

Bruksvilkår for nasjonal kjernejournal

Versjon 2.0 gjeldende fra 01.01.2020

Endringslogg

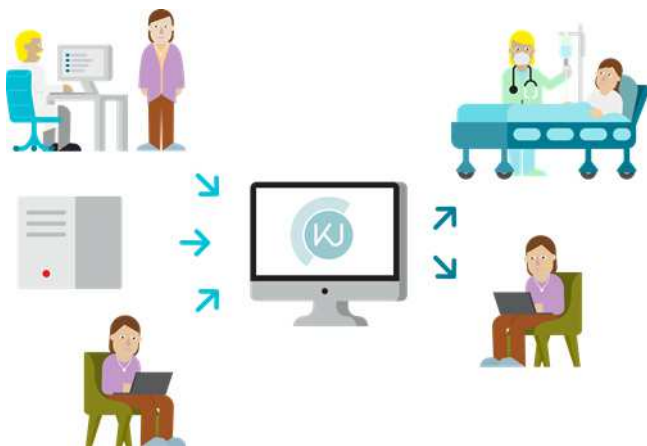
Versjon	Dato	Endring
2.0	10.12.2019	Klargjort for overføring fra E-helse til NHN.

1 Om nasjonal kjernejournal

Det overordnede formålet med nasjonal kjernejournal (kjernejournal) er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten.

Kjernejournal er den første digitale løsningen for deling av pasientenes helseopplysninger på tvers av virksomheter og nivåer i helsevesenet. I pasientens kjernejournal kan helsepersonell se de samme opplysningene uavhengig av hvor de jobber, forutsatt at kjernejournal er tilgjengelig og innført i virksomheten. Dette bidrar til økt pasientsikkerhet i situasjoner der pasienten møter helsetjenesten akutt og pasienten er ukjent eller når helsepersonellet mangler oppdaterte opplysninger om pasienten i den lokale journalen.

Situasjonen uten kjernejournal er at pasientens helseopplysninger kun finnes lagret i lokale journaler der pasienten tidligere har fått helsehjelp. Helsepersonell bruker ofte mye tid på å innhente opplysninger fra andre behandlingssteder, og når det haster med å hjelpe, kan dette få negative konsekvenser. Mangel på viktig informasjon om pasienten kan føre til utilsiktede hendelser i diagnostikk og behandling, og kan i verste fall medføre pasientskade eller dødsfall.



Figur 1: Kjernejournal - delingsplattform for viktig helseinformasjon

Pasientjournalloven § 13 hjemler etablering av nasjonal kjernejournal. Bestemmelsen hjemler også nærmere bestemmelser om etablering, drift og behandling av helseopplysninger i forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften) av 31. mai 2013 nr. 563.

2 Overordnet beskrivelse av bruksvilkårene

Disse bruksvilkår for nasjonal kjernejournal regulerer generelle bestemmelser som gjelder for alle virksomheter som tar i bruk kjernejournal. Bruksvilkårene regulerer partenes roller og ansvar, oppgaver og forpliktelser. Før virksomheten kan ta i bruk kjernejournal, skal bemyndiget representant for virksomheten akseptere disse bruksvilkår for nasjonal kjernejournal.

Bruksvilkårene viser på flere punkter til referansedokumentasjon. Slik dokumentasjon er ikke en del av bruksvilkårene, men vil gi utfyllende beskrivelser, informasjon og veiledning knyttet til bruksvilkårene.

3 Virksomheter som omfattes av bruksvilkårene

Enhver virksomhet som bidrar til tjenester som kommunene eller staten er pliktig å tilby sine borgere etter gjeldende regelverk for helse- og omsorgssektoren, kan som utgangspunkt få tilgjengeliggjort kjernejournal i sin virksomhet.

Nasjonal kjernejournal er per i dag tilgjengelig og innført i følgende virksomheter:

- Fastlegekontor
- Legevakt
- Sykehus
- AMK-sentraler
- Kommunal pleie- og omsorgstjeneste (planlagt fra 2019)

Pasientjournalloven § 13 og kjernejournalforskriften regulerer tilgang til og bruken av kjernejournal.

Tilgang til kjernejournal skjer via virksomhetens eget journalsystem og via Helsenettet. Det forutsettes av virksomheten er medlem av Helsenettet.

4 Styringsmodell og informasjon om Nasjonal kjernejournal

4.1 Styringsmodell

Kjernejournal er regulert i pasientjournalloven § 13 og i kjernejournalforskriften. Nasjonal e-helsestrategi 2017-2022 og Nasjonal handlingsplan for e-helse 2017-2022 omhandler videre satsing og utvikling av kjernejournal.

Helse- og omsorgsdepartementet er oppdragsgiver og premissgiver for videreutviklingen av kjernejournal. Norsk Helsenett er ansvarlig for å påse at oppdraget løses innenfor fastsatte juridiske og økonomiske rammer, og er i tråd med Norsk Helsenetts styringsmodell for samhandling med sektoren.

Nasjonal styringsmodell for e-helse er etablert for å styrke gjennomføringsevnen av IKT-utviklingen i helse og omsorgstjenesten generelt – herunder også nasjonal kjernejournal.

Ytterligere informasjon om nasjonal styringsmodell finnes på ehelse.no på siden [Nasjonal styringsmodell](#).

4.2 Informasjon om nasjonal kjernejournal

Referansedokumentasjon til bruksvilkårene ligger på ehelse.no. Dokumenter det henvises til fra bruksvilkårene, er det lagt inn lenke til.

4.3 Kontaktpunkt

Kontaktpunkt for henvendelser angående tjenestene (teknisk brukerstøtte, endringsønsker m.v) er Norsk Helsenett SF.

- Telefon: 24 20 00 00
- E-post: kundesenter@nhn.no

5 Finansiering

Utvikling, forvaltning, drift og vedlikehold av kjernejournal er i dag hovedsakelig sentralfinansiert gjennom Norsk Helsenett.

I tilfeller der det i bruksvilkår er fastsatt at virksomheten skal betale pr påløpt time gjelder en timepris på kr. 1020,- eks mva. Timeprisen justeres årlig. Påløpte timer faktureres etterskuddsvis pr. måned.

6 Norsk Helsenetts ansvar og oppgaver

6.1 Ansvar som dataansvarlig for nasjonal kjernejournal

Norsk Helsenett er dataansvarlig for personopplysninger som behandles i kjernejournal, jf. kjernejournalforskriften § 2.

Norsk Helsenett er ansvarlig for å ivareta tilfredsstillende informasjonssikkerhet i kjernejournal med hensyn til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet. Norsk Helsenett skal følge Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgstjenesten (Normen).

Norsk Helsenett skal sørge for at kjernejournalens formål ivaretas ved å sikre at helsepersonell med tjenstlig behov raskt og effektivt får tilgang til de registrerte helseopplysningene.

Norsk Helsenett er ansvarlig for innbyggers innsynsrett, jf. kjernejournalforskriften § 6. Innsynsretten omfatter både innbyggers rett til innsyn i egne opplysninger som er lagret i kjernejournal og innsyn i hvem (helsepersonell) som har gjort oppslag i innbyggers kjernejournal. Innbyggers innsynsrett er ivaretatt ved at innbygger kan logge inn på www.helsenorge.no For å få en oversikt over opplysninger.

Norsk Helsenett har ansvaret for brukerstøtten for innbyggere som per i dag utføres av Veiledningstjenesten helsenorge.no.

Norsk Helsenett er ansvarlig for at bare opplysninger som nevnt i kjernejournalforskriften § 4 behandles i kjernejournal. I dette ansvaret ligger en plikt for Norsk Helsenett til å gjennomføre en begrenset og automatisert kontroll av de opplysningene som overføres, gjennom oppslag mot administrative registre, kontroll av autentisering og kontroll av format for innsendte opplysninger. Innsendte opplysninger som ikke tilfredsstillende kravene som er satt vil ikke bli registrert i kjernejournal. Dersom opplysningene avvises, skal Norsk Helsenett gi tilbakemelding om dette til avsender, jf. kjernejournalforskriften § 5 fjerde ledd.

Norsk Helsenett har ansvaret for system for tilgang til helseopplysninger i kjernejournal (tilgangsstyringen). Tilgangsstyringen skal effektivt begrense mulighetene for urettmessig tilegnelse av opplysninger i kjernejournal, samtidig som den skal sikre at helsepersonell får tilgang til relevante og nødvendige helseopplysninger når det er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp.

6.2 Ansvar for drift og forvaltning

Norsk Helsenett har produkteierskap til kjernejournal, har ansvar for videreutvikling og applikasjonsforvaltning og er ansvarlig for drift av kjernejournalplattformen gjennom databehandler og underleverandør, Norsk Helsenett.

Norsk Helsenett har ansvar og beslutningsmyndighet for løsningsvalg og løsningsdesign av kjernejournal inkludert tekniske grensesnitt og brukergrensesnitt for kjernejournalportal. Norsk Helsenett har ansvar for at utviklingen skjer i henhold til Nasjonal e-helsestrategi, nasjonalt arkitektur mål bilde og gjennomføres i tråd med prosesser som er definert i nasjonal styringsmodell. Kjernejournal skal utvikles i tråd med veikartet som er definert i samarbeid med sektoren og innenfor de rammene som er besluttet av politiske myndigheter.

6.3 Ansvar i ordinær drift

6.3.1 Ansvar for ytelsene

Norsk Helsenetts ytelser skal på en helhetlig måte dekke de funksjoner og krav som er nødvendige for å ivareta kvalitet og tilgjengelighet på de tjenestene som Norsk Helsenett har ansvaret for.

Norsk Helsenett er ikke ansvarlig for manglende oppfyllelse av tjenestenivå hvis dette er forårsaket av feil eller stans i virksomhetens applikasjoner. Norsk Helsenett er heller ikke ansvarlig for manglende oppfyllelse dersom dette er forårsaket av feil i standardprogramvare som er lisensiert fra tredjepart som Norsk Helsenett er avhengig av for å levere vedlikehold, drift og service. Dette med mindre Norsk Helsenett kan lastes for ikke å ha tatt rimelige forholdsregler.

6.3.2 Tjenestenivå

6.3.2.1 Tilgjengelighet

Hvem	Hva	Beskrivelse
Norsk Helsenett	Tilgjengelighet for helsepersonell	Driftstid kl. 00:00 – 24:00 mandag til søndag med unntak av planlagt vedlikehold (se punkt 6.3.2.2). Kjernejournal skal være tilgjengelig 98,5 % av driftstiden målt pr. kalendermåned. (Tilsvarende maksimal nedetid på 10 timer og 48 minutter – for måned med 30 dager).
Virksomheten	Kvalitet – virksomhetens systemer	Virksomheten må ha tilgjengelig tilstrekkelig med ressurser og kompetanse for å sikre at virksomhetens del av ytelsen har tilfredsstillende tilgjengelighet og kvalitet.

6.3.2.2 Vedlikeholdsvindu

Hvem	Hva	Beskrivelse
Norsk Helsenett	Vedlikeholdsvindu	Med vedlikeholdsvindu menes tidsperioden Norsk Helsenett kan gjennomføre endringer som medfører at tjenesten kan være helt eller delvis utilgjengelig for virksomhet. Det er anledning til å ha vedlikeholdsvindu i forbindelse med planlagte leveranser. Disse følger av Leveranse- og fryskalenderen. Vedlikehold gjennomføres i hovedsak utenfor ordinær arbeidstid. Vedlikeholdsvindu kan vare opptil 4 timer og tjenesten kan, mens vedlikehold foregår, oppleves som delvis eller helt utilgjengelig.

[Leveranse- og fryskalender](#) finnes på ehelse.no.

6.3.2.3 Tjenestenivårapportering

Norsk Helsenett utarbeider månedlige tjenestenivårapporter og tilgjengeliggjør disse for virksomhetene.

6.3.3 Brukerstøtte

6.3.3.1 Brukerstøtte for innbygger

Brukerstøtte for innbyggere som benytter tjenester på Helsenorge gis av Veiledningstjenesten helsenorge.no (23 32 70 00). Dette gjelder også for innsynstjenesten som viser opplysninger registrert i kjernejournal til den enkelte innbygger.

Formålet for Veiledningstjenesten helsenorge.no er å bidra til at innbyggere tar i bruk digitale tjenester som er tilgjengelig på Helsenorge, veilede i å finne eller forstå informasjonsinnholdet på portalen, samt å være en veiviser i forhold til å finne frem til rett helsetjeneste.

Veiledningstjenesten helsenorge.no besvarer henvendelser via 3 kanaler: Telefon, kontaktskjema / e-post og facebook.

6.3.3.2 Brukerstøtte for helsepersonell

Drifts-/systemleverandør er brukerstøtte for helsepersonell. Drifts-/systemleverandør skal også kontaktes ved mistanke om feil i kjernejournal. Drifts-/systemleverandøren er ansvarlig for å ta saken videre med Norsk Helsenett (NHN) dersom det er mistanke om feil i nasjonal kjernejournal.

6.3.4 Planlagte endringer

Planlagte endringer på integrasjon mellom EPJ-systemet og kjernejournal portal eller planlagte endringer av tekniske grensesnitt, varsles via avtalte kontaktpunkt til virksomheten. Virksomheten må kunne støtte ny versjon av grensesnitt innen fastsatt tidsfrist.

6.3.5 Hasteendringer

Dersom det inntreffer en hendelse eller andre forhold som medfører at tjenestene ikke kan driftes tilfredsstillende og i tråd med vilkårene, har Norsk Helsenett rett og plikt til å gjennomføre hasteendringer for å gjenopprette ordinær drift.

Dersom hasteendring må igangsettes, skal det gjennomføres en forenklet risiko- og konsekvensvurdering. I etterkant vil behovet for formalisert risikoanalyse bli vurdert.

Hvis det avdekkes risiko for at det kan inntreffe hendelser som følge av hasteendringen, skal det om mulig gjennomføres tester for å avdekke dette, og relevante tiltak skal iverksettes.

6.4 Test og godkjenning

Norsk Helsenett har etablert en godkjenningsprosess for oppkobling mot nasjonale løsninger for å sikre at krav som Norsk Helsenett stiller for integrasjon blir ivaretatt. Prosessen skal sikre effektiv godkjenning gjennom etablerte rutiner, tilstrekkelig informasjon og tilgang til teknisk og funksjonell bistand. Prosessen har definerte faser som leder aktøren gjennom henvendelse, planlegging og gjennomføring, akseptansetest, utprøving og innføring med tilhørende krav, aktiviteter, leveranser og beslutning.

For ytterligere informasjon om Norsk Helsenetts prosess for test og godkjenning vises det til siden [Koble ditt fagsystem til e-resept, kjernejournal eller helsenorge](#) på ehelse.no.

6.5 Hendelser

En hendelse er et ikke-planlagt avbrudd eller reduksjon i kvalitet i tjenesten eller situasjoner som kan føre til dette. Alle hendelser skal registreres i Norsk Helsenetts sakssystem og prioriteres etter alvorlighetsgrad, i forhold til risiko for redusert kvalitet på tjenesten og mulige følger av hendelsen.

Norsk Helsenett benytter følgende kategorier, dvs. alvorlighetsgrader, ved hendelseshåndtering. Med "tjenesten" menes her nasjonal kjernejournal:

Alvorlighetsgrad	Beskrivelse
A - Kritisk	<p>Hele eller vesentlige deler av tjenesten er utilgjengelig. Data på avveie er også en A-hendelse.</p> <p>Hendelseshåndtering skal påbegynnes umiddelbart og fortsetter døgnet kontinuerlig (24/7) inntil hendelsen er løst. Målet er at hendelsen løses innen to timer fra melding om hendelse mottas av ansvarlig parts kontaktpunkt.</p>
B - Høy	<p>Enkelte kritiske funksjoner virker ikke, eller fungerer med vesentlig dårligere responstid enn avtalt.</p> <p>Hendelseshåndtering skal påbegynnes innen to timer fra melding om hendelse mottas av ansvarlig part innenfor tidsrommet kl. 08:00 – 15:30 på virkedager. For hendelser av driftsmessig art er målet at hendelsen løses innen åtte arbeidstimer i samme tidsrom.</p>

C - Middels	Ikke-kritiske funksjoner virker ikke, eller nedsatt responstid i forhold til det som er avtalt. Målet er at hendelsehåndtering påbegynnes senest i løpet av neste virkedag. For hendelser av driftsmessig art er målet at hendelsen løses innen fem virkedager fra melding om hendelse mottas av ansvarlig part, innenfor tidsrommet kl. 08:00 - 15:30.
D - Lav	Feilen gir liten eller ingen forringelse av tjenesten.

Ved alvorlige hendelser, klassifisering/alvorlighetsgrad A-Kritisk eller B-Høy, vil beredskapsvakt hos Norsk Helsenett vurdere etablering av operativ stab. En hendelse med kritikalitet C-Middels eller D-Lav er en ikke-alvorlig hendelse.

Operativ stab i Norsk Helsenett leder håndtering av alvorlige hendelser (kritikalitet A eller B) på de nasjonale e-helseløsningene. Ved oppstått alvorlig hendelse, er oppgavene til operativ stab initielt å sørge for varsling og mobilisering. Deretter skal operativ stab planlegge, iverksette og koordinere tiltak knyttet til hendelsen sammen med relevante aktører.

6.5.1 Hendelsesprosessen og varsling om hendelser

Norsk Helsenett plikter å utarbeide og vedlikeholde planverk og tilhørende prosess for håndtering av hendelser.

Ved alvorlige hendelser som berører de nasjonale e-helseløsningene varsler Norsk Helsenett i henhold til gjeldende rutiner for varsling.

[Varslingsprinsipper](#) er beskrevet på ehelse.no.

6.5.2 Ekstern kommunikasjon

Ved alvorlige hendelser, klassifisering/alvorlighetsgrad A-Kritisk eller B-Høy, koordinerer Norsk Helsenett informasjon overfor innbyggere og offentligheten, herunder pressen.

6.6 Planer og øvelser for beredskap

Norsk Helsenett vil vurdere behov for, og initiere, beredskapsøvelser. Disse vil gjennomføres under ledelse av Norsk Helsenett. Virksomheten er på forespørsel forpliktet til å delta ved slike øvelser.

Norsk Helsenett skal, etter nærmere avtale og i den grad det er kapasitet til det, bidra ved gjennomføring av virksomhetens egne beredskapsøvelser inntil én gang per år. Med mindre annet er avtalt, godtgjøres Norsk Helsenett pr. påløpt time etter gjeldende timepris. Dette gjelder ikke nasjonale beredskapsøvelser.

Informasjon om planlagte beredskapsøvelser og informasjon fra evalueringsrapporter etter gjennomførte øvelser, med eventuelle forslag til forbedringer, skal gjøres tilgjengelig for deltagende parter på forespørsel. Evalueringsrapporter skal være ferdigstilt senest 60 kalenderdager etter at øvelsen er utført.

6.7 Stenging av kjernejournal ved alvorlige hendelser

Norsk Helsenett kan stenge kjernejournal, for én eller flere virksomheter, i situasjoner hvor det er mistanke om at sensitive personopplysninger er på avveie, eller ved andre alvorlige hendelser, klassifisering/ alvorlighetsgrad A-Kritisk eller B-Høy. I slike tilfeller kan kjernejournal stenges uten forutgående varsling. Informasjon tilknyttet stengingen vil bli publisert i henhold til de til enhver tid gjeldende rutiner.

Dersom det oppstår øvrige avvik eller hendelser, kan Norsk Helsenett stenge berørte tjenester, for én eller flere virksomheter.

Ved vesentlig mislighold fra en virksomhet, jf. punkt 11.2, kan Norsk Helsenett stenge én eller flere tjenester for denne virksomheten.

Stenging etter denne bestemmelsen kan kun gjennomføres når Norsk Helsenett har vurdert at mindre inngripende tiltak ikke vil være hensiktsmessig. Berørte virksomheter skal varsles før tjenestene stenges.

6.8 Opplæring

Norsk Helsenett skal sørge for at alle som gis autorisasjon får tilgang til helseopplysninger i kjernejournal, får tilgang til nødvendig opplæringsmateriell og informasjon om bruken av autorisasjonen, begrensningene og mulighetene, jf. kjernejournalforskriften § 12.

Nærmere informasjon om opplæring er tilgjengelig på siden [Godkjenningssprøve og opplæring i kjernejournal](#) på ehelse.no.

7 Virksomhetens ansvar og oppgaver

Oppgavene i dette kapitlet vil som regel bli utført av virksomhetens drifts- og/eller systemleverandør i henhold til avtale mellom virksomheten og leverandøren. Ansvar for oppgavene vil likevel ligge hos virksomheten, jf. kapittel 9 *Ansvar for underleverandører*.

Det vil i de fleste tilfeller være en drifts- eller systemleverandør som er oppgitt som virksomhetens kontaktpunkt, og som eksempelvis vil melde hendelser, endringsønsker osv.

7.1 Ansvar ved behandling av personopplysninger

Virksomheten er ansvarlig for behandling av personopplysninger i sitt EPJ-system. Dette gjelder også der virksomheten lagrer opplysninger hentet fra kjernejournal i sitt eget EPJ-system og behandler opplysningene ihht. virksomhetens formål.

Virksomheten må til enhver tid forholde seg til pasientjournalloven § 13 og bestemmelsene i kjernejournalforskriften ved behandling av opplysninger i kjernejournal.

Virksomheten er ansvarlig for informasjonssikkerheten i egne systemer. Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren (Normen) skal følges.

Informasjon om Normen finnes på siden [Norm for informasjonssikkerhet](#) på ehelse.no.

Mer informasjon om sikkerhet og personvern i kjernejournal finnes på siden [Sikkerhet og personvern i kjernejournal](#) på helsenorge.no.

7.2 Forbud mot tilgjengeliggjøring av opplysninger

Kjernejournalforskriften § 11 angir et forbud mot utlevering av opplysninger om pasienten fra kjernejournal til arbeidsgivere, i forsikringsøyemed, til påtalemyndighet eller domstol, selv om den registrerte samtykker.

Den enkelte virksomhet har ansvaret for at det ikke utleveres opplysninger fra kjernejournal i strid med kjernejournalforskriften § 11.

7.3 Kilde til opplysninger i nasjonal kjernejournal

Hvilket helsepersonell eller hvilken virksomhet som har plikt til å melde opplysninger omtalt i kjernejournalforskriften § 4 til kjernejournal følger av forskriftens § 5 første ledd. Plikten innebærer at opplysningene kan meldes uten hinder av taushetsplikten.

Helsepersonell har plikt til å melde opplysninger i det formatet og etter de rutiner som er fastsatt av Norsk Helsenett, jf. kjernejournalforskriften § 5 tredje ledd.

Virksomheten helsepersonellet er tilsatt i har ansvaret for at det er rutiner som sikrer at dette ivaretas.

Ytterligere informasjon om hvilke rutiner som er fastsatt finnes under [Dokumentasjon for kjernejournal](#) på ehelse.no.

7.3.1 Kritisk informasjon

Behandlende helsepersonell, i samråd med pasienten, er kilde til opplysninger om kritisk informasjon og kan uten hinder av taushetsplikten melde opplysning om kritisk informasjon til den nasjonale kjernejournalen, jf. kjernejournalforskriften § 5 første ledd.

Virksomheten helsepersonellet er tilsatt i, har ansvaret for at det er rutiner som sikrer at dette ivaretas.

7.3.2 Referanse til ytterligere informasjon

Helsepersonell som har det faglige ansvaret for pasienten, er kilde til opplysning om referanse til ytterligere informasjon og kan uten hinder av taushetsplikten melde opplysning om referanse til ytterligere informasjon til den nasjonale kjernejournalen, jf. kjernejournalforskriften § 5 første ledd.

Virksomheten helsepersonellet er tilsatt i, har ansvaret for at det er rutiner som sikrer at dette ivaretas.

7.4 Tekniske grensesnitt (API)

Dersom virksomheten benytter tekniske grensesnitt for å lese opplysninger fra kjernejournal og presentere disse direkte i EPJ-systemet, eller lagrer opplysninger i kjernejournal som er registrert i EPJ-systemets brukerflate, plikter virksomheten å sørge for at drifts-/systemleverandøren støtter siste versjon av kjernejournalens tekniske grensesnitt levert av Norsk Helsenett. Dette må skje innen en tidsperiode på maksimalt seks måneder fra API-et blir gjort tilgjengelig.

Teknisk dokumentasjon er tilgjengelig på siden [Kjernejournal](#) på ehelse.no.

7.5 E-læring

Virksomheten har ansvaret for at alt helsepersonell som er tilsatt i virksomheten gjennomfører e-læring som er tilgjengeliggjort av Norsk Helsenett. Mer informasjon om e-læringen er tilgjengelig på siden [Godkjenningsprøve og opplæring i kjernejournal](#) på ehelse.no.

7.6 Virksomhetens oppgaver ved integrasjon / oppkobling

Virksomheten skal følge integrasjonskrav og etablerte standarder som fastsatt av Norsk Helsenett. Virksomheten skal stille med nødvendig kompetanse og dekke egne kostnader i forbindelse med integrasjonen, test og vedlikehold av integrasjonen.

Helsepersonellens tilgang til kjernejournal skal skje gjennom virksomhetens EPJ-system. Krav til tilgangsstyring er regulert i kjernejournalforskriften § 9.

Norsk Helsenett stiller krav til virksomheter som skal ta i bruk kjernejournal. Informasjon om hvilke krav som gjelder finnes under [Dokumentasjon for kjernejournal](#) på ehelse.no.

7.6.1 Test og godkjenning

Virksomheter som integrerer fagsystem med nasjonale e-helseløsninger plikter å følge fastsatt prosess for test og godkjenning. Norsk Helsenett vurderer resultat og dokumentasjon før eventuell akseptanse og oppkobling i produksjon.

Ved kommunikasjon med et av Norsk Helsenetts produksjonsmiljøer er det ikke tillatt å benytte test-pasienter/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.

For ytterligere informasjon om Norsk Helsenetts prosess for test og godkjenning vises det til siden [Koble ditt fagsystem til e-resept, kjernejournal eller helsenorge](#) på ehelse.no.

7.6.2 Vedlikehold av grensesnitt

Når virksomheten bestiller endringer fra sin drifts-/systemleverandør som kan påvirke integrasjonen med løsningen, skal det påses at drifts-/systemleverandøren regresjonstester integrasjonen med løsningen og proaktivt sikrer at endringer i fagsystemet ikke påvirker integrasjonen mot løsningen negativt. Dette innebærer at drifts-/systemleverandøren sørger for at eventuelle feil som er introdusert med slike endringer blir rettet før produksjonssetting.

7.7 Melding om hendelser og hendelseshåndtering

Virksomheten er ansvarlig for å melde feil eller hendelser tilknyttet de nasjonale e-helseløsningene så raskt som mulig i henhold til gjeldende rutiner (hendelsesprosessen).

Hendelsesprosessen er beskrevet i [Prosess for melding av feil og hendelser](#) på ehelse.no.

Hendelser håndteres i henhold til punkt 6.5 *Hendelser*.

7.8 Krise- og beredskapsplaner

Virksomheten skal ha nødvendige krise- og beredskapsplaner for systemer tilknyttet nasjonal kjernejournal. Herunder må det være etablerte rutiner for situasjoner der kjernejournal måtte være utilgjengelig.

8 Tilgang til opplysninger og revisjon

8.1 Tilgang til opplysninger

Norsk Helsenett skal gi virksomheten tilgang til slike opplysninger om løsningen som virksomheten ut fra lov- og forskriftspålagte forpliktelser og myndighetskrav må ha tilgang til.

8.2 Revisjon

Hver av partene har rett til å foreta revisjon og verifikasjon av at den annen part overholder avtalte forpliktelser. Hver part dekker sine kostnader i forbindelse med dette.

Partene skal på forespørsel yte bistand til hverandre ved gjennomføring av kvalitetsrevisjoner og andre verifikasjoner. Med mindre annet er avtalt, godtgjøres Norsk Helsenett pr. påløpt time etter gjeldene timepris.

9 Ansvar for underleverandører

Dersom en av partene engasjerer underleverandører til å utføre oppgaver som følger av disse bruksvilkår eller eventuelle spesielle bruksvilkår for enkelte tjenester, er parten fullt ut ansvarlig for utførelsen av disse oppgavene på samme måte som om parten selv står for utførelsen.

10 Taushetsplikt

Forvaltningslovens taushetspliktbestemmelser kommer til anvendelse for partene og eventuelle underleverandører og tredjeparter. I tillegg har enhver som behandler helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister etter pasientjournalloven og/eller i helseregister etter helseregisterloven, taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister eller helseregister, har samme taushetsplikt.

Partene skal ta nødvendige forholdsregler for å hindre at uvedkommende får innsyn i eller kan bli kjent med taushetsbelagt materiale eller informasjon.

Taushetsplikten gjelder også etter tjenestenes opphør. Ansatte eller andre som fratrer sin tjeneste hos en av partene eller deres underleverandører, skal pålegges å bevare taushet om forhold som er nevnt ovenfor, også etter fratredelsen.

11 Mislighold

Hvis en part ikke følger opp plikter og ansvar som følger av disse bruksvilkårene eller eventuelle spesielle bruksvilkår for de enkelte tjenestene, anses dette som mislighold.

11.1 Reklamasjon

Den part som mener det foreligger mislighold skal, dersom man ønsker å gjøre misligholdet gjeldende, reklamere skriftlig til den annen part uten ugrunnet opphold.

11.2 Rett og plikt til retting av mislighold

Den part som har misligholdt sine plikter etter vilkårene har rett og plikt til å utbedre forholdet så raskt som praktisk mulig. Misligholdssituasjoner skal generelt søkes løst ved kontakt mellom partene med sikte på å rette opp forholdet, slik at tjenestene fungerer i samsvar med forutsetningene.

Ved vesentlig mislighold fra virksomheten kan Norsk Helsenett stenge en eller flere tjenester eller tilgangen til disse, jf. punkt 6.7, inntil virksomheten har dokumentert overfor Norsk Helsenett at misligholdet er rettet.

11.3 Erstatning

Mislighold eller feil ved tjenestene på de nasjonale e-helseløsningene gir ikke grunnlag for erstatnings- eller refusjonskrav, med mindre det foreligger grov uaktsomhet eller forsett.

Det kan ikke kreves dekning for indirekte tap, med mindre det foreligger forsett.

Norsk Helsenetts ansvar for feil begått av underleverandører er uansett begrenset til det beløp som Norsk Helsenett oppnår fra underleverandøren som erstatning for virksomhetens tap i hvert enkelt tilfelle.

Partenes erstatningsansvar for skade som rammer den registrerte eller andre fysiske personer og som skyldes overtredelse av personvernforordningen (forordning 2016/679), personopplysningsloven med forskrifter eller annet regelverk som gjennomfører personvernforordningen, følger av bestemmelsene i personvernforordningen artikkel 82.

12 Endring av bruksvilkårene

Norsk Helsenett skal ved betydelige endringer av disse bruksvilkår, sende endringsforslag til høring før det endelig vedtas. Med betydelige endringer menes endringer av partenes roller, ansvar, oppgaver eller forpliktelser.

Mindre endringer i bruksvilkårene og endringer i referansedokumentasjon, som ikke innebærer endring av partenes roller, ansvar, oppgaver eller forpliktelser, kan gjøres uten høring, men skal varsles minst én måned i forkant.

I referansedokumentasjon til bruksvilkårene kan det som er ren informasjon fra Norsk Helsenett endres uten varsel.

Virksomheten kan fremsette forslag om endring av bruksvilkårene skriftlig til Norsk Helsenett. Disse behandles som ovenfor.

Norsk Helsenett skal informere om vedtatte endringer i bruksvilkårene på ehelse.no.

13 Overdragelse

Norsk Helsenett kan helt eller delvis overdra sine rettigheter og plikter etter disse bruksvilkår til en annen norsk offentlig virksomhet, eller offentlig eid selskap, som da er berettiget til tilsvarende vilkår.

14 Tvister

14.1 Rettsvalg

Partenes rettigheter og plikter etter disse bruksvilkårene bestemmes i sin helhet av norsk rett.

14.2 Forhandlinger og mekling

Dersom det oppstår uenighet mellom partene om tolkning eller rettsvirkninger av bruksvilkårene, skal partene først forsøke å bli enige gjennom forhandlinger og/eller mekling.