
Fra: Folkehelseinstituttet <siri.baekken@fhi.no> <svarer-ikke@dss.dep.no>
Sendt: 6. desember 2019 12:45
Til: Postmottak HOD
Emne: Høringssvar fra Folkehelseinstituttet på Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften - via regjeringen.no

19/4485 - Høringssvar fra Folkehelseinstituttet på Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften - via regjeringen.no

Vårt saksnummer: 19/4485

Høring: Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften

Levert: 06.12.2019 12:44

Svartype: Uten merknader

Gruppering av høringsinstanser: Andre offentlige etater

Avsender: Folkehelseinstituttet

Kontaktperson: Siri Bækken

Kontakt e-post: siri.baekken@fhi.no

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

Det vises til høring på ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften.

Frist for å avgi høringsuttalelse angjeldende overføring av dataansvaret for e-resept og kjernejournal, er fristen satt til 9. desember 2019.

Folkehelseinstituttet erkjenner behovet for å reorganisere det nasjonal e-helse arbeidet og støtter flyttingen av dataansvaret fra Direktoratet for e-helse til Norsk helsenett SF. Vi ønsker imidlertid å foreslå en justering som øker presisjonen i teksten vedrørende formidling av personopplysninger gitt av lege til Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret.

Opprinnelig tekst i dødsårsaksregisterforskriften:

§ 1-4.(Dataansvarlig)

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret.

Når det er nødvendig for å formidle personopplysninger gitt av lege etter reglene i helsepersonelloven § 36 til Dødsårsaksregisteret eller til Folkeregisteret, kan opplysningene behandles av Direktoratet for e-helse. Direktoratet for e-helse er dataansvarlig for denne behandlingen.

Forslag til endringer i dødsårsaksregisterforskriften fra HOD

§ 1-4 (Dataansvarlig)

.....

(andre ledd)

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

Folkehelseinstituttet foreslår teksten endret til

§ 1-4 (Dataansvarlig)

.....

(andre ledd, endringene er understreket)

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

Forslaget gir ingen realitetsendring men Folkehelseinstituttet (FHI) ønsker å tydeliggjøre og presisere at Norsk Helsenett SF er dataansvarlig for **personopplysninger** mens FHI er dataansvarlig for **helseopplysninger**.

-

Vennlig hilsen

Gun Peggy Knudsen, PhD

Områdedirektør

Helsedata og digitalisering

Folkehelseinstituttet

-

Alle svar må gjennom en manuell godkjenning før de blir synlige på
www.regjeringen.no.

Fra: Folkehelseinstituttet <siri.baekken@fhi.no> <svarer-ikke@dss.dep.no>
Sendt: 15. januar 2020 19:42
Til: Postmottak HOD
Emne: Høringssvar fra Folkehelseinstituttet på Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften - via regjeringen.no

Kategorier: Arkivert i Websak

19/4485 - Høringssvar fra Folkehelseinstituttet på Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften - via regjeringen.no

Vårt saksnummer: 19/4485

Høring: Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften

Levert: 15.01.2020 19:42

Svartype: Uten merknader

Gruppering av høringsinstanser: Andre offentlige etater

Avsender: Folkehelseinstituttet

Kontaktperson: Ida Møller Solheim

Kontakt e-post: siri.baekken@fhi.no

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

1. Folkehelseinstituttet er positiv til forslaget

Folkehelseinstituttet er i hovedsak positiv til forslaget og utformingen av lov om e-helse (e-helseloven) samt foreslåtte endringer i forskrift om IKT-standardisering. Folkehelseinstituttet mener det er et godt forslag som gir en god retning for videre digitalisering av helse- og omsorgssektoren.

Folkehelseinstituttet synes det er positivt at:

- Direktoratet for e-helse vil få en tydeligere rolle i å samordne den nasjonale utvikling gjennom tydeligere myndighet og flere virkemidler.
- Forslaget legger opp til bærekraftig finansiering av nasjonale e-helseløsninger.

Lovforslaget bør imidlertid være utformet på en måte som ivaretar at e-helsefeltet er i stor utvikling, eksempelvis ta høyde for å inkludere andre nasjonale e-helseløsninger som ikke er spesifisert og navngitt i lovutkastet.

Folkehelseinstituttet har videre noen innspill og tilbakemeldinger til enkelte tema. Disse innspillene er beskrevet i dette høringssvaret. Vi viser for ordens skyld også til Folkehelseinstituttets tidligere innspill på den delen av høringen som hadde frist i desember 2019.

Departementet har bedt om innspill til hvordan forskriftsbestemmelser om plikt og tilgjengeliggjøring kan utformes og til når dette tidspunkt bør være, ref. side 48-50. Folkehelseinstituttet har ingen kommentarer til dette, og mener at de som står nærmest til å svare på det er pliktsubjektene (kommuner, fylker, helseforetak).

2. Folkehelseinstituttet har innspill til følgende tema

2.1. Nasjonale e-helseløsninger

Definisjon av nasjonale e-helseløsninger inklusivt helsenett må være tydelig, men samtidig åpen for å kunne ta inn og kostnadsfordele også nye nasjonale e-helseløsninger og fellestjenester / felles felleskomponenter over tid.

Tydelighet og transparens vil være fundamentalt for å kunne skape nødvendig aksept for departementets fastsettelse av betalingsplikt for de enkelte virksomhetene. «Nasjonale e-helseløsninger» i lovforslaget og også i høringsnotatet (avsnitt 5.1, side 64) virker å være begrenset til dagens etablerte nasjonale e-helseløsninger e-resept, kjernejournal, helsenettet og helsenorge.no.

Det finnes i dag flere nasjonale e-helseløsninger som sektoren i større eller mindre grad bruker og er avhengige av. Det kan nevnes eksempler som:

- NISSY (Nasjonalt informasjonssystem for pasientreiser) som er utviklet og forvaltet av Pasientreiser HF. Dette er i bruk alle steder i helsetjenesten som har pasienter.
- Nødnett Helse med kontrollromsløsninger som er utviklet, forvaltet og driftet av HDO (Helsetjenestens driftsorganisasjon). Dette er i bruk i hele den akuttmedisinske kjeden, inkludert kommunehelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.
- MRS (Medisinsk kvalitetsregister) er utviklet og forvaltet av HEMIT (Helse Midt IKT). Løsningen brukes til ulike kvalitetsregistre lokalt og sentral i helseforetak over hele landet.
- SYSVAK (Nasjonalt vaksinasjonsregister) er utviklet og forvaltet av Folkehelseinstituttet. Helsepersonell i hele helsetjenesten (bl.a. fastleger, legevakter, helsestasjonene, poliklinikkene) registrerer vaksiner og gjør bruk av registeret for å avklare vaksinasjonsstatus på pasienter.
- «En vei inn» er en felles elektronisk meldeordning for helsepersonell. Formålet er at gjøre det enklere for helsetjenesten å oppfylle sin meldeplikt ved å etablere en felles portal der man kan melde inn uønskede pasientrelaterte hendelser, inkludert bivirkninger av legemidler, vaksiner, kosttilskudd og kosmetikk.
- Elektronisk melding om dødsfall og dødsårsak. Som loven nå er utformet, forstår Folkehelseinstituttet det slik at melding om dødsårsak til Dødsårsaksregistret ligger utenfor definisjonen av både 'Grunndata' og 'helsenett'. Man kan argumentere for at elektronisk melding om dødsfall er en del av Grunndata (som inngår i helsenett).

«Forslaget til lovtekst bruker en ganske snever definisjon av helse- og omsorgstjenester, jfr §§ 1 og 2. Helseberedskapsområdet, som også omfatter aktørene innen helse- og omsorgstjenesten, vil til dels benytte de samme e-helsetjenestene som er beskrevet i loven, men vil i noen sammenhenger være avhengig av løsninger som stiller andre krav til utforming. Dette feltet er, i tillegg til den generelle lovgivningen, omfattet av særlovgivning som definerer andre samfunnsaktører som en viktig del av helseberedskapsfeltet. Dette

gjelder f.eks. Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Generelt ser det ut til at beredskapsområdet og de e-helseløsningene som understøtter Folkehelseinstituttets ansvar på dette området, ikke har blitt vurdert ved definisjon av nasjonale e-helseløsninger. Dette er løsninger som brukes av den utøvende helsetjenestens i deres tjenesteyting.

Folkehelseinstituttet mener at det er viktig at regelverket tar 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 'helsenett'. Dette kan løses ved for eksempel å tilføye en hjemmel til etablering av fremtidige nasjonale e-helseløsninger gjennom forskrift.

Det kan også være aktuelt å utvide eller avvikle eksisterende nasjonale e-helseløsninger.

I tillegg bør 'helsenettet' defineres slik at det dekker alle samhandlingsløsninger inn til og mellom de nasjonale e-helseløsningene. Se avsnittet under samt konkret endringsforslag nedenfor i avsnitt 3.1 og 3.2.

2.2. Begrepet helsenett

Definisjonen av «helsenett» i lovforslaget § 5 første ledd punkt c) fremstår uklart i forhold til hva som over tid kan inngå som en del av 'helsenett'.

Forslagets definisjon av «helsenett» kan tolkes slik at felles tjenester og felleskomponenter i helsenettet kun har som formål å støtte utveksling av opplysninger mellom virksomheter i helse- og omsorgstjenesten.

Folkehelseinstituttet mener at definisjonen ikke bør kunne tolkes å være begrenset til kun dette formålet, fordi utveksling av opplysninger representerer kun én samhandlingsmodell. Se konkret endringsforslag nedenfor i avsnitt 3.1.

2.3. Begrepsbruk i IKT-forskriften

Språket i lovforslaget er enhetlig og godt, men i forskriften er det manglende konsistens i begrepsbruken. Her brukes flere synonymer og begreper som er overlappende med andre begreper og dette gjør teksten vanskelig å forstå. For eksempel brukes e-helseløsninger (§ 1), standardsystemer (§ 1), godkjent programvare (§ 1), IKT-systemer (§ 5) ulikt. Begrepene er definert i høringsnotatet (side 63-65), og Folkehelseinstituttet anbefaler at definisjonene fra høringsnotatet inkluderes i en ny paragraf i forskriften og at begrepsbruken

i forskriften gjøres konsistent. Se konkret endringsforslag nedenfor i avsnitt 3.2.

2.4. Finansiering

Folkehelseinstituttet mener prinsipielt at innretningen med foreslått finansieringsmodell er godt fundert og i hovedsak tar rimelig hensyn til helsetjenestens særpreg når det gjelder roller og ansvar. Det er bra at finansieringsmodellene ivaretar at forvaltningsnivået som er tillagt ansvar og beslutningsmyndighet for en oppgave, også har ansvaret for å finansiere utgiftene til oppgaveløsningen. Det er også bra at finansieringsmodellene legger opp til en bærekraftig finansiering av de nasjonale e-helseløsningene.

Beskrivelser av finansieringsmodellen i loven bør være formulert slik at den blir et robust redskap for å sikre gjennomføringskraft i digitalisering av helsesektoren i årene fremover og ikke binder seg for sterkt til en nåsituasjon. Loven etablerer nye prinsipper for organisering, samhandling og finansiering av nasjonale e-helseløsninger. Nettopp derfor blir også definisjonen av hva som er nasjonale e-helseløsninger viktig. Prinsipper for organisering, samhandling og finansiering av nasjonale e-helseløsninger bør generaliseres slik at mekanismene kan gjenbrukes for også fremtidige nasjonale e-helseløsninger uavhengig av organisering og oppgaveplassering.

Dersom det finansielle ansvarsprinsippet skal fungere må det være sammenheng mellom innflytelse på de beslutningene som påvirker kostnadsnivået i de nasjonale løsningene, og finansieringsansvaret. Det skal opprettes et teknisk beregningsutvalg (TBU) for beregning av kostnader til drift, forvaltning og vedlikehold. Sammensetningen av teknisk beregningsutvalg er i forslaget satt opp med representanter fra spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten, fastlegen og apotekene. Folkehelseinstituttet mener det kan være hensiktsmessig å ikke låse sammensetningen av utvalget men legge til rette for en mer dynamisk sammensetning. Folkehelseinstituttet må få delta på arenaer og i diskusjoner om kostnader. Folkehelseinstituttet skal være med på å betale. Folkehelseinstituttet mener at representasjonen i teknisk beregningsutvalg må kunne justeres for å sikre god forankring inn mot de ulike aktørene i helsetjenesten som bidrar i samfinansieringen.

Folkehelseinstituttet gjør oppmerksom på at det kan fremstå som et avvik mellom lovtekst og høringsnotatet når det gjelder helseforvaltningens (herunder Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet m.fl.) betalingsplikt. For eksempel er lovforslaget § 7 ikke tydelig eller eksplisitt ift. At Folkehelseinstituttet og andre deler av helseforvaltningen skal ha en betalingsplikt. I høringsnotatets kapittel 4.4.7 kan man imidlertid lese at virksomheter som inngår i Norsk Helsenett SFs medlemskategori "øvrige medlemmer" skal betale *"om lag en tredel av kostnadene til helsenettet, med unntak av kostnadene til grunndata og helseID"*. Formuleringene gjør det vanskelig å overskue hvorvidt og i hvilket omfang helseforvaltningen skal betale for helsenettet.

2.5. Konsensusbasert styringsmodell og nasjonal e-helseportefølje

Folkehelseinstituttet støtter at Direktoratet for e-helse skal føre en porteføljeoversikt over e-helsetiltak på nasjonalt nivå.

2.5.1. Finansiering av prioriterte prosjekter

Det står at prosjekter som er høyt prioritert i nasjonal portefølje vil få investeringskostnadene vurdert og kvalitetssikret gjennom den nasjonale styringsmodellen, og at kostnadene knyttet til forvaltning og drift vil bli vurdert og kvalitetssikret av det tekniske beregningsutvalget (ref. høringsnotatets kapittel 4.3.4, side 42-43). Samtidig står det på side 44 i høringsnotatet: *«Det følger ikke finansiering av tiltakene fordi de inngår i nasjonal e-helseportefølje.»*. Vi forstår dette slik at investeringskostnader til de enkelte e-helsetiltak må avklares separat i hvert enkelt tilfelle.

2.5.2. E-helsetiltakene til Norsk Helsenett SF

Lovforslaget legger opp til at Norsk Helsenett SF unntas fra plikt om å melde inn tiltak til nasjonal portefølje uten at dette begrunnes. *«Plikten til å forelegge tiltak etter lovforslagets § 3 omfatter imidlertid ikke private aktører som for eksempel Apotekforeningens satsning med journalsystemet EIK. Tiltak initiert av Norsk Helsenett SF vil heller ikke være omfattet. Det vil imidlertid være*

ønskelig om også slike tiltak inngår i den nasjonale e- helseporteføljen.» (ref. høringsnotatet side 43).

Folkehelseinstituttet er innforstått med at flere prosjekter i Norsk Helsenett 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 nevnt i e-helseloven § 3 første ledd ha en foreleggelsesplikt for Direktoratet for e-helse. Beslutninger om reinvesteringer (vedlikehold) i eksisterende løsninger kan også være konseptuelle/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. Se konkret endringsforslag nedenfor i avsnitt 3.1.

2.5.3. Rettsvirkninger knyttet til pålegg

I lovforslagets § 8 står det at Direktoratet for e-helse kan gi pålegg om å rette forholdene hvis planer for e-helsetiltak av nasjonal betydning ikke forelegges. For Folkehelseinstituttet fremstår det uklart hvilke rettsvirkninger pålegget vil ha. Rettsvirkningene bør konkretiseres. Se utdypende argumentasjon og konkret endringsforslag nedenfor i avsnitt 3.1.

2.6. Forskrift om IKT-standardisering

Noen obligatoriske krav til funksjonalitet ved meldingsutveksling er listet opp direkte i forskriften, mens både obligatoriske krav og anbefalte standarder listes opp i Katalog over standarder (referansekatalogen for e-helse) som forskriften nevner i § 7. Folkehelseinstituttet anbefaler at alle kravene flyttes fra forskriften til referansekatalogen; dette medfører at deler av § 4, deler av § 5 samt hele dagens § 6 i forskriften utgår. En slik endring vil gi god fleksibilitet og endringsdyktighet fremover i tillegg til at det også gir en bedre oversikt over kravene til sektoren ettersom referansekatalogen kan inneholde krav fra flere forskrifter.

Folkehelseinstituttet ser at en slik endring trenger tydelige og transparente prosesser rundt forvaltning av referansekatalogen, og dette bør reguleres i

forskriften. Aktørene i sektoren bør involveres. Det mangler beskrivelse for prosess, roller, ansvar og myndighet til å revidere referansekatalogen.

IKT-forskriftens § 7 - Katalog over standarder bør utvides med føringer for en demokratisk og åpen styringsprosess på lik linje med andre nasjonale e-helsetiltak.

Se konkret endringsforslag nedenfor i avsnitt 3.2.

3. Konkrete forslag til endringer i forslaget til lov- og forskriftsendringer

3.1. Forslag til endringer i lov om e-helse (e-helseloven)

§ 3 Nasjonal e-helseportefølje

- Norsk Helsenett SF bør inkluderes i de som omfattes av plikten til å forelegge planer om e-helsetiltak med nasjonal betydning, jf. argumentasjonen over i avsnitt 2.5.2.

§ 4 Direktoratet for e-helse

- I første ledd foreslås det å føye til at direktoratet har veiledningsplikt overfor brukerne for å tydeliggjøre at veiledningsplikten etter forvaltningsloven er særlig fremtreden i denne loven.
- Til andre ledd: Hvis punktene a) - g) er ment å være uttømmende og kumulative vilkår bør det være et "og" mellom de to siste vilkår. Det samme gjelder § 5 a) - d).
- Andre ledd bokstav f): Har man her ment å skrive "departementet" i stedet for "direktoratet"?, ref. bestemmelsen innledningsvis der det reguleres at «Direktoratet skal gi råd til departementet ..» og høringsnotat der det på side 30 står: «Direktoratet er sektorens og departementets sentrale rådgiver i nasjonale spørsmål (strategisk og operative) om digitalisering av helse- og omsorgssektoren.»

§ 5 Norsk Helsenett SF

- Første ledd bokstav c) bør skrives om slik at definisjonen av 'helsenett' *ikke er begrenset* ved at ordlyden kan tolkes slik at de felles tjenester og felleskomponenter i helsenett har som formål kun å støtte "utveksling av

opplysninger mellom virksomheter i helse- og omsorgstjenesten". Dette assosieres lett med meldingsutveksling, noe som er bare en av flere former for samhandling. Folkehelseinstituttet mener at formuleringen i bokstav c) kan tolkes slik at helsenetten er begrenset til kun dette formålet. Jf. argumentasjonen ovenfor i avsnitt 2.2.

- Det foreslås også å bruke ordet '*sikret*' istedenfor 'lukket' ettersom 'lukket' antyder at kommunikasjon ikke kan foregå inn eller ut av denne kommunikasjonsarena, mens '*sikret*' antyder at slik kommunikasjon er kontrollert.
- Vi foreslår følgende formulering: «En sikret kommunikasjonsarena med nasjonal infrastruktur, høytilgjengelige fellestjenester og felleskomponenter som realiserer samhandling mellom virksomheter i helse- og omsorgstjenesten». Jf. argumentasjonen ovenfor i avsnitt 2.2.
- Siste ledd i § 5 bør gi rom for å kunne inkludere andre nasjonale e-helseløsninger enn de som er nevnt i punkt a) til d) ved å ha en forskriftshjemmel i loven. Jf. argumentasjonen ovenfor i avsnitt 2.1.

§ 7 Plikt til å betale for nasjonale e-helseløsninger

- Folkehelseinstituttet gjør oppmerksom på at § 7 kan tolkes slik at betalingsplikt ikke gjelder for helseforvaltningen, jf. kommentar ovenfor i avsnitt 2.4.

§ 8 Pålegg

- Første ledd: *Rettsvirkningene* av et slik pålegg bør enten konkretiseres i loven eller fremgå av forskrift til loven. Det står i høringsnotatet (side 78) at departementet vil komme tilbake med forslag til forskriftsbestemmelser om dette i egen høring. Dersom det skal fastsettes forskrift om pålegg vedrørende tilgjengeliggjøring, bør det gis en forskriftshjemmel i § 8 (f.eks. tilsvarende den hjemmel man har i forslaget til lovens § 6 tredje ledd). Et slik pålegg om tilgjengeliggjøring vil være et enkeltvedtak etter forvaltningsloven ettersom det gjelder plikter til rettssubjektene, og må følges av en rett til å klage over pålegget (vedtaket). Det foreslås at dette (for å unngå tvil) også fremgår av loven eller forskriften.

- Andre ledd: Dersom departementet fastsetter forskriftsbestemmelser om pålegg, mener Folkehelseinstituttet at bestemmelsene også bør inneholde utdypende regler om fristens lengde og hva som eventuelt kan berettige at det innvilges en fristforlengelse i særlige situasjoner.

3.2. Forslag til endringer i forskrift om IKT-standarder og nasjonale e-helseløsninger

Generelt:

- Forskriften bør definere de ulike og ikke særlig vanlige begrepene, som f.eks. "standarder", ebXML", "klassifikasjonssystem", "meldingsutveksling" osv. Dette er gjort i høringsnotatet og bør også stå i forskriften, jf. argumentasjonen ovenfor i avsnitt 2.3.

§ 4 Krav om oppdatert adresseinformasjon mv.

- Spesifikke krav til funksjonalitet endres ved henvisning til Katalog over standarder som omtales i § 7, jf. argumentasjonen ovenfor i avsnitt 2.6.

§ 5 Krav til funksjonalitet i IKT-systemenes programvare

- Spesifikke krav til funksjonalitet endres ved henvisning til Katalog over standarder som omtales i § 7, jf. argumentasjonen ovenfor i avsnitt 2.6.

§ 6 Krav til funksjonalitet ved meldingsutveksling

- Samtlige krav til funksjonalitet flyttes over til Katalog over standarder som omtales i § 7, jf. argumentasjonen ovenfor i avsnitt 2.6.

§ 7 Katalog over standarder

- Overskriften bør inkludere «(Referansekatalog for e-helse)».
- Bør utvides med føringer for en demokratisk og åpen styringsprosess på lik linje med andre nasjonale e-helsetiltak, jf. kommentar ovenfor i avsnitt 2.6.

§ 10 Teknisk beregningsutvalg

- Ordet "eksisterende" strykes i første ledd (nasjonale e-helseløsninger), jf. argumentasjonen ovenfor i avsnitt 2.1.

Vennlig hilsen

Gun Peggy Knudsen

Områdedirektør

-

Alle svar må gjennom en manuell godkjenning før de blir synlige på www.regjeringen.no.