen typer laboratoriedata via MSIS, RAVN og NORM, men kun den informasjonen som ligger i disse registrene. Laboratoriedata fra smittevernregistrene har i begrenset grad blitt benyttet i forskning, og siden både RAVN og NORM er avidentifiserte helseregister, er det ikke mulighet for sammenstilling av disse dataene med data fra andre registre.

4.5.2 Behov

Forskere ønsker

- Raskere og enklere tilgang til data – redusere tidsbruken ved søknader, behandling og utlevering av data til forskere
- Mer komplette data, mulighet til å koble laboratoriedata med andre datakilder
- Bedre kvalitet på data

[2] Eksempelvis kan informasjon om økt testaktivitet for tarmpatogener uten at det stilles diagnose kan være indikasjon på et pågående utbrudd med ukjent agens.

4.6 Myndigheter

4.6.1 Dagens situasjon

Flere aktører sitter på ulik informasjon og mottar data fra ulike kilder, hvor hovedfordelingen av ansvar kan sammenstilles på følgende måte:

- Helsedirektoratet: Faglig styring gjennom råd, veiledning, opplysning og vedtak etter loven for å medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak dekkes i forbindelse med smittsomme sykdommer.

- Helse- og omsorgsdepartementet: Økonomisk styring

- FHI: Referansediagnostikk, rådgiving, beredskap, bistå ved utbrudd, koordinere nasjonale utbrudd, overvåke den epidemiologisk situasjon nasjonalt og internasjonalt, rapportere forekomst nasjonalt og internasjonalt, bistå og stå for informasjonsutveksling internasjonalt ved etterforskning av internasjonale utbrudd

- Fylkesmannen: Ansvar og myndighet innen smittevern, blant annet å holde Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet orientert om forhold gjeldende allennfarlige smittsomme sykdommer i fylket, jf. Helsetilsynsloven

- Mattilsynet: Forvaltningsorgan med tilsynsmyndighet for planter, fisk, dyr og næringsmidler. Oppklaring av næringsmiddelbårne utbrudd i matkjeden

- Veterinærinstituttet: kunnskapsbasert forvaltningsstøtte til Mattilsynet, laboratoriediagnostikk på dyr/næringsmidler, rådgiving, beredskap

Helsemyndighetene mottar mye data, men som ikke er enhetlig og sammenlignbart. Fragmenterte grunnlagsdata gir en variabel kvalitet på informasjonen som benyttes av beslutningstakere.

Informasjon om forekomst av infeksjonssykdommer gjelder kun et utvalg av infeksjonssykdommene, og det er i dag kun mulig å evaluere kvaliteten på innsamlede data/informasjonen gjennom egne evalueringer med egen datainnsamling og analyser. I tillegg er det ikke designet verktøy som kan benyttes til å påvise at det gjøres dobbel prøvetaking og annet dobbeltarbeid på grunn av fragmenterte datakilder, dermed heller ikke kostnaden ved slikt dobbeltarbeid. Den menneskelig kostnaden for den enkelte pasient handler om at det må tas flere prøver etter overflytning til nytt sykehus, og derved forsinker den diagnostiske prosessen, samt at tidligere prøvesvar kan ha konsekvenser for den diagnostiske tolkningen av nye prøvesvar. Til sammen utgjør dette sannsynligvis en betydelig kostnad for helsevesenet, inklusive økt liggetid. For pasienten kan forsinkelse av den diagnostiske prosessen gå ut over pasientsikkerheten.

For helseregistrene brukes det mye tid på manuelt arbeid for å innhente data, kode og kvalitetssikre data. Datagrunnlaget er til dels fragmentert og har variabel kvalitet. I tillegg mangler informasjon om antall testede, slik at man ikke vet om endringer i forekomst av en sykdom kan være knyttet til testaktivitet og ikke en reell endring. De manuelle rutinene utgjør også en utfordring for personvernet, for eksempel ved at personsensitive data sendes med vanlig postgang. Manuell håndtering av laboratoriemeldinger øker bl.a. sjansen for feil og gir utfordringer med personvern.

4.6.2 Behov

HDIR/ HOD

- Bedre økonomisk oversikt og kostnadskontroll
- Oppdaterte, enhetlige og komplette datagrunnlag for sine rapporter, som bl.a. informasjon fra laboratoriene om prøvene som tas, metode, resultat, datoer mv.

FHI

- Bedre laboratoriedatagrunnlag for raskt å kunne oppdage og håndtere utbrudd
- Bedre redskap for oversikt over data når erkjent utbrudd hvor FHI har plikt til å lede etterforskningen
- Total oversikt over testaktivitet og testresultater (gjelder smittsomme sykdommer)
- Bedre datagrunnlag til helseanalyse for overvåkningsformål (oppdaterte, enhetlige og mer fullstendige)
- Bedre grunnlagsdata for å gi bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak (Smittevernloven §7-9)

Fylkesmannen

- Rapporter basert på oppdatert, enhetlig, og mer fullstendig datagrunnlag i motsetning til dagens situasjon med tilgang til fragmenterte data og behov for manuell tilpasning

Mattilsynet/ veterinærinstituttet

- Oversikt over forekomsten av infeksjonssykdommer som kan smitte mellom dyr og mennesker
- Oversikt over forekomst av matbårne infeksjonssykdommer

4.7 Innbyggere

4.7.1 Dagens situasjon

Innbyggerne har innsynsrett i egne prøveresultat, jf. pasientjournalloven § 18. De har imidlertid ikke krav på elektronisk tilgang, noe som kunne gjort det enklere for innbygger å se svarrapporter. Enkelte helseinstitusjoner, både helseforetak og legekontor, tilbyr innbygger innsyn i egen journal, eller sender innbygger informasjon om prøver via sikre portaler. Utfordringen er at dette ikke er samlet ett sted, og det er dermed vanskelig for innbygger å få oversikt over egne prøver. Innbyggere vet gjerne ikke *hva* som er lagret om dem eller *hvor* det eventuelt ligger, og har dermed begrenset mulighet til å etterspørre svarrapporter. Dette medfører at de utsettes for gjentatt prøvetaking fordi prøvesvar ikke er elektronisk tilgjengelige på tvers av institusjoner/laboratorier. Denne tidsforsinkelsen i pasientdiagnostikken svekker pasientsikkerheten, og er dessuten misbruk av ressurser, som kunne vært benyttet på andre nødvendige undersøkelser eller behandling for den enkelte pasient.

4.7.2 Behov

Innbyggere trenger

- Enklere tilgang på egne data
- Bedre personvern ved at data ikke sendes i posten og i minst mulig grad håndteres manuelt av andre enn de som skal diagnostisere og behandle pasienten
- Bedre pasientsikkerhet
- Slippe unødvendige prøver
- Være trygge på at fellesressurser benyttes optimalt

4.8 Næringsliv

4.8.1 Dagens situasjon og behov

Prosjektet har ikke hatt direkte kontakt med næringslivet for å utrede deres situasjon og behov. I rapporten «Tilgang til norske helsedata – hvordan ivareta næringslivets behov og bidra til innovasjon og næringsutvikling» fra april 2017 beskrives utfordringene og behovene næringslivet har for helsedata. Behov for tilgang til svarrapporter på nasjonalt nivå er ikke nevnt i rapporten.

5 Utredning av konseptene

5.1 Innledende kartlegging

Følgende har vært viktige spørsmål for utarbeidelse av konsepter for å tilrettelegge informasjonen for tilgjengeliggjøring:

Hvordan er eksisterende infrastruktur for distribusjon av mikrobiologiske svarrapporter? Er den lik over hele landet? Kan den gjenbrukes? Kan hele eller deler benyttes? Er det planlagt annen infrastruktur som bør benyttes? Eller må det utarbeides helt nye løsninger?

Vi har mange ulike mottakere, kan disse grupperes på en hensiktsmessig måte? Er alle interessert i den samme informasjonen? Skal alle ha den samme informasjonen? Hva slags informasjon er tilgjengelig?

I dette kapittelet beskrives dagens tekniske infrastruktur, dagens situasjon i de ulike RHF-ene, en grov gruppering av brukergruppe og en tilsvarende grov gruppering av informasjonstypene som kan gjøres tilgjengelig.

5.2 Dagens tekniske infrastruktur

I dette kapittelet beskrives den tekniske infrastrukturen for det tre målgruppene.

5.2.1 Helsetjenesten

Dataene som skal gjøres tilgjengelige nasjonalt for mikrobiologi ligger i 21 ulike primær- og referanselaboratorier med ulike system og databaseløsninger. De er beskyttet på ulike måter med lukkede nett, flere lag av tilgangskontroll for brukerne.

I dag sendes de aller fleste svarrapportene elektronisk av medisinske tjenester på helsenettet iht en felles norsk standard[3]:

> En svarmelding sendes fra en tjenesteyter (laboratorium, patologiavdeling, billeddiagnostisk avdeling) til en rekvirent og/eller andre helsetjenesteenheter for å overføre svar på en utført undersøkelse. [..]Standarden skal dekke behovene for svarmeldinger for laboratorietjenester (medisinsk biokjemi, mikrobiologi, immunologi, hematologi, cytologi, histologi mv.) og radiologi[4].

Standarden for svarrapporter inneholder et felt for kopimottaker.

---

[3] https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referansekatalog/standarder-og-referansekatalog/svarrapport-mikrobiologi-v14-his-11392014

[4] HIS 80822:2014 Svarrapportering av medisinske tjenester Informasjonsmodell og XML meldingsbeskrivelse, Helsedirektoratet

For de fleste mottakere i helsetjenesten blir svarrapporten tilgjengelig gjennom virksomhetens elektroniske journalsystem (EPJ). Alternativet til elektroniske svarrapport er papirsvar. Supplerende mikrobiologiske undersøkelser på samme prøve tilgjengeliggjøres på varierende vis, enten som tilleggssvar eller ved at det sendes en papir-kopi.

5.2.2 Innbygger

Innbygger må be om informasjon fra behandlende virksomhet for å få tilgang til svarrapportene med unntak av svarrapporter som er i journalsystemene til Helse Nord RHF og Helse Vest RHF. Disse tilbyr digitalt innsyn i pasientjournalen gjennom Min Helse, en innbyggertjeneste på Helsenorge.no. Planen er at flere RHF skal tilby innsyn i egen pasientjournal. Prøvesvar rekvirert fra fastleger, private aktører eller andre i spesialisthelsetjenesten er ikke tilgjengelig via Min Helse.

Blodprøvesvar og andre undersøkelsesresultater er foreløpig ikke en del av kjernejournal.

5.2.3 Andre brukergrupper

Alle andre brukergrupper får svarrapporter bearbeidet, som oftest sammenstilt for rapportering eller etter søknad om tilgang til data, jmf beskrivelsene i kapittel 4.

5.3 Løsninger i de regionale helseforetakene

5.3.1 Helse Nord RHF

Løsningene for mikrobiologiske laboratoriesvar i Helse Nord RHF er beskrevet på følgende måte:

«[..] alle mikrobiologiske arbeidsdata i 2007 samlet i et eget laboratoriesystem i Helse Nord (CGM Analytix). Data for Tromsø og Bodø er isolert i hver sin base siden disse er i hvert sitt foretak og juridisk ikke har automatisk innsynsrett på tvers av foretakene. Det pågår pr dd ikke prosjekter for ytterligere sammenslåing av disse basene.» [5]

De mikrobiologiske laboratoriene ligger ved forskjellige virksomheter og benytter ulike metoder.

Laboratoriedata fra blodbank og medisinsk biokjemi er samlet gjennom regionens EPJ, DIPS. Det er imidlertid begrensninger på innsyn på tvers av helseforetakene slik at helsepersonell ved et helseforetak har ikke alltid tilgang til svarrapporter ved et annet helseforetak i samme region.

Det pågår en rekke prosjekt, f. eks. resistensinformasjon hvor data hentes fra laboratoriebasene i henholdsvis Tromsø og Bodø. Disse dataene er anonymiserte og kun tilgjengelige innenfor helseforetakene, ikke for primærhelsetjenesten.

5.3.2 Helse Midt-Norge RHF

Helse Midt-Norge RHF har et pågående anbud og vil få nye laboratoriesystem om et par år. Helse Midt-Norge RHF har ikke ønsket å gi FHI tilgang til informasjon om pågående anbud.

5.3.3 Helse Sør-Øst RHF

Helse Sør-Øst jobber med en regional klinisk løsning for laboratoriesvar. Det skal innføres et felles labsystem, Lab Vantage Medical Suite (LVMS), for mikrobiologi, medisinsk biokjemi, patologi (med opsjon på blodbank). I dag er det et 30 talls databaser og løsninger ved sykehusene. Det nye systemet skal konsolidere alle databasene. Systemet er i drift på sykehuset i Østfold. Planen er at alle de ni helseforetakene i regionen skal ta systemet i bruk for nesten alle laboratoriesystemene på sykehusene. Det er noen få spesiallaboratorier hos OUS som er unntatt, som nyfødtscreening. Neste

[5] Epost fra Haagen Berg (HNIKT), fre. 31.03.2017

fase i prosjektet er å innføre en felles løsning for patologi på alle sykehusene. I prosjektplanen er dette fase tre og fire, som begge er godkjent av styret i Helse Sør-Øst. Det er planlagt i alt ni faser. Når siste fase er gjennomført vil alle også ha felles løsning for mikrobiologi og medisinsk biokjemi.

Systemet vil sende svarrapporter til MSIS, men det ikke rigget for å kunne sende alle svarrapporter. For Helseforetakene er planen at de skal kunne avlevere laboratoriedata til et datavarehus og videre til sekundærbruk derfra.

Håndtering av forskningsprosjekt er planlagt slik at det meste av flyten inn og ut av systemene vil foregå på papir. Behandlingen av prøvene vil skje i laboratoriesystemet, men de blir ikke en del av journalen. Det vil være to databaser, en separat for forskningsprosjekt og en for behandlingsrettet helseregister (laboratorie- og journalsystem).

I dag er det fem ulike mikrobiologiløsninger på de ulike sykehusene i Helse Sør-Øst RHF. Alle dagens løsninger for mikrobiologi kan levere elektroniske svarrapporter.

5.3.4 Helse Vest RHF

Det har ikke vært gjennomført møte med Helse Vest. Helse Vest har svart på henvendelsen fra prosjektet på epost og skriver følgende ang pågående arbeid for samordning av laboratoriedatabaser:

> «Når det gjelder de mikrobiologiske laboratoriene i Helse Vest har vi heller ikke påbegynt et arbeid som kan videreføres ved etablering av en nasjonal laboratoriedatabase.» [6]

5.3.5 System på produsentsiden

Offentlige aktører:

Følgende system benyttes som laboratoriesystem for medisinsk mikrobiologi:

Helse Nord RHF:

- CGM Analytix ved HF som har mikrobiologisk laboratorium.

Helse Midt-Norge RHF:

- HIS90 NSML ved HF som har mikrobiologisk laboratorium.

Helse Vest:

- Unilab 700 ved Helse Førde HF og Helse Bergen HF
- Sapphire Clims ved Helse Fonna HF og Helse Stavanger HF

Helse Sør-Øst:

- Unilab og Swisslab ved OUS
- CGM Analytix ved Ahus, Vestre Viken HF, Sykehuset Innlandet
- Miclis ved Vestre Viken HF, Sykehuset i Vestfold, Sykehuset Telemark
- Flexlab Sørlandet Sykehus
- LMVS ved Sykehuset Østfold

[6] Epost fra Gjertrud Jacobsen, Helse Vest RHF, 10.05.2017

Private aktører:

Fürst Medisinsk mikrobiologi laboratorium:

- Egne system

Unilabs medisinsk mikrobiologi:

- Egne system

5.3.6 Mottakersystem

Følgende system benyttes for å motta svarrapporter for medisinsk mikrobiologi:

- Pleie- og omsorgssektoren (PLO): Profil, Gerica, CosDoc
- Legekontor: WinMed, CGM Allmenn, Profdoc Vision, SystemX, Infodoc Plenario
- Helseforetak: DIPS EPJ, DocuLive
- Helsestasjon: WinMed, CGM Allmenn, HSPro, Infodoc Plenario

5.4 Annen eksisterende og planlagt infrastruktur

Det pågår en rekke prosjekt og initiativ for å digitalisere og modernisere helsesektoren. De store nasjonale prosjektene koordineres gjennom Nasjonalt porteføljekontor ved Direktoratet for e-helse. Fra rapporten «Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2022» er det spesielt tre områder som er vesentlige for utarbeidelse og vurdering av konsept for nasjonalt tilgjengelige laboratoriedata:

- Helseanalyseplattformen, et delprosjekt i Helsedataprogrammet
- Innbyggertjenesten «Min Helse» på Helsenorge.no
- Programmet «En innbygger – én journal»

5.4.1 Helseanalyseplattformen

Helseanalyseplattformen er et delprosjekt under Helsedataprogrammet som drives av Direktoratet for e-helse. Helseanalyseplattformen skal «sørge for bedre tilgjengeliggjøring og utnyttelse av helsedata for forskere, myndigheter, helsepersonell og helseledere, i tillegg til næringslivet og innbyggere». I tildelingsbrevet fra HOD til FHI står det at «En nasjonal laboratoriedatabase for mikrobiologi bør etter hvert inngå som en del av plattformen for helseanalyser som Direktoratet for e-helse er i gang med å utrede.».

Helsedataprogrammet skal sørge for bedre tilgjengeliggjøring og utnyttelse av helsedata ved å:

- Etablere nasjonale tekniske fellesløsninger som skal bidra til bedre utnyttelse av helsedata, inkludert raskere og sikrere tilgang til persondata
- Utrede og innføre standarder som fører til mer harmoniserte helsedata av høyere kvalitet
- Bidra til regelverksutvikling for å gi bedre vilkår for forskere og sterkere personvern for befolkningen
- Etablere en plattform for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata som kan brukes direkte av forskere eller i sammenheng med andre forskningsinfrastrukturer [7]

Helseanalyseplattformen har følgende mål:

[7] https://ehelse.no/helsedataprogrammet/bakgrunn-og-organisering-av-helsedataprogrammet

Helseanalyseplattformen skal gi bedre, raskere, rimeligere og sikrere tilgang til helsedata innenfor bredden av helseregistrenes formål, og sørge for at komplette helseopplysninger enkelt er tilgjengelig for helseanalyse og forskning[8].

I løsningsvalgene og konseptbeskrivelsene under er Helseanalyseplattformen den tekniske løsningen alle brukere i gruppen *sekundærbrukere* (forskere, myndigheter, helseledere, overvåkning mm.) må benytte for å få tilgang til informasjon fra nasjonal laboratoriedatabase.

5.4.2 Min Helse – helsenorge.no

Visjonen for Direktoratet for e-helse er å «digitalisere helse- og omsorgstjenesten slik at den oppleves enklere, bedre og mer helhetlig for innbyggerne» og pasienten skal bl.a. gjennom digitale tjenester kunne delta aktivt i beslutninger om egen helse[9].

Det første tiltaket for Helsenorge.no plattformen som er listet i Nasjonal handlingsplan for e-helse 2017-2022 (PDF) er å «Bredde allerede etablerte digitale innbyggertjenester slik at disse blir tilgjengelige for hele befolkningen.» Det innebærer at innbygger vil få innsyn i egen journal fra alle aktører i spesialisthelsetjenesten.

Andre relevante tiltak i strategien er ønsket om å stimulere til innovasjon i markedet. Dette skal bl.a. skje ved at «plattformen utvikles og forvaltes slik at nye eksterne miljøer enkelt kan benytte eksisterende tjenester og data tilgjengelig gjennom helsenorge.no til å lage nye verdiøkende tjenester for innbyggerne».

I løsningsvalgene og konseptbeskrivelsene under, er Min Helse på helsenorge.no den tekniske løsningen alle brukere i gruppen innbyggere må benytte for å få tilgang til informasjon fra nasjonal laboratoriedatabase.

Kjernejournal

Nasjonal kjernejournal kan gi innsyn i journalsystem på tvers av behandlingssted ved at løsningen kan inneholde referanser til kliniske dokumenter som epikriser, prøvesvar, billedundersøkelser og henvisninger. Det jobbes for at kjernejournal skal gi klinikere slik tilgang ved å gjenbruke XDS infrastruktur som etableres for å gi innbyggere innsyn i egen journal på helsenorge.no. Nye løsninger vil være basert på bruk av nasjonal sikkerhetsinfrastruktur.

5.4.3 Én innbygger – én journal

I overordnede mål og føringer for perioden 2017-2022 for Nasjonal e-helsestrategi framholdes hovedmålet for e-helseutviklingen «Én innbygger – én journal»: «Å modernisere IKT-plattformen og arbeide for en felles løsning for hele helse- og omsorgssektoren»[10]. Målbildet i Én innbygger – én journal er at samhandling skal foregå innenfor samme løsning.

Tiltakene i handlingsplanen er å:

- Utarbeide veikart for den samlede gjennomføringen av Én innbygger – én journal inkludert Helseplattformen (se beskrivelse av Helseplattformen under)

---

[8] https://ehelse.no/helsedataprogrammet/helseanalyseplattformen 7.8.2017

[9] Nasjonal e-helsestrategi 2017-2022 (PDF)

[10] Som over.

- Fullføre anskaffelse og starte innføring av Helseplattformen, som regional utprøving i Midt-Norge av nasjonalt målbilde
- Utarbeide beslutningsunderlag for anskaffelse av en felles nasjonal løsning for EPJ i kommunal helse- og omsorgstjeneste
- Modernisere EPJ i spesialisthelsetjenesten regionalt på en slik måte at helsepersonell lettere får tilgang til samlet pasientjournal innenfor regionen[11].

Helseplattformen er regional pilot for den nasjonale målsettingen «Én innbygger - én journal» og realiseres i regi av Helse Midt-Norge RHF[12]. Prosjektet Helseplattformen skal anskaffe en felles pasientjournal som er en felles løsning for kommune- og spesialisthelsetjeneste, fastleger og avtalespesialister. Det er krav at ny løsning skal kunne vise svarrapporter til bruker[13]. I løpet av perioden tiltaksplanen for Nasjonal e-helsestrategi dekker skal det utarbeide beslutningsunderlag for anskaffelse av en felles nasjonal løsning for EPJ i kommunal helse- og omsorgstjeneste[14].

5.5 Håndtering av laboratoriedata

I laboratoriesystemene vil det finnes nivå av informasjon i den originale svarrapporten som sendes til rekvirent. Den vil alltid inneholde informasjon om resultat av analysen. Noen laboratorier sender også informasjon om kvantitative testverdier fra analyser (verdi for optisk tetthet, terskelverdi ved PCR-analyse mm). I denne rapporten behandles ikke behov for endring av denne typen innhold i svarrapporten.

For å kunne aggregere data er det avgjørende at informasjonen kan sammenstilles semantisk, dvs. harmoniseres. Dersom alle produsenter av informasjon benytter de samme begrepene på samme måte er dette uproblematisk, f.eks. dersom alle mikrobiologilaboratoriene benytter Norsk laboratoriekodeverk (NLK) og tilhørende støttetabeller for prøvemateriale og anatomisk lokalisasjon på samme måte og NLK har koder for alle behov. Hvis det er avvik, må noen ta en beslutning om hvilken bruk som anse mest korrekt, det blir behov for å harmonisere informasjonen for å kunne sammenstille.

5.6 Dagens situasjon

I en oversikt utarbeidet av Direktoratet for e-helse, presentert for koordinerende gruppe for Norsk laboratoriekodeverk våren 2017, viser at det foregår mapping mellom nasjonale og lokale kodeverk på flere steg i prosessen fra en rekvisisjon sendes fra rekvirent til mottak av svar [15].

---

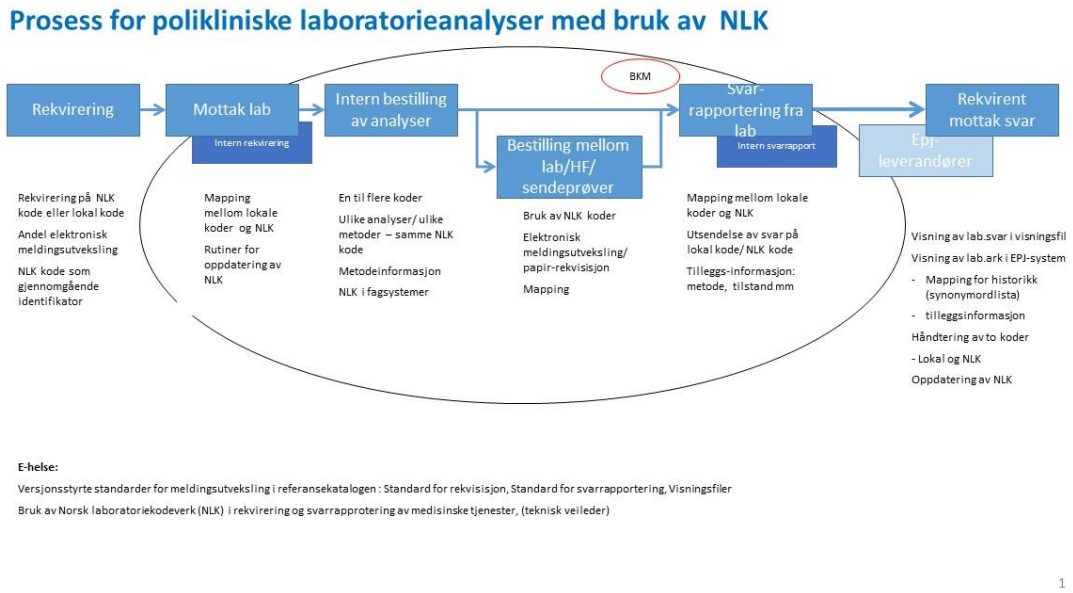
[11] Nasjonal handlingsplan for e-helse 2017-2022 Versjon 1.0

[12] https://helse-midt.no/vart-oppdrag/prosjekter/ehelse/helseplattformen

[13] https://helse-midt.no/seksjon/helseplattformen-konkurransegrunnlag/Documents/T%20Appendix%201B%20Functional%20Requirements%20v1.0.pdf

[14] Nasjonal handlingsplan for e-helse 2017-2022

[15] fra Norsk laboratoriekodeverk (NLK). Kartlegging innføring av NLK - utfordringer og muligheter.



Figur 1 - Prosess for laboratorieanalyser med bruk av NKL

Det innebærer at det kan være avvik mellom innholdet i en nasjonal laboratoriedatabase og det helsepersonell ser i sine system, med mindre alle benytter samme system.

5.7 Samhandlingsarkitektur i helse- og omsorgstjenesten

Direktoratet for e-helse har ansvaret for forvaltning og styring av nasjonal e-helse arkitektur. Det er derfor etablert et prosjekt for å etablere en referansearkitektur for elektronisk samhandling. Prosjektet har som mål utarbeide anbefalinger innen utgangen av 2017.

Vi har fått tilgang til rapporten som er under arbeid hos Direktoratet for e-helse og har latt dette påvirke vår begrepsbruk. Anbefalingene er imidlertid ikke var ferdige per september 2017. Forslagene i denne rapporten kan derfor avvike fra endelige anbefalinger i referansearkitektur for elektronisk samhandling.

6 Alternative konsepter for nasjonalt tilgjengelige laboratoriedata

En nasjonal laboratoriedatabase kan realiseres gjennom flere løsningsvalg. Ved å kombinere løsningsvalgene på ulike måter får vi alternative konsepter for realisering av laboratoriedatabasen. Konseptene er utformet på et overordnet nivå, og de tekniske detaljene må konkretiseres etter valg av konsept.

6.1 Løsningsvalg

Løsningsvalgene beskriver prinsipper for utformingen av to hovedaspekter ved konseptene: hvor svarrapportene skal lagres og hvordan de kan gjøres tilgjengelig.

6.1.1 Lagring av svarrapporter

I dag lagres svarrapportene enten i det enkelte laboratoriet eller i regionale systemer for laboratoriedata.

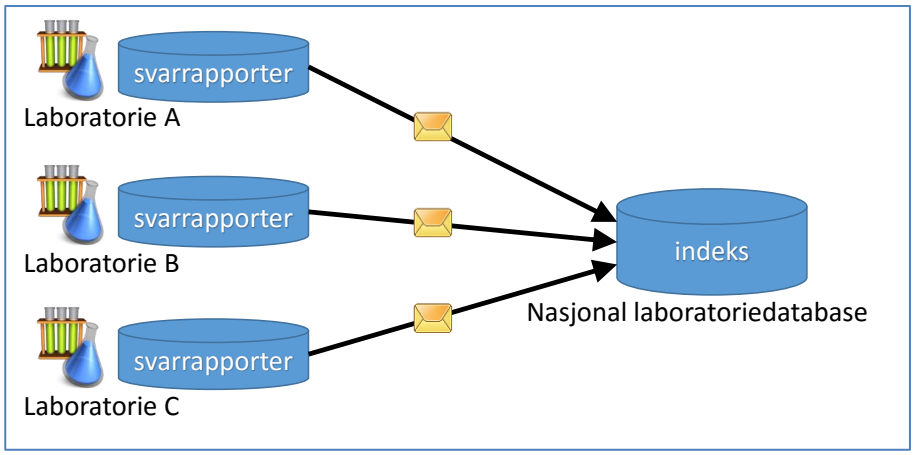
I denne utredningen er det lagt til grunn at lagring av svarrapporter kan utformes etter to hovedprinsipper:

- En desentral løsning hvor svarrapportene hentes fra lokale kilder ved behov, eller
- En sentral løsning der alle svarrapporter samles i en felles database

Begge hovedprinsippene innebærer at informasjon om svarrapportene samles på nasjonalt nivå. Eventuelle regionale løsninger for svarrapporter vil som nevnt ikke oppfylle behovet for nasjonalt tilgjengelige laboratoriedata, og er ikke omtalt her.

Desentral løsning for lagring av svarrapporter

I en desentral løsning vil svarrapportene være lagret hos laboratoriene eller i helseregionen. Dette forutsetter at det etableres en oversikt i form av en *indeks*, som viser hvor den enkelte rapport er lagret og hvilke metadata den inneholder. Indeksen vil ikke inneholde selve svarrapportene, men eksempelvis informasjon om pasient, type rapport, status og hvor rapporten er lagret. Figuren nedenfor viser forholdet mellom lagringen i det enkelte laboratoriet og den nasjonale laboratoriedatabasen.



Figur 2: Svarrapporten lagres i laboratoriets database, og melding om nytt dokument sendes til den nasjonale laboratoriedatabasen. Indeksen oppdateres med metadata og en lenke til svarrapporten

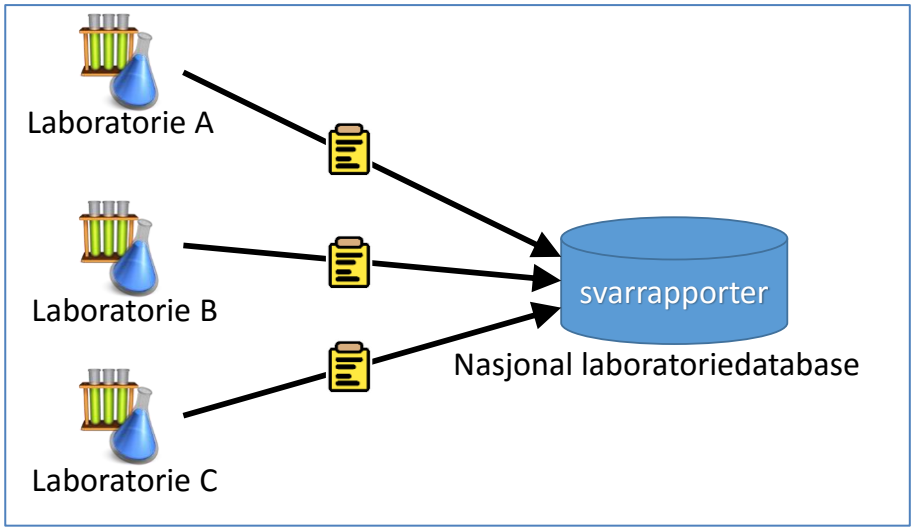
Alle løsninger som skal hente ut en svarrapport, må først slå opp i indeksen for å finne svarrapporten og hvor den er lagret. Deretter kan svarrapporten lastes ned fra laboratoriet.

Implementasjon av den desentrale løsningen krever at:

- Det må etableres en sentral database med indeks over alle svarrapportene. Metadataene i indeksen må gjøres tilgjengelige via et tjenestegrensesnitt.
- Laboratoriene må etablere en lokal database for svarrapporter, og det må defineres et tjenestegrensesnitt for uthenting av svarrapportene. I tillegg må dette tjenestegrensesnittet gjøres tilgjengelig for konsumentene slik at de kan hente ut svarrapporter. Dette forutsetter et større antall åpninger i brannmurene og bruk av tilgangs- og tillitsmekanismer.
- Laboratoriene må sende en registreringsmelding til den nasjonale laboratoriedatabasen når en ny svarrapport er tilgjengelig.

Sentral løsning med felles database for lagring av svarrapporter

I en sentral databaseløsning vil alle svarrapportene bli samlet i en felles løsning. Databasen vil bli bygd opp ved at laboratoriene sender kopier av nye eller endrede svarrapporter direkte til løsningen. Figuren nedenfor viser forholdet mellom det enkelte laboratoriet og den nasjonale databasen:



Figur 3: Kopier av svarrapporten sendes til en nasjonal laboratoriedatabase. Alle svarrapportene er lagret i den sentrale databasen.

Implementasjon av den sentrale løsningen krever at:

- Det må etableres en sentral database for alle svarrapportene
- Laboratoriene må foreta en endring i oppsettet for utsending av svarrapporter, slik at den nasjonale laboratoriedatabasen automatisk får kopi av svarrapporten som sendes ut.

En variant av den sentrale løsningen kan være å innføre et felles laboratoriedatasystem som gjør laboratoriedata tilgjengelig nasjonalt, med en felles database, rapportgeneratorer og presentasjonsløsninger på pasientnivå og aggregert nivå. En slik løsning forutsetter at alle aktører, både offentlige og private, tar i bruk laboratoriedatasystemet.

6.1.2 Tilgjengeliggjøring av svarrapporter

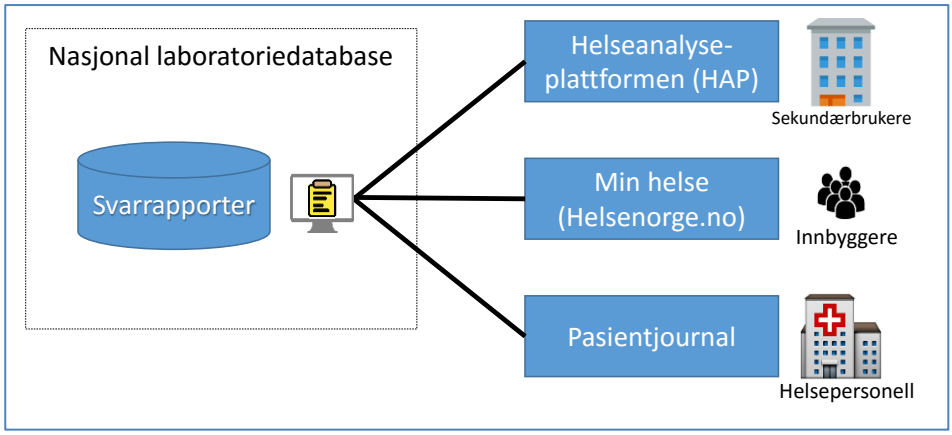
I dag sender laboratoriene svarrapportene tilbake til rekvirent, samt til andre pålagte mottakere eller interessenter. I praksis innebærer dette at svarrapportene ikke er tilgjengelige for andre enn de direkte mottakerne.

I denne utredningen er det lagt til grunn at svarrapportene skal være nasjonalt tilgjengelige. Målgruppene for bruk av laboratoriedata (se 4.1**Feil! Fant ikke referansekilden.**5.4.2 5.4.1Dette an prinsipielt løses på to ulike måter: Dette kan prinsipielt løses på to ulike måter:

- Visning av svarrapporter
- Distribusjon av svarrapporter

Visning av svarrapporter

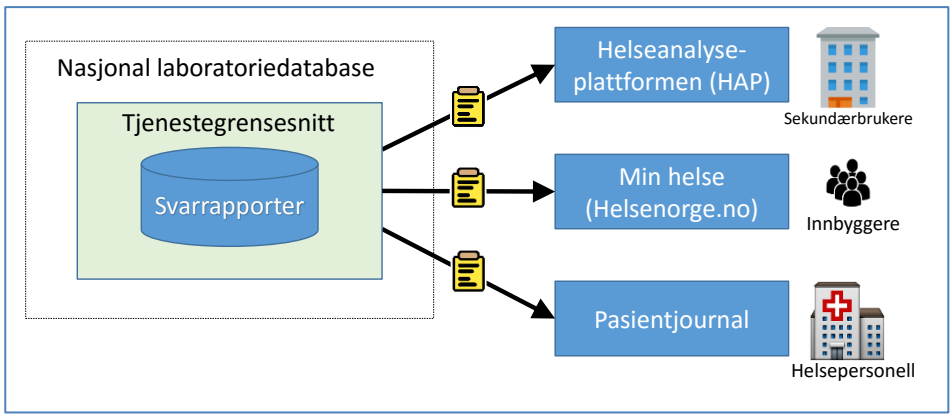
Ved visning av svarrapporter vil primærbrukerne, klinikere, få se svarrapportene via sine EPJ, men de vil ikke få en egen kopi av dem. Dette løsningsvalget krever at det utvikles en egen løsning for visning av svarrapportene. Figuren nedenfor illustrerer forholdet mellom ulike sluttbrukerløsninger og den nasjonale laboratoriedatabasen. Innbygger vil kunne få se svarrapporter gjennom Kjernejournal. Innretningen for sekundærbruk og overføring til Helseanalyseplattformen er imidlertid vanskeligere å se for seg skal kunne foregå på en hensiktsmessig måte med visning av svarrapporter.



Figur 4: Sluttbrukerløsningene vil kun bli tilbudt en visning av svarrapporten

Distribusjon av svarrapporter

I en løsning basert på distribusjon vil en elektronisk kopi av svarrapporten bli sendt til de som etterspør den. Uavhengig av hvordan dette implementeres, vil svarrapportene bli distribuert og duplisert i flere systemer.



Figur 5: Kopi av svarrapportene sendes til sluttbrukerløsningene

Distribusjon av svarrapportene kan løses gjennom bruk av et tjenestegrensesnitt eller av meldingsutveksling. Klinikere vil få tilgang til svarrapporter gjennom sine EPJ. Innbygger vil imidlertid ikke kun ta imot og lese en ebXML-melding. Kjernejournal har ikke lov til å hente inn svarrapporter og utforme visningsløsninger for innbygger, Kjernejournal kan kun inneholde pekere til dokumenter i andre løsninger. Helseanalyseplattformen er forventet å kunne ta imot og håndtere data både ved overføring av meldinger og spørring gjennom tjenestegrensesnitt.

6.2 Alternative konsepter

Med utgangspunkt i løsningsvalgene er det definert følgende konsepter:

- Alternativ 0: Dagens løsning
- Alternativ 1: Desentral løsning med distribusjon av svarrapporter
- Alternativ 2: Desentral løsning med visning av svarrapporter
- Alternativ 3: Sentral løsning med felles database og visning av svarrapporter
- Alternativ 4a: Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved meldingsutveksling
- Alternativ 4b: Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved bruk av tjenestegrensesnitt

- Alternativ 5: Ett felles laboratoriesystem

Figuren nedenfor viser hvordan de ulike løsningsvalgene gir ulike konsepter:

Alternativ 0: Dagens løsning

	Distribusjon	Visning
Desentral database	Alternativ 1	Alternativ 2
Sentral database	Alternativ 4a, 4b	Alternativ 3

Alternativ 5: Et felles system

Figur 6: Alternative konsepter

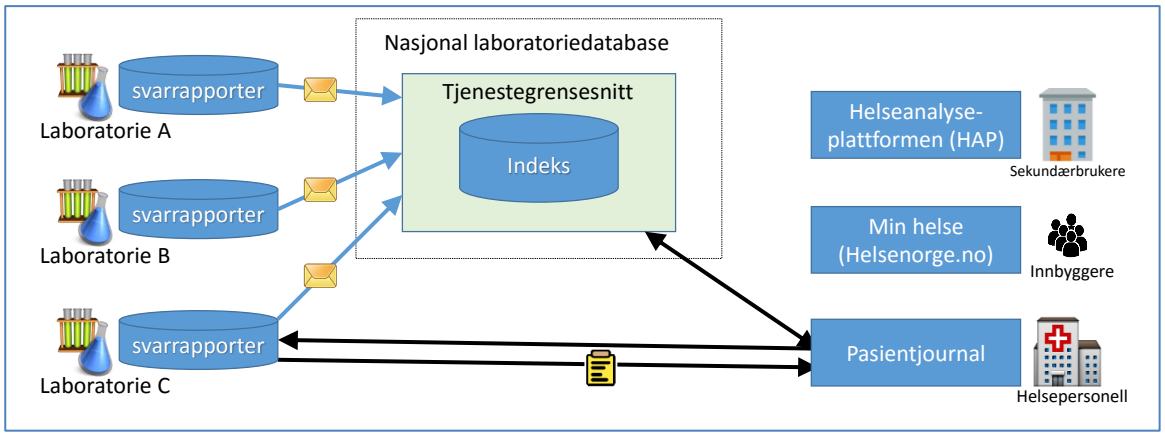
6.2.1 Alternativ 0 – Dagens løsning

Nullalternativet innebærer videreføring av dagens lokale løsninger, uten innføring av en nasjonal laboratoriedatabase.

Som beskrevet i avsnitt 5.3 er det flere prosjekt på regionalt nivå for å etablere felles løsninger. Løsningen i Helse Sør-Øst vil imidlertid ikke kunne benyttes som en nasjonal laboratorieløsning ettersom den ikke omfatter hele sektoren og ikke er spesifisert for å kunne tilby svarrapporter til andre enn brukere ved helseforetakene i regionen. Løsningen som anskaffes i Helse Midt-Norge kan være en aktuell kandidat for realisering av en nasjonal laboratoriedatabase. Det må imidlertid foretas en gjennomgang av systemet iht. foreslåtte alternativ under for å vurdere om det er en god løsning for en nasjonal laboratoriedatabase.

6.2.2 Alternativ 1 - Desentral løsning med distribusjon av svarrapporter

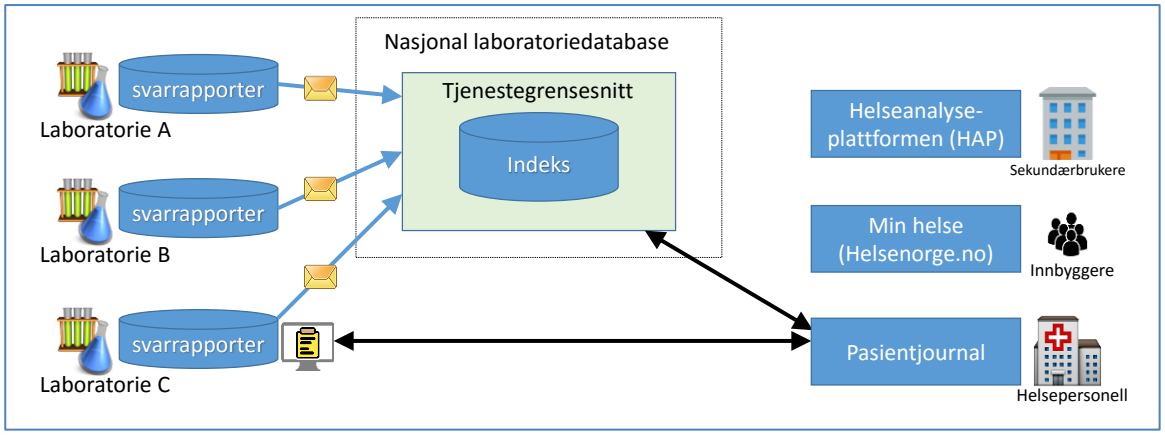
Alternativ 1 er en desentral løsning, der de originale svarrapportene er lagret hos laboratoriene eller i helseregionen. Systemene hos konsumentene slår opp i indeksen, får informasjon om hvor svarrapporten befinner seg og henter den fra laboratoriet eller helseregionen.



Figur 7: Alternativ 1 - Desentral løsning med distribusjon av svarrapporter

6.2.3 Alternativ 2 - Desentral løsning med visning av svarrapporter

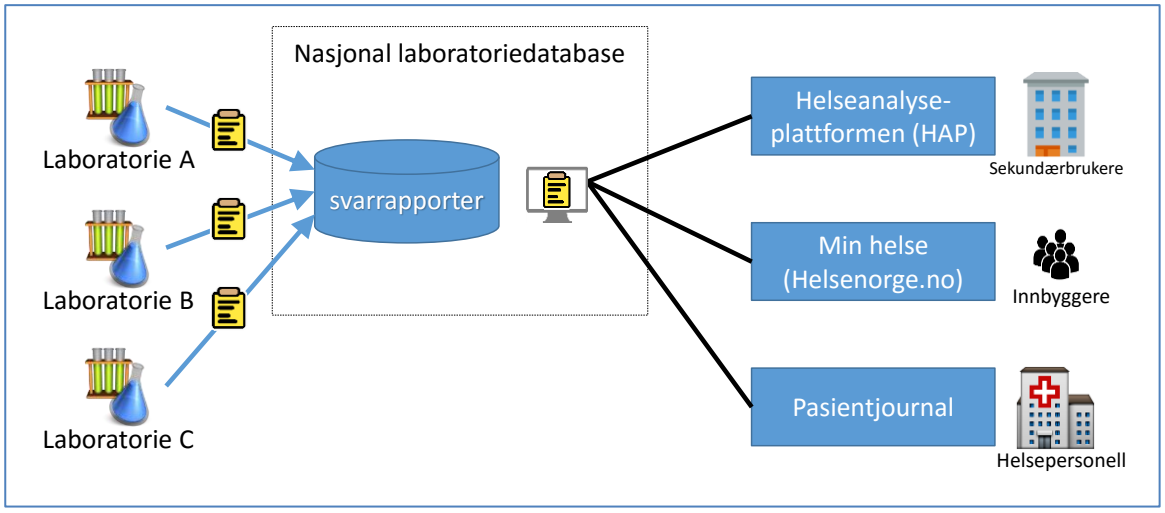
Alternativ 2 er en desentral løsning, der de originale svarrapportene er lagret hos laboratoriene eller i helseregionen. Systemene hos konsumentene slår opp i indeksen og vise svarrapporter til brukerne. Det sendes ingen kopier av svarrapporter fra laboratoriene.



Figur 8: Alternativ 2 - Desentral løsning med visning av svarrapporter

6.2.4 Alternativ 3 - Sentral løsning med felles database og visning av svarrapporter

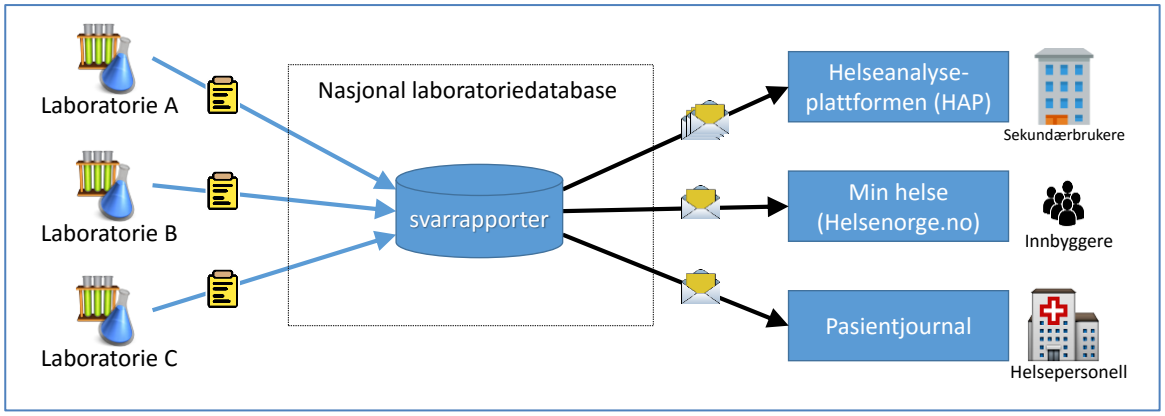
Alternativ 3 er en sentral løsning, og alle svarrapporter sendes til en nasjonal laboratoriedatabase. Systemene hos konsumentene kan slå opp i databasen og vise svarrapporter til brukerne. Det sendes ingen kopier av svarrapporter fra den nasjonale laboratoriedatabasen.



Figur 9: Alternativ 3 - Sentral løsning med felles database og visning av svarrapporter

6.2.5 Alternativ 4a - Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved meldingsutveksling

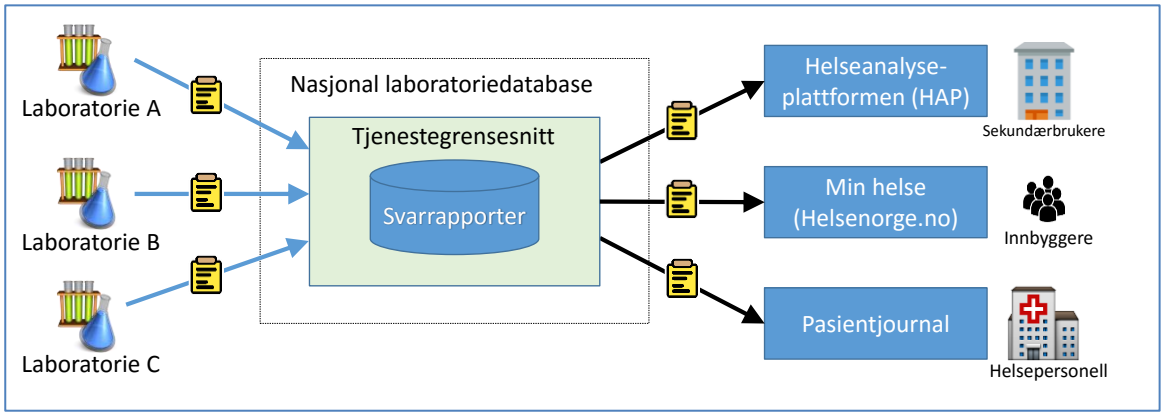
Alternativ 4a er også en sentral løsning der alle svarrapporter sendes til en nasjonal laboratoriedatabase, men her tilgjengeliggjøres svarrapportene gjennom meldingsutveksling. Noen konsumenter vil abonnere på et bestemt utvalg av rapporter og få dem automatisk oversendt. Andre konsumenter må sende en melding for å bestille en svarrapport, og det vil ta noe tid fra bestilling til leveranse (asynkron leveranse).



Figur 10: Alternativ 4a - Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved meldingsutveksling

6.2.6 Alternativ 4b - Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved bruk av tjenestegrensesnitt

Alternativ 4b er en variant av den sentrale løsningen der alle svarrapporter sendes til en nasjonal laboratoriedatabase. Her vil systemene hos konsumentene benytte et tjenestegrensesnitt for spørre etter kopi av svarrapportene. Dette vil være en synkron kommunikasjonsform hvor konsumenten umiddelbart får utlevert kopi av svarrapporten.



Figur 11: Alternativ 4b - Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved bruk av tjenestegrensesnitt

6.2.7 Alternativ 5 – Ett felles system

Alternativ 5 innebærer etablering av ett felles system for hele flyten fra rekvisisjon til svarrapportering og videre håndtering av mikrobiologiske prøver. Dette alternativet anses som lite hensiktsmessig samt som et hinder for å kunne utvide laboratoriedatabasen til andre områder enn mikrobiologi. Det er vanskelig å finne gode argument for å bytte ut alle laboratoriesystem i hele landet for å kunne samle svarene i en felles database når det finnes andre, enklere løsninger for å oppnå det samme. Alternativet blir derfor ikke behandlet i vurderingen av konseptene under.

6.3 Teknologi for implementering

Denne rapporten inneholder ingen konkrete forslag eller anbefalinger om teknologivalg. Ved utarbeiding av konseptene er det imidlertid blitt lagt vekt på at disse skal kunne implementeres med teknologi som i dag er veletablert og egnet for helsesektoren.

6.3.1 Visning av informasjon

Visning av informasjon kan implementeres etter en rekke standarder. En anerkjent standard er SMART on FHIR[16] som vil vise informasjonen i brukers vanlige pasientsystemer, men uten å kopiere dataene til brukers system.

Gjennom Programmet Felles infrastruktur (FIA) i Direktoratet for e-helse utvikles det et felles tillitsanker mellom helseforetakene. Dette muliggjør single sign-on til systemer og løsninger i ulike organisatoriske enheter. Helsepersonell kan dermed få tilgang til svarrapporter i andre enheter uten gjentatte påloggingger.

En løsning basert på visning må kjenne brukerens rolle ved innlogging, brukerens rettigheter til å se informasjon for enkeltpasienter og om brukeren skal signere for prøvesvar (rekvirent eller annen kvalifisert helsepersonell). Hvordan en slik applikasjonsarkitektur kan bygges opp er beskrevet i «Utredning av felles grunnlag for realisering av digitale helsepersonelltjenester», v 0.9, april 2017.

6.3.2 Meldingsutveksling

I dag foregår utsending av svarrapportene ved bruk av meldingsutveksling på helsenettet. Dette er en veletablert kommunikasjonsform og bruken av ebXML gir en sikker og pålitelig kommunikasjon. Det vil derfor være relativt enkelt å bruke distribusjon av svarrapporter med meldingsutveksling. Kommunikasjon med meldingsutveksling er imidlertid en asynkron kommunikasjonsform. Denne kommunikasjonsformen er godt egnet for overføring av et stort antall svarrapporter, men ikke for løsninger basert på bestilling og levering av enkeltrapporter. Med meldingsutveksling vil det kunne ta flere minutter fra en melding sendes til svarrapporten kommer i retur. I kliniske løsninger vil dette være for lang ventetid. Her bør en svarrapport leveres i løpet av sekunder. For slike løsninger vil det være mer hensiktsmessig å etablere en synkron kommunikasjonsform. Et tjenestegrensesnitt vil være en slik synkron kommunikasjonsform.

6.3.3 Tjenestegrensesnitt

Et tjenestegrensesnitt kan defineres spesifikt for formålet eller ved bruk av eksisterende standarder. Direktoratet for e-helse har anbefalt IHE XDS (Integrating the Healthcare Enterprise - Cross Enterprise Document Sharing), som er utarbeidet av IHE. IHE er et nøytralt forum og et initiativ som skal lede fram til økt integrasjon mellom helserelaterte informasjonssystemer. IHE XDS er basert på at kliniske dokumenter er lagret på ulike steder i en helsevirksomhet, og at det finnes en indeks med oversikt over og pekere til dokumentene.

Kjernejournal og flere andre elektroniske pasientjournalsystemer har i dag støtte for IHE XDS. Dette vil imidlertid ikke være en hensiktsmessig kommunikasjonsform for alle systemer som skal hente svarrapporter fra den nasjonale laboratoriedatabasen. For helseanalyseplattformen og evt. andre løsninger som periodisk skal hente et stort antall svarrapporter, kan det være mer hensiktsmessig å benytte meldingsutveksling eller å definere et eget tjenestegrensesnitt.

For å beskytte tilgangen til slike tjenestegrensesnitt foreslår vi i denne rapporten bruk av sikkerhetsinfrastrukturen som utvikles gjennom FIA. Denne sikkerhetsinfrastrukturen inkluderer «Helse-ID» som tilbyr en felles autentiseringstjeneste samt mekanismer for beskyttelse av tjenestegrensesnittene.

[16] https://smarthealthit.org/

7 Vurdering av alternativene

7.1 Funksjonell egnethet

For diagnose og behandling trenger helsepersonell tilgang til originale svarrapporter både i pasientsikkerhetsøyemed og av rettslige hensyn. Klinikere, laboratorieleger og til dels smittevernpersonell ved mistanke om, eller ved erkjent utbrudd innenfor deres ansvarsområde, har også behov for å se historiske svar for samme pasient, samt andre analyser som er utført for samme pasient og samme prøve/fremdyrket isolat fra samme prøve.

En pasient som ønsker innsyn i sine samlede svarrapporter må i dag henvende seg til de ulike institusjonene. Innbyggeren ønsker å se egne data, og har rett til å se disse jmf. pasientjournalloven § 18, pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, helsepersonelloven § 41 og personopplysningsloven §§ 18 flg.

Ved å gi tilgang til alle svarrapportene fra en nasjonal laboratoriedatabase vil det være mulig å tilby innbyggere elektronisk innsyn i alle sine svarrapporter gjennom bruk av Min helse på Helsenorge.no. Helsenorge.no skal være befolkningens primære digitale kontaktpunkt mot helsetjenesten, og er derfor en hensiktsmessig kanal for innsyn i svarrapporter. Samtidig er det svært viktig at det er helsepersonell som informerer pasienten om prøvesvar på en forsvarlig måte, særlig når svaret indikerer alvorlige lidelser. Dette kan løses ved at prøvesvarene tilgjengeliggjøres etter en viss tid slik at helsepersonell kan informere pasienten først.

Forskere, ledere i helsesektoren, myndigheter og næringsliv har behov for data om laboratoriesvar. I dag er det begrensede muligheter for å hente ut nasjonal statistikk, og eksempelvis må forskere som har behov for data fra flere laboratorier, søke om utlevering av data fra det enkelte laboratorium. I tillegg er dataene vanligvis kodet etter ulike lokale kodeverk i det lokale laboratoriedatasystemet, mens i den elektroniske kommunikasjonen (standardisert XML-melding til fra og til rekvirent) er analysene obligatorisk å kode i henhold til NLK. De to støttetabellene for prøvemateriale og anatomiske lokalisasjon er imidlertid ikke obligatorisk.

Integrering av dataene i den nasjonale laboratoriedatabasen tilgjengeliggjort for den nasjonale helseanalyseplattformen vil gjøre det mulig å etablere nasjonale datasett, som er kodet etter samme kodeverk (semantisk sammenstilt). Dette vil også tilrettelegge for oppdaterte og kvalitetssikrede data om laboratoriesvar.[17]

Brukere av data for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning, som smittevernleger (i tilfeller som ikke krever tiltak overfor den enkelte pasient), helseledelse, forskere og myndigheter, trenger å kunne aggregere data og vil primært ha harmoniserte svarrapporter. Harmoniserte datasett vil være en stor fordel for disse brukerne.

Alle alternativ unntatt 0 og 4a tilfredsstiller de absolutte kravene fra brukergruppene. 4a alternativet har ingen god måte å gi informasjon til innbygger direkte fra nasjonal laboratoriedatabase. Kjernejournal kan ikke videreformidle eller prosessere ebXML-meldinger slik at de er lesbare for innbygger. Alternativ 4b vil imidlertid gi gode muligheter for å vise svarrapport til innbygger via Kjernejournal. Det er også mulig å gi kliniker tilgang til svarrapportene via Kjernejournal. Ulempen ved dette alternativet er at det blir vanskelig å sammenstille svarrapportene for en pasient over tid.

[17] Det vil imidlertid medføre omfattende arbeid å få harmonisert dataena.

Hvorvidt løsningen er egnet for overvåkning avhenger av at smittevernleger har mulighet for å gå fra data innsamlet og presentert for helseovervåkning gjennom helseanalyseplattformen, enkelt kan spore opp smittetilfeller og på den måten aktivt jobbe for å redusere omfanget av smitte.

Funksjonelt egnet for	Alternativ 1	Alternativ 2	Alternativ 3	Alternativ 4 a	Alternativ 4 b
Helsepersonell	Egnet	Egnet	Egnet	Egnet	Godt egnet
Innbygger	Egnet	Egnet	Egnet	Ikke egnet	Godt egnet
Andre formål (HAP)	Egnet	Lite egnet	Lite egnet	Godt egnet	Godt egnet

7.1.1 Arkitekturvurdering

Arkitekturen definerer hvilke egenskaper elementene i løsningen har og hvordan de skal settes sammen. I utformingen av arkitekturen må det ta hensyn til løsningens krav til robusthet med hensyn til tilgjengelighet, skalerbarhet, kapasitet, ytelse/responstid og sikkerhet.

Difi har definert følgende arkitekturprinsipper for offentlig forvaltning:

- Tjenesteorientering
- Interoperabilitet
- Tilgjengelighet
- Sikkerhet
- Åpenhet
- Fleksbilitet
- Skalerbarhet

Disse prinsippene skal legges til grunn for løsningen.

Detaljene i arkitekturen må ferdigstilles etter valg av konsept, og det gis her en generell vurdering av arkitekturen basert på løsningsskissene i alternativene. Dette innebærer også løsningsskissene bør konkretiseres før det kan gis en vurdering av interoperabilitet, åpenhet, fleksibilitet og skalerbarhet.

Alternativene 1-4 har en rekke fellestrekk i arkitekturen. De definerer en fellestjeneste som kan benyttes som felleskomponent for andre tjenester. Dette innebærer både at de er tjenesteorienterte og at de på sikt kan brukes til å realisere målsettingen om Én innbygger – én journal.

Alle løsningsalternativene er utformet med sikte å gjøre svarrapportene lett tilgjengelige for konsumentene.

Alternativene benytter felleskomponenter som er utviklet gjennom Programmet Felles infrastruktur (FIA) i Direktoratet for e-helse. FIA utarbeider løsninger for å gi helsepersonell tilgang til nødvendige helseopplysninger uavhengig av hvor informasjonen er lagret. Bruken av felleskomponenter fra FIA skal bidra til tilfredsstillende sikkerhet i løsningen.

Den viktigste forskjellen mellom arkitekturen i de ulike alternativene er knyttet til kompleksiteten i infrastrukturen som er nødvendig for å implementere alternativet. Alternativ 1 (desentral løsning) har en sentral indeks og desentraliserte data. Dette betyr at løsningen vil omfatte mange databaser, kommunikasjon med distribuerte tjenester og omfattende oppsett for styring av tilgang til å hente data fra databaser hos laboratorier. Denne løsningen har således høy kompleksitet i infrastrukturen.

Alternativ 2 (desentral løsning med visning av svarrapporter) er som alternativ 1 en desentral løsning. Forskjellen er at det her vil være en visning av svarrapporten og ikke selve svarrapporten som gjøres tilgjengelig. Slik visning krever integrasjon av mer kompliserte protokoller. Dette alternativet vil derfor gi meget høy kompleksitet i infrastrukturen.

Alternativ 3 (sentral løsning med visning) er basert på at svarrapportene ligger i en sentral database. Denne arkitekturen gir en enklere infrastruktur og er dermed også enklere å implementere. I dette alternativet skal visning av svarrapportene foregå via den sentrale løsningen. Det betyr at denne også må implementere tilgangskontroll, logging av innsyn og signering. Dette alternativet har noe lavere kompleksitet enn alternativ 1, og vurderes dermed som middels komplekst.

I alternativ 4a og 4b tilbys det ikke noe nytt system for visning av svarrapportene. I alternativ 4a benyttes meldingsutveksling, og det er i dag etablert god infrastruktur for meldingsutveksling. I alternativ 4b kan det benyttes støtte for standardiserte tjenestegrensesnitt (XDS) i sluttbrukerløsningene, og de fleste sluttbrukerløsninger har allerede støtte for dette. Både alternativ 4a og 4b vurderes dermed å gi lav kompleksitet i infrastrukturen.

	Alternativ 1	Alternativ 2	Alternativ 3	Alternativ 4a	Alternativ 4 b
Kompleksitet i infrastrukturen	Høy	Meget høy	Middels	Lav	Lav

7.2 Sikkerhetsvurdering

I alle alternativene er det lagt til grunn at kommunikasjonen med laboratoriene skal foregå på helsenettet.

I alternativ 1 (Desentral løsning med distribusjon av svarrapporter) vil svarrapportene være lagret hos laboratoriene eller i helseregionen, og kopier av svarrapporten blir levert ut ved behov. Hvis det hentes ut mange kopier, øker faren for at svarrapporter kan komme på avveie og bli tilgjengelig for uvedkommende. I tillegg er det risiko for at en gammel versjon benyttes dersom det kommer en oppdatering av svarrapporten. Risikoen vurderes likevel som liten.

Kommunikasjonen i alternativ 1 skjer ved bruk av tjenestegrensesnitt: Det lokale laboratoriesystemet har et tjenestegrensesnitt for uthenting av svarrapporter, og den sentrale indeksen har et tjenestegrensesnitt som forteller hvor svarrapporten kan hentes fra. FIA-programmet er i ferd med å etablere en felles autentiseringstjeneste for helse- og omsorgssektoren. Det legges til grunn at denne vil gi tilstrekkelig beskyttelse av slike tjenestegrensesnitt.

Konsumentene og laboratoriesystemene er av sikkerhetsgrunner plassert i ulike nettverkssoner, og har i utgangspunktet ikke mulighet til å kommunisere. Etablering av en desentral løsning krever et stort antall endringer i nettverkskonfigurasjon og brannmursåpninger. Slike åpninger vil kunne svekke sikkerheten, og det vil være større risiko feilkonfigurasjon ved etablering og vedlikehold. Risikoen vurderes likevel som lav.

Alternativ 2 (desentral løsning med visning av svarrapporter) har som alternativ 1 utfordringer knyttet til omfattende infrastruktur. Dette vil utgjøre en viss sikkerhetsrisiko, men denne anslås til å være lav. I dette alternativet vil det ikke forekomme kopier av en svarrapport, men kun visning. Dette begrenser faren for at uvedkommende får tilgang, og sikrer at det ikke finnes flere utgaver av en svarrapport. Således vil dette bli en sikrere løsning enn alternativ 1.

Alternativ 3 (Sentral løsning med felles database og visning av svarrapporter) benytter, i likhet med alternativ 1, et sikkert tjenestegrensesnitt. Dette alternativet gir en mye enklere infrastruktur, og det vil være behov for langt færre nettverksåpninger enn i alternativene 1 og 2. Risikoen ved infrastrukturen vurderes derfor som svært lav. Dessuten vil det ikke forekomme kopier av en svarrapport, men kun visning. Dette gjør at både faren for at svarrapporter kommer på avveie og at feil svarrapport benyttes vil være svært lav.

Alternativ 4a (Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved meldingsutveksling) og 4b (Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved bruk av tjenestegrensesnitt) gir i likhet med alternativ 3 en enkel og sikker infrastruktur, med svært lav risiko. Det vil imidlertid kunne forekomme flere kopier av en svarrapport, slik at det både vil kunne være økt risiko for at svarrapporten kommer på avveie og for at en gammel versjon benyttes. Denne risikoen vurderes likevel som lav.

	Alternativ 1	Alternativ 2	Alternativ 3	Alternativ 4a	Alternativ 4b
Risiko knyttet til infrastruktur	Lav	Lav	Svært lav	Svært lav	Svært lav
Risiko for svarrapport på avveie	Lav	Svært lav	Svært lav	Lav	Lav
Risiko for feil versjon av svarrapport benyttes	Lav	Svært lav	Svært lav	Lav	Lav

7.3 Juridisk vurdering

7.3.1 Oversikt

Behandling av helseopplysninger krever et hjemmelsgrunnlag. I dag behandles laboratoriedata med hjemmel i pasientjournalloven §§ 8 eller 9, jf. helsepersonelloven §§ 39 flg.

Dokumentasjonsplikten som er hjemlet i helsepersonelloven § 39, er ikke betinget av at pasienten samtykker uttrykkelig, fordi registreringen skjer ved at helsepersonell gjennomfører sin dokumentasjonsplikt. Opplysninger kan gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19. Pasienten har rett til å motsette seg at opplysningene gjøres tilgjengelige, jf. § 17 første ledd bokstav a. Dersom opplysningene skal brukes til andre formål enn helsehjelp, kreves samtykke fra den registrerte eller hjemmel i lov, jf. § 20.

Formålet med en nasjonal laboratoriedatabase er todelt og gjelder både primær- og sekundærbruk av data. Det forutsetter to ulike hjemmelsgrunnlag. Behandling av helseopplysninger til primærformål, dvs. den behandlingen helsepersonell foretar i forbindelse med å yte helsehjelp til den enkelte pasient, forutsetter hjemmel i pasientjournalloven §§ 6 flg. Behandling av helseopplysninger til sekundærformål, altså helseanalyse, forskning og statistikk formål krever hjemmel i lov etter helseregisterloven §§ 6 flg. Krav til primær- og sekundærformål beskrives separat i de følgende avsnitt under.

Individets innsynsrett er hjemlet i henholdsvis pasientjournalloven § 18 og helseregisterloven § 24 og vil ikke omtales nærmere da dette er en rett individet allerede har, og vil kunne realiseres helhetlig ved en nasjonal laboratoriedatabase.

7.3.2 Krav til behandlingsrettede helseregistre – primærbruk

Et av formålene med en Nasjonal laboratoriedatabase er at helsepersonell skal få tilgang til alle relevante laboratorieresultater for å ha bedre forutsetninger for å kunne diagnostisere og behandle en pasient. En slik behandling vil falle innunder definisjonen av et behandlingsrettet helseregister, jf. pasientjournalloven § 2 bokstav d.

Behandlingsrettede helseregistre må ha hjemmel i lov, jf. pasientjournalloven §§ 6 flg. Det er en forutsetning at dette er helseopplysninger man er pliktig til å nedtegne i journal og at dokumentasjonsplikten således følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40.

Formål

Behandlingsrettede helseregistre skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i, jf. § 7 første ledd.

Formålet med en nasjonal database er å gi helsepersonell tilgang til mikrobiologiske prøvesvar fra alle helseinstitusjoner til pasienter de har til behandling. Det skal bli enklere for helsepersonell å følge pasienter gjennom behandlingsforløpet ved at tidligere prøvesvar vil være tilgjengelige, og man unngår således unødvendig bruk av tid og ressurser ved at tidligere prøver blir gjentatt. Det blir mindre arbeidsbelastning for laboratoriepersonell, da opplysninger om samme prøve ikke trenger å meldes til flere instanser. Databasen skal helt klart være et hjelpemiddel ved yting av helsetjenester og oppfyller formålet med et behandlingsrettet helseregister.

Taushetsplikt, personvern og informasjonssikkerhet

Pasientjournalloven § 7 andre ledd fastsetter videre en rekke krav som må overholdes. Behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles.

Pasientjournalloven § 7 andre ledd, bokstav a, b, f og g knytter seg til taushetsplikt og krav til sikkerhet. For å overholde taushetsplikten vil det også være helt nødvendig med god informasjonssikkerhet, herunder strenge krav til tilgangskontroll. Internkontroll er også avgjørende for å sikre at disse kravene opprettholdes. Bokstav c gjelder reservasjonsretten for behandling av opplysninger etter pasientjournalloven. Bokstav d, gjelder enkelt individets rett til innsyn. Den omfatter også rett til innsyn i hvilket helsepersonell som har hatt tilgang til hvilke av individets helseopplysninger. Bokstav e er knyttet til dokumentasjonsplikten og hjemlet i helsepersonelloven § 39. Departementet kan i tillegg gi ytterligere krav til behandlingen av opplysningene. Norm for informasjonssikkerhet helse og omsorgstjenesten (Normen) med sine faktaark er et omforent sett av krav til informasjonssikkerhet basert på lovverket i helsesektoren som utdyper kravene i denne bestemmelsen.

Tilgangsstyring, logging, sporing m.m. må ivaretas ute hos de enkelte virksomhetene og evt. via nasjonale felleskomponenter. Modellen tilsier at den nasjonale laboratoriedatabasen lar institusjonene beholde ansvar for autentisering på individnivå og kun autoriserer på institusjonsnivå. Dette forutsetter gode avtaler med alle virksomheter som skal knytte seg til systemet.

Hvor skal det behandlingsrettede helseregistret hjemles?

Det er tre ulike måter å hjemle et slikt behandlingsrettet helseregister i pasientjournalloven på. Det kan hjemles i pasientjournalloven § 9 via samarbeidsavtaler, via forskrift i § 10 eller databasen kan få en egen lovhjemmel. De ulike alternativene behandles nedenfor.

Alternativ 1: Samarbeidsavtaler med aktuelle virksomheter, pasientjournalloven § 9

Pasientjournalloven § 9 åpner for at virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Dette forutsetter en skriftlig avtale om:

a) hva samarbeidet omfatter,

b) hvordan pasientens eller brukerens rettigheter skal ivaretas,

c) hvordan helseopplysningene skal behandles og sikres, også ved endringer i eller opphør av samarbeidet, og

d) databehandlingsansvar.

De ulike virksomhetene vil ved et slikt konsept være databehandlingsansvarlige for sine data og man kan eventuelt avtale et delt databehandlingsansvar for de dataene som skal inn i databasen.

En fordel for de ulike virksomhetene er at de kan få all tilgjengelig informasjon om laboratoriedata fra avtalepartene. De kan ha felles innsynsløsninger, løsninger for informasjonssikkerhet m.m.

En utfordring er å få alle virksomheter med på en slik løsning. Det kan bli krevende å inngå avtale med så mange parter. Bestemmelsen åpner for at departementet kan fastsette vilkår for samarbeidet i forskrift eller enkeltvedtak. Dette kan gjøre at avtalene kan bli enklere både å inngå og å styre dersom det er mange avtaleparter.

Alternativ 2: Etablering av et nasjonalt register, pasientjournalloven § 10

Pasientjournalloven § 10 gir hjemmelsgrunnlag for å opprette nasjonale registre. Med nasjonale menes at eventuelle registre skal gjelde pasienter og brukere fra hele landet, og ikke begrenses til for eksempel bestemte regionale helseforetak.

Det en slik løsning forutsetter at Kongen i statsråd oppretter en forskrift for forvaltningen av nasjonale behandlingsrettede registre. § 10 åpner nettopp for at de nasjonale løsningene pålegges alle virksomheter, til forskjell fra frivillige samarbeidsløsninger som er basert på avtale mellom virksomheter i sektoren etter § 9. Virksomhetene vil da ikke trenge å komme til enighet slik som i punkt 1. over, og man slipper bygge ene og alene på samarbeid og dugnadsånd.

Bestemmelsen gir hjemmel til journalløsninger på «bestemte områder». En Nasjonal laboratoriedatabase vil være knyttet til bestemte eller avgrensede områder, i første omgang kun mikrobiologiske svarrapporter. Også om det etter hvert legges til svarrapporter fra flere laboratorier, vil laboratoriedata være en begrenset del av en pasients journal.

En utfordring for to av de alternative konseptene, alternativ 3 og 4, er at registre vedtatt med hjemmel i denne bestemmelsen skal komme i stedet for virksomhetsinterne journaler eller felles journaler basert på samarbeid mellom virksomheter som hjemles i denne loven §§ 8 og 9. «Samme opplysninger skal ikke registreres i begge systemer», jf. Prop.72 L (2013-2014) side 178. Disse to konseptforslagene legger opp til at den nasjonale laboratoriedatabasen skal være en kopi av andre virksomheters laboratoriedatabaser. Dersom samme opplysninger ikke kan registreres i flere systemer vil det være en utfordring for disse konseptene. I dette tilfellet kan det diskuteres om en kopi vil være registrering i to ulike systemer.

For de to konseptene skal Nasjonal laboratoriedatabase være en ren kopi. Det skal kun registreres en gang og det er hos den enkelte virksomhet, som så sender en kopi til Nasjonal laboratoriedatabase. Et av målene Regjeringen har løftet frem i en innbygger en journal er at innrapportering til registrene skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene. De to konseptene tilfredsstiller disse kravene. Det vil ikke være dobbeltregistering i form av at noen registrerer de samme opplysningene to ganger. Det går en ren kopi fra journalsystemet.

Formålet med å etablere en nasjonal laboratoriedatabase er nettopp at denne skal kunne være en sentralisert løsning. En sentralisert løsning er et skritt på veien mot en innbygger en journal. Et av formålene med § 10 er at den skal gi rettsgrunnlag for å følge opp forslaget i Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal og Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om én innbygger – én journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren[18]. Det presiseres at Nasjonale løsninger kan innføres trinnvis. Mange gode grunner taler for at det burde være mulig å hjemle en Nasjonal laboratoriedatabase i denne bestemmelsen, på tross av at opplysningene også lagres hos virksomhetene selv. I høring til pasientens legemiddelliste legges det opp til at legen journalfører i sitt system, men at man samtidig hjemler pasientens legemiddelliste i pasientjournalloven § 10.

Ved etablering av en forskrift for nasjonale laboratoriedatabase vil denne forskriften måtte gi nærmere bestemmelser om drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om databehandlingsansvar, om tilgangskontroll og om hvordan rettighetene til pasienten eller brukeren skal ivaretas.

Alternativ 3: Egen bestemmelse i loven?

Både Reseptformidleren og Nasjonal kjernejournal har egne bestemmelser i loven, med påfølgende forskrift, jf. pasientjournalloven §§ 12 og 13.

Nasjonal kjernejournal har flere likehetstrekk med en Nasjonal laboratoriedatabase. Begge deler skal være en elektronisk løsning som samler viktige helseopplysninger og gjør dem tilgjengelige for helsepersonell på tvers av virksomheter. Formålet er begge steder økt pasientsikkerhet og sikre at helsepersonell får rask og oppdatert informasjon. Nasjonal kjernejournal bygges opp trinnvis, både med hensyn til regioner som inngår og hvilke opplysninger som registreres. For dette registret er Helsedirektoratet databehandlingsansvarlig.

Det er også mulig å vurdere muligheten for at laboratoriedata inngår i Kjernejournal. Kjernejournalforskriften § 4 nr. 7, åpner for at man kan ha referanse til prøvesvar i kjernejournal. Disse opplysningene skal slettes etter ett år, jf. kjernejournalforskriften § 10 tredje ledd bokstav a.

Anbefaling – behandlingsrettet helseregister - primærbruk

Det anbefales å avklare med HOD om man kan gå for en løsning med kopi fra alle virksomhetene med hjemmel i § 10, eventuelt en egen lovbestemmelse i pasientjournalloven slik Reseptformidleren og Kjernejournal har fått, jf. pasientjournalloven §§ 12 og 13.

Tilgjengeliggjøring av svarrapporter til helsetjenesten

For tilgjengeliggjøring av mikrobiologiske svarrapporter til helsetjenesten for diagnostikk og behandling, er det en vesensforskjell mellom alternativene der svarrapportene overføres til institusjonenes pasientrettede helseregistre (EPJ) (alternativ 1 og 4), og alternativene hvor helsepersonell ser og håndterer svarrapportene i et system bygget opp i tilknytning til nasjonal laboratoriedatabase (alternativ 2 og 3). En eventuell ny arkitektur for helsetjenesten for håndtering

[18] Innst. 224 S (2012–2013)

av laboratoriesvar må kunne avgjøre i hvilken grad en forespørsel om helseinformasjon er berettiget, er akseptabel for pasienten og blir dokumentert. Ved å overføre svarrapportene til institusjonenes egne system vil disse ivareta kravene til §16, §17, §18 og §39. Løsningen for nasjonale laboratoriedata må lagre og tilgjengeliggjøre informasjonen på en sikker måte, samt ha oversikt over hva som er utlevert til hvem, og når. Øvrige lovkrav ivaretas av mottakers egne systemer.

Alternativ 0 - Der flere virksomheter skal samarbeide om en felles løsning vil disse virksomhetene måtte utarbeide skriftlige avtaler om hva samarbeidet omfatter, hvordan pasientrettighetene skal ivaretas, hvordan opplysningene skal sikres og om databehandlingsansvaret. Registret kan da hjemles i pasientjournalloven § 9.

Alternativ 1 (desentral løsning med distribusjon av svarrapporter) - Et slikt administrativt register kan vurderes opprettet med hjemmel i pasientjournalloven § 11.

Alternativ 2 (desentral løsning med visning av svarrapporter), Alternativ 3 (Sentral løsning med felles database og visning av svarrapporter) og Alternativ 4 (Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved meldingsutveksling eller tjenestegrensesnitt) - Her er det et selvstendig databehandlingsansvar knyttet til NLDB. Registret kan opprettes med hjemmel i pasientjournalloven § 10. Kongen i statsråd må etablere en slik forskrift.

Alternativ 4 (ett felles system) - Kongen i statsråd må opprette en forskrift med hjemmel i pasientjournalloven § 10.

7.3.3 Krav til helseanalyseplattformen - sekundærbruk

For at laboratoriedatabasen skal benyttes til sekundærbruk må den hjemles i helseregisterloven. Helseregisterloven §§ 6 flg. stiller krav til opprettelse av et helseregister. Helseregisterloven § 7 åpner for opprettelse av et helseregister på bakgrunn av konsesjon. Dette forutsetter blant annet at kravene i helseregisterloven § 6 er oppfylt. Det er uklart i hvilken grad konsesjonskravet opprettholdes etter gjennomføringen av personvernforordningen (GDPR) fra 25. mai 2018. Kanskje vi det her være tilstrekkelig med en konsekvensanalyse fra den databehandlingsansvarlige. Det er sannsynlig å forvente at et nasjonalt register over laboratoriedata vil kreve hjemmel i egen forskrift.

Helseregisterloven § 8 stiller vilkår for når Kongen i statsråd kan opprette forskrift. Slike registre kan opprettes på bakgrunn av samtykke, jf. helseregisterloven § 9 bokstav a, når opplysningene i registrets er indirekte identifiserbare, jf. helseregisterloven § 9 bokstav b, når det foreligger reservasjonsrett, jf. helseregisterloven § 10 eller når lovgiver har besluttet at det kan opprettes personidentifiserbare registre jf. § 11. Det er opprettet flere sentrale eller nasjonale registre etter disse bestemmelsene. Visse laboratoriedata kan i dag lagres i noen av de sentrale helseregistrene, jf. MSIS-forskriften som er hjemlet i helseregisterloven § 11 og NOIS, RAVN og NORM som er hjemlet i helseregisterloven § 9 bokstav b. For mikrobiologiske data anslås det at det er ca. 5% av de mikrobiologiske prøvesvarene som meldes inn til MSIS. Verken MSIS[19], NOIS, NORM eller RAVN åpner for lagring av mikrobiologiske prøvesvar. Det mangler dermed hjemmel for å lagre 95% av de mikrobiologiske prøvesvarene i et forskriftsfestet nasjonalt register.

[19] For MSIS lagres ikke hele prøvesvaret per se, kun prøvedato, evt. sykedato, metode (koder til eget kodeverk og bruker ikke alltid samme terminologi som laboratoriene) og materiale (samme som forrige parentes, pluss bruker evt. tilleggs felt for ekstra informasjon). F.eks. MIC-verdier lagres ikke, eller om noe er intermediær resistens/sensitiv. MSIS har heller ikke mulighet for å lagre f.eks. titer-endring i prøvesvar (viktig for tolkning av bl.a. meslinger), og kun ett prøvesvar per tilfelle.

Prosjektet anser det som nødvendig med fødselsnummer for å kunne bruke dataene til forskning, helseanalyse, styring, planlegging og kvalitetssikring av helse- og omsorgstjenesten. Uten fødselsnummer vil muligheten for kvalitetssikring og sammenstilling forringes. Personvernulempene må da ivaretas ved de strenge krav til informasjonssikkerhet herunder blant annet kryptert lagring, på lik linje som de andre sentrale helseregistrene som er hjemlet i helseregisterloven.

Prosjektet ser det ikke som gjennomførbart å stille krav til samtykke og reservasjonsrett, dersom man skal oppnå formålet med registeret. Samtykke vil, i tillegg til å være svært ressurskrevende, gjøre at datasettene blir ufullstendige og skjeve (bias), og dette vil redusere datakvaliteten i databasen. Samtykke er vanskelig å innhente fra sårbare grupper som barn, skrøpelige eldre, fengslede, nyankomne og pasienter i psykiatrien. Ved reservasjonsrett vil man risikere å mangle ulike risikogrupper, noe som gjør det vanskelig å iverksette forebyggende tiltak. For sekundærbruk av dataene til blant annet helseanalyse, kvalitetsforbedring og forskning, er det viktig med komplette (fullstendige) data. Prosjektet ser det nødvendig med hjemmel i helseregisterloven § 11.

Løsningen for nasjonale laboratoriedata må videre lagre og tilgjengeliggjøre informasjonen på en sikker måte i tråd med helseregisterloven, herunder ha oversikt over hva når noe er utlevert til Helseanalyseplattformen. Tilgang for sekundærbruk skal via Helseanalyseplattformen. Det forutsettes at Helseanalyseformen ivaretar alle lovkrav til en slik løsning.

7.4 Kostnad

Det er ikke utført reelle kostnadsberegninger for alle konseptene, til det er usikkerheten for stor. Det er utarbeidet et grovt estimat for realisering av alternativ 4a, se vedlegg 1, men ikke for de andre alternativene. Anslagene under er en vurdering av konsept i forhold til hverandre.

Det er derfor ikke satt noe anslag på kostnader for nullalternativet. Endringene i Helse Sør-Øst vil ikke kunne utvides til å realisere en nasjonal løsning og vil slik prosjektet framstår i dag heller være til ikke støtte utbredelse av et felles nasjonalt system. Dersom laboratoriesystemet som velges av Helse Midt-Norge RHF kan utvides til en nasjonal løsning vil det medføre et eget prosjekt med nye forhandlinger.

Alternativ 1 – Desentral løsning med distribusjon av svarrapporter

Distribuerte data er en kostbar løsning fordi den har stor kompleksitet og er den løsningen som medfører de største endringene i alle de involverte systemene. Løsningen krever at de som etterspør svarrapportene har system som kan sende forespørsel til den nasjonale laboratoriedatabasen, håndtere svaret og sende forespørsel videre til korrekt laboratoriesystem for å hente inn selve svarrapporten. Laboratoriesystemene må kunne motta etterspørsler etter svarrapporter og sende disse fra seg.

Kostnadene knyttet til utvikling, forvaltning, drift og innføring er veldig høy med alternativ 1 fordi det må gjøres endringer i mange system og dette alternativet krever de mest omfattende endringene.

Alternativ 2 – Desentral løsning med visning av svarrapporter

Dette alternativet vil i tillegg til endringene i alternativ 1 måtte bygge opp systemer for å kunne vise svarrapportene til konsumentene. Det må også gjøres endringer i EPJ slik at det er enkelt for kliniker å se svarrapporter og det må opprettes mekanismer for å håndtere signering av svarrapporter i klinikers EPJ. Forutsatt at nødvendig teknologi er på plass i laboratoriesystemene vil det være relativt rimelig å bruke dette i kjernejournal for visning av svarrapporter til innbygger. Hvordan løsningen

skal kunne gi informasjon til Helseanalyseplattformen er ikke avklart og derfor ikke mulig å si noe om kostandene for dette.

Alternativ 3 – Sentral løsning med felles database og visning av svarrapporter

Kostnadene ved alternativ 3 er knyttet til utvikling av løsninger for autorisasjon, signering og visning av svarrapportene til sluttbruker. Direktoratet for e-helse har identifisert løsninger for autorisasjon av helsepersonell, se «Utredning av felles grunnlag for realisering av digitale helsepersonelltjenester», v 0.9, april 2017. Tilsvarende løsning må bygges opp for innbygger og Helseanalyseplattformen. Løsninger for signering av prøvesvar av rekvirent eller annet helsepersonell må utarbeides for nasjonal laboratoriedatabase, det samme må visning av data for alle parter. De fleste brukere av svarrapporter vil forvente en sammenstilt framvisning av svarrapporter for en pasient over tid, fortrinnsvis visuell med mulighet for å kunne gå inn på enkeltresultat for å se tilleggsinformasjon om prøvene samt se grenseverdier. Dette må bygges opp for den nasjonale laboratoriedatabasen.

I tillegg må alle system som har mottatt svarrapporter endres slik at de i stedet for å vise egne lagrede data fra svarrapportene, eller selve svarrapporten, gir brukeren tilgang til å se svarrapportene i eller fra et annet system. Det innebærer endringer i alle EPJ-ene.

De senere årene har både Helse Sør-Øst RHF og Helse Midt-Norge RHF erfaring med utbredelse av en løsning for interaktiv henvisning og rekvisisjon, IHR, fra fastlegene til laboratoriene. Systemet integreres mot både legekontorenes journalsystemer og helseforetakets fagsystemer og er integrert mot fire EPJ system; Infodoc, WinMed2, CGM Allmenn og System X. Det har vært og er fremdeles en krevende prosess som viser at omfattende endringer i fagsystemene er kostbart, både i tid og penger.

Alternativ 4 – sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter

Alternativ 4a – Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved meldingsutveksling

Utsendelse av ebXML er et rimelige alternativ. Det er enkelt å implementere, har lave vedlikeholds og driftskostnader. Innføringskostnaden vil også være lav i forhold til de andre alternativene.

Det er utarbeidet et estimat for dette alternativet med en antatt kostnad på 65 millioner. Se vedlegg 1 for beskrivelse av estimat.

Estimatet omfatter oppbygging av registeret med endring av svarrapporten slik at det sendes kopi av alle svarrapportene til den nasjonale laboratoriedatabasen. Og det inneholder nødvendige endringer for å distribuere rapportene til klinikere via EPJ samt til Helseanalyseplattformen. Distribusjon til innbygger er ikke omfattet av estimatet ettersom dette alternativet ikke støtter distribusjon til innbygger direkte.

Alternativ 4b – Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved bruk av tjenestegrensesnitt

Utvikling av et tjenestegrensesnitt (api) vil også være er relativt rimelig alternativ å implementere og vedlikeholde. Innføringskostnaden vil være noe høyere enn 4a ettersom API-ene må bygges og mottaker systemene må endres.

	Alternativ 1	**Alternativ 2**	**Alternativ 3**	**Alternativ 4 a**	**Alternativ 4 b**
Utviklingskostnad	Høy	Høy	Høy	Lav	Lav

Forvaltningskostnad	Høy	Høy	Høy	Lav	Middels
Driftskostnad	Middels	Høy	Høy	Lav	Lav
Innføringskostnad	Høy	Høy	Høy	Lav	Middels

7.5 Leveransetid

Alternativ 1 - Desentral løsning med distribusjon av svarrapporter

Dette alternativet gir høy etableringstid for avsendere av svarrapportene fordi det må gjøres endringer i alle laboratoriesystemene. Tilsvarende vil det være høy etableringstid for konsumentene av rapportene, XDS teknologien er anbefalt men ikke implementert i alle EPJ system. Dersom den er implementert når systemet skal utvikles, dvs. at EPJ-ene er klare for å håndtere henting av dokumenter via XDS, vil etableringstiden reduseres betydelig. Fordi dette er ny teknologi og medfører endringer av alle utsendende og mottakende system vil innføringstiden også være høy.

Alternativ 2 - Desentral løsning med visning av svarrapporter

Som alternativ 1 gir som dette høy etableringstid for avsender av svarrapportene fordi det må gjøres endringer i alle laboratoriesystemene. Endringene i dette alternativet er mer omfattende, det må etableres systemer for visning av dokumentene samt autorisasjon av konsument direkte med laboratoriesystemene. For konsumentsiden må det endringer i EPJ for å gi kliniker tilgang til dokumentene, samt etableres systemer for håndtering av signering av svarrapporter. Forutsatt at nødvendig teknologi er på plass i laboratoriesystemene vil det være relativt raskt å etablere dette for kjernejournal slik at svarrapporter til innbygger kan vises der. Hvordan løsningen skal kunne gi informasjon til Helseanalyseplattformen er ikke avklart og derfor ikke mulig å si noe om leveransetiden for dette.

Alternativ 3 – Sentral løsning med felles database og visning av svarrapporter

Alternativet gir lav etableringstid for avsendere av svarrapportene ettersom de kun trenger å legge til en kopimottaker av svarrapportene. Det kan innføres meget raskt fra avsenderne. Etableringstid for selve databasen med tilhørende løsninger for autorisasjon, signering og visning er høy sammenliknet med de andre alternativene. Etableringstid for konsumentene er høy. Det må utføres endringer i alle mottakende system, både etablere nye måter å se og signere svarrapporter samt fjerne eksisterende løsninger for det samme.

	Alternativ 1	**Alternativ 2**	**Alternativ 3**	**Alternativ 4a**	**Alternativ 4b**
Etableringstid	Høy	Meget høy	Meget høy	Lav	Lav
Innføringstid	Høy	Meget høy	Høy	Lav	Middels

7.6 Risiko

Alternativ 1 - Desentral løsning med distribusjon av svarrapporter

Alternativet har høy gjennomføringsrisiko på grunn av endringene i alle systemer samt at det må gis tilgang til informasjon gjennom sikre soner. Alternativet har både en høy teknisk og organisatorisk risiko.

Alternativ 2 - Desentral løsning med visning av svarrapporter

Alternativet har svært høy gjennomføringsrisiko på grunn av endringene i alle systemer, det må gis tilgang til informasjon gjennom sikre soner og at konsumentene må autentiseres flere steder. I tillegg må det utarbeides måter å håndtere signering av dokumenter som fysisk befinner seg et annet sted. Alternativet har både en høy teknisk og organisatorisk risiko.

Alternativ 3 - Sentral løsning med felles database og visning av svarrapporter

Alternativet har middels til høy gjennomføringsrisiko. Alternativet fordrer at FIAs infrastruktur er oppe, og at det av nasjonal laboratoriedata eller Direktoratet for e-helse etableres en infrastruktur for å gi helsearbeidere tilgang til informasjon fra andre system. Teknologien er kjent, men ikke utbredt på en måte som dette alternativet foreslår. Teknisk risiko settes derfor som middels. Organisatorisk er risikoen høy. Det krever enighet på tvers av hele sektoren og endrer grunnleggende på måten helsepersonell jobber på.

Alternativ 4 a - Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved meldingsutveksling

Alternativet har lav gjennomføringsrisiko, det er tilsvarende dagens system. Fordi teknologien er i bruk har det også lav teknisk risiko og lav organisatorisk risiko. Det er imidlertid risiko for at det blir mange meldinger og mange kopier, flere enn det som er nødvendig.

Alternativ 4 b - Sentral løsning med felles database og distribusjon av svarrapporter ved bruk av tjenestegrensesnitt

Alternativet har en middels gjennomføringsrisiko, det må utføres endringer hos flere parter. Teknologien er kjent, teknisk risiko er derfor lav. Organisatorisk risiko er middels, det er flere parter som må bli enige om å benytte samme grensesnitt. Som ved alternativ 4a er det en risiko for at det blir mange kopier.

	Alternativ 1	**Alternativ 2**	**Alternativ 3**	**Alternativ 4a**	**Alternativ 4b**
Gjennomføringsrisiko	Høy	Høy	Middels	Lav	Middels
Organisatorisk risiko	Høy	Høy	Middels - høy	Lav	Middels - lav
Teknisk risiko	Høy	Høy	Høy	Lav	Lav

8 Anbefalt tiltak

Konseptene over er utredet i form av gjensidig utelukkende alternativer. Dette er gjort for å sikre at de er reelle alternativer og for å redusere mengden av mulige kombinasjoner. Det er gjort følgende vurderinger av alternativene:

- Alle forslagene unntatt alternativ 0 oppfyller kravene til en nasjonal løsning.
- Alternativ 1 dekker ikke behovene til Helseanalyseplattformen, og er derfor ikke en god løsning for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning.
- Alternativ 2 er en meget kompleks løsning som vil være vanskelig å realisere med eksisterende laboratoriesystem
- Alternativ 3 er kostbart og risikofylt, men kan realiseres etter hvert som komponentene i Én innbygger – én journal implementeres.

- Alternativ 4a og 4b har løsninger som gjør det mulig å realisere en nasjonal laboratoriedatabase raskt, forholdsvis rimelig og med middels risiko.

Alternativ 4a og 4b anbefales. Anbefalt gjennomføringsstrategi er å starte med 4a, og deretter innføre tjenestegrensesnittet i 4b i takt med sektorens/konsumentenes modenhet. Når XDS blir mer utbredt, kan det tilbys et grensesnitt for dette. Tilsvarende kan det være hensiktsmessig å tilby støtte for teknologier som SMART on FIHR ved etablering av felles infrastruktur for tilgangsstyring. Dette vil gi en løsning som tilsvarer MiBa[20] i Danmark.

9 Gevinster

Nasjonalt tilgjengelige laborotoriedata vil kunne oppfylle mange av behovene beskrevet for de ulike målgruppene i kapittel 4.

Gevinst for klinikere og laboratorieleger:

- Gir helsepersonell tilgang til mikrobiologiske prøvesvar fra hele landet for pasienter de har i behandling.

Dette vil redusere tidstyver (og frustrasjon) i den kliniske hverdagen, ved at helsepersonell ikke trenger å bestille prøver som allerede er tatt, og at de vil få raskere tilgang til svar på sendeprøver. Prosjektet har ikke forsøkt å sette opp et estimat for antall mikrobiologiske prøver som tas flere ganger fordi kliniker ikke kjenner til pasientens prøvehistorikk.

Raskere tilgang til svar på prøver gjelder spesielt der svaret blir sendt som brev og hvor klinikere bruker unødig tid i telefon for å få resultatet, eller de venter på faks eller drosje med svarrapporter[21].

Det forekommer at pasienter som er bærere av resistente mikrober ikke blir isolert ved overflytting fra et helseforetak til et annet, på grunn av svikt i rutiner for medfølgende epikrise mv. Dette kan føre til behov for ressurskrevende screening av andre pasienter og eventuelt personale. Og det motsatte skjer, der pasienter isoleres unødvendig pga. usikkerhet rundt hva som foreligger av tidligere prøvesvar. Det tas nye prøver, og pasienten holdes isolert til svar på nye prøver foreligger.

---

[20] Miba gir helsepersonell tilgang til mikrobiologiske svarrapporter fra hele landet for pasienter de har i behandling. Danske innbyggere har tilgang via sundhed.dk. Og databasen er også tilgjengelig for sekundærbruk. Prosjektet ble startet i 2009 og er nå i sin tredje fase med videreutvikling av teknisk løsning og standardisering. Jamfør http://miba.ssi.dk/Om%20MiBa/Grundprincipper.aspx

[21] FHI har referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi og har opprettet en egen ordning med skrankevakt for å besvare spørsmål fra klinikere. Mange av henvendelsene gjelder spørsmål om svar som er sendt i post men ikke har kommet fram til mottaker. FHIs skrankevakt mottar et sted mellom 3000 og 5000 henvendelser i året. Andre institusjoner med referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi er Akershus Universitetssykehus, St. Olavs hospital HF, OUS HF ved Ullevål og Rikshospitalet, Sjukehuset Stavanger, Sørlandet sykehus HF og Universitetssykehuset i Nord-Norge HF. Det vil gi gode muligheter for innsparing og frigjøring av både laboratorieleger og klinikeres tid dersom de syv sykehusene og de andre institusjonen kan unngå den store andelen av slik henvendelser som kun etterspør informasjon som er på vei til dem, bare ikke raskt nok.

Gevinst for laboratoriene:

- Automatisk overføring av data til dagens MSIS, NOIS, RAVN og NORM og til et fremtidig infeksjonsregister.
- Tidligere prøvesvar kan sjekkes før nye analyser og tolkning av prøvesvar kan bli lettere

Laboratoriene rapporterer i dag inn til en rekke helseregistre. Med en nasjonal laboratoriedatabasen vil en del av meldingene kunne gå automatisk. Rapportering til MSIS er antagelig det som raskest kan automatiseres. Rapportering til NORM og RAVN vil antagelig kreve noe utvidelse av innholdet i svarrapportene fra referanselaboratoriene. På sikt kan rapportering til disse registrene også foregå direkte fra laboratoriedatabasen.

Gevinst for innbygger:

- Bedret pasientsikkerhet og behandling

Dette oppnås ved at svarrapporter er tilgjengelige for behandlende helsepersonell, også om prøven er tatt på et annet behandlingsnivå eller tilbake i tid. Dette vil særlig være gunstig for å kunne følge pasientene gjennom hele forløpet, både mellom sykehus, og mellom primær- og spesialisthelsetjenesten. Prosjektet har ikke tallfestet denne gevinsten.

- Sikre raskere og bedre informasjon til innbygger.

Dette er et uttalt helsepolitisk mål: Innbyggerne skal stå i sentrum. De skal ha gode digitale tjenester for å kunne forebygge og mestre sykdom. Å gi innbyggere tilgang til mikrobiologiske svarrapporter er en gevinst med et visst risikopotensiale. Det kan være krevende å forstå en mikrobiologisk svarrapport, og full tilgang for innbyggere vil kunne medføre en økt belastning på helsetjenesten. På den annen side vil pasientene kunne ta større del i oppfølging av egen helse og kunne bidra til at informasjon om utførte prøver i overganger mellom institusjoner eller nivåer i helsetjenesten.

Samfunnsgevinster:

- Reduserte utgifter ved at dobbeltanalyser unngås
- Bidra med data til kvalitetssikring og evaluering av helsetjenesten samt forskning på infeksjonssykdommer
- Bidra til tidsriktig overvåking av infeksjonssykdommer hos befolkningen i Norge, inkludert utbredelsen av antibiotikaresistente mikrober
- Den nasjonale mikrobiologidatabasen vil være et første steg mot en laboratoriedatabase for andre laboratoriefag samt bidra til å få realisert målet om Én innbygger, én journal.

Disse gevinstene, som til dels skal hentes ut gjennom helseanalyseplattformen vil kunne realiseres når plattformen er etablert med tilhørende basisregistre og tjenester.

10 Gjennomføring

10.1 Vurdering

Etter det FHI har forstått, vil ingen av løsningen som er under *anskaffelse* eller *innføring* i RHF-ene, kunne benyttes for å realisere nasjonalt tilgjengelige laboratoriedata. Det er heller ingen andre offentlige løsninger som vil kunne løse det oppdraget alene. Mange av løsningene som er under

utarbeidelse i regi av Direktoratet for e-helse er avgjørende for å kunne realisere konseptene som er skissert i denne rapporten.

Konseptene er presentert for Evry, et av Norges største it-selskap, som har bred erfaring med å utarbeide og implementere tekniske løsninger for helsesektoren. De kan, uten å gå inn på kostnad og leveransetid, levere alternativ 4. I følge Evry likner anbefalt alternativ på eResept/ Reseptformidleren, og de antar det er mulig å gjenbruke erfaring og tekniske løsninger derfra.

Prosjektgruppen anser det som nødvendig å etablere et eget planleggings- og gjennomføringsprosjektet for å realisere nasjonal laboratoriedatabase.

10.2 Tiltakseier

Prosjektet anbefaler at videre arbeide med utredning og gjennomføring eies av Direktoratet for e-helse. Dette for å sikre koordinering mellom aktørene og at anbefalte retningslinjer innen e-helse benyttes. Utviklingen kan utføres av en offentlig eller en privat aktør.

I all kontakt prosjektgruppen har hatt med klinikere er det blitt stilt spørsmål ved hvorfor FHI har fått oppdraget med denne utredningen. FHIs primære mål var infeksjonsregister, nasjonalt tilgjengelige laboratoriedata er en nødvendighet for å nå dette målet. Vi anser det som lite hensiktsmessig å ha FHI som tiltakseier, men instituttet vil svært gjerne bidra både på faglig og teknisk side.

10.3 Risiko

- Juridiske avklaringer

Kompleksiteten i prosjektet ligger i de juridiske avklaringene. En forutsetning for gjennomføring er å få gjennomført en grundig juridisk vurdering og tilsvarende nødvendige endringer i lovverket. Tiltaket FHI foreslår, er å forelegge rapporten for Helse- og omsorgsdepartementet og be om en juridisk vurdering og forslag til hjemmelsgrunnlag. Det er avgjørende for videre arbeid at det kommer på plass et hjemmelsgrunnlag for en nasjonal laboratoriedatabase, både for primær og for sekundærformål.

- Mange aktører og ulike behov

Det er svært mange aktører som må involveres for å etablere en nasjonal laboratoriedatabase. Tiltak for å sikre en god gjennomføring er at det bør etableres gode kommunikasjonsformer med de sentrale aktørene: klinikere og de mikrobiologiske laboratoriene. Det er også viktig å klare å opprettholde skille mellom hvilke oppgaver som skal løses av en nasjonal laboratoriedatabase og hva som tilligger et framtidig infeksjonsregister.

- Høy kompleksitet

Prosjektet vil være komplekst. Forutsetningen for en vellykket gjennomføring er å få med alle de involverte aktørene, komme i gang raskt og ikke foreta for store endringer av gangen men å følge en prosess der nye områder og funksjoner legges til etter hvert. Alternativ 4 åpner for å starte oppbyggingen av en nasjonal laboratoriedatabase uten å endre på dagens praksis hvor svarrapporten sendes tilbake til rekvirent. Ved å legge på nasjonal laboratoriedatabase som fast kopimottaker i meldingen kan databasen bygges opp med minimale endringer for avsender, laboratoriene, og få endringer for mottakerne. Teknisk er alternativ 4 relativt enkelt å få til, og dersom alle involverte parter er enige om å starte med alternativ 4a kan laboratoriedata gjøres tilgjengelige for klinikere på kort tid.

11 Referanser

https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referansekatalog/standarder-og-referansekatalog/svarrapport-mikrobiologi-v14-his-11392014

https://ehelse.no/helsedataprogrammet/bakgrunn-og-organisering-av-helsedataprogrammet

https://ehelse.no/helsedataprogrammet/helseanalyseplattformen 7.8.2017

Forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften), FOR-2013-05-31-563

HIS 80822:2014 Svarrapportering av medisinske tjenester Informasjonsmodell og XML meldingsbeskrivelse, Helsedirektoratet

Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven), LOV-2014-06-20-42

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) LOV-2014-06-20-43

Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) LOV-1999-07-02-64

http://miba.ssi.dk/Om%20MiBa/Grundprincipper.aspx Nasjonal e-helsestrategi 2017-2022 (PDF)

Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2022

Nasjonal handlingsplan for e-helse 2017-2022 Versjon 1.0

Norsk laboratoriekodeverk (NLK). Kartlegging innføring av NLK - utfordringer og muligheter. Våren 2017

Nasjonal strategi mot antibiotikaresistens for 2015-2020, Helse- og omsorgsdepartementet 23.06.2015

Nasjonalt infeksjonsregister Informasjonsbehov og juridiske vurderinger, FHI 2016

Norm for informasjonssikkerhet, Helse- og omsorgstjenesten, Oslo 2016

Prop.72 L (2013-2014)

https://smarthealthit.org/

Stortingsmelding nr. 9 (2012-2013) «Én innbygger – én journal», Helse- og omsorgsdepartementet, 30. november 2012

Tilgang til norske helsedata – hvordan ivareta næringslivets behov og bidra til innovasjon og næringsutvikling. April 2017

Utredning av felles grunnlag for realisering av digitale helsepersonelltjenester, Direktoratet for e-helse, v 0.9, april 2017.

http://wiki.ihe.net/index.php/Cross-Enterprise_Document_Sharing

Vedlegg 1 – Estimat for realisering av alternativ 4a

FHI har utarbeidet et overordnet estimat som omfatter utviklingsoppgaver for å realisere alternativet. Det har tatt høyde for innføring av endringer i de ulike laboratoriesystem, samt behov for tett dialog og koordinering mellom de ulike aktørene. Det er imidlertid basert på at alle aktører er enige om formål, retning og hvilke oppgaver som må utføres for å oppnå målet.

Estimatet er basert på følgende oppgaver:

- Funksjonalitet for kopiadressat i alle laboratoriesystem.

Noen laboratoriesystem mangler funksjonalitet for å sette inn kopiadressat. Dette er viktig informasjon og må implementeres i alle laboratoriesystemene for at nasjonal laboratoriedatabase skal fungere etter hensikten. Dersom svarrapporten sendes på nytt til ny adressat i stedet for som kopi vil svarrapporten ikke inneholde informasjon om rekvirent. Ved to av RHF-ene mangler laboratoriesystemene felt for kopiadressat («copy destination»). Det er vanskelig å anslå kostanden for leverandør for å legge til dette feltet. Det er lagt til et anslag på 10% på estimatet for å dekke opp denne kostanden.

- Legge inn nasjonal laboratoriedatabase som fast kopimottaker

For alle laboratoriesystemene som håndterer mikrobiologiske svarrapporter må det legges inn endringer slik at det alltid sendes en kopi av disse svarrapportene til den nasjonale laboratoriedatabasen. Dette må gjøres for alle de 22 mikrobiologiske laboratoriene. Kostnaden anslås til 0,1 million per laboratorium, samlet 2,2 millioner.

- Opprette databasen

Meldingen må lese inn i databasen. Etablering av innlesing av meldingen i databasen med tilhørende maskinvare (applikasjonsserver, dababaseserver og meldingsserver) anslås til mellom 5 og 10 millioner.

- Håndtere forespørsler og sende meldinger ut fra databasen

Oppgaven omfatter å utvikle API[22] som kan ta imot spørringene fra EPJ og andre brukere av systemet. Spørringene må inneholde en unik identifikator (f.eks. fødselsnummer på en person) som nasjonal laboratoriedatabase kan hente svarrapportene til og informasjon om hvor svaret skal sendes. Alle hendelser (spørring og sending) logges i databasen. Utvikling er estimert til 3 millioner.

- Endre i mottakersystemene slik at de kan spørre etter meldingene

Oppgaven omfatter å implementere nye spørretjenester i EPJ-ene. Dette er den største kostanden i dette alternativet. Spørretjenestene må utvikles av EPJ leverandørene. EPJ-ene har allerede støtte for visning av EBxml svarrapporter. Et grovt anslaget er mellom 1,5 og 3 millioner for hvert EPJ. Med 14 ulike EPJ på mottakersiden (se kapittel 5.3.6) er anslaget på mellom 20 – 40 millioner for utvikling og innføring av de nye spørretjenestene.

- Tilby grensesnitt for Helseanalyseplattformen

[22] API står for «application programming interface» og er et «grensesnitt mot en eller flere tjenester i et operativsystem, en databasetjener eller lignende» (SNL.no/api).

For Helseanalyseplattformen er det usikkert hva slags format som skal leveres, men det er enkelt å tilby en flat, kommaseparert fil (CSV) som overføres regelmessig. Dette kan utvikles for under 1 million.

Samlet gir dette alternativet kostnader på rundt 65 millioner.

Vedlegg 2 - Samlet vurderingstabell

	Alternativ 1	Alternativ 2	Alternativ 3	Alternativ 4a	Alternativ 4b
Funksjonelt egnet for helsepersonell/ kliniker	Egnet	Egnet	Egnet	Egnet	Godt egnet
Funksjonelt egnet for innbygger	Egnet	Egnet	Egnet	Ikke egnet	Godt egnet
Funksjonelt egnet for andre formål (HAP)	Egnet	Lite egnet	Lite egnet	Godt egnet	Godt egnet
Risiko knyttet til infrastruktur	Lav	Lav	Svært lav	Svært lav	Svært lav
Risiko for svarrapport på avveie	Lav	Svært lav	Svært lav	Lav	Lav
Risiko for feil versjon av svarrapport benyttes	Lav	Svært lav	Svært lav	Lav	Lav
Utviklingskostnad	Høy	Høy	Høy	Lav	Lav
Forvaltningskostnad	Høy	Høy	Høy	Lav	Middels
Driftskostnad	Middels	Høy	Høy	Lav	Lav
Innføringskostnad	Høy	Høy	Høy	Lav	Middels
Etableringstid	Høy	Meget høy	Meget høy	Lav	Lav
Innføringstid	Høy	Meget høy	Høy	Lav	Middels
Gjennomføringsrisiko	Høy	Høy	Middels	Lav	Middels

Organisatorisk risiko	Høy	Høy	Middels - høy	Lav	Middels - lav
Teknisk risiko	Høy	Høy	Høy	Lav	Lav