

Bruksvilkår for tjenester i Helsenettet

Norsk helsenett har bruksvilkår for tjenester som Norsk helsenett leverer i Helsenettet. Bruksvilkårene er delt inn i en generell del 1 og en spesiell del 2. For tjenester som krever særskilte vilkår utover del 1, fremgår disse vilkårene av del 2. Sammen utgjør del 1 og del 2 kravene Norsk helsenett stiller for at medlemmet skal kunne ta i bruk tjenestene.

Del 1 Generelle bruksvilkår

Om bruksvilkårene

Norsk helsenett forvalter og drifter Helsenettet og flere nasjonale løsninger og tjenester som offentlige og private virksomheter i helse- og omsorgssektoren og virksomheter i den sentrale statlige helseforvaltningen skal, eller kan benytte i tråd med lov og forskrift.

Disse bruksvilkårene gjelder for de nasjonale e-helseløsningene og øvrige tjenester som tilbys i Helsenettet. Vilråene regulerer medlemmets roller og ansvar, oppgaver og forpliktelser.

Norsk helsenett kan ensidig endre vilkårene og gjeldende versjon vil til enhver tid være publisert på Norsk helsenett sine nettsider. Norsk helsenett skal informere medlemmet om vesentlige endringer av disse vilkår. Med vesentlige endringer menes endringer av partenes roller, ansvar, oppgaver eller forpliktelser.

Medlemmet skal gjøre seg kjent med tjenestebeskrivelser, teknisk informasjon, systemdokumentasjon, brukerveiledninger m.m. som finnes på Norsk helsenett sine nettsider. Endringer i tekniske krav til tjenestene vil varsles i tråd med rutiner for den enkelte tjeneste.

Forutsetninger for å signere bruksvilkårene

Virksomheter som har akseptert medlemsvilkårene for medlemskap i Helsenettet med tilhørende databehandleravtale kan ta i bruk tjenester som tilbys i Helsenettet. Før medlemmet kan få tilgang til og ta i bruk nasjonale løsninger og tjenester skal bemyndiget person for virksomhetene akseptere disse vilkårene.

Bruksvilkårene trer i kraft når medlemmet bestiller og aksepterer bruksvilkårene for den enkelte tjenesten i Helsenettet, og løper inntil den sies opp av en av partene.

Betaling for tjenester

Medlemmer plikter å betale for eventuelle betalbare tjenester i henhold til gjeldende prismodell. Betaling og fakturering følger av medlemsvilkårene.

Behandling av personopplysninger (dataansvar)

Norsk helsenett behandler medlemmets person -og helseopplysninger i de ulike tjenestene som tilgjengeliggjøres i Helsenettet. Som databehandler skal Norsk helsenett behandle medlemmets person- og helseopplysninger i tråd med den til enhver tid gjeldende databehandleravtalen som er en del av medlemskapet, og øvrig gjeldende regelverk.

I de tilfeller Norsk helsenett benytter en underdatabehandler i sine leveranser skal det foreligge egne underdatabehandleravtaler mellom Norsk helsenett og underdatabehandler, og behandlingen skal skje i tråd med databehandleravtalen som følger medlemsvilkårene.

Det er i databehandleravtalen med tilhørende vedlegg det redegjøres for de ulike behandlingsaktivitetene, formål, kategorier av registrerte og typer opplysninger m.m. Dataansvarlig og databehandler er definert i databehandleravtalen.

For de tjenester Norsk helsenett har dataansvar for skal det fremgå av tjenestebeskrivelsen. I de tilfeller Norsk helsenett er dataansvarlig (HelseID, Helsenorge, Adresseregisteret m.fl.) vil også medlemmene være dataansvarlig for personopplysningene de mottar eller innhenter.

Medlemmets ansvar og oppgaver

Ansvar for å kjenne lov og forskriftsregulering

Det er medlemmet som er ansvarlig for å kjenne til sine lov og forskriftspålagte rettigheter, plikter, oppgaver og ansvar.

Den enkelte virksomhet er dataansvarlig for behandling av helse- og personopplysninger som skjer i eller med utgangspunkt i sine systemer/behandlingsrettede helseregistre, inkludert tilgang til og behandling av personopplysninger fra andre virksomheter.

Den enkelte virksomhet har ansvar for å implementere hensiktsmessig og forsvarlig tilgangsstyring og tilgangskontroll til personopplysninger i egen virksomhet.

Dokumentasjon av autorisasjon og tilgang

Medlemmet har selv ansvaret for hvem som skal ha tilgang til tjenesten så fremt det ikke fremgår av lov eller forskrift.

Medlemmet må fortløpende gi Norsk helsenett de opplysningene som trengs for at Norsk helsenett skal kunne etterleve sine krav til logging.

Endring av tekniske krav til tjenester - versjonshåndtering

Endringer av tekniske krav i tjenestene beskrives i tjenestebeskrivelser, teknisk informasjon, systemdokumentasjon, brukerveiledninger m.m. Medlemmet skal følge krav til integrasjon, kodeverk og etablerte standarder m.m. som fastsatt av Norsk helsenett. Norsk helsenett varsler om nye versjoner. Nye versjoner kan medføre at medlemmet må gjøre endringer i egne systemer. Norsk helsenett har rett til å sette en frist for å ta i bruk ny versjon. Medlemmet er ansvarlig for at egne leverandører benytter siste versjon i henhold til Norsk helsenett sine frister.

Norsk helsenett varsler endringer via den til enhver tid gjeldende varslingsrutine for tjenesten slik at medlemmet kan gjøre nødvendige endringer.

Norsk helsenett står fritt til å terminere versjoner av integrasjonsgrensesnitt, herunder tredjeparts API 'er minimum 6 måneder etter at en nyere versjon er tilgjengelig, eller etter avtale dersom det foreligger en innvilget utsettelse.

Dersom et medlem gjør endringer i sine systemer som kan påvirke integrasjonen med tjenester i Helsenettet, skal integrasjonen regresjonstestes og det skal proaktivt sikres at endringene ikke påvirker integrasjonen med den enkelte tjenesten negativt. Dette innebærer blant annet at medlemmet skal sørge for at eventuelle feil som er introdusert med slike endringer blir rettet før produksjonssetting.

Medlemmet skal stille med nødvendig kompetanse og dekke egne kostnader i forbindelse med integrasjonen, herunder test og vedlikehold av integrasjonen.

Flerbrukerløsninger (Multi-tenant)

Et medlem kan ha én integrasjon mot en tjeneste i Helsenettet, uavhengig av hvor mange underliggende enheter medlemmet har. Det samme gjelder for medlemmer som har samarbeidende helsevirksomheter eller virksomheter i helseforvaltningen – såkalt "multi-tenants".

Medlemmet skal sørge for at den autentiserte identiteten til det innloggede helsepersonellet er sporbar gjennom hele brukersesjonen. Medlemmet skal kunne spore den opprinnelige autentiserte identiteten, slik at det blir mulig å dokumentere og etterprøve identiteten som blir delt.

Medlemmet skal videre sørge for en sikker knytning mellom den innloggedes identitet og Helsevirksomheten vedkommende har en rolle i, for den enkelte brukersesjonen, slik at tilgangen til informasjon følger rollen til den innloggede i den enkelte Helsevirksomhet.

De fleste medlemmene vil ha en leverandør som støtter flerbrukerløsningen og forpliktes i leverandørvilkårene.

Test og verifikasjon

Medlemmet plikter å følge prosess for test og verifikasjon fastsatt av Norsk helsenett, som vurderer resultat og dokumentasjon før eventuell integrasjon i produksjon. Dette inkluderer rett for Norsk helsenett til å foreta en kodegjennomgang av medlemmets løsning ("code review"), så lenge medlemmet har de nødvendige juridiske rettigheter til å vise frem koden. Dersom medlemmet mangler rett til å vise frem koden, er aksept av alternativ metode for test av løsningen opp til Norsk helsenett. Norsk helsenett forbeholder seg retten til å kreve endringer i leverandørens løsning før produksjonssetting.

Medlemmet er ansvarlig for å kvalitetssikre egen løsning inkludert endringer som berører funksjonalitet og integrasjon mot tjenester i Helsenettet. Dersom medlemmet gjør vesentlige endringer i hvordan egne systemer samhandler med tjenester i Helsenettet (bruksmønstre), må medlemmet varsle Norsk helsenett og gjennomgå ny kvalitetssikring og kodegjennomgang.

Ved kommunikasjon med et av Norsk helsenetts produksjonsmiljøer er det ikke tillatt å benytte testpasienter/fiktive pasienter for å teste ut løsningen, eller å registrere opplysninger i løsningen til test- eller opplæringsformål. All registrering av opplysninger i produksjon skal være knyttet til en reell behandlingssituasjon. Test skal alltid gjennomføres i testmiljø og med syntetiske data.

Medlemmet skal ha en virksomhetsadministrator som identifiseres og som har ansvaret for å administrere brukere i sin virksomhet.

Krise- og beredskapsplaner

Medlemmet har ansvaret for å vurdere eget behov for krise- og beredskapsplaner for systemer tilknyttet tjenestene i Helsenettet. Herunder må det være etablerte rutiner for situasjoner der de tilknyttede tjenestene måtte være utilgjengelig.

Melding om hendelser og hendelseshåndtering

Medlemmet skal uten ugrunnet opphold varsle Norsk helsenett ved kontaktpunktet, dersom det oppdages at systemer eller systemkomponenter som benytter tjenester i Helsenettet er kompromitterte eller har oppdaget en betydelig informasjonssikkerhetsrisiko. Det gjelder også ved ikke-planlagte avbrudd eller reduksjon i kvalitet i tjenestene eller situasjoner som kan føre til dette. Medlemmet skal også varsle Norsk helsenett om andre feil eller hendelser i egne systemer.

Utestengelse

Utestengelse av en eller flere tjenester i Helsenettet skal følge vurderingsprosess som beskrevet i medlemsvilkårene.

Oppsigelse av tjeneste

Medlemmet kan si opp den enkelte tjeneste med minst én måneds skriftlig varsel til Norsk helsenett, regnet fra første dag i påfølgende kalendermåned.

Levere tilbake utstyr (ruter)

Medlemmet plikter å levere tilbake utstyr som er mottatt fra Norsk helsenett ved opphør av medlemskapet.

Del 2. Spesielle bruksvilkår

Utdypende beskrivelser av tjenestene og teknisk dokumentasjon mv. er tilgjengelig på nhn.no

E-resept

Om e-resept

E-resept er en elektronisk samhandlingskjede for sikker overføring av reseptinformasjon regulert i forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) av 21. desember 2007 nr. 1610. Medlemmet plikter å overholde reglene i reseptformidlerforskriften.

Medlemmer som omfattes av bruksvilkårene

Rekvirenter

Et hvert medlem med tilknyttet rekvirent har mulighet til å koble seg til Reseptformidleren, herunder leger, tannleger, jordmødre og helsesøstre med rekvireringsrett. Rett til rekvirering er regulert i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. Med utgangspunkt i overnevnte kan følgende medlemmer etablere kommunikasjon med Reseptformidleren (listen er ikke uttømmende):

- Fastlegekontor
- Kommunal helse- og omsorgstjenesten (sykehjem, helsestasjon, legevakt m.fl.)
- Sykehus
- Kommunal tannhelsetjeneste
- Tannleger
- Private avtalespesialister
- Øvrige private klinikker/virksomheter med tilknyttet rekvirent

Utleverer

Ethvert apotek med offentlig godkjenning i form av konsesjon iht. apotekloven (apotekkonsesjon og driftskonsesjon) og enhver bandasjist med direkte oppgjørsavtale med Helfo har iht. reseptformidlerforskriften meldeplikt til Reseptformidleren.

Med utgangspunkt i overnevnte er det følgende medlemmer som kan etablere kommunikasjon med Reseptformidleren:

- Apotek inkl. sykehusapotekene og frittstående apotek
- Bandasjister

Styringsmodell og informasjon om e-resept

Styringsmodell

E-resept er en samhandlingskjede mellom ulike private og offentlige aktører som benytter ulike fagsystemer. Fagsystemene benytter et sett med ulike standardmeldinger for å håndtere rekvirering av alle reseptpliktige legemidler, samt medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som omfattes av blåreseptforskriften. Informasjon om pasientens legemiddelliste og multidose i e-resept vil også formidles i e-reseptkjeden. Samhandlingen mellom aktørene øker aktørenes gjensidige forpliktelser og avhengighet av hverandre. Aktørene har et selvstendig ansvar for utvikling, drift, forvaltning og vedlikehold av egne systemer som inngår i e-reseptløsningen. Samtidig skal aktørene bidra til ivaretagelse av den overordnede forvaltningen av e-resept samhandlingskjede.

Det er lagt vekt på at alle aktørene skal delta og sikres medbestemmelsesrett i forvaltningen av endringsarbeidet. Det er opprettet ulike samhandlingsfora som skal sikre at virksomhetene og systemleverandører blir tilstrekkelig involvert i forvaltningen av e-reseptløsningen og hvor disse kan gi innspill på og bidra til prioritering og gjennomføring av nødvendige endringer og ønskede forbedringer i e-reseptløsningen. Dersom virksomheten ønsker å melde inn endringsforslag må virksomhetens leverandør eller den part som ivaretar virksomhetens interesser, for eksempel Legeforeningen eller Apotekforeningen, kontaktes.

Endringsforum

Møte som avholdes av Norsk Helsenett 1-2 ganger pr kvartal. Formålet er å behandle saker som treffer e-reseptkjeden og bli enige om en omforent anbefaling til løsning som sendes til Endringsrådet for beslutning. Deltakere: Apotekforeningen, Direktoratet for medisinske produkter, EPJ-leverandørene, leverandør av apotek- og bandasjistsystemer, RHF-ene, Helsedirektoratet og Norsk Helsenett.

Endringsråd

Møte som avholdes av Norsk Helsenett hvert kvartal. Formålet er å beslutte saker som er behandlet i Endringsforum, samt drøfte og beslutte andre saker som treffer e-reseptkjeden.

Deltakere: Legeforeningen, Apotekforeningen, Direktoratet for medisinske produkter, RHF-ene, Helsedirektoratet og Norsk Helsenett.

Funksjonelle og tekniske krav til fagsystem

Medlemmet, både rekvirent- og utleverervirksomhetene, er pliktig å benytte et fagsystem som oppfyller de tekniske og funksjonelle kravene som stilles for å kunne benytte e-reseptløsningen. Kravene er utformet for å sørge for en sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger i e-reseptløsningen slik at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte.

Rekvirentvirksomheter er ansvarlige for oppdatering av FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). Utleverervirksomheter er ansvarlige for oppdatering av Vareregisteret.

Kravene oppdateres løpende som følge av endret regelverk eller øvrige endringer knyttet til rene tekniske eller funksjonelle forhold. Medlemmet plikter å påse at også besluttede endringer ivaretas i eget fagsystem, iht. gjeldende tidsfrister.

Serverne som kjører fagsystemet, må være påslått også utenom arbeidstid og i ferier. Dette for å kunne motta meldinger f.eks. fra Reseptformidleren.

Kvalitet i e-resept

Der rekvirent gjør endringer i pasientens legemiddelbehandling skal rekvirenten påse at nye rekvireringer vurderes mot eksisterende gyldige resepter med mindre pasienten har reservert seg mot oppslag i Reseptformidleren. Resepter som ikke lenger skal benyttes, skal kalles tilbake fra Reseptformidleren for å unngå at pasienten henter ut og/eller tar feil legemiddel eller dose/styrke. Det enkelte medlemmet har ansvaret for at det er rutiner som sikrer at dette ivaretas.

Ved rekvirentens oppdatering av Reseptformidleren, vil også legemiddelopplysninger i Nasjonal kjernejournal bli oppdatert.

Låst resept

Medlemmet plikter å sørge for funksjonalitet i sitt fagsystem for låst resept iht gjeldende regelverk.

Vergeinnsynsreservasjon

Medlemmet plikter å sørge for funksjonalitet i sitt fagsystem for vergeinnsynsreservasjon iht. gjeldende regelverk.

Ved bruk av funksjonen vil opplysningene fortsatt være tilgjengelig i Reseptformidleren på vanlig måte for samarbeidende helsepersonell og apotekansatte med tjenstlig behov.

Pasienter med gradert adresse i Folkeregisteret

Enkelte innbyggere i Norge har et særlig beskyttelsesbehov og har gradert adresse i Folkeregisteret (fortrolig eller strengt fortrolig adresse).

Der rekvirent gjøres kjent med at pasient har gradert adresse i Folkeregisteret skal funksjonen låst resept benyttes for å sikre at opplysninger om pasientens oppholdssted ikke gjøres kjent for andre enn de pasienten selv velger å dele referansenummeret med. Når rekvirent gjøres kjent med at innbygger har gradert adresse, skal ikke-låste resepter tilbakekalles og nye resepter legges inn som låste. I pasientens adressefelt kan postboksadressen fra KRIPOS oppgis, dersom dette formidles fra pasienten. Alternativt oppgis ukjent adresse. (Kommunennummer settes til 9999 - ukjent kommune som godkjennes i forbindelse med refusjonskrav til HELFO).

Der utleverer gjøres kjent med at pasient har gradert adresse i Folkeregisteret, skal det utvises særlig aktsomhet.

Frigjøring av resepter

For å ivareta innbyggers rett til fritt apotek- og bandasjistvalg, skal e-resepter ikke holdes under ekspedering etter utlevering av vare på resepten. Når medlemmet (apotek og bandasjist) har lastet ned og foretatt utlevering på resepten, skal utleveringsmelding (M10) sendes til Reseptformidleren umiddelbart. Dersom vare må bestilles på resepten og kunden er innforstått med at dette gjøres, kan resepten holdes under ekspedering hos aktuell utleverer inntil vare er ankommet og hentet av kunden. Resepten skal frigis på forespørsel dersom kunden ønsker vare utlevert hos annet apotek/bandasjist. Etter utlevering på resept, kan det ikke inngås avtale med kunden om å holde resepten under ekspedering til neste gangs utlevering. Utleverer plikter å ha rutine for jevnlig gjennomgang av uavhentede e-resepter og kansellere nedlasting av reseptene, slik at e-reseptene blir ekspederbare igjen.

Krav til medlemmer som har multidoseansvarlig lege

Multidoseansvarlig lege, vanligvis fastlege eller institusjonslege, er ansvarlig lege for multidosepasienter. Multidoseansvarlig lege godkjenner legemiddellisten til pasienten før pakking av multidosen, og er primærkontakt ved spørsmål fra apotek. Multidoseansvarlig lege er i de nasjonale rådene omtalt som multidoselege.