

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.:  
Vår ref.: 19/961-3  
Saksbehandler: Anne-Lise Baardsgaard  
Dato: 20.11.2019

**Høringssvar Direktoratet for e-helse: Endringer i dataansvar kjernejournal, e-resept, dødsårsaksregister.**

**Høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 28.10.2019, ref. 19/4485.  
Frist: 09.12.2019**

**Høringsnotat - Forslag til lov om e-helse (e-helseloven) og endringer i forskrift om IKT-standardisering 28.10.2019.**

Vennlig hilsen

Christine Bergland e.f.  
direktør

Inga Nordberg  
divisjonsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

**Direktoratet for e-helse**

E-helse Seksjon forvaltning standarder

Anne-Lise Baardsgaard, tlf.: +4746471124

Postboks 221 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • Tlf.: 21 49 50 70

Org.nr.: 915 933 149 • postmottak@ehelse.no • www.ehelse.no

## **Høringsuttalelse fra Direktoratet for e-helse om ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften – endringer i dataansvar i kjernejournalforskriften, reseptformidlerforskriften og dødsårsaksregisterforskriften**

Direktoratet for e-helse viser til høring om ny e-helselov og endringer i forskrift om IKT-standarder. Direktoratet for e-helse vil med dette gi våre innspill til endringer i dataansvar i kjernejournalforskriften, reseptformidlerforskriften og dødsårsaksregisterforskriften.

Direktoratet for e-helse er tildelt rollen som dataansvarlig for Nasjonal kjernejournal, Reseptformidleren og tjenesten for melding om dødsfall etter henholdsvis kjernejournalforskriften, reseptformidlerforskriften og dødsårsaksregisterforskriften. Direktoratet for e-helse er positiv til forslag om endringer i dataansvaret, og støtter at dataansvaret bør følge overføringen av oppgaver knyttet til kjernejournal, reseptformidleren og tjenesten for melding om dødsfall til Norsk Helsenett SF fra 1. januar 2020 som følge av virksomhetsoverdragelse.

Direktoratet for e-helse har i februar 2019 utgitt en rapport om "Ny e-helseorganisering – tydeliggjøring av myndighetsrollen til Direktoratet for e-helse" (NEO-rapporten) der direktoratet blant annet har utredet flytting av dataansvar for de nasjonale e-helseløsningene kjernejournal, e-resept (reseptformidleren), helsenorge og grunndata til Norsk Helsenett SF (se vedlegg 4 i NEO-rapporten<sup>1</sup>). Rapporten gir oversikt over omfanget av dataansvar samt sentrale plikter og oppgaver knyttet til dataansvaret.

Dataansvarlig defineres i regelverket som den virksomheten som bestemmer formålet og virkemidler for behandlingen av personopplysninger. I rapporten vurderes ulemper og fordeler med følgende modeller for plassering av dataansvar for de nasjonale e-helseløsningene:

1. Direktoratet for e-helse som dataansvarlig
2. Norsk Helsenett SF som dataansvarlig
3. Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF er dataansvarlige sammen (felles dataansvar)

Rapporten viser at dataansvaret (i alle modellene) ikke kan separeres fra ansvaret for teknisk løsning, fordi ansvar for å bestemme formålet og virkemidler (som f.eks. produktstyring) er tett knyttet til ansvar for å bestemme hvordan behandling av personopplysninger skjer i løsningene. Fra 1. januar 2020 skal Norsk Helsenett SF overta ansvar for de tekniske løsningene for kjernejournal og reseptformidleren, og dataansvarlig defineres i regelverket som den virksomheten som bestemmer formålet og virkemidler for behandlingen av personopplysninger. Direktoratet mener at det er naturlig at dataansvaret for disse løsningene plasseres *samlet og i sin helhet* i Norsk Helsenett SF.

Direktoratet for e-helse mener at plassering av dataansvar utenfor direktoratet vil bidra til å styrke myndighetsrollen. Med dette unngås problematikk knyttet til rolleutøvelsen der direktoratet i mange tilfeller har vært ansett å ha en dobbeltrolle både som myndighet og leverandør av de nasjonale e-helseløsningene. Flyttingen av dataansvaret til Norsk Helsenett SF vil også bidra til en mer helhetlig tilnærming til de nasjonale e-helseløsningene (utvikling, endringer, forvaltning, drift osv.) fordi én virksomhet vil være ansvarlig for alle løsningene. Som beskrevet i NEO-rapporten, vil dette også bidra til bedre ivaretagelse av innbyggers rettigheter.

Direktoratet for e-helse og Folkehelseinstituttet har utviklet elektroniske løsninger for innmelding av opplysninger om dødsfall til Folkeregisteret og om dødsårsak til Dødsårsaksregisteret. De to

---

<sup>1</sup> <https://ehelse.no/publikasjoner/ny-e-helseorganisering-tydeliggjoring-av-myndighetsrollen-til-direktoratet-for-e-helse>

løsningene er integrert på en slik måte at legen opplever dette som en enhetlig løsning. Direktoratet for e-helse formidler i dag de elektroniske dødsmeldingene mellom legene og henholdsvis Folkeregisteret og Dødsårsaksregisteret. Dette innebærer behandling av personopplysninger, og det rettslige grunnlaget for dette ble lagt til dødsårsaksregisterforskriften 21. juni 2019. Departementet forskriftsfestet da at når det er nødvendig for å formidle personopplysninger gitt av lege etter reglene i helsepersonelloven § 36 til Dødsårsaksregisteret eller til Folkeregisteret, kan disse opplysningene behandles av Direktoratet for e-helse. Samtidig ble det forskriftsfestet at Direktoratet for e-helse skal være dataansvarlig for denne behandlingen. Ved virksomhetsoverdragelsen er det behov for å overføre dataansvaret fra direktoratet til Norsk Helsenett SF på samme måte som for kjernejournal og reseptformidleren.

På bakgrunn av vurderingene ovenfor mener Direktoratet for e-helse at dataansvaret for kjernejournal, reseptformidleren og tjenesten for melding om dødsfall bør ligge i Norsk Helsenett SF, som foreslått i høringsnotatet.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.: 19/4485  
Vår ref.: 19/961-5  
Saksbehandler: Inger Dybdahl Sørby  
Dato: 14.01.2020

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

Direktoratet for e-helse viser til høringsbrev og -notat fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 28.10.2019, ref. 19/4485.

Vedlagt er Direktoratet for e-helses høringsuttalelse til høringen.

Vennlig hilsen

Christine Bergland e.f.  
direktør

Inga Nordberg  
divisjonsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Vedlegg: 1

### **Direktoratet for e-helse**

E-helse Seksjon forvaltning standarder

Inger Dybdahl Sørby, tlf.:

Postboks 221 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • Tlf.: 21 49 50 70

Org.nr.: 915 933 149 • postmottak@ehelse.no • www.ehelse.no

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

### Innledning

Direktoratet for e-helse viser til høringen om forslag til lov om e-helse (e-helseloven) og endringer i forskrift om IKT-standardisering datert 28.10.2019. Videre viser vi til vår høringsuttalelse av 20.11.2019 om endringer i dataansvar for kjernejournal, reseptformidleren og tjenesten for elektronisk melding om dødsfall. Det er positivt at forskriftsendringer som klargjør at dataansvaret for nevnte løsninger ligger i Norsk Helsenett SF, er gjennomført med ikrafttredelse 1. januar 2020.

Direktoratet for e-helse er av den oppfatning at Helse- og omsorgsdepartementet har levert et godt gjennomarbeidet høringsnotat. 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*<sup>1</sup>, 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.

Direktoratet er enig i at en bedre nasjonal samordning av e-helseutviklingen er avgjørende for å skape en sammenhengende og effektiv helse- og omsorgstjeneste. Formålet er å legge til rette for gode og effektive helse- og omsorgstjenester, med en sikker og helhetlig samhandling om pasientene.

Lovens forslag om at aktørene i sitt arbeid skal ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen, og at planlagte e-helsetiltak med nasjonal betydning skal meldes til Direktoratet for e-helse, er etter direktoratets mening viktige virkemidler for bedre samordning. Mer kunnskapsdeling om e-helsetiltakene som planlegges nasjonalt, regionalt og lokalt vil bidra til bedre koordinering og samarbeid om tiltakene, og gi økt gjennomføringskraft, for eksempel ved at avhengigheter mellom tiltak og gjenbruksmuligheter synliggjøres. Den nasjonale styringsmodellen for e-helse med bred sektordeltagelse, gir aktørene innflytelse på den nasjonale e-helseutviklingen og bidrar til felles prioriteringer og en mer helhetlig utvikling. Direktoratet vil videreutvikle denne styringsmodellen ytterligere. En mer helhetlig e-helseutvikling, med løsninger som samhandler mellom forvaltningsnivåene, gir gevinster for både pasienter og helsepersonell.

I Nasjonal helse og sykehusplan 2020-2023 (Meld. St. 7 2019-2020)<sup>2</sup> fremkommer det at regjeringen ønsker å knytte målene for digitalisering tydeligere til målene for pasientbehandling. Etter direktoratets mening støtter forslag til ny e-helselov godt opp under dette. Pasientene skal oppleve sammenhengende tjenester på tvers av sykehus og kommuner.

<sup>1</sup> <http://www.oecd.org/health/health-in-the-21st-century-e3b23f8e-en.htm>

<sup>2</sup> <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667/>

Det er etablert flere nasjonale digitale løsninger de siste årene. E-resept reduserer risikoen for feil i forskrivning og utlevering av legemidler. Kjernejournal øker pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til viktig informasjon om pasientene for helsepersonell. Helsenorge.no er en felles inngangsport til helsetjenester på nett, og gir blant annet innbyggerne innsyn i egen journal, og tilbud om selvbetjeningsløsninger og mulighet for digital dialog med helsepersonell. I tillegg vil nye standarder for henvisning og helsefaglig dialog bidra til bedre pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helseinformasjon som overføres i et pasientforløp. Helsenetten er den sentrale infrastrukturen for sikker utveksling av informasjon mellom virksomhetene i helse- og omsorgssektoren.

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 innbyggere/pasienter. 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.

I høringsnotatet drøftes finansieringen av de nasjonale e-helseløsningene. Direktoratet støtter forslaget om videreføring og tilpasning av medlemsavgiften for helsenetten og at det gis hjemmel for en ny samfinansieringsmodell for forvaltning og drift av e-resept, kjernejournal og helsenorge.no. Det er behov for fleksible og robuste finansieringsmodeller som sikrer forsvarlig drift og forvaltning uten at det går ut over videreutvikling av løsningene.

Virkemidlene for å nå målene om økt samhandling er i stor grad sammenfallende med virkemidlene for å nå målet om økt innovasjon og næringsutvikling i helse- og omsorgssektoren. Det pekes ofte på virkemidler som nasjonal samordning, felles arkitektur, standardisering og felles infrastruktur. Dette sikrer effektiv og enhetlig samhandling på tvers av forvaltningsnivåer gjennom enhetlig utveksling og deling av data, og det legger til rette for at leverandører som skal utvikle nye løsninger og tjenester vet hvilke krav og retningslinjer som gjelder. Felles grunnmur for digitale tjenester legger til rette for måloppnåelse innen begge områdene gjennom byggeklosser som løser felles behov én gang. Når slike felles byggeklosser er åpne og basert på internasjonale standarder, vil næringsaktører kunne bygge videre på løsningene, og også kunne bruke dette som en mulighet for internasjonal vekst. Dagens fragmenterte og lukkede systemlandskap hindrer slik innovasjon, da det er kostbart og vanskelig for leverandører å tilby løsninger som kan brukes på tvers av virksomheter.

Nedenfor følger direktoratets innspill til noen av bestemmelsene i utkastet til e-helselov og endringene i IKT-forskriften.

## Innspill til forslag til lov om e-helse (e-helseloven)

### Til § 4 Direktoratet for e-helse

Direktoratet er av den oppfatning at det er viktig at vår rolle og sentrale oppgaver lovfestes, da dette i seg selv bidrar til en tydeliggjøring av en myndighetsrolle. Nødvendigheten av dette har vært påpekt i en rekke utredninger og rapporter. For å lykkes med gjennomføring av digitaliserings tiltak i helse- og omsorgssektoren er det imidlertid avgjørende hvordan rollen utøves.

Etter § 4 c) skal direktoratet utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet m.v. Bestemmelsen tilsvarer Helsedirektoratets oppgaver knyttet til nasjonale faglige retningslinjer og

veiledere i helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3. Veiledere fra Direktoratet for e-helse gir råd innen spesifikke områder basert på beste praksis fra flere virksomheter. Retningslinjer fra Direktoratet for e-helse beskriver nasjonale myndigheters oppfatning av hva som er god praksis innenfor et område. Selv om retningslinjene ikke vil være bindende normer for virksomhetene, er direktoratet av den oppfatning at annen praksis bør være basert på en konkret og begrunnet vurdering i den aktuelle virksomheten, slik det fremgår av forarbeidene til § 12-5 i helse- og omsorgstjenesteloven (Prop. 91L 2010-2011).

### **Til § 5 andre og tredje ledd om regulering av dataansvar og hjemmelsgrunnlag for grunndata**

Direktoratet for e-helse støtter måten departementet legger opp til regulering av dataansvar for grunndata, jf. høringsnotatet side 47 og 77. Teksten på side 77 i høringsnotatet angir eksplisitt at dataansvaret for grunndata legges til Norsk Helsenett SF. Departementet forklarer videre at selve lovforslaget ikke angir dette spesifikt, men at det er en forskriftshjemmel som kan romme regulering av dataansvar i lovforslaget § 5, tredje ledd.

Direktoratet ønsker å påpeke at måten dataansvaret er foreslått regulert på, dvs. uten konkret angivelse av virksomhet, gjør det krevende for de registrerte å henvende seg til riktig virksomhet som dataansvarlig når de skal ivareta sine rettigheter. Direktoratet ser det derfor som formålstjenlig å forskriftsregulere dataansvaret for grunndata så fort som mulig. På denne måten vil roller og ansvar knyttet til behandling av personopplysningene i grunndata få en eksplisitt regulering. En slik tydeliggjøring vil være positiv både ut mot brukerne av grunndata og de registrerte.

#### *Nærmere om behovene for et samlet og helhetlig hjemmelsgrunnlag for grunndata*

Grunndata har blitt bygget ut over en periode på ti år og samler i dag Adresseregisteret, Helsepersonellregisteret, Fastlegeregisteret, Oppføringsregisteret, Register over enheter i Spesialisthelsetjenesten, Personregisteret mv. på en felles plattform.

Grunndata har i dag et sterkt fokus på det enkelte register. Registerne er over tid bygget med en stadig større gjensidig avhengighet til hverandre, og med noe overlappende informasjonsinnhold. Dette gjør det svært komplekst for sektoren å utnytte grunndatainformasjonen og -tjenestene på riktig måte og i samsvar med formålet til registerne.

Det er behov for en restrukturering av tjenestene og en heving av datakvaliteten i grunndata. Sektoren skal kunne forholde seg til én kilde til informasjon om kategoriene person, personell og virksomhet. Persontjenestens formål er å svare ut alle relevante administrative opplysninger om en innbygger samlet, for både behandlingsrettet virksomhet og sekundær bruk. Personelltjenestens formål er å tilgjengeliggjøre informasjon som grunnlag for tilgangsstyring som etablerer en tillitsmodell i sektoren (f.eks. som kilde til helse-ID), ressursstyring, kompetanseoversikt, autorisasjoner og nasjonal beredskap. Virksomhetstjenestens formål er å tilgjengeliggjøre informasjon som identifiserer virksomheter og behandlingssteder både i en administrativ og klinisk struktur (hvilke tjenester som tilbys hvor). Informasjonen er nødvendig for nasjonal samhandling, nasjonal rapportering til sentrale registre som NPR og KUHR, å identifisere dataansvarlige ved utlevering, som kilde for informasjon om hvor ansatte er ansatt og arbeider – avdeling / post mv., og for nasjonale beredskapsformål.

Målet er at grunndatainformasjon i sektoren er lik på tvers av virksomheter og systemer som har behov for oppdatert informasjon om de nevnte kategoriene. Det er da sentralt å ha et enhetlig og tydelig ansvarsforhold rundt behandlingen av all informasjon i grunndata.

Når det gjelder nye informasjonselementer utover folkeregisterinformasjon som grunndata trenger for å gi helse- og omsorgstjenesten nødvendig informasjon som grunnlag for digital samhandling og autentisering, vil direktoratet komme tilbake med en utredning som underlag for en eventuell forskriftsregulering av grunndata.

#### *Regulering av hjemmel for innhenting av nødvendig informasjon til grunndata*

Hjemmel for innhenting av folkeregisterinformasjon fremgår uttrykkelig av lovforslaget § 5 annet ledd. Direktoratet ser dette som svært positivt, ettersom en slik hjemmel er en grunnleggende forutsetning for å kunne levere folkeregisterinformasjon til sektoren når den nye persontjenesten på grunndata går i produksjon i løpet av andre halvår 2020.

Det fremgår av høringsnotatet side 77 at *"Lovforslaget § 5 andre ledd vil hjemle innhenting og øvrig behandling av personopplysninger fra helsepersonellregistrene og Folkeregisteret..."* Dersom det er ment at hjemmel for innhenting av informasjon til grunndata også skal omfatte helsepersonellregistrene, foreslår vi at dette eksplisitt angis i § 5, andre ledd.

Grunndata vil på sikt berikes med ulike nye informasjonselementer som nevnt over. Det vil derfor på et senere tidspunkt bli behov for hjemmelsgrunnlag for innhenting også fra andre kilder. Dette vil bli omhandlet i ovennevnte utredning om grunndata.

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

Departementet ber særskilt om høringsinstansenes syn på om det er nødvendig med ulik ikrafttredelse av plikten til å tilgjengeliggjøre løsningene for bestemte grupper av virksomheter eller ulike grupper av personell.

Direktoratet for e-helse støtter at lovforslaget gir hjemmel for å pålegge sentrale virksomheter i helse- og omsorgstjenesten å gjøre de nasjonale e-helseløsningene tilgjengelige i egen virksomhet. Løsningene er etablert for å støtte helse- og omsorgstjenesten i oppfyllelsen av sørge-for-ansvaret og bør benyttes når dette er relevant for å yte gode tjenester.

Direktoratet er enig i departementets vurdering om at bruken av Helsenettet som grunnleggende infrastruktur for utveksling av informasjon er så utbredt at plikt til bruk for virksomhetene som omfattes av § 6 bør kunne innføres fra 1.1.2021. Dette er også viktig for å få tatt i bruk sektorens felles grunndatatjenester og spesielt den nye persontjenesten, siden eksisterende folkeregistertjenester skal fases ut i løpet av 2021.

E-resept er innført for fastleger, legevakter, sykehus, avtalespesialister, apotek, bandasjister, nettapotek og for noen tannleger. Fastleger og legevakter står for nesten 90 % av alle resepter som forskrives. Den kommunale pleie- og omsorgstjenesten har ikke innført e-resept, med unntak av Larvik kommune. Det gjenstår også å innføre e-resept for resten av tannlegene, jordmødre og helsesykepleiere med begrenset forskrivningsrett.

Kjernejournal er i dag gjort tilgjengelig for akuttmedisinsk kjede, dvs. for alle sykehus, alle legevakter og legevaktsentraler og hos fastlegene. Alle innbyggere har kjernejournal dersom de ikke har reservert seg. Kjernejournal er ikke innført i sykehjem og hjemmetjenester, men er under utprøving. Arendal har startet, mens Gausdal, Halden, Lillehammer, Ringeby og Øyer som bruker den samme journalleverandøren, er i gang med planlegging. Nærmere 50 kommuner har meldt at de ønsker å delta i utprøving eller å ta kjernejournal tidlig i bruk.

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 kommunale helsetjenesten. Det må utredes nærmere når fylkeskommuner og virksomheter som yter tjenester etter helse- og omsorgstjenesteloven § 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.

Helsenorge.no videreutvikles stadig med flere tjenester og for nye aktører. Over 3 millioner innbyggere er brukere av helsenorge og får der tilgang til kvalitetssikret informasjon om helse, sine rettigheter og mulighet for selvbetjening. Alle RHF-ene benytter minst en tjeneste på Helsenorge, ca. 40 kommuner benytter DigiHelse med dialogtjenester for pleie og omsorg, og mer enn 1450 fastleger benytter også dialogtjenester på helsenorge. En plikt til å ta i bruk relevante tjenester på helsenorge.no vil være et virkemiddel for å nå målet om at helsenorge.no skal være alle innbyggers inngang til helse- og omsorgstjenesten på nett. I dag er muligheten avhengig av hvor man bor og hvilke helseaktører man har kontakt med. Hvilke tjenester det vil være aktuelt å pålegge ulike aktører å benytte, må utredes nærmere. Direktoratet er av den oppfatning at det vil være hensiktsmessig med en egen forskrift om helsenorge.no. Dette vil bidra til at formål, virkeområde, roller og ansvar (herunder dataansvar), samt aktørenes plikt til å gjøre tjenestene tilgjengelige i egen virksomhet, blir helhetlig regulert.

Departementet har signalisert at Direktoratet for e-helse i tildelingsbrevet for 2020 vil få i oppdrag å vurdere mulige innføringstidspunkt for kommunenes plikt til tilgjengeliggjøring og betaling for de nasjonale e-helseløsningene e-resept, kjernejournal og helsenorge.no, samt helseID og grunndata. Videre vil direktoratet få i oppdrag å sørge for at det utarbeides nasjonale innføringsplaner for de nasjonale e-helseløsningene kjernejournal og e-resept, i samarbeid med Norsk Helsenett SF, de regionale helseforetakene, KS/kommunesektoren, leverandørene og andre relevante aktører i sektoren.

## **Til § 8 Pålegg**

For å oppnå hensikten med den nasjonale e-helseporteføljen er det viktig at virksomhetene oppfyllerplikten 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 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. Gjennom Meldingsvalidatoren i Helsenettet kan etterlevelse av obligatoriske meldingsstandarder monitoreres. Dette gir grunnlag for raskt å kunne gi pålegg om retting til virksomheter som ikke benytter gjeldende obligatoriske standarder.

## Innspill til forslag til endringer i forskrift om IKT-standarder

Direktoratet for e-helse stiller seg positive til forslag til endringer i forskrift om IKT-standarder, og at forskriftens formål foreslås utvidet. Krav til bruk av felles standarder, kodeverk og terminologi er viktige forutsetninger for å sikre god samhandlingsevne mellom systemer og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Elektronisk meldingsutveksling utgjør det klart største omfanget av informasjonsutveksling mellom virksomheter i helse- og omsorgstjenesten i dag, og vil være en viktig samhandlingsform i lang tid fremover. I 2018 ble det utvekslet 211 millioner elektroniske meldinger. De nye, konkrete kravene som foreslås i forskriften, bidrar til å sikre en enhetlig elektronisk meldingsutveksling i helse- og omsorgstjenesten, og støtter også opp under de pågående innføringsaktivitetene i sektoren. De nye standardene bidrar til økt pasientsikkerhet og vil blant annet gi økt tilgjengelighet og bedre kvalitet på helseinformasjon som overføres i et pasientforløp.

### Til § 4 andre ledd – Tjenestebasert adressering

Standarden for tjenestebasert adressering ble utarbeidet med formål å sørge for en enhetlig og trygg adressering av elektroniske meldinger mellom virksomheter. Bakgrunnen er Riksrevisjonens undersøkelse fra 2014 som påpekte at adressering av meldinger ikke fungerte tilfredsstillende<sup>3</sup>.

Ulik registrering i Adresseregisteret og ulike adresseringsmetoder gjør det vanskelig for avsender av elektroniske meldinger å finne riktig mottaker. Standard for tjenestebasert adressering skal sørge for at meldinger kommer frem til korrekt mottaker og at meldinger ikke forsvinner på veien mellom avsender og mottaker. Ved tjenestebasert adressering vil meldinger adresseres på virksomhetsnivå i stedet for personnivå. Behov for å angi spesifikke helsepersonell ved navn gjøres gjennom bruk av kontaktopplysninger i fagmeldingen (HITS 1174:2017).

Den norske legeforening har stilt spørsmål knyttet til taushetsplikten ved overgang til tjenestebasert adressering. Helsedirektoratet har på forespørsel fra Direktoratet for e-helse vurdert om tjenestebasert adressering kan være i konflikt med krav til ivaretagelse av helsepersonells taushetsplikt. Helsedirektoratet konkluderer med at standarden understøtter regelverket knyttet til taushetsplikt og organisering av virksomheter. Hver virksomhet har systemansvar og ansvar for intern organisering, herunder håndtering av elektroniske meldinger. En fastlegehjemmel er også å anse som en virksomhet, og har ansvar for intern organisering av virksomheten.

### Til § 6 første ledd nr. 1

Meldingen *Tilbakemelding om feil i mottatt melding* (HIS 1151:2006) brukes for å varsle avsender av fagmeldingen om at mottakende virksomhet ikke kan eller skal behandle fagmeldingen.

Standarden endret tittel fra 'Standard for dialogmelding: Avviksmelding' til 'Tilbakemelding om feil i mottatt melding' i januar 2018. Årsaken var at meldingen kunne forveksles med ordinære meldinger om avvik i forbindelse med samarbeid og pasientbehandling.

Ordlyden i forskriftsteksten foreslås i høringsutkastet endret tilsvarende, men ordet 'avviksmelding' er benyttet ved henvisning til HIS 1151:2006. Her bør bare 'melding' benyttes.

---

<sup>3</sup> Dokument 3:6 (2013-2014) Riksrevisjonens undersøkelse om elektronisk meldingsutveksling i helse- og omsorgssektoren

Direktoratet for e-helse foreslår at § 6 nr.1 får følgende ordlyd:

*"Alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp skal ved sending av tilbakemelding om feil i mottatt melding bruke melding som angitt i HIS 1151:2006. Alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp skal kunne motta slik melding."*

### **Til § 7 Katalog over standarder (Referansekatalogen for e-helse)**

Referansekatalogen for e-helse publiseres på ehelse.no. Direktoratet for e-helse jobber systematisk for at katalogen skal være oversiktlig og brukervennlig, og det er positivt at forskriften presiserer at katalogen skal være oversiktlig og lett tilgjengelig. Direktoratet gjennomfører blant annet årlige brukerevalueringer. Referansekatalogen for e-helse oppdateres regelmessig og oversikt over endringene publiseres på ehelse.no. Direktoratet vil utarbeide et årshjul for endringer.

### **Til § 8 Unntak**

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

Direktoratet for e-helse ønsker å presisere at for virksomheter som er omfattet av de nasjonale koordinerte innføringsplanene vil det i utgangspunktet kun innvilges unntak fra disse kravene dersom uforutsette forhold inntreffer, ettersom de nasjonale planene er basert på virksomhetenes egne tilbakemeldinger og planer.

### **Til § 11 Ikrafttredelse**

Det er hensiktsmessig at ulike bestemmelser i forskriften kan tre i kraft til ulik tid.

#### *Nasjonale innføringsplaner*

Norsk Helsenett SF har på oppdrag fra Direktoratet for e-helse utarbeidet nasjonale planer for koordinert innføring av de nye og endrede standardene som foreslås i forskriften, og har ansvar for oppfølging av den nasjonale innføringen. Planene omfatter standard for tjenestebasert adressering samt nye standarder for henvisning (Henvisning ny tilstand, Viderehenvisning og Status på henvisning) og standard for helsefaglig dialog. Det er også utarbeidet nasjonal plan for overgang til siste versjon av standarder som er oppført med to likestilte versjoner i forskriften.

For å bidra til en trygg innføring må vi sikre at alle virksomheter kan motta de nye meldingene før sending av de aktuelle meldingene starter opp. De nasjonale innføringsplanene inneholder derfor både en frist for mottak og en frist for sending av meldingene, der frist for mottak er satt noe før frist for sending. Direktoratet ønsker å presisere at virksomhetene må overholde begge frister som er satt i de nasjonale innføringsplanene for å sikre at virksomhetene oppfyller forskriftsbestemmelsene når disse trer i kraft. Virksomheter som ikke har innført mottak av nye eller endrede meldinger i henhold til fristene i de nasjonale innføringsplanene, må regne med å måtte motta meldinger på papir etter at fristen har gått ut.

Datoene i planene er basert på innspill fra sektoren. Planene har fått tilslutning i Produktstyre e-helsestandarder. Tilbakemeldingene fra aktører i sektoren er at planene er realistiske, men at det ikke er mulig å fremskynde disse fristene ytterligere.

Med utgangspunkt i dette foreslår Direktoratet for e-helse i samarbeid med Norsk Helsenett SF følgende datoer for ikrafttredelse av bestemmelsene som er omfattet av de nasjonale innføringsplanene:

- § 4 andre ledd (tjenestebasert adressering): 1.1.2021
- § 5 første ledd bokstav b) (applikasjonskvittering): 1.1.2022
- § 6 første ledd nr. 2 (henvisning ny tilstand): 1.1.2021
- § 6 første ledd nr. 3 (epikrise): 1.1.2021
- § 6 første ledd nr. 4 – 9 (svrappporter og rekvisisjon radiologi): 1.1.2022
- § 6 første ledd nr. 10 – 15 (pleie- og omsorgsmeldinger): 1.7.2021
- § 6 første ledd nr. 16 (helsefaglig dialog): 1.1.2022
- § 6 første ledd nr. 17 (viderehenvisning): 1.1.2021
- § 6 første ledd nr. 18 (status på henvisning): 1.1.2021