

# **Forslag til lov om e-helse (e-helseloven) og endringer i forskrift om IKT- standardisering**

Høringsfrist 15. januar 2020

## Innholdsfortegnelse

|       |                                                                       |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Sammendrag .....                                                      | 4  |
| 2     | Bakgrunn .....                                                        | 7  |
| 2.1   | Nasjonalt mål for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren.....    | 7  |
| 2.2   | Det langsiktige målbildet .....                                       | 8  |
| 2.3   | Anbefalinger fra Direktoratet for e-helse.....                        | 8  |
| 2.4   | Lovmedvirkningsordningen mellom KS og regjeringen .....               | 9  |
| 2.5   | Overføring av oppgaver til Norsk Helsenett SF .....                   | 10 |
| 2.6   | Eksisterende nasjonale e-helseløsninger .....                         | 11 |
| 2.6.1 | Nærmere om løsningene.....                                            | 11 |
| 2.6.2 | Styrke innføring i kommunal helse- og omsorgstjeneste .....           | 16 |
| 2.6.3 | Dagens finansieringsmodell – forvaltning og drift .....               | 17 |
| 3     | Gjeldende rett .....                                                  | 19 |
| 3.1   | Pasientjournalloven.....                                              | 19 |
| 3.1.1 | Regulering av nasjonale e-helseløsninger .....                        | 19 |
| 3.2   | Helseregisterloven.....                                               | 22 |
| 3.3   | Helse- og omsorgstjenesteloven .....                                  | 22 |
| 3.4   | Spesialisthelsetjenesteloven .....                                    | 23 |
| 3.5   | Forskrift om IKT-standarder i helse og omsorgstjenesten.....          | 23 |
| 3.6   | Direktoratet for e-helse – etablering, rolle og oppgaver .....        | 24 |
| 4     | Ny lov - departementets vurderinger og forslag.....                   | 25 |
| 4.1   | Lovregulering av e-helse – hvorfor egen lov? .....                    | 25 |
| 4.2   | Direktoratet for e-helse – oppgaver og rolle .....                    | 27 |
| 4.2.1 | Tydeligere myndighet .....                                            | 28 |
| 4.2.2 | Lovfestede oppgaver .....                                             | 30 |
| 4.2.3 | Forholdet mellom Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse .....  | 32 |
| 4.2.4 | Forholdet mellom Helsetilsynet og Direktoratet for e-helse .....      | 34 |
| 4.2.5 | Forholdet mellom Norsk Helsenett SF og Direktoratet for e-helse ..... | 35 |
| 4.3   | Nasjonal e-helseutvikling.....                                        | 36 |
| 4.3.1 | Nasjonal samordning.....                                              | 37 |
| 4.3.2 | E-helsetiltak av nasjonal betydning.....                              | 38 |
| 4.3.3 | Konsensusbasert styringsmodell .....                                  | 39 |

|       |                                                                                   |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.3.4 | Teknisk beregningsutvalg .....                                                    | 41 |
| 4.3.5 | Nasjonal e-helseportefølje .....                                                  | 43 |
| 4.4   | Plikt til å gjøre tilgjengelig og betale for nasjonale e-helseløsninger .....     | 45 |
| 4.4.1 | Overordnet om ny samfinansieringsmodell .....                                     | 45 |
| 4.4.2 | Plikt for Norsk Helsenett SF .....                                                | 46 |
| 4.4.3 | Plikt for virksomhetene til å gjøre tilgjengelig for personellet .....            | 48 |
| 4.4.4 | Plikt til å betale for kjernejournal, e-resept og helsenorge.no .....             | 50 |
| 4.4.5 | Prinsippene for betalingen for kjernejournal, e-resept og helsenorge.no .....     | 50 |
| 4.4.6 | Plikt til å betale for helsenettet .....                                          | 53 |
| 4.4.7 | Prinsippene for beregning av medlemsavgiften for helsenettet .....                | 54 |
| 4.4.8 | Forholdet til kommuneloven .....                                                  | 55 |
| 4.4.9 | Forholdet til EØS-retten .....                                                    | 56 |
| 4.5   | Pålegg .....                                                                      | 58 |
| 5     | Forskrift om IKT-standarder - departementets vurderinger og forslag .....         | 59 |
| 5.1   | Forskriftens formål og virkeområde .....                                          | 59 |
| 5.1.1 | Departementets forslag .....                                                      | 60 |
| 5.2   | Standarder for elektronisk meldingsutveksling .....                               | 64 |
| 5.2.1 | Departementets forslag .....                                                      | 65 |
| 5.3   | E-resept .....                                                                    | 71 |
| 5.4   | Helseregistre .....                                                               | 72 |
| 5.5   | Kodeverk og terminologi .....                                                     | 72 |
| 5.5.1 | Departementets forslag .....                                                      | 74 |
| 6     | Dataansvar som følge av virksomhetsoverdragelse .....                             | 75 |
| 7     | Administrative og økonomiske konsekvenser .....                                   | 78 |
| 7.1   | Pålegg om tilgjengeliggjøring av og betaling for nasjonale e-helseløsninger ..... | 78 |
| 7.2   | Krav om å ta i bruk IKT-standarder .....                                          | 80 |
| 8     | Forslag til lov- og forskriftsendringer .....                                     | 83 |

# 1 Sammendrag

Digitalisering er et sentralt virkemiddel for å effektivisere og videreutvikle helse- og omsorgstjenesten. IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren har historisk vært preget av lokale og virksomhetsinterne initiativ, og ulike aktørers vilje og evne til å foreta nødvendige investeringer. I de senere år har digitaliseringen også i stadig større grad vært regionalt og nasjonalt initiert, og innbyggerne og helsepersonell har i større grad fått tilgang på enkle og sikre digitale tjenester.

At relevante og nødvendige opplysninger følger den enkelte pasienten og er tilgjengelige for helsepersonellet, kan være avgjørende for å yte forsvarlig helsehjelp. I enkelte tilfeller kan tilgang til relevante helseopplysninger hindre vesentlig helseskade og handle om liv og død.

I helse- og omsorgssektoren er normalsituasjonen at behandling og oppfølging av den enkelte pasienten skjer på ulike nivåer og ved ulike virksomheter. Det skaper et særlig behov for effektiv samhandling og sikker formidling av informasjon om pasienten. Systemer for behandling av helseopplysninger må henge sammen for å sikre at helsepersonell som yter helsehjelp, har tilgang til kritiske og nødvendige opplysninger om den enkelte pasienten. Dette skiller digitaliseringen av helse- og omsorgssektoren fra andre sektorer. I dag er det en utfordring at manglende samordning og integrasjon av systemene fører til feil og mangelfull informasjon i overgangene mellom ulike deler av tjenesten.

Regjeringen har allerede tatt viktige grep gjennom etablering av Direktoratet for e-helse i 2016. Videre har innføring av den nasjonale konsensusbaserte styringsmodellen for e-helse i regi av Direktoratet for e-helse og opprettelsen av Nasjonalt e-helsestyre hatt positiv effekt for nasjonal samordning.

Forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene vil fra 1. januar 2020 bli overført fra Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenett SF. Målet er å sikre en bærekraftig forvaltning av løsningene ved å videreutvikle Norsk Helsenett SF som en nasjonal tjenesteleverandør, se punkt 2.4 om overføring av oppgaver til Norsk Helsenett SF. Samtidig skal det legges til rette for en helhetlig nasjonal e-helseutvikling ved at Direktoratet for e-helses rolle som nasjonal myndighet og fagdirektorat tydeliggjøres.

For å etablere robuste og sammenhengende IKT-løsninger, må imidlertid virkemidlene for nasjonal samordning videreutvikles og styrkes. Departementet foreslår derfor en egen lov om e-helse.

## *Departementets forslag*

Forslaget om en ny e-hesellov inngår som en del av departementets helhetlige strategi for å styrke det nasjonale e-helsearbeidet. Formålet med loven er å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren (e-helse), for å legge til rette for gode og effektive helse- og omsorgstjenester. Loven skal også legge til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene.

Etter lovforslaget skal regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltningen, kommuner og fylkeskommuner ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen. Det samme gjelder private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner, eller er godkjent i ordningen for fritt behandlingsvalg.

Loven skal regulere Direktoratet for e-helses rolle i det nasjonale digitaliseringsarbeidet. Direktoratet skal blant annet sørge for en nasjonal konsensusbasert styringsmodell og en nasjonal oversikt over relevante e-helsetiltak (nasjonal e-helseportefølje). Den konsensusbaserte styringsmodellen skal gjennom sin brede sektordeltagelse bidra til å gi aktørene økt innflytelse på den nasjonale e-helseutviklingen. Gjennom styringsmodellen skal sektoren gi direktoratet råd i saker om e-helsetiltak med nasjonal betydning. Dette skal blant annet bidra til bedre nasjonal koordinering, felles prioriteringer og god forankring i sektoren. Direktoratet skal også gi råd til departementet og sektoren i saker om digitalisering og legge til rette for samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling, blant annet gjennom faglige veiledere og retningslinjer.

Regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegge planene for Direktoratet for e-helse. Deretter skal direktoratet vurdere om tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen.

Lovforslaget gir Direktoratet for e-helse myndighet til å gi aktørene pålegg om at e-helsetiltak med nasjonal betydning som ikke er forelagt, skal forelegges for direktoratet. For øvrig innebærer ikke lovforslaget noen utvidet myndighet for direktoratet.

Departementet foreslår videre plikt for Norsk Helsenett SF til å levere bestemte nasjonale e-helseløsninger, plikt for det store flertallet av virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester til å gjøre løsningene tilgjengelige i sin virksomhet og plikt til å betale for løsningene. Lovforslaget omfatter løsningen for elektroniske resepter (e-resept), Nasjonal kjernejournal, helsenorge.no og helsenettet, inkludert grunndata og helseID. Dette er løsninger og infrastruktur som er viktige verktøy for at aktørene kan oppfylle det lovfestede ansvaret for å sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester og regjeringens mål om å skape pasientens helse- og omsorgstjeneste.

Departementet arbeider med sikte på å utarbeide egne forskriftsbestemmelser om virksomhetenes plikt til å gjøre tilgjengelig og til betale for de nasjonale e-helseløsningene. Dette vil skje i en egen høringsprosess. Et slikt høringsnotat vil omfatte konkrete forslag til hvilke forutsetninger som må være til stede før plikten om tilgjengeliggjøring kan innføres for kommunene. Videre ønsker departementet å høre konkrete forslag til betalingsmodell. Det legges opp til at kommuner og regionale helseforetak blir kompensert for plikten til å betale for forvaltning og drift ved at eksisterende midler blir overført til kommunesektoren og de regionale helseforetakene etter hvert som betalingsplikten inntreffer. Det legges imidlertid opp til at sektoren må dekke kostnadsveksten fra 2021. Departementet vil nedsette et teknisk beregningsutvalg som vil ha en viktig rolle i kostnadsberegning og fordeling av kostnader mellom aktørene. Det bes

om innspill til hvordan forskriftsbestemmelser om plikt og tilgjengeliggjøring kan utformes.

Departementet foreslår også endringer i eksisterende forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten. Det er foreslått endringer i forskriftens navn, formålsbestemmelse, utvidelse av hjemmelsgrunnlag til også å omfatte helseregisterloven, flere obligatoriske standarder mv.

## 2 Bakgrunn

### 2.1 Nasjonalt mål for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren

Digitalisering er et sentralt virkemiddel for å effektivisere og videreutvikle helse- og omsorgstjenesten. For å sikre bedre kvalitet, økt pasientsikkerhet og bedre ressursbruk, er det nødvendig å utnytte mulighetene som ligger i teknologi på en bedre måte.

Digitalisering bidrar til å heve kvalitet, tjenestetilbud og effektivitet på en bærekraftig måte.

Aktørbildet i helse- og omsorgssektoren er komplekst med flere tusen selvstendige virksomheter. Gjennom lokale og regionale beslutninger er det skapt et fragmentert IKT-landskap, hvor det er krevende å sikre samordnet elektronisk informasjonsutveksling. I tillegg forholder de ulike aktørene seg til ulike styringslinjer, noe som gjør det utfordrende å få til nasjonal koordinering av IKT-utviklingen.

Helsehjelp til den enkelte pasienten ytes i stor grad i et tett samarbeid mellom helsepersonell i ulike deler av helse- og omsorgstjenesten. For å kunne gi best mulig helsehjelp er det en forutsetning at helseopplysninger følger pasienten gjennom hele pasientforløpet. Eksisterende journalløsninger understøtter ikke godt nok helhetlige pasientforløp og informasjonsdeling mellom virksomheter og omsorgs- og tjenestenivå. Begrensede muligheter for elektronisk kommunikasjon mellom helsepersonell og virksomheter medfører at pasientene ofte selv må være "bærer" av informasjon som er kritisk for deres behandling. Mangelfull tilgang til nødvendige helseopplysninger om pasienten medfører at helsepersonellet må foreta helsefaglige vurderinger basert på ufullstendig informasjon.

En sammenhengende helse- og omsorgstjeneste forutsetter økt nasjonal koordinering, styring av e-helseutviklingen og felles innsats om nasjonale digitaliseringstiltak. Det er behov for nasjonal samordning for å sikre en helhetlig IKT-utvikling som understøtter hele pasientforløpet i alle ledd av tjenesten. Alle som deltar i behandling og oppfølging av pasientene skal ha tilgang til nødvendig helseinformasjon om disse. Helhetlige systemer gir bedre kommunikasjon om pasientene, bedre mulighet til å forebygge og oppdage sykdom, og mer effektiv helsehjelp.

Departementet ser at det er behov for å vurdere endringer i eksisterende organisering og finansieringsmodell, slik at disse innrettes på en måte som i større grad understøtter økt digitalisering av helse- og omsorgssektoren.

IKT skal understøtte pasientbehandling og helsehjelp uavhengig av virksomhet, involvere pasientene og sikre informasjonsunderlag for styring og forskning. Overordnede strategier som definerer felles behov og samordnede bestillinger er avgjørende for å lykkes.

Et strategisk grep for å oppnå dette er tydeligere roller og oppgaver i digitaliseringsarbeidet. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Direktoratet for e-helse et mandat om å samordne og koordinere den nasjonale e-helseutviklingen. Direktoratet for e-

helse skal som nasjonal myndighet på e-helseområdet ivareta en forutsigbar IKT-utvikling gjennom utarbeidelse av strategier og planer som grunnlag for nasjonal samordning i helse- og omsorgssektoren. Utvikling av nødvendig underlag for å fastsette standarder, kodeverk, terminologi og felles arkitektur skal prioriteres for å sikre en mer samordnet og effektiv IKT-utvikling.

Digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren vil kreve betydelige investeringer i de nærmeste årene. Vekst i investeringer og videreutvikling av eksisterende nasjonale løsninger medfører også vekst i forvaltnings- og driftskostnadene. Departementet fremmer derfor forslag til finansieringsmodeller hvor aktørene i større grad bærer et finansieringsansvar for etablerte e-helseløsninger, se omtale i punkt 4.4.

## **2.2 Det langsiktige målbildet**

Forslagene i dette høringsnotatet må ses i sammenheng med de langsiktige målene for digitalisering av helse- og omsorgssektoren. Det nasjonale målbildet for IKT-utviklingen i sektoren er nedfelt i Meld. St. nr. 9 (2012-2013) Én innbygger – én journal. Realisering av arbeidet med Én innbygger - én journal er delt opp i tre overordnede tiltak:

- 1) etablering av Helseplattformen i Midt-Norge,
- 2) videreutvikling av de øvrige regionale helseforetakenes journalsystemer og
- 3) Akson – etablering av nasjonal løsning for helhetlig samhandling og en felles kommunal journal utenfor Midt-Norge.

Disse målene ligger fast og vil være førende for digitaliseringsarbeidet i sektoren i årene framover. Dette er et langsiktig arbeid. Det er derfor viktig med tiltak som gir gevinster underveis, samtidig som tiltakene og investeringene understøtter det langsiktige arbeidet. Departementet mener at videreutvikling og innføring av de nasjonale e-helseløsningene og IKT-standarder både vil gi bedre samhandling og pasientinvolvering på kort- og mellomlang sikt, og være viktige forberedelser for å kunne realisere målene på lengre sikt. Et eksempel her er at plikt om tilgjengeliggjøring av kjernejournal vil, i tillegg til å gi helsepersonell bedre tilgang til viktig pasientinformasjon, bidra til at aktørene innfører nødvendig sikkerhetsinfrastruktur for pålogging til nasjonale e-helseløsninger og endrer egne arbeidsprosesser. Dette er nyttige steg på veien mot det langsiktige målbildet. Departementet mener at forslagene i høringsnotatet understøtter ønsket og nødvendig digitalisering i sektoren.

## **2.3 Anbefalinger fra Direktoratet for e-helse**

Direktoratet for e-helse har i rapport om IKT-organisering i helse- og omsorgssektoren (november 2017) vurdert egen myndighetsrolle. Rapporten peker på flere forhold og gir noen overordnede forslag til styrking av myndighetsrollen og forslag om at det etableres en nasjonal tjenesteleverandør. Forslagene er konkretisert i rapport "Ny e-helseorganisering – tydeliggjøring av myndighetsrollen til direktoratet for e-helse" (februar 2019).

Direktoratet påpeker at det har få juridiske virkemidler for å sikre nasjonal styring og at dette gir lav gjennomføringsevne og mindre kostnadseffektiv utnyttelse av e-helse som verktøy for helse- og omsorgssektoren.

Videre uttaler direktoratet:

"Forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgssektoren (IKT-forskriften) har som formål at virksomheter i helse- og omsorgssektoren som yter helsehjelp, bruker IKT-standarder for å fremme sikker og effektiv elektronisk samhandling. Forskriften stiller i dag krav om at behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk og stiller krav til funksjonalitet ved meldingsutveksling. Forskriftens virkeområde bør utvides slik at det kan fastsettes krav knyttet til for eksempel informasjonsdeling, arkitektur, informasjonssikkerhet, standarder, kodeverk og terminologi der dette vurderes som hensiktsmessig.

Tilsvarende bør Referansekatalogen gjennomgås slik at den gir oversikt over obligatoriske og anbefalte krav innenfor de samme områdene. Ved utarbeidelse av nye krav bør relevante organer i den nasjonale styringsmodellen involveres og det skal legges vekt på å synliggjøre konsekvenser på tvers i sektoren før nye krav fastsettes."

Direktoratet påpeker at sanksjoner ved mangelfull oppfyllelse av lov- og forskriftbestemte obligatoriske krav bør vurderes, blant annet bør det vurderes å ta inn konkrete sanksjonsbestemmelser i forskrift om IKT-standarder i helse og omsorgstjenesten. Direktoratet hevder at dette vil bidra til at de juridiske virkemidlene får ønsket effekt.

Som en oppfølging av rapporten om IKT-organisering ga departementet direktoratet i oppdrag å utrede forslag til ny e-helseorganisering. Arbeidet ble utført i samarbeid med Norsk Helsenett SF. Rapporten "Beslutningsunderlag for ny e-helseorganisering og nasjonal tjenesteleverandør" (2018) beskriver anbefaling om ny e-helseorganisering med tilhørende styrings- og finansieringsmodell.

Rapporten "Finansieringsmodeller for nasjonale e-helsetiltak (2017)" gir overordnede anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet for hvordan bærekraftig finansiering av digitalisering i helsesektoren kan sikres. Rapporten omfatter både anbefalinger for hvordan nasjonale e-helsetiltak kan finansieres, og hvordan direktoratets myndighetsrolle kan styrkes.

## **2.4 Lovmedvirkningsordningen mellom KS og regjeringen**

Departementet har involvert KS i lovutredningsarbeidet for å bidra til å belyse de administrative konsekvensene av lovforslaget for kommunene.

KS har fremholdt behovet for å styrke digitaliseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren, ikke minst samhandlingen mellom de ulike aktørene, og andre tiltak som kan bidra til økt pasientsikkerhet, redusert fragmentering og økt gjennomføringskraft i digitaliseringsarbeidet.

KS' syn er at forutsetningene for å ta i bruk flere av de nasjonale e-helseløsningene ikke er til stede. Blant annet er de fleste av dem i dag ikke ferdig utviklede eller utprøvd for innføring i kommunene. KS ønsker at staten i første omgang anvender mer positive

virkemidler, og i samarbeid med kommunesektoren gjennomfører prøveprosjekter som grunnlag for eventuell senere lovgivning.

KS har gitt uttrykk for at lovforslaget innebærer nye oppgaver som har betydelige konsekvenser for kommunesektoren. KS viser til at lovforslaget innebærer nye plikter for kommunen gjennom pålegg om å gjøre tilgjengelig og betale for nasjonale e-helseløsninger. Noen av løsningene gjelder rene statlige innbyggertjenester. KS anser at forslaget både innebærer nye oppgaver for kommunesektoren og betaling for statlige oppgaver som kommunene ikke bruker, som må kompenseres.

Det må utredes nærmere på hvilket tidspunkt det er realistisk at kommunene kan ta i bruk e-helseløsningene og hvilke forutsetninger som må foreligge før løsningene kan tas i bruk i kommunene. Det må herunder utredes hvilke prinsipper som skal legges til grunn for å kompensere kommunenes merkostnader.

KS mener at forslaget om å gi kommuner pålegg ved manglende oversendelse av e-helsetiltak av «nasjonal betydning» til direktoratet for e-helse fremstår som uforholdsmessig og bør utredes og begrunnes bedre.

KS uttaler at lovforslaget og forskriftsbestemmelsene må gi kommunesektoren reell innflytelse og mulighet for medvirkning, både i utvikling av nye e-helseløsninger og ved beregning og fordeling av kostnader som grunnlag for kommunenes betaling.

## **2.5 Overføring av oppgaver til Norsk Helsenett SF**

Effektiv forvaltning og drift av eksisterende nasjonale e-helseløsninger og utvikling av nye blir en stadig større og mer krevende oppgave. Økt bruk av e-helseløsningene og strenge krav til tilgjengelighet, konfidensialitet og integritet stiller høye krav til profesjonalitet og kompetanse. Norsk Helsenett SF som nasjonal tjenesteleverandør på e-helseområdet skal derfor styrkes. Samtidig er det behov for å tilrettelegge for at Direktoratet for e-helse i større grad kan fremstå som en tydelig faglig rådgiver, pådriver og premissgiver i digitaliseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren.

Departementet arbeider derfor med å overføre oppgaver knyttet til de eksisterende nasjonale løsningene helsenorge.no, kjernejournal og e-resept (se punkt 2.6) fra Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenett SF fra 1. januar 2020. Som en følge av oppgaveoverføringen tydeliggjøres skillet mellom Direktoratet for e-helse som forvaltningsorgan og Norsk Helsenett SFs rolle som tjenesteleverandør på e-helseområdet.

Et samlet kompetanse- og leveransemiljø knyttet til de nasjonale e-helseløsningene vil sikre effektiv oppgaveløsning og bedre bruk av det private leverandørmarkedet.

Arbeidet med å overføre oppgaver knyttet til eksisterende nasjonale e-helseløsninger fra Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenett SF inngår ikke som en del av dette høringsnotatet, men må likevel ses i sammenheng med behovet for regelverksendringer. Nærmere vurdering av rolle- og oppgavefordelingen mellom Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF må gjenspeiles i lovutkastet. Dette er nærmere omtalt i kapittel 4. Se også kapittel 6 om overføring av dataansvar.

## 2.6 Eksisterende nasjonale e-helseløsninger

Nasjonale e-helseløsninger gir innbyggerne og helsepersonell muligheten til å få tilgang til, se, bruke og dele helseinformasjon. Helsepersonellets adgang til informasjon om pasientene er knyttet til tjenstlig behov og regulert i eget regelverk. Departementet foreslår ingen endringer i dette regelverket her. De nasjonale e-helseløsningene er viktige for at helse- og omsorgstjenesten kan oppfylle sitt sørge-for-ansvar, og det er løsninger som bør benyttes av alle relevante aktører i tjenesten for at de skal være effektive. De gir gevinster for innbyggerne, helseforetak, kommunene og private aktører i sektoren, og løsningene ivaretar nasjonale hensyn som det *ikke* er mulig og/eller hensiktsmessig å ivareta på annen måte. Departementet er av den oppfatning at løsningene ikke er egnet for desentralisering og det er for risikofylt å overlate disse til markedet alene. I dette høringsnotatet omtales fire nasjonale e-helseløsninger: nasjonal kjernejournal, e-resept, helsenor.no og helsenettet med grunndata og helseID.

### 2.6.1 Nærmere om løsningene

#### 2.6.1.1 Nasjonal kjernejournal

Nasjonal kjernejournal er etablert for å styrke samhandlingen mellom helsepersonell i ulike virksomheter og omsorgsnivå i helse- og omsorgssektoren. I den enkelte kjernejournal er et utvalg viktige opplysninger tilgjengelige for helsepersonell med tjenstlig behov, uavhengig av hvor pasienten tidligere har mottatt helsehjelp. Dette bidrar til økt pasientsikkerhet i alle tilfeller der helsepersonellet mangler oppdaterte opplysninger i eget journalsystem, og særlig i situasjoner når pasienten møter helsetjenesten akutt.

Nasjonal kjernejournal er hjemlet i pasientjournalloven § 13 og nærmere regulert i kjernejournalforskriften. Formålet med forskriften er angitt i § 1: "Forskriften etablerer en nasjonal kjernejournal som sammenstiller vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp. Formålet med kjernejournal er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten".

Kjernejournal er en nasjonal e-helseløsning som gjør at helsepersonell, uavhengig av om de arbeider ved sykehus, på legevakt, i hjemmesykepleien, på sykehjem eller som fastlege, kan få innsyn i nødvendig informasjon om pasienten. Kjernejournalen inneholder informasjon om personalia, familierelasjoner med kontaktinformasjon, informasjon om hvem som er personens fastlege og besøkshistorikk. Videre inneholder kjernejournalen viktige opplysninger om helsen til den enkelte innbygger, som for eksempel sykdomshistorikk, informasjon om alvorlige allergier eller overfølsomhetsreaksjoner, implantater, viktige behandlinger, sjeldne alvorlige tilstander og lignende. Kjernejournalen inneholder også informasjon om alle legemidler som er utlevert på resept i norske apotek.

Det meste av informasjonen i kjernejournalen hentes automatisk fra offentlige registre. I tillegg kan helsepersonell, i samråd med pasienten, registrere kritisk informasjon og spesielt viktige helseopplysninger, for eksempel allergier. Innbyggeren kan selv legge inn opplysninger i kjernejournalen via innbyggerportalen helsenor.no. Ny funksjonalitet

som vil gi helsepersonell med tilgang til kjernejournal informasjon om pasientens journaldokumenter, herunder dokumenter fra andre virksomheter som er gjort tilgjengelige er under utarbeidelse.

Nasjonal kjernejournal er innført ved alle sykehus, alle legevakter og ved 90 prosent av fastlegekontorene. I tillegg har alle innbyggere fått tilgang til egen kjernejournal via helsenorge.no. Kjernejournal er innført ved alle sykehus, men løsningene er foreløpig ikke tilgjengelig for alt helsepersonell på alle avdelingene. Kjernejournal er ikke innført ved sykehjem og hjemmesykepleien i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Direktoratet for e-helse samarbeider med utvalgte kommuner om utprøving og innføring av kjernejournal. Høsten 2019 arbeides det med sikte på at Arendal, Halden, Gausdal, Lillehammer, Ringeby og Øyer vil være de første som innfører kjernejournal. De tre store journalleverandørene til kommunene har overfor Direktoratet for e-helse meldt inn at de har integrasjon med kjernejournal i sine planer. Per september 2019 er det totalt 44 kommuner som har meldt sin interesse for å ta bruk kjernejournalløsningen. Før kjernejournal tas i bruk må kommunen ha innført e-ID og kommunens journalleverandør må ha integrert kjernejournal i sine løsninger.

#### *2.6.1.2 E-resept (reseptformidleren mv.)*

E-resept er en nasjonal løsning for sikker overføring av reseptinformasjon. Løsningene reduserer risikoen for feil i rekvirering og utlevering av legemidler.

E-resept er etablert med hjemmel i pasientjournalloven § 12 og nærmere regulert i reseptformidlerforskriften. Resept og legemiddelopplysninger går gjennom den nasjonale databasen for elektroniske resepter (reseptformidleren). Formålet med reseptformidleren følger av § 1-2 og er å: «sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom de aktører i helse- og omsorgstjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et legitimt og tjenstlig behov for slik informasjon, for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte. Dette omfatter også videreformidling av informasjon til den nasjonale kjernejournalen. Formidlingen skal ivareta hensynet til pasientens personvern og frie apotek- og bandasjistvalg».

E-resept er en nasjonal e-helseløsning som sørger for at den som rekvirerer resepten sender en elektronisk resept til reseptformidleren. Pasienten som har fått forskrevet reseptpliktige legemidler eller medisinsk forbruksmateriell, kan deretter henvende seg til hvilket som helst apotek for å få dette utlevert. E-reseptløsningen omfatter alle virksomheter som har en rolle ved elektronisk formidling av resepter og legemiddelopplysninger, og de systemer disse virksomhetene benytter. Løsningen omfatter rekvirenter (for eksempel fastleger, legevakter, sykehus), apotek og bandasjister, og Statens legemiddelverk og Helfo.

Det er obligatorisk for rekvirenter å melde resepter til reseptformidleren ved rekvirering av resepter, så fremt de har tilgang til datasystem som gir mulighet for dette, jf. reseptformidlerforskriften § 2-1. Apotekansatte er forpliktet til å melde opplysninger om utlevering mv. i henhold til § 2-2.

E-resept bidrar til at helsepersonell har oversikt over pasientens gyldige resepter og at pasienter får oversikt over reseptene via helsenorge.no. Innføring av pasientens legemiddelliste innebærer en utvidelse i e-reseptløsningen som vil gi en enhetlig og oppdatert oversikt over pasientens legemidler i bruk.

E-resept er tatt i bruk av fastleger, apotek og alle sykehus. Over 90 prosent av alle resepter til mennesker er nå elektroniske, og det arbeides med innføring for flere rekvirentgrupper. Det gjenstår utvikling i tannlegenes journalsystemer før løsningen kan innføres for alle tannleger. Det samme gjelder for jordmødre og helsesykepleiere som kan ta løsningen i bruk dersom leverandøren legger til rette for dette i journalsystemene. Foreløpig er e-resept kun tatt i bruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten i Larvik kommune, men det pågår et arbeid med å utvikle nødvendig funksjonalitet og prøve ut løsningen i flere kommuner.

### *2.6.1.3 Helsenorge.no*

Helsenorge.no er en nasjonal innbyggerportal med kvalitetssikret helseinformasjon, kombinert med infrastruktur som muliggjør sikker kommunikasjon mellom innbyggerne og aktørene i helse- og omsorgssektoren. Helsenorge.no er en felles inngangsport til offentlige helsetjenester på nett, men er ikke særskilt regulert i lov eller forskrift. Virksomheter i den offentlige helsetjenesten, aktører med offentlig avtale, for eksempel fastleger, avtalespesialister og private sykehus, og helseforvaltningen kan benytte og tilby tjenester på helsenorge.no.

Innholdsmessig kan tjenestene på helsenorge.no kategoriseres i 1) rene informasjonstjenester som formidler helserelaterte informasjon til innbyggerne, og 2) digitale helsetjenester og dialogtjenester som den enkelte kan benytte for å følge opp egen behandling. Informasjonstjenestene omfatter kvalitetssikret informasjon om forebygging, sykdom og behandling, dette inkluderer generell helseinformasjon fra myndighetene om rettigheter og behandlingstilbud. De digitale tjenestene omfatter innsyn i egne helseopplysninger og kommunikasjon med den offentlige helsetjenesten og helseforvaltningen, herunder personlige tjenester for innsyn i resepter, egenandeler og egen kjernejournal. Tjenester som innsyn i egen journal, reseptfornyelse, timebestilling og dialog mellom pasient og helseaktør er tatt i bruk av mange fastleger, kommuner og sykehus.

Helsenorge.no som nettløsning og den tekniske plattformen som den er en del av, inngår i den offentlige infrastrukturen for kommunikasjon med befolkningen. Formålet med innbyggerportalen er å gjøre det enkelt og sikkert for innbyggerne å ha kontakt med helsetjenesten på nett. Tjenestene legger til rette for at innbyggerne kan medvirke, få informasjon og journalinnsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven. Andre pasientrettigheter kan også gjøres gjeldende via helsenorge.no. Eksempler er refusjon for pasientreiser i henhold til pasientreiseforskriften og tjenester som egenandeler og frikort.

Helsenorge.no legger også til rette for at helse- og omsorgstjenesten mer effektivt kan kommunisere med innbyggere og pasienter gjennom tjenester som for eksempel *digital*

*dialog fastlege* som fastlegen kan benytte for å oppfylle forpliktelsen i fastlegeforskriften § 21 om at "Fastlegen skal kunne motta timebestilling elektronisk".

Tilbudet av tjenester på helsenorge.no er i stadig utvikling. Det er et mål at det digitale tjenestetilbudet skal være likt, uavhengig av hvor i landet pasienten bor og hvilke helse- og omsorgstjenester vedkommende benytter. Når en helsevirksomhet tar initiativ til utvikling av nye digitale helsetjenester på helsenorge.no, skal resultatet bli en nasjonal tjeneste som kan gjenbrukes av andre virksomheter.

Helsenorge.no brukes av innbyggerne, helseforvaltningen, spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten i ulike kombinasjoner. Om lag 30% av befolkningen bor i kommuner som har innført DigiHelse og som gir mulighet for digital kontakt med pleie- og omsorgstjenesten. Videre har om lag 30 prosent av befolkningen en fastlege som benytter tjenester digital dialog på helsenorge.no. Det pågår arbeid med å utvikle funksjonalitet for å kunne ta i bruk helsenorge.no på helsestasjoner og i skolehelsetjenesten. Alle regionale helseforetak har minst et digitalt selvbetjeningstilbud på helsenorge.no.

#### *2.6.1.4 Helsenettet*

Helsenettet er en lukket og sikker kommunikasjonsarena som består av alle tilknyttede virksomheter, de tjenestene de benytter, samt de kommunikasjonelementene og systemene som binder dem sammen og muliggjør sikker utveksling av opplysninger. Helsenettet er ikke egentlig én løsning, men en samlebetegnelse for en sikker nasjonal infrastruktur, felles tjenester og felleskomponenter som gjøres tilgjengelige for aktørene gjennom helsenet, og som samlet muliggjør sikker utveksling av informasjon. Sikker nasjonal infrastruktur er et nettverk med ulike teknologier og tilknytningsformer som sørger for integritet, konfidensialitet og tilgjengelighet.

For å bli medlem av helsenet må virksomhetene dokumentere at kravene i "Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgstjenesten" (Normen) er oppfylt. På denne måten sikres det at alle medlemmer oppfyller minimumskravene til informasjonssikkerhet og personvern, og behovet for bilaterale avtaler mellom partene reduseres. Helsenet er dermed også en juridisk og avtalemessig konstruksjon som legger til rette for enkel, sikker, enhetlig og effektiv informasjonsutveksling og medlemsforvaltning.

Staten, offentlig eid spesialisthelsetjeneste, kommunene, fastleger, fysioterapeuter og andre med refusjonsavtaler står for over 90 prosent av bruken av helsenet. Ti prosent av bruken gjelder kommunikasjon til og fra apotek og private sykehus med eller uten avtale med det offentlige. Om lag 150 kommersielle leverandører benytter infrastrukturen til å levere ulike tjenester til virksomheter som er tilkoblet helsenet. Dette er for eksempel journalsystemer, andre helsefaglige systemer, betalingsløsninger og ordinære IKT-løsninger.

### *Tjenester og felleskomponenter som inngår i helsenettet*

Nasjonale tjenester som grunndata, helseID og andre tjenester og felleskomponenter som tilgjengeliggjøres for aktørene gjennom helsenettet, inkluderes i dag helt eller delvis som en del av medlemsavgiften til helsenettet.

*Grunndata* er en løsning som gir sektoren tilgang til ulike registre med informasjon om personer, personell og virksomheter. Grunndata er en av felleskomponentene i helsenettet og er en forutsetning for tjenester som identitetsforvaltning, sporbarhet og tilgangsstyring. Løsningen er enhetlig og med autorativ informasjon som skal være oppdatert til enhver tid. Grunndata gir mulighet for søk, oppslag, lagring, berikelse og distribusjon av informasjonen i registrene. Grunndataløsningen gir tilgang til følgende registre:

- Adresseregisteret
- Helsepersonellregisteret
- Legestillingsregisteret
- Fastlegeregisteret
- Register for enheter i spesialisthelsetjenesten
- Personregisteret (folkeregisterinformasjon)
- Bedriftsregisteret (Enhetsregisteret)
- Helsetjenestekatalogen
- Felles hjelpenummer

Oppslag gjøres maskinelt og omlag 90 prosent av oppslagene gjøres av eksterne systemer, for eksempel ulike pasientjournalløsninger eller andre fagsystemer. De resterende 10 prosent av oppslagene gjøres fra de andre nasjonale e-helseløsningene. Det gjelder for eksempel helseID som ved innlogging krever input fra for eksempel personregisteret og helsepersonellregisteret for å identifisere personen som logger inn, og for å sikre at personen får tilgang til den aktuelle tjenesten. Personregisteret er helse- og omsorgssektorens kopi av folkeregisteret og noe tilleggsinformasjon som ikke er tilgjengelig i folkeregisteret.

Grunndata brukes av over 13 000 virksomheter som er registrert i adresseregisteret og dette registeret benyttes av alle virksomhetene ved elektronisk meldingsutveksling. I 2018 ble det sendt 211 millioner meldinger over helsenettet. Grunndata benyttes også som informasjonskilde for kjernejournal, e-resept, hels norge.no, og helseID.

HelseID er en av felleskomponentene i helsenettet som skal sikre bedre tilgang til data og bidra til økt informasjonssikkerhet. HelseID må ikke forveksles med elektronisk ID (e-ID). Personell som er autentisert med tilstrekkelig sikkerhetsnivå (e-ID) lokalt, vil ved bruk av helseID kunne få tilgang til nasjonale e-helseløsninger og andre systemer via én sikker pålogging (single Sign-On). HelseID vil også kunne viderefremme informasjon fra brukerens fagsystem for å bekrefte brukerens autorisasjon, herunder om brukeren er helsepersonell.

HelseID benyttes i dag for sikker tilgang til flere av de nasjonale e-helseløsningene og har et potensial for å bli benyttet av langt flere brukere. HelseID er i liten grad innført i kommunene, noe som først og fremst skyldes at få kommuner har innført e-ID med tilstrekkelig sikkerhetsnivå. Departementet er i dialog med Kommunal- og moderniseringsdepartementet knyttet til bruk av e-ID til ansatte i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Det er imidlertid også en utfordring at journalsystemene mangler nødvendig funksjonalitet, og det pågår derfor et arbeid med pasientjournalleverandørene for å sikre integrasjon i løsningene. Det er stor pågang fra sektoren for å ta i bruk helseID og det er behov for å sikre tilstrekkelig funksjonalitet og kapasitet i forvaltningen av den nasjonale løsningen.

### **2.6.2 Styrke innføring i kommunal helse- og omsorgstjeneste**

Det er et mål at de nasjonale e-helseløsningene skal innføres og tas i bruk av alle relevante aktører i helse- og omsorgssektoren. De nasjonale e-helseløsningene er i stor grad tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten, av fastleger, legevakter og apotek. Så langt er løsningene i mindre grad innført i den øvrige kommunale helse- og omsorgstjenesten.

En av årsakene til at innføring i kommunene tar tid, er at det forutsetter tilpasninger i aktørenes IKT-systemer og etablering av nødvendig infrastruktur og sikkerhetsløsninger. Kjernejournal og e-resept kan ikke innføres uten at andre strukturer som e-ID for sikker pålogging er på plass. Det er et begrenset antall kommuner som har slike løsninger. Det har også vært utfordringer med leverandørenes kapasitet og evne til å utvikle nødvendige tilpasninger i journalsystemene. Dette fører til at innføringen av nasjonale e-helseløsninger strekker ut i tid.

Det er krevende for kommunene å gjøre nødvendige forberedelser og investeringer hver for seg. Kommunal sektor samarbeider derfor i økende grad på digitaliseringsområdet, gjennom ulike nettverkssamarbeid regionalt og nasjonalt. KS rolle med å koordinere og samordne digitaliseringsarbeidet i kommunal sektor er under utvikling. Det er også etablert en samstyringsmodell for digitalisering i kommunal sektor – KommIT-rådet med underliggende utvalg.

I henhold til regjeringens digitaliseringsstrategi Én digital offentlig sektor (2019-2025) skal regjeringen i samarbeid med KS utarbeide retningslinjer med felles prinsipper for når og hvordan kommunal sektor skal involveres i statlige beslutninger som omhandler digitalisering og som berører kommunesektoren. Regjeringen skal videre etablere arenaer innenfor konsultasjonsordningen for å følge opp digitaliseringstiltak som berører kommunal sektor, inkludert tiltak i digitaliseringsstrategien. I tillegg vurderer Helse- og omsorgsdepartementet flere virkemidler for å styrke innføringsarbeidet i kommunene og vil samarbeide med KS om dette. Det inkluderer videreutvikling av og støtte til innføringsapparat i kommunene gjennom KS kompetansenettverk for e-helse (e-Komp). Videreutvikling av kompetansenettverket nasjonalt skal ses i sammenheng med de ulike regionale strategiske digitaliseringsnettverkene som er under etablering, for å sikre best mulig effekt. Videre vil Helse- og omsorgsdepartementet sammen med Kommunal og moderniseringsdepartementet avklare hvordan innføring av e-ID for ansatte i kommunal

sektor bør håndteres. Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF vil, i samarbeid med KS, utarbeide nasjonale innføringsplaner i samarbeid med aktørene og leverandørene for å styrke innføringen i kommunene. Norsk Helsenett SF skal som nasjonal tjenesteleverandør, gjennomføre test og godkjenning og sørge for nødvendige tekniske tilpasninger i de nasjonale løsningene.

### **2.6.3 Dagens finansieringsmodell – forvaltning og drift**

Forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene finansieres delvis over statsbudsjettet gjennom bevilgningene til Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF, delvis gjennom medlemsavgiften til helsenettet og delvis gjennom frivillig bidrag fra aktørene i sektoren. De regionale helseforetakene har over tid bidratt med betydelige ressurser i den nasjonale e-helseutviklingen. Løsningene er gratis for innbyggerne.

Forvaltning og drift av Nasjonal kjernejournal finansieres over statsbudsjettet gjennom bevilgningene til Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF. Den enkelte helsevirksomhet dekker imidlertid egne kostnader til utvikling og drift av journalløsningene som benyttes for å gi helsepersonell tilgang til kjernejournalløsningen.

Forvaltning og drift av e-resept finansieres også over statsbudsjettet. Utvikling av e-resept har også langt på vei vært finansiert over statsbudsjettet. Lokal tilpasning til fastlegenes pasientjournalssystemer har vært finansiert gjennom *EPJ-løftet*. Utover dette er det den enkelte journalleverandør, helsevirksomhet og apotek og/eller bandasjist som dekker kostnader knyttet til utvikling og drift av egen journalløsning som benyttes i kommunikasjon med reseptformidleren.

Helsenorge.no finansieres gjennom en kombinasjon av bevilgninger over statsbudsjettet og finansiering fra aktørene i sektoren. Finansiering avklares årlig gjennom avtaler med de virksomhetene som benytter helsenorge.no, og med enkeltorganisasjoner som ønsker å etablere nye løsninger på plattformen. Det er de regionale helseforetakene som er den største bidragsyteren til finansiering av helsenorge.no og som i dag har flest tjenester på plattformen.

Helsenettet finansieres gjennom medlemsavgiften for virksomhetene som bruker nettet, med unntak av kommunenes bidrag som siden 2018 har vært finansiert over statsbudsjettet gjennom en bevilgning til Norsk Helsenett SF. Medlemsavgiften er basert på hvilke tjenester som tilbys og ikke på hvilke deler av tjenestetilbudet som faktisk benyttes. Prisen for medlemskap i helsenettet er basert på fire ulike medlemskategorier:

- spesialisthelsetjenesten betaler en avgift basert på antall behandlingsdøgn (statistikk fra Norsk Pasientregister – NPR)
- fylkeskommunene (primært tannhelsetjenesten) betaler en fast pris
- private sykehus og klinikker betaler en skjønnsmessig avgift
- øvrige kunder betaler en i utgangspunktet fast avgift. Dette gjelder allmennleger, spesialister, tannleger, apotek og øvrige helseaktører.

Grunndata finansieres i dag delvis gjennom medlemsavgiften for helsenettet og delvis gjennom bevilgninger over statsbudsjettet til Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF. Forvaltning og drift av helseID har så langt vært finansiert på tilsvarende måte.

## 3 Gjeldende rett

### 3.1 Pasientjournalloven

Pasientjournalloven gjelder behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Av pasientjournalloven § 7 om krav til behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.) følger at behandlingsrettede helseregistre skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i. De skal også være utformet og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles. Etter siste ledd kan departementet gi forskrift om plikt til å ha elektroniske systemer, om godkjenning av programvare og sertifisering og om bruk av standarder, standardsystemer, kodeverk og klassifikasjonssystemer. Adgang til å fordele kostnadene på brukerne av løsningene er ikke direkte omhandlet.

Forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten (FOR-2015-07-01-853) stiller krav om at behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk, enkelte obligatoriske krav til standard meldingsformater og krav om bruk av adresseregisteret i helsenettet. Formålet med forskriften er å bidra til bruk av IKT-standarder for å fremme sikker og effektiv elektronisk samhandling i tjenesten. Hjemmelen i pasientjournalloven § 7 tredje ledd favner imidlertid videre.

Videre følger det av pasientjournalloven § 10 anledning til å etablere nasjonale behandlingsrettede helseregistre ved forskrift. Slike helseregistre skal gjelde på bestemte områder og komme i stedet for virksomhetsinterne pasientjournaler. Dette sikter til løsninger som for eksempel legemiddelregister, bilderegister eller epikriseregister. Eventuelle forskrifter skal gi nærmere bestemmelser om drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om dataansvar, om tilgangskontroll og om hvordan rettighetene til pasienten eller brukeren skal ivaretas. I forskrifter etter bestemmelsen kan det bestemmes at løsningene skal benyttes av alle aktører i helse- og omsorgstjenesten. Heller ikke her er adgangen til å fordele kostnadene på brukerne av løsningene direkte omhandlet.

Pasientjournalloven er oppdatert 20. juli 2018 og i samsvar med ny personopplysningslov og EUs personvernforordning.

#### 3.1.1 Regulering av nasjonale e-helseløsninger

##### *Pasientjournalloven § 12 og reseptformidlerforskriften*

Pasientjournalloven § 12 gir hjemmel til å gi forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for resepter (reseptformidleren). Forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) er videreført med hjemmel i denne bestemmelsen.

I lovbestemmelsen er det bestemt at registrering av opplysninger i helseregistre etter bestemmelsen ikke er betinget av at pasienten samtykker.

Reseptformidlerforskriften regulerer reseptformidleren. Forskriften gir regler for innsamling, behandling og utlevering av helseopplysninger i registeret, om formålet og om hvem som er dataansvarlig for opplysningene.

Formålet med reseptformidleren er beskrevet i forskriften § 1-2. Formålet er å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom de aktører i helse- og omsorgstjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et legitimt og tjenstlig behov for slik informasjon, for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte. Dette omfatter også videreformidling av informasjon til den nasjonale kjernejournalen. Formidlingen skal ivareta hensynet til pasientens personvern og frie apotek- og bandasjistvalg.

Av § 1-4 følger at opplysningene i reseptformidleren ikke kan anvendes til andre formål enn de som er nevnt i § 1-2. Videre følger at opplysninger ikke kan utleveres til arbeidsgivere, i forsikringsøyemed, til påtalemyndighet eller domstol, eller til forskning, selv om den registrerte samtykker.

I § 1-7 er det regulert hvilke typer opplysninger reseptformidleren kan inneholde. Innholdet er knyttet til personer som har fått rekvirert legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler ved resept og innholdet i reseptene. Hva resepter skal inneholde av informasjon er regulert i andre forskrifter. I tillegg registreres enkelte administrative opplysninger.

Av §§ 2-1 og 2-2 følger at rekvirenter ved rekvirering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler, og ansatte i apotek og bandasjist skal melde resepten eller opplysninger om behandling av denne til reseptformidleren. Det samme gjelder notifikasjon eller søknad om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Melding skjer uten hinder av taushetsplikt. Meldeplikten gjelder ikke når rekvirenter ikke har tilgang til et datasystem som gir mulighet til å sende elektroniske resepter. Meldeplikten gjelder heller ikke dersom pasienten ønsker å få utlevert legemidler i utlandet. Også Statens legemiddelverk har meldeplikt til reseptformidleren, jf. § 2-3.

Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1 til § 2-3 skal skje elektronisk på meldingsformat fastsatt av Direktoratet for e-helse (dataansvarlig). Dette følger av § 2-4. Alle meldinger skal være elektronisk signert på fastsatt måte. Resepter skal være signert av autorisert helsepersonell med rekvireringsrett.

Virksomheter hvor det rekvireres legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resept, samt apotek, bandasjist og Statens legemiddelverk har ansvar for at pliktene som nevnt i § 2-1 til § 2-3 oppfylles, og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette, jf. § 2-5.

Direktoratet for e-helse skal sikre at opplysningene som blir meldt inn og behandlet i Reseptformidleren er relevante og nødvendige for bruk til formidlerens formål, jf. § 2-6. Dersom de innsendte opplysningene ikke er meldt i henhold til kravene, skal ikke opplysningene tas inn i reseptformidleren. Dersom reseptformidleren ved kontroll av resepter ikke kan konstatere om avsender er autorisert helsepersonell med rekvireringsrett,

skal opplysningene ikke tas inn i reseptformidleren. Reseptformidleren skal sende varsel til avsender om dette.

### ***Pasientjournalloven § 13 og kjernejournalforskriften***

Pasientjournalloven § 13 gir hjemmel til forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergripende behandlingsrettet helseregister. Journalen skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Opplysninger kan registreres og på annen måte behandles uten samtykke fra pasienten. Den registrerte har imidlertid rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret. Kjernejournal vil da ikke bli etablert for vedkommende.

Det er gitt forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften). Etter § 1 er formålet med kjernejournalen å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten.

Direktoratet for e-helse er dataansvarlig for den nasjonale kjernejournalen, jf. § 2.

Av § 3 følger at nasjonal kjernejournal kan opprettes for alle personer som omfattes av pasient- og brukerrettighetsloven § 1-2 og som har fødselsnummer eller D-nummer. Den registrerte har rett til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger.

Videre følger av § 4 hva en nasjonal kjernejournal kan inneholde. Dette omfatter blant annet oversikt over legemidler og annet rekvirert på resept:

- fra reseptformidleren som er rekvirert og/eller utlevert
- ordinert internt i sykehjem
- fra fastlege eller annet behandlende helsepersonell

Melding av opplysninger til kjernejournalen kan skje uten hinder av taushetsplikt, jf. § 5.

Den registrerte har rett til innsyn i egne opplysninger i kjernejournalen, og i opplysninger om hvem som har gjort oppslag i denne, jf. § 6. Den registrerte skal videre informeres om oppslag i kjernejournalen. Krav om retting eller sletting av opplysninger skal fremsettes overfor primærkilden for opplysningene, med mindre feilen oppstod ved registreringen i kjernejournalen. Den registrerte kan kreve at tilgangen til opplysningene i kjernejournalen blir sperret.

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Kravet om samtykke gjelder ikke i akutsituasjoner der det er alvorlig fare for pasientens liv, når det ikke er tid til å innhente pasientens samtykke eller dersom pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å samtykke, jf. forskriften § 7 første ledd. Det skal registreres i kjernejournalen hvorfor samtykke ikke er innhentet. Videre er det fastsatt unntak fra samtykkekravet i § 7 andre ledd. Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten, kan fastlegen, helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og i hjemmesykepleien og lege og sykepleier i

spesialisthelsetjenesten og den akuttmedisinske kjeden gis tilgang til helseopplysninger i den nasjonale kjernejournalen uten pasientens samtykke.

Trekker den registrerte tilbake sitt samtykke om tilgang, har ikke helsepersonellet lenger den tilgangen som samtykket omfattet, jf. § 8. Videre følger at opplysningene da skal slettes.

Av § 9 følger at tilgang til kjernejournalen skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsløsningen i egen virksomhet. Hver virksomhet skal etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. En autorisasjon skal knyttes til en entydig identifisert person i en bestemt rolle og være tidsbegrenset. Den som gis elektronisk tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal skal autentiseres på et høyt sikkerhetsnivå.

Opplysninger i kjernejournalen skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen av dem, jf. § 10.

### **3.2 Helseregisterloven**

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Lovens formål er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Etter helseregisterloven § 6 tredje ledd kan departementet gi forskrift om godkjenning av programvare, sertifisering og om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardsystemer som skal følges ved behandling av helseopplysninger etter denne loven.

Helseregisterloven er oppdatert 20. juli 2018 og i samsvar med ny personopplysningslov og EUs personvernforordning.

### **3.3 Helse- og omsorgstjenesteloven**

Kommunen og virksomhet som har avtale med kommunen om å yte helse- og omsorgstjenester, skal sørge for at journal- og informasjonssystemene i virksomheten er forsvarlige. Dette følger av § 5-10. Videre er det presisert at de skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer.

Av helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 om nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer følger at Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse-

og omsorgstjenesten. Retningslinjer og veiledere skal baseres på kunnskap om god praksis og skal bidra til kontinuerlig forbedring av virksomhet og tjenester.

Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale kvalitetsindikatorer som hjelpemiddel for ledelse og kvalitetsforbedring i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og som grunnlag for at pasienter og brukere kan ivareta sine rettigheter. Kvalitetsindikatorene skal gjøres offentlig tilgjengelig.

I forarbeidene til bestemmelsen står det (Prop. 91 L 2010-2011):

"Helsedirektoratets faglige retningslinjer og veiledere er ikke bindende for tjenesteyterne, men beskriver nasjonale helsemyndigheters oppfatning av for eksempel hva som er god faglig praksis, hvordan relevant regelverk skal tolkes og hvilke prioriteringer mv. som er i samsvar med vedtatt politikk for helse- og omsorgstjenesten. Dersom tjenesteyteren velger en annen praksis enn det som foreslås i retningslinjer eller veiledere, bør den være basert på en konkret og begrunnet vurdering."

Helse- og omsorgstjenesteloven er oppdatert 20. juli 2018 og i samsvar med ny personopplysningslov og EUs personvernforordning.

### **3.4 Spesialisthelsetjenesteloven**

Helseinstitusjon som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven skal sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. Den skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer. Dette følger av § 3-2. Videre følger at departementet kan gi forskrift om drift, innhold og opprettelse av journal- og informasjonssystemer.

I spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 om nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer er det inntatt tekst som er identisk med helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5. Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten. Retningslinjer og veiledere skal baseres på kunnskap om god praksis og skal bidra til kontinuerlig forbedring av virksomhet og tjenester.

Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale kvalitetsindikatorer som hjelpemiddel for ledelse og kvalitetsforbedring i spesialisthelsetjenesten, og som grunnlag for at pasienter kan ivareta sine rettigheter. Kvalitetsindikatorene skal gjøres offentlig tilgjengelige.

Spesialisthelsetjenesteloven er oppdatert 20. juli 2018 og i samsvar med ny personopplysningslov og EUs personvernforordning.

### **3.5 Forskrift om IKT-standarder i helse og omsorgstjenesten**

Formålet med forskrift om IKT-standarder i helse og omsorgstjenesten er å bidra til at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp bruker IKT-standarder for å fremme sikker og effektiv elektronisk samhandling. Forskriften gjelder kun virksomheter som bruker behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler).

Forskriften stiller krav om at pasientjournaler skal føres elektronisk (§ 3) og at alle virksomheter som er tilknyttet helsenettet ved avtale med Norsk Helsenett SF, skal sørge for å ha oppdatert informasjon om virksomhetens elektroniske adresser og annen relevant kontaktinformasjon i adresseregisteret i helsenettet (§ 4). Videre stilles det enkelte krav til funksjonaliteten i IKT-systemenes programvare (§ 5) og krav til funksjonalitet ved meldingsutveksling (§ 6). Videre gir Direktoratet for e-helse ut en katalog med oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder (§ 7).

### **3.6 Direktoratet for e-helse – etablering, rolle og oppgaver**

Direktoratet for e-helse ble etablert med grunnlag i en Kongelig resolusjon om etablering av Direktoratet for e-helse og andre organisatoriske endringer i den sentrale helseforvaltningen (PRE-2015-12-18-1589 / FOR-2015-12-18-1589).

"For å styrke gjennomføringskraften på digitaliseringen av helse- og omsorgssektoren, foreslår departementet å skille Helsedirektoratets divisjon for e-helse ut som et eget direktorat. Styring av IKT-feltet vil kreve økt bruk av økonomiske og normerende virkemidler i sektoren. Det nye direktoratet skal ha ansvar for faglig og juridisk rådgivning på IKT-området og forvaltning og utvikling av IKT-standarder. Direktoratet skal også ivareta enkelte myndighetsoppgaver innenfor sitt fagområde. Videre skal direktoratet ha ansvar for gjennomføring og forvaltning av nasjonale IKT-prosjekter, blant annet styring og koordinering av tiltak. Etaten etableres som et ordinært direktorat under Helse- og omsorgsdepartementet."

Direktoratets hovedoppgaver og roller er nærmere beskrevet i instruks fra 17. desember 2015. Av instruksen følger blant annet at direktoratet skal bidra til at vedtatt politikk settes i verk på helse- og omsorgsområdet i tråd med føringene departementet gir. Direktoratet har nasjonal myndighet og premissgiverrolle på e-helseområdet og skal være en pådriver i utviklingen av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren. Som myndighet skal etaten ivareta en forutsigbar IKT-utvikling gjennom strategisk styring og nasjonal samordning i hele helse- og omsorgssektoren. Etaten skal legge dialog og involvering av helsetjenesten og leverandører til grunn for all utvikling av nasjonale e-helse-tjenester.

Direktoratet har følgende faste oppdrag:

- ansvar for styring, utvikling og forvaltning av nasjonale løsninger på e-helseområdet
- ansvar for forvaltning og utvikling av kodeverk, terminologi og IKT-standarder
- sikre at det gis god støtte til helse- og omsorgstjenesten ved utvikling og innføring av nye e-helsetjenester
- ansvar for forvaltning og drift av nasjonale fellestjenester
- på vegne av sektoren ivareta tverrsektorielt og internasjonalt samarbeid på e-helseområdet
- tilrettelegge for bruk av eksterne leverandører ved utvikling av nye tjenester
- følge med på og analysere utviklingen på e-helseområdet

Direktoratet skal forvalte, informere om og fortolke:

- pasientjournalloven § 9 om samarbeid om journal,
- pasientjournalloven § 12 om reseptformidleren,
- pasientjournalloven § 13 om nasjonal kjernejournal,

- pasientjournalloven § 21 om personopplysninger fra folkeregisteret,
- pasientjournalloven § 22 om informasjonssikkerhet,
- forskrifter gitt med hjemmel i pasientjournalloven § 7 tredje ledd om elektroniske systemer, standardisering mm.,
- forskrift gitt med hjemmel i § 10 om nasjonale journalsystemer.

## 4 Ny lov - departementets vurderinger og forslag

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår en ny e-helselov. Lovforslaget er tredelt og regulerer Direktoratet for e-helse, samordning av e-helseutviklingen og plikter knyttet til nasjonale e-helseløsninger. Formålet er å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren (e-helse), for å legge til rette for gode og effektive helse- og omsorgstjenester. Loven skal også legge til rette for bedre nasjonal samordning. Etter lovforslaget skal regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner, og private aktører med avtale, ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen.

Loven skal også regulere Direktoratet for e-helses og Norsk Helsenett SFs rolle i det nasjonale digitaliseringsarbeidet. Regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegge planene for Direktoratet for e-helse, som vurderer om prosjektet skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen.

Departementet foreslår videre å pålegge Norsk Helsenett SF å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, som i sin tur skal gjøre de tilgjengelige i sin virksomhet. Regionale helseforetak og kommuner skal betale for forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene, og private virksomheter skal betale for helsenettet. I tillegg skal apotekene og bandasjistene betale for e-resept. Departementet vil komme tilbake til forslag til forskriftsbestemmelser om plikten til å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige i virksomhetene og plikt til å betale for forvaltning og drift av disse. Dette vil gjøres i en egen høringsprosess. Departementet vil nedsette et teknisk beregningsutvalg som vil ha en viktig rolle i kostnadsberegningen og utvikling av fordelingsnøkklene.

Departementet mener loven vil være ett viktig virkemiddel for å oppnå en helhetlig og samordnet utvikling med pasientene og brukerne i sentrum.

### 4.1 Lovregulering av e-helse – hvorfor egen lov?

I Norge har vi en offentlig helsetjeneste med høy kvalitet, hvor de aller fleste pasientene får rask og god behandling. Den teknologiske utviklingen går raskt og gir stadig nye muligheter innen alle former for helserelaterte oppgaver og formål. Helsetjenesten tar i bruk moderne teknologi til det beste for pasientene og innbyggerne, og for at helsepersonellet skal få bedre arbeidsprosesser.

I helse- og omsorgstjenesten er normalsituasjonen at pasientene får behandling og oppfølging ved flere ulike virksomheter, og skifte kan skje raskt og hyppig. Dette gir

særlig behov for effektiv samhandling og sikker formidling av informasjon. For å kunne ivareta pasienten på en god måte, må nødvendige helseopplysninger til enhver tid følge den enkelte gjennom hele pasientforløpet. Departementet mener det er behov for enkelte nye lovbestemmelser for å sikre dette i en digital hverdag, se punkt 4.2 til 4.5.

Departementet mener det er mest hensiktsmessig å samle de nye bestemmelsene i en egen lov, fremfor likelydende bestemmelser flere andre lover. Lovreguleringen av helse- og omsorgstjenestene er allerede delt opp i forskjellige lover for forskjellige tjenesteområder og forskjellige formål. Relevante lover knyttet til e-helseløsninger er blant annet spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven, helsepersonelloven, pasientjournalloven og helseregisterloven. Departementet kan ikke se at det er mer hensiktsmessig å fordele de nye bestemmelsene på alle eller flere av de eksisterende lovene. En slik fordeling vil blant annet gi likelydende bestemmelser i de forskjellige lovene. En ny og samlet lov for styringen av e-helsefeltet vil også markere viktigheten av samordning og nasjonal styring.

Departementet foreslår at lovens formål skal være å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren (e-helse), for å legge til rette for gode og effektive helse- og omsorgstjenester, se forslaget § 1. Dette inkluderer det såkalte grunnmursarbeidet mv. Grunnmur er i denne sammenhengen "byggeklosser" som virksomhetene i sektoren kan dra nytte av i utvikling av sine e-helseløsninger, se punkt 5.1. Lovforslaget er knyttet til ivaretagelse av nasjonale behov og vil ikke endre de formelle styringslinjene i sektoren.

Videre er departementet opptatt av at nasjonale e-helsetiltak skal understøtte nødvendig samhandling i helse- og omsorgssektoren, til nytte for innbyggerne, pasienter og helsepersonell, styring, statistikk og vitenskapelige formål, jf. forslaget § 2 første ledd.

Nasjonale e-helsetiltak skal bidra til bedre kvalitet i helse- og omsorgstjenestene, pasientsikkerhet og personvern. Dette er bakgrunnen for departementets forslag om en plikt for Norsk Helsenett SF til å levere nærmere bestemte nasjonale e-helseløsninger, plikt for virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester til å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige i virksomheten og plikt for kommuner, fylkeskommuner, regionale helseforetak, bandasjister og apotek til å betale Norsk Helsenett SF for muligheten til å benytte løsningene. Se punkt 4.4 og lovutkastet §§ 6 og 7.

Det er ikke bare i helse- og omsorgssektoren det er behov for samhandling. Men helsetjenester er preget av hyppige overganger mellom avdelinger og virksomheter, og handler i mange situasjoner om fare for alvorlig helseskade og liv og død. Feil kan få store konsekvenser. Organiseringen av helse- og omsorgssektoren og behovet for sikker og effektiv samhandling om pasienten skiller digitalisering av sektoren fra andre sektorer. Digitalisering handler om å bruke teknologi til å fornye, forenkle og forbedre. Det handler om å tilby tjenester som er enkle å bruke, effektive og pålitelige. Med en organisering der behandling og oppfølging av hver enkelt pasient foregår i flere virksomheter og på flere nivåer er normalen, er det særlig behov for effektiv samhandling og sikker formidling av informasjon.

Erfaringsmessig er det mangler ved informasjonsutvekslingen mellom de ulike nivåene og mellom de ulike virksomhetene som deltar i behandling og oppfølging av pasienten. Pasientene blir i for stor grad selv "bærer" av nødvendig informasjon. Dette skaper økt risiko for pasientene. Moderne helsetjenester, spesialisering og digitaliseringen har skapt en ny virkelighet, med nye tekniske muligheter og tydeligere behov for tettere integrerte løsninger. Dette krever nye virkemidler.

I Digitaliseringsstrategi for offentlig sektor 2019–2025 er det lagt vekt på at statlig og kommunal sektor må samarbeide på nye og mer forpliktende måter. Det skal utvikles samarbeidsmodeller som sikrer samordning og samhandling på tvers av og innenfor sektorer og forvaltningsnivåer. Kommunal sektor skal sikres innflytelse i den nasjonale digitaliseringsarbeidet gjennom nye modeller for samarbeid som baseres på prinsippene om likeverdighet og innflytelse, representativitet og tidlig involvering. Hovedgrepene i strategien retter seg mot en tydelig brukersentrert tjenesteutvikling og mer effektiv og samordnet utnyttelse av felles IT-løsninger gjennom utvikling av felles økosystem for digital samhandling i offentlig sektor. KS har vist til den nasjonale styringsmodellen for e-helse som er etablert i helsesektoren som en god mekanisme for økt kommunal innflytelse på digitaliseringen av helse- og omsorgssektoren, men har også vist til behov for videreutvikling for å ivareta kommunesektorens som eget forvaltningsnivå. Departementet ønsker gjennom lovforslaget å styrke denne modellen.

Helsehjelp til de enkelte pasientene ytes i stor grad i et tett samarbeid mellom selvstendige aktører på ulike nivåer, med ulike styringslinjer og med ulike IKT-systemer. IKT-systemene som benyttes er i liten grad satt sammen for å kommunisere med hverandre. Kommunene skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. De regionale helseforetakene skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjenester. Departementet bestemmer organiseringen av egne underordnede organer. Konstitusjonelt er det ikke nødvendig å regulere roller innad i staten i lov eller forskrift. Omtale av direktorater og tilsyn i lovs form er imidlertid ikke uvanlig. Lovregulering er imidlertid nødvendig når selvstendige rettssubjekter og privatpersoner pålegges plikter, herunder betalingsforpliktelser.

Hva som bør beskrives i henholdsvis lovtekst og forskrift, og hva som bør følge av instruks eller ordinær styring må balanseres. Lovfesting kan begrense departementets fleksibilitet til å foreta fremtidige organisatoriske endringer. Departementet er forberedt på at organisering av roller og oppgaver kan måtte endres over tid. Det er således viktig å ta hensyn til dette ved at loven ikke er for detaljregulerende.

## **4.2 Direktoratet for e-helse – oppgaver og rolle**

Direktoratet for e-helses oppgaver og roller er beskrevet i henholdsvis Kongelig resolusjon og instruks fra 17. desember 2015. Av instruksjonen følger blant annet at direktoratet skal bidra til at vedtatt politikk settes i verk på helse- og omsorgsområdet i tråd med føringene departementet gir. Av Kongelig resolusjon følger at direktoratet har ansvar for faglig og juridisk rådgivning på IKT-området og forvaltning og utvikling av

IKT-standarder. Hvilke lov- og forskriftsbestemmelser direktoratet har fått delegert fortolkningskompetanse fremgår av nevnte instruks. Videre følger det at direktoratet har ansvar for gjennomføring og forvaltning av nasjonale IKT-prosjekter, blant annet styring og koordinering av tiltak, se punkt 3.6.

Mange av de store, kostbare og ressurskrevende IKT-prosjektene i helse- og omsorgstjenesten initieres og gjennomføres i dag på regionalt nivå, i regi av de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene har ulike behov for modernisering og utvikling, noe som nødvendiggjør ulike regionale prosjekter og programmer. Det er imidlertid ofte slik at aktørene som treffer beslutninger om IKT-anskaffelser eller utvikling, i for stor grad gjør dette kun for å optimalisere funksjonalitet innenfor egen virksomhet. Flere av de regionale prosjektene har nasjonal betydning og kunne med fordel vært sett i en nasjonal sammenheng. Tilsvarende gjelder enkelte kommunale prosjekter. Departementet ser at det er for få prosjekter som understøtter utviklingen av nasjonal digital samhandling.

Departementet ser at det er behov for større grad av samordning og tydeligere rollefordeling i digitaliseringsarbeidet i sektoren. Det er også påpekt behov for bedre nasjonal samordning av det strategiske IKT-arbeidet i NOU 2016:25 *Organisering og styring av spesialisthelsetjenesten* (Kvinnsland-utvalget punkt 6.4). Utvalget anbefalte i sin rapport en samlet gjennomgang av roller og oppgaver for de ulike aktørene i spesialisthelsetjenesten.

#### **4.2.1 Tydeligere myndighet**

I Prop. 1 S (2017-2018) er det gitt uttrykk for et behov for oppfølging og gjennomføring av Direktoratet for e-helses myndighetsoppdrag. Av tildelingsbrevet til direktoratet for 2019 er det inntatt krav om at "myndighetsrollen skal styrkes innenfor arkitektur, tekniske standarder, helsefaglig terminologi, kodeverk og grunndata". Videre er det presisert at:

"Direktoratet for e-helse gradvis skal bygge ned sin leverandørrolle. Direktoratet for e-helse skal sørge for nasjonal koordinering og styring av e-helseområdet. ".

Direktoratet har siden etableringen i 2016 hatt høy aktivitet knyttet til videreutvikling av eksisterende og utvikling av nye nasjonale e-helseløsninger. Direktoratet er en betydelig leverandør av nasjonale e-helseløsninger. Dette har vært en ønsket prioritering fra departementet og en satsing som har gitt gode resultater. De regionale helseforetakene har vært en betydelig bidragsyter i videreutvikling, drift og forvaltning av løsningene.

I det videre digitaliseringsarbeidet av helse- og omsorgssektoren mener departementet det er behov for å tydeliggjøre rolle- og oppgavefordeling mellom direktorat, leverandør og kunde. Markedet skal, i størst mulig grad, benyttes til utvikling av nye tjenester og løsninger. Det pågående digitaliseringsarbeidet i sektoren er avhengig av en markedssituasjon hvor en større del av de tekniske løsningene både utvikles av, og tilbys i, det private markedet. En større grad av innovasjon og et robust leverandørmarked er en forutsetning. Dette forutsetter at det foreligger tydelige rammebetingelser i form av mål og strategier som følges opp av krav og prinsipper for utvikling.

I tiden fremover vil behovet for nasjonale veiledninger og retningslinjer, utredning av og krav til kodeverk, terminologi, standarder, arkitektur og informasjonssikkerhet øke. Se også omtale av forslag til endringer i forskrift om IKT-standarder i kapittel 5.

I gjeldende regelverk stilles det i begrenset grad krav om at de fire regionale helseforetakene eller andre aktører skal samordne seg med hensyn til investeringer og utvikling – eller utfasing, av e-helsetiltak av nasjonal betydning. Vi har imidlertid krav i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 om journal- og informasjonssystemer, hvor helseinstitusjonene pålegges å sørge for at journal- og informasjonssystemene er forsvarlige. Institusjonen skal videre ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer. Videre følger plikt til forsvarlighet i § 2-2, med krav om at spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasienten eller brukeren gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. Det følger plikt til samhandling og samarbeid av § 2-1 e. Det regionale helseforetaket skal legge til rette for nødvendig samarbeid mellom ulike helseforetak innad i det regionale helseforetaket, med andre regionale helseforetak, fylkeskommuner, kommuner eller andre tjenesteytere om å tilby tjenester omfattet av loven.

Helse- og omsorgstjenesteloven oppstiller på samme måte krav til forsvarlighet i § 4-1. "Helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes etter loven her skal være forsvarlige. Kommunen skal tilrettelegge tjenestene slik at [...] den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert helse- og omsorgstjenestetilbud". Videre er det presisert i § 5-10 at kommunen og virksomhet som har avtale med kommunen om å yte helse- og omsorgstjenester, skal sørge for at journal- og informasjonssystemene i virksomheten er forsvarlige. De skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer.

De store teknologiske løftene som sektoren står overfor krever at det foreligger enhetlige og forutsigbare rammebetingelser, som sikrer utvikling av tjenester og løsninger som enklere kan integreres med hverandre. Dette gjelder de pågående løpene i både nasjonal, regional og lokal regi, som Helseplattformen i Midt-Norge, det videre arbeidet med én innbygger – én journal, helseanalyseplattformen, videreutvikling av eksisterende nasjonale tjenester mv.

Direktoratet for e-helse må ha høy legitimitet i sektoren med utgangspunkt i kvalitet, nøytralitet, kontinuitet og kontinuerlige forbedringer i sitt arbeid. For å sikre at ressursene brukes slik at helsesektoren på sikt utvikler en helhetlig digitalisering, foreslår departementet at e-helsetiltak av nasjonal betydning skal forelegges Direktoratet for e-helse, som vurderer om tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen, se lovforslaget § 3 og punkt 4.3.5. Direktoratet gis med forslaget ikke myndighet over de enkelte lokale eller regionale tiltakene. Som et ledd i arbeidet med å tydeliggjøre direktoratets myndighet har departementet også besluttet å flytte enkelte etablerte nasjonale e-helseløsninger ut av Direktoratet for e-helse.

#### 4.2.2 Lovfestede oppgaver

Departementet foreslår at Direktoratet for e-helses rolle og sentrale oppgaver lovfestes. Direktoratet for e-helses rolle er i dag ikke forankret i lov. En tydeligere regulering av direktoratets oppgaver skaper klarhet og bidrar til økt gjennomskiktighet for markedsaktørene og innbyggerne.

Direktoratet for e-helse er et forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet, og statsrådets ansvar og instruksjonsmyndighet. Dette følger av hovedreglene i det hierarkiske styringssystemet. Departementet kan gi både generelle instruksjoner og instruksjoner i enkelttilfeller. Instruksjonsmyndigheten kan bare avskjæres ved bestemmelse i lov. Det er likevel foreslått presisert i forslaget § 4 første ledd at Direktoratet for e-helse er et forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet.

Lovforslaget synliggjør videre at direktoratet har en tydelig rolle som fagdirektorat på e-helseområdet. Direktoratet er sektorens og departementets sentrale rådgiver i nasjonale spørsmål (strategisk og operative) om digitalisering av helse- og omsorgssektoren. Videre skal direktoratet være det nasjonale kompetansemiljøet for utredninger og samfunnsøkonomiske analyser av nasjonale digitaliseringstiltak på e-helseområdet. Dialog med og involvering av helsetjenesten og leverandører vil være en viktig forutsetning. Direktoratet for e-helses oppgaver knyttet til informasjonssikkerhet er et godt eksempel på et område hvor en tydeligere rolle vil være et viktig virkemiddel. Lovfesting vil gi direktoratet større legitimitet. Departementet har instruksjonsmyndighet og vil fremdeles kunne overprøve direktoratets vurderinger og høre andres råd. Departementet vil imidlertid ha en høy terskel for å overprøve direktoratet i faglige spørsmål.

Uten en nasjonal samordning vil det være høyere risiko for at aktørenes prioriteringer knyttet til utvikling av e-helseløsninger med nasjonal betydning, skjer uten hensyn til en helhetlig og sammenhengende helsetjeneste. Dette vil kunne medføre lokale og regionale ulikheter i pasienttilbudet og økte totalkostnader.

Departementet vil at Direktoratet for e-helse i enda større grad skal bidra til en mer samordnet og helhetlig digitalisering gjennom å være en tydeligere premissgiver for utvikling og implementering av standarder, kodeverk, terminologi og felles arkitektur. Direktoratet skal ikke ha tilsynsoppgaver. Dette tilligger Helsetilsynet, se punkt 4.2.4.

For å bedre samordningen og sikre at sektorens samlede ressurser benyttes mest mulig hensiktsmessig og at tiltak gjennomføres i en rekkefølge som understøtter en helhetlig digitalisering, mener departementet at en nasjonal aktør bør vurdere tiltakenes betydning for den nasjonale e-helseutviklingen. Departementet foreslår derfor at regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner eller kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegge planene for Direktoratet for e-helse. Direktoratet skal vurdere om tiltakene er av en slik karakter at de bør inngå i den nasjonale porteføljen, se lovforslaget § 3. Kriteriene for meldeplikt og inkludering i portefølje er nærmere omhandlet i punkt 4.3.5. Departementet foreslår i § 4 bokstav e en korresponderende plikt for Direktoratet for e-helse til å føre en systematisk og offentlig

oversikt (portefølje) over e-helsetiltak med nasjonal betydning som er innmeldt etter forslaget § 3.

Direktoratet skal gjennom den nasjonale porteføljen legge til rette for nasjonal samordning og prioritering gjennom å samle sektorens behov og utarbeide forslag til nasjonale strategier og handlingsplaner. Den nasjonale porteføljen er basert på at aktørene gjennomfører porteføljestyring i egen virksomhet, og at de melder inn sine strategiske tiltak til den nasjonale porteføljen, se omtale i punkt 4.3.5.

Departementet foreslår å regulere direktoratets hovedoppgaver i lovens § 4 andre ledd. Beskrivelsen er ikke uttømmende. Departementet foreslår at det presiseres at Direktoratet for e-helse skal holde seg orientert om og informere om den nasjonale og internasjonale utviklingen innen e-helse og om relaterte utfordringer (se bokstav a). Dette innebærer blant annet deltakelse i internasjonale arbeider, utarbeidelse av trend- og utviklingsrapporter og etablering av nøkkelindikatorer som viser status på digitalisering i helse- og omsorgssektoren.

Direktoratet for e-helse skal utarbeide forslag til departementet til rammer og retning for en helhetlig utvikling på e-helseområdet. Direktoratets oppgaver knyttet til faglig rådgivning på e-helseområdet og forvaltning og utvikling av IKT-standarder videreføres. Departementet foreslår at direktoratet ikke bare skal utrede og foreslå nasjonale e-helsestrategier, planer og e-helsetiltak (se bokstav b), men også utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv. (se bokstav c). På denne måten skal helseinformasjon kunne kommuniseres og forstås på en enhetlig måte, og bidra til sektorens ivaretagelse av informasjonssikkerhet. I dette ligger det å gjennomføre utredninger og analyser som enkeltvis og samlet skal medvirke til å styrke implementering av enhetlige digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren, og en rekke oppgaver i tilknytning til dette. Det kan også omfatte å lede nasjonale e-helseprogrammer av strategisk betydning og å gjennomføre faglige utredninger med økonomiske analyser av digitaliseringstiltak som grunnlag for nasjonale beslutninger.

For at rettslige endringer på e-helseområdet skal ha effekt er det en forutsetning at aktørene forstår regelverket og praktiserer dette på en riktig måte. Dette er regelverk som kan være vanskelig tilgjengelig for virksomhetene, leverandørene og helsepersonellet som enten skal etterleve det eller på annen måte forholde seg til det. Veiledning i regelforståelse og utarbeidelse av veiledningsmateriell er en del av direktoratets ordinære oppgaver innen sitt fagområde.

Det er behov for å ta i bruk virkemidler som er tilpasset aktørbildet i sektoren, slik at alle får tilstrekkelig veiledning. Det er derfor behov for i større grad å bruke rundskriv, veiledere mv. til å informere om konkrete fortolkninger og presiseringer av hvordan regelverket er å forstå. Utarbeidelse av standard databehandleravtale for hele helse- og omsorgssektoren vil kunne være et viktig tiltak for at sektoren stiller enhetlige og samordnede krav til leverandørene og bidra til en samordnet forståelse av kravene.

Videre mener departementet det er viktig at direktoratet gir råd og veiledning i spørsmål om e-helse til aktører som planlegger e-helsetiltak (bokstav d). Forvaltningsorganer har innenfor sitt saksområde en alminnelig veiledningsplikt. Dette følger av forvaltningsloven § 11. Departementet foreslår likevel, av pedagogiske hensyn at det også presiseres i loven her.

En sentral oppgave for direktoratet vil også fremover være å sikre den nasjonale modellen for samordning og prioritering (styringsmodellen for e-helse). Dette innebærer at direktoratet skal legge til rette for en konsensusbasert styringsmodell for e-helse, se omtale i punkt 4.3.3. For øvrig innebærer ikke dette utvidet myndighet for direktoratet. Styringsmodellen skal ha bred sektordeltagelse som skal gi direktoratet råd i saker om e-helsetiltak med nasjonal betydning (se bokstav f). Den konsensusbaserte modellen er et viktig element for å sikre at tiltak er forankret i sektoren. Det er imidlertid en forutsetning at direktoratet også i andre fora har god dialog med aktørene og påser at forslag, veiledere og standarder mv. er forankret på en god måte.

Avslutningsvis følger det av bokstav g at direktoratet også skal vurdere om det skal gis pålegg om å rette forhold, jf. § 8.

#### **4.2.3 Forholdet mellom Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse**

Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse er to viktige og likeverdige direktorater under Helse- og omsorgsdepartementet. De to direktoratene har ulike oppgaver, men med tydelige berøringsflater. Digitalisering påvirker i økende grad all helsefaglig utvikling og skaper muligheter for nye måter å yte helsetjenester. Teknologisk og helsefaglig utvikling vil derfor skje i avhengighet til hverandre. Det er behov for en høy grad av koordinering og samarbeid mellom de to direktoratene.

Helse- og omsorgsdepartementet styrer begge direktoratene gjennom instruks med vedlegg over faste oppdrag, delegasjon, tildelingsbrev og etatsstyringsmøter.

Begge direktoratene har en viktig rådgivningsrolle for departementet, i tillegg til en gjennomføringsrolle. Helsedirektoratet er fag- og myndighetsorgan på folkehelse-, levekårs- og helse- og omsorgstjenesteområdet. Direktoratet skal blant annet bidra til å iverksette vedtatt politikk, følge med på forhold som påvirker folkehelsen og utviklingen av helse- og omsorgstjenesten, og gi råd og veiledning om strategier og tiltak. Direktoratet skal være en pådriver for kunnskapsbasert arbeid, og sammenstille kunnskap og erfaring i faglige spørsmål og opptre nasjonalt faglig normerende. Helsedirektoratet har også en særskilt rolle ved kriser og har en nasjonal koordinerende rolle i beredskapssituasjoner

I helse- og omsorgstjenesteloven av 2011 § 12-5 og i spesialisthelsetjenesteloven av 1999 § 7-3 er Helsedirektoratets oppgaver knyttet til nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer fastsatt. I folkehelselovgivningen er Helsedirektoratets oppgaver innen folkehelsearbeid fastsatt. I folketrygdloven § 21-11 a er Helsedirektoratets oppgaver for helserefusjonsområdet fastsatt. Direktoratet er også dataansvarlig for flere nasjonale helseregistre.

I forarbeidene til helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 (Prop. 91 L 2010-2011) er Helsedirektoratets rolle når det gjelder faglig veiledning beskrevet slik: "[...] faglige retningslinjer og veiledere er ikke bindende for tjenesteyterne, men beskriver nasjonale helsemyndigheters oppfatning av for eksempel hva som er god faglig praksis, hvordan relevant regelverk skal tolkes og hvilke prioriteringer mv. som er i samsvar med vedtatt politikk for helse- og omsorgstjenesten. Dersom tjenesteyteren velger en annen praksis enn det som foreslås i retningslinjer eller veiledere, bør den være basert på en konkret og begrunnet vurdering". Bindende normer må reguleres i lov eller i forskrift med hjemmel i lov. Obligatoriske standarder er et eksempel på dette, se kapittel 5 om forslag til endringer i forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten.

Helsedirektoratet har en rekke forvaltningsoppgaver som utføres etter delegering fra Helse- og omsorgsdepartementet, jf. blant annet forskrift om delegering av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet av 18. mars 2010 nr. 425.

Direktoratet skal forvalte, informere om og fortolke lover og forskrifter innenfor helse- og omsorgssektoren, folkehelseområdet og for helserefusjonsområdet. Dette forvaltningsansvaret omfatter ikke pasientjournalloven § 9 om samarbeid om journal, § 12 om reseptformidleren, § 13 om nasjonal kjernejournal, § 21 om personopplysninger fra folkeregisteret, § 22 om informasjonssikkerhet og forskrifter gitt med hjemmel i pasientjournalloven § 7 tredje ledd om elektroniske systemer, standardisering mv. og eventuelle forskrifter gitt med hjemmel i § 10 om nasjonale journalsystemer. Disse bestemmelsene forvaltes av Direktoratet for e-helse. Regelverksfortolkninger som i resultat er prinsipielle, av kommersiell betydning, kan ha politiske eller økonomiske/administrative konsekvenser skal forelegges departementet.

Et viktig utgangspunkt for Helsedirektoratets rolle er behovet for å beskrive hva som menes med forsvarlig helsehjelp og beste praksis innenfor helsefagene i møte med pasientene. I stor grad er dette knyttet til en beskrivelse av hvilke normer det er forventet blir lagt til grunn ved en forsvarlighetsvurdering. Det vises i den forbindelse til den rettslige standarden som følger av helsepersonelloven § 4, spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. Videre vises til direktoratets delegerede myndighet til å tolke lover på departementets vegne. Direktoratet for e-helse har andre oppgaver, og departementets forslag til regulering skal ikke begrense Helsedirektoratets myndighetsområder.

Etableringen av Direktoratet for e-helse betyr at Helsedirektoratet ikke skal opptre nasjonalt normerende eller veiledende i spørsmål om digitaliseringen av helsesektoren. Imidlertid vil Helsedirektoratet arbeide med utvikling av nye retningslinjer og nye verktøy for helsetjenesten som har betydning for og kan medføre behov for digitalisering. E-helse er i dag en forutsetning og integrert del av forsvarlig og nødvendig helsehjelp av god kvalitet. Det er en direkte sammenheng mellom e-helse og evnen til å yte forsvarlige og gode helsetjenester. De generelle reglene om behandling av helseopplysninger griper inn i de fleste teknologiske prosessene i helsesektoren. Når Helsedirektoratet fortolker regelverket, kan det derfor ha betydning for prosessene med å digitalisere helsesektoren. Dette kan for eksempel gjelde arbeidet med digital dialog med fastlegene, én innbygger –

én journal, modernisering av folkeregisteret og elektronisk dødsmelding. Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse skal, som andre aktører i sektoren, se til at de opptrer i tråd med føringer gitt av hverandre.

Beslutninger og tiltak med karakter av å være e-helse vil i mange situasjoner kunne få konsekvenser når det gjelder Helsedirektoratets oppgaver og for helsepersonellens ytelse av helsehjelp. Kjerneprosessene i helse- og omsorgstjenestene blir mer og mer avhengig av IKT-støtte, og svikt går direkte utover pasientsikkerheten. Dette legger et stort ansvar på de to direktoratene (og departementet) med hensyn til å sikre en samordning og koordinering seg imellom og mot øvrige etater og virksomheter, som de regionale helseforetakene.

Helsefaglig standardisering har stor betydning med økende digitalisering. De store gevinstene som ligger i digitalisering kan ikke realiseres dersom standardisering ikke utvikles parallelt med etablering av digitale løsninger. Hensikten med helsefaglig standardisering er blant annet å anvende beste praksis, redusere uønsket klinisk variasjon og sikre lik tilgang til helsetjenester for alle. Helsedirektoratet har en sentral rolle i dette arbeidet, men Direktoratet for e-helse er også tillagt oppgaver i deler av dette, eksempelvis gjennom arbeid med informasjonsstruktur, informasjonsmodeller, informasjonsutveksling, krav til informasjonssikkerhet og informasjonsinnhold. Direktoratet for e-helse forvalter også helsefaglige og administrative kodeverk, klassifikasjoner og terminologi.

Det følger av instruksen til Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse at de to direktoratene og Folkehelseinstituttet skal inngå avtaler som regulerer samarbeid og arbeidsdeling mellom virksomhetene. Avtalene skal forelegges Helse- og omsorgsdepartementet, og revideres ved behov.

#### **4.2.4 Forholdet mellom Helsetilsynet og Direktoratet for e-helse**

Statens helsetilsyn er overordnet tilsynsmyndighet for helse- og omsorgstjenestene i Norge. Statlig tilsyn med disse tjenestene innebærer å påse etterlevelse av nasjonale lover og forskrifter. Helsetilsynet er i prosess for å styrke sin kompetanse på IKT-området, og for dermed å ivareta rollen i en situasjon hvor IKT-baserte systemer utgjør en stadig viktigere del av helsetjenesten. Verken Helsedirektoratet eller Direktoratet for e-helse har tilsynsoppgaver slik sektoren er organisert i dag.

Organiseringen med et rendyrket tilsynsorgan ble besluttet med virkning fra 2002. Dette var begrunnet i at tilsynsfunksjonen skulle styrkes og tydeliggjøres, og skilles fra forvaltnings- og iverksettingsoppgaver. Et slikt skille ble vurdert som viktig både utfra hensynet til rettssikkerhet for den enkelte pasient og bruker, og utfra faglige og økonomiske hensyn. Departementet foreslår ikke endringer i denne oppgavedelingen.

"Tilsynsbegrepet kan i vid forstand forstås som et fellesbegrep for all aktivitet eller virkemiddelbruk som iverksettes for å følge opp et lovverks intensjoner. Kjernen i tilsynsrollen er imidlertid den konkrete kontrollen av pliktsubjektenes etterlevelse

av en norm som allerede er fastsatt ved lov, forskrift eller enkeltvedtak, samt reaksjoner ved avvik". (St.meld. nr. 17 (2002-2003) Om statlige tilsyn)

Organiseringen av tilsynsmyndigheten følger av ny helsetilsynslov § 3, og er i all hovedsak en videreføring av tidligere helsetilsynslov § 1. Det fastslås at tilsynsmyndighetene består av Statens helsetilsyn som overordnet organ, og fylkesmannen som regionalt organ. Statens helsetilsyn ledes av en direktør som utnevnes på åremål av Kongen. Fylkesmannen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn. Det skal være en fylkeslege i hvert fylke. Fylkeslegen ansettes av og er administrativt underlagt Fylkesmannen.

Tilsynsmyndighetens oppgaver er regulert i loven § 4, og er i all hovedsak en videreføring av tidligere § 2 og innebærer ingen materielle endringer. Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten i landet og utøver myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Fylkesmannen fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. Fylkesmannen fører tilsyn med om tjenestene er i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Mandatet er nært knyttet til kravet om forsvarlighet.

#### **4.2.5 Forholdet mellom Norsk Helsenett SF og Direktoratet for e-helse**

Norsk Helsenett SF er et selvstendig rettssubjekt, heleid av staten hvor eierskapet er forvaltet av Helse- og omsorgsdepartementet. Statsforetaket har et ikke-økonomisk formål og skal ivareta nasjonale interesser knyttet til drift og utvikling av IKT-infrastruktur i helse- og omsorgssektoren. Forholdet mellom Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF er avtalebasert. Rundskriv, veiledninger, enkeltvedtak mv. utferdiget av Direktoratet for e-helse, jf. lovforslaget § 4 vil imidlertid også gjelde for Norsk Helsenett SF. Direktoratet har ikke eiermyndighet eller instruksjonsmyndighet over Norsk Helsenett SF. Helse- og omsorgsdepartementet utøver den øverste myndigheten i foretaket i foretaksmøtet, jf. statsforetaksloven § 38 første ledd, og stiller vilkår for tildeling av midler over statsbudsjettet i årlig oppdragsdokument.

Direktoratet for e-helse skal sikre den nasjonale e-helseporteføljen gjennom den nasjonale styringsmodellen for e-helse. Det innebærer at direktoratet skal bestille tjenester fra Norsk Helsenett SF etter avtale. Det er imidlertid Norsk Helsenett SF som skal definere hvordan oppgavene utføres og levere tjenestene.

Norsk Helsenett SF er i dag gjennom vedtektene av 20. juni 2019, § 3 gitt følgende oppgaver:

- innenfor rammen av nasjonal IKT-politikk ivareta nasjonale interesser knyttet til drift og utvikling av IKT-infrastruktur i helse- og omsorgssektoren, og legge til rette for og være en pådriver for sikker og kostnadseffektiv elektronisk samhandling.

- sørge for at det foreligger en hensiktsmessig og sikker infrastruktur for effektiv samhandling mellom alle deler av helse- og omsorgstjenestene, og bidra til forenkling, effektivisering og kvalitetssikring av elektroniske tjenester til beste for pasienter og befolkningen for øvrig.
- sørge for nødvendig samordning av infrastrukturtjenestene i helsesektoren og understøtte god kommunikasjon mellom aktørene i helsetjenesten. Disse tjenestene som Norsk Helsenett SF er pålagt å utføre skal ivareta viktige hensyn av allmenn økonomisk betydning på varig basis, jf. EØS-avtalens regler om statsstøtte.
- med grunnlag i tjenesteavtaler levere IKT-drift, anskaffelsestjenester og arkivtjenester til statens sentralforvaltning som er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet.
- forvalte, drifte og vedlikeholde nasjonale e-helseløsninger etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.
- Norsk Helsenett SF skal kjenne brukere og sektorens behov, og videre sikre at aktørene i helse- og omsorgssektoren blir hørt i arbeidet med planlegging og drift av foretakets oppgaver. Dette skal skje gjennom dialog med brukere, nasjonale myndigheter, eier, helseforetak, kommuner, private tilbydere av helsetjenester, IKT-leverandører og andre sentrale interessegrupper innen helse- og omsorgssektoren.

Norsk Helsenett SF overtar fra 1. januar 2020 forvaltning, drift og videreutvikling av alle de eksisterende nasjonale e-helseløsningene som nå ligger til Direktoratet for e-helse. Norsk Helsenett overtar samtidig dataansvaret for viktige nasjonale e-helseløsninger, se kapittel 6.

### 4.3 Nasjonal e-helseutvikling

For å legge til rette for bedre samordning foreslår departementet å pålegge regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner, og privat virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner, eller er godkjent med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3, å ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen. Videre foreslår departementet at regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegge planene for Direktoratet for e-helse. E-helsetiltak kan være utredninger, prosjekter og programmer for å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren, herunder utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger. Med nasjonal betydning menes betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, tiltak med potensial for gjenbruk eller betydning for nasjonale e-helseløsninger. Departementet mener det vil være et viktig tiltak å inkludere flere prosjekter i den nasjonale porteføljen. Dette vil sikre at en større andel av tiltakene prioriteres nasjonalt, synliggjøre avhengigheter mellom tiltakene og skape åpenhet rundt viktige tiltak mellom aktørene.

#### 4.3.1 Nasjonal samordning

Helse- og omsorgssektoren er kompleks og består av flere tusen aktører, som alle har ansvaret for å anskaffe og drifte egne løsninger. I tillegg forholder de ulike aktørene seg til ulike styringslinjer. E-helseutviklingen har på denne måten vært preget av regionale, lokale og virksomhetsinterne initiativ og aktørenes vilje og evne til å foreta nødvendige investeringer. Dette har over tid skapt et mangfoldig systemlandskap hvor det er krevende å sikre god samhandling mellom ulike tjenester og løsninger. For å tilrettelegge for sikker og effektiv samhandling om pasienten foreslår departementet å pålegge regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner å ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen, se forslaget § 2 andre ledd. Dette omfatter privat virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner, eller er godkjent i ordningen for fritt behandlingsvalg (spesialisthelsetjenesteloven § 4-3).

*Å ta hensyn til* er ikke veldig presist som juridisk uttrykk. Det er imidlertid egnet for å synliggjøre at aktørene som tilbyr offentlig finansierte tjenester skal bidra i en ønsket retning, mot et felles mål. Forslaget tar opp i seg spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 hvor helseinstitusjonene pålegges å ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10 om at det skal tas hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av journal- og informasjonssystemene.

Av Prop. 91 L (2010-2011), merknadene til spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 følger at:

"Kravet forutsetter at virksomheter som samarbeider med hverandre har dialog og effektivt samarbeid om journal- og informasjonssystemenes utvikling.

Virksomhetene bør derfor søke kunnskap om samarbeidende virksomheters journal- og informasjonssystemer. Kravet innebærer blant annet at man tar i bruk nasjonale standarder og funksjonskrav der disse er omforent eller fastsatt av myndighetene. Dette innebærer at funksjonskrav og krav til standardisering bør inngå allerede i planleggingsfasen av og i anskaffelsesgrunnlaget for en nyanskaffelse eller videreutvikling."

Samarbeid og utvikling av løsninger som trekker i samme retning er et gode for både pasientene og helsepersonellet. I tillegg vil det være effektiviserende og kostnadsbesparende. En positiv nasjonal e-helseutvikling er avhengig av god kvalitet i medisinsk behandling og klinisk nytte. Departementets forslag innebærer ikke en plikt om at alle tiltak skal ha samme programvare eller benytte samme leverandør, men en forutsetning om at sektoren må samarbeide om helhetlige pasientforløp og informasjonsdeling mellom ulike virksomheter. Dette krever et kunnskapsdrevet samarbeid mellom helsepersonell, IKT-kompetanse og juridisk kompetanse, der pasientnyttens knyttes til tilgjengelig teknologi, styringsmodeller, grad av standardisering og personvern.

Legeforeningen påpeker i rapporten Styrings- og finansieringsmodeller for effektiv e-helseutvikling i Norge (april 2019) punkt 7.5 at:

"Suksess krever fokus på arbeidsflyt og opplevd nytte. Det må avklares hvordan fagmiljøene og klinikere skal involveres i utviklingen av løsningen og hvordan disse sikres en formell rolle med myndighet til å ta reelle beslutninger for å legge til rette for god forankring, eierskap og endringsledelse.

Bindende avtaler med ekstremt mange parter er komplisert og tidkrevende. Det må avklares hvem som bestemmer, hvem prioriterer og hvem som godkjenner avtaler. Samtidig er det viktig å legge til rette for en stegvis innføring som gir god involvering og støtte helt ut, der lokal risiko for innføring og bruker hensyntatt."

For Svalbard gjelder en egen helseforskrift, jf. forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen. I medhold av denne gjelder blant annet helsepersonelloven og deler av spesialisthelsetjenesteloven for Svalbard, samt en rekke andre lover på helsefeltet. Helseregisterloven og pasientjournalloven er foreløpig ikke gjort gjeldende.

Loven vil kunne ha betydning for Svalbard og Jan Mayen. Departementet foreslår derfor at det tas inn en bestemmelse for Svalbard og Jan Mayen i § 2 tredje ledd, som legger til rette for at det i forskrift kan bestemmes at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

#### **4.3.2 E-helsetiltak av nasjonal betydning**

Departementet foreslår at regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegge planene for Direktoratet for e-helse, se forslaget § 3 første ledd. Direktoratet skal på bakgrunn av foreleggelsen vurdere om tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen. En korresponderende plikt for direktoratet til å føre en slik portefølje følger av § 4 bokstav e.

Med nasjonal betydning menes tiltak som kan ha betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, tiltak med potensial for gjenbruk eller betydning for nasjonale e-helseløsninger.

Departementet foreslår en noe vid definisjon av nasjonal betydning slik at også e-helsetiltak på lokalt eller regionalt nivå, som kan ha interesse for flere eller kan gjenbrukes omfattes av plikten. Videre omfattes tiltak som kan ha direkte innvirkning på nasjonale e-helseløsninger, herunder mulighet for å oppnå gevinster av e-helseutviklingen på nasjonalt nivå. Dette betyr at virksomhetens eller kommunens størrelse, tiltakets budsjett, antallet involverte mv. ikke i seg selv vil være avgjørende for om et tiltak har nasjonal betydning. Tiltakets potensial og mulighetene for gjenbruk vil derimot være av stor betydning, og det kan like gjerne treffe tiltak som utvikles i en liten kommune som et regionalt helseforetak. Muligheten for gjenbruk må vurderes i en nasjonal kontekst. Tiltak av nasjonal betydning kan for eksempel være knyttet til sikker elektronisk informasjonsutveksling og infrastruktur mv.

Kommunene har like oppgaver etter helse- og omsorgstjenesteloven. Tilsvarende har de regionale helseforetakene like oppgaver etter spesialisthelsetjenesteloven. Ved at

regionale, lokale og virksomhetsinterne initiativ som har potensial for gjenbruk forelegges direktoratet og inngår i den nasjonale e-helseporteføljen, vil det bidra til samordning og effektivisering. Det vil legge til rette for åpenhet og kunnskapsdeling at aktørene får kjennskap til planlagte tiltak og mulighet til å hente inspirasjon og melde interesse for å delta. Åpenhet om hva som er gjort for å løse utfordringer er et steg i retning mer samordning. Departementet forutsetter at direktoratet har dialog med aktørene og at forslagene er godt forankret i sektoren.

Siden plikten til å melde er knyttet til planlagte tiltak, vil tiltaket måtte meldes før det er implementert. Det er en forutsetning for denne plikten at arbeidet har kommet langt nok til at det gir et bilde av helheten og mulige konsekvenser av tiltaket.

Det er ønskelig å få flere tiltak inkludert i den nasjonale e-helseporteføljen, likevel slik at ikke listen legges så lavt at porteføljen blir for omfangsrik og inneholder mindre eller lite relevante tiltak. Den nasjonale porteføljen vil typisk ikke inkludere utvikling av løsninger som kun er relevante for én aktør, enkel videreutvikling av eksisterende løsninger, mindre tiltak i idé-fasen eller i pilot.

Direktoratet for e-helse skal utarbeide åpne og tydelige kriterier for når et tiltak har nasjonal betydning og om tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen, jf. forslaget § 4 bokstav e. Dette omfatter hvem som er pliktsubjekt, på hvilket tidspunkt i prosessen tiltaket skal forelegges, hvilken informasjon som er nødvendig mv. For noen tiltak kan det være hensiktsmessig med foreleggelse i flere prosjektfaser da det vil være begrenset med informasjon og vanskelig å se konsekvenser og omfang på nasjonalt nivå tidlig i prosessen. Det skal ikke oppgis informasjon som inneholder forretningshemmeligheter.

### **4.3.3 Konsensusbasert styringsmodell**

E-helse som fagområde utformes i samspillet mellom teknologiutviklingen og behovene i helsetjenesten. Direktoratet må derfor samarbeide tett med aktørene, tjenestenes brukere og øvrige virksomheter, herunder Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Helsetilsynet mv. Direktoratet må også ta hensyn til kommunenes og helseforetakenes særskilte behov og strategiske planer, investeringsplaner mv. Dette forutsetter at direktoratet involverer interessenter, legger til rette for felles prioriteringer, motiverer, forbereder og støtter sektoren i gjennomføring av de prioriterte tiltakene og sikrer at forslag til nasjonale tiltak er godt forankret i sektoren. Aktørene skal involveres på en likeverdig måte med åpenhet og rettferdighet i alle prosesser. Dette skal bidra til å styrke sektorens innflytelse over e-helseutviklingen. Det skal videre etterstrebese likhet, der alle aktører opererer innenfor de samme rammebetingelsene. Departementet har i lovforslaget § 4 bokstav f foreslått en plikt for Direktoratet for e-helse å sikre en slik modell.

Direktoratet for e-helse etablerte i 2016 nasjonal styringsmodell for e-helse for å styrke samordning og for å oppnå raskere gjennomføring av e-helseutviklingen. Sentrale aktører i helse- og omsorgstjenesten, herunder pasient- og brukerorganisasjoner er representert i denne modellen. Den nasjonale styringsmodellen utgjør i dag en rådsstruktur og har tre utvalg:

*Nasjonalt e-helsestyre* er øverste organ og samler toppledelsen i helse- og omsorgssektoren for å samordne og styre e-helseutviklingen i Norge.

*Prioriteringsutvalget* (NUIT) innstiller årlig prioritering av nasjonal e-helseportefølje, og gir råd og anbefalinger i taktiske og strategiske problemstillinger.

*Fagutvalget* (NUFA) gir råd og faglige vurderinger knyttet til e-helse, og består av fagpersoner innen helsefag og arkitektur.

Styringsmodellen er utviklet over tid, og den er under kontinuerlig videreutvikling. De nasjonale utvalgenes mandat evalueres jevnlig. Direktoratet for e-helse ivaretar sekretariatsfunksjonen for utvalgene.

Hvordan modellen er sammensatt og hva de ulike utvalgene kalles vil endres over tid. Det er imidlertid viktig for departementet at det eksisterer en slik rådsstruktur, og at strukturen kontinuerlig videreutvikles i tråd med sektorens behov. Strukturen bidrar til å fremme felles forståelse av det nasjonale utfordringsbildet og prioriteringer som gjøres for utvikling nasjonalt, regionalt og lokalt. Det skal også bidra til å sikre bredt forankrede prosesser og til at både departementet og direktoratet har en tilstrekkelig god oversikt over behovene i sektoren.

Styringsmodellen er unik i norsk forvaltning ved at den samler stat og kommune om felles retning og prioritering. Styringsmodellen endrer imidlertid ikke de etablerte styringslinjene. Representantene har fullmakter hver for seg fra sine styrever, KS' hovedstyre, tildelingsbrev og oppdragsbrev. E-helsestyret har ikke fullmakter eller plikter som et styre i rettslig forstand. Det er ikke i lov eller ved avtale tillagt noen formell vedtakskompetanse. Konklusjoner i nasjonalt e-helsestyre binder derfor ikke representantene eller andre aktører i sektoren juridisk.

Støtte fra etatene og virksomhetene til beslutninger i e-helsestyret binder heller ikke staten til å gjennomføre beslutningen. De enkelte aktørene kan bare forplikte seg til å gjennomføre beslutningene enten i den grad de selv har fullmakter til det eller de kan innhente slike fullmakter fra departementet. Ifølge tildelingsbrevene skal beslutninger av prinsipiell eller vesentlig økonomisk betydning forelegges departementet på vanlig måte.

Formelt sett har utvalgene i styringsmodellen en rådgivende funksjon overfor Direktoratet for e-helse. Til tross for at e-helsestyret formelt sett ikke har myndighet som et ordinært styre, vil et samlet e-helsestyre ha stor innflytelse og gjennomføringsevne.

Styringsmodellen gir Helse- og omsorgsdepartementet, direktoratet og aktørene i helse- og omsorgssektoren mulighet til å se sektorens samlede behov og dermed et grunnlag for å prioritere mellom ulike behov hvor målet er størst mulig samlet verdi for sektoren og samfunnet.

Som en del av styringsmodellen har Direktoratet for e-helse etablert en strategiprosess med formål å sikre en felles ambisjon og retning på e-helseutviklingen. Strategiprosessen tar utgangspunkt i vedtatt politikk, behov i sektoren og teknologiske og medisinskfaglige utviklingstrekk. Strategien med tilhørende planer er førende for prioriteringer i den nasjonale e-helseporteføljen.

Legeforeningen har i rapporten Styrings- og finansieringsmodeller for effektiv e-helseutvikling i Norge (april 2019) punkt 4.1 gitt forventninger til organisering av e-helse i Norge:

"En nasjonal styringsmodell innen e-helse inkluderer myndighetenes rolle som koordinerende og retningsgivende innen utvikling av e-helseløsninger, prosess for å oppnå oppslutning om virksom lov- og forskriftsregulering, tiltak for å beskytte individer og grupperinger rettigheter, samt overvåking og ansvarliggjøring av helseaktørene ved bruk av informasjons- og kommunikasjonsteknologi.

En velfungerende styringsmodell innen e-helse forutsetter at myndighetene sørger for at følgende prinsipper legges til grunn, jf. Verdens helseorganisasjons (WHO) anbefaling om utvikling av gode styringsmodeller for helsesektoren:

- Forvaltningsansvar – arbeide på vegne av fellesskapets beste
- Åpenhet i alle prosesser
- Inkludering og deltakelse fra alle parter
- Rettferdighet i alle prosesser
- Ansvarlighet
- Likhet for loven, eksempelvis unngå å påby funksjonalitet hos bare én aktør

Det er viktig at myndighetene sørger for at alle disse aspektene også adresseres i utviklingen av styringsmodellen for e-helseområdet i Norge."

Legeforeningens innspill er gode og viktige, og står ikke i et motsetningsforhold til departementets forslag. Til tross for enighet om utviklingsretning og strategi vil uklart finansieringsansvar og virksomhetsinterne prioriteringer kunne føre til manglende gjennomføring. Det er for eksempel enighet knyttet til behovet for utvikling av en felles grunnmur for digitale tjenester, men manglende enighet om hvem som skal finansiere dette, hvor omfattende en slik grunnmur skal være og i hvilken rekkefølge tiltakene skal gjennomføres. Videre digitalisering forutsetter prioritering av arbeid med felles IKT-infrastrukturer, felles arkitektur, felles standarder, felles kodeverk og terminologi. Økt bruk av nasjonale løsninger som helsenor.no, kjernejournal og e-resept er også nødvendig for å utvikle en helhetlig og sammenhengende helse- og omsorgstjeneste.

#### **4.3.4 Teknisk beregningsutvalg**

Departementet vil høsten 2019 sette ned et teknisk beregningsutvalg for nasjonale e-helseløsninger som skal bidra til transparens og best mulig tallgrunnlag for å beregne betalingen for forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene kjernejournal, e-resept, helsenor.no og helsenettet inklusive grunndata og helse-ID. Utvalget skal bestå av aktører som betaler for nasjonale e-helseløsninger. Utvalget skal gjennom arbeidet med å vurdere og kvalitetssikre tallmaterialet, bidra til at aktørene i helse- og omsorgssektoren får innflytelse over kostnadsutviklingen og til størst mulig grad av konsensus om nivå på og fordeling av kostnadene. Utvalgets oppgave er å:

- legge fram best mulig vurdering av tallgrunnlaget for beregnede kostnader til forvaltning og drift av eksisterende nasjonale e-helseløsninger og helsenettet
- presentere tallmaterialet på en slik måte at det bidrar til transparens både når det gjelder kostnadsanslag og fordeling mellom aktørene
- legge fram vurderingen av tallmaterialet for Helse- og omsorgsdepartementet på et tidspunkt som er tilpasset statsbudsjettprosessen
- gjøre vurderinger av tallgrunnlaget etter initiativ fra kommunesektoren/KS, regionale helseforetak og andre aktører som betaler for nasjonale e-helseløsninger

I tillegg kan utvalget ta initiativ til å vurdere estimerte framtidige kostnader til forvaltning og drift av nye planlagte e-helseløsninger.

Utvalgets vurderinger vil inngå som en sentral del av beslutningsgrunnlaget når betalingens størrelse skal fastsettes. Det gjelder både nivå på kostnadene og fordelingen mellom aktørene. Direktoratet for e-helse legger fram resultatet av utvalgets arbeid for Helse- og omsorgsdepartementet. Norsk Helsenett SF skal levere grunnlagsmaterialet til utvalget. Beregning av kostnadene skal baseres på en bærekraftig forvaltning og drift som tar høyde for verdibevarende oppdatering og vedlikehold av løsningene. Utvalget og sekretariatet skal få tilgang til det materialet som er nødvendig for å vurdere tallgrunnlaget. Utvalgets arbeid skal legges opp på en slik måte at representantene for aktører som betaler for løsningene, får tilstrekkelig tid til forankring i egne virksomhet og/eller sektor.

Utvalgets første oppgave er å beskrive en operasjonell modell for utvalgets arbeid og legge fram vurderinger av tallmaterialet til arbeidet med budsjettet for 2021, herunder vurdere tallmaterialet som ligger til grunn for samfinansiering av nasjonale e-helseløsninger i 2020-budsjettet. Det innebærer at utvalgets arbeid må tilpasses statsbudsjettprosessen. Videre skal utvalget vurdere kostnadsfordelingen mellom aktørene som grunnlag for departementets arbeid med forskriftsbestemmelser om virksomhetenes plikt til å betale for, og gjøre de nasjonale løsningene tilgjengelige for bruk, se punkt 4.4. Utvalget skal gjennomføre en overordnet gjennomgang av tallmaterialet i løpet av våren basert på prognoser og forventet kostnadsutvikling fra Norsk Helsenett SF. På høsten skal utvalget behandle Norsk Helsenett SFs beregninger av priser og avgiftsatser på et mer detaljert nivå.

Utvalget settes ned av Helse- og omsorgsdepartementet etter innspill fra aktørene som skal være representert i utvalget. Utvalget skal ha representasjon fra KS/kommunesektoren, de regionale helseforetakene, Legeforeningen og Apotekforeningen, Norsk Helsenett SF og Direktoratet for e-helse. Direktoratet for e-helse får i oppgave å lede utvalget og ivareta sekretariatsfunksjonen. Norsk Helsenett SF deltar i sekretariatet.

Teknisk beregningsutvalg kommer i tillegg til og vil supplere den nasjonale styringsmodellen for e-helse. Sektorens forslag til prioriteringer vil foregå gjennom den nasjonale styringsmodellen, mens beregningsutvalget vil vurdere og kvalitetssikre kostnader knyttet til forvaltning og drift av disse prioriteringene. Det tekniske

beregningsutvalgets mandat er avgrenset til å vurdere kostandene til forvaltning og drift. Vurdering og kvalitetssikring av investeringskostnader til planlagte nye e-helseløsninger håndteres gjennom den nasjonale styringsmodellen. Det vil være avhengigheter mellom beregningsutvalget og den nasjonale styringsmodellen når det gjelder forvaltning og drift av nasjonale løsninger, og prioriteringer av utvikling som utløser drifts- og forvaltningskostnader hos aktørene.

#### **4.3.5 Nasjonal e-helseportefølje**

Departementet ønsker sterkere nasjonal samordning av digitaliseringsarbeidet i sektoren. Den etablerte styringsmodellen med de nasjonale utvalgene er etter departementets oppfatning et godt utgangspunkt, og ett av flere tiltak for sterkere nasjonal samordning med bred forankring i sektoren, se punkt 4.3.3.

En (prosjekt)portefølje består av tiltak som gjennom en prosess (definering) er valgt ut av et porteføljestyre. Tiltakene kan være i form av prosjekter og programmer. Felles for tiltakene er at de til sammen bidrar til å realisere en strategi og at de har avhengigheter til hverandre. Avhengighetene kan skyldes at de deler knappe ressurser som finansiering, kompetanse, utviklingskapasitet mv., samt at prosjektenes leveranser er avhengig av hverandre.

Nasjonal e-helseportefølje består av en oversikt over IKT-tiltak i helsetjenesten som understøtter nasjonal e-helsestrategi, har vesentlige avhengigheter eller leveranser til andre prosjekter i den nasjonale e-helseporteføljen eller er avhengig av nasjonal innsats.

Departementet er opptatt av at tiltakene i den nasjonale e-helseporteføljen følger den til enhver tid nasjonale beste praksis metodikk, herunder Prosjektveiviseren fra Difi og Utredningsinstruksen fra DFØ.

Formålet med nasjonal e-helseportefølje er å bidra til å realisere nasjonale mål for e-helsearbeidet, ved å sikre at de riktige tiltakene startes og at gjennomføringen av disse følges opp, slik at gevinstene kan realiseres. Nasjonal e-helseportefølje skal bidra til bedre beslutningsgrunnlag og riktigere prioriteringer. Det vil være en fordel for aktørene å få egne prosjekter inn i porteføljen gjennom at de får bedre kjennskap til andre aktørers initiativ. Dette vil kunne bidra til mer og bedre samarbeid mellom aktørene og gi bedre grunnlag for læring av hverandre og mer felles innsats. Felles behov vil kunne løses ved hjelp av felles løsninger, noe som er kostnadseffektivt og vil gi økt gjennomføringsevne.

Departementet mener det vil være viktig å sikre at alle relevante e-helsetiltak inkluderes i den nasjonale porteføljen. Dette vil sikre større nasjonal oppmerksomhet om flere e-helsetiltak, synliggjøre avhengigheter mellom tiltakene, gjenbruksmuligheter og skape åpenhet om viktige tiltak. Plikten til å forelegge tiltak etter lovforslagets § 3 omfatter imidlertid ikke private aktører som for eksempel Apotekforeningens satsning med journalsystemet EIK. Tiltak initiert av Norsk Helsenett SF vil heller ikke være omfattet. Det vil imidlertid være ønskelig om også slike tiltak inngår i den nasjonale e-helseporteføljen.

Om et tiltak har konsekvenser på et nasjonalt nivå vil kunne være krevende å vurdere på et tidlig tidspunkt i prosessen. Direktoratet for e-helse skal gjennom en åpen og inkluderende prosess utarbeide klare og transparente kriterier for hvilke prosjekter som bør inngå i porteføljen, se punkt 4.3.2. Fra tiltaksplanene bør det for eksempel beskrives hvordan det aktuelle tiltaket bidrar til å realisere nasjonale e-helsestrategier og -planer, og hvorvidt det følger nasjonale krav og retningslinjer, slik at Direktoratet for e-helse kan gjøre en vurdering av dette. Det er en forutsetning at det ikke skal stilles krav som innebærer at det må oppgis informasjon som inneholder forretningshemmeligheter mv.

Direktoratet for e-helse skal i løpet av tre uker gi innmelder tilbakemelding om planene er korrekt forelagt og om den skal foreslås å inngå i den nasjonale e-helseporteføljen, eventuelt om det er behov for ytterligere dokumentasjon og utredning. Det er viktig at direktoratet ikke bidrar til å forsinke prosessene. Direktoratet skal basert på informasjonen i planene, vurdere om det aktuelle tiltaket bidrar til å realisere nasjonale e-helsestrategier og -planer. Veiledningsplikt følger av forvaltningsloven og er presisert i forslaget § 4 d). Dersom direktoratet ikke har gitt tilbakemelding i løpet av tre uker, kan innmelder legge til grunn at tiltaket ikke er av en slik karakter at det skal inngå i den nasjonale porteføljen. Direktoratet gis med forslaget ikke myndighet over de enkelte lokale eller regionale tiltakene.

En stadig større andel av IKT-investeringer i helse- og omsorgssektoren drøftes og prioriteres nasjonalt, og de regionale tiltakene utgjør en betydelig og økende andel av den nasjonale porteføljen. Flere av disse tiltakene vil sannsynligvis ha nytte av nasjonal innsats innen standardisering, kodeverk og terminologi og nasjonale felleskomponenter mv. Når det gjelder kommunesektoren er det også samarbeidsprosjekter mellom flere kommuner som vurderes å ha nasjonalt potensial. Prosjekter fra enkeltkommuner kan være vanskelig å få oversikt over, men vil sjelden alene ha nasjonal betydning uten at flere kommuner involveres. Den nasjonale porteføljen inneholder også tiltak fra Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk.

Typisk for tiltak i den nasjonale porteføljen er at investeringene gjøres ett sted, mens gevinstene hentes ut hos en eller flere andre aktører. Når tiltak prioriteres og gjennomføres lokalt, blir det vanskelig å hente ut gevinster og utarbeide forpliktende planer for å ta ut gevinstene mellom aktørene i sektoren.

Departementet mener det vil være fordelaktig for virksomhetene å få sine tiltak inntatt i den nasjonale porteføljen. Enkelte aktører vil kunne anføre at det ikke er tilstrekkelig med porteføljeoversikt, men at det må utøves reell styring. Direktoratet må se på avhengigheter mellom tiltak og forutsetninger som må være på plass for å gjennomføre tiltak, bidra til å sikre at vi gjør tiltak i riktig rekkefølge og helhetlige vurderinger. I en oversikt må det ligge en vurdering og forståelse av avhengigheter. At direktoratet må foreta helhetlige vurderinger, se på avhengigheter mellom tiltak og forutsetninger som må være på plass for å gjennomføre tiltak, og sikre at tiltak gjøres i riktig rekkefølge, vil styrke gjennomføringsevnen.

Det følger ikke finansiering av tiltakene fordi de inngår i nasjonal e-helseportefølje. Dette innebærer at tiltak med finansiering raskt vil kunne bli prioritert foran andre tiltak uten

finansiering. Departementet mener likevel at bedre kjennskap til andre aktørers initiativ vil kunne ha en egenverdi i seg selv og bidra til mer og bedre samarbeid mellom aktørene. Avhengigheter og gjenbruksmuligheter kan bli avdekket. Dette vil bidra til at felles behov kan løses ved hjelp av felles løsninger, noe som er kostnadseffektivt og vil gi økt gjennomføringsevne. Aktørene kan også få med nye samarbeidspartnere som gir tiltakene større kraft og en tydeligere, bedre og mer samordnet bestiller. Dersom tiltakene i porteføljen synliggjør avhengigheter til videreutvikling av de nasjonale e-helseløsningene, kan de viktigste behovene for videreutvikling bli prioritert opp. E-helseporteføljen gir forutsigbarhet for hele sektoren og tiltakene i porteføljen kan også koordinere sine innføringsløp, noe som særlig kommunene har etterlyst.

#### **4.4 Plikt til å gjøre tilgjengelig og betale for nasjonale e-helseløsninger**

Departementet foreslår å lovregulere plikt til å gjøre tilgjengelig og betale for de etablerte nasjonale e-helseløsningene kjernejournal, e-resept, helsenorge.no og helsenettet inkludert grunndata og helseID.

Forslaget innebærer at Norsk Helsenett SF blir pålagt å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, og at helseforetak, kommuner, fylkeskommuner og private virksomheter blir pålagt å gjøre løsningene tilgjengelige for personell i egen virksomhet. Regionale helseforetak og kommuner skal betale for forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene og private virksomheter skal betale for helsenettet. Apotekene og bandasjistene skal i tillegg betale for e-resept. Departementet foreslår at nærmere bestemmelser om betaling fastsettes i forskrift.

Dette er løsninger og infrastruktur som er viktige verktøy for at regionale helseforetak, kommuner og fylkeskommuner kan oppfylle det lovfestede ansvaret for å sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester for innbyggerne (sørge-for-ansvaret).

Departementet legger vekt på at relevante aktører i helse- og omsorgstjenesten bør benytte løsningene for at de skal være mest mulig effektive, at løsningene gir gevinster for innbyggere, helseforetak, kommuner og private aktører i sektoren, og at løsningene ivaretar nasjonale hensyn som det ikke er hensiktsmessig å løse på annen måte.

Nasjonale e-helseløsninger er mer avgrenset enn e-helsetiltak som både kan være prosjekt og program, og som ofte innebærer å utrede, utvikle eller innføre en e-helseløsning, se § 2 i lovforslaget.

##### **4.4.1 Overordnet om ny samfinansieringsmodell**

Departementet foreslår at det etableres en ny samfinansieringsmodell der regionale helseforetak og kommuner, som har ansvar for at befolkningen får helse- og omsorgstjenester, blir pålagt å betale for forvaltning og drift av e-resept, kjernejournal og helsenorge.no. Både spesialisthelsetjenesten og kommunene har et ansvar for å levere helsetjenester til pasientene, som de tre nasjonale e-helseløsningene er ment å understøtte.

Samlet sett er det pasientene som har de største gevinstene av de nasjonale e-helseløsningene i form av bedre helsetjenester og tidsbesparelser, men spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten vil også ha direkte gevinster av løsningene.

Departementet foreslår at den eksisterende medlemsavgiften for helsenettet videreføres med enkelte endringer. De viktigste endringene er å gjeninnføre at kommunene betaler medlemsavgift, og at kostnadene til forvaltning og drift av grunndata og helseID legges inn i medlemsavgiften til kommuner og regionale helseforetak. Videre endres modellen for fordeling mellom kommunene.

Det er departementets oppfatning at den nye finansieringsmodellen er mer fleksibel enn dagens finansieringsmodell og i større grad vil fremme innføring av nasjonale e-helseløsninger til nye grupper og til utvikling av ny funksjonalitet.

Regjeringen har store ambisjoner for digitaliseringen av helse- og omsorgssektoren. Økt bruk av de nasjonale e-helseløsningene har gitt betydelig vekst i kostnader til forvaltning og drift. Vi har hatt en kostnadsvekst over flere år. Dette har gått utover videreutvikling og vedlikehold av løsningene og ført til et etterslep i vedlikehold. Bevilgningene til forvaltning og drift er derfor styrket gjennom statsbudsjettet i 2019 og regjeringens forslag til budsjett for 2020. Dette legger grunnlaget for å etablere en modell der sektoren i større grad bidrar til finansieringen av forvaltning og drift fremover. Departementet viser til at forvaltning og drift av nasjonale e-helseløsninger fra 2020 er finansiert over kapittel 701 post 72 på statsbudsjettet. Etter hvert som regionale helseforetak og kommuner blir pålagt å betale for løsningene vil midlene til finansiering av forvaltning og drift bli overført til disse budsjettene. Se også kapittel 7 om administrative og økonomiske konsekvenser.

#### **4.4.2 Plikt for Norsk Helsenett SF**

Departementet foreslår at det lovfestes at Norsk Helsenett SF skal ha plikt til å gjøre løsningene for elektroniske resepter (e-resept), nasjonal kjernejournal, helsenorge.no og helsenettet, inkludert grunndata og helseID, tilgjengelige for virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten, se lovforslaget § 5.

Forslaget synliggjør at det er en statlig oppgave å tilby en grunnleggende felles og sikker nasjonal infrastruktur for digital kommunikasjon mellom helse- og omsorgstjenesten og pasientene, og mellom ulike deler av helse- og omsorgstjenesten. Dette er en infrastruktur som regionale helseforetak og kommuner ikke selv har forutsetninger for å etablere.

Plikten til å gjøre løsningene tilgjengelige for sektoren bør inntre fra det tidspunkt loven trer i kraft. Det foreslås også at departementet kan gi forskrift til utfylling og presisering av plikten. Se også punkt 4.2.5 om forholdet mellom Norsk Helsenett SF og Direktoratet for e-helse. Departementet vil vurdere behovet for å justere vedtektene for Norsk Helsenett SF.

Norsk Helsenett SF skal gi virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten tilgang til en nasjonal infrastruktur for elektronisk kommunikasjon av helseopplysninger mellom

virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som ivaretar høy grad av sikkerhet og tilgjengelighet (helsenettet). Helsenettet inkluderer tilgang til registre over helsepersonell, adresseinformasjon for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og grunnleggende pasientadministrativ informasjon (grunndata).

Fra 1. januar 2020 overtar Norsk Helsenett SF også oppgaven med å gjøre tilgjengelig følgende nasjonale e-helseløsninger fra Direktoratet for e-helse:

- E-resept - elektronisk kommunikasjonskjede for sikker overføring av reseptinformasjon opprettet etter pasientjournalloven § 12 (reseptformidleren)
- Nasjonal kjernejournal opprettet etter pasientjournalloven § 13 (kjernejournal)
- En nasjonal innbyggerportal med infrastruktur for kvalitetssikret helseinformasjon, selvbetjening, kommunikasjon og digitale helsetilbud som inngår i helse- og omsorgstjenesten, helseforvaltningen, forsknings- og registerfeltet (helsenorge.no)
- Grunndata og helseID som en del av helsenettet

Departementets forslag innebærer at Norsk Helsenett SF pålegges å gjøre disse løsningene tilgjengelige for virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten. Helse- og omsorgstjenesten er definert i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav d. Dette omfatter den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester. Plikten til å gjøre løsningene tilgjengelige omfatter ikke bare virksomheter som er en del av den offentlige helse- og omsorgstjenesten eller som leverer tjenester etter avtale med det offentlige, men også virksomheter som leverer fullt ut privatfinansierte tilbud av helse- og omsorgstjenester. Begrunnelsen for et så vidt nedslagsfelt er hensynet til å tilrettelegge for effektiv kommunikasjon av helseopplysninger i en enhetlig nasjonal infrastruktur, uavhengig av hvor pasienter- og brukere mottar helse- og omsorgstjenester.

Med tilgjengeliggjøring av nasjonale e-helseløsninger menes at virksomhetene i målgruppen etter avtale skal gis anledning til å ta løsningene i bruk i sin virksomhet, forutsatt at de oppfyller felles krav til informasjonssikkerhet og aksepterer bruksvilkår.

Forslaget om å regulere plikter for Norsk Helsenett SF er en nødvendig speiling av forslaget punkt 4.4.3 om å gi hjemmel i lov for å pålegge virksomheter å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige i virksomhetene. En plikt til å ta i bruk en nasjonal løsning forutsetter at noen har en plikt til å gjøre den tilgjengelig.

Departementet foreslår å presisere i bestemmelsen at den dataansvarlige kan innhente personopplysninger fra Folkeregisteret når dette er nødvendig for å oppfylle den dataansvarliges plikter etter loven. Dette gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt etter folkeregisterloven. Folkeregisteropplysninger utgjør en viktig komponent i helsenettet. Adgang til å innhente personopplysninger fra Folkeregisteret og plikt til å gjøre opplysningene tilgjengelige er behandlingsgrunnlag etter personopplysningsloven, jf. personvernforordningen artikkel 6 bokstav c og artikkel 9 bokstav g.

#### **4.4.3 Plikt for virksomhetene til å gjøre tilgjengelig for personellet**

Lovforslaget pålegger helseforetak, kommuner og fylkeskommuner en plikt til å gjøre kjernejournal, e-resept, tjenester på helsenorge.no og helsenet, inkludert grunndata og helseID, tilgjengelige for personellet i virksomheten. Det samme gjelder private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner og virksomheter som er godkjent med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. Apotek og bandasjister skal gjøre helsenet og e-resept tilgjengelige i virksomheten. Departementet antar at det i liten grad vil være behov for å rette pålegg mot andre virksomheter. Bakgrunnen for departementets forslag er at løsningene er viktige for å oppfylle helse- og omsorgstjenestens sørge-for-ansvar og at løsningene i størst mulig grad bør benyttes av relevante aktører i tjenesten for å gi ønsket effekt.

Departementet foreslår en forskriftshjemmel for nærmere regler om plikten til å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelig for personellet. Forskriftene vil legge til rette for at løsningene tas i bruk i hele helse- og omsorgssektoren. Plikten skal gjelde fra den tid departementet fastsetter. Departementet arbeider med sikte på å komme tilbake med forslag til forskriftsbestemmelser om denne plikten i en egen høring i 2020. Det vil i forskriftsarbeidet bli vurdert hvilke forutsetninger som skal legges til grunn for innføring av plikten til å ta i bruk kjernejournal, e-resept, helsenorge.no, grunndata og helseID. Videre vil det sannsynligvis ikke være aktuelt å pålegge alle virksomhetene å tilgjengeliggjøre helseID.

Forslaget åpner for at departementet i forskrift kan bestemme at virksomhetenes plikt til å gjøre de ulike løsningene tilgjengelig kan gjelde fra ulik tid for ulike grupper av virksomheter og ulike grupper av personell, avhengig av hva som kreves av lokale tiltak og nasjonal utvikling før løsningene kan tas i bruk. Det er i hovedsak utfordringene for kommunene som er bakgrunnen for at det er åpnet for denne muligheten. Forutsetningene for å innføre en plikt om for kommunene til å gjøre løsningene tilgjengelig skal beskrives nærmere i forskriftsarbeidet. Departementet understreker at kommunenes plikt til å ta løsningene i bruk forutsetter at

- økonomiske og administrative konsekvenser er utredet, herunder teknologiske forutsetninger og avhengigheter
- fordeling av kostnader skal reflektere aktørenes ansvar for pasientbehandlingen og gevinster av løsningene
- det skal være utarbeidet nasjonale innføringsplaner basert på erfaring fra utprøving av løsningene i kommunene
- Norsk Helsenet SF skal ha nødvendig kapasitet til test og godkjenning og at det skal være gjennomført tekniske tilpasninger i de nasjonale løsningene
- innføring av plikt har vært drøftet i konsultasjonsordningen mellom KS og regjeringen
- fordeling av kostnader har vært behandlet i teknisk beregningsutvalg for nasjonale e-helseløsninger.

Nasjonal kjernejournal er i stor utstrekning allerede gjort tilgjengelig i helseforetakene, men i liten grad gjort tilgjengelig i den kommunale helse- og omsorgssektoren, med unntak for fastlegene og legevakt. Utbredelsen i kommunene er begrenset først og fremst fordi brukerne mangler e-ID på tilstrekkelig høyt sikkerhetsnivå og fordi det er mangler ved kjernejournalfunksjonaliteten i journalsystemene. Foreløpig er det om lag 50 kommuner som er i kontakt med Direktoratet for e-helse om å prøve ut og ta i bruk kjernejournal. Av disse arbeider 15 kommuner med sikte på å ta i bruk løsningen i 2020.

Når det gjelder e-resept, formidler og mottar så godt som alle forskrivere og alle apotek i dag e-reseppter gjennom reseptformidleren. Forskrivere og apotek har ifølge reseptformidlerforskriften plikt til å benytte reseptformidleren. I den kommunale helse- og omsorgstjenesten er e-resept foreløpig kun tatt i bruk i Larvik kommune. Det pågår et arbeid med å utvikle nødvendig funksjonalitet for å prøve ut løsningen i flere kommuner. Også for bruk av e-resept stilles det krav om at personellet må autentiseres på et høyt sikkerhetsnivå (e-ID).

Elementer av grunndata brukes i dag av de aller fleste virksomheter både i spesialisthelsetjenesten og helse- og omsorgstjenesten i kommunene. Grunndata understøtter elektronisk meldingsutveksling og benyttes som informasjonskilde til de nasjonale e-helseløsningene. HelseID, som i dag benyttes av spesialisthelsetjenesten for å få tilgang til de nasjonale e-helseløsningene via én sikker pålogging (single Sign-On), er foreløpig ikke tatt i bruk av helse- og omsorgstjenestene i kommunene. Det henger blant annet sammen med at det ikke er gjennomført nødvendig tilrettelegging nasjonalt og at kommunene ikke har innført e-ID for sikker pålogging.

Når det gjelder helsenorge.no, vil tilbudet av åpne tekniske grensesnitt kunne være avgjørende for tidspunktet for å innføre plikt til å gjøre relevante innbyggertjenester tilgjengelig via portalen. Det samme gjelder i hvor stor grad virksomhetene i sektoren har IKT-løsninger som kan nyttiggjøre seg funksjonaliteten på helsenorge.no. Departementet vil imidlertid understreke at en slik plikt skal være et virkemiddel for å nå målet om at helsenorge.no skal være innbyggernes inngangsport til pasientens netthelsetjeneste.

Når det gjelder helsenettet arbeider departementet med sikte på at plikten for aktørene til å gjøre løsningen tilgjengelig i virksomheten vil gjelde med virkning fra 1. januar 2021. Helsenettet brukes i dag av de fleste helseforetak, kommuner og fylkeskommuner, og private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner og virksomheter som er godkjent med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. Det samme gjelder apotek og bandasjister. En forskriftsfestet plikt vil derfor kunne innføres uten større økonomiske og administrative konsekvenser for sektoren som helhet. Departementet foreslår at plikten omfatter helsenettet som grunnleggende infrastruktur for å utveksle informasjon mellom virksomhetene. Tilleggstjenester som for eksempel videostudio, skal fremdeles være frivillig å bruke.

Departementet ber om innspill til hvordan forskriftsbestemmelser om plikt og tilgjengeliggjøring kan utformes. Departementet ber særskilt om høringsinstansenes syn på om det er nødvendig med ulik ikrafttredelse av plikten til å tilgjengeliggjøre løsningene

for bestemte grupper virksomheter eller ulike grupper av personell. I så fall fra hvilket tidspunkt det fremstår som hensiktsmessig å innføre plikten og med hvilken begrunnelse.

#### **4.4.4 Plikt til å betale for kjernejournal, e-resept og helsenorge.no**

Departementet foreslår en hjemmel for i forskrift å pålegge regionale helseforetak og kommuner å betale for forvaltning og drift av kjernejournal, e-resept og helsenorge.no.

Departementet legger vekt på at nasjonale e-helseløsninger skal være en integrert del av helse- og omsorgstjenesten, og at kostnadene til forvaltning og drift av løsningene skal være en del av de ordinære kostnadene ved å tilby helse- og omsorgstjenester.

Departementet foreslår i tillegg en hjemmel for i forskrift å pålegge apotek og bandasjist å betale for forvaltning og drift av e-reseptløsningen.

Plikt til å betale for nasjonale e-helseløsninger er nært knyttet til at de nasjonale e-helseløsningene skal gjøres tilgjengelige. Plikt til å legge til rette for bruk av nasjonale e-helseløsninger bør følges av en korresponderende plikt til betaling fra de regionale helseforetakene, kommunene, apotekene og bandasjistene, uavhengig av faktisk bruk av løsningene. Departementet legger vekt på at dette er nasjonale løsninger som er viktige for at helse- og omsorgstjenesten skal kunne oppfylle sitt sørge-for-ansvar, og at det er tiltak som blir mer effektive jo flere aktører som benytter disse. Det er i første rekke befolkningen som vil nyte godt av de nasjonale e-helseløsningene, enten direkte ved at de får tilgang til informasjon og kommunikasjon om egen helse, eller indirekte ved at helsepersonellet kan kommunisere tryggere og mer effektivt. Ansvar for å sørge for helse- og omsorgstjenester til befolkningen er lagt til alle landets regionale helseforetak og kommuner.

Departementet legger vekt på at pålegg om betaling vil stimulere virksomhetene til å ta løsningene i bruk og på denne måten bidra til å øke gevinstene av løsningene. Et slikt pålegg vil kunne gjøre det mindre attraktivt å utvikle eller videreføre alternative løsninger. Betalingsmodellen er også enkel å administrere og bidrar til forutsigbarhet for aktørene, både for Norsk Helsenett SF som tilbyder av løsningene og for de som skal betale. Plikt til å betale vil videre kunne gi en mer rettferdig fordeling og riktigere prioritering enn dagens system med en kombinasjon av særskilt finansiering over statsbudsjettet og betaling fra aktørene.

Pålegg om å betale for bruk av en løsning er en plikt for virksomheter, og som derfor må ha hjemmel i lov og utfyllende forskrifter. Departementet arbeider med sikte på å komme med forslag til forskriftsbestemmelser om plikten til å betale for de nasjonale e-helseløsningene i en egen høring. Forslag til forskriftsbestemmelser om betaling skal ses i sammenheng med forutsetningen for innføring av plikt for virksomhetene om å gjøre løsningene tilgjengelig for personellet.

#### **4.4.5 Prinsippene for betalingen for kjernejournal, e-resept og helsenorge.no**

Departementet foreslår å lovfeste at departementet skal fastsette samlet betalingspliktig beløp for tilgjengeliggjøringen av de nasjonale e-helseløsningene kjernejournal, e-resept

og helsenorge og hvor stor andel regionale helseforetak, kommuner, apotek og bandasjister skal betale Norsk Helsenett SF.

Norsk Helsenett SF vil være i en monopolsituasjon og bør ikke selv fastsette størrelsen på betaling og fordelingen mellom aktørene for de nasjonale e-helseløsningene. Norsk Helsenett SF vil imidlertid legge fram tallgrunnlaget for fastsettelse av betalingen. Et teknisk beregningsutvalg er foreslått opprettet og skal også vurdere grunnlaget og gi råd til departementet, se punkt 4.3.4.

Ved beregningen av betalingen skal det legges vekt på en hensiktsmessig fordeling av kostnader til nasjonale løsninger som kommer pasientene til gode og tas hensyn til virksomhetenes nytte av løsningene. Virksomhetenes samlede betaling skal ikke overstige de kostnadene Norsk Helsenett SF har ved å forvalte og drifte løsningene. Det vil være tilstrekkelig at det ved fastsettelsen av betalingens størrelse tas hensyn til differansen mellom forventede kostnader og faktiske kostnader for foregående år. Kravet innebærer derfor ikke at virksomhetenes betaling for det enkelte år skal tilsvare de faktiske kostnadene.

Det foreslås også hjemmel for at departementet kan gi forskrift om betalingen, blant annet om fra hvilket tidspunkt plikten til å betale oppstår for ulike løsninger og ulike virksomheter, betalingspliktig beløp, innkreving og kontroll.

Departementet vil ha anledning til å delegere nødvendige høringsprosesser, beregning og fastsettelsen av betalingens størrelse til Direktoratet for e-helse.

Finansdepartementets rundskriv R-112/15 "*Bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering*" gjelder "dersom hovedformålet med ordningen er å finansiere tjenesteproduksjon som er fastsatt ved lov, forskrift eller annet statlig regelverk og er rettet mot en person, virksomhet, næring eller sektor, hvor disse betaler for tjenester eller fordeler". Departementet legger til grunn at rundskrivet ikke gjelder direkte for regulering av betaling til privatrettslige rettssubjekter som Norsk Helsenett SF, men at det er behov for å regulere mange av de samme forholdene som tas opp i rundskrivet i tråd med rundskrivets prinsipper.

Departementet arbeider med sikte på å komme tilbake med en egen høring av forskriftsbestemmelser om fastsettelse av kostnader og fordelingsnøkler i løpet av 2020. Nedenfor følger en skisse til prinsipper som vil være departementets utgangspunkt for videre utredning og dialog med berørte aktører frem mot et senere høringsnotat.

#### *4.4.5.1 Fastsettelse av kostnadene – skisse til grunnlag og prosess*

Betalingens størrelse bør beregnes med utgangspunkt i forventede kostnader som Norsk Helsenett SF vil ha til drift og forvaltning av løsningene i betalingsåret. Den samlede betalingen bør ikke overstige kostnadene Norsk Helsenett SF har til drift og forvaltning av løsningene. Alle kostnader til forvaltning og drift skal inngå i beregningsgrunnlaget. Beregning av kostnadene skal baseres på en bærekraftig forvaltning og drift som tar høyde for verdibevarende oppdatering og vedlikehold av løsningene. Nyutvikling vil medføre varig økning i drifts- og forvaltningskostnader som må tas inn i framtidig budsjettering.

Forvaltning av de nasjonale e-helseløsningene omfatter blant annet produkt- og applikasjonsledelse, versjonshåndtering, bruker- og kundehevendelser, hendelses- og problemhåndtering (inkludert feilretting), funksjonelle og tekniske løst slik at løsningene skalerer og teknisk gjeld unngås. I tillegg kommer ivaretagelse av endrede krav til universell utforming, nødvendige løst som må ivaretas på plattformen som følge av at nye tjenester utvikles, og en rekke sikkerhetstiltak for å ivareta krav etter personvernforordningen (GDPR). Når det gjelder helsenorge.no er etablering av standardprofiler for integrasjon for innsyn og forbedret arkitektur for å kunne utbre til nye aktører, aktuelle eksempler. Drift omfatter produksjonsledelse, lisenser og driftshåndtering, tele- og datanettverk og datasenter mv.

Helse- og omsorgsdepartementet vil sette ned et teknisk beregningsutvalg med representanter for sektoren for å sikre transparens, framskaffe et best mulig tallgrunnlag og bidra til konsensus om nivået på kostnadene og fordeling av disse. Departementet foreslår å regulere rollen og funksjonsmåten til det tekniske beregningsutvalget i forskriften. Forventede kostnader ved de nasjonale e-helseløsningene fastsettes av departementet, basert på beregninger fra Norsk Helsenett SF og vurderingene som er gjennomført av det tekniske beregningsutvalget. Medlemmene i utvalget utnevnes av departementet og skal inkludere medlemmer som er foreslått av KS, regionale helseforetak, Legeforeningen og Apotekforeningen, se punkt 4.3.4.

#### *4.4.5.2 Skisse til nøkler for kostnadsfordeling*

Kostnadene til kjernejournal, e-resept og helsenorge.no bør fordeles mellom regionale helseforetak, kommuner og apotek og bandasjister i henhold til forskriftsfestede forhåndsbestemte fordelingsnøkler. Bruk av fordelingsnøkler innebærer at betalingens størrelse fastsettes for ulike grupper virksomheter, ikke for den enkelte virksomhet. Fordelingsnøkklene bør være enkle å forvalte, stabile over tid, reflektere gevinster og potensielle gevinster og stimulere til bruk av fellesløsninger. Fordelingsnøkklene bør gi en rimelig fordeling av den økonomiske byrden og i rimelig grad reflektere fordelingen av gevinster mellom aktørene.

Det er, basert på tilgjengelig dokumentasjon av gevinster av løsningene, vanskelig å tallfeste den direkte nytten løsningene har for henholdsvis spesialisthelsetjenesten og helse- og omsorgstjenesten i kommunene. Det er imidlertid pasientene som samlet sett har den største nytten av løsningene, både tidsgevinster og gevinster knyttet til kvalitet på tilbudet. Departementet legger vekt på pasientenes gevinster som grunnlag for å fastsette nøkkeltallene for fordeling mellom aktørene.

Både de regionale helseforetakene og kommunene har ansvar for å sørge for helsetjenester til befolkningen. Etter departementets vurdering er det som et utgangspunkt hensiktsmessig at de regionale helseforetakene og kommunene betaler halvparten hver av kostnadene ved forvaltning og drift av e-resept, kjernejournal og helsenorge.no. Det er i denne vurderingen sett hen til at de samlede kostnadene til henholdsvis spesialisthelsetjenester og helse- og omsorgstjenester i kommunene, er på om lag samme nivå. For kostnadene ved forvaltning og drift av e-resept er det departementets vurdering

at også apotek og bandasjister bør bidra til finansieringen. Forslag til fordeling mellom aktørene skal imidlertid vurderes nærmere av det tekniske beregningsutvalget for nasjonale e-helseløsninger og disse vurderingene vil inngå som en del av beslutningsgrunnlaget i arbeidet med forskriftsbestemmelsene.

Fordelingen av kostnadene til forvaltning og drift av nasjonale e-helseløsninger mellom de regionale helseforetakene, bør etter departementets vurdering ta utgangspunkt i fordelingsnøklerne i det gjeldende inntektssystemet for fordeling av basisfinansieringen. Fordelingen av kostnader mellom helseforetakene innenfor en region bør bestemmes av det enkelte regionale helseforetak.

Når det gjelder fordeling mellom kommunene, vil den enkleste modellen være å fordele etter antall innbyggere i kommunen eller bruke fordelingsnøkler som benyttes i inntektssystemet for kommunene i statsbudsjettet. Et annet alternativ å kombinere en lik sum for alle kommuner med en variabel del basert på innbyggertall i den enkelte kommune. Departementets foreløpige vurdering er at fordeling mellom kommunene bør baseres på eksisterende fordelingsnøkler i inntektssystemet for kommunene.

Apotek og bandasjisters betaling for e-reseptløsningen bør baseres på virksomhetenes nytte av løsningen. Direktoratet for e-helse har anslått at apotek og bandasjister til sammen dekker 11 prosent av kostnaden. Fordeling av kostnadene mellom de enkelte apotekene og bandasjistene bør knyttes til omsetningstall slik at apotek og bandasjister med høy omsetning betaler noe mer enn virksomheter med lav omsetning.

Departementet understreker at dette er foreløpige vurderinger av nøklene for fordeling av kostnader til forvaltning og drift og at dette skal vurderes nærmere i sammenheng med forskriftsarbeidet. Prosedyrene for revidering av fordelingsnøklerne vil også bli beskrevet nærmere i det videre arbeidet med forskriften. En viktig oppgave for det tekniske beregningsutvalget vil være å drøfte fordelingen av kostnadene mellom aktørene. Departementet arbeider med sikte på at forslag til forskriftsbestemmelser om plikt til betaling vil bli sendt på egen høring etter at lovforslaget er behandlet av Stortinget og etter innspill fra det tekniske beregningsutvalget.

#### **4.4.6 Plikt til å betale for helsenettet**

Når Norsk Helsenett SF ved lov pålegges å tilgjengeliggjøre tjenesten vil det være behov for å klargjøre at leveringsplikten speiles av en plikt til å betale for tjenesten. Alle brukere skal være med på å finansiere denne nasjonale infrastrukturen. Dette vil gi de virksomhetene som ennå ikke er tilknyttet helsenettet et sterkt insentiv til å ta denne i bruk.

De regionale helseforetakene, fylkeskommunene (primært tannhelsetjenesten), fastlegene, tannlegene og andre private virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som benytter helsenettet, betaler i dag en medlemsavgift fastsatt av Norsk Helsenett SF.

Departementet foreslår en hjemmel for i forskrift å pålegge regionale helseforetak, kommuner og fylkeskommuner å betale Norsk Helsenett SFs forventede kostnader til forvaltning og drift av helsenettet. Det samme gjelder privat virksomhet som har avtale

med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner som yter helse- og omsorgstjenester, virksomheter som er godkjent med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3, apotek og bandasjister. Plikten til å betale vil ikke gjelde før virksomhetenes plikt til å tilgjengeliggjøre løsningene for personellet inntre. Alle virksomheter som faktisk benytter helsenettet skal betale for løsningen. Kommunenes bidrag til finansiering av forvaltning og drift av helsenettet vil fortsatt bevilges over statsbudsjettet frem til betalingsplikten forskriftsfestes.

Departementet arbeider med sikte på å komme tilbake med en egen høring av forskriftsbestemmelser om betaling av medlemsavgiften til helsenettet i 2020. Se også punkt 4.4.7 om prinsipper for beregning av medlemsavgiften og kapittel 7 om administrative og økonomiske konsekvenser. Medlemsavgiften videreføres basert på avtaler som i dag, inntil plikten inntre.

#### **4.4.7 Prinsippene for beregning av medlemsavgiften for helsenettet**

Departementets vurdering er at prinsippene for beregning av medlemsavgiften for helsenettet i hovedsak bør videreføres inntil videre, men at kostnadene til forvaltning og drift av grunndata og helseID inkluderes.

Dagens modell for betaling for helsenettet er en modell for fordeling mellom ulike medlemsgruppene som verken er basert på bruk eller størrelse, men en basert på en pragmatisk løsning på det tidspunktene medlemsavgiften ble innført og tilpasset etter hvert som ulike kundegruppene har blitt faset inn. I dag opererer Norsk Helsenett SF med fem ulike kategorier av medlemmer: Regionale helseforetak, kommuner, fylkeskommuner, private sykehus og øvrige medlemmer. Det er tre forskjellige prismodeller: én for fakturering av regionale helseforetak, én for kommunene over statsbudsjettet, og én modell for fakturering av fylkeskommuner, private sykehus m.fl. og øvrige medlemmer.

Ved gjeninnføring av medlemsavgiften som betalingsmodell for kommunene bør det vurderes en ny modell som er i tråd med det vedtaket styret i Norsk Helsenett SF tidligere har behandlet og gitt sin tilslutning til. Modellen ble ikke implementert fordi kommunenes andel av medlemsavgiften fra 1. januar 2018 ble bevilget til Norsk Helsenett SF over statsbudsjettet. Videre bør det vurderes å justere medlemsavgiften for gruppen øvrige aktører, slik at den faste avgiften suppleres med et tillegg basert på hvor mange behandlere i virksomheten som benytter helsenettet.

På bakgrunn av dette vil departementet ta utgangspunkt i følgende skisse til prinsipper for beregning av medlemsavgiften:

- De forventede kostnadene fastsettes av departementet, basert blant annet på vurderinger innhentet fra Norsk Helsenett SF og teknisk beregningsutvalg. Det tas hensyn til forventede kostnader til verdibevarende oppdatering og vedlikehold av løsningene.
- Regionale helseforetak betaler halvparten av kostnadene til grunndata og helseID og en tredel av de øvrige kostnadene til helsenettet. Kostnadene fordeles mellom de

regionale helseforetakene etter fordelingsnøkklene i det gjeldende inntektssystemet for fordeling av basisfinansieringen.

- Landets kommuner betaler halvparten av kostnadene til grunndata og helseID og en tredel av de øvrige kostnadene til helsenettet. To tredeler av kostnadene fordeles likt mellom kommunene. Resten av kostnadene fordeles mellom kommunene basert på innbyggertall. Det gjøres en særlig tilpasning for Oslo kommune for å unngå at den innbyggerbaserte delen fører til at en uforholdsmessig stor andel av medlemsavgiften belastes denne kommunen.
- Øvrige aktører, inklusiv fylkeskommune, betaler om lag en tredel av kostnadene til helsenettet, med unntak av kostnadene til grunndata og helseID. Fylkeskommunene betaler et fast kronebeløp per måned som i dag. Øvrige aktører betaler et fast kronebeløp per måned med et kronetillegg per behandler som benytter helsenettet.

Modellen utredes nærmere i sammenheng med forskriftsarbeidet. Det gjelder også fordeling av kostnadene mellom de tre hovedgruppene.

Betalingen kan ikke fastsettes individuelt for hver enkelt virksomhet basert på forbruk eller andre objektive kriterier. Det må derfor etableres en priskategori som retter seg mot et ubestemt antall virksomheter og personer. Dette er å regne for et vedtak etter forvaltningsloven som krever forskrifts form. Forskriftsfesting av et kronebeløp vil gi virksomhetene høy grad av forutberegnelighet.

Forskriften kan endres når departementet finner det hensiktsmessig og alminnelige høringsprosesser er gjennomført. Dette gjør det mulig for departementet å foreslå årlige endringer i forskriften basert på innspill fra det tekniske beregningsutvalget, KS, Norsk Helsenett SF, Direktoratet for e-helse eller andre. Det tekniske beregningsutvalget skal hvert år foreta en overordnet gjennomgang av tallmaterialet i løpet av våren basert på prognoser og forventet kostnadsutvikling fra Norsk Helsenett SF. Denne gjennomgangen vil kunne danne grunnlag for forslag til justeringer i fordelingsnøkklene mellom aktørene som igjen kan føre til endringer i forskriften.

Forskriften kan bestemme at betalingen skal justeres med forventet årlig prisstigning uten at det er nødvendig å endre forskriften.

Det må påregnes vekst i kostnadene som medfører økning i betalingen til helsenettet før innføring av betalingsplikten settes i verk. Departementet viser til Norsk Helsenett SFs styrevedtak om å heve kommunenes bidrag som grunnlag for å justere medlemsavgiften for øvrige aktører tilsvarende, styresak 5 i møtet 21. januar 2019.

#### **4.4.8 Forholdet til kommuneloven**

Kommuner og fylkeskommuner er selvstendige, politisk valgte og styrte forvaltningsnivåer. Det er derfor nødvendig å lov- og forskriftsregulere pålegg om tilgjengeliggjøring av nasjonale e-helseløsninger og betaling for disse i lov.

Lov 22. juni 2018 nr. 83 om kommuner og fylkeskommuner (kommuneloven) § 2-2 første ledd bestemmer at "*det kommunale og fylkeskommunale selvstyret bør ikke begrenses mer enn det som er nødvendig for å ivareta nasjonale mål*". Departementets forslag om å pålegge virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester å tilgjengeliggjøre nasjonale e-helseløsninger for virksomhetenes helsepersonell, herunder kommuner og fylkeskommuner, er begrunnet i nasjonale mål om pasientsikkerhet og effektiv helsehjelp. Pålegg om tilgjengeliggjøring er nødvendig for å nå målene. De nasjonale løsningene vil gjøre kommunene bedre i stand til å ivareta lovpålagte oppgaver knyttet til helse- og omsorgstjenester.

#### **4.4.9 Forholdet til EØS-retten**

##### **4.4.9.1 Forholdet til reglene om fri bevegelse**

Pålegg overfor helsevirksomhetene om å ta i bruk de nasjonale e-helseløsningene vil muligens kunne anses som en restriksjon på enkelte øvrige tjenesteytelser i markedet, jf. EØS artikkel 36 om frihet til å yte tjenester. En restriksjon er ifølge rettspraksis lovlig dersom den er et egnet og nødvendig tiltak for å oppfylle et legitimt formål. Inngrepet i det frie markedet må være forholdsmessig.

Det følger direkte av EØS-avtalen artikkel 13 at restriksjoner begrunnet i *vernet om menneskers liv og helse* utgjør et legitimt formål. Påleggene om at helsepersonell i virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester skal ha tilgang til helsenettet, e-resept, kjernejournal og tjenestene på helsenorge.no skal bidra til en nasjonal utbredelse av løsningene og et mer effektivt helsetilbud og økt pasientsikkerhet for befolkningen.

Innføring av pålegg er et egnet og nødvendig tiltak for å oppnå og opprettholde nasjonal utbredelse av løsningene. For at nasjonal utveksling av pasientinformasjon skal skje mest mulig effektivt og enhetlig er det nødvendig at alle aktører er tilknyttet Kjernejournalen, og at alle aktører både legger inn informasjon og benytter denne i behandlingen.

Tilsvarende gjelder for helsenettet og e-resept. Det vil være upraktisk og kontraproduktivt dersom det skulle eksistere flere parallelle løsninger for kjernejournal, helsenett eller e-resept. Dette tilsier at det er nødvendig at alle aktører benytter samme løsning.

Helsenorge.no tilbyr løsninger for sentrale helsemyndigheters kontakt med befolkningen, som kvalitetssikret helseinformasjon og informasjon om rettigheter og behandlingstilbud. Det er nødvendig at staten tar ansvar for et enhetlig informasjonstilbud av høy kvalitet for hele landet. I tillegg tilbyr helsenorge.no nasjonale tjenester som f.eks. bytt fastlege, velg behandlingssted og refusjon av pasientreiser. Innbyggerne bør ha tilgang til innsyn egne data i registre som legemidler, vaksiner og sykehusjournal, uavhengig av hvor man bor og blir behandlet. Videre tilbys tjenester hvor innbygger har oversikt over alle behandlere og kalender over alle sine timer på tvers av behandlingsnivå og geografi. Her kan timer administreres og dialogtjenester med behandler initieres (fastlege, kommunal pleie- og omsorg, helsestasjon og spesialist).

Pliktig samfinansiering av løsningene vil isolert sett kunne ha noe av den samme effekten som pålegg om tilgjengeliggjøring av løsningene i virksomhetene, men vil ikke utgjøre en

restriksjon på ytelse av andre tjenester i markedet i EØS-rettslig forstand. Pålegg om finansiering vil derfor ikke i seg selv aktualisere EØS-avtalen artikkel 36.

#### *4.4.9.2 Forholdet til anskaffelsesreglene*

Kommunesektoren kan etter departementets vurdering bruke de nasjonale e-helseløsningene og betale for disse uten å avholde konkurranse etter regelverket for offentlige anskaffelser. Det skyldes at det ikke foreligger et gjensidig bebyrdende kontraktsforhold i anskaffelsesreglenes forstand. Innføring av samfinansieringsmodellen samt pålegg om bruk, fører etter departementets vurdering til at leveranse av nasjonale e-helseløsninger fra Norsk Helsenett SF til brukerne av løsningene ikke utgjør en gjensidig bebyrdende kontrakt. Leveransene forblir dermed utenfor virkeområdet til regelverket om offentlige anskaffelser. Dette skyldes blant annet at Norsk Helsenett SF pålegges plikt til å tilgjengeliggjøre løsningene, at virksomhetene pålegges plikt til å gjøre de tilgjengelige for sine ansatte og at betalingen som pålegges virksomhetene vil reguleres i forskrift og fastsettes av departementet. Vesentlige elementer som gjenstand og pris vil følge direkte av forskrift. Med en slik regulering begrenses valgfriheten sterkt både for Norsk Helsenett SF og virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten. Ettersom den anbefalte finansieringsmodellen er basert på kostnadsfordeling etter fordelingsnøkler og ikke direkte knyttet til faktisk bruk av løsningene, vil det heller ikke være en direkte kobling mellom verdien av tjenesteytelsen og størrelsen på motytelsen.

#### *4.4.9.3 Forholdet til statsstøttereglene*

Departementet mener at offentlig finansiering av de nasjonale e-helseløsningene som omfattes av forslaget ikke rammes av statsstøtteforbudet i EØS-avtalen artikkel 61(1).

Statsstøttereglene gjelder bare for "foretak". Med foretak menes virksomheter som driver økonomisk aktivitet i form av kjøp og salg av varer eller tjenester i et marked. Enkelt forklart anses ikke aktiviteter som økonomiske når de blir utført utelukkende for å tilby andre ikke-økonomiske tjenester (offentlige helsetjenester).

Norsk Helsenett SF tilgjengeliggjør nasjonale e-helseløsninger kun for å legge til rette for at helseforetak, kommuner, fylkeskommuner, fastleger, tannleger og andre private virksomheter kan tilby befolkningen gode offentlig finansierte helse- og omsorgstjenester. Disse nasjonale løsningene er en viktig del av, og nært knyttet til, den solidariske og offentlig finansierte helse- og omsorgstjenesten. Ettersom tilbud av offentlig finansierte helse- og omsorgstjenester ikke regnes som økonomisk aktivitet, slik dette er finansiert og organisert i Norge, anses heller ikke de sterkt tilknyttede nasjonale e-helseløsningene å være økonomisk aktivitet. Denne forståelsen notifikerte Norge til EFTAs overvåkingsorgan (ESA) 2. mai 2019.

I vedtak 10. juli 2019 konkluderte ESA med at tilgjengeliggjøring av helsenettet, e-resept, Helsenorge.no og Kjernejournal ikke anses som økonomisk aktivitet omfattet av

statsstøtteregele.<sup>1</sup> Norsk Helsenett SFs og Direktoratet for e-helses tilgjengeliggjøring av disse løsningene har til formål å oppfylle det offentliges rettslige forpliktelser til å yte befolkningen nødvendige helse- og omsorgstjenester av god kvalitet, innenfor rammene av nasjonale og EØS-rettslige krav til informasjonssikkerhet og personvern. Virksomheten anses derfor som offentlig myndighetsutøvelse som faller utenfor statsstøtteregeleenes virkeområde. Det legges også vekt på at staten har tatt kontroll over tilgjengeliggjøringen av de grunnleggende nasjonale e-helseløsningene, med utstrakt bruk av markedet i utviklingen av disse, i stedet for å etablere et marked med konkurranse mellom ulike parallelle nasjonale løsninger.

Notifikasjonen og vedtaket gjelder situasjonen slik den er før dette høringsnotatets forslag gjennomføres, uten regulering av plikter for Norsk Helsenett SF og virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten, herunder plikt til å samfinansiere løsningene gjennom betaling fastsatt av departementet. Departementet mener at forslaget til innføring av en samfinansieringsmodell ikke vil påvirke løsningenes karakter som ikke-økonomisk aktivitet. Samfinansieringen medfører kun at kostnadene fordeles på en ny måte mellom de offentlige aktørene, uten å endre begrunnelsen for eller innretningen av løsningene. Konklusjonen styrkes av at samfinansieringen reguleres i lov og forskrift og at Norsk Helsenett SF gis liten eller ingen frihet til selv å fastsette størrelsen på betalingen. Statsstøtteregeleene er derfor ikke til hinder for å innføre en samfinansieringsmodell.

## 4.5 Pålegg

Erfaring viser at det er nødvendig med tydelige virkemidler for å sikre at sektoren går i samme retning og ikke iverksetter tiltak som motarbeider den nasjonale e-helseutviklingen. Departementet foreslår derfor egen bestemmelse om pålegg.

I lovforslaget § 8 foreslår departementet å gi Direktoratet for e-helse hjemmel til å gi regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner, pålegg om å sende inn planer med nasjonal betydning i samsvar med lovforslaget § 3 første ledd. Det er ikke et krav om at aktørene skal tilby helse- og omsorgstjenester for å være omfattet av plikten. Dette betyr at også den ordinære helseforvaltningen kan pålegges å forelegge planer med nasjonal betydning for direktoratet, og at direktoratet kan gi pålegg etter forslaget § 8 dersom planene ikke forelegges.

Pålegg vil være enkeltvedtak etter forvaltningsloven og skal inneholde en frist for oppfyllelse. Enkeltvedtak skal begrunnes og kan påklages til departementet, jf. forvaltningsloven §§ 24 og 28. Etter forvaltningsloven § 16 skal det sendes varsel før vedtak fattes, og parten skal gis anledning til å uttale seg innen en nærmere angitt frist.

---

<sup>1</sup> Vedtak 057/19/COL (<http://www.eftasurv.int/da/DocumentDirectAction/outputDocument?docId=4960>)

## 5 Forskrift om IKT-standarder - departementets vurderinger og forslag

Departementet er av den oppfatning at innføring av generelle lovbestemmelser som omtalt i kapittel 4 ikke alene er tilstrekkelig utnyttelse av rettslige virkemidler for å oppnå ønsket effekt av digitaliseringsarbeidet. Departementet foreslår derfor også å benytte eksisterende forskriftshjemler i større grad. Hjemmelen i pasientjournalloven § 7 tredje ledd til å gi forskrift om *plikt til å ha elektroniske systemer, om godkjenning av programvare og sertifisering og om bruk av standarder, standardsystemer, kodeverk og klassifikasjonssystemer* har et betydelig potensial som styringsverktøy som bør utvikles. Det samme gjelder den tilsvarende bestemmelsen i helseregisterloven § 6 tredje ledd.

På bakgrunn av forslagene foreslår departementet også å gi forskriften nytt navn; *forskrift om IKT-standarder og nasjonale e-helseløsninger*. Se forslag til forskrift i kapittel 8.

### 5.1 Forskriftens formål og virkeområde

Gjeldende forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten er hjemlet i pasientjournalloven § 7 tredje ledd. Tilsvarende forskriftshjemmel følger også av helseregisterloven § 6 tredje ledd. Det er imidlertid ikke utarbeidet forskrift med hjemmel i den sistnevnte bestemmelsen. Departementet har også foreslått bestemmelser i e-helseloven som kan være aktuelle hjemmelsgrunnlag for enkelte forskriftsbestemmelser, se § 6 om plikt til å ta i bruk nasjonale e-helseløsninger og § 7 om plikt til å betale avgift for løsningene.

Formålet med gjeldende forskrift er å bidra til bruk av IKT-standarder for å fremme sikker og effektiv elektronisk samhandling i tjenesten. Forskriften gjelder private og offentlige virksomheter innen helse- og omsorgstjenesten som bruker behandlingsrettede helseregistre. Formålet indikerer at det også kan være nødvendig å stille krav til informasjonssikkerhet. Av pasientjournalloven (§ 22) og helseregisterloven (§ 21) følger at departementet i forskrift kan fastsette nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger. Forskriftens formålsbestemmelse kan også dekke bestemmelser med hjemmel i forslaget til e-helselov § 6 og § 7.

En standard kan beskrives som et dokument utarbeidet gjennom en konsensusprosess og godkjent av et anerkjent organ som beskriver de felles regler, retningslinjer og/eller egenskaper ved produkter eller arbeidsprosesser som må følges for å oppnå optimalt resultat i en gitt kontekst. I NS-EN 45020:2006, punkt 3.2 og ISO/IEC Guide 2:2004 er standard definert som: *"dokument til felles og gjentatt bruk, fremkommet ved konsensus og vedtatt av et anerkjent organ som gir regler, retningslinjer eller kjennetegn for aktiviteter eller resultatene av dem for å oppnå optimal orden i en gitt sammenheng."*

Bruk av standarder bidrar til mer effektiv utnyttelse av samfunnets ressurser ved å redusere handelshindringer, bidrar til innovasjon og forenkling og sikrer at produkter og tjenester har tilsiktet kvalitet og egenskaper i samsvar med krav fra marked og myndigheter.

Pasientjournallovens forskriftshjemmel favner videre enn det som kommer til uttrykk i gjeldende forskrift. Loven gir mulighet til å utvide forskriften ved å pålegge fastleger, avtalespesialister, kommuner og helseforetak mv. ytterligere krav til elektroniske systemer, om godkjenning av programvare og sertifisering og om bruk av standarder, standardsystemer, kodeverk og klassifikasjonssystemer. Det er også mulighet for å utvide forskriften til å omfatte behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven, jf. helseregisterloven § 6. Dette innebærer behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. helseregisterloven § 3.

Gjeldende forskrift om IKT-standarder i helse og omsorgstjenesten stiller krav om at behandlingsrettede helseregistre skal føres elektronisk, enkelte obligatoriske krav til standard meldingsformater og rammeverk for meldingsutveksling, og krav om bruk av adresseregisteret i helsenet. Forskriften stiller imidlertid ikke krav til godkjenning av *programvare eller sertifisering* eller om *standardsystemer, kodeverk og klassifikasjonssystemer*.

Av forskriften følger at Direktoratet for e-helse skal utgi en katalog med oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder, en referansekatalog. Referansekatalogen inneholder en oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder og kodeverk, jf. forskriften § 7. Referansekatalogens oversikt over aktuelle standarder er et viktig virkemiddel for sikre forutberegnelighet for leverandørene ved utvikling og tilpasning av IKT-systemer. Når en ny eller endret standard er utarbeidet og fastsatt, føres den opp i Referansekatalogen for e-helse som *anbefalt* for én eller flere målgrupper. Dette betyr i realiteten at standarden er *under innføring*. Innføringsperioden må være lang nok til at virksomhetene får tilstrekkelig tid til å gjennomføre endringene, inkludert bestilling og utviklingstid hos leverandører, og opplæring i egen virksomhet. Innføringsperiodens lengde kan variere, men må i hvert tilfelle være godt forankret med sektoren og deres systemleverandører.

### 5.1.1 Departementets forslag

Digitaliseringstakten øker og stadig mer informasjon vil deles gjennom nye teknologiske løsninger. Behovet for standardisering vil øke tilsvarende. Forskrift om IKT-standarder i helse og omsorgstjenesten er et verktøy for å begrense uønsket variasjon og sikre enhetlig elektronisk samhandling i helse- og omsorgstjenesten. Krav til bruk av felles standarder, kodeverk og terminologi mv. er viktige forutsetninger for å sikre god samhandlingsevne mellom systemer og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten.

Forskrift om IKT-standarder er et virkemiddel som er nært knyttet til Direktoratet for e-helses kjerneoppgaver. Departementet er opptatt av at forskriften understøtter sektorens behov, herunder også hvordan Direktoratet for e-helse kan innta en tydeligere rolle.

Bruk av standarder gjør det enklere for virksomheter å overholde regelverket, samtidig som standarder gjør det enklere for myndighetene å sikre at produkter oppfyller krav i regelverket. På denne måten kan bruk av standarder bidra til å forenkle og øke kvaliteten i innkjøps- og anbudsprosesser for næringsliv og offentlig sektor. For virksomheter vil bruk av standarder normalt være en mindre kostbar måte å vise at deres produkt er i tråd med

regelverket, fremfor å skulle dokumentere dette på egen hånd. Bruk av standarder vil i mange sammenhenger bidra til å dokumentere at et produkt følger de krav som er satt, for eksempel med hensyn til miljø, sikkerhet eller andre tekniske spesifikasjoner. Standarder kan derfor også være et viktig virkemiddel for å sikre gode offentlige anskaffelser.

Departementet foreslår at forskriften i tillegg til pasientjournalloven, også hjemles i helseregisterloven § 6 tredje ledd. Ved å hjemle forskriften i helseregisterloven utvides virkeområdet til også å dekke helseregistre. Etter helseregisterloven § 6 tredje ledd kan departementet gi forskrift om godkjenning av programvare, sertifisering og om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardsystemer som skal følges ved behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven. Departementet mener samordning og bruk av enhetlige standarder er nødvendig for å bedre sammenhengen og sikre en tettere integrasjon mellom primær- og sekundærbruk av helsedata. Departementet ser for seg at forskriften også kan hjemles i den foreslåtte e-helseloven § 6 om plikt til å ta i bruk nasjonale e-helseløsninger og i § 7 om plikt til å betale avgift for løsningene. På bakgrunn av forslagene foreslår departementet å endre forskriftens navn til forskrift om IKT-standarder og nasjonale e-helseløsninger.

Forskriftsfesting av krav til pasientjournalssystemer og andre relaterte IKT-løsninger vil kunne bidra til økt grad av standardisering, og på denne måten redusere kompleksiteten i grenseflatene mellom fagsystemer for helsepersonellet og eventuelt pasientene. Utvidelse av forskriftens formål slik at denne i større grad fanger opp virkemidlene som det legges til rette for i pasientjournalloven § 7 tredje ledd og helseregisterloven § 6 tredje ledd vil være et viktig virkemiddel.

En felles grunnmur er en forutsetning for å videreutvikle digitalisert samhandling i sektoren, og en mer enhetlig og kostnadseffektiv e-helseutvikling. Med felles grunnmur menes i denne sammenhengen "byggeklosser" som virksomhetene i sektoren kan dra nytte av i utvikling av sine e-helseløsninger. Krav og retningslinjer som blant annet e-helsestandarder, arkitekturprinsipper og rammeverk, informasjonssikkerhet og personvern, kodeverk og terminologi, grunndata, felleskomponenter og felles infrastruktur er eksempler på slike byggeklosser. Departementet mener at forslaget vil bidra til å gi virksomhetene og systemleverandørene et tydelig signal om at det vil komme konkrete krav på disse områdene. Etablering av blant annet Helseplattformen, Helseanalyseplattformen og en nasjonal journalløsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste (Akson) vil i enda større grad enn i dag medføre behov for at det settes krav til innholdsstandardisering og bruk av et felles maskinlesbart standardisert språk for å sikre samhandling. Disse tjenestene legger opp til samhandling på flere områder, oftere og med flere aktører enn i dag.

Elektronisk meldingsutveksling er en sikker og rask kommunikasjonsform mellom ulike aktører i helse- og omsorgstjenesten, og er den mest utbredte metoden for elektronisk samhandling. Meldingsutveksling vil fortsette å være en viktig kommunikasjonsmetode i lang tid fremover. Samtidig medfører nye samhandlingbehov og teknologisk utvikling at det er nødvendig å vurdere nye og andre samhandlingmetoder. Departementet forventer at

nye behov i økt grad vil løses gjennom dokumentdeling (deling av og tilgang til ferdigstilte dokumenter mellom virksomheter) og datadeling (samarbeid om data ett sted ved hjelp av et tjenestegrensesnitt). Datadeling og dokumentdeling vil basere seg på internasjonale standarder, som gjenbrukes og tilpasses til spesifikke bruksområder i Norge.

I tillegg til standarder for spesifikke kommunikasjonsmetoder vil det også kunne være behov for å utforme felles standarder og krav til kodeverk og terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet og personvern, informasjonsmodeller og innholdsstandards som beskriver selve informasjonsinnholdet mv. Standard Norge skal sikre en infrastruktur for standardiseringsarbeidet i Norge og ivareta norske interesser og forpliktelser på best mulig måte i internasjonalt standardiseringsarbeid. Et godt samarbeid mellom Direktoratet for e-helse og de nasjonale standardiseringsorganisasjonene bidrar til å styrke arbeidet med standardisering innenfor helse- og omsorgssektoren, som igjen bidrar til digitalisering og næringsutvikling.

Departementet er opptatt av at nye e-helsestandards i størst mulig grad baseres på internasjonale standarder. For elektronisk samhandling er det spesielt HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) som er aktuell. Direktoratet for e-helse har utarbeidet "Veikart og planer for e-helsestandards 2018-2022" som beskriver tiltak blant annet for å ta bruk internasjonale standarder på flere områder. Som et ledd i dette arbeidet er det vurdert ulike rammeverk og metoder for utvikling av felles informasjonsmodeller.

Når internasjonale standarder skal benyttes, må disse først tilpasses norske forhold. Dette kan resultere i utarbeidelse av norske profiler av standardene for konkrete bruksområder, som kan inngå i referanse katalogen for e-helse eller som krav i forskriften.

Det er flere standarder som vurderes tatt inn i forskriften i kommende år. Dette omfatter krav knyttet til deling av kritisk informasjon i kjernejournalløsningen, eksempelvis informasjon om legemiddelreaksjoner og kritiske medisinske tilstander. Krav knyttet til bruk av kjernejournal kan også omfatte standardisert informasjon om legemidler for å gi helsepersonell oversikt over hvilke legemidler pasienten bruker. For utveksling av strukturert legemiddelinformasjon vil det kunne være aktuelt å innføre ISO- IDMP (Identification of medicinal products). ISO-IDMP er et sett med fem standarder som beskriver et medisinsk produkt. Formålet med standarden er å legge til rette for utveksling av strukturert legemiddelinformasjon mellom legemiddelindustri og myndigheter, og spesielt støtte oppunder arbeidet med bivirkningsovervåking av legemidler. ISO-IDMP er besluttet som nasjonal standard i Norge, dette innebærer at Statens legemiddelverk er forpliktet til å bruke IDMP-standarden ved utveksling av legemiddelinformasjon med EMA og med legemiddelindustrien.

Standarden IPS (International Patient Summary) som etableres gjennom et EU-initiativ, i samarbeid med flere ulike standardiseringsorganisasjoner som HL7, CEN og SNOMED International, er også aktuell å ta inn i forskriften på sikt. IPS inneholder en oppsummering av de viktigste helseopplysninger om en pasient, og formålet er å ivareta både nasjonale bruksområder og utveksling mellom land.

Et felles standardisert maskinlesbart språk skal legge til rette for strukturert dokumentasjon av helsehjelp. Et standardisert maskinlesbart språk består av terminologier, kodeverk, klassifikasjonskodeverk og registervariabler som settes i sammenheng med hverandre. Et standardisert språk vil gi bedre samhandling ved at helsefaglige opplysninger kan dokumenteres, formidles, og forstås på en entydig måte. Direktoratet for e-helse leder et nasjonalt arbeid med kodeverk og terminologi. Direktoratet for e-helse har derfor anbefalt at SNOMED CT skal være en vesentlig komponent i det felles standardiserte språket i Norge. Nasjonalt e-helsestyre som består av aktørene i sektoren, støttet opp om denne anbefalingen i møte 22. juni 2018. Departementet vil vurdere spørsmålet på et senere tidspunkt.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at forskriftens formål justeres og tilpasses hjemmelsgrunnlaget i pasientjournalloven § 7 tredje ledd og helseregisterloven § 6 tredje ledd. Etter forslaget skal forskriften bidra til at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp eller virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre, bruker standarder, standardsystemer, godkjent programvare, kodeverk, klassifikasjonssystemer og nasjonale e-helseløsninger for å fremme sikker og effektiv samhandling og bruk av IKT, se forskriftsforslaget § 1.

Med *godkjent programvare* menes bekreftelse fra en tiltrodd virksomhet på at programvaren oppfyller nærmere bestemte krav. Det innebærer at det foretas en kontroll av om krav til standarder og funksjonalitet faktisk er gjennomført i systemene og programvaren. Dersom kontrollen er vellykket, godkjennes programvaren eller systemet.

Hva *sertifisering* innebærer er godt definert av Norsk akkreditering:

*Sertifisering er en prosess hvor et samsvarsvurderingsorgan utsteder et skriftlig bevis i form av et sertifikat om at et produkt, en prosess, et system, en person eller en tjeneste samsvarer med spesifiserte krav.*

ISO og IEC har en felles definisjon i ISO/IEC Guide 2:

*procedure by which a third party gives written assurance that a product, process or service conforms to specified requirements*

En sertifisering innebærer med andre ord en form for godkjent av programvare, i den forstand at det bekreftes at relevante standarder og krav til funksjonalitet er bygget inn på tilfredsstillende måte. For at noe skal kunne betegnes som sertifisering må prosessen gjennomføres i henhold til bestemte internasjonale standarder.

*Standardsystem* er programvare eller maskinvare som nærmere angitte grupper av virksomheter benytter til bestemte formål. Dette innebærer at også programvare eller maskinvare som grupper av helseforetak, kommuner eller andre virksomheter i helse- og omsorgstjenesten planlegger å ta i bruk, vil kunne være "standardsystem". Dette kan også inkludere felleskomponenter, eksempelvis for dokumentdeling.

Med *kodeverk* menes en samling unike begreper med tilhørende koder. En terminologi er også et kodeverk når termen har en kode knyttet til seg. I det videre notatet og lovutkastet har vi definert kodeverk til også å omfatte terminologiområdet. Dette betyr for eksempel

at SNOMED CT dekkes av dette. Kodeverk og terminologi er nærmere omhandlet i punkt 5.5.

Med *klassifikasjonssystem* menes en samling av unike begreper med tilhørende koder i et meningsbærende hierarki. Klassifikasjonssystemets formål er å sikre at helseopplysninger registreres og rapporteres entydig etter at helsehjelpen er gitt.

Med *nasjonale e-helseløsninger* menes løsninger nevnt i forslag til e-helselov § 5.

Ved å endre "IKT-standarder" til "standarder" slik som det står i lovteksten (pasientjournalloven og helseregisterloven), legger departementet til rette for at det kan stilles krav til flere former for standarder som fremmer sikker bruk av IKT, og ikke bare rene tekniske standarder. Ved å endre hjemmelsgrunnlaget til også å omfatte helseregisterloven § 6 vil standarder etablert for innmelding av opplysninger til helseregistre også være omfattet av forskriften.

Det er en avgjørende forutsetning at Direktoratet for e-helse innen sine oppgaver aktivt utferdiger veiledere, rundskriv mv. for å informere om konkrete fortolkninger, presiseringer av hvordan regelverket skal forstås, samt mer generelle anbefalinger for å knytte regelverket til en praktisk hverdag. Det er behov for å ta i bruk virkemidler som tilpasses aktørbildet i sektoren slik at alle får tilstrekkelig veiledning.

Som en nødvendig konsekvens av forslaget til endringer i §§ 1 og 6 foreslår departementet at forskriftens virkeområde utvides til også å dekke regionale helseforetak, helseforvaltning og virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 9 til 11. Se forslaget til forskrift § 2.

## 5.2 Standarder for elektronisk meldingsutveksling

Standardisering av innhold, format og felles arkitektur er forutsetninger for å kunne forstå, dele og gjenbruke informasjon og data mellom virksomheter som samhandler elektronisk. Eksisterende elektronisk samhandling mellom virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten er i hovedsak basert på meldingsutveksling, og dette vil fortsette å være en viktig samhandlingsmetode i lang tid fremover. Standardene som benyttes gjelder for spesifikke formål og anvendelser, som for eksempel *henvisning* og *epikrise*.

Forskrift om IKT-standarder i helse og omsorgstjenesten § 6 oppstiller krav til funksjonalitet ved 16 meldingsformater som skal benyttes ved meldingsutveksling (sending og mottak av meldinger). I tillegg til disse meldingsformatene er de dataansvarlige for e-resept, kjernejournal og helseregistre, gitt myndighet til å fastsette standardiserte meldingsformater mv. ved innmelding.

En standard er, som nevnt i punkt 5.1, et dokument utarbeidet gjennom en konsensusprosess og godkjent av et anerkjent organ som beskriver felles regler, retningslinjer og/eller egenskaper ved produkter eller arbeidsprosesser som må følges for å oppnå optimalt resultat i en gitt kontekst. En profil beskriver hvordan en generell standard benyttes innenfor spesifikke bruksområder. En profil er også en standard. Definisjonen favner med andre ord svært vidt.

Elektroniske meldinger på bestemt format benyttes i stort volum i kommunikasjonen mellom spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. I 2018 ble det utvekslet 211 millioner elektroniske meldinger over helsenettet. Det er imidlertid fortsatt utfordringer på enkelte områder. Årsakene ser ut til å være sammensatt og komplekse, og omfatter både organisatoriske og tekniske forhold hos flere aktører. Elektronisk meldingsutveksling krever at virksomhetene benytter samme standarder og at innføringen skjer innenfor samme tidsrom. Tydelige krav og tilstrekkelig koordinering av innføringen er derfor nødvendig for at elektronisk samhandling skal fungere i praksis.

I Riksrevisjonens undersøkelse om elektronisk meldingsutveksling i helse- og omsorgssektoren fra 2014 (Dokument 3:6 (2013–2014)) ble status for innføring av elektronisk meldingsutveksling og avvikling av parallelle papirrutiner i helse- og omsorgssektoren undersøkt. I tillegg ble nasjonale myndigheters styring, tilrettelegging og oppfølging av mål om sikker og effektiv elektronisk samhandling gjennomgått. Til tross for at rapporten er basert på data for perioden 2008–2012, med oppdatert informasjon for 2013 har enkelte funn fremdeles relevans. Dette gjelder blant annet punktet om at tekniske løsninger for å kunne avvikle sending av papir ikke er utviklet eller tatt i bruk av alle aktørene og at Helse- og omsorgsdepartementets virkemiddelbruk ikke har vært tilpasset mål, status og utfordringer på området.

Riksrevisjonens undersøkelse av myndighetenes arbeid med å sikre god henvisningspraksis fra fastlegene til spesialisthelsetjenesten fra 2018 (Dokument 3:4 (2017–2018)) påpeker at fastleger og sykehusleger ikke samarbeider godt nok om henvisningene, og i mange tilfeller har ulik forståelse av hva som er nødvendig informasjon i en henvisning.

Direktoratet for e-helse har utarbeidet nye standarder for tjenestebasert adressering, henvisning og helsefaglig dialog. Disse standardene bidrar ytterligere til at papirrutiner eller parallelle rutiner skal kunne avvikles.

Videre har Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF etablert en forvaltningsmodell for meldingsstandarder, som blant annet sikrer innføringsplaner i sektoren. Et verktøy som er etablert i helsenettet, *Meldingsvalidatoren*, gjør det mulig for Norsk Helsenett SF å identifisere feil i meldingsutvekslingen (det som sendes ukryptert i ebXML-meldingen) og følge opp avvik fra fastsatte standarder. I tillegg er Meldingsvalidatoren et verktøy som brukes til å godkjenne leverandører og virksomheter for korrekt bruk av meldingsstandarder.

### **5.2.1 Departementets forslag**

Gjeldende forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten inneholder et sett av meldingsstandarder som er utviklet for spesifikke områder over mange år. Departementet ønsker at Direktoratet for e-helse skal intensivere arbeidet med utvikling, tilpasning og ferdigstilling av e-helsestandarder. Nye standarder vil i større grad omfatte andre typer informasjonsdeling enn meldingsutveksling, det vil i hovedsak si dokumentdeling og datadeling. Departementet er av den oppfatning at ulike meldingsstandarder framover bare bør utgjøre en begrenset del av den totale samhandlingsarkitekturen i sektoren.

Alle meldingsstandardene etter forskriften sendes over helsenettet. Departementet er av den oppfatning at det vil være fordelaktig om Norsk Helsenett SF, ved hjelp av meldingsvalidatoren, identifiserer avvik i meldingene og påpeker dette. Dette vil medføre at feil og avvik som identifiseres i et operativt miljø umiddelbart blir påpekt og kan rettes opp. Avvik i knyttet til andre typer normative bestemmelser (kodeverk, arkitekturprinsipper, mv.) blir ikke identifisert så raskt, siden de ikke alltid er en del av et slikt operativt miljø. Ofte vil slike avvik bli avdekket i forbindelse med en tilsynssak, alvorlig feilsituasjon eller annen varsling.

Forskrift om IKT-standarder §§ 5 og 6 angir en rekke meldingsstandarder som er obligatoriske ved elektronisk kommunikasjon mellom ulike virksomheter. Departementet ser likevel behov for at noen flere meldingsstandarder for deling av informasjon inngår i forskriften.

#### *5.2.1.1 Nye standarder for henvisning*

Det er utarbeidet nye standarder knyttet til henvisningsprosessen for å ivareta pasientens rettigheter bedre. Standardene understøtter krav i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1 b og 2-2 og prioriteringsforskriften § 5, og er tilpasset Nasjonal veileder for henvisning til spesialisthelsetjenesten. Videre legges det til rette for å sende meldinger med vedlegg.

Departementet arbeider med sikte på at standardene gjøres obligatorisk fra 1. januar 2021 og inkluderes i forskriftens § 6.

De administrative og økonomiske konsekvensene er omhandlet i kapittel 7.

#### *Viderehenvisning (HIS 1208:2018)*

Standarden "Viderehenvisning" skal benyttes når helsepersonell henviser en pasient videre til annet behandlende helsepersonell innad i spesialisthelsetjenesten. Ettersom meldingsstandard "Henvisning" ikke inkluderer alle opplysninger som er nødvendige i en slik viderehenvisning, er det utarbeidet en ny standard for dette formålet.

Dette betyr helseforetak, private sykehus og avtalespesialister pålegges å benytte standarden ved viderehenvisning av pasienter og at disse aktørene også pålegges å kunne motta slike meldinger.

#### *Status på henvisning (HIS 1206:2018)*

"Status på henvisning" er en melding som kan benyttes for å gi henvisende helsepersonell informasjon om resultatet av vurdering etter en mottatt henvisning. Dette gjelder henvisninger som skal rettighetsvurderes og andre henvisninger, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2.

For å gi tilbakemelding på henvisning benyttes i dag hovedsakelig vanlig post eller telefon, unntatt i Helse-Nord. Bruk av post eller telefon krever mer arbeid både hos avsender og mottaker enn bruk av elektroniske meldinger.

Standarden gir mulighet til å sende strukturerte opplysninger, blant annet om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra virksomheten det er henvist til, eller om henvisningen er videresendt eller eventuelt avvist.

Dette betyr at virksomheter som er pålagt å kunne motta elektronisk henvisning skal benytte standarden for å informere henviser om status, og tilsvarende at virksomheter som er pålagt å kunne sende elektroniske henvisninger, plikter å kunne motta melding med status på henvisning.

#### *Henvisning ny tilstand (HIS 1207:2018)*

Virksomheter som yter allmennlegetjenester er i forskriften § 6 første ledd nr. 2 pålagt å sende henvisninger elektronisk i henhold til meldingsstandarden "Henvisning".

Tilsvarende er helseforetak og private sykehus pålagt å kunne motta slik melding.

Denne meldingsstandarden har blitt revidert. For å tydeliggjøre bruksområdet for meldingsstandarden, er tittel endret fra "Henvisning" til "Henvisning ny tilstand".

Departementet arbeider med sikte på at meldingsstandarden gjøres obligatorisk og erstatter begge versjonene av meldingsstandarden "Henvisning" i forskriften § 6 første ledd nr. 2. Pasienter henvises også til kommunenes tjeneste for øyeblikkelig hjelp døgntilbud (ØHD) for å unngå innleggelse i spesialisthelsetjenesten. Det foreslås derfor at plikten til å kunne motta meldingen også omfatter ØHD (virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-5 tredje ledd). Ettersom et stort antall pasienter henvises til avtalespesialister, foreslås det at også denne typen virksomheter pålegges å kunne motta elektroniske henvisninger.

#### *5.2.1.2 Standard for tjenestebasert adressering (HIS 1153-1:2016, HIS 1153-2:2016, HIS 1153-3:2017)*

Meldingsstandarden *Tjenestebasert adressering* er en felles adresseringsmetode som sikrer en enhetlig og robust adressering når meldinger benyttes i helse- og omsorgstjenesten. Tjenestebasert adressering skal også benyttes når pasientopplysninger utveksles mellom helse- og omsorgstjenesten og andre aktører slik som helseregistre, NAV og Helfo. Bruk av meldingsstandarden *Tjenestebasert adressering* innebærer at samhandlingen skjer på virksomhetsnivå, og ikke er personbasert. Vi unngår på denne måten at behandlingen av mottatte meldinger forsinkes eller i verste fall uteblir fordi den personen meldingen er adressert til er fraværende eller unnlater å følge opp meldingene i sin innboks.

Formålet med meldingsstandarden er å oppnå enhetlig adressering, for å sikre at meldingene kommer frem til riktig mottaker. Ved tjenestebasert adressering skal

meldinger adresseres til standardiserte adresser, såkalte tjenestetyper, som den enkelte virksomhet registrerer i Adresseregisteret. Dette gjør det enklere for helsepersonell å finne riktig mottaker når man skal sende en elektronisk melding.

Direktoratet for e-helse har fastsatt en standard for tjenestebasert adressering som består av tre deler (HIS 1153-1:2016, HIS 1153-2:2016, HIS 1153-3:2017). I Referansekatalogen for e-helse er denne standarden anbefalt for alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som sender og/eller mottar elektroniske meldinger.

Departementet arbeider med sikte på at standard for tjenestebasert adressering gjøres obligatorisk fra 1. januar 2021 og inkluderes i forskriften § 4. Dette betyr at virksomheter som samhandler ved hjelp av meldingsutveksling over helsenettet skal benytte standard for tjenestebasert adressering for adressering av disse meldingene.

#### *5.2.1.3 Ny standard for helsefaglig dialog (HIS 1077:2017)*

Standarden "*Helsefaglig dialog*" (HIS 1077:2017) er utviklet for å ivareta trygg og raskere kontakt og dialog mellom helsepersonell vedrørende helsehjelp til pasienter.

Det eksisterer i dag en dialogmelding, "*Forespørsel og svar på forespørsel*" (HIS 1152:2006), som benyttes i tilknytning til pasientforløp som involverer pleie- og omsorgssektoren. Helsepersonell har behov for dialog også i andre sammenhenger, for eksempel for polikliniske pasienter for å avklare helsefaglige spørsmål om pasienter. Både fastlegene og sykehuslegene har savnet verktøy for enkel elektronisk dialog i henvisningsprosessen.

Helsefaglig dialog har nye og utvidede krav til funksjonalitet, et bredere bruksområde og kan brukes uavhengig av profesjon eller virksomhetstilhørighet. Standarden ivaretar støtte for mottak av vedlegg. Bruk av helsefaglig dialog kan erstatte brev og telefoner, forbedre henvisningsprosessen gjennom å redusere antall feilhenvisninger, og forbedre oppfølgingen av pasienter i etterkant av utskriving.

Departementet foreslår at standarden helsefaglig dialog gjøres obligatorisk og erstatter meldingsstandarden "*Forespørsel og svar på forespørsel*" i forskriften § 6 første ledd nr. 16. Dette betyr at virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6, § 3-5 tredje ledd og § 3-6 første ledd nr. 2, fastleger, helseforetak, private sykehus og avtalespesialister skal kunne benytte standarden ved dialog om pasienter.

Departementet arbeider med sikte på at standarden kan gjøres obligatorisk fra 1. januar 2022 og inkluderes i forskriften § 6.

#### *5.2.1.4 Fjerne eldste versjon av standarder fra forskriften*

Forutsetning for effektiv meldingsutveksling er at virksomhetene benytter samme standardiserte løsninger for å utveksle eller dele informasjon. I gjeldende forskrift er de fleste av standardene i § 5 bokstav b og § 6 angitt med to likestilte versjoner. Dette

innebærer at avsender kan benytte én versjon mens mottaker kan benytte en annen versjon, noe som medfører at de ikke kan samhandle. Bruk av ulike versjoner bidrar til manglende tillit til om informasjon kommer korrekt frem til mottaker. Dette medfører at papirrutiner opprettholdes.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at de eldste versjonene av standardene fjernes i forskriften, og at det i forskriften kun er én gjeldende versjon av standardene som angis.

Det er to hovedgrupper av standarder som er angitt med to likestilte versjoner i forskriften:

- Pleie- og omsorgsmeldinger
- Epikrise, rekvisisjon og svarrapportering av medisinske tjenester

I tillegg er standard for applikasjonskvittering oppført med to likestilte versjoner i forskriften. Det er den enkelte meldingstype, for eksempel epikrise, som setter krav om hvilken versjon av applikasjonskvittering som skal benyttes. Ved overgang til siste versjon for de ulike meldingstypene vil dette også medføre at kun siste versjon av applikasjonskvittering skal benyttes.

#### *Meldingene "Epikrise", "Rekvisisjon" og "svarrapportering av medisinske tjenester"*

"Epikrise" (HIS 80226:2006 og HIS 80226:2014) inneholder krav til innhold og format for en elektronisk melding for overføring av epikriser ved utskrivning fra helseinstitusjon eller ved utført behandling hos spesialist, jf. helsepersonelloven § 45 a. Standarder for "Epikrise" er inntatt i forskriften § 6 første ledd nr. 3.

"Rekvirering av medisinske tjenester: Radiologi" (HIS 1175:2008 og HIS 1175:2014) inneholder krav til innhold og format for en elektronisk melding for rekvisisjon av tjenester innen radiologi. Standarden er inntatt i forskriften § 6 første ledd nr. 9. Ved en inkurie er det i forskriften angitt en feilaktig referanse (HIS 80821:2008 og HIS 80821:2014) til denne standarden. Denne feilen korrigeres i dette endringsforslaget.

"Svarrapportering av medisinske tjenester" er en fellesbetegnelse på en gruppe av meldinger som benyttes av virksomheter som yter denne type tjenester, til å sende svarrapporter til de som har rekvirert tjenestene. Standardene inneholder krav til meldingens innhold og format. Følgende meldinger inngår i denne gruppen:

- Medisinsk biokjemi (HIS 1138:2008, HIS 1138:2014)
- Mikrobiologi (HIS 1139:2008, HIS 1139:2014)
- Immunologi (HIS 1140:2008, HIS 1140:2014)
- Patologi (HIS 1141:2008, HIS 1141:2014)
- Radiologi (HIS 1142:2008, HIS 1142:2014)

Standardene for disse meldingene er inntatt i forskriften § 6 første ledd nr. 4 - 8.

Siste versjon av standardene for epikrise, rekvisisjon og svarrapportering ble utviklet for å sikre felles regler og samordne bruk av identifikatorer som skal returneres i applikasjonskvitteringen. I tillegg ble det foretatt endringer i bruk av kodeverk, blant annet for å sikre kompatibilitet med øvrige standarder.

De to versjonene av standardene inneholder stort sett lik funksjonalitet, men med noen nødvendige endringer, som for eksempel at siste versjon av svarrapport inneholder funksjonalitet som er vurdert som nødvendig for nye løsninger innenfor digital patologi. Departementet foreslår derfor at de eldste versjonene av meldingsstandardene fjernes fra forskriften. Departementet arbeider med sikte på at endringene kan gjennomføres fra 1. januar 2021.

### *Pleie- og omsorgsmelding*

Pleie- og omsorgsmeldinger er en fellesbetegnelse for en gruppe meldinger som benyttes for å utveksle opplysninger om brukere og pasienter som mottar eller har søkt om kommunale helse- og omsorgstjenester. Standardene for disse meldingene inneholder krav til meldingens innhold og format.

Følgende meldinger inngår i denne gruppen:

- Innleggelsesrapport (HIS 1143:2009, HIS 1143:2014)
- Helseopplysninger (HIS 1144:2009, HIS 1144:2014)
- Helseopplysninger til lege (HIS 1145:2009, HIS 1145:2014)
- Orientering om tjenestetilbud (HIS 1146:2009, HIS 1146:2014)
- Medisinske opplysninger (HIS 1147:2009, HIS 1147:2014)
- Pasientlogistikkmeldinger (HIS 1149:2009, HIS 1149:2014)

Standardene for hver av disse meldingene har følgende innledende tittel: "Standard for elektronisk kommunikasjon med pleie- og omsorgstjenesten". Meldingsstandardene er inntatt i forskriften § 6 første ledd nr. 10 - 15.

Siste versjon av pleie og omsorgsmeldingene ble utviklet for å ivareta behovet for informasjonsutveksling i tilknytning til forskrift om kommunal betaling for utskrivningsklare pasienter. Endringene omfatter også nødvendige opplysninger om mindreårige barn som pårørende jf. helsepersonelloven § 10a samt for å dekke krav i forskrift om kommunal betaling for utskrivningsklare pasienter.

Departementet foreslår derfor at de eldste versjonene av meldingsstandardene fjernes fra forskriften. Departementet arbeider med sikte på at endringene kan gjennomføres fra 1. januar 2021.

#### *5.2.1.5 Mindre endringer i anbefalte og obligatoriske standarder*

Fra tid til annen avdekkes det *mindre* feil som må rettes i standarder som det refereres til fra bestemmelser i forskriften. Tilsvarende kan det oppstå behov for mindre endringer i standarder for eksempel som følge av regelverksendringer. Det er viktig at slike

feilrettinger så raskt som mulig blir gjort tilgjengelig for leverandører og andre som måtte ha behov for det. Slike rettinger innebære en endring av innholdet av standarden, men det vurderes som lite hensiktsmessig å gjennomføre en full revidering av standarden med etterfølgende forskriftsendring for å rette slike mindre feil. Departementet foreslår derfor at Direktoratet for e-helse skal informere sektoren om eventuelle endringer og at slike endringer publiseres i form av et dokument med errata som føres opp i referansekatalogen, jf. § 7. Direktoratet vil utarbeide et "årshjul" og sikre at denne type endringer utføres på faste tidspunkter. Det er en forutsetning at kostnadene for å gjennomføre endringene må være bagatellmessige for virksomhetene som endringene berører. Direktoratet har ikke myndighet til å vedta forskriftsendringer.

### 5.3 E-resept

Departementet foreslår i forslaget til ny e-helselov § 6 plikt for helseforetak, kommuner og fylkeskommuner skal gjøre de nasjonale e-helseløsningene som nevnt i lovforslaget § 5 tilgjengelige i virksomheten. Plikten gjelder også for private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner og virksomheter som er godkjent med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. Dette omfatter blant annet e-resept og kjernejournal mv. Det er videre presisert at apotek og bandasjist skal gjøre helsenetten og e-resept tilgjengelig i virksomheten.

Departementet foreslår at krav til meldingsformat etter reseptformidlerforskriften § 2-4 (formkrav) inntas i forskriften § 6 om oversikt over obligatoriske meldingsstandarder.

Forslaget til lovbestemmelse innebærer implisitt en plikt for aktørene til å ha et journalsystem som er tilrettelagt for e-resept og kjernejournal mv. Departementet er innforstått med ikke alle aktørene har slike systemer i dag. Dette gjelder særlig de kommunale aktørene. Disse benytter i liten grad autentiseringsløsninger på et høyt nivå (e-id), som er en forutsetning for tilgang til denne type nasjonale løsninger. Det er derfor foreslått lagt til rette for gradvis innføring av kravene, ved at departementet kan gi forskrift til utfylling og presisering av pliktene, blant annet om fra hvilket tidspunkt plikten gjelder for ulike løsninger, jf. lovforslaget § 6 tredje ledd. Departementet arbeider med sikte på å komme tilbake med et eget høringsnotat om dette, hvor også forutsetningene for at plikten skal kunne inntre for kommunene vil bli nærmere omhandlet. Dette er nærmere omhandlet i punkt 4.4.3.

Av reseptformidlerforskriften § 2-1 fjerde ledd følger unntak fra meldeplikten til reseptformidleren (bruk av e-resept) dersom rekvirenten, ved rekvirering, i enkelttilfeller ikke har tilgang til et datasystem som gir rekvirenten mulighet til å sende elektroniske resepter. Det kan være mange grunner til at rekvirenter, i enkelttilfeller ikke kan sende resepter elektronisk. Departementet mener det fremdeles bør være en unntaksbestemmelse, men mener den bør være snever. Departementet foreslår derfor å endre § 2-1 fjerde ledd slik at unntaket ikke lenger er betinget av at rekvirenten ikke har tilgang til et datasystem.

Å innta krav til meldingsformat etter reseptformidlerforskriften i forskrift om IKT-standarder § 6 innebærer at standardene fastsettes av departementet og ikke av den dataansvarlige. Forslaget er således en videreføring av gjeldende krav. For e-resept er det 43 meldingstyper beskrevet i nesten like mange dokumenter som til sammen utgjør e-resept standard v.2.5. Meldingene har ulike målgrupper, og de er derfor inndelt etter målgruppe i referansekatalogen *HIS 3100:2019*. Etter forslaget skal virksomheter som rekvirerer legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resept, samt apotek, bandasjister, Helfo, og Statens legemiddelverk, ved utveksling av resepter og reseptopplysninger bruke disse meldingene.

Forslaget forutsetter tekniske endringer i reseptformidlerforskriften § 2-4.

## 5.4 Helseregistre

Gjennom forslaget om å utvide virkeområdet til også å dekke helseregistre, se punkt 5.1.1 vil forskriften bidra til samordning og bruk av enhetlige standarder for å bedre sammenhengen og sikre en tettere integrasjonen mellom primær og sekundærbruk av helsedata.

Av forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) § 3-2 følger at Helsedirektoratet som dataansvarlig kan fastsette krav om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer, kodeverk og standardiserte meldingsformater ved innmeldingen til registeret. Tilsvarende myndighet er lagt til de dataansvarlige (Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret) etter de andre registerforskriftene. I første omgang foreslår departementet ikke å endre eksisterende registerforskrifter. Det er imidlertid en forutsetning at de dataansvarlige for registrene samarbeider seg imellom, og med Direktoratet for e-helse om standardisering for innmelding til registrene, og at klassifikasjonssystemer, kodeverk og standardiserte meldingsformater inngår i referansekatalogen, jf. forskriften § 7.

## 5.5 Kodeverk og terminologi

Kodeverk og terminologier brukes for å standardisere utvalgte deler av innholdet i pasientjournalen. Dette betyr at helsefaglige opplysninger skal kunne dokumenteres, formidles, forstås og brukes på en entydig måte av involverte parter.

Begrepene kodeverk og terminologi er nærmere omtalt i punkt 5.1.

Kodeverk og terminologier kan brukes til både *primærformål* og *sekundærformål*. Med *primærformål* menes at terminologien/kodeverket inngår i en prosess som støtter behandling av pasienten, mens pasienten mottar helsehjelp. Eksempler på slike kodeverk er NLK (Norsk laboratoriekodeverk), og SNOMED CT.

SNOMED CT er en terminologi som inneholder svært mange begrep, og søker å kunne dekke hoveddelen av det helsefaglige behovet for primærdokumentasjon i helse- og omsorgssektoren. Terminologien er utviklet i samarbeid med et internasjonalt fagmiljø, og den skal være en levende og dynamisk terminologi som utvikles videre i tråd med behov. SNOMED CT er nå under nasjonal utprøving i regi av Direktoratet for e-helse.

Med *sekundærformål* menes at kodeverket benyttes til beskrivelse og klassifisering av for eksempel diagnose eller behandling, etter at diagnosen er fastsatt og etter at helsehjelp er utført. Kodeverk som benyttes til sekundærformål benyttes til statistikk, herunder forskning, styringsinformasjon, helseregistre og finansieringsformål. Klassiske eksempler på klassifikasjonskodeverk er ICD-10 (International Classification of Diseases), de kliniske prosedyrekodeverkene for spesialisthelsetjenesten, og ICPC-2 (International Classification of Primary Care).

Kodeverk kan også deles opp i administrative og helsefaglige kodeverk:

- Administrative kodeverk benyttes for registrering av informasjon som ikke omfatter rent helsefaglig informasjon, slik som tjenesteforløp og tjenestetilbud (eks. fritt behandlingsvalg), en persons kontakt med helsetjenesten, opplysninger om personen eller om pårørende.
- Helsefaglige kodeverk benyttes i helsetjenesten for registrering av helseopplysninger om en person. Dette inkluderer opplysninger om nåværende og tidligere somatisk og psykisk helsetilstand, funksjonsnivå, undersøkelser, behandling og medisinske vurderinger.

Et nasjonalt kodeverk/terminologi for helsetjenesten kjennetegnes ved at kodeverket eller terminologien dekker nasjonale behov, eksempelvis: NLK (Norsk laboratoriekodeverk) og ICD-10. Norske utgaver av internasjonale kodeverk (for eksempel ICD-10 og ICPC-2), tilknyttet avtaler med internasjonale organisasjoner (WHO, Wonca), er også nasjonale kodeverk. Tilsvarende for SNOMED CT, som styres av SNOMED International og lisensiert for norsk bruk. SNOMED International er en ideell organisasjon som eies av sine medlemmer. Medlemslandene representeres av et myndighetsorgan. Norge ble medlem av SNOMED International i 2017, og representeres av Direktoratet for e-helse. Bruk av SNOMED CT i Norge krever vederlagsfri lisensiering fra Direktoratet for e-helse.

I dag benyttes klassifikasjonssystemer hovedsakelig til sekundærbruk av helsedata. Klassifikasjonssystem er også omtalt i punkt 5.1. I spesialisthelsetjenesten registreres helsefaglige koder for rapportering til Norsk pasientregister for aktivitetsoversikt og finansieringsgrunnlag. I primærhelsetjenesten inngår krav om diagnosekoder på regningskort fra fastlegene til Helfo og Kommunalt pasient- og brukerregister. Sykemelding og uføretrygd har felt for ICD-10/ICPC-2-kode, og kodene er grunnlag for nasjonal statistikk. I helseregistre brukes ulike standardiserte variabler, inkludert koder fra nasjonale kodeverk og klassifikasjonssystemer.

SNOMED CT og ICNP (International Classification of Nursing Practise) er eksempler på standardisert terminologi som kan understøtte samhandling mellom primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. SNOMED CT er utviklet for å støtte digital dokumentasjon og overføring av helseopplysninger i elektroniske løsninger. ICNP er en standardisert terminologi utviklet for å støtte strukturert dokumentasjon av sykepleiepraksis i hele pasientforløpet. Bruk og innføring av ICNP skal sees i sammenheng med utprøving av SNOMED CT som et ledd i et standardisert språk.

### 5.5.1 Departementets forslag

Departementet mener det er behov for bruk av nasjonale kodeverk og terminologier med tilhørende koderegler og retningslinjer. For de store e-helsesatsingene som helseplattformen, nasjonal kommunal løsning (Akson) og helsedataprogrammet er det viktig at det legges til grunn enhetlige premisser for utvikling av beslutningsstøtte, datakvalitet mv.

Eksisterende terminologi- og kodebruk støtter ikke godt nok opp for samhandling mellom primærhelsetjeneste og spesialisthelsetjeneste. Det er heller ikke godt nok samsvar mellom løpende dokumentasjon i pasientforløpet, helsefaglige koder og tilhørende systemstøtte for å registrere koder og terminologier. Departementet har registrert et internasjonalt skifte der bruk av kodeverk og standardisert terminologi er ett element som i større grad tas i bruk for å understøtte bedre samhandling og effektiv bruk av helseopplysninger.

Departementet mener at økt bruk av kodeverk og terminologier i pasientjournalssystemene vil bidra til økt pasientsikkerhet på grunnlag av bedre samordning, økt kvalitet på journalinformasjonen, mer effektiv bruk av helseregistre og mer treffsikker finansiering.

For departementet er det viktig at alle nasjonale helseregistre tar i bruk nasjonale kodeverk for å øke kvaliteten på helsedata. I dag benyttes for mange ulike variabler i både nasjonale helseregistre og kvalitetsregistre.

Departementet kan, gjennom forskrift om IKT-standarder i helse og omsorgstjenesten pålegge aktørene bruk av nasjonale kodeverk utover det som benyttes ved rapportering til etablerte helseregistre som Norsk pasientregister, Kommunalt pasient- og brukerregister mv. Departementet foreslår derfor at dette inntas i forskriftens formålsbestemmelse for å synliggjøre viktigheten av arbeidet og Direktoratet for e-helses rolle på området.

Direktoratet for e-helse forvalter og utvikler kodeverk, terminologi og IKT-standarder. For å sikre samordning framover, vil departementet vurdere om og hvordan terminologi som for eksempel SNOMED CT skal pålegges tatt i bruk. Det forutsettes at Direktoratet for e-helse vurderer og tilpasser de nasjonale kodeverkene og terminologiene for primærformål og sekundærformål slik at disse kan inkluderes i referansekatalogen, før det eventuelt besluttes å gjøre disse obligatoriske i forskrifts form. Departementet foreslår imidlertid ikke at det innføres konkrete krav til kodeverk eller terminologi på dette tidspunktet.

Videre er det viktig at direktoratet utarbeider veiledere og retningslinjer for å bidra til lik bruk av koder og terminologier. Dette er forutsetninger for god kodekvalitet og riktig statistikk til sekundærbruk, og vil være grunnleggende for pasientsikkerhet ved bruk av standardisert terminologi i primærdokumentasjon.

## 6 Dataansvar som følge av virksomhetsoverdragelse

Departementet er av den oppfatning at beslutningen om å overføre oppgaver knyttet til etablerte nasjonale e-helseløsninger til Norsk Helsenett SF, også bør omfatte dataansvaret. Det pågående arbeidet med å samle drift, forvaltning og videreutvikling av etablerte nasjonale løsninger i Norsk Helsenett SF er omtalt i punkt 2.3. Dataansvar etter helselovgivningen tilsvarer behandlingsansvar etter EUs personvernforordning artikkel 4 nummer 7.

Departementet arbeider med sikte på at endringene av dataansvar bør følge overføringen av oppgavene til Norsk Helsenett SF fra 1. januar 2020. Departementet har derfor satt en særskilt høringsfrist for endringer av dataansvar i kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften.

Ved all behandling av person- og helseopplysninger skal det være en (eller flere) dataansvarlige. Den dataansvarlige har hovedansvaret for at behandling av person- og helseopplysninger er i samsvar med gjeldende regelverk. EUs personvernforordning gir rammer for ansvaret ved å detaljere en mengde plikter og oppgaver, og legger opp til sanksjoner når pliktene ikke overholdes.

Etter forordningen skal dataansvaret ligge hos en aktør som har reell kontroll på utøvelsen av oppgaver og ansvar i behandling av person- og helseopplysninger, enten som følge av loven eller av faktiske forhold for løsningen. Den dataansvarliges faktiske innflytelse og kontroll er knyttet til myndigheten til å bestemme formålet med behandlingen av person- og helseopplysningene og hvilke midler som skal benyttes. Når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i nasjonal rett, kan den dataansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i nasjonal rett.

De sentrale pliktene for den dataansvarlige er blant annet å sikre gyldig behandlingsgrunnlag, etablere tekniske og organisatoriske tiltak, lage protokoll for all behandling av person- og helseopplysninger, gjennomføre personvernkonsekvensvurderinger (DPIA), sikre personopplysningssikkerhet, håndtere brudd på personopplysningssikkerheten og ivareta den registrertes rettigheter.

Dataansvar er bestemmende for fordeling av oppgaver. Plassering av dataansvar i én virksomhet vil blant annet bidra til at utførelsen av oppgaver og plikter blir mindre utfordrende, gi en mer helhetlig tilnærming til de nasjonale e-helseløsningene, samt bidra til bedre ivaretagelse av innbyggers rettigheter. Felles dataansvar, der to eller flere virksomheter er ansvarlige sammen for den samme behandlingen, vil kunne føre til uklarhet i ansvarsfordeling, medføre økt behov for koordineringsarbeid og eventuelt behov for duplisering av kompetanse.

*Nasjonal kjernejournal, Reseptformidleren (e-resept) og dødsårsaksregisteret*

Direktoratet for e-helse er tildelt rollen som dataansvarlig for Nasjonal kjernejournal og Reseptformidleren etter henholdsvis kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret, jf. dødsårsaksregisterforskriften §

1-4 første ledd. Når det er nødvendig for å formidle personopplysninger gitt av lege etter reglene i helsepersonelloven § 36 til Dødsårsaksregisteret eller til Folkeregisteret, kan opplysningene behandles av Direktoratet for e-helse. Se § 1-4 andre ledd. Dette er knyttet til elektronisk innmelding av dødsfall og Direktoratet for e-helse er dataansvarlig for denne behandlingen. Departementet er av den oppfatning at dataansvaret for Nasjonal kjernejournal og e-resept som er forskriftsbestemt bør overføres ved forskriftsendringer. Videre mener departementet dataansvaret omtalt i dødsårsaksregisterforskriften § 1-4 andre ledd om elektronisk innmelding av dødsfall, bør overføres fra Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenett SF. Forskriftsendringene er i stor grad av teknisk karakter og departementet arbeider med sikte på at disse endringene kan tre i kraft 1. januar 2020.

#### *Helsenorge.no*

Dataansvaret er ikke regulert direkte i lovforslaget. Dataansvaret for helsenorge.no er i dag plassert i flere virksomheter. Helsenorge.no består av flere felleskomponenter og en rekke tjenester som sammen muliggjør tjenestetilbudet på helsenorge.no. Direktoratet for e-helse er dataansvarlig for helsenorgeplattformen, felleskomponentene og flere av tjenestene. For de øvrige tjenestene er det virksomheter i sektoren som er dataansvarlig. Når direktoratets oppgaver knyttet til helsenorge.no overføres til Norsk Helsenett SF er departementet av den oppfatning at også direktoratets dataansvar for helsenorge.no bør overføres til Norsk Helsenett SF. Av forslaget § 5 andre ledd følger at departementet kan gi forskrift til utfylling og presisering av plikten til å gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelige og om dataansvar. Gitt de ulike komponentene og de ulike dataansvarlige er departementet av den oppfatning at dataansvar bør følge de ordinære reglene, ikke forskriftsfestes i denne omgang.

#### *Grunndata i helsenettet*

Grunndata utgjør en felles kilde for å tilgjengeliggjøre og presentere ulike grunndata, og er en av felleskomponentene i helsenettet. Grunndata omfatter informasjon om personer, personell og virksomheter. Dette er informasjonen som er nødvendig for sikker og helhetlig samhandling mellom alle aktørene i helse- og omsorgstjenesten.

Grunndata er en samling av ulike registre med flere registereiere. Fem av registrene inneholder personopplysninger og har forskjellige behandlingsansvarlige i og utenfor sektoren. Det pågår et arbeid med å modernisere grunndata, og tjenestene går fra en løsning basert på tilgang til, og bruk av, enkeltregistre. I stedet grupperes informasjonsinnholdet i tre større tjenesteområder som samler opplysninger om personer (demografiske og administrative personopplysninger), og opplysninger om personell og om virksomheter i sektoren.

Formålet med felleskomponenten grunndata er å tilby sektorens virksomheter ett, oppdatert, og korrekt informasjonsgrunnlag med relevante opplysningene.

En felleskomponent med grunndata innebærer behandling av personopplysninger i en verdikjede for deling av opplysninger.

Personopplysningene i grunndata er samlet fra flere registereiere:

- Helsedirektoratet er dataansvarlig for informasjonen i helsepersonellregistrene (helsepersonellregisteret, legestillingsregisteret, fastlegeregisteret) i kraft av eget lovverk. Bruk av helsepersonellregistrene i grunndata er i dag regulert i databehandleravtale.
- Skatteetaten er behandlingsansvarlig for informasjonen i folkeregisteret. Folkeregisteret er kilden til personregisteret i grunndata. Behandling av folkeregisterinformasjon hos Norsk Helsenett SF er i dag regulert i form av tillatelse fra Skattedirektoratet til å ha en folkeregisterkopi.
- Direktoratet for e-helse er dataansvarlig for adresseregisteret.
- Norsk Helsenett SF er dataansvarlig for felles hjelpenummer.

For å oppnå en enhetlig, hensiktsmessig og samordnet utvikling av grunndatas tjenesteområder er det nødvendig at registerinformasjon overføres til Norsk Helsenett SF som etablerer et nytt, felles informasjonsgrunnlag i et enhetlig format. Denne behandlingen krever eget hjemmelsgrunnlag. Lovforslaget § 5 andre ledd vil hjemle innhenting og øvrig behandling av personopplysninger fra helsepersonellregistrene og Folkeregisteret hos Norsk Helsenett SF for å tilby sektoren gode grunndata. Dataansvaret for adresseregisteret blir overført fra Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenett SF i forbindelse med at direktoratets oppgaver knyttet til dette registeret blir overført.

Dataansvaret er ikke regulert direkte i lovforslaget. Av forslaget § 5 tredje ledd følger imidlertid at departementet kan gi forskrift til utfylling og presisering av plikten til å gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelige og om dataansvar. Til tross for at det er flere dataansvarlige/behandlingsansvarlige involvert i grunndata, er det ikke å anse som felles dataansvar. De ulike behandlingsansvarlige/dataansvarlige for registre og komponenter som utgjør informasjonsgrunnlaget for grunndata, utleverer personopplysningene til Norsk Helsenett SF som er dataansvarlig for den videre behandlingen.

## **7 Administrative og økonomiske konsekvenser**

Forslagene i høringsnotatet har i hovedsak administrative og økonomiske konsekvenser knyttet til plikten om å betale for, og gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelig for bruk, og til kravene om å ta i bruk IKT-standarder.

Forslaget om å lovfeste den konsensusbaserte nasjonale styringsmodellen for e-helse er en lovfesting (kodifisering) av eksisterende system og har ikke administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning. Forslaget innebærer at det etableres en plikt om å melde inn tiltak som er av nasjonal betydning til den nasjonale porteføljen. Meldeplikten vil ha begrensede kostnader for aktørene, men kan gi gevinster i form av mer samordnet og effektiv e-helseutvikling.

Administrative og økonomiske konsekvenser av regulering av nasjonale e-helseløsninger og IKT-standarder er omtalt under punkt 7.1 og 7.2.

### **7.1 Pålegg om tilgjengeliggjøring av og betaling for nasjonale e-helseløsninger**

Norsk Helsenett SFs plikt til å gjøre de nasjonale løsningene tilgjengelig for tjenesten er en lovfesting av oppgavene som i dag er forankret i vedtektene og har derfor begrensede økonomiske og administrative konsekvenser.

Helsenettet brukes allerede av de fleste virksomheter som tilbyr offentlig finansierte helsetjenester, og en lov og forskriftsfestet plikt om å gjøre helsenettet tilgjengelig for bruk vil derfor kunne innføres uten større økonomiske og administrative konsekvenser. Utvikling av nye tjenester og ny funksjonalitet som ikke inngår i ordinær forvaltning og drift må finansieres særskilt.

Departementet vil komme tilbake med forslag til forskriftsbestemmelser om å pålegge virksomhetene en plikt til å gi personell tilgang til de nasjonale løsningene kjernejournal, e-resept, helsenorge.no, grunndata og helseID i en egen høring. Forslaget om å pålegge plikt vil medføre kostnader til lokal utvikling og innføring. De økonomiske konsekvensene vil avhenge i hvilken grad virksomhetene allerede har lagt til rette for bruk av løsningene, nasjonale bidrag til innføring, innføringstidspunkt mv. De nasjonale e-helseløsningene er i stor grad tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten, av fastleger, legevakter og apotek og de økonomiske konsekvensene vil derfor være begrenset for disse tjenestene. Siden løsningene i mindre grad innført i den øvrige kommunale helse- og omsorgstjenesten, vil de økonomiske konsekvensene være større for denne delen av tjenesten. Forutsetningene for å innføre en plikt for kommunene om å gjøre løsningene tilgjengelig for personellet, skal beskrives nærmere i forskriftsarbeidet, se punkt 4.4.3.

Direktoratet for e-helse har i samarbeid med noen utvalgte kommuner gjort anslag over kostnadene ved innføring av løsningene, men disse anslagene er verken basert på erfaring med utprøving, eller tilstrekkelig informasjon om omfang av utgifter til journalleverandører. Verken e-resept eller kjernejournal er tatt i bruk i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Det pågår et arbeid med å utvikle nødvendig funksjonalitet og prøve

ut kjernejournal og e-reseptløsningen i et utvalg kommuner. Det er imidlertid en forutsetningen for at kommunene skal kunne ta i bruk nasjonale e-helseløsninger at de tar i bruk e-ID for autentisering og identifisering på høyt sikkerhetsnivå. I dag har ikke kommunene slike løsninger på plass. Videre forutsetter innføring av kjernejournal tilpasninger i journalsystemene. Alle de er tre store leverandører av journalsystemer som benyttes i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, har utvikling av integrasjon av kjernejournal i planene for 2019. I tillegg vurderer departementet flere virkemidler for å styrke innføringsarbeidet i kommunene og vil samarbeide med KS om å utvikle disse. Det inkluderer blant annet videreutvikling av og støtte til innføringsapparat i kommunene gjennom KS kompetansenettverk for e-helse (e-Komp).

Departementet vil komme tilbake med forslag til forskriftsbestemmelser om betalingsplikt i en egen høring. Forslaget om å pålegge betaling for de nasjonale e-helseløsningene kjernejournal, e-resept og helsenorge.no vil, i tråd med lovforslaget § 7 innebære at regionale helseforetak og kommuner framover må betale for forvaltning og drift av løsningene. Det gjelder også grunndata og helseID som vil inngå som en del av regionale helseforetak og kommuners betaling for helsenettet. Forskriftsbestemmelsene om betaling skal ses i sammenheng med forutsetningen for innføring av en plikt for virksomhetene om å gi personellet tilgang til løsningene.

Direktoratet for e-helse har anslått de samlede kostnadene til forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene til 487 mill. kroner i 2020, inkludert grunndata og helseID som er anslått til 105 mill. kroner. Kostnadene til forvaltning og drift av helsenettet er anslått til 235 mill. kroner i 2020. Forslaget om å gjeninnføre betaling fra kommunene for helsenettet innebærer at ordningen med finansiering direkte over statsbudsjettet, som ble innført i 2018, avvikles.

Departementet har i høringsnotatet presentert en skisse til betalingsmodell som innebærer at regionale helseforetak og kommuner betaler halvparten hver etter at bidraget fra apotek og bandasjister til betaling for e-resept er trukket fra. Det gjelder også grunndata og helseID som foreslås innlemmet som del av regionale helseforetak og kommuners betaling for helsenettet. Både den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten har ansvar for å levere helsetjenester til pasientene som løsningene skal understøtte. Det er pasientene som har den største gevinsten av løsningene, men det som er gjennomført av samfunnsøkonomiske analyser viser at både spesialisthelsetjenesten og helse- og omsorgstjenesten har nytte av løsningene.

Skissen innebærer at medlemsavgiften til helsenettet videreføres omtrent som i dag, men at medlemsavgiften for kommunene gjeninnføres. Departementet skisserer en betalingsmodell der fordeling mellom kommunene endres i tråd med tidligere vedtak i styret i Norsk Helsenett SF som innebærer at betalingen fordeles mellom kommuner basert på en fast del per kommune og en variabel del basert på innbyggertall. Videre mener departementet at det bør vurderes å justere medlemsavgiften for gruppen øvrige aktører, med unntak av fylkeskommunene, slik at den faste avgiften suppleres med et tillegg basert på hvor mange behandlere i virksomheten som benytter helsenettet.

Departementet understreker at dette er et forslag som skal vurderes nærmere i sammenheng med forskriftsarbeidet, og at det tekniske beregningsutvalget vil få i oppgave å vurdere fordelingen av kostnader mellom aktørene.

Ved innføring av plikt til betaling vil eksisterende midler til finansiering av forvaltning og drift bli overført til kommunesektoren og de regionale helseforetakene etter hvert som betalingsplikten inntreffer, jf. kapittel 701 post 72 Nasjonale e-helseløsninger i Prop. 1 S (2019-2020) Helse- og omsorgsdepartementet. I budsjettframlegget for 2020 er bevilgningene til forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene foreslått samlet på denne posten. Kommunenes andel av medlemsavgiften til helsenettet er finansiert over post 70 Norsk Helsenett SF.

Skissen til finansieringsmodell innebærer videre at apotekene og bandasjistene får en plikt til å betale for e-resept. Direktoratet for e-helse har anslått at apotek og bandasjister bør betale 11 prosent av kostnadene til e-resept og at dette i 2020 ville utgjøre om lag 13 mill. kroner. Andelen er basert på en tidligere samfunnsøkonomisk analyse av e-resept og enkelte oppdateringer i 2019 som viser at drøyt 10 prosent av den kvantifiserte nytten av løsningen tilfaller apotek og bandasjist. Departementet foreslår en fordeling av kostnadene mellom de enkelte apotekene og bandasjistene knyttes til omsetningstall slik at apotek og bandasjister med høy omsetning betaler noe mer enn virksomheter med lav omsetning. Kostnader som oppstår når apotek pålegges plikter vil kunne bli tatt hensyn til ved en fremtidig fastsettelse av apotekavansen. Gevinster for apotek som følge av tiltaket vil også inngå i en slik vurdering.

Det må påregnes vekst i kostnadene til forvaltning og drift framover. Det gjelder særlig helseID og grunndata. Økt bruk og innføring for nye grupper vil også kunne bidra til vekst i de samlede kostnadene til forvaltning og drift. Det er vanlig å regne med at kostnader til forvaltning og drift ligger på mellom 18 og 25 prosent av investeringskostnadene (23 prosent for helsenorge.no). I de siste årene har investeringene ligget på mellom 120 mill. kroner og 200 mill. kroner for de nasjonale e-helseløsningene samlet.

Det tekniske beregningsutvalget, som settes ned av Helse- og omsorgsdepartementet høsten 2019, skal vurdere og kvalitetssikre tallmaterialet som er grunnlaget for å beregne betaling for forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene. Utvalgets arbeid skal bidra til at aktørene i helse- og omsorgssektoren får innflytelse over kostnadsutviklingen og til størst mulig grad av konsensus om nivå på og fordeling av kostnadene. Kostnadene til etablering og drift av det tekniske beregningsutvalget finansieres innenfor Helse- og omsorgsdepartementets eksisterende økonomiske rammer.

## **7.2 Krav om å ta i bruk IKT-standarder**

Departementet foreslår å forskriftsfeste at virksomhetene tar i bruk nye standarder for tjenestebasert adressering, nye henvisningsmeldinger, helsefaglig dialog og bestemte standarder for e-resept. Videre foreslås det å fjerne doble versjoner av enkelte standarder.

Arbeidet med de foreslåtte standardene har pågått over lang tid, og skal være godt kjent i sektoren. Nasjonale innføringsplaner med tidsfrister er utarbeidet eller er under arbeid.

Både aktørene og leverandørene har deltatt i arbeidet med innføringsplanene, og endringene skal derfor være tatt høyde for i virksomhetenes planer.

Departementet forventer lave eller ingen ekstra kostnader ved innføring av siste versjon av likestilte standarder. Det er etablert nasjonale innføringsplaner der aktørene selv har vurdert hva som er realistiske kostnader dersom innføring prioriteres. I mange tilfeller vil endringene inngå som en del av leverandørenes vedlikeholdsavtaler og et flertall av leverandørene av journalsystemer har allerede utviklet nødvendig støtte for begge versjoner av meldingsstandardene i sine systemer. Det vil gi gevinster at leverandørene får færre versjoner å vedlikeholde. Det er forventet lave kostnader til opplæring da standardene med to likestilte versjoner har tilnærmet lik funksjonalitet for helsepersonell. Det forventes derfor å være svært lave eller ingen kostnader knyttet til opplæring eller behov for endring av arbeidsrutiner.

Forslaget om krav til å ta i bruk nye standarder for henvisning og helsefaglig dialog vil kreve teknisk tilrettelegging i pasientjournalsystemene til aktørene og etablering av ny arbeidsflyt og rutiner i virksomhetene. Forslaget om krav til å ta i bruk standard for tjenestebasert adressering krever at virksomhetene oppdaterer sine oppføringer i Adresseregisteret i Norsk Helsenett SF. Krav om å bruke e-resept standard versjon 2.5 forventes ikke å medføre økonomiske og administrative konsekvenser av betydning fordi nesten alle aktører allerede kommuniserer på denne versjonen. Eventuelle utviklingskostnader for journalsystemene vil i hovedsak bli dekket gjennom eksisterende vedlikeholdsavtaler med leverandørene.

Utviklingskostnadene for journalsystemene dekkes i hovedsak gjennom eksisterende vedlikeholdsavtaler med leverandørene for både fastleger, avtalespesialister og kommuner, og flere av leverandørene har gitt tilbakemelding om at endringene vil kunne gjennomføres som en del av den ordinære videreutviklingen og oppdateringen av eksisterende systemer. I arbeidet med de nasjonale innføringsplanene, er det anslått at kommunenes samlede kostnader vil være på mellom 13 og 19 mill. kroner for innføring av nye standarder for henvisning og 7 og 10 mill. kroner for innføring av helsefaglig dialog. Dette omfatter kostnader til både tekniske endringer, opplæring, endring av arbeidsrutiner mv. Helse Midt-Norge RHF har anslått kostnadene til å være om lag 10 mill. kroner for å innføre de enkelte meldingsstandardene i sine helseforetak. De øvrige regionale helseforetakene har gitt tilbakemelding om at kostnadene vil dekkes innenfor de ordinære vedlikeholdsavtalene og planlagte oppgraderinger av journalsystemene.

Det er forventet at innføring av de nye meldingsstandardene vil ha gevinster for alle aktørene i sektoren, både ved reduksjon i materielle kostnader ved at papirforsendelser i økende grad erstattes og redusert tidsbruk. For eksempel viser tidsmålinger på ti kliniske sykehusavdelinger og åtte fastlegekontor at tidsbeparelse det er fire minutter å spare på å sende en henvisning elektronisk i stedet for på papir. Med et anslag på to og et halvt minutt spart per henvisning gir dette for eksempel redusert tidsbruk over en tiårsperiode på 53 500 timer for helseforetak, private sykehus og avtalespesialister. I tillegg til kostnads- og tidsbeparelse kommer det en rekke kvalitative effekter som ikke er prissatt. Noen av de viktigste er:

- Økt pasientsikkerhet
- Økt kvalitet på henvisninger og redusert antall unødvendige henvisninger
- Raskere og sikrere behandling og prioritering av henvisninger i spesialisthelsetjenesten, enklere rettighetsvurderinger
- Raskere innkalling til time for pasientene
- Økt tilgjengelighet og kvalitet på helseinformasjonen som overføres i pasientforløp
- Redusert antall avvik og feil, mindre ressursbruk og økt tillit til meldingsutvekslingen

## 8 Forslag til lov- og forskriftsendringer

### Forslag til lov om e-helse (e-helseloven)

#### § 1 Formål

Loven skal bidra til å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren (e-helse), for å legge til rette for gode og effektive helse- og omsorgstjenester. Loven skal også legge til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene.

#### § 2 Nasjonal samordning

Nasjonale e-helsetiltak skal understøtte nødvendig samhandling i helse- og omsorgssektoren, til nytte for innbyggerne, pasienter og helsepersonell, styring, statistikk og vitenskapelige formål. Nasjonale e-helsetiltak skal bidra til bedre kvalitet i helse- og omsorgstjenestene, pasientsikkerhet, personvern og effektivisering. E-helsetiltak kan være utredninger, prosjekter og programmer for å styrke digitaliseringen, herunder utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger.

Regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner, skal i sitt arbeid ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen. Det samme gjelder privat virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner, eller er godkjent med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. E-helsetiltak skal planlegges og gjennomføres slik at de legger til rette for digital samhandling med andre virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og bruk av nasjonale e-helseløsninger, jf. også spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

#### § 3 Nasjonal e-helseportefølje

Regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegge planene for Direktoratet for e-helse, som vurderer om prosjektet skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen, jf. § 4 bokstav e. Med nasjonal betydning menes betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, tiltak med potensial for gjenbruk eller betydning for nasjonale e-helseløsninger.

Direktoratet for e-helse skal i løpet av tre uker gi innmelder tilbakemelding om direktoratet foreslår at tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen, eventuelt om det er behov for ytterligere dokumentasjon og utredning.

#### § 4 Direktoratet for e-helse

Direktoratet for e-helse er et forvaltningsorgan underlagt departementet. Direktoratet skal gi råd til departementet og sektoren i saker om e-helse og legge til rette for nasjonal samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling.

Direktoratet for e-helse skal:

- a) holde seg orientert om og informere om den nasjonale og internasjonale utviklingen innen e-helse og om relaterte utfordringer,
- b) utrede og foreslå nasjonale e-helsestrategier, -planer og tiltak,
- c) utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv.
- d) gi råd og veiledning i spørsmål om e-helse til departementet og til aktører som planlegger e-helsetiltak,
- e) føre en systematisk og offentlig oversikt (portefølje) over e-helsetiltak med nasjonal betydning som er innmeldt etter § 3 og legge til rette for nasjonal samordning og prioritering,
- f) sikre en konsensusbasert styringsmodell for e-helse med bred sektordeltagelse som skal gi direktoratet råd i saker om e-helsetiltak med nasjonal betydning,
- g) vurdere om det skal gis pålegg om å rette forhold etter § 8.

#### § 5 Norsk Helsenett SF

Norsk Helsenett SF er et statsforetak hvor eierskapet forvaltes av departementet. Norsk Helsenett SF skal gjøre følgende nasjonale e-helseløsninger tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten:

- a) elektronisk kommunikasjonskjede for sikker overføring av reseptinformasjon opprettet etter pasientjournalloven § 12 (e-resept),
- b) Nasjonal kjernejournal opprettet etter pasientjournalloven § 13 (kjernejournal),
- c) en lukket kommunikasjonsarena med nasjonal infrastruktur, felles tjenester og felleskomponenter for utveksling av opplysninger mellom virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, og som ivaretar høy grad av sikkerhet og tilgjengelighet (helsenettet),
- d) en nasjonal innbyggerportal med infrastruktur for kvalitetssikret helseinformasjon, selvbetjening, kommunikasjon og digitale helsetilbud fra helse- og omsorgstjenesten, helseforvaltningen, forsknings- og registerfeltet (helsenorge.no).

Den dataansvarlige kan innhente personopplysninger fra Folkeregisteret når dette er nødvendig for å oppfylle den dataansvarliges plikter etter loven. Dette gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt.

Departementet kan gi forskrift til utfylling og presisering av plikten etter første ledd og om behandling av opplysninger etter andre ledd, og om dataansvar.

## *§ 6 Plikt til å gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelige i virksomheten*

Helseforetak, kommuner og fylkeskommuner skal gjøre de nasjonale e-helseløsningene som nevnt i § 5 tilgjengelige i virksomheten fra tidspunkt fastsatt i forskrift. Det samme gjelder private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner og virksomheter som er godkjent med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3.

Apotek og bandasjister skal gjøre helsenettet og e-resept tilgjengelige i virksomheten fra tidspunkt fastsatt i forskrift.

Departementet kan gi forskrift til utfylling og presisering av pliktene etter første og andre ledd, blant annet om fra hvilket tidspunkt plikten gjelder for ulike løsninger og ulike virksomheter.

## *§ 7 Plikt til å betale for nasjonale e-helseløsninger*

Regionale helseforetak og kommuner skal betale Norsk Helsenett SF for at de nasjonale e-helseløsningene som nevnt i § 5 gjøres tilgjengelige for virksomhetene.

Privat virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner, eller er godkjent med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3, skal betale Norsk Helsenett SF for at helsenettet gjøres tilgjengelig for virksomhetene. Det samme gjelder fylkeskommunene.

Apotek og bandasjister skal betale Norsk Helsenett SF for at helsenettet og e-resept gjøres tilgjengelige for virksomhetene.

Privat virksomhet som ikke er nevnt i andre og tredje ledd skal betale for bruk av helsenettet.

Departementet fastsetter samlet betalingspliktig beløp og hvor stor andel de enkelte virksomhetene skal betale. Ved beregningen av avgiften skal det tas hensyn til virksomhetenes nytte av løsningene og en hensiktsmessig fordeling av kostnader til nasjonale løsninger som kommer pasientene til gode.

Virksomhetenes samlede betaling skal ikke overstige de kostnadene Norsk Helsenett SF har til forvaltning og drift av løsningene.

Departementet kan gi forskrift om betalingsplikten, blant annet om fra hvilket tidspunkt plikten til å betale oppstår for ulike løsninger og ulike virksomheter, betalingspliktig beløp, innkreving og kontroll.

## *§ 8 Pålegg*

Direktoratet for e-helse kan gi pålegg om å rette forholdene hvis regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner eller kommuner ikke forelegger planer for e-helsetiltak av nasjonal betydning, jf. § 3 første ledd.

Pålegget skal inneholde en frist for oppfyllelse.

## *§ 9 Ikrafttredelse*

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at ulike deler av loven trer i kraft til ulik tid.

## **Forslag til endringer i forskrift**

### ***Forskrift om IKT-standarder og nasjonale e-helseløsninger***

#### **§ 1. Formål**

Forskriften skal bidra til at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp *eller virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre*, bruker standarder, *standardsystemer, godkjent programvare, kodeverk, klassifikasjonssystemer og nasjonale e-helseløsninger* for å fremme sikker og effektiv samhandling og bruk av IKT.

#### **§ 2. Virkeområde**

Forskriften gjelder private og offentlige virksomheter innen helse- og omsorgstjenesten som bruker behandlingsrettede helseregistre, jf. pasientjournalloven § 2 bokstav d, *regionale helseforetak, helseforvaltning og virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 9 til 11.*

#### **§ 3. Krav om elektronisk behandling av helseopplysninger**

*Virksomheter som er omfattet av denne forskriften, skal sørge for at behandlingsrettede helseregistre føres elektronisk. Dersom det i enkelttilfeller ikke er mulig å registrere opplysningene elektronisk, kan de dokumenteres på annen måte inntil de kan registreres elektronisk.*

#### **§ 4. Krav om oppdatert adresseinformasjon mv.**

Alle virksomheter som er tilknyttet helsenettet ved avtale med Norsk Helsenett SF, skal sørge for å ha oppdatert informasjon om virksomhetens elektroniske adresser og annen relevant kontaktinformasjon i adresseregisteret i helsenettet.

*Registreringen skal skje i henhold til de retningslinjer som gjelder for registrering av elektroniske adresser i adresseregisteret. Ved adressering av meldinger skal tjenestebasert adressering benyttes, som gitt av kravene i HIS 1153-1:2016, HIS 1153-2:2016 og HIS 1153-3:2017.*

#### **§ 5. Krav til funksjonaliteten i IKT-systemenes programvare**

Alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp og som skal sende eller motta meldinger etter § 6 skal ta i bruk programvare som

- a) følger ebXML rammeverk som angitt i HIS 1037:2011 ved utveksling av meldinger,
- b) håndterer applikasjonskvittering som angitt i HIS 80415:2012 ved sending og mottak av meldinger.

## § 6. Krav til funksjonalitet ved meldingsutveksling

Ved sending og mottak av meldinger som denne bestemmelsen omfatter, skal virksomhetene ta i bruk programvare som oppfyller kravene i den aktuelle standarden som følger av nummer 1 til 19:

1. Alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp skal ved sending av tilbakemelding om feil i mottatt melding bruke avviksmelding som angitt i HIS 1151:2006. Alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp skal kunne motta slik melding.
2. Virksomheter som yter allmennlegetjenester skal ved sending av henvisninger *for ny tilstand* bruke henvisningsmelding som angitt i *HIS 1207:2018*. Helseforetak, private sykehus, *avtalespesialister*, samt virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-5 tredje ledd plikter å kunne motta slik melding.
3. Virksomheter som yter spesialisthelsetjenester skal ved sending av epikriser bruke epikrisemelding som angitt i HIS 80226:2014. Virksomheter som yter allmennlegetjenester, helseforetak og private sykehus samt virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 og § 3-6 første ledd nr. 2 plikter å kunne motta slik melding.
4. Virksomheter som utfører en medisinsk biokjemisk undersøkelse, skal ved svarrapportering bruke melding som angitt i HIS 1138:2014. Helseforetak, private sykehus, virksomheter som yter allmennlegetjenester samt virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 og § 3-6 første ledd nr. 2 plikter å kunne motta slik melding.
5. Virksomheter som utfører en mikrobiologisk undersøkelse, skal ved svarrapportering bruke melding som angitt i HIS 1139:2014. Helseforetak, private sykehus, virksomheter som yter allmennlegetjenester samt virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 og § 3-6 første ledd nr. 2 plikter å kunne motta slik melding.
6. Virksomheter som utfører en immunologisk undersøkelse, skal ved svarrapportering bruke melding som angitt i HIS 1140:2014. Helseforetak, private sykehus, virksomheter som yter allmennlegetjenester samt virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 og § 3-6 første ledd nr. 2 plikter å kunne motta slik melding.
7. Virksomheter som utfører en *patologiundersøkelse*, skal ved svarrapportering bruke melding som angitt i HIS 1141:2014. Helseforetak, private sykehus, virksomheter som yter allmennlegetjenester samt virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 og § 3-6 første ledd nr. 2 plikter å kunne motta slik melding.
8. Virksomheter som utfører en radiologisk undersøkelse, skal ved svarrapportering bruke melding som angitt i HIS 1142:2014. Helseforetak, private sykehus, virksomheter som yter allmennlegetjenester samt virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 og § 3-6 første ledd nr. 2 plikter å kunne motta slik melding.
9. Virksomheter som tilbyr radiologisk undersøkelse, plikter å kunne motta en melding med rekvisisjon eller henvisning som angitt i *HIS 1175:2014*.

10. Virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 og § 3-6 første ledd nr. 2 skal ved sending av journalopplysninger om pasienten i kontakt med sykehuset, bruke melding som angitt i HIS 1143:2014. Helseforetak og private sykehus plikter å kunne motta slik melding.
11. Helseforetak og private sykehus skal ved sending av informasjon til kommunen om at en pasient er vurdert å ha behov for kommunale helse- og omsorgstjenester etter utskrivning, bruke melding som angitt i HIS 1144:2014. Kommuner plikter å kunne motta slik melding.
12. Virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 og § 3-6 første ledd nr. 2 skal ved sending av journalopplysninger om pasienten i kontakt med pasientens fastlege, bruke melding som angitt i HIS 1145:2014. Fastleger plikter å kunne motta slik melding.
13. Virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 og § 3-6 første ledd nr. 2 skal ved sending av orientering om tjenestetilbud bruke melding som angitt i HIS 1146:2014. Fastleger plikter å kunne motta slik melding.
14. Fastleger skal ved sending av journalopplysninger om pasienten i forbindelse med etablering av tjenester, bruke melding som angitt i HIS 1147:2014. Virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 og § 3-6 første ledd nr. 2 plikter å kunne motta slik melding.
15. Helseforetak og private sykehus skal ved sending av administrative opplysninger knyttet til et sykehusopphold, bruke melding som angitt i HIS 1149:2014. Virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6 og § 3-6 første ledd nr. 2 plikter å kunne motta slik melding.
16. Virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-2 første ledd nr. 6, § 3-5 tredje ledd, og § 3-6 første ledd nr. 2, fastleger, helseforetak, private sykehus og avtalespesialister skal kunne sende og motta henvendelser om pasienter og svar på slike henvendelser ved bruk av melding som angitt i HIS 1077:2017.
17. Virksomheter som yter spesialisthelsetjenester, samt virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-5 tredje ledd, og som mottar henvisninger, skal ved viderehenvisning av pasienter til annen virksomhet som yter spesialisthelsetjenester bruke melding som angitt i HIS 1208:2018. De samme virksomhetene plikter å kunne motta slike meldinger.
18. Virksomheter som yter spesialisthelsetjenester, samt virksomheter som yter tjenester som nevnt i helse- og omsorgstjenesteloven § 3-5 tredje ledd, og som mottar henvisninger, skal ved sending av tilbakemelding om status på mottatte henvisninger bruke melding som angitt i HIS 1206:2018. Virksomheter som sender elektroniske henvisninger, plikter å kunne motta slike meldinger.
19. Virksomheter som rekvirerer legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resept, samt apotek, bandasjister, Helfo, og Statens legemiddelverk; skal ved utveksling av resepter og reseptopplysninger bruke meldinger som angitt i HIS 3100:2019.

Er det i enkelttilfeller ikke mulig å sende melding som angitt i første ledd, skal opplysningene sendes på annen forsvarlig måte.

## § 7. Katalog over standarder

Direktoratet for e-helse gir ut en katalog med oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder, *standardsystemer, kodeverk, terminologi og klassifikasjonssystemer*. *Katalogen skal være oversiktlig og lett tilgjengelig.*

## § 8. Unntak

Virksomheter som utprøver en ny standard eller versjon av en standard anbefalt av Direktoratet for e-helse for å undersøke om den skal erstatte en eller flere av standardene angitt i denne forskriften, unntas fra kravet i § 5 og § 6 om å bruke den eller de standardene som den standarden som utprøves skal erstatte.

Direktoratet for e-helse kan på eget initiativ eller etter søknad unnta en eller flere virksomheter for en begrenset periode fra et eller flere av kravene i forskriften § 3, § 4 og § 6 dersom det vil være særlig byrdefullt eller vanskelig å oppfylle kravene.

Unntak etter første og andre ledd skal publiseres i Direktoratet for e-helses katalog over standarder. Det skal blant annet fremgå hvilke virksomheter unntaket gjelder.

## § 9 Plikt til å gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelig for virksomheter

*Norsk Helsenett SF skal gjøre e-resept, kjernejournal, helsenettet og helsenorge.no tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, jf. e-hesloven § 5.*

## § 10 Teknisk beregningsutvalg

*Et teknisk beregningsutvalg opprettet av departementet skal vurdere tallgrunnlaget for beregnede kostnader til forvaltning og drift av eksisterende nasjonale e-helseløsninger og helsenettet.*

*Medlemmene i det tekniske beregningsutvalget utnevnes av departementet og skal inkludere medlemmer som er foreslått av KS, regionale helseforetak, Legeforeningen og Apotekforeningen. Departementet kan også inkludere medlemmer som er foreslått av andre.*

## § 11 Ikrafttredelse

*Forskriften trer i kraft fra den tid departementet bestemmer. Departementet kan bestemme at ulike deler av forskriften trer i kraft til ulik tid.*

## **Forslag til endringer i forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften)**

### § 2 Dataansvarlig

*Norsk Helsenett SF er dataansvarlig for den nasjonale kjernejournalen*

## **Forslag til endringer i forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften)**

### **§ 1-5 Dataansvarlig**

*Norsk Helsenett SF* er dataansvarlig for Reseptformidleren.

### **§ 2-1 fjerde ledd (rekvirentens meldeplikt til Reseptformidleren)**

*Meldeplikten gjelder ikke dersom rekvirenten, ved rekvirering, i enkelttilfeller ikke har mulighet til å sende elektroniske resepter.*

### **§ 2-4 første ledd (formkrav)**

Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1 til § 2-3 skal skje elektronisk på meldingsformat som følger av Forskrift om IKT-standarder og nasjonale e-helseløsninger § 6 og etter de rutinene som er fastsatt av den dataansvarlige.

## **Forslag til endringer i dødsårsaksregisterforskriften**

### **§ 1-4 andre ledd (dataansvarlig)**

Når det er nødvendig for å formidle personopplysninger gitt av lege etter reglene i helsepersonelloven § 36 til Dødsårsaksregisteret eller til Folkeregisteret, kan opplysningene behandles av *Norsk Helsenett SF*. *Norsk Helsenett SF* er dataansvarlig for denne behandlingen.