



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 65 L

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Lov om e-helse (e-hesloven)



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 65 L

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Lov om e-helse (e-hesloven)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold ...	5	6	Nasjonal e-helseutvikling	41
			6.1	Gjeldende rett	41
2	Bakgrunnen for lovforslaget	7	6.2	Høringsforslaget	41
2.1	Nasjonalt mål for IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren	7	6.3	Høringsuttalelsene	42
2.2	Det langsiktige målbildet	8	6.4	Departementets vurdering	49
2.3	Anbefalinger fra Direktoratet for e-helse	8	6.4.1	Nasjonal samordning	49
2.4	Overføring av oppgaver til Norsk Helsenett SF	9	6.4.2	Nasjonal e-helseportefølje og e-helsetiltak av nasjonal betydning	49
2.5	Eksisterende nasjonale e-helseløsninger	9	6.4.3	Konsensusbasert styringsmodell	53
2.5.1	Nærmere om løsningene	9	6.4.4	Teknisk beregningsutvalg	54
2.5.2	Styrke innføring i kommunal helse- og omsorgstjeneste	12	7	Plikt til å gjøre tilgjengelig og betale for nasjonale e-helseløsninger	56
2.5.3	Dagens finansieringsmodell – forvaltning og drift	13	7.1	Høringsforslaget	56
2.6	Høringen	13	7.2	Høringsuttalelsene	56
			7.3	Departementets vurderinger	63
3	Gjeldende rett	19	7.3.1	Plikt for Norsk Helsenett SF	63
3.1	Pasientjournalloven	19	7.3.2	Plikt for virksomhetene til å gjøre løsningene tilgjengelige for personellet	65
3.1.1	Regulering av nasjonale e-helseløsninger	19	7.3.3	Plikt til å betale for kjernejournal, e-resept og helsenorge.no	67
3.2	Helseregisterloven	21	7.3.4	Plikt til å betale for helsenettet	68
3.3	Helse- og omsorgstjenesteloven ...	21	7.3.5	Prinsippene for betalingen	69
3.4	Spesialisthelsetjenesteloven	21	7.3.6	Forholdet til kommuneloven	70
			7.3.7	Forholdet til EØS-retten	70
4	Ny lov og formålet med loven ...	23	8	Pålegg	75
4.1	Høringsforslaget	23	8.1	Høringsforslaget	75
4.2	Høringsuttalelsene	23	8.2	Høringsuttalelsene	75
4.3	Departementets vurdering	29	8.3	Departementets vurderinger	75
5	Direktoratet for e-helse – oppgaver og rolle	32	9	Administrative og økonomiske konsekvenser	77
5.1	Gjeldende rett	32	10	Merknader til de enkelte bestemmelsene	80
5.2	Høringsforslaget	32	Forslag til lov om e-helse (e-helseloven)	85	
5.3	Høringsuttalelsene	33			
5.4	Departementets vurdering	35			
5.4.1	Lovfestede oppgaver	36			
5.4.2	Forholdet mellom Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse	38			
5.4.3	Forholdet mellom Helsetilsynet og Direktoratet for e-helse	40			
5.4.4	Forholdet mellom Norsk Helsenett SF og Direktoratet for e-helse	40			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 65 L

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Lov om e-helse (e-hesloven)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 3. april 2020,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen en ny lov om e-helse (e-hesloven). Formålet med loven er å styrke og legge til rette for digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren, for å bidra til gode og effektive helse- og omsorgstjenester. Loven skal også legge til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene. Digitaliseringen av helse- og omsorgssektoren er viktig for å fortsette å levere gode tjenester til pasienter, pårørende og brukere.

Digitalisering er et sentralt virkemiddel for å effektivisere og videreutvikle helse- og omsorgstjenesten. E-helseutviklingen har tradisjonelt vært preget av lokale og virksomhetsinterne initiativ, og ulike aktørers vilje og evne til å foreta nødvendige investeringer. I de senere år har utviklingen 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 i ulike virksomheter. Det skaper et særlig behov for effektiv samhandling og sikker formidling av informasjon om pasientene. 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 mellom systemene fører til feil og mangelfull informasjon i overgangene mellom ulike deler av tjenesten.

Regjeringen har allerede tatt viktige grep for å styrke digitaliseringen, 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. Det nasjonale arbeidet med innføring av standardisert

meldingsutveksling har bidratt til bedre samhandling mellom aktørene. Etablering av nasjonal kjernejournal og e-resept har gjort viktig og oppdatert pasientinformasjon bedre tilgjengelig. For å gi bedre pasientsikkerhet, må hele sektoren ta løsningene i bruk.

Etter lovforslaget skal regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, 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. Dette skal blant annet bidra til bedre nasjonal koordinering, felles prioriteringer og god forankring i sektoren. Direktoratet skal 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, statlig 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 bør å inngå i den nasjonale e-helseporte-

føljen. De rettslige implikasjonene av bestemmelsen er begrenset til at de nevnte aktørene har en plikt til å forelegge planene for direktoratet og at tiltakene eventuelt inngår i den nasjonale oversikten. 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.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår også plikt for Norsk Helsennett SF til å levere bestemte nasjonale e-hesløløsninger, og en hjemmel for at departementet i forskrift kan bestemme at virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester skal gjøre løsningene tilgjengelige i sin virksomhet og betale for forvaltning og drift. 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 virksomhetene kan oppfylle det lovfestede ansvaret for å sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester, og regjeringens mål om å skape pasientens helse- og omsorgstjeneste. Regler om blant annet hvilke tjenester pliktene omfatter og når de skal gjelde for ulike virksomheter, betalingspliktig beløp, innkreving og kontroll vil fastsettes i forskrift. Departementet vil ta hensyn til eksisterende utbredelse av løsningene ved utformingen av forslag til forskrifter. Det er også en forutsetning at de økonomiske og administrative konsekvensene er utredet og at det er utarbeidet nasjonale innføringsplaner.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

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 pasient-sikkerhet og mer effektiv bruk av offentlige ressurser, er det nødvendig å utnytte mulighetene som ligger i teknologi på en bedre måte. Digitalisering bidrar til bedre kvalitet og effektivitet på tjenestetilbudet. Digital transformasjon er i Regjeringens *Digitaliseringsstrategi for offentlig sektor 2019–2025* beskrevet som å endre de grunnleggende måtene virksomhetene løser oppgavene på ved hjelp av teknologi.

Aktørbildet i helse- og omsorgssektoren er komplekst og består av 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 digitaliseringen i sektoren.

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 relevante og nødvendige helseopplysninger følger pasienten gjennom hele pasientforløpet. Mangelfull tilgang til helseopplysninger om pasientene medfører at helsepersonellet må foreta helsefaglige vurderinger basert på ufullstendig informasjon. Flere helsevirksomheter enn tidligere er involvert i behandling og oppfølging av samme pasient. Eksisterende IKT-systemer understøtter ikke godt nok helhetlige pasientforløp og informasjonsdeling mellom virksomheter og mellom omsorgs- og tjenestenivå. Pasienter må ofte selv være «bærer» av informasjon som er kritisk for behandlingen. Det er derfor et økende behov for å utveksle informasjon mellom ulike deler av tjenesten. Nasjonal digital infrastruktur og de nasjonale samhandlingsløsningene blir følgelig en stadig mer integrert del av den offentlige helse- og omsorgstjenesten.

OECD peker i rapporten *Helse* i det 21. århundre på at helse- og omsorgssektoren ligger 10–15 år bak andre sektorer når det gjelder å utnytte potensialet i digitalisering. Rapporten peker på de samme utfordringene som departementet ser i Norge. Leverandørene må forholde seg til mange små aktører som hver for seg bestiller løsninger og endringer. Dette bidrar til et fragmentert IKT-landskap hvor informasjon om pasienten er lagret i mange ulike systemer hos mange ulike aktører. Helsepersonell og pasienter har ikke oversikt over viktige helseopplysninger. Dette går ut over pasientsikkerheten.

OECD trekker fram strukturer som ble etablert i den «før-digitale tiden», som forklaring på at digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren går sakte. Lover, organisering, finansierings- og styringsmodeller er ikke tilpasset en digital virkelighet. I Norge brukes et bredt sett av virkemidler for å videreutvikle helse- og omsorgssektoren, stadig forbedre tjenestene og samtidig håndtere utfordringene med økende levealder, som medfører at flere trenger behandling lenger. Digitalisering er en forutsetning, og i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023 (Meld. St. 7 (2019–2020)) oppstilles to overordnede grep:

- Tydeligere mål for digitaliseringen. Verdien av digitaliseringen ligger i hva den kan bety for tilbudet til pasientene. I planen presenterer regjeringen et målbilde for pasientbehandlingen de neste årene. Dette målbildet skal være førende for gjennomføring av digitaliseringstiltak.
- Tydeligere nasjonal styring og koordinering av IKT-utviklingen. Regjeringen vil ta større ansvar for å sette retning og rammer for IKT-utviklingen – både gjennom styring av etater og helseregioner, samarbeid med kommunesektoren, bruk av regulering og helsefaglig normering, og budsjettforslag. Det betyr ikke at alt skal bestemmes nasjonalt, men at rammen for det lokale handlingsrommet og oppdraget til både tjenesten og forvaltningen må bli tydeligere.

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 e-helseutvikling som understøtter hele pasientforløpet i alle ledd av tjenesten. Alle som deltar i behandling og oppfølging av pasientene skal ha tilgang til nødvendig helseinformasjon. Helhetlige systemer gir bedre kommunikasjon om pasientene, bedre mulighet til å forebygge og oppdage sykdom, og mer effektiv helsehjelp.

Digitalisering 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. Overordnede strategier som definerer felles behov og samordnede bestillinger er avgjørende for å lykkes. 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.

2.2 Det langsiktige målbildet

Forslagene i denne proposisjonen må ses i sammenheng med de langsiktige målene for digitalisering av helse- og omsorgssektoren. I Meld. St. 7 (2019–2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023 har regjeringen satt tydelige mål for digitaliseringen de neste fire årene. I meldingen presiseres det at målet nedfelt i Meld. St. (2012–2013) *En innbygger – én journal* ligger fast. Realisering av arbeidet med *én innbygger – én journal* er delt opp i fire overordnede tiltak:

1. etablering av Helseplattformen i Midt-Norge,
2. videreutvikling av de øvrige regionale helseforetakenes journalsystemer,
3. etablering av en felles kommunal journal utenfor Midt-Norge,
4. videreutvikling av nasjonal samhandlingsløsning.

Målet om *én innbygger – én journal* 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. Videreutvikling og innføring av de nasjonale e-hesløløsningene og IKT-standarder vil både gi bedre samhandling og pasientinvolvering på kort-

og mellomlang sikt, og være viktige forberedelser for å kunne realisere målene på lengre sikt. For eksempel vil tilgjengeliggjoring av kjernejournal, i tillegg til å gi helsepersonell bedre tilgang til viktig pasientinformasjon, bidra til at aktorene innfører nødvendig sikkerhetsinfrastruktur og endrer egne arbeidsprosesser. Dette er nyttige steg på veien mot det langsiktige målbildet.

Videre har regjeringen gjennom Nasjonale helse- og sykehusplanen (Meld. St. 7 (2019–2020)) satt tydeligere mål for blant annet videreutvikling av digital infrastruktur, økt samordning av helseregionenes IKT-utvikling og videreutvikling av de nasjonale virkemidlene for styring og samordning på e-helseområdet og foreslå ny lov om e-helse.

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 – tydeliggjoring 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 kostnads-effektiv utnyttelse av e-helse som verktøy for helse- og omsorgssektoren.

Direktoratet påpeker at sanksjoner ved mangelfull oppfyllelse av lov- og forskriftbestemte 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-helse tiltak kan finansieres, og hvordan direktoratets myndighetsrolle kan styrkes.

2.4 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 de nasjonale 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 er derfor styrket.

Departementet har overført oppgaver knyttet til de eksisterende nasjonale løsningene helsenorge.no, kjernejournal, e-resept, grunndata og helseID 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 leveransmiljø knyttet til de nasjonale e-helseløsningene vil sikre effektiv oppgaveløsning og bedre bruk av det private leverandørmarkedet.

Rolle- og oppgavefordelingen mellom Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF gjenspeiles i lovforslaget. Dette er nærmere omtalt i punkt 5.4.4.

2.5 Eksisterende nasjonale e-helseløsninger

Nasjonale e-helseløsninger gir innbyggerne og helsepersonell muligheten til å få tilgang til, se, bruke og dele helseinformasjon elektronisk. Helsepersonellens adgang til informasjon om pasientene er knyttet til tjenstlig behov og regulert i eget regelverk. Departementet foreslår ingen endringer i dette regelverket. De nasjonale e-helseløsningene er viktige for at helse- og omsorgstjenesten kan oppfylle sitt sørgeforansvar, se spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Løsningene bør benyttes av alle relevante aktører i tjenesten for å gi mest mulig effekt. De gir gevinster for innbyggerne, helseforetak, kommunene og private aktører i sektoren, og løsningene ivaretar nasjonale hensyn som det ikke er mulig og/eller hensikts-

messig å ivareta på annen måte. Se også omtale kapittel 7.3.7 om forholdet til EØS-retten.

2.5.1 Nærmere om løsningene

2.5.1.1 Nasjonal kjernejournal

Nasjonal kjernejournal er etablert for å øke pasientsikkerheten. I den enkeltes kjernejournal er et utvalg viktige opplysninger gjort 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 et nasjonalt behandlingsrettet helseregister 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 pasientene de skal gi helsehjelp til. 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 innbyggeren, 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. Innbyggerne kan også selv legge inn opplysninger i kjernejournalen via innbyggerportalen helsenorge.no. Det arbeides med ny funksjonalitet som vil gjøre nærmere bestemte journaldokumenter tilgjengelige i kjernejournal.

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. Når det gjelder sykehus, er løsningene foreløpig ikke tilgjengelige for alt helsepersonell på alle avdelingene. Kjernejournal er ikke innført ved sykehjem og hjemmesykepleien i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Norsk Helsnett SF samarbeider imidlertid med utvalgte kommuner om utprøving og innføring. De tre store journalleverandørene til kommunene har overfor Direktoratet for e-helse meldt inn at de har integrasjon med kjernejournal i sine planer. I september 2019 var det totalt 44 kommuner som hadde meldt 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.

2.5.1.2 E-resept (reseptformidleren mv.)

E-resept er en elektronisk kommunikasjonskjede for sikker overføring av reseptinformasjon. Løsningen 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 videreføring 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, medisinsk forbruksmaterieell eller næringsmidler, 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 systemene disse virksomhetene benytter. Løsningen omfatter rekvirenter (for eksempel fastleger, legevakter,

sykehus), apotek, bandasjister, Statens legemiddelverk og Helfo.

Det er obligatorisk for rekvirenter å melde resepter til reseptformidleren ved rekvirering av legemidler, medisinsk forbruksmaterieell eller næringsmidler, så fremt de har tilgang til et datasystem som gir mulighet til å sende elektroniske resepter, 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 sine resepter via helsenorge.no. Den nasjonale reseptformidlerløsningen bidrar til at både rekvirenter, apotek og innbyggere har tilgang til en oppdatert liste over pasientens resepter. Slik får helsepersonell bedre oversikt over pasientenes medisinbruk, risikoen for feil i forskrivning og utlevering reduseres, og pasientene kan selv velge fra hvilket apotek de ønsker å hente sine medisiner.

E-resept er tatt i bruk av fastleger, apotek og alle sykehus, og det arbeides med innføring for flere rekvirentgrupper. Antall rekvirerte e-resepter i 2019 var 28 millioner og andel solgte pakninger på e-resept var om lag 93 prosent. Det gjenstår utvikling i tannlegenes journalsystemer før løsningen kan innføres for alle tannleger. Det samme gjelder for jordmødre og helsesykepleiere. 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.

2.5.1.3 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, selvbetjening og digitale helsetilbud. Helsenorge.no er en felles inngangsport til offentlige helse- og omsorgstjenester på nett, men er ikke særskilt regulert i lov eller forskrift. Virksomheter i den offentlige helse- og omsorgstjenesten, aktører med offentlig avtale, for eksempel fastleger, avtalespesialister og private sykehus, og statlig helseforvaltning kan benytte og tilby tjenester på helsenorge.no.

Innholdsmessig kan tjenestene på helsenorge.no kategoriseres i 1) rene informasjons-tjenester som formidler helserelevante informasjon til innbyggerne, og 2) digitale helse- og omsorgstjenester og dialogtjenester som den

enkelte kan benytte for å følge opp egen behandling. Informasjonstjenestene omfatter kvalitets-sikret 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 helse- og omsorgstjenesten og statlig helseforvaltning, herunder personlige tjenester for innsyn i resepter, egenandeler og egen kjernejournal. Tjenester som innsyn i egen journal, reseptfornyelse, timebestilling og dialog mellom pasient og helsepersonell er tatt i bruk av mange fastleger, kommuner og helseforetak. Videre er det dialogtjenester knyttet til forvaltning av helseregistre på helsenorge.no. Disse omfatter foreløpig innsyn i egne opplysninger i noen helseregistre, men det arbeides med sikte på at tjenesten vil bli utvidet med flere registre og nye tjenester.

Helsenorge.no som nettløsning og den tekniske plattformen som den er en del av, inngår i den offentlige infrastrukturen for kommunikasjon med innbyggerne. Formålet med innbyggerportalen er å gjøre det enkelt og sikkert for innbyggerne å ha kontakt med helse- og omsorgstjenesten på nett. Tjenestene legger til rette for at innbyggerne kan medvirke, få informasjon og innsyn i journal etter pasient- og brukerrettighetsloven. Andre pasientrettigheter kan også gjøres gjeldende via helsenorge.no. Eksempler er refusjon for pasientreiser i henhold til pasientreforskriften og tjenester som egenandeler og frikort. I 2019 var det totalt 37,2 millioner besøk på helsenorge.no. Av disse var 20,5 millioner innlogginger på selvbetjeningsløsninger.

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 å 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, statlig helseforvaltning, spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten i ulike

kombinasjoner. Om lag 30 prosent 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 selvbetjeningsstilbud på helsenorge.no.

2.5.1.4 Helsenettet

Alle deler av helse- og omsorgstjenesten er i dag avhengig av å kunne kommunisere elektronisk med hverandre for å kunne yte effektive og forsvarlige tjenester. Helsenettet ble i utgangspunktet etablert som en fysisk nettverksinfrastruktur. Det har over tid utviklet seg til en kommunikasjonsløsning som inkluderer nasjonal infrastruktur, felles tjenester og felleskomponenter for utveksling av opplysninger med virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Helsenettet er forbeholdt medlemmer og ivaretar høy grad av sikkerhet og tilgjengelighet. Helsenettet er en kommunikasjonsløsning med flere elementer som samlet muliggjør sikker utveksling av informasjon. I lovforslaget omtales likevel helsenettet med en samlebetegnelse som en nasjonal e-helseløsning.

Informasjonen i helsenettet formidles i en sikker infrastruktur som består av de samme fysiske linjene som benyttes av alle andre aktører som sender informasjon over internett. Norsk Helsenett SF avholder konkurranse for å anskaffe linjekapasitet og nettverksutstyr i markedet. Informasjonen formidles over denne fysiske infrastrukturen i et eget logisk nett som eies, konfigureres og kontrolleres av Norsk Helsenett SF. Dette landsdekkende nettet kalles Stamnettet. Medlemmene gis lokal tilknytning gjennom såkalte aksessnett som ulike operatører tilbyr, enten direkte til medlemmene eller formidlet via Norsk Helsenett SF.

For å bli medlem av helsenettet må virksomhetene forplikte seg til å oppfylle kravene i *Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren* (Normen). Dette bidrar til å sikre at alle medlemmene oppfyller minimumskrav til informasjonssikkerhet og personvern, og behovet for bilaterale avtaler mellom partene reduseres. Helsenettet er dermed også en juridisk og avtalemessig konstruksjon som legger til rette for enkel, sikker, enhetlig og effektiv informasjonsutveksling og medlemsforvaltning.

Helsenettet skal bidra til sikker og effektiv elektronisk samhandling mellom aktørene i helse- og omsorgssektoren. Staten, offentlig eid spesialisthelsetjeneste, kommunene, fastleger, fysioterapeuter og andre med refusjonsavtaler står for over 90 prosent av kommunikasjonen i helsenettet. 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 helsenettet. Dette er for eksempel journal-systemer, andre helsefaglige systemer, betalingsløsninger og ordinære IKT-løsninger.

Grunndata og helseID er felleskomponenter som tilgjengeliggjøres for aktørene i helsenettet. Grunndata er en nasjonal løsning som gir sektoren tilgang til ulike registre med informasjon om personer, personell og virksomheter. Grunndataløsningen gir blant annet mulighet for søk, oppslag, lagring og distribusjon av informasjonen i registrene. Grunndataløsningen gir per 2020 tilgang til informasjon fra følgende registre:

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

Grunndataløsningen brukes av over 13 000 virksomheter. I 2019 ble det gjort nær 4,4 mrd. oppslag i grunndataløsningen. Grunndataløsningen benyttes også som informasjonskilde for kjernejournal, e-resept, helsenorge.no, og helseID.

HelseID er en sikkerhetskomponent som understøtter identitets- og tilgangsstyring mellom aktørene i helsesektoren. Gjennom en teknisk prosess hvor helsepersonell autentiseres, kan aktørene vurdere forespørsler om tilgang til helseopplysninger. HelseID legger til rette for at aktørene skal ha tilstrekkelig tillit for å kunne dele data og dokumenter mellom seg. HelseID legger videre til rette for at helsepersonell kan få engangspålogging (single Sign-On). Personell som er autentisert med tilstrekkelig sikkerhetsnivå (e-ID) lokalt, vil ved bruk av helseID kunne få tilgang til nasjonale e-helseløsninger og data og dokumenter ved andre helsevirksomheter via én sikker pålogging. HelseID vil også kunne videreformidle informasjon fra brukerens fagsystem for

å bekrefte brukerens autorisasjon, herunder om brukeren er helsepersonell. HelseID benyttes i dag i utvalgte nasjonale e-helseløsninger, nasjonale helseregistre og kvalitetsregistre. Det er stor pågang fra aktørene i sektoren om å ta i bruk HelseID, og flere av prosjektene som inngår i den nasjonale e-helseporteføljen vil ta i bruk HelseID framover.

2.5.2 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 omsorgstjenesten. 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 har tatt tid, er at det forutsetter tilpasninger i aktørenes IKT-systemer og etablering av nødvendig infrastruktur og sikkerhetsløsninger. Nasjonal kjernejournal og e-resept kan for eksempel ikke innføres uten at det også er lagt til rette for bruk av e-ID med et tilfredsstillende sikkerhetsnivå. 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 journal-systemene.

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 har en viktig rolle i arbeidet med å sikre samordning og økt gjennomføringskraft i digitaliseringsarbeidet i kommunal sektor. 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)* vil 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 vil videre etablere arenaer innenfor konsultasjonsordningen for å følge opp digitaliseringstiltak som berører kommunal sektor, inkludert tiltak i digitaliseringsstrategien.

2.5.3 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 kjernejournaløsningen.

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, som er et samarbeid mellom Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Den norske legeforening og journalleverandører for å forbedre pasientjournalssystemene. 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. 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.

Grunndata finansieres 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 er finansiert på tilsvarende måte.

2.6 Høringen

Helse- og omsorgsdepartementet sendte forslag om ny e-helselov på høring 28. oktober 2019. Høringsnotatet inneholdt også forslag til endringer i forskrift om IKT-standardisering. Forskriftsendringene blir håndtert i egen prosess. Høringsfristen var 15. januar 2020.

Det kom inn 97 høringssvar til lovarbeidet. 7 av disse hadde ingen merknader.

Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Riksrevisjonen
Sametinget
Sivilombudsmannen

Bioteknologirådet
Datatilsynet
De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
Den rettsmedisinske kommisjon
Direktoratet for e-helse
Direktoratet for IKT og fellestjenester i høyere utdanning og forskning (Unit)
Folkehelseinstituttet
Forbrukertilsynet
Forbrukerrådet
Fylkesmennene
Fylkesrådet for funksjonshemmede
Helsedirektoratet
Helsepersonellnemnda
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)
Institutt for helse og samfunn HELSAM
Kreftregisteret
Landets høgskoler med helsefaglig utdanning
Landets regionale kompetansesentre for rusmiddelspørsmål
Landets regionale ressursentre om vold, traumatisk stress og selvmordsforebygging

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)	Borgestadklinikken
Norges forskningsråd	Buddhistforbundet
Norsk pasientskadeerstatning (NPE)	CGM (Compugroup Medical Norway AS)
Pasient- og brukerombudene	Dedicare
Personvernemnda	De regionale kompetansesentrene for rusmiddel- spørsmål
Regelrådet	Delta
Regjeringsadvokaten	Den norske Advokatforening
Råd for et aldersvennlig Norge	Den norske Dommerforening
Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo	Den Norske Jordmorforening
Senter for omsorgsforskning	Den norske legeforening
Statens helsetilsyn	Den norske tannlegeforening
Statens legemiddelverk	Diabetesforbundet
Statens råd for likestilling av funksjonshemmede	Dips ASA
Sysselmannen på Svalbard	DNT – edru livsstil
Universitetene	Erfaringssentrum
	Europharma AS
Fylkeskommunene	Fagforbundet
Fylkeskommunale eldreråd	Fagrådet innen rusfeltet i Norge
Kommunene	Familieklubbene i Norge
Helse- og sosialombudet i Oslo	Fana medisinske senter
	Farma Holding
Helseforetakene	Fellesorganisasjonen (FO)
Regionale helseforetak	Finans Norge
Norsk helsenett SF	Forbundet mot rusgift
Regionsentrene for barn og unges psykiske helse	Foreningen for blødere i Norge
	Foreningen for hjertesyke barn
Actis	Foreningen for human narkotikapolitikk
ACOS AS	Foreningen for Muskelsyke
ADHD Norge	Foreningen for kroniske smertepasienter
Afasiforbundet i Norge	Foreningen Norges Døvblinde (FNDB)
Akademikerne	Foreningen tryggere ruspolitikk
A-larm bruker- og pårørendeorganisasjon for åpenhet om rus og behandling	Foreningen vi som har et barn for lite
Aleris Helse AS	Forskerforbundet
Alliance Boots Norge AS	Forskningstiftelsen FAFO
Alliance Healthcare Norge AS	Frambu
Allmennlegeforeningen	Frelsesarmeen
Amnesty International Norge	Frivillighet Norge
Anonyme alkoholikere	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Apotek 1 Gruppen AS	Fürst medisinske laboratorium AS
Apotekforeningen	Gatejuristen
Apotekgruppen	Helsetjenestens Lederforbund
Arbeiderbevegelsens rus- og sosialpolitiske forbund	Helseutvalget
Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer	HIV-Norge
Autismeforeningen i Norge	Hjernerådet
Barn av rusmisbrukere – BAR	Hvite Ørn – interesse- og brukerorganisasjon for psykisk helse
Barnekreftforeningen	Hørselshemmedes Landsforbund
BarnsBeste	IKT Norge
Bedriftsforbundet	Infodoc
Bikuben – regionalt brukerstyrt senter	Informasjonssenteret Hieronimus
Bipolarforeningen	Innvandrerne Landsorganisasjon, INLO
Blå Kors Norge	Institutt for aktiv psykoterapi (IAP)
	Institutt for barne- og ungdomspsykoterapi
	Institutt for gruppeanalyse og gruppepsykoterapi

Institutt for mentalisering	Mental Helse Norge
Institutt for psykoterapi	Mental Helse Ungdom
Institutt for samfunnsforskning	MIRA-senteret
IOGT Norge	Moreno-instituttet – Norsk psykodramainstitutt
IRIS	Munn- og halskreftforeningen
Ja, det nytter	MS-forbundet
Junior- og barneorganisasjonen JUBA	NA – Anonyme Narkomane
JURK	Nasjonalforeningen for folkehelsen
Juss-Buss	Nasjonalt kompetansetjeneste for aldring og helse
Jussformidlingen	Nasjonalt kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser
Jusshjelpe	Nasjonalt kompetansemiljø om utviklings-
Juvente	hemming – NAKU
Kirkens bymisjon	Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akutt-
Kliniske ernæringsfysiologiske forening	medisin – NAKOS
Kommunalbanken	Nasjonalt kompetansesenter for migrasjons- og
Kommunal landspensjonskasse	minoritetshelse – NAKMI
Kompetansesenter for brukererfaring og tjeneste-	Nasjonalt kompetansesenter for psykisk helse-
utvikling (KBT)	arbeid – NAPHA
Kreftforeningen	Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og
KS	legefording
Laboratorium for Patologi AS	Nasjonalt senter for e-helseforskning
Landets private sykehus	Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen
Landsforbundet for utviklingshemmede og	psykisk helse
pårørende (LUPE)	NITO – Norges ingeniør- og teknologi-
Ivareta – Pårørende berørt av rus	organisasjon/Bioingeniørfaglig institutt (BFI)
Landsforeningen 1001 dager – mental helse under	Norges Astma- og Allergiforbund
graviditet og etter fødsel	Norges Blindeforbund
Landsforeningen Alopecia Areata	Norges Døveforbund
Landsforeningen for etterlatte ved selvmord –	Norges Farmaceutiske Forening
LEVE	Norges Fibromyalgi Forbund
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke (LHL)	Norges Handikapforbund
Landsforeningen for Huntingtons sykdom	Norges kristelige legeförening
Landsforeningen for Nyrepasienter og	Norges Juristforbund
Transplanterte	Norges kommunerevisorforbund
Landsforeningen for pårørende innen psykisk	Norges kvinne- og familieforbund
helse	Norges Parkinsonforbund
Landsforeningen for slagrammede	Norges Tannteknikerforbund
Landsforeningen mot fordøysessykdommer	Norlandia
Landsforeningen we shall overcome	Normal Norge
Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere	Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening
Landsgruppen av helsesøstre, NSF	Norsk Biotekforum
Landslaget for rusfri oppvekst	Norsk Cøliakiförening
Landsorganisasjonen i Norge (LO)	Norsk Epilepsiforbund
Legeföreningens forskningsinstitutt	Norsk Ergoterapeutforbund
Legemiddelgrossistforeningen	Norsk Farmasøytisk Selskap
Legemiddelindustrien	Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin
Legemiddelparallelimportforeningen	Norsk Forbund for psykoterapi
Legestudentenes rusopplysning	Norsk Forbund for Svaksynte
LFSS – Landsforeningen for forebygging av	Norsk Forbund for Utviklingshemmede
selvskading og selvmord	Norsk Forening for barn og unges psykiske helse
Likestillingssenteret	(N-BUP)
LISA-gruppene	Norsk Forening for cystisk fibrose
MA – Rusfri Trafikk	Norsk Forening for Ernæringsfysiologer
Marborg	Norsk forening for infeksjonsmedisin
Matmerk	Norsk forening for kognitiv terapi

Norsk Forening for nevrofibromatose	Prima Omsorg
Norsk forening for palliativ medisin	Program for helseøkonomi i Bergen
Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid	proLAR
Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin (NFRAM)	Psykiatralliansen BIL
Norsk forening for slagrammede	Pårørendealliansen
Norsk Forening for Tuberøs Sklerose	Pårørendesenteret
Norsk Forum for terapeutiske samfunn	Ressurssenter for omstilling i kommunene (RO)
Norsk Fysioterapeutforbund	Rettspolitisk forening
Norsk Gestaltterapeut forening	ROM – Råd og muligheter
Norsk gynekologisk forening	ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser
Norsk Helsesekretærforbund	Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
Norsk Immunsviktforening	Ryggforeningen i Norge
Norsk Intravenøs Forening	Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen
Norsk karakteranalytisk institutt	Røde Kors
Norsk Kiropraktorforening	Rådet for psykisk helse
Norsk legemiddelhåndbok	Rådgivning om spiseforstyrrelser
Norsk Logopedlag	Sagatun brukerstyrt senter
Norsk Manuellterapeutforening	Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)
Norsk Medisinaldepot AS	Selvhjelpsstiftelsen
Norsk OCD forening, ANANKE	Seniorsaken i Norge
Norsk Ortopedisk Forening	Seniorstøtten
Norsk Osteopatforbund	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Norsk Osteoporoseforening	Senter for psykoterapi og psykososial rehabilite- ring ved psykoser (SEPREP)
Norsk Pasientforening	Senter for seniorpolitikk
Norsk Presseforbund	Sintef Helse
Norsk Psoriasis Forbund	Sintef Unimed
Norsk Psykiatrisk Forening	Skeiv ungdom
NorskPsykoanalytisk Forening	Spekter
Norsk Psykologforening	Spillavhengighet Norge
Norsk Radiograførforbund	Spiseforstyrrelsesforeningen
Norsk Revmatikerforbund	Stabburshella bruker- og pårørendeforum og værested
Norsk selskap for ernæring	Statstjenestemannsforbundet
Norsk senter for stamcelleforskning	Stiftelsen Albatrossen ettervernsenter
Norsk sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)	Stiftelsen Angstringen Norge (ARN)
Norsk sykepleierforbund	Stiftelsen Det er mitt valg
Norsk Tannhelsesekretærers Forbund	Stiftelsen Fransiskushjelpen
Norsk Tannpleierforening	Stiftelsen Golden Colombia
Norsk Tjenestemannslag (NTL)	Stiftelsen Institutt for spiseforstyrrelser
Norsk Tourette Forening	Stiftelsen iOmsorg
Norske Føtterapeuters Forbund	Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Norske Homeopaters Landsforbund	Stiftelsen Norsk Luftambulans
Norske Kvinners Sanitetsforening	Stiftelsen Organdonasjon
Norske Ortoptister forening	Stiftelsen Phoenix Haga
Norske Sykehusfarmasøytters Forening	Stiftelsen Pinsevennes evangeliesentre
NUPI	Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)	Stiftelsen Pårørendesenteret
Organisasjonen Voksne for Barn	Stiftelsen Verdighetssenteret – omsorg for gamle
Oslo amatørbryggerlaug	Stoffskifteforbundet
Omsorgsjuss	Tekna
Parat Helse	Teknologirådet
Pensjonistforbundet	Trust Arktikugol
Personskadeforbundet	
Praksiseierforeningen	
Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund	

Turner Syndrom foreningen i Norge	Kongsbergregionen
Tyrili Utvikling og prosjekt – stiftelse	Kongsvinger kommune
Ungdom mot narkotika – UMN	Kristiansand kommune
Ung i Trafikk	Meråker kommune
Uni Research AS	Oslo kommune
Unio	Råd for likestilling av funksjonshemmede i Buskerud
Universitets- og høyskolerådet	Sarpsborg kommune
Universitets- og høyskoleutdannedes forbund	Stavanger kommune
Utdanningsforbundet	Stord kommune
Utviklingssentrene for sykehjem og hjemmetjenester	Troms og Finnmark fylkeskommune
Velferdsforskningsinstituttet NOVA	Trondheim kommune
Vestlandske Blindeforbund	Trøndelag fylkeskommune
Virke	Valle kommune
Visma	Vennesla kommune
Volvat Medisinske Senter AS	Vågan kommune
Vårres regionalt brukerstyrt senter Midt-Norge	Øvre Eiker kommune
Yngre legers forening	
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)	Helse Midt-Norge RHF
	Helse Nord RHF
<i>Høringsinstanser med høringsinnspill</i>	Helse Nord-Trøndelag HF
Arbeids- og sosialdepartementet	Helseplattformen AS
Justis- og beredskapsdepartementet	Helse Sør-Øst RHF
Utenriksdepartementet	Helse Vest RHF
	Helse Bergen HF
Bioteknologirådet	Lovisenberg diakonale sykehus
Datatilsynet	Norsk helsenet SF
Digitaliseringsdirektoratet	Oslo universitetssykehus HF
Direktoratet for e-helse	Center for connected care (C3), OUS HF
Direktoratet for IKT og fellestjenester i høyere utdanning og forskning (Unit)	Pasientreiser HF
Folkehelseinstituttet	Sykehuspartner HF
Forbrukerrådet	Sykehuset Østfold HF
Forskningsrådet	Sunnaas sykehus HF
Helsedirektoratet	Universitetssykehuset i Nord-Norge HF
Helsetilsynet	Vestre Viken HF
Kreftregisteret	Abelia
Skattedirektoratet	Apotekforeningen
Statens legemiddelverk	BigMed-prosjektet
Sysselemanden på Svalbard	Den norske legeforening
	Den norske tannlegeforening
Arendal kommune	Den norske Dataforening
Asker kommune	Dips
Bergen kommune	Elixir Norge – nasjonal forskningsinfrastruktur for bioinformatikk
Birkenes kommune	Fagforbundet
Bodø kommune	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Bykle kommune	Hjernerådet
Bærum kommune	Hjernesvulstforeningen
Drammen kommune	International Business Machines (IBM)
Fagråd helse for kommunene i Værnesregionen (Selbu, Stjørdal, Meråker, Tydal og Frosta)	Nasjonalt senter for e-helseforskning
Grimstad kommune	Nasjonalt kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD)
Halden kommune	NITO – Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon
Karmøy kommune	

Norges Farmaceutiske Forening (Farmaceutene)
Norges Kvinne- og familieforbund
Norsk Fysioterapeutforbund (NFF)
Norsk psykologforening
Norsk Sykepleierforbund
Nasjonalforeningen for folkehelsen
IKT-Norge
Kliniske ernæringsfysiologers forening tilsluttet
Forskerforbundet (KEFF)
Kreftforeningen
KRY
KS
Pårørendealliansen
Siemens Healthineers
Sintef

Søvnforeningen pasientorganisasjon
Universitetet i Agder, Senter for e-helse
Universitetet i Oslo, Det mediske fakultetet

Høringsuttalelser uten merknader

Forsvarsdepartementet
Samferdselsdepartementet
Den rettsmedisinske kommisjon
Harstad kommune
Regionsenter for barn og unges psykiske helse
Helseregion Øst og Sør
Arbeidsgiverforeningen Spekter
Kommunalbanken AS

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.

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.

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.

Av lovbestemmelsen følger at opplysningene kan behandles uten samtykke fra pasienten.

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 aktørene i helse- og omsorgstjenesten og statlig helseforvaltning, samt apotek og 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 forbruksmaterieell 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 forbruksmaterieell eller næringsmidler, og ansatte i apotek og bandasjist skal melde resepten eller opplysninger om behandling av denne til reseptformidleren. Det samme gjelder notifisering 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 Norsk Helsenett SF (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 forbruksmaterie 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.

Den dataansvarlige 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 virksomhetsovergrepene 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.

Norsk Helsenett SF 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 fød-

selsnummer 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 alvorlige allergiske reaksjoner, implantater, andre kritiske opplysninger, kontakt med helsetjenesten og oversikt over legemidler og annet rekvirert på resept.

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 kjernejournalen. 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 kjernejournalen uten pasientens samtykke.

Trekker den registrerte tilbake sitt samtykke til registrering av opplysninger, følger at opplysningene da skal slettes, jf. § 8.

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 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 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 standardssystemer 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. I Prop. 91 L (2010–2011) er det merknadene til bestemmelsen presisert at kravet forutsetter at virksomheter som samarbeider med hverandre har dialog og effektivt samarbeid om journal- og informasjonssystemenes utvikling. Tilsvarende forpliktelse følger for spesialisthelsetjenesten i spesialisthelsetjenesteloven 3-2.

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. Kvalitetsindikatorerne 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

Helseinstitusjoner 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. I Prop. 91 L (2010–2011) er det merknadene til bestemmelsen presisert at kravet forutsetter at virksomheter som samarbeider med hverandre har dialog og effektivt samarbeid om journal- og informasjonssystemenes utvikling. Videre følger at virksomhetene derfor bør 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. 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 målene 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. Kvalitetsindikatorerne skal gjøres offentlig tilgjengelige.

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

4 Ny lov og formålet med loven

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår en ny e-helselov. Formålet er å bidra til effektive og trygge pasientforløp og helse- og omsorgstjenester av god kvalitet, ved å styrke og legge til rette for digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren. Loven skal også legge til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene.

4.1 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringsnotatet en ny e-helselov som regulerer samhandling om digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren. Videre skulle loven pålegge plikt til tilgjengeliggjøring av og betaling for de nasjonale e-helseløsningene e-resept, kjernejournal, helsenettet og helsenorge.no. Departementet mente det var mest hensiktsmessig å samle de nye bestemmelsene i en egen lov, fremfor likelydende bestemmelser i flere andre lover. Det ble foreslått følgende formålsbestemmelse:

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.

4.2 Høringsuttalelsene

Høringsinstansene er delt i synet på departementets forslag om en egen lov for e-helse.

For å tydeliggjøre de forventninger og behov som pasientene og innbyggerne har på dette feltet avga *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)*, *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Forbrukerrådet*, *Pårørendealliansen* og *Kreftforeningen* et felles hørings svar. Organisasjonene påpeker at den

[...] norske helsesektoren har en kompleks og fragmentert organisering. Pasienter, pårø-

rende og innbyggere kjenner på kroppen konsekvensen av dagens manglende samhandling, mangelfull informasjonsflyt og sammenhenger i tjenester og behandlingsforløp. En nasjonal styring og utvikling av digitale tjenester er helt nødvendig for pasienter og innbyggere – både av hensyn til pasientsikkerhet, kvalitet i behandling og bruk av ressurser i form av tid og ressurser.

Videre uttaler de:

Slik vi ser det er en slik lov helt nødvendig for å sikre innbyggernes pasientsikkerhet. Loven vil være et virkemiddel for å få opp farten i digitaliseringsarbeidet, legge grunnlag for nasjonal samordning og legge et grunnlag for hvordan driften av nasjonale e-helseløsninger skal finansieres.

Også *Hjernerådet*, *Søvnforeningen pasientorganisasjon* og *Hjernesvulstforeningen* er positive. *Hjernesvulstforeningen* uttaler at:

Systemer for å gjøre viktig informasjon om generelle utfordringer knyttet til diagnosen og spesielle utfordringer knyttet til den enkelte pasient tilgjengelig bør sikres. Dette er særlig viktig for pasienter med spesielle behov knyttet til en sjelden og/eller sammensatt diagnose og i akutte situasjoner. En videre utvikling av kjernejournal er viktig, og utrulling av helsenettet i kommunene vil gjøre digitalisering av journaler og kommunikasjon enklere. HSF støtter innføringen av en egen e-helselov som har som formål å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren.

Søvnforeningen pasientorganisasjon uttaler at de støtter arbeidet med digitalisering av helsesektoren helhjertet. Foreningen skriver at for våre medlemmer med svært sjeldne søvndiagnoser, er det livsviktig at kjernejournalen er oppdatert med diagnose og medisinerings. Det gjelder i stor grad ved øyeblikkelige innleggelses og narokose.

Hjernerådet understreker behovet for nasjonal styring av det strategiske IKT-arbeidet slik at ressursene utnyttes best mulig og uttaler:

Hjernerådet støtter at virkemidlene for nasjonal samordning videreutvikles og styrkes, slik at det kan etableres robuste og sammenhengende IKT-løsninger gjennom ulike forvaltningsnivå og i ulike deler av landet. Dette er nødvendig for at pasientene skal få en god og brukerorientert helsetjeneste og for at helsepersonell har tilgang på effektive IKT-løsninger som legger til rette for god kommunikasjon med pasientene og ulike deler av helsetjenesten, adekvat kvalitetssikring og utnyttelse av data fra helseregistre til forskning og utvikling. Ikke minst er det viktig for hjernepasienter som kan ha ulike kognitive problemer, komplekse tilstander, sjeldne diagnoser el., at relevante og nødvendige opplysninger følger pasienten og er lett tilgjengelig for behandlende helsepersonell.

Norges kvinne- og familieforbund uttaler at dette nok vil

[...] bedre tilgangen på de nødvendige helseopplysningene som er så viktige for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Alle systemer for behandling av helseopplysninger bør henge sammen. Helsenettet og kjernejournal er veldig viktig ved innleggelse. En videre utrulling og digitalisering av helsenettet i kommunene vil gjøre det enklere for pasienten i møte med helsetjenesten.

Også *Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD)* er positive og uttaler at systemer for å gjøre viktig informasjon om generelle utfordringer knyttet til diagnosen og spesielle utfordringer knyttet til den enkelte pasient tilgjengelig, bør sikres.

Statens helsetilsyn (Helsetilsynet), Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Digitaliseringsdirektoratet og Norsk helsenett SF er også positive og støtter innføring av en ny e-helselov. *Helsetilsynet* uttaler at situasjonen som er beskrevet i høringsnotatet sammenfaller med utfordringene som tilsynet ser med manglende informasjonsflyt i helsevesenet, både mellom virksomheter og internt i virksomhetene.

Direktoratet for e-helse uttaler:

Digitalisering er et sentralt virkemiddel for å effektivisere og videreutvikle helse- og

omsorgstjenesten, samt bidra til økt kvalitet og pasientsikkerhet. OECD peker i sin nye rapport, Helse i det 21. århundre, på at helse- og omsorgssektoren ligger 10–15 år bak andre sektorer og bransjer når det gjelder å utnytte potensialet i elektroniske data og digital teknologi. Strukturer som ble etablert i den før-digitale tiden trekkes av OECD frem som en forklaring. Lover, organisering, finansierings- og styringsmodeller er ikke tilpasset en digital virkelighet, og OECD anbefaler fundamentale endringer og modige politiske beslutninger. Direktoratet for e-helse mener at lovforslaget er et av mange viktige virkemidler som departementet tar i bruk for å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren.

Helsedirektoratet uttaler at det ser digitaliseringen av norsk helse- og omsorgssektor som en viktig utvikling for å fortsette å levere gode tjenester til pasienter, pårørende og brukere fremover og ser lovforslaget som positivt for dette formålet. Helsedirektoratet støtter mange av forslagene inkludert de fleste overordnede endringene. Også *Folkehelseinstituttet* er i hovedsak positiv til forslaget og utformingen av e-helseloven:

Folkehelseinstituttet mener det er et godt forslag som gir en god retning for videre digitalisering av helse- og omsorgssektoren.

Kommunesektorens Organisasjon (KS) støtter behovet for sterkere samordning på e-helseområdet, og mener at en lovfesting av plikt til å ta i bruk standarder for å støtte samhandling kan være hensiktsmessig. KS støtter imidlertid ikke loven som er sendt på høring. KS mener at nasjonale e-helseløsninger for samhandling mellom ulike aktører er en del av samfunnets kritiske infrastruktur som i likhet med annen samfunnskritisk infrastruktur bør bekostes av staten. Videre uttaler KS:

Det er per i dag ikke utviklet nasjonale e-helseløsninger der løsninger og rammebetingelser er klare for utbredelse i kommunesektorens helse- og omsorgstjenester. Det er KS' vurdering at lovforslaget ikke er tilstrekkelig utredet, og at departementet også av den grunn bør vente med å fremme lovforslaget. [...]

Det er derfor KS' vurdering at staten, slik situasjonen nå er, istedenfor bør arbeide med positive virkemidler for å realisere innføring av felles nasjonale e-helseløsninger, og ikke tvang og pålegg. Det vil legge et bedre grunnlag for gjennomføring av en reform for å løse nevnte

behov og formål. Erfaringene fra utbredelse av andre nasjonale løsninger viser at kommunene når forholdene er lagt til rette, er raske til å ta i bruk løsninger de har nytte av i sin drift med frivillighet som utgangspunkt.

Troms og Finnmark fylkeskommune påpeker at:

For å kunne yte forsvarlig helsehjelp er det avgjørende at relevante og nødvendige opplysninger følger den enkelte pasient og er tilgjengelig for behandlende personell, på alle nivå i helsetjenesten. På denne bakgrunn støtter fylkesrådet innføring av en egen e-helselov som har som formål å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren og legge til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene.

Trøndelag fylkeskommune uttaler:

[...] støtter behovet for sterkere samordning på ehelseområdet, og at lovfesting av plikt til å ta i bruk standarder for å støtte samhandling kan være hensiktsmessig. Trøndelag fylkeskommune støtter imidlertid ikke det lovforslag med forskrifter som nå er sendt på høring. Lovforslaget med forskrifter må utsettes og utredes ytterligere.

Bergen kommune støtter det langsiktige målet for digitaliseringen av helse- og omsorgstjenesten med realiseringen av Én innbygger – én journal gjennom Akson (etablering av nasjonal løsning for helhetlig samhandling og felles kommunal journal). Kommunen uttaler at dette vil gi store gevinster, særlig for innbyggerne gjennom bedre tjenester, tryggere informasjonsflyt og bedre innsyn i egne helseopplysninger. Samtidig vil det forenkle samhandlingen mellom helsepersonell på ulikt nivå i ulike tjenester og/eller virksomheter, og sikre kommunene og andre aktører bedre verktøy for styring, statistikk og kvalitetsutvikling. Bergen kommune støtter derfor prinsipielt en egen e-helselov og at det lovfestes plikt for aktørene om å ta i bruk felles standarder for å få til bedre samhandling og integrasjon mellom ulike systemer. Samtidig mener kommunen at en rekke aspekter ved lovforslaget nå fremstår som uklare og umodne, blant annet fordi de hviler på utrednings- og forskriftsarbeid som ikke er gjennomført.

Arendal kommune er generelt positiv til at det kommer en felles og samlet lov for dette området. Kommunene *Halden, Valle, Birkenes, Vennesla,*

Trondheim, Bykle, Meråker, Drammen, Sarpsborg, Stord og Øvre Eiker støtter at det er behov for en lov som kan bidra til å styrke digitaliseringen innenfor helse- og omsorgssektoren og at det er behov for å styrke den nasjonale samordningen. De stiller seg for øvrig bak høringsuttalelsen avgitt av KS og støtter dermed ikke dette forslaget til e-helselov. Uttalelsen til KS støttes også av kommunene *Vågan, Bærum, Karmøy, Kongsvinger, Bodø, Asker, Drammen, Oslo, Kristiansand, Grimstad* og *Stavanger, de 7 kommunene i Kongsbergregionen* og *fagråd helse i Værnesregionen*.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO), Nasjonalforeningen for folkehelsen, Forbrukerrådet, Pårørendealliansen og *Kreftforeningen* uttaler i sitt felles høringssvar:

Vi har notert oss at andre interessenter i sine høringsuttalelser ber om utsettelse av loven og videre utredning. Vår oppfatning er at flere av temaene som omfattes av loven har vært utredet og diskutert blant annet i Nasjonalt e-helsestyre i flere omganger. Vi mener derfor at det heller bør legges opp til evalueringer f.eks. av finansieringsordningen etter ett eller to år, istedenfor å utsette hele loven.

Helseplattformen AS uttaler:

[...] Helseplattformen er ett av de tre overordnede tiltakene for realisering av det nasjonale målbildet én innbygger – én journal. Vår bekymring er at lovforslaget kan vanskeliggjøre utprøvingen av det nasjonale målbildet, og i verste fall medføre at utprøvingen blir ulovlig. Helseplattformen ser den samme utfordringen som KS [...] om 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 utviklet eller utprøvd for innføring for alle aktører.

Det er også ulikheter i synet på forslaget mellom de fire regionale helseforetakene og mellom helseforetakene og de regionale helseforetakene. Helseforetakene fremstår gjennomgående som mer positive til departementets forslag enn de regionale helseforetakene.

Helse Vest RHF og *Helse Nord RHF* er enig i at det er behov for å styrke digitaliseringen, samordning og samhandling i helse- og omsorgssektoren. De to regionale helseforetakene uttrykker imidlertid at de ikke kan se at lovforslaget i seg selv treffer ambisjonene. Helse Vest RHF finner lovforslaget uklart på flere punkter.

Helse Midt-Norge RHF anerkjenner at det er behov for en slik lov for å regulere bruken av standarder og ta i bruk nasjonale løsninger. Foretaket presiserer at det

er spesielt viktig siden helsetjenesten går på tvers av forvaltningsnivå og det er nødvendig med samlet utvikling og retning for å sikre gjennomgående digitalisering i tjenesten. Men det forutsetter at loven benyttes varsomt i første omgang.

Helse Sør-Øst RHF gir uttrykk for at foretaket støtter departementets ønske om videreutvikling av helsevesenet gjennom innføring av digitale verktøy som understøtter økt samhandling på tvers av virksomheter og behandlingsnivåer. Videre uttaler foretaket at det også er

[...] et mål å kunne yte mer helsehjelp der pasienten er, fysisk frikoblet fra sykehus og behandlingssted. For å nå nasjonale mål stilles det økte krav til nye e-helseløsninger. Helse Sør-Øst RHF anerkjenner behovet for at det må utvikles bedre nasjonale løsninger.

Helse Sør-Øst RHF uttaler videre, i likhet med Helse Vest RHF, at lovteksten oppfattes gjennomgående å være noe utydelig, med potensielt uforutsigbart utfallsrom innen områder av stor betydning for videre utvikling av spesialisthelsetjenesten.

Helse Sør-Øst RHF uttaler også at:

Lovgrunnlaget synes i for stor grad å være basert på en tro på sterk sentral styring og innføring av tunge fellesløsninger som premiss for økt samhandling. Det mangler en prinsipiell diskusjon om hvordan nasjonale e-helseløsninger bør rigges for fremtiden, blant annet basert på åpne standarder og tilgjengelige applikasjonsgrensesnitt.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) uttaler at det som utgangspunkt er positiv til lovgivning som legger til rette for å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren for å sikre gode og effektive helse- og omsorgstjenester. Videre er *Sykehuspartner HF* positive til formålet med forslaget om å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren, legge til rette for effektive helse- og omsorgstjenester og bedre nasjonal samordning innen e-helseområdet nasjonalt, på tvers av sektorer. Også *Sunnaas sykehus HF* er positive og støtter innføringen av en egen e-helselov, og uttaler at en tyde-

ligere og sammenhengende styring av e-helse nasjonalt er et nødvendig og ønskelig grep.

Kreftregisteret er

glade for at departementet iverksetter tiltak, slik at vi får en større samordning av e-helsearbeidet i Norge.

Kreftregistret påpeker at det er lite fokus på kvalitetssikring av helsetjenesten, forskning og annen sekundærbruk av helsedata i høringsnotatet. *Center for connected care* (C3) ved OUS oppfatter lovforslaget som både fragmentert og snever i sin tolkning av helseteknologi og at forslaget dermed ikke vil bidra til å oppnå målet med digitalisering. Senteret mener at forslaget ikke i tilstrekkelig grad omtaler tiltak som må gjøres for en effektiv og forsvarlig digitalisering.

Sykehuset Østfold HF uttaler:

Vi ser positivt på formålene med lovfestingen, som er å styrke virkemidlene for sikre nasjonal koordinering, sektorinvolvering og styring av digitaliseringsarbeidet i hele helse- og omsorgstjenesten. Det overordnede formålet er fortsatt å sørge for forsvarlige og effektive helse- og omsorgstjenester, der målet er at opplysningene skal følge pasienten gjennom hele pasientforløpet og gi helsepersonellet gode arbeidsprosesser og verktøy.

Vi ser at det er behov for å sikre en forutsigbar, helhetlig og samordnet nasjonal IKT-utvikling, herunder raskere og mer forpliktende innføring av prioriterte nasjonale e-helsetiltak. Vi mener også at en deling av det faglige pådriveransvaret og driftsansvaret mellom direktoratet og Norsk helsenett er fornuftig. Videre støtter vi den lovgivningstekniske løsningen med å samle de nye bestemmelsene i en lov, fremfor likelydende bestemmelser i flere lover på et fagområde som allerede er preget av oppstykket og fragmentert lovgivning. En egen lov vil som departementet fremhever også markere viktigheten av en ønsket samordning og nasjonal styring av e-helsefeltet.

Sykehuspartner HF uttaler:

I forslaget er det lagt til grunn at aktørene skal «ta hensyn til» kravene til nasjonal samordning. Det er uklart hvordan dette skal følges opp og gjennomføres i praksis. Det må være veldig tydelig hvordan dette skal følges opp i praksis, inkludert når i prosessen dette skal gjøres. Oppfølging av forslagens gode intensjon

kan bli en byråkratisk øvelse som forsinker og fordyrer e-helse prosjekter.

Lovisenberg diakonale sykehus uttaler:

En tydeligere og sammenhengende styring av e-helse nasjonalt ser vi som et nødvendig og ønsket grep. Det er for mange aktører som ikke har tilfredsstillende plattform for kommunikasjon i dag, som f. eks. mellom leger i sykehus og fastleger – hvor mulighet for digital dialog stadig etterspørres. Og det er nødvendig at all kommunikasjon med og omkring person-sensitive data skjer på en trygg måte. Videre utvikling og forbedring er avhengig av at endringer skjer samordnet, med felles planlegging og styrt iverksettelse, og med sikret finansierungsgrunnlag.

Universitetssykehuset i Nord-Norge HF er mindre positiv, men uttaler at det deler departementets vurdering av at det er et stort urealisert potensiale i fortsatt utvikling av digitale løsninger for helse-sektoren. Mange av de utfordringer sektoren står overfor må løses ved å ta i bruk digitale verktøy i større grad og ved bedre samordning og mer samhandling. Foretaket uttaler:

UNN tror ikke forslag til e-helselov vil bidra til å styrke digitalisering i helsesektoren eller legge til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom nivåene slik den fremstår i dag. Forslaget fremstår mer som en regulering av forvaltningen og organiseringen av nasjonale prosjekter. Dette er etter vår oppfatning i stor grad ordninger som departementet kan iverksette i kraft av sin myndighet som overordnet forvaltningsorgan. Dette gjelder både ivaretagelsen av nasjonal samordning, forvaltningen av e-helseporteføljen og oppgavene til e-helsedirektoratet og Norsk Helsenett SF. Vi er enig med departementet i at det kan være behov for bedre nasjonal samordning men det er ikke nødvendig å gjøre dette ved å vedta en egen lov.

Forskningsmiljøene innen e-helse som har avgitt høringsuttalelse, er kritiske til departementets forslag. Dette gjelder Universitetet i Agder, Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) og Sintef. *Universitetet i Agder* er enig i at det er ønskelig med en sterkere nasjonal samordning av digitaliseringsarbeidet i form av prosjekter og programmer som skal bidra til å realisere en strategi. Universitetet mener imidlertid at dette arbeidet bør være

mulig uten å innføre en ny e-helselov. *NSE* er mer negativ og hevder at forslaget mangler fokus på kunnskapsbaserte beslutninger i feltet og at det bygger på en svak forståelse av utfordringsbildet. *NSE* stiller seg kritisk til flere av de faglige vurderingene, konklusjoner og valg som baseres på dette grunnlaget. *Sintef* er bekymret for at utkastet

[...] framstår introvert og ensidig avgrenset og rettet mot å samordne e-helsetiltak innenfor den eksisterende, offentlige helse- og omsorgssektoren.

Sintef støtter at det etableres en basisplattform av offentlig e-helseinfrastruktur, men at myndighetene ellers prioriterer å legge til rette for at innovative krefter i helsetjenestene og i helsenæringen kan delta effektivt i arbeidet med å utvikle og tilby nye arbeidsverktøy og tjenester. *Sintef* mener også at den foreslåtte e-helseloven ikke svarer på behovet for et godt samarbeid med og involvering av privat sektor.

Blant fagorganisasjonene er det uenighet om departementets forslag. *Norsk Sykepleierforbund* (NSF) støtter formålet med departementets forslag og mener det vil tydeliggjøre digitalisering og e-helse som et viktig virkemiddel for å oppnå bedre helse- og omsorgstjenester. *Den norske tannlegeforening* (NTF) uttrykker at lovens formål er godt. NTF understreker at helsetjenestens hovedformål er å yte sikker og effektiv helsehjelp til enkeltpasienter og at dette må ivaretas i lovverket. NTF er en fare for at lovforslaget vil føre til byråkratisering som kan hemme innovasjon, digitalisering og næringsliv, og dermed også øke kostnadene i helsetjenesten. Videre mener foreningen at forslaget ikke løser hovedårsaken til at digitalisering på tvers av virksomheter er krevende, nemlig manglende insentiver for virksomhetene og manglende finansiering.

Den norske tannlegeforening (NTF) uttaler:

Departementet skriver at deres forslag ikke innebærer en plikt om at alle tiltak/virksomheter skal ha samme programvare eller benytte samme leverandør, men heller en forutsetning om at sektoren må samarbeide om helhetlige pasientforløp og informasjonsdeling mellom ulike virksomheter. NTF støtter dette, men vil understreke at det likevel er svært viktig med tydelighet og avklaringer av hva som forventes slik at målet om bedre samhandling kan nås.

Også *Norges Farmaceutiske Forening* (Farmaceutene) støtter formålet med e-helseloven. Farmaceutene støtter også tilretteleggelse av bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene og private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester. *Apotekforeningen* anerkjenner viktigheten av arbeidet med en helhetlig strategi for å styrke det nasjonale e-helsearbeidet og slutter seg til lovforslagets formål. *Kliniske ernæringsfysiologers forening* (KEFF) støtter fullt ut intensjonen med den nye loven. KEFF uttaler at de ser forslaget som et viktig virkemiddel til å oppnå en helhetlig og mer samordnet e-helseutvikling for sikker informasjonsformidling, nødvendig samhandling og effektive helse- og omsorgstjenester av høy kvalitet.

Den norske legeforening (Legeforeningen) støtter derimot ikke forslaget til ny e-helselov i dets nåværende form. Legeforeningen oppfatter at lovforslaget ikke tar utgangspunkt i helsetjenestens hovedformål, nemlig å yte sikker og effektiv helsehjelp til enkeltpasienter. Legeforeningen hevder forslaget vil føre til byråkratisering som hemmer innovasjon, digitalisering og næringsliv, og derved øke kostnadene i helsetjenesten. Videre anføres at forslaget baserer seg på udokumenterte påstander om at nasjonale standardiserte IKT-løsninger vil være det beste, når nasjonal og internasjonal erfaring og vitenskapelig dokumentasjon peker på det motsatte. Det hevdes også at forslaget bryter med norsk tradisjon for maktfordeling innenfor statsforvaltningen gjennom vide fullmakter fra departementet til ett direktorat og at det skaper liten grad av tilrettelegging og forutsigbarhet for aktørene utenfor forvaltningen. Forslaget løser i følge Legeforeningen ikke rotårsaken til at digitalisering på tvers av virksomheter er krevende, nemlig manglende insentiver for virksomhetene og manglende finansiering. Foreningen påpeker også at samhandlingsløsninger er helsetjenestens motorveier, og at forvaltning og drift av disse som utgangspunkt må finansieres av staten direkte.

NITO – Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon uttaler at siloer i helsevesenet er et argument for statlig styring og sentralisering, i form av sentrale føringer med krav om samordning og helhetlig tilnærming på tvers av helseforetak og helseregioner. NITO mener det er behov for en sterk nasjonal strategisk planlegging og styring av digitaliseringen av morgendagens helse-tjeneste. *Fagforbundet* er negative og støtter ikke lovforslaget.

Abelia uttrykker at de er enige i behovet for økt satsing på digitalisering i helsesektoren.

Abelia er likevel kritiske til forslaget til den nye e-helseloven. *Abelia* anfører at lovforslaget er svakt begrunnet og er bekymret for at forslaget vil kunne medføre store negative konsekvenser for innovasjon, konkurranse i markedet og at lovforslaget vil være hemmende for å lykkes med omstilling i helsetjenesten. *Abelia* uttaler:

Bruk av lov som virkemiddel for å tvinge igjennom styring er et drastisk grep all den tid det finnes bedre og mer effektive tilnærminger til måloppnåelse. Det er ikke gjort rede for alternative tilnærminger.

Den norske dataforening påpeker at ansvaret for å sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester er tydelig definert i eksisterende lovverk. Foreningen er av den oppfatning at lovforslaget utgjør en potensiell støykilde i dette landskapet, ved at ansvaret for e-helse løsrives fra andre måter å levere tjenester på. Videre mener foreningen at selv om lovutkastet ser ut til å fokusere mer på digital samhandling enn helsetjenester levert via teknologi, er en lov om e-helse unødvendig og i verste fall ødeleggende for utviklingen av e-helse fordi en etablert og innarbeidet ansvarsfordeling utfordres. Dataforeningen påpeker imidlertid at det er udiskutabelt at det har stor verdi for sektoren at alle aktører benytter felles komponenter som for eksempel e-resept, helsenorge.no, kjernejournal og folkeregisteret.

IKT-Norge uttaler at en av de viktigste grunnene til at norsk helsevesen ikke oppleves moderne mht. IKT, er at lovgivningen har vært til hinder for en moderne teknologiplattform. *IKT-Norge* uttaler:

Ut fra den raske endringen vi vil se i årene fremover mener *IKT-Norge* at det er klokt å ha minst mulig lukket inn i en lov slik at det vil være mulig å ha en smidig tilnærming av raske teknologiskifter også fremover. Den norske helsesystemet er fragmentert og har mange ulike enheter. Med det har det oppstått et digitalt lappeteppes av løsninger som ikke henger sammen, delvis er foreldet og der utveksling av data imellom er utfordrende. *IKT-Norge* har forståelse for at Departementet ønsker større grep på dette området.

Dips ASA er negative til forslaget. Selskapet ser «ikke at det er godt nok begrunnet at en lovfesting av ibruktage av dagens teknologiske løsninger vil bidra til å møte dette behovet». Selskapet mener videre at disse behovene kan og bør løses

mellom aktørene i helsetjenesten med nasjonale myndigheter som tilretteleggere.

International Business Machines (IBM) støtter forslaget og stiller seg positive til lovforslagene slik de foreligger. IBM forstår ambisjonen og målsettingen om å skape større moment for digitalisering i helsesektoren og større grad av standardisering og gjenbruk. IBM viser til at det skal legges til rette for flere nasjonale e-helseinitiativ som kan komme pasientene og samfunnet til gode, og bygge opp under målet om pasientens helse-tjeneste.

Også *Siemens Healthineers* uttrykker støtte til behovet for en raskere digitalisering av helse- og omsorgstjenesten. De er også enig i at dette arbeidet forutsetter at nasjonale myndigheter inntar en aktiv rolle. Videre viser de til at nytenkning og utvikling av etablerte strukturer og virkemiddelapparat er helt nødvendig for å sikre en digitalisert helse- og omsorgstjeneste. Siemens Healthineers er enig i at den nasjonale samordningen av e-helsearbeidet er viktig, men stiller spørsmål om og i hvilken grad lovforslaget legger til rette for å dekke behovene framover.

Også *KRY* har forståelse for at det er behov for å legge til rette for en nasjonal samordning av felles infrastruktur, og at myndighetene må legge til rette for at det skal etableres en felles grunnmur, som muliggjør deling av informasjon mellom virksomheter og omsorgsnivå, mellom innbyggere og helsetjenesten, uavhengig av system. *KRY* er enig i at den nasjonale samordningen av e-helsearbeidet er viktig, men er bekymret for om og i hvilken grad lovforslaget legger til rette for å dekke fremtidige behov. *KRY* viser til at en framtid, der teknologien åpner for nye muligheter for behandling og endrede arbeidsprosesser, gir grunnlag for helt andre samarbeidsformer enn de vi har i dag. Dette mener de det er viktig at en ny e-helselov tar hensyn til.

4.3 Departementets vurdering

I helse- og omsorgstjenesten er normalsituasjonen at pasientene og brukerne 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 pasientinformasjon. For å kunne ivareta pasientene på en god måte, må nødvendige helseopplysninger til enhver tid følge den enkelte gjennom hele pasientforløpet.

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. For å få utbytte av tiltakene, kreves det gjerne endringer i arbeidsprosessene. 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. Med samhandling mener departementet all form for kontakt, samarbeid og informasjonsutveksling i en virksomhet eller mellom flere virksomheter, som inngår i eller støtter opp under oppfølging av en pasient eller bruker eller i et pasientforløp.

Erfaringsmessig er det mangler ved informasjonsutvekslingen mellom de ulike nivåene og mellom de ulike virksomhetene som deltar i behandling og oppfølging av pasientene. 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 sterkere virkemidler og er bakgrunnen for lovforslaget.

Formålet med lovforslaget er å bidra til effektive og trygge pasientforløp og helse- og omsorgstjenester, av god kvalitet, ved å styrke og legge til rette for digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren. Loven skal også legge til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene. Lovforslaget vil bidra til en samordnet e-helseutvikling gjennom å understøtte og styrke de organisatoriske endringene som allerede er gjennomført ved etableringen av Direktoratet for e-helse og den konsensbaserte styringsmodellen for e-helse. Videre vil lovforslaget legge grunnlaget for å innføre mer fleksible og bærekraftige finansieringsmodeller og til at eksisterende nasjonale e-helseløsninger tas i bruk av hele helse- og omsorgstjenesten.

Departementet mener at det å samle de nye bestemmelsene i en egen e-helselov vil være et viktig virkemiddel for å oppnå en helhetlig og samordnet utvikling med pasientene og brukerne i sentrum. Lovreguleringen av helse- og omsorgstjenestene er delt opp i ulike lover for ulike tjenesteområder og ulike 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

ulike lovene. En ny og samlet lov e-helsefeltet vil også markere viktigheten av samordning og nasjonal styring.

Flere høringsinstanser støtter departementets utgangspunkt. *Pasient- og brukerorganisasjonene* og *Helsetilsynet* er særlig tydelige i sine uttalelser. Dette er organisasjoner og en etat som representerer, og ofte er i kontakt med, mennesker som kjenner konsekvensen av manglende samhandling, mangelfull informasjonsflyt og sammenhenger i tjenester og behandlingsforløp på kroppen. Helsetilsynet uttaler at departementets situasjonsbeskrivelse sammenfaller med utfordringene som tilsynet ser med manglende informasjonsflyt i helsevesenet, både mellom virksomheter og internt i virksomhetene.

Også *Digitaliseringsdirektoratet* er positive, og presiserer viktigheten av at de samordningsgrepene som treffes i helse og omsorgssektoren blir tilstrekkelig koordinert med øvrige nasjonale grep. Departementet er opptatt av at Direktoratet for e-helse har en god dialog med de nasjonale aktørene utenfor helse- og omsorgssektoren og at tiltak blir sett i sammenheng.

Det er noen nyanseforskjeller i innspillene fra kommunal sektor. De fleste høringsuttalelsene synes å være negative til departementets forslag, men det gis likevel uttrykk for et behov for sterkere samordning på e-helseområdet. Flere støtter også behovet for en lov som kan bidra til å styrke arbeidet med digitalisering. Det fremstår imidlertid som om kjernen i uttalelsene er knyttet til en oppfatning av at e-resept, kjernejournal og helsenorge.no er en del av samfunnets kritiske infrastruktur som bør bekostes av staten. Det er også ulikheter i vurderingene mellom de fire regionale helseforetakene og mellom helseforetakene og de regionale helseforetakene. Helseforetakene fremstår gjennomgående som mer positive til en egen e-helselov enn de regionale helseforetakene.

Departementet har merket seg at forskningsmiljøene innen e-helse, som har avgitt høringsuttalelse, er kritiske til forslaget. *Universitetet i Agder* mener at samhandling bør være mulig uten en ny e-helselov. *Sintef* er bekymret for at utkastet «framstår introvert og ensidig avgrenset og rettet mot å samordne e-helsetiltak innenfor den eksisterende, offentlige helse- og omsorgssektoren». Heller ikke journalleverandøren *Dips ASA* er positiv til forslaget. Selskapet uttaler at behovene kan og bør løses mellom aktørene i helsetjenesten med nasjonale myndigheter som tilretteleggere. *Abelia* anfører at lovforslaget er svakt begrunnet og er bekymret for at forslaget vil kunne medføre

store negative konsekvenser for innovasjon, konkurranse i markedet og at lovforslaget vil være hemmende for å lykkes med omstilling i helsetjenesten. *Den norske dataforening* påpeker at ansvaret for å sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester er i Norge tydelig definert i eksisterende lovverk. Foreningen er av den oppfatning at lovforslaget utgjør en potensiell støykilde i dette landskapet, ved at ansvaret for e-helse løsrives fra andre måter å levere tjenester på.

Departementet er ikke enig med disse aktørene. Ansvaret for å yte helse- og omsorgstjenester ligger til kommuner, helseforetak og andre som er involvert i pasientbehandlingen, enten tjenestene leveres ved fysisk møte eller via elektroniske kommunikasjonsmedier. Ny e-helselov endrer ikke på dette ansvaret. E-helseloven har på sin side som formål å legge til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene, blant annet ved å gjøre teknologiske løsninger tilgjengelige. Denne tilgjengeliggjøringen påvirker imidlertid ikke ansvaret for pasientbehandlingen.

Den norske helse- og omsorgstjenesten er fragmentert og består av mange ulike enheter. Frivillighet i valg av IKT-verktøy og få konkrete krav til elektronisk samhandling har vært forsøkt i 20 år. Det er en av grunnene til det utfordringsbildet vi har i dag, med et «digitalt lappeteppes» av løsninger som er delvis foreldet og heller ikke henger sammen. Utveksling av data mellom løsningene er utfordrende. Departementet mener derfor det nå er behov for nye virkemidler, blant annet rettslige. Se nærmere omtale av behovet for å regulere plikt til å tilgjengeliggjøre de nasjonale e-helseløsningene i punkt 7.3.1 og 7.3.2.

IKT-Norge uttaler at en av de viktigste grunnene til at norsk helsevesen ikke oppleves moderne relatert til IKT, er at lovgivningen har vært til hinder for en moderne teknologiplattform. IKT-Norge uttaler videre at det er klokt å ha minst mulig lukket inn i en lov, slik at det er mulig å ha en smidig tilnærming til raske teknologiskifter også fremover. Departementet er enig med IKT-Norge i at e-helseloven ikke bør være for detaljregulerende. I likhet med Digitaliseringsdirektoratet er departementet av den oppfatning at loven bør legge føringer for nødvendig helhet. Departementet merker seg videre at Digitaliseringsdirektoratet, når det gjelder den konkrete utforming av lovforslaget, uttaler at samordningsgrepene er relativt forsiktige, og at dette fremstår som en klok framgangsmåte.

Departementet opprettholder på denne bakgrunn forslaget om en egen e-helselov.

Når det gjelder lovens formål, påpeker *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)*, *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Forbrukerrådet*, *Pårørendealliansen* og *Kreftforeningen* at forslaget som ble sendt på høring ikke synliggjorde hensynet til pasient og pasientforløp godt nok. Organisasjonene presiserer at helsetjenestene som regel er gode hver for seg, men det er i overgangene mellom behandlere at feilene ofte skjer. Det er derfor nødvendig å tydeliggjøre ansvaret for forløp og for kvalitet. Også *Oslo universitetssykehus HF*, *Siemens Healthineers*, *KRY* og *Sintef* gir uttrykk for det samme. Departementet er enig i denne presiseringen og endrer formålsbestemmelsen i tråd med dette, se lovforslaget § 1.

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.

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 at det kan fastsettes særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

5 Direktoratet for e-helse – oppgaver og rolle

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 gjennom-siktighet for markedsaktørene og innbyggerne.

5.1 Gjeldende rett

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 statlige 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 16. januar 2020. Av instruksjonen følger at direktoratet skal bidra til at vedtatt politikk settes i verk på helse- og omsorgsområdet i tråd med føringene departementet gir. Av den kongelige resolusjonen 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 ansvar for å fortolke, fremgår av instruksjonen.

Direktoratet har følgende faste oppdrag:

- Holde seg orientert om og informere om den nasjonale og internasjonale utviklingen innen e-helse og om relaterte utfordringer
- Utrede og foreslå nasjonale e-helsestrategier, -planer og tiltak
- Utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv.
- Gi råd og veiledning i spørsmål om e-helse til departementet og til aktører som planlegger e-helsetiltak
- Føre en systematisk og offentlig oversikt (portefølje) over e-helsetiltak med nasjonal betydning og legge til rette for nasjonal samordning og prioritering
- Sikre en konsensusbasert styringsmodell for e-helse med bred sektordeltakelse som skal gi direktoratet råd i saker om nasjonale e-helsetiltak og andre e-helsetiltak med nasjonal betydning

5.2 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringsnotatet å lovregulere direktoratets mest sentrale oppgaver. Beskrivelsen var ikke ment å være uttømmende. Lovforslaget synliggjør at direktoratet skal ha 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, og skal legge til rette for nasjonal samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling.

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 foreslo at direktoratet ikke bare skal utrede og foreslå nasjonale e-helsestrategier, planer og e-helsetiltak, men også utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kode-

verk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv. 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. Videre skal direktoratet holde seg orientert om og informere om den nasjonale og internasjonale utviklingen innen e-helse og om relaterte utfordringer.

Lovutkastet påla også direktoratet å gi råd og veiledning i spørsmål om e-helse til aktører som planlegger e-helsetiltak og føre en systematisk og offentlig oversikt (nasjonal e-helseportefølje) over e-helsetiltak med nasjonal betydning. Etter forslaget vil det være en sentral oppgave for direktoratet, også fremover å sikre den nasjonale modellen for samordning og prioritering (Nasjonal styringsmodell for e-helse). Dette innebærer at direktoratet skal legge til rette for en konsensusbasert styringsmodell for e-helse. Styringsmodellen skal ha bred sektordeltagelse som skal gi direktoratet råd i saker om e-helsetiltak med nasjonal betydning. Den konsensusbaserte styringsmodellen er et viktig element for å sikre at tiltak er forankret i sektoren.

I lovforslaget ble det presisert at Direktoratet for e-helse er et forvaltningsorgan underlagt departementet.

5.3 Høringsuttalelsene

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO), Nasjonalforeningen for folkehelsen, Forbrukerrådet, Pårørendealliansen og Kreftforeningen er positive til forslaget om å lovregulere oppgavene til Direktoratet for e-helse. Organisasjonene mener det er nødvendig at direktoratets rolle som et fag- og myndighetsorgan klargjøres.

Direktoratet for e-helse mener det er viktig at rolle og sentrale oppgaver lovfestes, da dette i seg selv bidrar til en tydeliggjøring av en myndighetsrolle.

Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) oppfatter det som positivt å lovfeste Direktoratet for e-helses ansvar og oppgaver. Avtaler om samarbeid og arbeidsdeling mellom Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet bidrar til tydeliggjøring. Samtidig etterspør tilsynet om ansvars- og oppgavedelingen mellom de to direktoratene kan komme enda tydeligere frem av selve loven. Helsetilsynet uttaler:

E-helse er en integrert del av forsvarlighetskravet. Det delte ansvaret mellom Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse, hvor Helsedirektoratet har ansvar for å beskrive hva som ligger i forsvarlighetskravet og Direktoratet for e-helse skal normere og veilede i spørsmål om digitalisering bør beskrives tydeligere.

Helsetilsynet ser at det innenfor Direktoratet for e-helses arbeidsområder kan være behov for flere bindende føringer for sektoren. Videre støtter Helsetilsynet videreføring av en konsensusbasert styringsmodell, og uttaler:

Det er nødvendig å involvere mange aktører og kompetanseområder i sektoren, noe en konsensusbasert styringsmodell kan bidra til. Representasjon i konsensusbasert styringsmodell bør gjenspeile kompetansen i kjernevirksomheten, slik at risikovurderinger og formål med løsningene i størst mulig grad preger ulike valg og prioriteringer. Helsepersonell må være tilstrekkelig representert på alle nivå slik at hensyn til forsvarlige helsetjenester blir ivare tatt i de ulike diskusjoner og prioriteringer. Det må også sørges for at modellen organiseres på en slik måte at alle representantene reelt involveres.

Helsetilsynet påpeker imidlertid også at det er en fare med en konsensusbasert modell at aktørenes egeninteresser forhindrer konsensus, og dermed stopper eller forsinker utvikling på områder med behov for felles løsninger.

Helsetilsynet er videre positive til at Direktoratet for e-helse styrker sin myndighetsrolle og får en tydeligere rolle i å utforme retningslinjer og veiledere. Tilsynet ser at normgrunlaget for tilsyn innenfor e-helse området er mangelfullt. Statens helsetilsyn støtter at det er behov for i større grad å bruke rundskriv, veiledere mv. Tilsynet har erfart at dette savnes av virksomhetene. Også i tilsynsarbeidet er mangelen på fortolkninger en utfordring.

Helsedirektoratet ser det som viktig at e-helseloven ikke begrenser dets rolle som fagdirektorat innen helse, heller ikke inn mot prosesser som er forankret i Direktoratet for e-helse. Helsedirektoratets samfunnsoppdrag og helsefaglige myndighetsansvar vil gi viktige helsefaglige premisser for IKT-utvikling i sektoren. For at digitalisering skal gi nytte er det viktig med tverrfaglig samarbeid. Videre påpeker Helsedirektoratet at utvikling av kodeverk og terminologi har stor betydning for mange av Helsedirektoratets ansvarsområder og

foreslår at det tydeliggjøres at utvikling og implementering av kodeverk og terminologi gjøres i tett samarbeid mellom de to direktoratene.

Justis- og beredskapsdepartementet (JD) stiller spørsmål ved om det er behov for en slik detaljert lovregulering av Direktoratet for e-helse. Videre uttaler JD at oppgavene som er listet opp for direktoratet, i hovedsak er av helt generell karakter, og at dette i liten grad egner seg for lov- eller forskriftsfesting. JD uttaler videre at forslaget til § 4 bør tas ut av lovforslaget, mens det som eventuelt bør lovfestes, er vedtakskompetanse, tilsynsoppgaver og annet som krever lovhjemmel. Dette bør legges til «departementet», som så kan delegerer det til direktoratet, eventuelt til «direktoratet».

Helse Sør-Øst RHF uttaler at det er behov for en tydeligere myndighetsrolle for Direktoratet for e-helse, men at dette ikke oppnås ved å lovfeste det som må anses som naturlige oppgaver for et direktorat. Videre fremstår det som uklart for Helse Sør-Øst RHF hvordan Direktoratet for e-helse vil utøve en lovpålagt myndighet til å prioritere og ta ansvar for den nasjonale e-helseporteføljen. For Helse Sør-Øst RHF fremstår det også som uklart hvordan Direktoratet for e-helse skal sikre en konsensusbasert styringsmodell for e-helse, frikoblet fra styringslinjene i sektoren, og hvordan et lovpålegg om å «sikre konsensus» skal praktiseres.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) er mer positiv til forslaget og foreslår at det tilføyes at det også skal være en plikt for Direktoratet for e-helse å legge frem langsiktige planer med varsel om når man planlegger innføringsplikt, slik at det er mulig for virksomhetene å få det gjennomført på en fornuftig måte. Videre påpeker OUS at det for å sikre en konsensusbasert styringsmodell, er avgjørende at deltakere fra ulike deler og nivåer av sektoren er representert og blir hørt ved viktige beslutninger. Nasjonale e-helsetiltak må være tilpasset behovet til helsepersonell, og utvikling av systemer bør skje i nært samarbeid med aktører i den operative delen av helsevesenet. Det er avgjørende at Direktoratet for e-helse samarbeider med disse aktørene. Ordlyden i lovutkastet er ikke tilstrekkelig tydelig ved at det kun fastslås at det skal være «bred sektordeltagelse». Dette bør konkretiseres nærmere.

Helse Bergen HF mener lovregulering er viktig for å utøve rollen som myndighet, og uttaler:

Vi støtter at det omorganiserte Direktoratet for e-helse, dvs. etter at driftsoppgåvene er overført til Norsk Helsenett SF, må prioritere arbeidet med standardar, kodeverk, terminologi,

arkitektur, klassifikasjonar, informasjonstryggleik og personvernregelverk. I høyringsnotatet er det også nemnt «felles informasjonsmodell», noko vi meiner er avgjerande for å få naudsynt effekt på tvers av ulike e-helsetiltak.

Også *Sykehuspartner HF* oppfatter det som positivt at sentrale aktører i sektoren må samhandle gjennom etablerte styringsstrukturer. Sykehuspartner HF oppfatter at styringsmodellen som det refereres til, vil baseres på et prinsipp om at den vil være rådgivende, men med en forventning om at aktørene følger de føringer som legges. Det blir derfor viktig at strategier og føringer blir godt kjent i hele helse- og omsorgssektoren og at de til en viss grad konkretiseres og ikke blir for vage. Sett i lys av de styringsmessige utfordringer som kan forventes, er Sykehuspartner HF usikker på om den foreslåtte konsensusmodellen vil gi den nødvendige styringskraft.

Norsk psykologforening mener som utgangspunkt at det er positivt med en tydeligere grensedragning mellom Direktoratet for e-helse, og Helsedirektoratet. Samtidig understreker foreningen at dette fordrer at Direktoratet for e-helse må ha tilgjengelig fagkompetanse for å sørge for en riktig balanse mellom faglige og tekniske behov.

Den norske tannlegeforening (NTF) støtter departementet i at det fremover blir svært viktig med tydelige rammebetingelser i form av mål og strategier som følges opp av krav og prinsipper for utvikling. Behovet for nasjonale veiledere og retningslinjer og utredning av krav til kodeverk, terminologi, standarder, arkitektur og informasjonssikkerhet vil øke. Det må foreligge enhetlige og forutsigbare rammebetingelser som sikrer utvikling av tjenester og løsninger som enkelt kan integreres med hverandre. Det blir også viktig med en klar oppgavefordeling og godt samarbeid mellom Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse.

KRY påpeker at det vil være viktig i det videre digitaliseringsarbeidet at direktoratet blir enda tydeligere i sin rolle som rådgivende organ overfor en samlet sektor. KRY ber på denne bakgrunn om at det inntas som et premiss i lovforslaget at Direktoratet for e-helse skal opptre mest mulig nøytralt i sine faglige vurderinger av teknologi, leverandørers løsninger og virksomheters behov. Også *Siemens Healthineers* fremmer det samme forslaget.

Abelia uttrykker skepsis til planene som de oppfatter å handle om å bygge en topptung styring

og kontroll med e-helseutviklingen, der staten tar kontroll med tilgjengeliggjøring og forvaltning av e-helseløsningene. Videre påpeker Abelia at det er uklart hva som ligger i en «konsensusbasert styringsmodell» og det er også uklart om det lar seg gjøre å sikre dette ved lovs form. Organisasjonen uttaler at slike formuleringer er hyppig brukt for å beskrive den statlige e-helsepolitikken, men fremstår i realiteten villedende da verken næringslivsaktører, ideell sektor eller øvrige innovasjonsmiljøer tar del i eller er invitert inn i denne modellen.

Fagforbundet påpeker at deres erfaringer med arbeidsprosesser i direktoratet har vært noe varierende. Forbundet mener at det er sentralt at direktoratet styrkes kompetansemessig, samt at arbeidsprosessene preges av klare målsetninger og åpenhet. Når det gjelder oppgaven knyttet til konsensusbasert styringsmodell, oppfatter Fagforbundet dette som en kodifisering av tidligere praksis, og at det med «konsensusbasert» også menes ivaretagelse av arbeidstakerperspektivet. Fagforbundet gir uttrykk for en forventning om at arbeidstakerperspektivet blir ivaretatt gjennom Fagforbundet i Norsk e-helsestyre og andre relevante organer.

Den norske dataforening uttaler at lovforslagets fokus på sentralisering og pålegg svekker standardiseringsarbeidet og reduserer forutsigbarhet for helsetjenesten og helsenæringen i arbeidet med investeringsplanlegging.

5.4 Departementets vurdering

Departementet viderefører forslaget om å lovregulere Direktoratet for e-helses rolle og sentrale oppgaver.

Departementet mener 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. *Direktoratet for e-helse* er av den oppfatning at det er viktig at rollen og sentrale oppgaver lovfestes, da dette i seg selv bidrar til en tydeliggjøring av en myndighetsrolle. Flere høringsinstanser, herunder *Statens helsetilsyn*, *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* (FFO), *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Forbrukerrådet*, *Pårørendealliansen* og *Kreftforeningen* opp-

fatter det som positivt at det foreslås å lovfeste Direktoratet for e-helses ansvar og oppgaver.

Abelia uttrykker skepsis til planene som de oppfatter å handle om å bygge en topptung styring og kontroll med e-helseutviklingen. *Den norske dataforening* uttaler at lovforslagets fokus på sentralisering og pålegg svekker standardiseringsarbeidet og reduserer forutsigbarhet for helsetjenesten og helsenæringen i arbeidet med investeringsplanlegging.

Departementet mener at nasjonal samordning gjennom standardisering, arkitektur og felleskomponenter er nødvendige virkemidler for økt innovasjon og næringsutvikling i helse- og omsorgssektoren. Ved å etablere felles byggeklosser for digitalisering kan felles behov løses. Felles byggeklosser som inneholder kodeverk og terminologi, standarder, krav og retningslinjer, felles grunn-data og felles infrastruktur er grunnleggende for å øke digitaliseringstakten og samhandlingsevnen i og mellom virksomheter og forvaltningsnivå. Dette legger også til rette for økt innovasjon og næringsutvikling gjennom at leverandørene kan benytte disse grunnelementene for å utvikle innovative løsninger, systemer og applikasjoner som på en enklere måte kan innføres og tas i bruk i sektoren.

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 nødvendigvis gjør 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 for å optimalisere funksjonalitet innenfor egen virksomhet. Departementet er opptatt av at gode prosjekter i én region skal kunne støtte opp under og gjenbrukes til å dekke tilsvarende behov i en annen region. Det skal legges til rette for at aktørene kan lære av hverandre og bygge videre på gode løsninger og erfaringer. I tillegg til å bidra til en helhetlig e-helseutvikling, vil det å se tiltak i sammenheng bidra til en bedre utnyttelse av de samlede offentlige ressursene som går til digitalisering og til en mer effektiv gjennomføring. Flere av de regionale prosjektene har også nasjonal betydning, og bør sees i en nasjonal sammenheng. Tilsvarende gjelder enkelte kommunale prosjekter. Departementet legger til grunn at flere prosjekter kan være egnet for den nasjonale e-helseporteføljen, for å understøtte utviklingen av nasjonal elektronisk samhandling.

Lovforslaget synliggjør at direktoratet har en tydelig rolle som fagdirektorat på e-helseområdet. Direktoratet er sektorens og departementets sentrale rådgiver i nasjonale spørsmål om digitalisering av helse- og omsorgssektoren. Videre skal direktoratet være det nasjonale kompetansemiljøet for utredninger og samfunnsøkonomiske analyser av nasjonale digitaliseringstiltak på e-helseområdet. 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. For å lykkes med nasjonal samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling er det avgjørende hvordan direktoratet utøver rollen. Direktoratet for e-helse skal opptre nøytralt i sine faglige vurdering av teknologi, leverandørers løsninger og virksomheters behov. En viktig oppgave for direktoratet er å ivareta en helhetlig utvikling og se sektorens ulike behov i sammenheng. Direktoratet skal til enhver tid søke å sikre tilstrekkelig legitimitet for sin faglige forvaltning i hele sektoren, noe som også må inkludere leverandørnæringen. Dette forutsetter at direktoratet sørger for transparens og forutberegnelighet i sektoren, ved at det utarbeides planer innføring og etableres rutiner for å informere om nye tiltak mv.

I det videre digitaliseringsarbeidet av helse- og omsorgssektoren mener departementet det er viktig at rolle- og oppgavefordeling mellom direktorat, leverandør og kunde er avklart og tydelig. Leverandørrollen er bygget ned og direktoratet skal i større grad sørge for nasjonal koordinering og samordning av e-helseområdet. Som et ledd i arbeidet med å tydeliggjøre direktoratets myndighet, har departementet flyttet etablerte nasjonale e-helseløsninger ut av Direktoratet for e-helse.

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. Rammebetingelsene må sikre utvikling av tjenester og løsninger som enklere kan integreres med hverandre. Dette gjelder de pågående prosessene 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. Behovet for nasjonale veiledninger og retningslinjer og utredning av og krav til kodeverk, terminologi, standarder, arkitektur og informasjonssikkerhet, vil derfor øke.

Departementet vil at Direktoratet for e-helse i enda større grad skal bidra til en samordnet og helhetlig digitalisering gjennom å være en tydeligere premissgiver for utvikling og implementering av standarder, kodeverk, terminologi og felles arkitektur. For at digitalisering skal gi nytte er det viktig med tverrfaglig samarbeid. De store gevinstene som ligger i digitalisering kan ikke realiseres dersom helsefaglig standardisering ikke utvikles parallelt med etablering av digitale løsninger. Dette krever et nært samarbeid med Helsedirektoratet som med sitt samfunnsoppdrag og helsefaglige myndighetsoppgaver vil gi viktige helsefaglige premisser for IKT-utvikling i sektoren, se punkt 5.4.2. Videre er tverrsektorielt samarbeid viktig, for eksempel med Digitaliseringsdirektoratet og Unit – Direktoratet for IKT og fellestjenester i høyere utdanning og forskning.

Direktoratet skal ikke ha tilsynsoppgaver. Dette tilligger Helsetilsynet, se punkt 5.4.3. Uten 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 helse- og omsorgstjeneste. Dette vil kunne medføre lokale og regionale ulikheter i pasienttilbudet og økte totalkostnader. Direktoratet for e-helse må ha høy legitimitet i sektoren med utgangspunkt i kvalitet, nøytralitet, kontinuitet og kontinuerlige forbedringer i sitt arbeid.

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 vil fremdeles kunne overprøve direktoratets vurderinger og høre andres råd. Departementet kan gi både generelle instruksjoner og instruksjoner i enkelttilfeller. Departementet vil imidlertid ha en høy terskel for å overprøve direktoratet i faglige spørsmål. Instruksjonsmyndigheten kan bare avskjæres ved bestemmelse i lov. Departementet foreslår likevel å presisere i lovforslaget at Direktoratet for e-helse er et forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet.

5.4.1 Lovfestede oppgaver

Departementet foreslår å regulere Direktoratet for e-helses hovedoppgaver i lovens § 5. Beskrivelsen i lovbestemmelsen er ikke uttømmende.

Direktoratet for e-helses rolle er i dag ikke forankret i lov. En tydeligere regulering av direktoratets oppgaver skaper klarhet og bidrar til økt gjennomsiktighet for markedsaktørene og innbyggerne. Høringsinstansene synes i hovedsak å være positive til konkretisering av direktoratets oppgaver.

Departementet bestemmer organiseringen av egne underordnede organer. Konstitusjonelt er det ikke nødvendig å regulere roller innad i staten i lov eller forskrift. *Justis- og beredskapsdepartementet* (JD) stiller spørsmål ved om det er behov for en slik detaljert lovregulering av Direktoratet for e-helse som foreslått. Videre påpeker JD at oppgavene som er listet opp i forslaget, i hovedsak er av generell karakter som i liten grad egnet for lovfesting. Helse- og omsorgsdepartementet vil påpeke at omtale av direktorater og tilsyn i lovs form ikke er uvanlig. Hva som bør beskrives i henholdsvis lovttekst og forskrift, og hva som bør følge av instruks eller ordinær styring må balanse-res. Lovfesting kan begrense departementets adgang 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.

Departementet foreslår å lovfeste 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. 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 videreføres.

Departementet foreslår at direktoratet ikke bare skal utrede og foreslå nasjonale e-helsestrategier, planer og e-helsetiltak, men også utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv. 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. Bestemmelsen tilsvarende i stor grad Helsedirektoratets oppgaver knyttet til nasjonale faglige retningslinjer og veiledere i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3.

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 regel forståelse 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 databehandlingsavtale 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, og at denne oppgaven bør lovfestes. Med e-helsetiltak mener departementet tiltak der digitalisering er vesentlig for å sikre effektive og trygge helse- og omsorgstjenester. Dette kan være utredninger, prosjekter og programmer for å styrke digitaliseringen, herunder utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger.

For å bedre samordningen og sikre at sektorens samlede ressurser benyttes mest mulig hensiktsmessig og legge til rette for at tiltak kan 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 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 lovforslagets § 4. Departementet foreslår en korresponderende plikt for regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner eller kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal

betydning, å 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. Direktoratet gis med forslaget ikke myndighet til å prioritere eller ta ansvar for de enkelte lokale eller regionale tiltakene i e-helseporteføljen. Direktoratet pålegges heller ikke å finansiere tiltakene. Aktørene skal fremdeles ha ansvar for egne e-helsetiltak og prioriteringer. Det skal imidlertid være åpenhet om prioriteringene og i hvilken betydning de har for den nasjonale e-helseutviklingen. Kriteriene for meldeplikt og inkludering i porteføljen er nærmere omtalt i punkt 6.4.2. Med statlig helseforvaltning menes statlige forvaltningsorganer som er underlagt departementet, herunder Statens helsetilsyn, Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Folkehelseinstituttet.

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

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. Hva departementet mener med konsensusbasert styringsmodell er nærmere omtalt i punkt 6.4.3. Det er ikke et lovpålegg om å sikre konsensus, men å ivareta en styringsmodell som er basert på konsensus. For øvrig innebærer ikke dette utvidet myndighet for direktoratet.

Styringsmodellen skal ha bred sektordeltagelse, og sektoren skal gjennom denne modellen gi direktoratet råd i saker om e-helsetiltak med nasjonal betydning. Den konsensusbaserte styringsmodellen er et viktig element for å sikre at tiltak er forankret i sektoren. Flere høringsinstanser gir uttrykk for at det for å sikre en konsensusbasert styringsmodell, er avgjørende at deltakere fra ulike deler og nivåer av sektoren er representert og blir hørt forut for viktige beslutninger. Arbeidsprosessene skal preges av klare målsetninger og åpenhet. Nasjonale e-helsetiltak må være tilpasset pasienter og helsepersonell, og utvikling av systemer bør skje i nært samarbeid med aktører i den operative delen av helsesektoren. Det er avgjørende at Direktoratet for e-helse samarbeider med de relevante aktørene. Dette er nærmere omhandlet i punkt 6.4.3.

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.

5.4.2 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 helse- og omsorgstjenester. 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 § 12-5 og i spesialisthelsetjenesteloven § 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.

Helsedirektoratet har en rekke forvaltningsoppgaver som utføres etter delegasjon 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 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, økonomiske eller 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 lovregulering skal ikke begrense Helsedirektoratets myndighetsområder.

Etableringen av Direktoratet for e-helse betyr at Helsedirektoratet ikke skal opptre nasjonalt normerende eller veiledende i spørsmål om e-helse og digitaliseringen av helsesektoren. Imidlertid vil Helsedirektoratet arbeide med utvikling av nye retningslinjer og nye verktøy for helse- og omsorgstjenesten 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 helse- og omsorgstjenester. 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. Lovforslaget begrenser ikke Helsedirektoratets rolle som fagdirektorat innen helse, heller ikke i prosesser som er forankret i Direktoratet for e-helse. Helsedirektoratets samfunnsoppdrag og helsefaglige myndighetsoppgaver vil gi viktige helsefaglige premisser for IKT-utvikling i sektoren. For at digitalisering skal gi nytte er det viktig med tverrfaglig samarbeid. 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. Departementet vil imidlertid ikke foreslå at Helsedirektoratets rolle inntas i e-helseloven.

Helsefaglig standardisering har stor betydning med økende digitalisering. De store gevinstene som ligger i digitalisering kan ikke realiseres dersom helsefaglig 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 helse tjenester for alle. Helsedirektoratet har den sentrale rollen 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 informasjonssinnhold. 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.

5.4.3 Forholdet mellom Helsetilsynet og Direktoratet for e-helse

Statens helsetilsyn er overordnet tilsynsmyndighet for helse- og omsorgstjenestene i Norge. Statlig tilsyn med tjenestene innebærer å påse etterlevelse av nasjonale lover og forskrifter. Helsetilsynet er i prosess for å styrke sin kompetanse på IKT-området, for dermed å ivareta tilsynsrollen i en situasjon hvor IKT-baserte systemer utgjør en stadig viktigere del av helse- og omsorgstjenesten. 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 iverksettelsesoppgaver. 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.

5.4.4 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 § 5 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.

Norsk Helsenett SF overtok fra 1. januar 2020 forvaltning, drift og videreutvikling av alle de eksisterende nasjonale e-helseløsningene fra Direktoratet for e-helse. Norsk Helsenett SF overtok samtidig dataansvaret for nasjonale e-helseløsninger som kjernejournal og e-resept. Utvikling av de nasjonale e-helseløsningene skal baseres på avtaler med Direktoratet for e-helse og gjennomføres i tett samarbeid med aktørene i sektoren. Videre skal utviklingen baseres på prioriteringer i den nasjonale e-helseporteføljen og den konsensusbaserte styringsmodellen for e-helse.

Norsk Helsenett SF er i vedtektene § 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 infrastrukturtenestene i helsesektoren og understøtte god kommunikasjon mellom aktørene i helse-tjenesten. 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 helse-tjenester, IKT-leverandører og andre sentrale interessegrupper innen helse- og omsorgssektoren.

6 Nasjonal e-helseutvikling

For å tilrettelegge for sikker og effektiv elektronisk samhandling om pasientene foreslår departementet å pålegge regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner mv. å ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen, se forslaget § 3 andre ledd. Videre foreslår departementet at når disse aktørene planlegger e-helse tiltak med nasjonal betydning, skal de forelegge planene for Direktoratet for e-helse se forslaget § 4 første ledd. Direktoratet vurderer om prosjektet skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen. Dette vil sikre større nasjonal oppmerksomhet om flere e-helsetiltak, synliggjøre avhengigheter mellom tiltakene, gjenbruksmuligheter og skape åpenhet om viktige tiltak.

6.1 Gjeldende rett

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10 at spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer.

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.»

6.2 Høringsforslaget

For å legge til rette for bedre samordning, foreslo departementet å pålegge regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner å ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen. Den samme plikten ble også foreslått for private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner, eller som er godkjent i ordningen for fritt behandlingsvalg (spesialisthelsetjenesteloven § 4-3).

For å sikre at offentlige ressurser brukes på en måte som ivaretar en helhetlig e-helseutvikling, foreslo departementet videre at e-helsetiltak av nasjonal betydning skal forelegges Direktoratet for e-helse. Regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegge planene for direktoratet, som vurderer om tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen. E-helsetiltak kan være utredninger, prosjekter og programmer for å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren, herunder utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger. Etter forslaget hadde tiltak med betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, tiltak med potensial for gjenbruk eller betydning for nasjonale e-helseløsninger, nasjonal betydning. Direktoratet gis med forslaget ikke myndighet over de enkelte lokale eller regionale tiltakene.

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. Styringsmodellen er konsensusbasert og utviklet over tid, og den er under kontinuerlig videreutvikling. I høringsnotatet ble konsensusbasert styringsmodell foreslått lovfestet.

6.3 Høringsuttalelsene

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO), Nasjonalforeningen for folkehelsen, Forbrukerrådet, Pårørendealliansen og Kreftforeningen uttaler i et felles høringssvar at:

Medisinsk behandling innebærer ofte at pasientene får behandling og oppfølging fra aktører på ulike steder og nivåer i helsetjenesten. Uavhengig av om hvor pasientene befinner seg er det helt avgjørende at helsepersonellet til enhver tid og i sanntid har tilgang til oppdatert informasjon om pasienten. Mangel på dette utgjør en stor risiko og medfører store ressurser menneskelig og økonomisk. I sin ytterste konsekvens går det på liv og helse løs. Det er derfor et stort behov for utvikling og innføring av sammenhengende og nasjonale digitale løsninger. Løsningene må derfor være sammenhengende og nasjonale.

Kreftforeningens omverdenundersøkelse fra 2018, utført av Kantar TNS, viser at 28% av et landsrepresentativt befolkningsutvalg har opplevd at helsepersonell sitter med ikke-oppdaterede opplysninger om dem.

For helsepersonell vet vi at det medfører mye ekstraarbeid og utrygghet at ulik informasjon må hentes på ulike steder. For pasient, pårørende og innbygger er dette en trussel mot liv og helse.

Manglende samhandling og mangelfull deling av informasjon har en rekke negative effekter for samfunnet som helhet. Det er dokumentert betydelige samfunnsøkonomiske gevinster av økt nasjonal utvikling av digitale løsninger i sektoren. Dagens situasjon fører til unødvendig bruk av ressurser ved at undersøkelser må gjøres på nytt flere steder, pasienter må kalles inn til nye timer fordi informasjonen man sitter på er mangelfull, og helsepersonell må bruke tid på å finne frem informasjon om pasientene. Ikt-løsninger som ikke snakker sammen eller som kan utveksle nødvendig informasjon utgjør en stor risiko for pasientene. Lovforslaget er en helt nødvendig forutsetning for å kunne realisere en sterkere nasjonal samordning og felles nasjonale og digitale løsninger. Et behov som for mer enn noen, er viktig for innbyggere, pårørende og pasienter.

Organisasjonene gir videre uttrykk for at porteføljestyring er noe de mener er svært nødvendig for å få til nasjonal styring og positivt fordi det er et premiss for kunnskapsdeling og gjenbruk. De

uttaler også at de har forstått at enkelte aktører er engstelige for at porteføljestyringen kan medføre økt byråkrati, forsinkelser i egne prosjekter og hemme innovasjon. Deres oppfatning er at det derfor kan være gunstig om mål, hensikt og eventuelle konsekvenser presiseres i proposisjonen.

FFO og Kreftforeningen uttaler også at de har hatt gleden av å være representert i Nasjonalt e-helsestyre i flere år og i enkelte av underutvalgene. De ser fordelene av å samle alle aktørene rundt ett bord og mener at dette er et viktig premiss for å finne gode løsninger.

Statens helsetilsyn støtter formålet om å ha felles oversikt (nasjonal e-helseportefølje) over tiltak av nasjonal betydning og mener at dette er et fornuftig ledd i å styrke den felles, nasjonal styringen på området. Tilsynet påpeker at det er viktig at modellen sikrer at innovative tiltak og utprøving av nye løsninger ikke hindres av porteføljeprosessen. Det er viktig at porteføljemodellen sikrer veiledning, ivaretar «bottom-up» initiativ fra helsepersonell og gjenbruk av gode løsninger. Det er en fare for at antall tiltak som meldes inn blir stor. Det er viktig at informasjonen som skal inngå i rapporteringen ikke må være for omfattende, dette for å redusere rapporteringsbyrden både innledningsvis og for videre statusrapportering til porteføljen.

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) påpeker at også private aktører bør få plikt til å forelegge tiltak for direktoratet, og nevner Apotekforeningens satsing med journalsystemet EIK og tiltak initiert av Norsk Helsenett SF som eksempel. Legemiddelverket anser EIK som et nasjonalt tiltak fordi nesten alle landets apotek vil benytte løsningen.

Folkehelseinstituttet støtter forslaget om at Direktoratet for e-helse skal føre en porteføljeoversikt over e-helsetiltak på nasjonalt nivå. Folkehelseinstituttet er innforstått med at flere prosjekter i Norsk Helsenett SF ikke hører hjemme i en nasjonal e-helseportefølje. Når Norsk Helsenett SF endrer rolle og får utvidet ansvar, vil de få et betydelig omfang av e-helsetiltak av nasjonal betydning. Derfor bør de også på lik linje med de andre virksomhetene ha en foreleggelsesplikt for Direktoratet for e-helse. Beslutninger om reinvesteringer (vedlikehold) i eksisterende løsninger kan også være konseptuelle og strategiske og bør av den grunn diskuteres i de nasjonale e-helsefora som inngår i den nasjonale styringsmodellen. Den nasjonale oversikten er også viktig for å planlegge arbeidsbelastningen ute i helsetjeneste.

Pasientreiser påpeker at det bør tydeliggjøres på hvilket nivå planer skal forelegges Direktoratet

for e-helse. Det bør presiseres at det er nye e-helsetiltak med nasjonal betydning som skal forelegges, og ikke planer knyttet til videreutvikling av eksisterende nasjonale tjenester.

Øvre Eiker kommune uttrykker at det er fornuftig at aktørene i helsetjenesten som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegge planene for Direktoratet for e-helse. *Arendal* og *Birkenes kommune* uttaler at det er veldig positivt å få en oversikt over hvilke tiltak som testes og er testet ut. Dette vil kunne medføre at kommunene ikke trenger å gjøre all jobben selv, men kan dra nytte av det som allerede er gjort. Begge støtter at Direktoratet for e-helse skal sørge for å forvalte en slik oversikt, men at dette må skje i samarbeid med kommunene. *Birkenes kommune* påpeker videre at en nasjonal e-helseportefølje vil kunne ha en innvirkning på innovative initiativ i enkeltkommuner eller regioner. Initiativ som igangsettes nedenfra og ikke blir vurdert som et tiltak som får nasjonal betydning kan bli avsluttet. Kanskje man da «mister» noen lokale initiativ, som på sikt kan ha nasjonal betydning.

Arendal kommune påpeker videre at det er noe uklart hva meldekriteriene skal være, og når i en innovativ prosess det er riktig å melde inn tiltaket til denne porteføljen. Det er behov for en tydeligere beskrivelse av en slik innmeldingsprosess og hvilke støtteordninger som kan og bør opprettes for disse initiativene. Det pekes også på at det ikke trenger å være plikt til å melde inn, men heller frivillighet. Kanskje innmelding heller kan føre til tilgang til kompetanse og tilskuddsordning, for å finansiere opp et lokalt behov til en nasjonal løsning.

For *Bergen kommune* er det ikke innlysende hvordan man skal kunne påse at de riktige tiltakene startes og at gjennomføringen følges opp. Konsekvensene denne modellen vil ha for aktørene er etter kommunens syn uklare, både når det gjelder ressursbruk knyttet til pålegg og mulighetene for å utvikle løsninger uten direktoratets samtykke og involvering.

Oslo kommune uttaler at det er en utfordring for kommunen at prioriteringene som gjøres av helsesektoren og statsforvaltningen for øvrig, ikke nødvendigvis er sammenfallende med behovene kommunen ser for å levere gode tjenester til innbyggerne. Kommunene har omfattende kunnskap om behovene for tjenester. Kommunen må på en mye bedre måte enn i dag involveres i slike prioriteringsprosesser, da kommunen sitter nærmest innbyggerne og kjenner behovene for de ulike offentlige tjenestene. *Oslo kommune* mener

derfor det er helt nødvendig at kommunesektoren er godt representert slik at det foreligger en reell mulighet for samstyring når det gjelder prioriteringer knyttet til nasjonale e-helseløsninger. Dette gjelder spesielt siden ansvaret for de nasjonale e-helseløsningene i stor grad flyttes til Norsk helsenett SF.

Også *Stord kommune* m.fl. mener at loven ikke gir «kommunene reell medverknad til verken utvikling av nye e-helse løsninger eller ved beregning og fordeling av kostnader». Kommunene *Vågan*, *Halden*, m.fl. og *KS* påpeker at den rådsbaserte samstyringsmodellen må suppleres med å lovfeste en konsultasjonsplikt i betydningen plikt til å forsøke å oppnå enighet mellom staten og kommunesektoren for e-helsetiltak som direkte berører kommunesektoren. Samstyringsmodellen tjener godt for faglig forankring, men ikke som formell konsultering av kommunal sektor. Som selvstendig forvaltningsnivå er det behov for å involvere kommunal sektor også i den påfølgende beslutningsprosessen. Kommunal sektor har derfor påpekt behov for videreutvikling av samstyringsmodellen. Særlig er dette viktig dersom det innføres prinsipper om tvungen samfinansiering av tiltak. *Vågan kommune* vil foreslå at staten vurderer å supplere den rådsbaserte styringsmodellen med en lovfestet konsultasjonsplikt mellom stat og kommunesektor for tiltak som har direkte betydning for kommunesektoren. *Vågan kommune* foreslår å lovfeste at konsultasjonene skal gjennomføres med det formål å oppnå enighet. Det foreslås lovfestet at kommunesektoren må gis full informasjon om relevante forhold på alle stadier i behandling av saken, og konsultasjonen må starte så tidlig at partene har reell mulighet til å oppnå enighet om beslutningen. Dette innebærer ikke et krav om enighet, men er noe mer rettslig forpliktene enn retten til å bli hørt.

Helse Nord RHF mener det er viktig med tillit til at aktørene i sektoren på selvstendig grunnlag og i dialog med Direktoratet for e-helse, kan vurdere hvilke prosjekter som har nasjonal betydning eller ikke – basert på vedtatte styringssignaler og strategiplaner. Behovet for rapportering og kontroll som synes å ligge til grunn for lovforslaget, indikerer en svak tiltro til at dette tillitsforholdet er på plass. *Helse Nord RHF* støtter derfor *KS* sine vurderinger om at pålegg knyttet til rapportering av nasjonale e-helsetiltak fremstår som uforholdsmessig.

Helse Vest RHF oppfatter det som uklart hva konsekvensen er av at et tiltak blir inkludert i den nasjonale e-helseporteføljen:

«Det er ikkje omtala korleis prosjekt innanfor nasjonal e-helseportefølje skal bli dokumentert, utgreidd, prioritert, samordna eller finansiert. Det er også uklart kva som skjer dersom direktoratet etter tre veker konkluderer med at det er behov for ytterlegare informasjon før direktoratet tek stilling til om eit tiltak skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen. Det framstår som eit ope spørsmål om det vil kunne innebere ein stans for prosjektet».

Videre er det for Helse Vest RHF «uklart kva rolle og myndigheit Direktoratet for e-helse vil ha knytt til forvaltning av nasjonal e-helseportefølje» og «i kva grad lova vil utfordre dei regionale helseforetaka sitt heilskaplege ansvar for drift og investeringar».

Helse Bergen HF peker på at lovtæksten ikke beskriver klart nok hvilke e-helsetiltak som vil være egnet for å inngå i den nasjonale porteføljen. Helseforetaket mener begrepet bør presiseres og viser til at den nasjonale e-helseporteføljen potensielt kan bli svært omfattende, med fare for byråkratisering og tidstyver. Det bør derfor klargjøres hva som er intensjonen og målsettingen med porteføljen, både nasjonalt og overfor dei ulike aktørene. Videre uttaler Helse Bergen HF at det er «generelt vanskeleg å sjå av høyringsnotatet korleis «kravet» til å melde inn tiltak til vurdering for «nasjonal portefølje» skal føre til forbetring samanlikna med korleis det fungerer i dag». For å få en mer målrettet og samordnet utvikling innen IKT i sektoren er det behov for en tydeleg myndighetsrolle.

Helse Sør-Øst RHF oppfatter at lovforslaget åpner for økt nasjonal styring av porteføljen av e-helseprosjekter, ettersom ethvert e-helsetiltak i helsesektoren i utgangspunktet kan kreves inkludert i nasjonal e-helseportefølje. Betydningen av dette er uklar. Det beskrives ikke hvordan prosjekter innenfor nasjonal e-helseportefølje skal dokumenteres, utredes, prioriteres, samordnes og finansieres. Helse Sør-Øst RHF er innforstått med at det fortsatt vil være utviklingsbehov innenfor e-helseområdet, blant annet er det viktig å få til bedre samhandling med primærhelsetjenesten.

Helse Sør-Øst RHF opplever ikke at høringsunderlaget beskriver tydelig hvordan innmelding og inkludering av e-helsetiltak i den nasjonale porteføljen vil påvirke foretakenes mulighet for styring, finansiering og gjennomføring av lokalt og regionalt prioriterte e-helsetiltak.

Sykehuset Østfold HF uttaler at et viktig mål i digitaliseringsstrategien for offentlig sektor er å

jobbe for at statlig og kommunal sektor må samarbeide på mer forpliktende måter, noe som er svært etterlengtet særlig for helse- og omsorgssektoren. Det fremstår likevel som uklart for sykehuset hvordan Direktoratet for e-helse skal kunne styre utviklingen og samtidig sikre bred sektordeltakelse og konsensus:

Vi mener det er viktig å være bevisst på at mye av utviklingen av løsninger i spesialisthelsetjenesten til nå har startet i det små ved det enkelte helseforetak og til dels ved hjelp av det private markedet. For å kunne sikre at utviklingen ikke bremser opp er det viktig at man sørger for en riktig balanse mellom store nasjonale løft på e-helseområdet og muligheten for en fortsatt utvikling i det små. Det er også viktig å være bevisst den etablerte ubalansen mellom de ulike aktørene og hvor de er i utviklingen. Tilnærming og bruk av incitament for å få gjennomført tiltak vil dermed måtte bli ulik overfor ulike aktører.

Sykehuset Østfold HF støtter at Direktoratet for e-helse skal få myndighet til å gi aktørene pålegg om at e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegges for direktoratet, fordi det er viktig å bredde tiltak med potensiale for gjenbruk. Dette gjelder særlig tiltak for å få aktørene til å samhandle, men det vil i praksis gjelde svært mange av de tiltakene som har vært utviklet og er under utvikling regionalt og lokalt i helseforetakene. Foretaket uttaler at det er en svakhet ved forslaget at det ikke er presisert hva som skal til for at et tiltak blir tatt opp i den nasjonale e-helseporteføljen, og det hadde vært ønskelig om kriterier for dette ble tatt inn i lovforslaget. Det kan med fordel også konkretiseres hva det vil innebære at et tiltak blir inkludert.

Også *Sunnaas sykehus HF* oppfatter som uklart hva som skjer med e-helsetiltak som meldes inn, og hvordan direktoratet vil utøve myndighet til å prioritere og ta ansvar for nasjonal portefølje. Det synes også uklart hvilken rolle og myndighet som legges til Direktoratet for e-helse, samt hvordan direktoratet skal utøve sin myndighetsrolle. Videre fremgår det ikke tydelig hvilken betydning det har at et tiltak blir definert som en del av den nasjonale e-helseporteføljen. Det er videre behov for å beskrive hvordan prosjekter innenfor nasjonal e-helseportefølje skal dokumenteres, utredes, prioriteres, samordnes og finansieres. Det bør også avklares og tydeliggjøres hvilket ansvar et helseforetak har dersom det vurderes at informasjonssikkerheten i en e-helseløsning ikke er innenfor akseptabel risiko.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) er positive til at hele helseforetakets virksomhet, herunder forskning og kvalitetssikring, omfattes av regelverket. Videre støtter OUS en tydelig rolle for Direktoratet for e-helse. Det er viktig å styrke det nasjonale e-helsearbeidet, og gjennom det styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren for å sikre gode og effektive helse- og omsorgstjenester til pasientenes beste. En nasjonal standardisering og samordning som lovgivningen kan legge til rette for, er viktig for at informasjon kan følge pasientene sømløst i behandlingsforløpet og gjenbrukes for å sikre god utnyttelse av kliniske ressurser. OUS er i en særstilling ved at foretaket har både lokale, regionale og nasjonale funksjoner. Samarbeidet om pasientene på tvers av både geografi og nivå i sektoren krever en standardisering og samordning på tvers av organisatoriske grenser. I tillegg vil bruken av kliniske data være avhengig også av internasjonale standarder innenfor hvert enkelt fagfelt.

OUS uttaler at sektoren pålegges en rekke plikter, som bør balanseres av forpliktelser og leveranse fra Direktoratet for e-helse. Når Direktoratet for e-helse pålegger ny funksjonalitet i for eksempel journalsystemer, er det viktig at dette planlegges i god tid, slik at sektorene og deres leverandører har tilstrekkelig med tid både til finansiering, utvikling og implementering. OUS er opptatt av at utvikling av nyttige helse-IKT-verktøy skal kunne fortsette selv om det blir sentral styring av helse-IKT. Det kan være utfordrende hvis én sentral aktør blir for dominerende i det å definere utprøving av ny teknologi. Dette kan i så fall medføre risiko for at norsk helsevesen mister evnen til innovasjon, og derfor ikke tar i bruk ny teknologi.

Det er uklart for OUS hva som ligger i begrepet «e-helsetiltak av nasjonal betydning». Dette begrepet må tydeliggjøres, slik at ulike praksiser mellom de ulike virksomheter kan unngås. Det er videre uklart hvilke konsekvenser det vil få for den enkelte virksomhet dersom Direktoratet for e-helse finner at et e-helsetiltak har «nasjonal betydning». Videre er det viktig at det som legges inn i nasjonal e-helseportefølje, gir en faktisk gevinst for sektoren.

OUS mener også at Direktoratet for e-helse har behov for en lenger frist enn tre uker for å klare å gi innmelder tilbakemelding.

Kreftregisteret mener en plikt for Direktoratet for e-helse til å føre en systematisk og offentlig oversikt (portefølje) over e-helsetiltak med nasjonal betydning, og en plikt for aktørene til å innrapportere, er viktig. Dette er svært viktig for trans-

parens, forutsigbarhet, planlegging og samarbeid. Porteføljen må være enkel å søke i og få oversikt over, og være informativ. Også Kreftregisteret påpeker at det er uklart hva konsekvensen er av å bli inkludert i en slik oversikt, eller ikke å bli inkludert. Det er svært positivt at det legges opp til at vurderingen av prosjektene som skal inngå i porteføljen, ikke styres av størrelse på prosjektet. Det muliggjør gjenbruk av innovative, mindre – men skalerbare – løsninger som er utviklet lokalt og regionalt. Det foreslås imidlertid at tiltak initiert av Norsk Helsenett SF ikke skal forelegges direktoratet, og ikke være en del av den offentlige oversikten over e-helsetiltak. Kreftregisteret mener dette vil svekke oversikten og nytten av porteføljen.

Sykehuspartner HF oppfatter det som positivt med en nasjonal e-helseportefølje og at Direktoratet for e-helse har en samordningsfunksjon. Sykehuspartner HF er imidlertid bekymret for at terskelen for å melde inn tiltak kan bli for lav, og at dette kan føre til mer byråkrati og at prosesser forsinkes.

Helse Midt-Norge RHF understreker at det også er viktig at Direktoratet for e-helse vurderer foreslåtte tiltak fra sektoren, både knyttet til bruk av standarder, hvordan de forholder seg til nasjonale arkitekturkrav og om de ivaretar samhandling på en god måte. Det må være tydelig hvilken rådgivning som kan forventes fra direktoratet og hvordan det bidrar til å sikre at nye løsninger passer inn blant eksisterende løsninger. Det er også viktig at helsetjenesten i Midt Norge ikke blir pålagt å innføre nye samhandlingsløsninger som allerede finnes gjennom Helseplattformen.

Norsk Sykepleierforbund (NSF) støtter forslaget om at aktørene skal forelegge planer om e-helsetiltak som har nasjonal betydning for Direktoratet for e-helse. NSF påpeker at det er viktig at det lages en tydeligere definisjon av hva som menes med tiltak av nasjonal betydning. At tiltaket kan ha betydning for andre helseforetak eller kommuner, mulighet for gjenbruk eller betydning for nasjonale e-helseløsninger er ikke godt nok utdypet. Det må også tydeliggjøres hvordan e-helsetiltak som skal inngå i den nasjonale porteføljen skal utredes, dokumenteres, prioriteres og finansieres. NSF forutsetter at dette ikke medfører mer byråkratisering og økt dokumentasjons- og rapporteringsbyrde for virksomhetene.

NSF stiller spørsmål om hvilken reell styringsmulighet man får gjennom den nye loven. Mange av aktørene og virksomhetene er ikke direkte underlagt myndighetene og er selvstyrte. Forslaget til ny lov endrer ikke dette. Begrepet styrings-

modell bør derfor skiftes ut med samordningsmodell da det reelt sett er dette som skjer. På samme måte bør Nasjonalt e-helsestyre skifte navn til Nasjonalt samordningsråd for e-helse. Videre påpeker NSF at for at de nasjonale løsningsene skal treffe behovene og bidra til økt kvalitet og effektivitet i helsetjenesten, er det viktig at sykepleiere er representert i den nasjonale samordnings- eller styringsmodellen slik at utfordringer og behov for en stor gruppe nøkkelpersonell kan synliggjøres og ivaretas på en bedre måte enn i dag. Dette vil gi rådene som gis via direktoratet til departementet større legitimitet.

Norsk psykologforening støtter intensjonen om bedre koordinering og utnyttelse av det private leverandørmarkedet, men uttrykker at det er viktig at fagkrav er styrende sammen med teknologi og økonomiske hensyn. Psykologforeningen oppfatter at det er lagt vekt på krav til brukere av alle typer og størrelser, men at krav til leverandører er fraværende. I en praktisk klinisk hverdag er det oftest praktiske problemstillinger knyttet til grensesnitt og hvordan systemer fungerer på infrastrukturen og sluttbrukerprodukter imellom, som kan være en betydelig hindring for god digital samhandling, mer enn manglende tilknytning til infrastruktur. Slik Psykologforeningen ser det har kravet om å innberette e-helseprosjekter for vurdering potensiale for å bli begrensende for utviklingsinitiativer. For ikke å bli en flaskehals for lokalt og regionalt forsknings- og utviklingsarbeid innen e-helse vil det være viktig at det følges opp med ressurser og kompetanse til disse prosessene både lokalt og i forvaltningen.

Den norske tannlegeforening (NTF) har ikke innvendinger mot en styringsmodell hvor Direktoratet for e-helse er sentral, men uttaler at det er viktig å sikre at prosessene blir åpne og byråkratiske og at alle aktuelle aktører involveres slik at en sikrer bred forankring i prosessene og god oversikt over behovene i sektoren. Forslaget mangler også en analyse av Direktoratet for e-helse og av hvordan gjeldende styringsmodell har fungert.

Videre er NTF positive til at departementet vil pålegge at planer med nasjonal betydning meldes til direktoratet, men det må sørges for at dette ikke medfører unødvendig byråkratisering og dermed forsinkelser og økte kostnader. NTF påpeker at lovteksten ikke beskriver hva som skjer når et prosjekt eventuelt er «vedtatt inn i den nasjonale porteføljen». NTF er usikre på om en slik ordning ivaretar aktørenes behov for forutsigbarhet. Dette kan antagelig være både kostbart og forsinkende for utviklingen av IKT-tiltak. Det er også en fare for at aktører, for å unngå den omfattende og byrå-

kratiske prosessen som nasjonal samhandling kan innebære, vil avstå fra prosjekter eller forsøke å kjøre dem «under radaren» for å kunne ta ut gevinst.

Norsk Fysioterapeutforbund (NFF) uttaler at en konsensusbasert styringsmodell krever en bred forankring i sektoren hvor representanter av viktige aktører er inkludert. En betydelig forbedring av dialog og gjennomslagskraft for innspill fra brukerne og helseprofesjoner, kan i seg selv være et virkemiddel for å styrke den digitale utviklingen. NFF har per i dag ikke plass i noen av utvalgene i den nasjonale styringsmodellen. Videre påpeker NFF om forslaget om at e-helsetiltak med nasjonal betydning skal forelegges direktoratet for e-helse kan ha mye bra for seg. NFF vil likevel påpeke at det kan være at forslaget vil virke byråkratiserende og dermed begrense hensiktsmessig innovasjon og praksisnær utvikling. NFF mener uansett at en plikt til å sende inn alle planer, forutsetter en god styringsmodell som inkluderer alle aktører.

NITO Norges ingeniør- og teknologorganisasjon presiserer at nærhet til pasienten er essensielt i utviklingen av IKT-tiltak. NITO er bekymret for at forslaget om en nasjonal e-helseportefølje kan få betydning for finansieringen av helseregionene i kampen om knappe midler. Helseregionene har utviklet e-helseløsningene i hver region, og samarbeider tett for å oppnå et nasjonalt perspektiv. NITO mener trykk på og oppmerksomhet om samarbeid mellom regionene og kommunene er løsningen for å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren.

NITO mener det gode samarbeidet, som etter hvert er bygget opp mellom de regionale helseforetakene om felles anskaffelser av nasjonale e-helseløsninger, bør få utvikle seg videre. Det er svært få erfaringer som tilsier at nasjonal styring vil gi bedre resultater, enn det som nå er i ferd med å utvikle seg. Dette samarbeidet vil fortsatt trenge tid på å nå målene.

Abelia leser ut av lovforslaget at Direktoratet for e-helse skal gis mandat til å kunne forplikte både offentlige og private avtaleparter til helsetjenesten om å ta i bruk gitte systemer og tjenester. Dette bærer etter Abelias syn «preg av en gammelmodig tilnærming til digital utvikling». E-helse og helseteknologi er i en rivende utvikling, og mye av innovasjonen oppstår nettopp nedenfra og utenfra. Det viktige fra et myndighetsperspektiv, vil derimot være å sikre klare prinsipper kombinert med krav slik at data skal kunne flyte mellom systemer og løsninger, ikke å bestemme hvilke konkrete systemer som skal brukes. Abelia

påpeker videre at «e-helsetiltak av nasjonal betydning» er definert svært bredt, og langt bredere og dypere enn det som normalt har vært karakterisert som «nasjonale felleskomponenter». Abelia mener at forslaget medfører at store deler av helsetjenesten vil måtte «forelegge planer» for Direktoratet for e-helse og at dette er en byråkratisk rapporteringsplikt som verken er hensiktsmessig eller berettiget.

IKT-Norge mener at det er bra at Direktoratet for e-helse får bedre styring på enkelte områder. Et direktorat bør kunne stille krav til systemer, grensesnitt og funksjonalitet, og på denne måten forenkle standardiseringsarbeidet og legge til rette for bedre interoperabilitet. Når det gjelder områder som e-resept, helsenettet og kjernejournal, mener *IKT-Norge* at det er fornuftig å legge tydelig føringer. Men at kommunikasjonen mellom tjenesteleverandører innen helse og innbyggere utelukkende skal foregå gjennom helsenorge.no, mener *IKT-Norge* ikke er en riktig modell. Det må være lov for aktørene selv å velge former for digital kommunikasjon. Helsenorge.no er den viktigste, men kan ikke være den lovpålagte eneste kommunikasjonskanalen. *IKT-Norge* har likevel forståelse for at enkelte tjenester, f.eks. timebestilling må være tilgjengelig også på helsenorge.no.

IKT-Norge påpeker videre at digitalisering av helsesektoren er et stort prosjekt som trenger et godt samspill mellom offentlig og privat sektor. *IKT-Norge* mener at det er bra med en tydelig retning i utvikling, som skaper forutsigbarhet for næringen. Samtidig mener *IKT-Norge* at en for sterk offentlig aktør vil være en hindring for mange norske og utenlandske aktører til å bruke ressurser på utvikling av løsninger, hvis veien inn i markedet blir for vanskelig. Det må legges til rette for at mange kan levere på de statlige rammebetingelsene myndighetene velger. Klare krav til standarder vil gi både et enhetlig tjenestetilbud og samtidig sikre innovative og gode løsninger. Rammer og føringer for bruk av data kombinert med fleksibilitet i forhold til valg av leverandører er nøkkelen. *IKT-Norge* ønsker en samarbeidsmodell for fremtiden der private aktører i større grad er med å bestemme veien fremover, og kan bringe inn kompetanse på viktige områder som kunstig intelligens, sikkerhet, design, dataflyt, persontilpasset medisin, innbyggertjenester og generell håndtering av et datadrevet helsesystem.

Nasjonalt senter for e-helseforskning uttaler om nasjonal e-helseportefølje at det knapt finnes en eneste løsning, eller e-helsetiltak som ikke vil være aktuelt for mer enn en kommune eller helse-

foretak med potensial for gjenbruk. En løsning som gjelder en diagnosegruppe eller ett helseproblem, vil overstige organisatoriske grenser. Videre uttaler senteret:

Direktoratets for e-helse sin rolle blir med forslaget så omfattende at det kan true gjennomføringskraften når de ikke bare skal regulere digitaliseringen og stille krav til løsninger, men også gjennom etablering av en ny finansieringsordning ved å kunne pålegge helseforetakene og kommunene å betale for disse. Dette er ytterligere problematisk fordi prosessen for å beslutte hva som skal inngå i en nasjonal portefølje synes uklar og med uklare kriterier. En rådgivende konsensusprosess uten at man har samkjørt dette med de prioriteringer som foretakene og kommunene har gir et system med stor risiko for motvilje og med liten grad av motivasjon til innovasjon og utvikling innenfra sektoren selv.

Nasjonalt senter for e-helseforskning stiller spørsmål til den foreslåtte konsensusbaserte styringsmodellen som tilsynelatende bare er rådgivende. Det er mulig å se for seg konsensus i sektoren som går på tvers av Direktoratet for e-helse sine ønsker og prioriteringer. Konsekvensen vil da kunne bli motstand og motvilje til å gjennomføre slike tiltak. Nasjonalt senter for e-helseforskning foreslår isteden at direktoratet skal ha ansvar for samstyring mot felles mål, der aktørene i sektoren blir enige om kriterier for løsninger som skal inngå i en nasjonal e-helseløsningsportefølje.

Sintef frykter at den foreslåtte løsningen vil føre til unødig byråkratisering og øke barrierene for innovasjon i sektoren og for å ta i bruk digitale løsninger. *Sintef* påpeker at det ikke er angitt hva som menes med planlagte e-helsetiltak, og hvor modent dette skal være før det skal meldes inn, og at dette skaper usikkerhet. Lovteksten må imidlertid tolkes som at beslutninger om inkludering i nasjonal e-helseportefølje skal tas på et tidlig stadium; det vil si før tiltakene og effektene av tiltakene er tilstrekkelig prøvd ut og validerte, og dette øker faren for at dårlige løsninger innlemmes i porteføljen. *Sintef* og andre forskningsaktører utvikler forskningsprosjektsøknader sammen med aktører fra helse- og omsorgssektoren der ambisjonen ofte er å utvikle og teste ut et tiltak som på sikt bør kunne skaleres til nasjonalt nivå. For *Sintef* framstår det som meningsløst å skulle melde inn prosjektforslag som «planlagte e-helsetiltak», men at det er en risiko for at lovlydige partnere i helse- og omsorgssektoren ikke

vil delta i våre søknader uten at de er forhånds- anmeldt til Direktoratet for e-helse.

Universitetet i Agder, senter for e-helse påpeker at en sterkere sentral styring av gjennomføringen av digitalisering i helsesektoren ikke er i tråd med hva som i dag er rådende tilnærming i IT-bransjen, ei heller gjeldende politikk. Valget er i liten grad begrunnet, og det er ikke vist til hverken konkrete erfaringer, etablert kunnskap eller forskningsfunn som basis for valg av styrings- tilnærmingen. E-helsesenteret ved Universitetet i Agder er av den oppfatning at sentral styring av e-helsefeltet, inkludert pålegg om at alle lokale e-helseprosjekter skal rapporteres inn til den nasjonale styringsstrukturen, kan bremse innovasjonstakten lokalt og påvirke innovasjons- samarbeidet mellom helsetjenesten og nærings- livsaktører negativt. Videre uttaler universitetet at forslaget om å pålegge melding av e-helsetiltak med (mulig) nasjonal betydning på planleggings- stadiet til Direktoratet for e-helse, kan virke begrensende og forsinkende på utvikling av nye løsninger. Det kan bidra til å heve terskelen for å tenke «stort». Muligheten for å «ei» en idé lokalt, utvikle denne, og prøve den ut i praksis i mindre skala før den eventuelt implementeres nasjonalt, sikrer kreativitet og nyteknisk. Det kan også være vanskelig i praksis å foreta en vurdering av om et e-helsetiltak har nasjonal betydning på planleg- gingsstadiet. Universitetet mener at det bør være en ordening hvor e-helsetiltak utviklet og utprøvd lokalt eller regionalt meldes inn til Direktoratet for e-helse dersom de kan ha betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, eller fremstår med potensial for gjenbruk eller betydning for nasjonale e-helseløsninger.

BigMed-prosjektet uttaler at en påstand om at en sammenhengende helse- og omsorgstjeneste forutsetter økt nasjonal koordinering, styring av e-helseutviklingen og felles innsats om nasjonale digitaliseringstiltak, må tas til inntekt for en modell med stor grad av sentral styring med pålegg om at aktørene skal bruke konkrete løsninger. En alternativ og vel akseptert modell er å definere retning og rammer sentralt, og samtidig til- rettelegge med incentiver for lokal utvikling i øko- systemet innenfor disse rammene. BigMed-pro- sjektet uttaler at det i hovedsak er positive til større grad av standardisering og definering av rammer og retning av en sentral myndighet. Dette må ikke gå over til detaljstyring, men fokuseres på å definere og pålegge bruk av tekniske standarder for blant annet kommunikasjonsgrensesnitt mellom systemer. Dette muliggjør innovasjon, gjenbruk av teknologi med raskere og rimeligere

løsninger, og danner en plattform for åpne øko- systemer der ulike aktører kan samhandle. BigMed-prosjektet savner videre en grundigere vurdering av virkemidlene som er valgt for å til- rettelegge for digital innovasjon. I følge BigMed vil den økte byråkratiseringen som det legges opp til i lovforslaget føre til at flere midler tilflyter den sentrale styringen. Dette gir et skifte i e-helsenæ- ringen som resulterer i færre midler til aktørene som skal utvikle og forvalte fremtidens løsninger.

Siemens Healthineers forstår at leverandør- næringen ligger utenfor hva som er tenkt regulert av en eventuell lov. Virksomheten mener likevel det er en svakhet at lovforslaget kun beskriver for- holdet mellom staten, kommunene og virksom- heter med avtale. Manglende inkludering av leve- randørnæringen som sentrale premissgivere og samarbeidspartnere i digitaliseringen fungerer i følge Siemens Healthineers som en bremsekloss for den teknologiske utviklingen. Siemens Healthineers mener det vil styrke både framdrift og innhold dersom leverandørene involveres før det tas strategiske beslutninger. Siemens Health- ineers foreslår en utvidelse av den etablerte struk- turen for nasjonal samordning med et eget leve- randørutvalg for å sikre at næringens kompetanse kan bidra til raske og gode løsninger. Siemens Healthineers mener at nye nasjonale og statlig utviklede e-helseløsninger bør være et unntak hel- ler enn hovedregelen, og at mer forutsigbare krav til funksjonalitet, standarder mv. vil redusere behovet for statlig utvikling og drift. Siemens Healthineers mener lovforslaget forsterker en trend med økende grad av sentralisering av digita- liseringsprosjekter, og at definisjonen som legges til grunn i avgrensingen av tiltak som skal meldes inn til Direktoratet for e-helse i praksis vil kunne brukes på alle prosjekter som gjennomføres i sek- toren.

Dips ASA uttaler at beskrivelsen av hvilke til- tak som skal meldes er svært bred. For eksempel vil svært mange tiltak ansees å ha «potensial for gjenbruk». Det er normalen for programvare. Meldeplikten som pålegges aktørene vil således både være vanskelig å håndheve, være tidkre- vende og senke innovasjonstakten. Dips oppfatter heller ikke at det er beskrevet hva innlemming i porteføljen skal medføre. Dermed står forslaget i fare for å sentralisere beslutninger unødige og byråkratisere uten å få åpenbare gevinster.

KRY opplever at det er uklart hva departemen- tet mener med «en sterkere nasjonal samordning» utover den rollen e-helsestyret og underutvalgene har per i dag. Den strukturen som er beskrevet i lovforslaget vil i verste fall representere en vesent-

lig byråkratisering av digitaliseringsarbeidet og dermed kunne bli en flaskehals med liten praktisk betydning. KRY er positive til Helse- og omsorgsdepartementets ambisjoner om en tydeligere rolle- og ansvarsfordeling på e-helseområdet. Dette er avgjørende for å sikre forutsigbarhet og investeringsvilje i den norske helse- og omsorgstjenesten. KRY mener derfor at forslaget om en tydeligere myndighetsrolle for Direktoratet for e-helse, fundert i verdien faglighet, effektivitet, nøytralitet og forutsigbarhet er særlig viktig.

6.4 Departementets vurdering

Departementet viderefører forslagene i høringsnotatet om lovregulering av nasjonal samordning, nasjonal e-helseportefølje og konsensusbasert styringsmodell. Forslagene skal understøtte et sammenhengende system for behandling av pasientopplysninger. Samhandling om e-helse mellom aktørene i helse- og omsorgstjenesten er avgjørende for et trygt og effektivt helse- og omsorgstilbud.

6.4.1 Nasjonal samordning

E-helseutviklingen i Norge har 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 pasienter og brukere, foreslår departementet å pålegge regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner å ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen, se forslaget § 3 andre ledd. Dette omfatter også private virksomheter 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). Kravet speiler og utdyper kravet som allerede følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

«Å ta hensyn til» er lite presist som juridisk uttrykk. Det er imidlertid egnet for å synliggjøre at aktørene som tilbyr offentlig finansierte helse- og omsorgstjenester skal bidra i en ønsket retning, mot et felles mål. *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* (FFO), *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Forbrukerrådet*, *Pårørendealliansen* og

Kreftforeningen foreslår at formuleringen «ta hensyn til» byttes ut med «skal ta ansvar for å bidra til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen», da dette gir større kraft og tydeliggjør ansvaret alle aktørene har. Også Helse Vest RHF m.fl. stiller spørsmål ved om «ta hensyn til» er klar nok formulering. Departementet ser utfordringene knyttet til formuleringen, men mener likevel det er hensiktsmessig å videreføre et begrep som allerede er innarbeidet i lovverket fordi det sikrer sammenheng i regelverket. Departementet viser til at samme formuleringen er brukt i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10. Innføring av nye, og innholdsmessig relativt like vurderingskriterier vil kunne bidra til klarheter.

Helse Vest RHF etterspør hva konsekvensen er av at en aktør ikke tar hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen. Departementet har en grunnleggende forventning om at aktørene i helse- og omsorgstjenesten følger regelverket, ikke minst gjelder dette virksomheter eid av departementet. Departementet har ikke foreslått særskilt hjemmel for reaksjon knyttet til dette kravet.

Departementets forslag innebærer ikke et pålegg 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. 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.

6.4.2 Nasjonal e-helseportefølje og e-helsetiltak av nasjonal betydning

Departementet foreslår at regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegge planene for Direktoratet for e-helse, se forslaget § 4 første ledd. Plikten til å forelegge tiltak etter lovforslagets § 4 omfatter således ikke private tiltak som for eksempel Apotekforeningens satsning med journalsystemet EIK.

Direktoratet for e-helse skal på bakgrunn av foreleggelsen vurdere om, og eventuelt beslutte, at tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen. En korresponderende plikt for direktoratet til å føre en slik portefølje følger av § 5 bokstav e. Direktoratets beslutning har ingen andre rettslige konsekvenser enn at tiltaket står i oversikten over

tiltak som inngår i porteføljen. Direktoratet kan ikke bestemme hvordan eller når tiltaket skal gjennomføres, og gir heller ikke tiltaket noen form for godkjenning.

Digitalisering er en forutsetning for pasientens helsetjeneste. Pasienter og pårørende skal oppleve en helhetlig og sammenhengende helse- og omsorgstjeneste. Hele helse-Norge må derfor i enda større grad samles om en felles retning og felles planer, om kontroll på avhengigheter og at krav følges opp. Oppgaven er stor og kompleks, og for å lykkes forutsettes et tett samarbeid, koordinering, styring og felles virkemidler. At regionale og lokale initiativ som har potensial for gjenbruk forelegges direktoratet og inngår i den nasjonale e-helseporteføljen, vil 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 av mer samordning.

Nasjonal e-helseportefølge

Eksisterende nasjonal e-helseportefølge 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.

En (prosjekt)portefølge 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. Porteføljestyring handler om å velge de rette tiltakene og gjøre disse riktig.

Rapportering til den nasjonale e-helseporteføljen vil gi en oversikt over status for hvert tiltak, avhengigheter til andre, usikkerhet for resultatene og mulige gevinster. Direktoratet for e-helse er pålagt ansvar for oversikten. Rapporteringen er i dag frivillig, gjelder i hovedsak store tiltak og meldes fra de regionale helseforetakene, felles kommunale tiltak, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Direktoratet for e-helse.

Eksisterende ordning gir en viss oversikt, men ikke tilstrekkelig informasjon eller tilstrekkelig samarbeid mellom virksomhetene. Flere prosjekter og initiativ er ikke inkludert i porteføljen, og

enkelte avhengigheter er uklare eller ukjente. Investeringer i et e-helsetiltak som gjøres lokalt, er gjerne relativt stort i et stramt budsjett. Det kan oppstå parallelle initiativ med samme mål fordi man ikke har oversikt over hva som skjer andre steder. Dette kan igjen føre til ekstra kostnader, begrenset samhandling, og for liten grad av læring på tvers. Resultatet kan være at vi ender opp med systemer som ikke understøtter helhetlige og sammenhengende helse- og omsorgstjenester. Departementet foreslår derfor en større felles innsats for å få dette til.

Statens helsetilsyn støtter formålet om ha felles oversikt (nasjonal e-helseportefølge) over tiltak av nasjonal betydning og mener at dette er et fornuftig ledd i å styrke den felles, nasjonale styringen på området. Tilsynet påpeker at det er viktig at modellen sikrer at innovative tiltak og utprøving av nye løsninger ikke hindres av porteføljeprosessen. Det er viktig at porteføljemodellen sikrer veiledning, ivaretar «bottom-up» initiativ fra helsepersonell og gjenbruk av gode løsninger. Det er en fare for at antall tiltak som meldes inn blir stor. Det er viktig at informasjonen som skal inngå i rapporteringen ikke må være for omfattende, dette for å redusere rapporteringsbyrden både initialt og for videre statusrapportering til porteføljen. *Statens legemiddelverk* og *Folkehelseinstituttet* støtter også forslaget, og er i stor grad enige med Helsetilsynets innspill.

Kreftregisteret påpeker at porteføljen er viktig for transparens, forutsigbarhet, planlegging og samarbeid. Kreftregisteret uttaler også at det er viktig at porteføljen er være enkel å søke i og få oversikt over, og være informativ.

Unit – Direktoratet for IKT og fellestjenester i høyere utdanning og forskning peker på at Unit forvalter en tilsvarende portefølge for prosjekter og tiltak innen høyere utdanning og forskning, og at flere av tiltakene i denne porteføljen involverer både helseforetakene og Direktoratet for e-helse. Unit mener derfor at de er en viktig samarbeidspart.

Kommunene *Arendal* og *Birkenes* uttaler at det er positivt å få en oversikt over hvilke tiltak som testes ut og er testet ut. Og at dette vil kunne medføre at kommunene ikke trenger å gjøre all jobben selv, men kan dra nytte av det som allerede er gjort.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO), *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Forbrukerrådet*, *Pårørendealliansen* og *Kreftforeningen* gir uttrykk for at porteføljestyring er noe de mener er svært nødvendig for å få til nasjonal styring og positivt fordi det er et premiss for kunnskapsdeling og gjenbruk. De uttaler også at det kan

være gunstig om mål, hensikt og eventuelle konsekvenser presiseres.

Inklusjonskriteriet nasjonal betydning

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. Nasjonal betydning er foreslått definert i § 4 som «at tiltaket har betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, og at tiltaket i tillegg har potensial for gjenbruk i store deler av helse- og omsorgstjenesten eller betydning for nasjonale e-helseløsninger».

Definisjonen omfatter også 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. Mulighetene for gjenbruk vil derimot være av stor betydning, og definisjonen kan på denne måten like gjerne treffe tiltak som utvikles i en liten kommune som et regionalt helseforetak. At tiltakets potensial for gjenbruk er inn tatt som et kriterie, er av flere høringsinstanser påpekt å innebære at ethvert e-helsetiltak vil inkluderes. *Kreftregisteret* uttaler at det er svært positivt at det legges opp til at vurderingen av prosjektene som skal inngå i porteføljen, ikke styres av størrelse på prosjektet. Det muliggjør gjenbruk av innovative, mindre – men skalerbare – løsninger som er utviklet lokalt og regionalt. Departementet vil påpeke at kriteriene inngår i en nasjonal sammenheng, og ikke skal leses isolert fra bestemmelsen for øvrig. Kriteriene må også ses i sammenheng med forslaget § 3, hvor det følger at nasjonale e-helsetiltak skal understøtte nødvendig samhandling i helse- og omsorgssektoren, til nytte for innbyggerne, pasienter og helsepersonell, styring, statistikk og vitenskapelige formål. Departementet har justert forslaget til definisjon etter høringen, slik at det tydeligere fremgår at tiltaket både må ha betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, og at det i tillegg har potensial for gjenbruk eller betydning for nasjonale e-helseløsninger.

Når det gjelder kommunesektoren er det primært samarbeidsprosjekter mellom flere kommuner som vil 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.

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.

Enkelte høringsinstanser, herunder *Sykehuspartner HF*, uttaler at en så «vid» definisjon kan føre til økt byråkratisering. Det er derfor viktig at det ikke etableres et system som gjør at Direktoratet for e-helse blir et forsinkende ledd og hvor ansvarsforhold blir uklare. *Siemens Healthineers* og *KRY* foreslår at definisjon avgrenses tydeligere i lovforslaget. Definisjonen bør avgrenses til å gjelde allerede etablerte nasjonale e-helse-tjenester og fremtidig felles teknisk infrastruktur. *Sintef* uttrykker bekymring for en byråkratisk prioritering av e-helsetiltak. I stedet anbefaler Sintef at det legges til rette for at nye, innovative e-helseløsninger kan utvikles og evalueres i mindre skala, og at en deretter fatter beslutning om eventuell anskaffelse av vellykkede løsninger som en del av en nasjonal e-helseportefølje.

Departementet mener forslagene fra Siemens Healthineers, KRY og Sintef om avgrensning i for stor grad vil begrense formålet med oversikten over tiltak. Formålet er nærmere omhandlet nedenfor.

Departementet er, i likhet med høringsinstansene opptatt av at porteføljen ikke skal bli for omfangsrik og u håndterlig, og inneholde mindre eller lite relevante tiltak. Den nasjonale porteføljen skal typisk ikke inkludere utvikling av løsninger som kun er relevante for én aktør, enkel videreutvikling av eksisterende løsninger eller mindre tiltak i idé-fasen.

Direktoratet skal videreutvikle den nasjonale porteføljestyringen slik at håndtering av meldepikten blir så smidig som mulig. 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.

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. *Sykehuspartner HF* påpeker at et tiltak for å forenkle innmelding av planer mv. kan være å etablere standardiserte maler for utfylling, også for å sikre at ulike aktører forholder seg til dette på mest mulig lik måte.

Om et tiltak har konsekvenser på et nasjonalt nivå, vil kunne være krevende å vurdere på et tidlig tidspunkt i prosessen. *Oslo kommune* påpeker

at å melde et tiltak før det er implementert vil være krevende i smidige prosesser, hvor helheten blir til i en interaktiv prosess der en videreutvikler og implementerer løsningen. Departementet vil påpeke at om porteføljen skal fungere i tråd med formålet er det avgjørende å se avhengigheter, potensiale for gjenbruk mv. så tidlig som mulig.

Hva innebærer nasjonal e-helseportefølje?

Departementet opprettholder forslaget om nasjonal e-helseportefølje, men merker seg høringsinstansenes innspill og vil presisere nærmere hva nasjonal e-helseportefølje innebærer.

I dag gjøres de fleste investeringer i e-helsetiltak ut fra lokale og regionale behov. Typisk for tiltak i den nasjonale porteføljen er at investeringene gjøres ett sted, mens gevinstene kan realiseres hos en eller flere andre aktører. Tiltakene vil ofte ha potensiale for å nå en større målgruppe og for gjenbruk. De fleste av disse tiltakene er avhengige av andre systemer eller løsninger, også nasjonale. Mange av avhengighetene kan derfor ikke bare løses regionalt eller lokalt. Nasjonal koordinering og felles prioritering er nødvendig for å nå målet om sammenhengende helse- og omsorgstjenester.

Alle aktørene i sektoren som arbeider med digitalisering av et visst omfang, har en egen portefølje. Dette er nødvendig for å ha kontroll og oversikt over tiltak, avhengigheter dem imellom og prioriteringer. Hva det innebærer at et tiltak inngår i porteføljen er imidlertid ulike. Når det gjelder de fire regionale helseforetakene, har disse regionale porteføljer som inkluderer tiltak fra helseforetakene i regionen. Tiltak som ikke inkluderes i porteføljen blir i hovedsak ikke gjennomført. Helse Sør-Øst RHF har gitt uttrykk for at god porteføljestyring er en vesentlig suksessfaktor for virksomhetsstyringen og bidrar til bedre utnyttelse av erfaringer, og beste praksis, på tvers av enheter og prosjekter.

Formålet med nasjonal e-helseportefølje er å bidra til å realisere nasjonale mål for e-helsearbeidet, ved å bidra til 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 skal være en fordel for aktørene å få tiltak inkludert i porteføljen. Det 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 gjennomføringssevne.

Departementet mener likevel at bedre kjennskap til andre aktørers initiativ vil kunne ha en egenverdi 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. E-helseporteføljen gir forutsigbarhet for hele sektoren og tiltakene i porteføljen kan også koordinere sine innføringsløp, noe som særlig kommunene har etterlyst.

Direktoratet for e-helse skal ikke styre lokale og regionale tiltak gjennom e-helseporteføljen. Den nye loven vil som nevnt ikke gi direktoratet myndighet over tiltakene som forelegges etter lovutkastet § 4. Direktoratet kan ikke nekte etablering eller beslutte prioriteringer som innebærer at lokalt eller regionalt initierte og finansierte prosjekter ikke kan gjennomføres. Det følger heller ikke finansielle midler med innmelding til e-helseporteføljen.

Ikke alle rapporterte e-helseinitiativ skal være gjenstand for aktiv oppfølging. Mange initiativ er i en tidlig fase, som uttesting av ideer eller innovasjonstiltak, og skal kun rapporteres for å informere, inspirere, samt gi muligheter for læring for andre. Det er først når initiativet har ambisjoner om bredding og utvidet bruk at dette aktivt går inn i den nasjonale e-helseporteføljen for oppfølging og koordinering.

Flere høringsinstanser har påpekt at dersom for mange tiltak løftes til nasjonal portefølje, vil det kunne føre til økt byråkratisering og større treghet i utviklingen enn vi har sett til nå. *Sykehuset Østfold HF* frykter at den utviklingen som til nå har skjedd regionalt og lokalt vil kunne bremse. Departementet vil presisere at nasjonal e-helseportefølje ikke skal føre til større treghet i utviklingen eller legge hindringer for regionale og lokale initiativer for innovasjon og tjenesteutvikling.

Utvikling av digitale felleskomponenter og digitale plattformer er en viktig del av den nasjonale porteføljen. I slike utviklingsprosjekter legges det til rette for åpne og sikre grensesnitt. En nasjonal portefølje vil sørge for at nasjonale felleskomponenter blir gjort kjent, stilt krav til og

enkelt kan tas i bruk av flere. Loven gir dermed økt mulighet for at innovasjon og næringsutvikling kan skje på «toppen» av disse plattformene.

Direktoratet for e-helse skal i løpet av tre uker gi innmelder tilbakemelding om planene er korrekt forelagt og om tiltaket bør 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, og hvilken veiledning som er nødvendig. Direktoratets veiledningsplikt følger av forslaget § 5 andre ledd bokstav 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.

Dersom direktoratet foreslår at tiltaket skal inngå i porteføljen, legges informasjon om tiltaket frem for den konsensusbaserte styringsmodellen. På bakgrunn av råd fra styringsmodellen beslutter direktoratet om tiltaket skal inngå i porteføljen.

6.4.3 Konsensusbasert styringsmodell

E-helse som fagområde utformes i samspillet mellom teknologiutviklingen og behovene i helse- og omsorgstjenesten. Direktoratet for e-helse må derfor samarbeide tett med aktørene, tjenestenes brukere og øvrige virksomheter, herunder Helse- og omsorgsdepartementet, Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn 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 etterstrebes likhet, der alle aktører opererer innenfor de samme rammebetingelsene. Departementet foreslår i § 5 bokstav f en plikt for Direktoratet for e-helse å sikre en slik modell. Hva det innebærer å sikre en slik modell er nærmere omhandlet i punkt 5.4.1 om direktoratets lovfestede oppgaver.

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.

KRY uttaler at det vil styrke både framdriften og innholdet i digitaliseringen dersom leverandørene involveres før beslutninger om strategiske retninger tas. KRY ber derfor om at det i lovforslaget legges til rette for at det i den nasjonale styringsmodellen skal være et eget leverandørutvalg på lik linje med strukturens øvrige utvalg.

Departementet vil påpeke at lovfesting kun er ett av flere virkemidler for å styrke modellen. Hvordan modellen er sammensatt og hva de ulike utvalgene kalles vil endres over tid. Det er viktig for departementet at strukturen kontinuerlig videreutvikles i tråd med sektorens behov. Strukturen skal bidra til å fremme felles forståelse av det nasjonale utfordringsbildet og prioriteringer som gjøres for utvikling nasjonalt, regionalt og lokalt. Modellen 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. En konsensusbasert styringsmodell innebærer ikke at det alltid må oppnås enighet mellom alle aktørene i de enkelte sakene. Det er viktig at Direktoratet for e-helse synliggjør eventuelle uenigheter for å sikre transparens og tillit til rådene som gis.

Styringsmodellen er unik i norsk forvaltning ved at den samler stat og kommune og øvrige aktører i sektoren om felles retning og prioritering. Styringsmodellen endrer imidlertid ikke de etablerte styringslinjene. Representantene har

fullmakter hver for seg fra sine styre, 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 tiltaket. 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.

Til tross for at e-helsestyret formelt sett ikke har myndighet som et ordinært styre, vil et samlet e-helsestyre ha stor innflytelse og være et vesentlig bidrag til gjennomføring. 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. *Sykehuspartner HF* uttaler at det er positivt at sentrale aktører i sektoren må samhandle gjennom etablerte styringsstrukturer. Foretaket uttaler videre at det er viktig at strategier og føringer blir godt kjent i hele helse- og omsorgssektoren og at de til en viss grad konkretiseres og ikke blir for vage.

KS og flere kommuner, herunder *Vågan* og *Halden*, påpeker at den rådsbaserte samstyringsmodellen må suppleres med å lovfeste en konsultasjonsplikt. Med konsultasjonsplikt mener sektoren plikt til å forsøke å oppnå enighet mellom staten og kommunesektoren for e-helsetiltak som direkte berører kommunesektoren. Departementet har forståelse for sektorens ønske, men er ikke enig i forslaget. Kommunal sektor har en særskilt selvstendig rolle, og allerede særlige ordninger for å sikre involvering og medvirkning. En ytterligere ordning, i tillegg til det eksisterende vil etter departementets oppfatning ikke være hensiktsmessig.

IKT-Norge oppfatter at styringsmodellen innebærer at Direktoratet for e-helse skal være en portvakt for innovasjon i helsesektoren, og er kritiske til det:

For god innovasjon trengs det et åpent system der ulike aktører på smidig måte kan komme

inn med store og små justeringer etter teknologiens endringstakt. Hvilke vurderinger som skal ligge til grunn før innovasjoner er av nasjonal interesse blir et vanskelig krav og definere. IKT-Norge mener at man heller bør ha periodevise samlinger hvor man ber sektoren legger frem sine innovasjoner på en fornuftig måte for direktoratet og så definerer man de av nasjonal interesse og sikrer ressurser for at nasjonal bruk kan gjennomføres.

Departementet deler ikke IKT-Norges oppfatning av at modellen gir direktoratet en portvokterrolle, og opprettholder forslaget om å bygge videre på eksisterende styringsmodell. Departementet har, i likhet med *Digitaliseringsdirektoratet*, erfaring med at det kan fungere godt med forum og prosesser som baserer seg på meningsbryting for å øke forståelsen for hverandres perspektiver. Ofte leder dette fram til felles posisjoner, og at det gjensstår lite eller ingen uenighet som må håndteres etter de vanlige styringslinjer.

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.

6.4.4 Teknisk beregningsutvalg

Departementet har etablert et teknisk beregningsutvalg for nasjonale e-helseløsninger. Beregningsutvalget skal bidra til transparens og best mulig tallgrunnlag for å beregne betalingen for forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene kjernejournal, e-resept, helsenorge.no og helsenettet inklusive grunndata og helseID. Utvalget består av aktører som betaler for nasjonale e-helseløsninger. Utvalget skal gjennom arbeidet med å vurdere og kvalitets-sikre 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 departementet skal fastsette betalingens størrelse. 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.

Utvalget er satt ned av Helse- og omsorgsdepartementet etter innspill fra aktørene som er representert i utvalget. Utvalget har representasjon fra KS og kommunesektoren, de regionale helseforetakene, Legeforeningen, Apotekforeningen, Norsk Helsenett SF og Direktoratet for e-helse. Direktoratet for e-helse leder utvalget og ivaretar 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 kvalitets sikre kostnader knyttet til forvaltning og drift av disse prioriteringene. Det tekniske beregningsutvalgets mandat er avgrenset til å vurdere kostnadene til forvaltning og drift. Vurdering og kvalitetssikring av investeringskostnader til planlagte nye e-helseløsninger håndteres gjennom den nasjonale styringsmodellen.

7 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 grunn-data og helseID.

7.1 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringsnotatet 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. Etter forslaget skulle regionale helseforetak og kommuner betale for forvaltning og drift av alle de nasjonale e-helseløsningene, mens private virksomheter skulle betale for en andel av kostnadene ved helsenettet. Apotekene og bandasjistene skulle i tillegg betale for e-resept.

Departementet foreslo at nærmere bestemmelser om plikten til tilgjengeliggjøring for personell i virksomheten og betaling fastsettes i forskrift. Dette skulle også omfatte bestemmelser om fra hvilket tidspunkt pliktene oppstår for ulike løsninger og ulike virksomheter. Høringsnotatet inneholdt vurderinger av mulige forutsetninger for innføring av pliktene, tentative tidspunkter og prinsipper for fastsettelse av betalingen, men ikke et konkret forskriftsutkast.

7.2 Høringsuttalelsene

Forslaget om plikt til tilgjengeliggjøring og betaling for nasjonale e-helseløsninger får bred støtte fra de pasientorganisasjonen som har levert høringssvar. *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* (FFO), *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Forbrukerrådet*, *Pårørendealliansen* og *Kreftforeningen* uttaler i et felles høringssvar at:

En ny e-helselov tydeliggjør og stiller krav om nasjonal styring og utvikling. Samtidig tydelig-

gjør den sektorens plikt til å gjøre løsningen tilgjengelig for innbyggerne, uavhengig av bosted. Dette er en forutsetning for å kunne realisere de ambisjoner og forventninger som både sektoren og innbyggerne har for fremtidig digitalisering.

Videre skriver disse høringsinstansene at det er viktig at finansieringen er regulert i loven:

Vi har notert oss at andre interessenter i sine høringsuttalelser ber om utsettelse av loven og videre utredning. Vår oppfatning er at flere av temaene som omfattes av loven har vært utredet og diskutert blant annet i Nasjonalt e-helsestyre i flere omganger. Vi mener derfor at det heller bør legges opp til evalueringer f.eks. av finansieringsordningen etter ett eller to år, istedenfor å utsette hele loven.

Disse organisasjonen mener at det er viktig at det stilles krav til at de enkelte helsetjenestene må gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige i virksomhetene, men at det ikke er tilstrekkelig. De uttaler:

Per i dag er det flere av løsningene som ikke er tatt i bruk av alle, selv om de er tilgjengelige. Slik kan det ikke være og helsetjenestene må ha både plikt og ansvar for at løsningene tas i bruk, inkludert informasjon og opplæring.

Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser støtter at det innføres en plikt for kommunene til å gjøre tilgjengelig og til å betale for de nasjonale e-helseløsningene. *Hjernesvulstforeningen* støtter også forslaget og skriver:

Vi vil videre støtte at det innføres en plikt for kommunene til å «gjøre tilgjengelig og til å betale for de nasjonale e-helseløsningene» (e-resept, Nasjonal kjernejournal, helsenorge.no og helsenettet, inkludert grunn-data og helseID).

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO), Nasjonalforeningen for folkehelsen, Forbrukerrådet, Pårørendealliansen og Kreftforeningen peker på at innbyggerperspektivet er helt fraværende i lovforslaget om Norsk Helsenett SFs virksomhet, selv om foretaket får ansvaret for veldig viktige innbyggertjenester. Foreningene anbefaler derfor at det tas inn et punkt om brukermedvirkning i videreutvikling av tjenestene og at det bør lovfestes at foretaket skal sikre at relevante løsninger skal være tilgjengelige for innbyggerne. Foreningene foreslår videre at Norsk Helsenett SF bør ha ansvar for at innbyggere og helsepersonell får informasjon om og opplæring i de nasjonale løsningene.

Justis- og beredskapsdepartementet (JD) uttaler at det i forslaget til lov ikke bør tas inn konkrete navn på e-helseløsningene Norsk Helsenett SF skal ha plikt til å gjøre tilgjengelige. De konkrete navnene kan eventuelt tas inn i forskrift. Videre uttaler JD at det i den foreslåtte forskriftshjemmelen bør sies mer konkret hva det skal kunne gis forskrift om. JD har også enkelte lovtekniske innspill.

Fag- og profesjonsorganisasjoner, som har gitt høringsinnspill, er generelt negative til forslaget om plikt til tilgjengeliggjøring og betaling for de nasjonale e-helseløsningene. Det gjelder *Norsk Fysioterapeutforbund*, *Den Norske legeforening*, *Norsk psykologforening* og *Fagforbundet*. *Norsk sykepleierforbund* støtter imidlertid at virksomhetene skal ha plikt til å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelig for eget personell. Sykepleierforbundet mener at kostnadene ved anskaffelse, implementering, innføring, forvaltning, drift og vedlikehold må tas over statsbudsjettet. Dersom finansieringen likevel skal skje gjennom en lovfestet betalingsplikt, mener Sykepleierforbundet at det er en forutsetning at løsningene gir reelle gevinstmuligheter og nytteverdi for den enkelte virksomhet.

Fagforbundet mener at forslaget ikke er godt nok utredet. Legeforeningen mener forslaget om plikt til betaling innebærer at virksomhetene må omprioritere midler fra utøvende helsetjeneste til å finansiere et voksende byråkrati og skriver:

Legeforeningen mener at det må gjøres en grundig evaluering av det sentrale digitaliseringsarbeidet de siste årene, spesielt ved etableringen av og gjennomføring av de tiltak Direktoratet for e-helse har ansvaret for. Det bør gis en oversikt over hvordan dette arbeidet har vært organisert, finansiert og det må gjøres en vurdering av nytte av disse kostnadene.

Dette vil være et grunnlag for vurderinger av investeringer fremover – og helt nødvendig dersom departementet skal fortsette å investere ressurser i å videreutvikle det sentrale byråkratiet.

Legeforeningen viser til at utviklingen av Digital dialog fastlege (e-konsultasjoner, timebestilling, mv.) på helsenorge.no er delvis finansiert av Legeforeningen gjennom avsatte midler i forhandlinger og at det var et viktig premiss at løsningen skulle tilbys uten forvaltningskostnader for legekontorene. Foreningen opplever det som urimelig dersom løsningen nå likevel gjøres til en påtvunget betalingstjeneste. Legeforeningen mener at innføring av nasjonale e-helseløsninger kan bidra til at etablerte konkurrerende løsninger ikke lenger klarer å holde seg i markedet. I følge Legeforeningen kan dette føre til at virksomhetene i helsetjenesten ikke lenger får mulighet til å velge private tilbydere av e-konsultasjoner, selv om disse opprinnelig var både rimeligere, mer innovative og med raskere utviklingstakt enn den statlige løsningen.

Norges Farmaceutiske Forening mener at lovforslaget om plikt til å betale for de nasjonale e-helseløsningene er for detaljert og foreslår å lovfeste at virksomheter som faktisk benytter seg av de nasjonale e-helseløsningene er pliktig til å betale for disse, og atplikten reguleres nærmere i forskrift. Foreningen ber videre departementet avklare om de fire sykehusapotekene som er organisert som helseforetak skal betale for helsenettet som andre apotek eller om de dekkes av de regionale helseforetakenes bidrag til kostnadsdekningen.

Apotekforeningen er uenig i at apotek skal betale for offentlige løsninger som e-resept, som bransjen er pålagt å bruke. Apotekforeningen bestrider ikke at bransjen har hatt nytte av e-resept, men viser til at apotekene allerede har hatt stor utgifter til e-resept uten at dette er kompensert av staten. Apotekforeningen viser til at bransjen har betalt og fortsatt betaler for utvikling av funksjonalitet i sine systemer og betaler for forvaltning og drift av dette. Videre viser de til at apotekene ikke selv har mulighet til å øke prisene på reseptpliktige legemidler for å dekke inn økte kostnader og at apotekenes avanse er redusert siden e-resept ble innført. Videre skriver Apotekforeningen:

Dersom det på tross av Apotekforeningens innvendinger likevel fastsettes en plikt for apotek til betaling av e-resept, må dette kompenseres

gjennom en tilsvarende økning i apotekavansen. Tilsvarende må avansen til apotek og bandasjist for medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler på blå resept økes.

Sykehusapotekene Vest HF har en tilsvarende merknad. Når det gjelder medlemsavgiften for helsenettet, legger Apotekforeningen vekt på at apotekenes betaling må stå i forhold til apotekets bruk av nettet, og at det ikke legges opp til en betalingsmodell der apotek blir pålagt å betale for tjenester og komponenter som apotek ikke bruker.

Kommunene er også gjennomgående negative til forslaget og det er ingen kommuner som fullt ut støtter forslaget. Mange av kommuner viser til KS' høringsuttalelse på dette punktet og slutter seg til denne. Samlet sett er innspillene fra kommunen på linje med KS' høringsuttalelse. KS mener at nasjonale e-helseløsninger for samhandling mellom ulike aktører er en del av samfunnets kritiske infrastruktur som i likhet med annen samfunnskritisk infrastruktur bør bekostes av staten. Videre mener KS at pålegg om å ta i bruk, implementere og betale for nasjonale e-helseløsninger er en ny oppgave for kommuner, som skal kompenseres på vanlig måte. KS er uenig i at kommunene skal dekke kostnadsveksten i statlig virksomhet fra 2021. KS mener også at departementets forslag til betalingsmodell, herunder involvering av teknisk beregningsutvalg, framstår som unødvendig byråkratisk og at med finansiering over statsbudsjettet vil en kunne spare betydelige kostnader til saksbehandling.

KS mener et forslaget må utsettes til nasjonale e-helseløsninger er ferdig utviklet og forsøkt i kommuner ved prøveordninger. KS mener at følgende bør utredes nærmere:

- a. Hvilke prinsipper som skal legges til grunn for finansiering av kommunens merkostnader, og grunnlaget for disse.
- b. Det må foretas forsvarlige utredninger av hva som er de sannsynlige innføringskostnader og følge kostnader i kommunene, og sannsynlige kostnadsvekst for Norsk Helsenett SF utover 2021.
- c. Det må utredes hvilke forutsetninger som må foreligge for at et pålegg om bruk av e-helseløsninger kan gis kommuner, herunder hva som er realistisk innføringstidspunkt. Prosessen for dette, herunder tidspunktet for ikrafttredelse av det enkelte pålegg, reguleres i forskrift.

KS mener at fordeling av betaling mellom kommunesektoren og helseforetak må basere seg på

et prinsipp om at kommunene og fylkeskommunene skal betale for de tjenestene virksomhetene faktisk har behov for og bruker i sin drift. KS mener at kommunene heller ikke kan pålegges å betale for kostnader som privatpraktiserende leger, og andre selvstendige næringsdrivende som kommuner har avtale med, påføres som følge av lovforslaget. KS mener videre at det må lovreguleres hvilken adgang kommuner skal ha til å nekte å følge et pålegg om bruk av en e-helseløsning og betale for en tjeneste som kommunen ikke mener er forsvarlig å ta i bruk eller bryter med andre lovkrav.

KS mener at kommunesektoren må gis reell medinnflytelse utover det som er foreslått. Den rådsbaserte samstyringsmodellen må suppleres med å lovfeste en konsultasjonsplikt i betydningen plikt til å forsøke å oppnå enighet mellom staten og kommunesektoren for e-helsetiltak som direkte berører kommunesektoren. KS mener at ordningen må beskrives nærmere i lov, og at det tekniske beregningsutvalget må gis et klarere og utvidet mandat og større representasjon fra kommunesektoren og fagkyndig uavhengige personer.

Asker kommune slutter seg fullt og helt til uttalelsen fra hovedstyret i KS', inkludert anbefaling om at lovforslaget må utredes ytterligere og dermed utsettes. *Oslo kommune* mener at nasjonale e-helseløsninger er nasjonal infrastruktur som bør finansieres av staten. *Stavanger kommune* mener at forslaget om kommunenes betalingsplikt er for lite tydelig og forutsigbart.

Det er noen kommuner som delvis støtter forslaget om plikt til tilgjengeliggjøring under forutsetning av at kostnadene finansieres av staten. *Arendal kommune* støtter KS' høringsuttalelse, men mener at plikt til å gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelig kan være bra hvis løsningene er tilstrekkelig utprøvd før plikten til innføring trer i kraft. Kommunen mener imidlertid at løsningene bør finansieres over statsbudsjettet.

Øvre Eiker kommune mener at dersom det blir en plikt for kommunen å gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelige må kostnaden kompenseres fullt ut over statsbudsjettet og skriver:

Øvre Eiker kommune er således uenig i regjeringens forslag til finansiering av nasjonale e-helseløsninger. Forslaget vil kunne innebære at kommunen pålegges kostnader som kommunen i liten grad har mulighet til å påvirke eller hente gevinster av. Det vil redusere handlingsrommet til kommunen. Kostnader ved nasjonale løsninger vil ikke være mulig å ta ut gjennom innsparing i kommunenes drift. Det

vil dermed kunne ramme andre tjenester i kommunen.

Finansiering av nasjonale samhandlingsløsninger eiet av staten, som pålegges kommunene, bør i likhet med annen samfunnskritisk infrastruktur først og fremst være et statlig ansvar.

Kristiansand, Grimstad, Birkenes og Vennesla kommune slutter seg til forslag til finansieringsmodell i høringsdokumentet fra Regional koordineringsgruppe e-helse Agder. Kristiansand og Grimstad sender dette dokumentet som kommunens uttalelse. Den regionale koordineringsgruppen består av representanter fra Østre Agder, Lister, Region Kristiansand, Lindesnes, Setesdal, Arendal, KS, Agder og Fylkesmannen i Agder. Arbeidsgruppen foreslår en alternativ finansieringsmodell der 50 prosent finansieres over statsbudsjettet og resten finansieres via medlemsavgift. Arbeidsgruppen mener at en slik fordelingsnøkkel vil kunne gjøre det enklere for alle kommuner å ta i bruk nasjonale løsninger uavhengig av egne politiske prosesser.

Fylkesrådet i Troms og Finnmark fylkeskommune støtter uttalelsen fra KS om 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. *Trøndelag fylkeskommune* mener at fordeling av betaling mellom kommunesektoren og helseforetak må basere seg på et prinsipp om at kommunene og fylkeskommunene skal betale for de tjenestene virksomhetene faktisk har behov for og bruker i sin drift. Fylkeskommunen mener videre at kommunene heller ikke kan pålegges å betale for privatpraktiserende leger, og andre selvstendige næringsdrivende som kommuner har avtale med.

Virksomhetene i spesialisthelsetjenesten er mer positive enn kommunesektoren til forslagene om plikt til tilgjengeliggjøring og betaling for nasjonale e-helseløsninger. Samtidig er det flere som peker på de økonomiske konsekvensene av forslagene. *Helse Sør Øst RHF* viser til at de økonomiske konsekvensene av nasjonal samfinansiering og lovpålagt betalingsplikt vil måtte dekkes innenfor de regionale helseforetakenes tilgjengelige rammer og i neste omgang vil kunne få negative konsekvenser for kjernevirksomheten. Videre mener *Helse Sør Øst RHF* at det er uklart hvordan dataansvaret og risiko- og sårbarhetsvurderinger skal håndteres i sammenheng med plikten til å gjøre løsningene tilgjengelig i virksomheten.

Helse Sør-Øst RHF mener at lovforslaget bør ta høyde for å inkludere nasjonale e-helseløsninger som ikke er spesifisert i forslaget, for eksempel ved å beskrive formålet med løsningene på et mer generelt grunnlag og gi hjemmel til regulering i forskrift. *Helse Midt-Norge RHF* uttaler:

Overordnet anerkjenner *Helse Midt Norge RHF* at det er behov for en slik lov for tydeligere å regulere bruken av standarder og ta i bruk nasjonale løsninger. Det er spesielt viktig siden helsetjenesten går på tvers av forvaltningsnivå og det er nødvendig med samlet utvikling og retning for å sikre gjennomgående digitalisering i tjenesten. Men det forutsetter at loven benyttes varsomt i første omgang. For store pålegg med for store økonomiske konsekvenser vil forstyrre planlagte utviklingsløp og for HMN spesielt gjennomføringen av Helseplattformen.

Helse Midt Norge RHF mener også at utvikling av standarder og tilgang til nødvendig grunndata og felles komponenter må være et nasjonalt anliggende og finansieres direkte til den som skal løse oppgaven. *Helse Midt Norge RHF* mener imidlertid at de regionale helseforetakene må være tett på utviklingen av disse løsningene.

Helseplattformen AS peker på utfordringer med lovfesting av bruk av de nasjonale e-helseløsningene og skriver:

Helseplattformen opplever utfordringer med at nasjonale e-helseløsninger i noen grad stiller krav til brukergrensesnittet i IKT-løsningen. En lovfesting på brukergrensesnitt kan begrense mulighetene til å ta i bruk internasjonale løsninger som forholder seg til et internasjonalt marked, og gi økte kostnader. De nasjonale e-helseløsningene er utviklet i dagens mangfoldige systemlandskap. Med innføring av *Helseplattformen* vil mange av samhandlingsutfordringene på tvers av aktørene løses innenfor en felles IKT-løsning i Midt-Norge. De nasjonale e-helseløsningene vil da gi mindre nytte regionalt. *Helseplattformen* støtter KS i at «pålegg om innføring må sees i sammenheng med større pågående programløp (eks. *Helseplattformen* og *Akson*). For kommunene i midt som tenker å gjøre avrop på *Helseplattformen* vil det være svært krevende å også legge mye ressurser i å innføre nasjonale e-helseløsninger i nåværende journalløsninger parallelt med nevnte programløp.»

Helse Nord RHF er prinsipielt enig i å lovfeste en plikt for aktørene til å ta i bruk felles standarder og eksisterende e-helseløsninger. *Helse Nord RHF* er også enig i at drift og forvaltning av nasjonale e-helseløsninger sektorfinansieres dersom midler til å dekke inn slike kostnader overføres sektoren også etter 2021.

Oslo universitetssykehus (OUS) er positive til innføring av plikt om tilgjengeliggjøring og skriver:

OUS ser positivt på at helsesektoren, herunder private virksomheter, pålegges å gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelig til beste for pasientene. Det er da avgjørende at det utvikles gode tilgangssystemer og rutiner. Dette er knyttet opp mot det ansvaret Direktoratet for e-helse har, og som er beskrevet i § 4. Systemer for differensiering og kriteriebasert tilgangsstyring bør i større grad kunne utvikles. Systemer for mønstergjenkjenning kan sikre kontroll og oppfølging av tilgangsløgg.

OUS mener at det i forskrift må stilles tydelige krav til Norsk Helsenett SF når det gjelder tilgjengelighet og bruksvilkår for tjenestene. Når det gjelder plikt til betaling, legger *OUS* vekt på at det tilrettelegges for en arena der Teknisk beregningsutvalgs arbeid kan diskuteres åpent. *OUS* mener at dette er særlig viktig i en oppstartsfase for å bygge tillit. *OUS* mener også at det er viktig at analyser av relevante problemstillinger publiseres.

Lovisenberg diakonale sykehus støtter forslaget og uttaler:

De grepene som foreslås, med tydeliggjøring av det driftsmessige ansvaret særlig til Nasjonalt helsenett (NHN) og av økonomisk ansvar, ser vi som hensiktsmessige. Uten at alle aktuelle aktører er forpliktet til å benytte nettverk og annet verktøy som blir gjort tilgjengelig, vil vi ikke oppnå de forbedringene som vi ønsker. Vi ser det som et nødvendig grep å pålegge alle de ulike aktørene å benytte de aktuelle løsningene. At det med dette også følger ansvar for finansiering (betale for bruk) gir aktørene større grunnlag for å forvente tilfredsstillende funksjonalitet (som f. eks. kvalitet, stabilitet, datahastighet) og dermed stille krav til de ytelsene man betaler for.

Lovisenberg diakonale Sykehus mener det er behov for å presisere at den betalingen som de regionale helseforetakene gjør og kompensasjonen de får

for forvaltning og drift av løsningene, også omfatter de ideelle sykehusene på linje med de stats-eide helseforetakene. *Lovisenberg* minner også om at økte utgifter til IKT-løsninger vil måtte hentes fra andre deler av driften.

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus er enig i at nasjonale e-helseløsninger gir størst nytte når de brukes av alle, men legger vekt på at forutsetningen er at de er nyttige og brukervennlige og tilpasset lokale arbeidsprosesser. Når det gjelderplikten til betaling, uttaler helseforetaket:

Helse Bergen meiner det må være sammenheng mellom den som skal dekkje ein kostnad og den som kan påverke den. Dersom Direktoratet for e-helse, eller Norsk Helsenett SF, ikkje har pengar til utvikling og forvaltning, må dei få forpliktande tilslutning frå dei som skal betale når det skal vedtakast. Slik vi forstår lovutkastet § 7 vil denne være problematisk og bryte med det etablerte ansvarsprinsippet.

Helse Nord-Trøndelag HF mener at det enkelte helseforetak må kompenseres for kostnader i sammenheng med pålagte oppgaver, eller kostnader som er konsekvens av pålegg gitt til det regionale helseforetaket. Spesielt gjelder dette løsninger som inneholder funksjonalitet som overlapper eksisterende, eller allerede vedtatte, regionale løsninger. Helseforetaket legger også vekt på betydningen av kontroll med kostnadsutviklingen og mener at forskriften bør inneholde retningslinjer som beskriver hvordan denne kontrollen skal utøves.

Bigmed-prosjektet mener at en lov som går så langt i detaljeringen at den navngir de nasjonale systemer som vil bli obligatorisk implementert vil kunne sementere oppfatninger og tekniske løsninger, og sterkt begrense det handlingsrom som er nødvendig og ønskelig. *Bigmed* mener at loven bør begrenses til å regulere krav til funksjoner.

Direktoratet for e-helse mener at det er viktig at de nasjonale e-helseløsningene og standardene raskere tas i bruk for å bidra til bedre samhandling og helhetlige pasientforløp, og sikre gevinster for både helsepersonell og pasienter. Direktoratet mener at det er positivt, og i tråd med anbefalingene fra OECD, at lovforslaget gir hjemmel for å pålegge sentrale virksomheter i helse- og omsorgstjenesten å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige i egen virksomhet. Direktoratet støtter også forslaget om videreføring og tilpassning av medlemsavgiften for helsenettet og at det gis hjemmel for en ny samfinansieringsmodell

for forvaltning og drift av e-resept, kjernejournal og helsenorge.no. Direktoratet legger vekt på at det er behov for fleksible og robuste finansieringsmodeller som sikrer forsvarlig drift og forvaltning uten at det går ut over videreutvikling av løsnin-gene.

Direktoratet for e-helse støtter departemen-tets vurdering av at nødvendige forutsetninger ikke er tilstede for å innføre plikt om tilgjengelig-gjøring i den kommunale helse- og omsorgs-tjenesten nå, og skriver:

På bakgrunn av dette mener Direktoratet for e-helse at det foreløpig er for tidlig å innføre en plikt for tilgjengeliggjøring av e-resept og kjernejournal i den kommunale pleie- og omsorgstjenesten, og for tannlegene, samt jordmødre og helsesykepleiere i den kommu-nale helsetjenesten. Det må utredes nærmere når fylkeskommuner og virksomheter som yter tjenester etter helse- og omsorgstjeneste-loven § 3-2 nr. 1, 2, 5, 6 og 7 skal pålegges å gjøre e-resept og kjernejournal tilgjengelig i virksomheten. De øvrige virksomhetene omfattet av § 6 bør etter direktoratets skjønn kunne pålegges plikt til å gjøre e-resept og kjernejournal tilgjengelig i virksomheten.

Direktoratet for e-helse mener videre at en plikt til å ta i bruk relevante tjenester på helsenorge.no vil være et virkemiddel for å nå målet om at helse-norge.no skal være alle innbyggers inngang til helse- og omsorgstjenesten på nett. I dag er mulig-heten avhengig av hvor den enkelte bor og hvilke helseaktører pasientene er i kontakt med. Direk-toratet mener videre at det må utredes nærmere hvilke tjenester det vil være aktuelt å pålegge ulike aktører å benytte, og mener at det vil være hensiktsmessig med en egen forskrift om helse-norge.no.

Helsedirektoratet støtter lovforslaget med de pliktene dette pålegger særlig statlige, fylkeskom-munale og kommunale aktører. Helsedirektoratet mener at en plikt til å samordne nasjonale digitali-seringsprosjekter er en viktig forutsetning for å understøtte pasientsikkerheten og forsvarlige helse- og omsorgstjenester, ved å sikre at helse-opplysninger er tilgjengelig for behandlende helsepersonell der helsehjelpen gis. Helsedirekto-ratet legger vekt på viktigheten av at virksom-heter blir pålagt å ha et journalsystem som er til-rettelagt for å ta i bruk nasjonale løsninger som e-resept og kjernejournal.

Statens legemiddelverk har vanskelig for å se hvordan betalingsplikt vil gi bedre samordning av

digitalisering i helsesektoren, og mener at den foreslåtte finansieringsmodellen i praksis kan føre til at nasjonale e-helseløsninger gis forrang i for-hold til andre prioriteringer.

Helsetilsynet støtter forslaget om plikt til til-gjengeliggjøring og bruk, og skriver:

Helsetilsynet stiller seg positiv til en plikt til å tilgjengeliggjøring nasjonale løsninger begrun-net i behovet for økt samhandling og forsvar-lige, helhetlige helsetjenester. Det er likevel nødvendig å påpeke at det ikke er tilstrekkelig med nasjonal tilgjengeliggjøring. Tilgjengelig-gjøringen bør også inkludere lokal integrasjon av nasjonale løsninger for å sikre IKT-sikker-het, herunder tilgjengelige og konsistente pasi-entdata. De nasjonale løsningene må være utformet og tilgjengeliggjort lokalt på en slik måte at helsepersonell opplever nytte og økt effektivitet ved å ta dem i bruk. Helsepersonell må slippe flere pålogginger, flere søk på pasien-ter eller dobbeltregistreringer som øker mengde inkonsistente data. Tilsynssaker viser at inkonsistente pasientopplysninger øker risiko for svikt i helsetjenestene. Tilgjengelig-gjøring bør også inkludere innførings- og opp-læringsaktiviteter.

Norsk Helsenett SF støtter at lovforslaget gir hjem-mel for å pålegge sentrale virksomheter i helse- og omsorgstjenesten å gjøre de nasjonale e-helse-løsningene tilgjengelige i egen virksomhet. Løs-ningene er etablert for å støtte helse- og omsorgs-tjenesten i oppfyllelsen av sørge-for-ansvaret og bør benyttes når det er relevant for å yte gode tjenester.

Norsk Helsenett SF mener at bruken av helse-nettet, som grunnleggende infrastruktur for utveksling av informasjon, er så utbredt at plikt til bruk for virksomhetene som omfattes av § 6 bør kunne innføres fra 1. januar 2021. Norsk Helsenett SF er enig med departementets vurdering av at det foreløpig er for tidlig å innføre en plikt for tilgjenge-liggjøring av e-resept og kjernejournal i den kom-munale pleie- og omsorgstjenesten, for tannleger, jordmødre, og helsesykepleiere i den kommunale helsetjenesten. Norsk Helsenett SF mener i likhet med Direktoratet for e-helse at øvrige virksom-hetene som omfattes av § 6 bør kunne pålegges plikt til å gjøre e-resept og kjernejournal tilgjenge-lig i virksomheten. Norsk Helsenett SF mener, som Direktoratet for e-helse, at det er hensiktsmessig med en egen forskrift om helsenorge.no.

Folkehelseinstituttet mener prinsipielt at inn-retningen med foreslått finansieringsmodell er

godt fundert og i hovedsak tar rimelig hensyn til helsetjenestens særpreg når det gjelder roller og ansvar. Folkehelseinstituttet mener at regelverket må ta høyde for at nye nasjonale e-helseløsninger kan tas inn over tid, uten at det er nødvendig å endre loven eller definere fremtidige nasjonale e-helseløsninger som en del av helsenettet og peker på at det i dag finnes flere nasjonale e-helseløsninger som sektoren i større eller mindre grad bruker og er avhengige av.

Folkehelseinstituttet gjør også oppmerksom på at det er uklart om instituttet og andre deler av statlig helseforvaltning skal ha en betalingsplikt for helsenettet. *Norsk Helsenett SF* peker på at plikten til å betale medlemsavgift for helsenettet i dag inntre når en virksomhet har inngått avtale om medlemskap, og at forslaget om at betalingsplikten skal inntre når løsningen er gjort tilgjengelig fra Norsk Helsenett SF, avviker fra dette. Norsk Helsenett SF viser videre til at betaling for tjenester som videokommunikasjon og samband ikke er inkludert i medlemsavgiften, og at det derfor bør presiseres i forskrift at betalingsplikten kun gjelder medlemsavgiften. Norsk Helsenett SF mener at departementets forslag til regulering av betaling fra privat virksomhet som ikke har plikt til å gjøre helsenettet tilgjengelig, kan misforstås. De mener at lovforslagets ordlyd kan tolkes slik at private virksomheter skal betale etter faktisk bruk, i stedet for at disse kun skal betale for helsenettet hvis de har tatt det i bruk.

Både Norsk Helsenett SF og Folkehelseinstituttet foreslår å presisere definisjonen av helsenettet. De peker begge på at det er egnet til å skape misforståelser at helsenettet beskrives som en «lukket» kommunikasjonsarena fordi virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten også kan kommunisere med andre gjennom helsenettet. Folkehelseinstituttet gjør oppmerksom på at lovforslaget kan misforstås slik at helsenettet kun skal brukes til meldingsutveksling, noe som bare er en av flere former for samhandling.

Skattedirektoratet oppfatter at forslaget til § 5 i e-helseloven gir Norsk Helsenett SF en adgang til å motta opplysninger fra Folkeregisteret, men at det ikke gir foretaket adgang til å opprette en kopi av Folkeregisteret, sammenstille folkeregisteropplysninger med øvrige personopplysninger som er nødvendige i helsesektoren eller distribuere slike opplysninger i egen sektor. Skattedirektoratet foreslår at også disse rettighetene reguleres uttrykkelig i loven.

Dips AS mener at lovforslaget bør ta høyde for å inkludere nasjonale e-helseløsninger som ikke er spesifisert i forslaget, for eksempel ved

beskrive formålet med løsningene på et mer generelt grunnlag og gi hjemmel til regulering i forskrift. *Dips AS* uttaler at lovfesting av hvilke e-helseløsninger som skal tilgjengeliggjøres av Norsk Helsenett SF vil «medføre stor fare for å sementere og forsinke teknologivalg i en tid der det er stort behov og stadig nye muligheter for videreutvikling av nye løsninger». *Dips AS* mener at en lovpålagt betalingsplikt slik den er beskrevet i departementets forslag vil kunne medføre betydelig byråkrati uten ønsket effekt og viser til erfaringer fra tilsvarende tjenestepriking der prisdannelsen ikke foregår i et fungerende marked.

Siemens Healthineers mener at konsekvenser av og alternativer til plikt til betaling for nasjonale e-helseløsninger ikke er tilstrekkelig utredet. *Siemens Healthineers* mener at hva som menes med «langsiktig verdibevarende oppdatering og vedlikehold av nasjonale tjenester» er mangelfullt beskrevet og at særlig verdibevarende oppdateringer vil kunne representere store investeringer over tid. *Siemens Healthineers* mener at departementet bør starte et utredningsarbeid i samarbeid med helsenæringen for å sikre mer fremtidsrettede modeller for finansiering av digitalisering i helse- og omsorgssektoren.

Abelia støtter ikke forslaget om plikt til tilgjengeliggjøring og betaling og skriver:

Forslaget om innføring av finansieringsordninger for medfinansiering av etablerte nasjonale e-helsetjenester (§ 7 i lovforslaget) vil videre påvirke kommunenes investeringsmuligheter og vilje. Heller ikke for dette forslaget følger det noen analyse av hvilke konsekvenser det vil få for konkurranse og innovasjon i leverandørmarkedet. Vi anbefaler at finansieringsansvaret for statlige løsninger fortsatt finansieres av staten.

Abelia mener at bruk av lov som virkemiddel er et for drastisk grep og at det finnes bedre og mer effektive tilnærminger som det ikke er gjort rede for. *Abelia* peker på klare prinsipper kombinert med krav til hvordan data skal kunne flyte mellom systemer og løsninger, som alternativ. *Abelia* ber om at lovforslaget trekkes, alternativt omarbeides vesentlig, eller stykkes opp til å omfatte kun elementer av det opprinnelige forslaget. *Abelia* ber videre departementet om å foreta en grundigere vurdering av forholdet til reglene om fri bevegelighet av tjenester og om at innføringen av en ny samfinansieringsmodell notifiseres til ESA for å avklare forholdet til statsstøttereglene.

Kry etterlyser en avklaring av om e-helseloven sikrer at alle helseaktører, enten de er offentlige eller private, har tilgang til de samme tjenester og verktøy, som deler pasientinformasjon, for å kunne levere trygge helsetjenester til pasientene.

7.3 Departementets vurderinger

De nasjonale e-helseløsningene helsenet, e-resept, kjernejournal og helsenorge.no er nødvendige for å levere gode helse- og omsorgstjenester til innbyggerne og ivareta hensynet til pasientsikkerhet, personvern og effektiv bruk av offentlige ressurser. Utviklingen i helse- og omsorgstjenesten har ført til at flere aktører enn tidligere er involvert i behandling og oppfølging av samme pasient. Det er derfor økt behov for å utveksle informasjon mellom ulike deler av tjenesten og at informasjonen følger pasienten gjennom hele forløpet. Dette innebærer at pasientinformasjon må kunne deles effektivt og sikkert mellom ulike tjenesteledd.

Departementet mener derfor at det er nødvendig at relevante aktører i helse- og omsorgstjenesten benytter de nasjonale e-helseløsningene. Dette gir bedre pasientsikkerhet og bedre helse- og omsorgstjenester. Videre er det viktig for at løsningene skal være mest mulig effektive, at de 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. Se nærmere omtale i punkt 7.3.2.

Departementet foreslår derfor en plikt for Norsk Helsenett SF til å levere nasjonale e-helseløsninger og at det kan gis forskrifter om plikt for virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten til å gjøre løsningene tilgjengelig for personellet.

Departementet foreslår videre at det etableres en ny samfinansieringsmodell der regionale helseforetak og kommuner, 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 helse- og omsorgstjenester til pasientene, som de tre nasjonale e-helseløsningene understøtter. Samlet sett er det pasientene som har de største gevinstene av de nasjonale e-helseløsningene i form av bedre helse- og omsorgstjenester og tidsbesparelser, men spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten vil også ha direkte gevinster av løsningene framover.

Det er departementets oppfatning at en samfinansieringsmodell er mer hensiktsmessig enn dagens finansieringsmodell, og i større grad vil

fremme innføring av nasjonale e-helseløsninger til nye grupper og til utvikling av ny funksjonalitet. En slik finansieringsmodell gir også sektoren større innflytelse over løsningene og bidrar dermed til at de blir bedre tilpasset sektorens behov. Når sektoren selv må betale for løsningene, vil det også bidra til større vekt på gevinstrealisering og kostnadseffektiv forvaltning og drift.

Departementet viser til at forvaltning og drift av nasjonale e-helseløsninger i dag er finansiert over en egen bevilgning på statsbudsjettet. Bevilgningene til forvaltning og drift av løsningene er styrket gjennom statsbudsjettet i 2019 og 2020. Dette legger et godt grunnlag for å etablere en modell der sektoren (brukerne av e-helseløsningene) i større grad overtar ansvaret for finansieringen av forvaltning og drift. 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 virksomhetenes budsjetter. Se også kapittel 9 om administrative og økonomiske konsekvenser.

Departementet legger opp til at den eksisterende medlemsavgiften for helsenet 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.

7.3.1 Plikt for Norsk Helsenett SF

Departementet viderefører forslaget i høringsnotatet om at Norsk Helsenett SF skal ha plikt til å gjøre løsningene for elektroniske resepter (e-resept), nasjonal kjernejournal, helsenorge.no og helsenet, inkludert grunndata og helseID, tilgjengelige for virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten. Se lovforslaget § 6.

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.

Norsk Helsenett SF gir i dag virksomheter i helse- og omsorgstjenesten tilgang til en nasjonal e-helseløsning for elektronisk kommunikasjon av helseopplysninger som ivaretar høy grad av sikkerhet og tilgjengelighet (hlsenet). Hlsenet inkluderer tilgang til registre over helseper-

sonell, adresseinformasjon for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og grunnleggende pasientadministrativ informasjon (grunndata).

Fra 1. januar 2020 overtok Norsk Helsenett SF også ansvaret for 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, innsyn i egne helseopplysninger og digitale helsetilbud som inngår i helse- og omsorgstjenesten og statlig helseforvaltning (helsenorge.no)
- Grunndata og helseID som en del av helsenettet

Departementets forslag innebærer at Norsk Helsenett SF pålegges å gjøre disse løsningene (inklusive helsenettet) tilgjengelige for virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten.

Justis- og beredskapsdepartementet påpeker at det bør fremkomme et krav til ivaretagelse av informasjonssikkerhet i loven. Departementet er enig i dette, og har derfor foreslått at det følger direkte av lovforslaget at Norsk Helsenett SF skal levere tjenestene med et «egnet sikkerhetsnivå». Krav om egnet sikkerhetsnivå følger også av personvernforordningen artikkel 32 og pasientjournalloven § 22, men departementet mener det er viktig at det også presiseres i e-helseloven.

Norsk Helsenett SF krever i dag medlemsavgift av virksomheter som bruker helsenettet. Foretaket kan fortsette å kreve slik medlemsavgift også etter at lovforslaget har trådt i kraft, selv om departementet ikke har benyttet forskriftshjemmelen til å regulere betalingsplikt.

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 altså 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 og utveksling av helse-

opplysninger i en enhetlig nasjonal infrastruktur, uavhengig av hvor pasienter og brukere mottar helse- og omsorgstjenester. Effektiv samhandling er viktig for pasienters liv og helse, uansett finansiering og organisering av helsehjelpen.

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 lovforslagets § 8, se punkt 7.3.1 om å pålegge virksomheter å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige i virksomhetene. Forskriftsfesting av virksomheters plikt til å gjøre en nasjonal løsning tilgjengelig, slik at personellet kan ta den i bruk, forutsetter i sin tur at noen har en plikt til å gjøre den tilgjengelig for virksomhetene.

Departementet opprettholder forslaget om at departementet kan gi forskrift om Norsk Helsenett SFs plikt til å gjøre løsningene tilgjengelige, men foreslår å presisere at departementet i forskrift kan regulere hvilke tjenester plikten gjelder, krav til tjenestenes innhold, medvirkning fra brukere og dataansvar. Det kan være nødvendige å regulere nærmere i forskrift hvilke konkrete tjenester som skal tilbys for å realisere de nevnte nasjonale e-helseløsningene. Dette gjør det også mulig å avgrense Norsk Helsenett SFs oppgaver mot løsninger som utvikles av andre. Behovet for slik regulering kan utvikle seg over tid, avhengig av blant annet teknologisk og organisatorisk utvikling.

Departementet viser til innspill fra *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* (FFO), *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Forbrukerrådet*, *Pårørendealliansen* og *Kreftforeningen* om at brukerne må sikres tilgang til relevante løsninger og anbefaling om å ta inn et punkt om brukermedvirkning i videreutvikling av løsningene. Departementet viser til at formålet med lovforslaget er å gi innbyggerne bedre tjenester og er enig i pasient- og brukerorganisasjonenes forslag om at dette ikke bare bør reflekteres i lovens formålsbestemmelse, men også i tilknytning til Norsk Helsenett SFs oppgaver med å ivareta tjenester på den nasjonale innbyggerportalen helsenorge.no.

Departementet foreslår derfor å lovfeste at Norsk Helsenett SF skal gjøre den nasjonale innbyggerportalen tilgjengelig for allmenheten. Det kan også være aktuelt å regulere i forskrift hvilke krav som skal stilles når det gjelder tilgjengeliggjøring av tjenester på helsenorge.no for bru-

kerne. Departementet er også enig i at medvirkning fra brukere, pasienter og innbyggere er viktig i sammenheng med videreutvikling av tjenestene. Departementet foreslår derfor at Norsk Helsenett SF i forskrift vil kunne gis i oppgave å involvere brukerne i videreutvikling av tjenestene på helsenorge.no.

Folkeregisteropplysninger utgjør en viktig komponent i helsenettet. Departementet viderefører lovforslaget om at Norsk Helsenett SF kan innhente personopplysninger fra Folkeregisteret uten hinder av taushetsplikt. Departementet har imidlertid merket seg innspillet fra *Skattdirektoratet* om at lovforslaget ikke gir Norsk Helsenett SF adgang til å opprette en kopi av Folkeregisteret, sammenstille folkeregisteropplysninger med øvrige personopplysninger som er nødvendige i helsesektoren eller distribuere slike opplysninger i egen sektor. Departementet foreslår derfor å presisere i lovutkastet § 7 at det kan etableres en egen kopi av Folkeregisteret, som også kan sammenstilles med andre nødvendige opplysninger. I tillegg presiseres at Norsk Helsenett SF skal kunne dele opplysningene med aktører i helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen, som selv har hjemmel til å motta slike opplysninger. Videre er det foreslått at departementet kan gi nærmere bestemmelser i forskrift.

Adgangen til å innhente personopplysninger fra Folkeregisteret og plikt til å gjøre opplysningene tilgjengelige er behandlingsgrunnlag etter personopplysningsloven, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav c og artikkel 9 nr. 2 bokstav g.

7.3.2 Plikt for virksomhetene til å gjøre løsningene tilgjengelige for personellet

Lovforslaget gir departementet hjemmel til i forskrift å bestemme at helseforetak, kommuner og fylkeskommuner skal gjøre kjernejournal, e-resept, tjenester på helsenorge.no og helsenettet, inkludert grunndata og helseID, tilgjengelige i virksomheten. Det samme gjelder private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner samt virksomheter som er godkjent for fritt behandlingsvalg etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. Lovforslaget gir videre departementet hjemmel til å bestemme at apotek og bandasjister skal gjøre helsenettet og e-resept tilgjengelige i virksomheten. Se lovutkastet § 8.

Lovforslaget gir ikke hjemmel til å pålegge kommuner eller andre virksomheter plikter som bryter med andre lovkrav til helse- og omsorgstjenestens virksomhet.

Løsningene anses gjort tilgjengelige i virksomheten når de kan tas i bruk av personell som har tjenestlige behov for, og rett til, å ta løsningene i bruk.

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 viser til at særlig pasient- og brukerorganisasjonene, Helsetilsynet og øvrig statlig helseforvaltning understreker at det er viktig å innføre en plikt for virksomhetene til å gjøre tilgjengelig nasjonale e-helseløsninger for eget personell. Virksomhetene i spesialisthelsetjenesten er også langt på vei positive til forslaget. Kommunesektoren er mer kritisk og mener at forslaget må utsettes til nasjonale e-helseløsninger er ferdig utviklet og forsøkt i kommuner. Departementet er klar over at løsningene i liten grad er innført i helse- og omsorgstjenesten i kommunene og understreker at dette vil få betydning for når en slik plikt kan iverksettes for denne delen av tjenesten. Se nærmere omtale nedenfor.

Departementet viser til innspillet fra *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* (FFO), *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Forbrukerrådet*, *Pårørendealliansen* og *Kreftforeningen* om at virksomhetene også bør ha en plikt til å sørge for at løsningene tas i bruk av helsepersonellet. Departementets vurdering er at det er mest hensiktsmessig å rette plikten mot virksomhetene, og at det i tilstrekkelig grad vil bidra til at personellet tar løsningene i bruk.

Departementet viser til at Helse Sør-Øst RHF og enkelte andre høringsinstanser foreslår at lovforslaget ikke utformes så konkret med omtale av hvilke nasjonale e-helseløsninger som inngår. De vil heller beskrive formålet med løsningene på et mer generelt grunnlag og gi hjemmel til regulering i forskrift. Departementet mener imidlertid at det er viktig å avgrense loven til å gjelde konkrete nasjonale e-helseløsninger. Dette gir klarhet i hjemmelsgrunnlaget for å pålegge kommuner og andre plikter med økonomiske konsekvenser. Løsningene e-resept og nasjonal kjernejournal er allerede regulert i pasientjournalloven §§ 12 og 13 og i egne forskrifter. Det er derfor tilstrekkelig med en henvisning til denne reguleringen. Departementet har videre valgt å beskrive de hovedfunksjonene som ivare-

tas av helsenettet og helsenorge.no i lov. Beskrivelsen gir rom for utvikling og tilpasning til nye behov, men med den begrensningen at utvikling av funksjoner med andre formål ikke vil være omfattet av hjemmelen.

En generell hjemmel for i forskrift å pålegge plikter knyttet til nasjonale e-helseløsninger kan også være vanskelig å avgrense, både med tanke på å definere aktuelle løsninger og hvilke rammer som skal gjelde for de kostnadene som kan pålegges dekket. Dersom det oppstår behov for å regulere nye løsninger i lov vil dette bli underlagt ordinær lovprosess. De fire løsningene som omfattes av lovforslaget har eksistert i flere år og vil være en grunnleggende del av den teknologiske infrastrukturen i lang tid fremover. Lovforslaget er for øvrig ikke til hinder for at det utvikles og tas i bruk også andre løsninger som ikke er omfattet av forskriftshjemlen.

Forskriftshjemmelen skal også omfatte nærmere regler om plikten til å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelig for personellet. Blant annet kan det være behov for å definere hvilke konkrete tjenester plikten skal gjelde og når den skal gjelde for ulike virksomheter. Departementet mener at forskriftene vil kunne legge til rette for at løsningene tas i bruk i hele helse- og omsorgssektoren, men viser samtidig til at forutsetningene for å ta i bruk løsningene varierer i ulike deler av sektoren og at tidspunktet for iverksetting derfor ikke kan være likt for alle løsningene og for alle deler av sektoren.

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 Norsk Helsenett SF 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 på fastlegekontor og i regionale helseforetak, og alle apotek, i dag e-resepter gjennom reseptformidleren. Forskrivere og apotek har ifølge reseptformidlerforskriften plikt til å benytte reseptformidleren. I den øvrige 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 kommu-

ner. 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 kan benyttes av spesialisthelsetjenesten for å få tilgang til de nasjonale e-helseløsningene via én sikker pålogging (single Sign-On), er foreløpig i begrenset grad 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.

Det vil i et forskriftsarbeid bli vurdert hvilke forutsetninger som skal legges til grunn for innføring av plikten til gjøre kjernejournal, e-resept, helsenorge.no, grunndata og helseID tilgjengelige i virksomhetene. 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 for kommunene til å gjøre løsningene tilgjengelige skal vurderes og 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 Helsenett 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.

Departementet vil ta hensyn til eksisterende utbredelse av løsningene ved utformingen av forslag til forskrifter.

Videre legger departementet vekt på å styrke framdriften i det nasjonale arbeidet med innføringsplaner, tilpasning av løsningene og tilrettelegging for test og godkjenning. Departementet vil samarbeide med KS og kommunene om å styrke arbeidet med innføring.

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 tar utgangspunkt i at det ikke vil være aktuelt å forskriftsfeste tilgjengeliggjøring av tilleggstjenester som brukes av kun enkelte virksomheter, for eksempel videostudio.

7.3.3 Plikt til å betale for kjernejournal, e-resept og helsenorge.no

Høringen viser at KS og kommunene mener at forvaltning og drift av nasjonale e-helseløsninger bør finansieres av staten. Det gjelder også fag- og profesjonsforeningene og Apotekforeningen.

Pasient- og brukerorganisasjonene og den statlige helseforvaltningen støtter departementets forslag om at regionale helseforetak og kommuner skal betale for forvaltning og drift av alle de nasjonale e-helseløsningene. Videre støtter de at apotekene og bandasjistene skal betale for e-resept. Det gjelder også langt på vei aktørene i spesialisthelsetjenesten.

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.

Finansieringsmodellen gir sektoren større innflytelse over løsningene. Den bidrar dermed til at løsningene blir bedre tilpasset sektorens behov. Det vil også bidra til større vekt på gevinstrealisering og kostnadseffektiv forvaltning og drift. Dette vil bidra til å gi pasientene bedre helse- og omsorgstjenester. 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 enn dagens system med en kombinasjon av særskilt finansiering over statsbudsjettet og betaling fra aktørene. Departementet opprettholder derfor forslaget om å regulere pålegg til regionale helseforetak og kommuner om å betale for forvaltning og drift av kjernejournal, e-resept, helsenettet og helsenorge.no, jf. lovforslaget § 9.

Departementet opprettholder også forslaget om å regulere plikt for apotek og bandasjister til å betale for e-resept.

Departementet foreslår at departementet gis hjemmel til å gi forskrifter om betaling for de nasjonale e-helseløsningene, og at plikt til å betale ikke følger direkte av loven. Dette tydeliggjør at plikten ikke inntreffer med lovens ikrafttredelse, og er en speiling av bestemmelsene i § 8 om at departementet kan gi forskrift om plikt til å gjøre løsningene tilgjengelige i virksomheter.

Plikt til å legge til rette for bruk av de tre nasjonale e-helseløsningene kjernejournal, e-resept og helsenorge.no bør følges av en korresponderende plikt til betaling fra de regionale helseforetakene og kommunene, uavhengig av om løsningene faktisk er gjort tilgjengelig i den enkelte virksomhet. Departementet legger vekt på at dette er nasjonale løsninger som er viktige for at helse- og omsorgstjenesten skal kunne oppfylle sitt sørgeforansvar, og at det er tiltak som blir mer effektive jo flere aktører som benytter disse. 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.

Det er i første rekke innbyggerne som vil nyte godt av de tre 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. Ansvaret for å sørge

for helse- og omsorgstjenester til innbyggerne er lagt til alle landets regionale helseforetak og kommuner. Betalingsplikten for regionale helseforetak og kommuner foreslås derfor også å omfatte løsninger som gjøres tilgjengelig for avtalespesialistene, fastlegene og andre private virksomheter.

Forslaget gir videre departementet hjemmel til å gi forskrift om blant annet om fra hvilket tidspunkt plikten til å betale oppstår for ulike løsnings- og ulike virksomheter, betalingspliktig beløp, innkreving og kontroll. Forskriftsbestemmelser om tidspunkt for innføring av betaling skal ses i sammenheng med forutsetningen for innføring av plikt for virksomhetene til å gjøre løsningene tilgjengelig i virksomheten.

Departementets forslag om å innføre en plikt for apotekene og bandasjistene til å betale for e-resept er knyttet til virksomhetenes nytte av disse løsningene. Departementets forslag til særskilt regulering av apotek er også ment å gjelde for sykehusapotek. Det kan være aktuelt å presisere i forskrift at sykehusapotek som er organisert som helseforetak vil bli pålagt plikter på linje med andre apotek.

Lovisenberg diakonale sykehus mener det er behov for å presisere at den betalingen som de regionale helseforetakene gjør og kompensasjonen de får for forvaltning og drift av løsningene, også omfatter de ideelle sykehusene på linje med de statseide helseforetakene. Departementet viser til at forslaget til lov ikke innebærer endringer av de ideelle sykehusenes betalingsforpliktelser. De ideelle sykehusene betaler i dag for helsenettet. Dette foreslås videreført. De andre e-helseløsningene skal betales av de regionale helseforetakene og kommunene. I den grad de ideelle sykehusene eier apotek, skal apotekene likevel betale for e-resept.

Legeforeningen er opptatt av muligheten for å kunne benytte private dialogtjenester og har særlig kommentert at det oppleves som urimelig å bli pålagt å betale for Digital dialog fastlege. Departementet viser til at forslaget til lov, med unntak for helsenettet og apotekenes betaling for e-resept, innebærer at de nasjonale e-helseløsningene skal betales av de regionale helseforetakene og kommunene. Lovforslaget innebærer derfor ikke at fastlegene vil belastes for kostnadene til forvaltning og drift av Digital dialog fastlege. Departementet viser videre til helsenorge.no i økende grad skal tilby åpne tekniske grensesnitt som også vil gjøre det mulig for private aktører å levere denne typen tjenester på portalen.

7.3.4 Plikt til å betale for helsenettet

Når Norsk Helsenett SF pålegges å tilgjengeliggjøre helsenettet 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 foreslo i høringsnotatet å pålegge regionale helseforetak, kommuner og fylkeskommuner å betale Norsk Helsenett SFs forventede kostnader til forvaltning og drift av helsenettet. Det samme gjaldt privat virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner og virksomheter som er godkjent for fritt behandlingsvalg etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-3, samt apotek og bandasjister. Alle virksomheter som faktisk benytter helsenettet skulle betale for løsningen. For regionale helseforetak og kommuner omfatter forskriftshjemmelen også mulighet for å pålegge betaling for kostnader til forvaltning og drift av grunndata og helseID. Kommunenes bidrag til finansiering av forvaltning og drift av helsenettet ville fortsatt bli bevilget over statsbudsjettet frem til betalingsplikten innføres.

Departementet opprettholder forslaget, men foreslår at plikten fastsettes i forskrifter og ikke direkte i loven.

Departementet foreslår at betalingsplikten for andre enn regionale helseforetak og kommuner skal knytte seg til det tidspunktet virksomhetene faktisk har gjort helsenettet tilgjengelig i virksomheten. Dette innebærer en forenkling sammenlignet med høringsnotatets forslag om at plikt til å betale kunne gjelde fra det tidspunktet plikten til å innføre helsenettet ble fastsatt i forskrift. Dette begrunnes med at det må forventes at kun et fåtall virksomheter som gjennom forskrift er pålagt plikt til å tilgjengeliggjøre helsenettet, ikke følger dette pålegget. Insentiveffekten av å kreve betaling fra det tidspunktet helsenettet er pålagt benyttet, vil derfor trolig være liten. Det vil videre kreve administrative ressurser å kontrollere hvilke virksomheter som til enhver tid er pålagt å gjøre tilgjengelig helsenettet i sin virksomhet, men som

likevel ikke har gjennomført dette. Departementet ser derfor at det vil være ressursbesparende å videreføre eksisterende løsning.

Endret ordlyd bidrar også til å avklare spørsmålet fra Folkehelseinstituttet om sentralforvaltningen skal betale medlemsavgift for helsenettet som i dag. Alle virksomheter som har tatt løsningsen i bruk, skal betale. Regionale helseforetak skal betale for helseforetakene.

Departementet viser til at både *Norsk Helsenett SF* og *Folkehelseinstituttet* foreslår nyttige presiseringer i definisjonen av helsenettet. Departementet foreslår på denne bakgrunn en justering av lovutkastet, se § 6 bokstav c. Helsenettet er en kommunikasjonsløsning forbeholdt medlemmer og kommunikasjon kan også forekomme med andre virksomheter. Det sentrale er at helsenettet ivaretar høy grad av sikkerhet og tilgjengelighet for medlemmene.

Departementet legger videre til grunn at det med utveksling av opplysninger i helsenettet ikke bare siktes til utveksling av standardiserte meldinger, men også alle andre former for elektronisk samhandling i tekst, tale og bilde som gjelder pasientbehandling og administrasjon av denne. Lovens formål er samhandling, og departementet presiserer derfor ikke dette nærmere i definisjonen av helsenettet.

7.3.5 Prinsippene for betalingen

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. Departementet opprettholder derfor forslaget om å lovfeste at departementet skal fastsette samlet betalingspliktig beløp for tilgjengiggjøringen av de nasjonale e-helseløsningene og hvor stor andel de enkelte virksomhetene skal betale Norsk Helsenett SF.

Departementet mener Norsk Helsenett SF bør legge fram tallgrunnlaget for fastsettelse av betalingen, og at et teknisk beregningsutvalg bør vurdere grunnlaget og gi råd til departementet, se punkt 6.4.4.

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.

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. Beregning av kostnadene skal base-

res på en bærekraftig forvaltning og drift som tar høyde for verdibevarende oppdatering og vedlikehold av løsningene. Virksomhetenes samlede betaling skal ikke overstige de kostnadene Norsk Helsenett SF har ved å forvalte og drifte løsningene. Dette følger av at virksomheten ikke skal ha overskudd som formål. Betalingens størrelse vil fastsettes på bakgrunn av forventede kostnader i det kommende budsjettåret. Kravet innebærer derfor ikke at virksomhetenes betaling for det enkelte år skal tilsvare de faktiske kostnadene i dette året, men at dette skal være tilfellet over tid. Det vil derfor ved fastsettelsen av betalingens størrelse i et bestemt år ikke bare være relevant å se hen til forventede kostnader i dette året, men også til avviket mellom den faktiske betalingen for foregående år sammenlignet med de faktiske kostnadene. Dersom virksomheten fikk betalt mer enn en kostnadsdekning som tar høyde for en bærekraftig utvikling i tidligere år, kan den samlede betalingen for det nye året reduseres med differansen. Motsatt, kan det tas hensyn til at betalingen i foregående år ikke dekket kostnadene ved å øke den samlede betalingen for det nye året med differansen.

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 betalingsplikten i løpet av 2020.

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. Eksisterende modell for betaling for helsenettet er en modell for fordeling mellom de ulike medlemsgruppene som verken er basert på bruk eller størrelse, men på en pragmatisk løsning fra 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.

Departementet viser til at kommunene fram til 2018 betalte medlemsavgift på samme måte som øvrige medlemmer av helsenettet. Når medlemsavgiften gjeninnføres for kommunene gjennom forskrift, vil det bli gjort noen justeringer som skal sikre en mer hensiktsmessig fordeling mellom kommunene. Dette er i tråd med Norsk Helsenett SF's styrevedtak fra 2016 som ikke ble implementert fordi kommunenes andel av medlemsavgiften fra 1. januar 2018 ble bevilget til Norsk Helsenett SF over statsbudsjettet.

Departementet understreker at modellen vil utredes nærmere i sammenheng med forskriftsarbeidet og at det tekniske beregningsutvalget skal gi innspill til dette arbeidet.

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 for gruppen øvrige aktører 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.

7.3.6 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.

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, herunder kommuner og fylkeskommuner, som yter helse- og omsorgstjenester å tilgjengeliggjøre nasjonale e-helseløsninger for virksomhetenes helsepersonell, 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.

7.3.7 Forholdet til EØS-retten

7.3.7.1 Forholdet til reglene om fri bevegelse

Pålegg overfor helsevirksomhetene om å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige for bruk i virksomhetene vil 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.

Abelia og *NHO* mener at et pålegg overfor helsevirksomhetene om å ta i bruk de nasjonale e-helseløsningene vil utgjøre en restriksjon på tjenesteytelser i markedet, og at departementets vurdering i høringsnotatet av om restriksjonen er egnet, nødvendig og forholdsmessig for å oppfylle et legitimt formål er knapp og ufullstendig. *Abelia* mener terskelen for å gå til slike skritt skal være svært høy og peker på at parallelle løsninger ikke er vurdert i høringsnotatet.

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 nasjonal utbredelse av løsningene og et mer enhetlig og effektivt helsetilbud, og dermed økt behandlingsskvalitet og pasientsikkerhet for innbyggerne.

Departementet mener at innføring av pålegg er et egnet og nødvendig tiltak for å oppnå og opprettholde nasjonal utbredelse av løsningene. I forbindelse med forskriftsarbeidet vil departementet kunne gjøre en fornyet vurdering av deltjenester.

Økt samhandling gjennom bruk av sterkere virkemidler

Flere helsevirksomheter enn tidligere er involvert i behandling og oppfølging av samme pasient. Det er derfor et økende behov for å utveksle informasjon mellom ulike deler av helse- og omsorgstjenesten. Målet om pasientens helsetjeneste stiller også høyere krav til at informasjon følger pasienten gjennom hele forløpet. Dette er nærmere omtalt i kapittel 2 og punkt 4.3. Nasjonal digital infrastruktur og de nasjonale samhandlingsløsningene blir følgelig en stadig mer integrert del av den offentlige helse- og omsorgstjenesten.

Departementet mener at forslaget til lov om e-helse er et nødvendig virkemiddel for tydeligere nasjonal styring av den nasjonale e-helseutviklingen. Dette er i tråd med OECDs vurderinger av behovet for fundamentale endringer i lover, organisering og finansierings- og styringsmodeller for å understøtte en ny digital virkelighet. Som omtalt i punkt 2.1 peker OECD på strukturer som ble etablert i den «før-digitale-tiden» som forklaring på at digitalisering i helse- og omsorgssektoren går sakte.

Norge var tidlig ute med å ta i bruk elektroniske pasientjournalssystemer. De enkelte helsevirksomhetene anskaffet løsninger i markedet ut fra egne behov og prioriteringer. Mangfoldet av systemer har gjort det vanskelig å få til samhandling, da løsningene primært har vært utviklet for virksomhetenes egen oppgaveløsning og ikke for informasjonsdeling med andre systemer og virksomheter. Dette har resultert i et fragmentert IKT-landskap hvor informasjon om pasienten er lagret i mange ulike systemer hos mange ulike aktører. Utviklingen av elektronisk samhandling har også vist seg krevende som følge av at den offentlige helse- og omsorgstjenesten er fordelt på flere tusen helsevirksomheter med ulike styringslinjer og systemer fra en lang rekke forskjellige leverandører.

Både arbeidet med prosjektet «Nasjonalt meldingsløft» og innføringen av e-resept viste at det var behov for detaljert teknisk koordinering og stor grad av samtidighet i innføringen hos helsevirksomhetene for å oppnå gevinster av løsningene. Eksempelvis startet den nasjonale innsatsen for elektronisk meldingsutveksling i perioden 2002–2004 gjennom etablering av de første meldingsstandardene og adresseregisteret. I 2008 ble innsatsen styrket gjennom prosjektet «Nasjonalt meldingsløft», som skulle bidra til å få fart på utbredelsen av elektronisk meldingsutveksling gjennom sterkere koordinering, veiledning og bruk av

insentiver. Det tok imidlertid svært lang tid å få et flertall av landets helsevirksomheter til å bestille nødvendig systemstøtte for meldingsutveksling.

I 2014 leverte Riksrevisjonen en kritisk rapport om meldingsutvekslingen i helse- og omsorgstjenesten, der de blant annet etterlyste sterkere virkemiddelbruk. Rapporten førte også til en høring i Stortingets kontroll- og konstitusjonskomite. I innstillingen (Innst. 67 S (2014–2015)) uttalte komiteen blant annet at staten burde supplere koordineringsaktiviteter med sentral styring og ledelse på IKT-området. I 2015 ble det vedtatt en forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten som pålegger alle helsevirksomheter å føre behandlingsrettede helseregistre elektronisk, og fastsetter obligatoriske standarder for meldingsutvekslingen.

Departementet mener at hovedansvaret for digitalisering fortsatt skal ligge hos de enkelte virksomhetene. Erfaringen fra de siste tiårene viser at det i tillegg er behov for utvikling av nasjonal infrastruktur og utvalgte nasjonale løsninger. Etter EØS-avtalen står landene i utgangspunktet fritt til å innrette sin helsetjeneste på en hensiktsmessig måte. I tillegg til retningslinjer, standarder og krav til arkitektur, terminologi, informasjonssikkerhet mv., som den enkelte helsevirksomhet må følge opp, har staten tatt ansvar for å etablere grunnleggende digital infrastruktur og utvalgte fellesløsninger for helse- og omsorgssektoren. Tilsvarende er utviklet i flere europeiske land. De andre nordiske landene, England med flere, har alle tilsvarende løsninger som de norske nasjonale e-helseløsningene som blir omhandlet nedenfor.

De nasjonale e-helseløsningene helsenet, e-resept, kjernejournal og helsenorge.no er nødvendige for å oppfylle regionale helseforetaks og kommuners lovpålagte plikt til å sørge for at innbyggerne gis gode helse- og omsorgstjenester. For hver av løsningene nødvendiggjør hensynet til pasientsikkerhet, personvern og effektiv offentlig ressursbruk at det etableres én løsning under offentlig kontroll.

Nærmere om de nasjonale e-helseløsningene

Alle deler av helse- og omsorgstjenesten er i dag avhengig av å kunne kommunisere elektronisk med hverandre for å kunne yte gode, effektive og forsvarlige tjenester.

Helsenettet er en nasjonal kommunikasjonsløsning som binder aktører og systemer sammen og muliggjør sikker utveksling av opplysninger. Et offentlig nasjonalt ansvar for driften sikrer stabilitet og tilgjengelighet i hele landet. Et enhetlig

nasjonalt helsenett som krever medlemskap gjør det også mulig å holde oversikt over trafikken mellom aktørene. Dette styrker informasjonssikkerheten og tilliten til at opplysningene behandles på en trygg måte. Digitalisering av den offentlige helse- og omsorgstjenesten gir økende behov for en høytliggjelig kommunikasjonsløsning. Det ville verken være fornuftig bruk av offentlige ressurser eller sannsynlig at det skulle etableres flere tilsvarende kommunikasjonsløsninger i sektoren. Det er likevel en målsetting å bruke markedet til utviklingen av helsenettet i størst mulig grad.

E-resept er en nasjonal løsning for sikker formidling av reseptinformasjon. Ved at reseptene lagres nasjonalt i én nasjonal reseptformidlerløsning, har både rekvirenter, apotek og innbyggere tilgang til en oppdatert liste over pasientens resepter. Slik får helsepersonell bedre oversikt over pasientenes totale medisinbruk, risikoen for feil i forskrivning og utlevering reduseres, og pasienter kan selv velge fra hvilket apotek de ønsker å hente sine medisiner. Det er sentralt for oppfyllelsen av formålet med løsningen at all reseptinformasjon er tilgjengelig ett sted, og at aktørene kan ha tillit til at informasjonen viser hele bildet.

Kjernejournal er en nasjonal løsning med viktig pasientinformasjon som gjøres tilgjengelig for helsepersonell med tjenstlige behov. Det sentrale målet med kjernejournal er bedre pasientsikkerhet. Ved at utvalgt informasjon om pasientene er samlet i én felles database, kan helsepersonell ha tilgang til denne uavhengig av kilden for informasjonen og status på kilde-systemene. Ved at helsepersonellet har en enhetlig kilde til informasjon, kan de ha tillit til at informasjonen er helhetlig og oppdatert til enhver tid. Innbyggerne har også tilgang til egen kjernejournal gjennom helsenorge.no.

Helsenorge.no tilbyr informasjon om helse til innbyggerne og løsninger for offentlige helse- og omsorgstjenesters kontakt med innbyggerne. Med én helseportal som inngangsport til offentlige helse- og omsorgstjenester på nett får pasienter og innbyggere en helhetlig oversikt over helseopplysningene om seg og sin kontakt med helse- og omsorgstjenesten, uavhengig av hvor de bor og hvilken helsevirksomhet de til enhver tid mottar tjenester fra. I portalen får innbyggerne også mulighet til å kontakte helse- og omsorgstjenesten på en sikker måte, uavhengig av hvem behandler er og hvilke tekniske løsninger denne benytter. For innbyggerne fremstår en fragmentert sektor mer helhetlig gjennom en felles portal. Alternativet er at innbyggerne må forholde seg til mange ulike nettstedet og brukergrensesnitt, og at helsevirksomhetene må bruke ressurser på å

løse de samme behovene for kontakt med innbyggerne hver for seg. Gjennom åpne og standardiserte grensesnitt legges det til rette for verdiskaping ved at private aktører og leverandører kan gjenbruke felles funksjonalitet og infrastruktur.

Pålegg om at alle relevante helsevirksomheter skal gjøre løsningene tilgjengelig for personell er viktig både for å sikre at informasjonen i løsningene er komplett og for å realisere de potensielle gevinstene. Verdien av de nasjonale e-helseløsningene er størst når alle relevante aktører har tatt de i bruk. I tillegg ville etablering av flere parallelle løsninger medføre høyere kostnader. Se nærmere omtale av de nasjonale e-helseløsningene i punkt 2.5.

Forholdet til private leverandører og muligheten for næringsutvikling

Norsk Helsenett SF har ansvaret for de nasjonale e-helseløsningene på vegne av den samlede offentlige helse- og omsorgstjenesten. De nasjonale e-helseløsningene skal gi grunnleggende samhandlingsfunksjonalitet som er nødvendig for at helsevirksomhetene skal kunne gi innbyggere og pasienter et mer helhetlig helsetilbud.

De eksisterende nasjonale løsningene er i stor grad basert på anskaffelser fra private leverandører og er eksempler på at markedet benyttes aktivt i arbeidet med å digitalisere den offentlige helse- og omsorgstjenesten. I dag står kommersielle leverandører for mer enn 80 prosent av infrastrukturleveransene knyttet til helsenettet. Kjernejournal ble utviklet av en privat leverandør utvalgt etter en offentlig anskaffelse basert på konkurransepreget dialog, der leverandørmarkedet har vært benyttet til å finne den beste løsningen. Reseptformidleren i e-reseptløsningen er utviklet av en privat leverandør utvalgt etter en offentlig anskaffelse. Helsenorge.no er utviklet med vesentlige bidrag fra private leverandører.

For å legge til rette for innovasjon og næringsutvikling, er det i henhold til regjeringens digitaliseringsstrategi for offentlig sektor 2019–2025 et mål at eksisterende og planlagte tjenester skal etableres som plattformer med standardiserte og åpne grensesnitt. Løsningene skal etableres som «økosystem» der både offentlige aktører og private leverandører har tilgang til felles funksjonalitet og felles IKT-arkitektur. Dette gir muligheter for at private aktører kan utvikle verdifulle tjenester for både innbyggere, pasienter og helsepersonell.

Arbeidet med å åpne opp helsenorge.no til en plattform for innovasjon og næringsutvikling pågår. I 2019 ble det blant annet åpnet opp for at

leverandører av teknologi for videokonsultasjon kan levere løsninger som er integrert med helsenorge.no. Videre pågår et tilsvarende arbeid med å legge til rette for leverandører av ulike selvhjelps- og mestringsverktøy.

7.3.7.2 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 tilgjengeliggjøring i virksomhetene, 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 lov og forskrift og fastsettes av departementet. Vesentlige elementer som gjenstand for plikten og pris vil følge direkte av lov og 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.

7.3.7.3 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. Aktiviteter anses ikke 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, fast-

leger, tannleger og andre private virksomheter kan tilby innbyggerne gode offentlig finansierte helse- og omsorgstjenester. 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. 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 notifiserte 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 statsstøttereglene. Norsk Helsenett SFs og Direktoratet for e-helses tilgjengeliggjøring av disse løsningene har til formål å oppfylle det offentliges rettslige forpliktelser til å yte nødvendige helse- og omsorgstjenester av god kvalitet til innbyggerne, innenfor rammene av nasjonale og EØS-rettslige krav til informasjonssikkerhet og personvern. Virksomheten anses derfor som offentlig myndighetsutøvelse som faller utenfor statsstøttereglenes virkeområde.

Abelia og WTW AS innga 26. november 2019 et søksmål til EFTA-domstolen med påstand om annullering av ESAs vedtak. Abelia begrunner dette med at ESA burde hatt så klar grunn til å tvile på både det rettslige grunnlaget for at løsningene ikke er økonomisk aktivitet og faktum om markeds- og konkurransesituasjonen, at organet skulle ha ventet med å fatte vedtak til en formell undersøkelse med offentlig høring hos berørte aktører var gjennomført. Det vises blant annet til at det faktisk er konkurranse om å levere videokonferansetjenester og digitale dialogtjenester for fastleger. Det anføres også at begrunnelsen for vedtaket er mangelfull. Saksøkerne mener derfor at ESA må behandle saken på nytt.

Departementet legger inntil videre til grunn de avklaringene av e-helseløsningenes forhold til statsstøttereglene som følger av ESAs vedtak 10. juli 2019. Behandlingen i EFTA-domstolen vil ta noe tid og en avgjørelse vil trolig kunne foreligge tidligst sent på høsten 2020. Dersom EFTA-domstolen skulle gi saksøkerne medhold i påstanden om å annullere vedtaket, vil ESA måtte behandle saken på nytt. Det er imidlertid ikke gitt at konklusjonen vil endres etter en slik eventuell fornyet

vurdering. Dersom ESA etter en ny vurdering konkluderer med at løsningene ikke utgjør statsstøtte, vil saksøkerne kunne gå til ny sak for å få EFTA-domstolen til å realitetsbehandle saken, herunder vurdere om finansieringen av løsningene utgjør statsstøtte som må tilbakeføres.

Lovforslaget er videre innrettet slik at loven ikke nødvendigvis må endres dersom det på sikt skulle vise seg at deler av de nasjonale e-helseløsningene likevel omfattes av statsstøttereglene. Det skyldes at løsningenes funksjoner er beskrevet generelt i loven og at departementet gis hjemmel til i forskrift å fastsette eventuelle unntak fra pliktene. Plikten til å tilgjengeliggjøre eller betale for en bestemt tjeneste kan derfor ved behov oppheves ved forskrift.

Notifikasjonen og ESAs vedtak gjelder situasjonen slik den er før dette forslaget til lovendringer gjennomføres, uten regulering av plikter for Norsk Helsenett SF og virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten, herunder plikt til å samfinansiere løsningene gjennom betaling fastsatt at departementet.

I lys av at vedtaket fra ESA om de nasjonale e-helseløsningene er brakt inn for EFTA-domstolen, anbefaler Abelia at også innføring av den foreslåtte samfinansieringsmodellen notifiseres til ESA. 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 de løsningene som allerede er notifisert og til behandling i domstolen. 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. Departementet anser at konklusjonen er støttet av rettspraksis og lite tvilsom. Det fremstår derfor ikke som hensiktsmessig å notifisere e-helseløsningene på nytt på grunn av lovforslaget. Det er videre ikke et krav om notifisering av forslaget om samfinansiering. ESA har i sitt vedtak 10. juli 2019 konkludert med at tjenestene som sådan ikke er økonomisk aktivitet. Vedtaket ble truffet på bakgrunn av en notifikasjon fra Norge for å oppnå rettslig sikkerhet for at statsstøttereglene ikke får anvendelse på løsningene. Notifikasjonen gjaldt ikke spørsmålet om finansieringen av løsningene er forenelig med statsstøttereglene. ESA oppstilte derfor heller ikke ufravikelige vilkår for at finansieringen er lovlig som krever ny notifisering når rammevilkårene endres.

Statsstøttereglene er derfor etter departementets oppfatning ikke til hinder for å innføre en samfinansieringsmodell.

8 Pålegg

8.1 Høringsforslaget

I høringsnotatet foreslo departementet å gi Direktoratet for e-helse hjemmel til å gi regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner pålegg om å sende inn planer med nasjonal betydning. 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 statlige helseforvaltningen kan pålegges å forelegge planer med nasjonal betydning for direktoratet, og at direktoratet kan gi pålegg etter forslaget dersom planene ikke forelegges.

8.2 Høringsuttalelsene

Direktoratet for e-helse uttaler at for å oppnå hensikten med den nasjonale e-helseporteføljen, er det viktig at virksomhetene oppfyller plikten til å forelegge planer for e-helsetiltak med nasjonal betydning for direktoratet, slik at relevante tiltak blir inkludert i porteføljen. Det er da hensiktsmessig at direktoratet kan gi pålegg om å rette forholdet, til virksomheter som ikke forelegger slike planer. Direktoratet for e-helse er videre av den oppfatning at det også kan være behov for å kunne gi pålegg om retting i andre tilfeller, for eksempel dersom virksomheter ikke tar i bruk obligatoriske standarder i forskrift om IKT-standarder.

Sykehuset Østfold HF støtter også forslaget om påleggshjemmel og viser til at det er viktig å bredde tiltak med potensiale for gjenbruk. Dette gjelder særlig tiltak for å få aktørene til å samhandle, men det vil i praksis gjelde svært mange av de tiltakene som har vært utviklet og er under utvikling regionalt og lokalt i helseforetakene.

Helse Nord RHF er uenig i at direktoratet skal kunne gi pålegg om slik rapportering og mener at pålegg knyttet til rapportering av nasjonale e-helsetiltak fremstår som uforholdsmessig og må utredes bedre. *Helse Sør-Øst RHF* uttaler at det bør fremkomme av lovteksten hva konsekvensene vil være dersom pålegg ikke følges.

Også for *Folkehelseinstituttet og Norsk sykepleierforbund (NSF)* fremstår det uklart hvilke rettsvirkninger et eventuelt pålegg vil ha.

KS og flere kommuner uttaler at forslaget om foreleggelsesplikt og pålegg i forbindelse med e-helsetiltak av nasjonal betydning er strengt. De kan vanskelig se hensikten med en slik regel for kommunal sektor. Det bør være en frivillig ordning. KS påpeker at de opplever at det er en betydelig vilje i kommunesektoren til samarbeid med staten om den nasjonale e-helseutvikling til det beste for pasienten.

8.3 Departementets vurderinger

Departementet opprettholder lovforslaget § 10 om å gi Direktoratet for e-helse hjemmel til å gi regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner, pålegg om å sende inn planer med nasjonal betydning i samsvar med lovforslaget § 4 første ledd.

Flere høringsinstanser påpeker at pålegg er et for sterkt virkemiddel. Departementet er, i likhet med Direktoratet for e-helse, av den oppfatning at det er viktig at alle relevante tiltak blir inkludert i den nasjonale e-helseporteføljen. Dette er nødvendig for å oppnå hensikten med e-helseporteføljen. Det er da viktig at direktoratet kan gi pålegg om å rette forholdet, til virksomheter som ikke forelegger slike planer.

Justis- og beredskapsdepartementet påpeker at det ikke fremgår klart om det her er ment at slike pålegg overfor selvstendige rettssubjekter skal være enkeltvedtak etter forvaltningsloven, eller hvilken rettslig status disse påleggene ellers skal ha. Det påpeker videre at dersom «helseforvaltning» sikter til andre statlige organer, vil det ikke være snakk om å treffe enkeltvedtak overfor dem.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor å presisere i lovforslaget at pålegget skal inneholde en frist for oppfyllelse og at kommuner og fylkeskommuner kan klage på vedtak om pålegg og utøve andre partsrettigheter etter reglene i forvaltningsloven kapittel IV, V og VI og §§ 41 og 42.

Departementet viser til at kommuneloven § 30-5 gir tilsvarende rettigheter. Det er imidlertid ikke naturlig å gi denne typen rettigheter til helseforetak og statlig helseforvaltning. Sistnevnte organisasjoner er i eierlinjen eller styringslinjen under departementet, og klagerett er derfor ikke relevant.

Flere høringsinstanser etterspør hva konsekvensen er av at en aktør ikke følger eventuelle pålegg fra Direktoratet for e-helse om å melde planer av nasjonal betydning. Departementet har en grunnleggende forventning om at aktørene i helse- og omsorgstjenesten følger regelverket. Departementet har derfor ikke foreslått hjemmel for særskilte reaksjoner knyttet til dette kravet.

9 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forslagene har i hovedsak administrative og økonomiske konsekvenser knyttet til plikten om å betale for de nasjonale e-helseløsningene og gjøre løsningene tilgjengelig for bruk. Departementet understreker at forslag til betalingsplikt kun gjelder kostnader til forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene kjernejournal, e-resept, helsenorge.no og helsenettet inkludert grunndata og helseID. Forslaget omfatter ikke kostnader til utvikling av nye løsninger.

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.

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

Forslag om innføring av en plikt for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten til å gjøre relevante deler av de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige i virksomheten og betale for disse vil ha økonomiske og administrative konsekvenser. Disse konsekvensene vil bli belyst nærmere i forskriftsarbeidet og beskrives i forslag til regulering som sendes på alminnelig høring.

Helsenettet brukes og betales allerede av de fleste virksomheter som tilbyr offentlig finansierte helsetjenester, og en lov- og forskriftsfestet plikt til 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 av helsenettet med tilhørende tjenester omfattes ikke av betalingsplikten.

Plikt til å gjøre de nasjonale løsningene kjernejournal, e-resept, helsenorge.no, og grunndata og helseID som del av helsenettet, tilgjengelige i virksomhetene slik at personellet kan ta disse i

bruk, 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 aktørene. Siden løsningene i mindre grad innført i den øvrige kommunale helse- og omsorgstjenesten, vil de økonomiske konsekvensene være større for denne delen av tjenesten. Departementet viser til at kommunesektoren i høringen etterlyser en nærmere utredning av innføringskostnadene og understreker at forutsetningene for å innføre en slik plikt for kommunene skal beskrives nærmere i forskriftsarbeidet. Departementet viser videre til det arbeidet som pågår med å utrede nasjonale innføringsplaner i regi av Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF.

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. Innføring forutsetter at journalleverandørene utvikler nødvendig funksjonalitet for bruk av de nasjonale e-helseløsningene. En av tre store journalleverandører som benyttes i den kommunale helse- og omsorgstjenesten har i 2019 utviklet funksjonalitet for bruk av kjernejournal i sine systemer. De to andre leverandørene har ifølge Direktoratet for e-helse lagt planer for å gjøre dette i løpet av 2020. Videre er det en forutsetning at kommunene tar i bruk e-ID på høyt sikkerhetsnivå for autentisering og identifisering for å kunne ta i bruk nasjonale e-helseløsninger. I dag har ikke kommunene slike løsninger. Departementet vurderer 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.

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 § 9, innebære at regionale helseforetak og kommuner må betale for forvaltning og drift av løsningene. Det gjelder også grunndata og helseID som vil inngå som en del av regionale helseforetaks 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. I tillegg er 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 legger til grunn en betalingsmodell som innebærer at regionale helseforetak og kommuner betaler for kostnadene til forvaltning og drift av e-resept, kjernejournal og helsenorge.no 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 helseforetaks 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. Forslaget innebærer at medlemsavgiften til helsenettet videreføres omtrent som i dag, men medlemsavgiften for kommunene gjeninnføres. Departementet understreker at forslag til kostnadsfordeling skal vurderes nærmere i sammenheng med forskriftsarbeidet, og at det tekniske beregningsutvalget har som oppgave å vurdere både tallgrunnlaget og 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 regi-

onale helseforetakene etter hvert som betalingsplikten inntreffer, jf. kapittel 701 post 72 Nasjonale e-helseløsninger i Prop. 1 S (2019–2020) Helse- og omsorgsdepartementet. I budsjettet for 2020 er bevilgningene til forvaltning og drift av de nasjonale e-helseløsningene, inklusiv grunndata og helseID, 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 vil pålegges 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. Apotekforeningen er uenig i dette og viser til at apotekbransjen er de eneste aktørene som skal dekke kostnadene uten finansiering fra staten. Apotekforeningen bestrider imidlertid ikke at bransjen har nytte av e-resept, men viser til at de allerede har hatt store utgifter til e-resept uten å bli kompensert.

Departementet understreker at plikten ikke gjelder utviklingskostnader, men kostnader til forvaltning og drift av e-resept. Videre viser departementet til at det tekniske beregningsutvalget for nasjonale e-helseløsninger der Apotekforeningen er representert, skal vurdere tallgrunnlaget og fordelingen av kostnadene mellom aktørene. Gevinster for apotek som følge av tiltaket vil inngå i en slik vurdering. Departementet tar sikte på en fordeling av kostnadene mellom de enkelte apotekene og bandasjistene som knyttes til omsetnings-tall slik at apotek og bandasjister med høy omsetning betaler noe mer enn virksomheter med lav omsetning.

Uavhengig av foreslåtte endringer i finansieringsmodell, må det 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.

Departementet viser til at KS mener at prosessen for fastsettelse av betalingsplikten er lite forutsigbar for kommunesektoren og at prosessen til

nå har vært lite transparent. Departementet viser i denne sammenheng til at det tekniske beregningsutvalget for nasjonale e-hesløsninger skal vurdere og kvalitetssikre tallmaterialet som er grunnlaget for å beregne betaling for forvaltning og drift av de nasjonale e-hesløsningene. 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. Se også omtalen i punkt 6.4.

10 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til § 1 Formål

Loven skal bidra til effektive og trygge pasientforløp og helse- og omsorgstjenester av god kvalitet. Dette skal gjøres ved å styrke og legge til rette for digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren. Helse- og omsorgssektoren omfatter helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen. Den teknologiske utviklingen går raskt og gir stadig nye muligheter innen alle former for helse-relaterte oppgaver og formål. Digitalisering skal bidra til bedre kvalitet i helse- og omsorgstjenestene og pasientsikkerhet. Dette inkluderer bedre arbeidsprosesser for helsepersonellet. Loven skal derfor også legge til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene.

Se også kapittel 4.

Til § 2 Virkning for Svalbard og Jan Mayen

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. Dette betyr at loven først vil gjelde på Svalbard og Jan Mayen når det eventuelt blir bestemt i forskrift.

Til § 3 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. Helsetjenester er preget av hyppige overganger mellom avdelinger og virksomheter, og handler i mange situasjoner om fare for alvorlig helseskade og liv og død. Nasjonale e-helsetiltak skal bidra til bedre kvalitet i helse- og omsorgstjenestene, pasientsikkerhet, personvern og effektivisering. E-helsetiltak er tiltak der digitalisering er vesentlig for å sikre effektive og trygge helse- og omsorgstjenester. Dette kan være utredninger, prosjekter og programmer for å styrke digitaliseringen, herunder utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger.

Regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner, skal i sitt arbeid med e-helsetiltak 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 for fritt behandlingsvalg med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. Kravet om å ta hensyn til speiler og utdyper kravet som allerede følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

E-helsetiltak skal planlegges og gjennomføres slik at de legger til rette for elektronisk samhandling med andre virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og bruk av nasjonale e-helseløsninger. Med samhandling mener departementet all form for kontakt, samarbeid og informasjonsutveksling i en virksomhet eller mellom flere virksomheter, som inngår i eller støtter opp under oppfølging av en pasient og bruker eller i et pasientforløp. Også terminologien elektronisk samhandling er valgt for å sikre konsistens i regelverket og må ses i sammenheng med spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

Se også punkt 6.4.1.

Til § 4 Nasjonal e-helseportefølje

Bestemmelsen pålegger regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, å forelegge planene for Direktoratet for e-helse, som beslutter om tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen. Nasjonal e-helseportefølje er en systematisk og offentlig oversikt over e-helsetiltak med nasjonal betydning. Direktoratet er i § 5 bokstav e, pålagt en korresponderende plikt til å føre en slik systematisk og offentlig oversikt over e-helsetiltak.

Med nasjonal betydning menes at tiltaket har betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, og at tiltaket i tillegg har potensial for gjenbruk i store deler av helse- og omsorgstjenesten eller betydning for nasjonale e-helseløsninger. Til-

taket vil ikke automatisk ha nasjonal betydning fordi det har betydning for flere kommuner eller helseforetak. Tiltakets nasjonale betydning må i tillegg knyttes til at det har et potensial for gjenbruk i hele eller store deler av helse- og omsorgstjenesten, eller betydning for nasjonale e-helseløsninger. Med nasjonale e-helseløsninger menes løsninger som gir helsepersonell og/eller innbyggerne tilgang til å, se, bruke og dele helseinformasjon elektronisk. Løsningene karakteriseres av at de er viktige for at regionale helseforetak og kommuner kan oppfylle sitt ansvar for å sørge for nødvendige helse- og omsorgstjenester. Løsningene ivaretar nasjonale hensyn som det ikke er mulig eller hensiktsmessig å ivareta på annen måte. Eksempler på nasjonale e-helseløsninger er nevnt i § 6. Se nærmere omtale i punkt 2.5 og punkt 7.3.7.

De rettslige implikasjonene av bestemmelsen er begrenset til at relevante aktører har en plikt til å forelegge planene for direktoratet og at tiltakene inngår i den offentlige tilgjengelige porteføljen.

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. Dersom direktoratet foreslår at tiltaket skal inngå i porteføljen, legges informasjon om tiltaket frem for de nasjonale utvalgene i den konsensusbaserte styringsmodellen. På bakgrunn av disse rådene beslutter direktoratet om tiltaket skal inngå i porteføljen. Direktoratet kan ikke be om eller få tilsendt opplysninger underlagt lovbestemt taushetsplikt.

Se også kapittel 6.

Til § 5 Direktoratet for e-helse

Bestemmelsen regulerer Direktoratet for e-helses rolle og sentrale oppgaver.

I andre ledd bokstav a til f er noen av direktoratets oppgaver konkretisert. Oppgavene er ikke uttømmende beskrevet. Direktoratet kan pålegges ytterligere oppgaver ved instruks fra departementet.

I bokstav a er det bestemt at direktoratet skal holde seg orientert om og informere om den nasjonale og internasjonale utviklingen innen e-helse og om relaterte utfordringer. 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.

Videre følger det i bokstav b at direktoratet skal utrede og foreslå nasjonale e-helsestrategier, -planer og -tiltak. I bokstav c er det bestemt at

direktoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv. 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.

Direktoratet skal også gi råd og veiledning i spørsmål om e-helse til departementet og til aktører som planlegger e-helsetiltak. Dette følger av bokstav d.

For å bedre samordningen og sikre at sektorens samlede ressurser benyttes mest mulig hensiktsmessig, og legge til rette for at tiltak kan gjennomføres i en rekkefølge som understøtter en helhetlig digitalisering, skal direktoratet vurdere tiltakenes betydning for den nasjonale e-helseutviklingen. Av bokstav e følger det at direktoratet skal føre en systematisk og offentlig oversikt (nasjonal e-helseportefølje) over e-helsetiltak med nasjonal betydning som er innmeldt etter § 4 og legge til rette for nasjonal samordning og prioritering. Direktoratet skal vurdere om tiltakene er av en slik karakter at de bør inngå i den nasjonale porteføljen. Direktoratet gis med forslaget ikke myndighet til å prioritere eller ta ansvar for de enkelte lokale eller regionale tiltakene i e-helseporteføljen. Direktoratet pålegges heller ikke å finansiere tiltakene. Aktørene skal fortsatt ha ansvar for og myndighet over egne e-helsetiltak og prioriteringer. Det skal imidlertid være åpenhet om prioriteringene og i hvilken betydning de har for den nasjonale e-helseutviklingen.

Avslutningsvis er det i bokstav f bestemt at direktoratet skal sikre en konsensusbasert styringsmodell for e-helse med bred sektordeltagelse, som skal gi direktoratet råd i saker om e-helsetiltak med nasjonal betydning. Den konsensusbaserte modellen er et viktig element for å sikre at tiltak er forankret i sektoren. Det er ikke et lovpålegg om å sikre konsensus, men å ivareta en styringsmodell som er basert på konsensus.

Se også kapittel 5.

Til § 6 Plikter for Norsk Helsenett SF

Første ledd bestemmer at Norsk Helsenett SF skal gjøre de nasjonale e-helseløsningene som beskrives i bokstavene a til d tilgjengelige for

virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsen er nærmere omhandlet i punkt 7.3.1. Helse- og omsorgstjenesten er definert i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav d. Bestemmelsen er ikke til hinder for at Norsk Helsenett SF kan levere løsningene også til direktorater og andre deler av den statlige helseforvaltningen.

Bokstav a gjelder en elektronisk kommunikasjonskjede for sikker overføring av reseptinformasjon opprettet etter pasientjournalloven § 12 (e-resept). Bokstav b gjelder Nasjonal kjernejournal opprettet etter pasientjournalloven § 13. Bokstav c gjelder det som i dag omtales som helsenettet. Det er en kommunikasjonsløsning forbeholdt medlemmer, som inkluderer nasjonal infrastruktur, felles tjenester og felleskomponenter for utveksling av opplysninger med virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, og som ivaretar høy grad av sikkerhet og tilgjengelighet. Bokstav d gjelder en nasjonal innbyggerportal med infrastruktur for kvalitetssikret helseinformasjon, selvbetjening, kommunikasjon, innsyn i egne helseopplysninger og digitale helsetilbud fra helse- og omsorgstjenesten og statlig helseforvaltning. Disse tjenestene er i dag tilgjengelige på internettportalen helsenorge.no.

Med tilgjengeliggjøring 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.

Det stilles krav til at Norsk Helsenett SF skal levere løsningene på et egnet sikkerhetsnivå. Kravet til egnet sikkerhet må ses i sammenheng med personvernforordningen artikkel 32 og pasientjournalloven § 22.

Andre ledd bestemmer at Norsk Helsenett SF skal gjøre den nasjonale innbyggerportalen tilgjengelig for allmenheten.

Tredje ledd bestemmer at departementet kan gi forskrift om Norsk Helsenett SFs plikt etter første og andre ledd til å gjøre løsningene tilgjengelige, herunder hvilke tjenester plikten gjelder, krav til tjenestenes innhold, medvirkning fra brukere og dataansvar. Dette innebærer at departementet kan regulere hvilke konkrete tjenester som skal tilbys for å realisere de nasjonale e-helseløsningene og avgrense Norsk Helsenett SFs oppgaver mot løsninger som utvikles av andre.

Til § 7 Opplysninger fra Folkeregisteret

Bestemmelsen gir Norsk Helsenett SF adgang til å innhente personopplysninger fra Folkeregiste-

ret uten hinder av taushetsplikt og til å etablere en kopi av Folkeregisteret, som også kan sammenstilles med andre nødvendige opplysninger. Norsk Helsenett SF kan dele folkeregisteropplysningene med virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen, som selv har hjemmel til å motta slike opplysninger.

Se også punkt 7.3.1.

Til § 8 Plikt til å gjøre nasjonale e-helseløsninger tilgjengelige i virksomheten

Av første ledd følger at departementet i forskrift kan bestemme at nærmere bestemte virksomheter skal gjøre nasjonale e-helseløsninger som nevnt i § 6 tilgjengelige i virksomheten.

Løsningene anses gjort tilgjengelige i virksomheten når de kan tas i bruk av personell som har tjenestlige behov for, og rett til, å ta løsningene i bruk.

Av andre ledd følger at departementet kan gi forskrift om at apotek og bandasjister skal gjøre helsenettet og e-resept tilgjengelige i virksomheten.

Videre følger av tredje ledd at departementet kan gi forskrift om plikten etter første og andre ledd, blant annet om hvilke tjenester plikten gjelder og når den skal gjelde for ulike virksomheter.

Se også punkt 7.3.2.

Til § 9 Plikt til å betale for nasjonale e-helseløsninger

Første ledd innebærer at departementet kan gi forskrift om at regionale helseforetak, kommuner, apotek, bandasjister og andre virksomheter skal betale Norsk Helsenett SF for de nasjonale e-helseløsningene som nevnt i § 6.

Etter bokstav a kan det forskriftsfestes at regionale helseforetak og kommuner skal betale Norsk Helsenett SF for å gjøre alle de nasjonale e-helseløsningene som nevnt i § 6 tilgjengelige for allmenheten og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Betalingsplikten kan gjøres gjeldende uavhengig av om løsningene faktisk er gjort tilgjengelig i den enkelte virksomhet.

Etter bokstav b kan det forskriftsfestes at apotek og bandasjister som har gjort e-reseptløsningen tilgjengelig i virksomheten skal betale Norsk Helsenett SF for løsningen. Det avgjørende er om e-resept faktisk er gjort tilgjengelig i den enkelte virksomheten.

Etter bokstav c kan det forskriftsfestes at alle typer virksomheter – også virksomheter omfattet av bokstav a og b – som har gjort helsenettet tilgjengelig i virksomheten skal betale Norsk Helse-

nett SF for løsningen. Dette vil gjelde virksomheter som faktisk har inngått avtale om tilkobling til helsenettet.

I andre ledd bestemmes det at departementet fastsetter samlet betalingspliktig beløp og hvor stor andel de enkelte virksomhetene skal betale. Fordelingen av den samlede betalingen på de enkelte virksomhetene kan for eksempel fremgå ved at departementet forskriftsfester konkrete kronebeløp som virksomhetene skal betale avhengig av type virksomhet og hvilke løsninger de benytter. Departementet kan som alternativ til kronebeløp forskriftsfeste hvor stor andel av de totale kostnadene ved alle eller noen av løsningene som ulike grupper av virksomheter eller enkeltvirksomheter skal betale, kombinert med at departementet fatter enkeltvedtak om hvor mye Norsk Helsenett SF totalt kan kreve i betaling det aktuelle året. Dette er blant annet aktuelt for å fastsette kommuners og regionale helseforetaks betalingsforpliktelse for e-resept, kjernejournal og helsenorge.no. Ved beregningen av betalingen skal det tas hensyn til virksomhetenes nytte av løsningene og en hensiktsmessig fordeling av kostnader til nasjonale løsninger som kommer pasientene til gode. Vurderingene leder frem til betalingspliktige beløp eller beregningsmetoder som kan forskriftsfestes etter fjerde ledd.

Tredje ledd bestemmer at virksomhetenes samlede betaling ikke skal overstige de kostnadene Norsk Helsenett SF har til forvaltning og drift av løsningene. Betalingens størrelse vil fastsettes på bakgrunn av forventede kostnader i det kommende budsjettåret. Kravet innebærer derfor ikke at virksomhetenes betaling for det enkelte år skal tilsvare de faktiske kostnadene i dette året, men at dette skal være tilfellet over tid. Det vil derfor ved fastsettelsen av betalingens størrelse i et bestemt år ikke bare være relevant å se hen til forventede kostnader i dette året, men også til

avviket mellom den faktiske betalingen for foregående år sammenlignet med de faktiske kostnadene.

Beregning av kostnadene skal baseres på en bærekraftig forvaltning og drift som tar høyde for verdibevarende oppdatering og vedlikehold av løsningene.

Fjerde ledd gir departementet hjemmel til å gi nærmere forskrifter om betalingsplikten, blant annet om hvilke tjenester plikten gjelder og når den skal gjelde for ulike virksomheter, betalingspliktig beløp, innkreving og kontroll.

Se også punktene 7.3.3 til 7.3.7.

Til § 10 Pålegg

Bestemmelsen gir direktoratet hjemmel til å gi pålegg om å rette forholdene hvis regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner eller kommuner ikke forelegger planer for e-helsetiltak av nasjonal betydning, jf. § 4 første ledd. Pålegget skal inneholde en frist for oppfyllelse. Det er ikke hjemmel for særskilte reaksjoner dersom pålegget ikke følges. Kommuner og fylkeskommuner kan klage på vedtak om pålegg etter første ledd og utøve andre partsrettigheter etter reglene i forvaltningsloven kapittel IV, V og VI og §§ 41 og 42. Overfor regionale helseforetak, helseforetak og statlig helseforvaltning vil pålegget ikke være et enkeltvedtak etter forvaltningsloven, og det er heller ikke klagerett for nevnte organer.

Se også kapittel 8.

Til § 11 Ikrafttredelse

Loven trer i kraft fra den tiden Kongen bestemmer. Det følger av bestemmelsen at Kongen også kan bestemme at ulike deler av loven trer i kraft til ulik tid.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under
et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om
lov om e-helse (e-helseloven).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om e-helse (e-helseloven) i samsvar med et vedlagt forslag.

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

§ 1 *Formål*

Loven skal bidra til effektive og trygge pasientforløp og helse- og omsorgstjenester, av god kvalitet, ved å styrke og legge til rette for digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren. Loven skal også legge til rette for bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene.

§ 2 *Virkning for Svalbard og Jan Mayen*

Kongen kan gi forskrift om 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 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.

Regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner skal i sitt arbeid med e-helsetiltak 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 som er godkjent for fritt behandlingsvalg etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. E-helsetiltak skal planlegges og gjennomføres slik at de legger til rette for elektronisk 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.

§ 4 *Nasjonal e-helseportefølje*

Regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegge planene for Direktoratet for e-helse, som beslutter om tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen, jf. § 5 andre ledd bokstav e. Med nasjonal betydning menes at tiltaket

har betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, og at tiltaket i tillegg har potensial for gjenbruk i store deler av helse- og omsorgstjenesten eller betydning for nasjonale e-helseløsninger.

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

§ 5 *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 blant annet

- holde seg orientert om og informere om den nasjonale og internasjonale utviklingen innen e-helse og om relaterte utfordringer
- utrede og foreslå nasjonale e-helsestrategier, -planer og -tiltak
- utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv.
- gi råd og veiledning i spørsmål om e-helse til departementet og til aktører som planlegger e-helsetiltak
- føre en systematisk og offentlig oversikt (nasjonal e-helseportefølje) over e-helsetiltak med nasjonal betydning som er innmeldt etter § 4 og legge til rette for nasjonal samordning og prioritering
- sikre en konsensusbasert styringsmodell for e-helse med bred sektordeltagelse som skal gi direktoratet råd i saker om e-helsetiltak med nasjonal betydning.

§ 6 *Plikter for Norsk Helsenett SF*

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

- elektronisk kommunikasjonskjede for sikker overføring av reseptinformasjon opprettet etter pasientjournalloven § 12

- b) Nasjonal kjernejournal opprettet etter pasientjournalloven § 13
 - c) en kommunikasjonsløsning forbeholdt medlemmer, som inkluderer nasjonal infrastruktur, felles tjenester og felleskomponenter for utveksling av opplysninger med virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, og som ivaretar høy grad av sikkerhet og tilgjengelighet
 - d) en nasjonal innbyggerportal med infrastruktur for kvalitetssikret helseinformasjon, selvbetjening, kommunikasjon, innsyn i egne helseopplysninger og digitale helsetilbud fra helse- og omsorgstjenesten og statlig helseforvaltning.
- Norsk Helsenett SF skal gjøre den nasjonale innbyggerportalen som nevnt i første ledd bokstav d tilgjengelig for allmenheten.

Departementet kan gi forskrift om plikten etter første og andre ledd, blant annet om hvilke tjenester plikten gjelder, krav til tjenestenes innhold, medvirkning fra brukere og om dataansvar.

§ 7 *Opplysninger fra Folkeregisteret*

Når det er nødvendig for å løse oppgaver etter loven her, kan Norsk Helsenett SF

- a) innhente personopplysninger fra Folkeregisteret uten hinder av taushetsplikt,
- b) etablere en kopi av Folkeregisteret, som også kan sammenstilles med andre nødvendige opplysninger, og
- c) dele opplysninger som nevnt i bokstav b med virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og helse- og omsorgsforvaltningen, som selv har hjemmel til å motta slike opplysninger.

Departementet kan gi forskrift om dataansvar og behandling av opplysninger etter første ledd.

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

Departementet kan gi forskrift om at følgende virksomheter skal gjøre de nasjonale e-helseløsningene nevnt i § 6 første ledd tilgjengelige i virksomheten:

- a) helseforetak
- b) kommuner og fylkeskommuner
- c) private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner
- d) private virksomheter som er godkjent for fritt behandlingsvalg etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-3.

Departementet kan gi forskrift om at apotek og bandasjister skal gjøre de nasjonale e-helse-

løsningene som nevnt i § 6 første ledd bokstav a og c tilgjengelige i virksomheten.

Departementet kan gi forskrift om plikten etter første og andre ledd, blant annet om hvilke tjenester plikten gjelder og når den skal gjelde for ulike virksomheter.

§ 9 *Plikt til å betale for nasjonale e-helseløsninger*

Departementet kan gi forskrift om at

- a) regionale helseforetak og kommuner skal betale Norsk Helsenett SF for å gjøre de nasjonale e-helseløsningene som nevnt i § 6 tilgjengelige for allmenheten og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten
- b) apotek og bandasjister som har gjort den nasjonale e-helseløsningen som nevnt i § 6 første ledd bokstav a tilgjengelig i virksomheten, skal betale Norsk Helsenett SF for løsningen
- c) virksomheter som har gjort den nasjonale e-helseløsningen som nevnt i § 6 første ledd bokstav c tilgjengelig i virksomheten, skal betale Norsk Helsenett SF for løsningen.

Departementet fastsetter samlet betalingspliktig beløp og hvor stor andel de enkelte virksomhetene skal betale. Ved beregningen av betalingen 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 gir forskrift om betalingsplikten, blant annet om hvilke tjenester plikten gjelder, og når den skal gjelde for ulike virksomheter, betalingspliktig beløp, innkreving og kontroll.

§ 10 *Pålegg*

Direktoratet for e-helse kan gi pålegg om å rette forholdene hvis regionale helseforetak, helseforetak, statlig helseforvaltning, fylkeskommuner eller kommuner ikke forelegger planer for e-helsetiltak av nasjonal betydning, jf. § 4 første ledd. Pålegget skal inneholde en frist for oppfyllelse.

Kommuner og fylkeskommuner kan klage på vedtak om pålegg etter første ledd og utøve andre partsrettigheter etter reglene i forvaltningsloven kapittel IV, V og VI og §§ 41 og 42.

§ 11 *Ikrafttredelse*

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

Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

www.publikasjoner.dep.no

Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

www.regjeringen.no

Trykk: Departementenes sikkerhets- og
serviceorganisasjon – 04/2020

