
Fra: Helsedirektoratet <jo.winding.harbitz@helsedir.no> <svarer-ikke@dss.dep.no>
Sendt: 15. januar 2020 20:18
Til: Postmottak HOD
Emne: Høringssvar fra Helsedirektoratet på Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften - via regjeringen.no

19/4485 - Høringssvar fra Helsedirektoratet 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 20:18

Svartype: Uten merknader

Gruppering av høringsinstanser: Andre offentlige etater

Avsender: Helsedirektoratet

Kontaktperson: Jo Winding Harbitz

Kontakt e-post: jo.winding.harbitz@helsedir.no

Høringssvar fra Helsedirektoratet til "Forslag til lov om e-helse (e-helseloven) og endringer i forskrift om IKTstandardisering"

Innledning

Departementet har sendt på høring forslag om en ny e-helselov, med høringsfrist 15. januar 2020. Formålet med e-helseloven er å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren, 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.

Helsedirektoratet ser digitaliseringen av norsk helse- og omsorgssektor som en viktig utvikling for å gi 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. Vi vil imidlertid anbefale endringer på noen viktige punkter.

Virkeområde og definisjoner

Vi ser at loven retter seg mot ulike aktører i helse- og omsorgstjenesten og i helseforvaltningen. Vi foreslår at departementet setter inn en bestemmelse om virkeområde, for innledningsvis å synliggjøre hvilke virksomheter loven pålegger plikter.

Videre ser vi at lovforslaget i ulike bestemmelser definerer begreper, og ber departementet vurdere en egen bestemmelse der definisjoner samles. Vi ser blant annet at begreper som nasjonal betydning, digitalisering, e-helse, nasjonale e-helsetiltak, nasjonale e-helseløsninger, helseforvaltning med fordel kan defineres nærmere, i loven eller alternativt i forarbeidene til loven.

For Helsedirektoratet er det spesielt viktig å avdekke hva som legges i begrepet 'e-helse' og hva som legges i begrepet 'digitalisering'.

Helsedirektoratet leser definisjonene slik de implisitt fremkommer som synonymer og ser det som problematisk. Slik begrepet 'digitalisering' har utviklet seg de senere år ligger vesentlige områder under dette begrepet tettere opp mot Helsedirektoratets samfunnsoppdrag og roller enn hva som ligger i begrepet 'e-helse'.

I Digitaliseringsstrategi for offentlig sektor 2019–2025 "Én digital offentlig sektor" defineres digitalisering som:

"Digital transformasjon betyr å endre de grunnleggende måtene virksomhetene løser oppgavene på ved hjelp av teknologi. Det innebærer at virksomhetene gjennomgår radikale endringer med mål om bedre brukeropplevelser og smartere og mer effektiv oppgaveløsning. En slik tilnærming kan føre til at organisasjonen må endres, ansvar flyttes, regelverket skrives om, eller prosesser designes på nytt. Dette handler like mye om endringsledelse, kompetanse- og organisasjonsutvikling, forvaltningspolitikk og forvaltningsutvikling som teknologi."

Slik definert er digitalisering av helsetjenestene og helsesektoren en viktig oppgave for alle virksomheter under Helse- og omsorgsdepartementet og det vil være suboptimalt å legge ansvar for dette til kun en virksomhet.

Digitalisering

Digitalisering er et bredt begrep og mange av tiltakene som Helsedirektoratet forslår og skal gjennomføre vil ofte ha elementer av digitalisering. Digitalisering er allerede et viktig virkemiddel i implementering av mange tiltak, og er tett knyttet til utvikling av helsetjenester og folkehelse- og forebyggingstiltak.

Setningen under punkt 4.2.3 (side 33):

"... etablering av Direktoratet for e-helse betyr at Helsedirektoratet ikke skal opptre nasjonalt normerende eller veiledende i spørsmål om digitalisering av helsesektoren." mener vi vil begrense Helsedirektoratet mulighet til å levere på samfunnsoppdraget sett i lys av at digitalisering i økende grad påvirker all helsefaglig utvikling og måter å yte helsetjenester på.

Videre mener vi det er en motsetning i de to setningene:

"Direktoratet for e-helse har andre oppgaver, og departementets forslag til regulering skal ikke begrense Helsedirektoratets myndighetsområder"

"... etablering av Direktoratet for e-helse betyr at Helsedirektoratet ikke skal opptre nasjonalt normerende eller veiledende i spørsmål om digitalisering av helsesektoren"

Helsedirektoratet ser det som viktig at e-helseloven ikke begrenser Helsedirektoratets rolle som fagdirektorat innen helse i Norge også 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. I tillegg har Helsedirektoratet hatt ansvaret for utviklingsprosjekter, også etter at Direktoratet for e-helse ble skilt ut fra Helsedirektoratet. Et eksempel på at Helsedirektoratet forankrer større program/prosjekter hvor vi samarbeider med Direktoratet for e-helse er Velferdsteknologi-programmet. I Velferdsteknologi-programmet er Helsedirektoratet prosjekteier for prosjektet.

Andre eksempel er Avstandsoppfølging som er implementert i 6 kommuner, og prosjektet Trygghets- og mestring hvor ca. 328 kommuner deltar. I disse prosjektene bistår Direktoratet for e-helse Helsedirektoratet med å utvikle tekniske løsninger, mens Helsedirektoratet har hovedansvaret for det faglige innhold og resultater av prosjektene.

Det er ikke presisert tilstrekkelig hva grenseflaten til Direktoratet for e-helse skal være når Helsedirektoratet har slike oppdrag. Helsedirektoratets har over flere år fått erfaringer og kompetanser som gjør at Helsedirektoratet bør ha en veiledende rolle i digitaliseringen av sektoren. Dette er i motstrid til hva høringsnotatet og e-helselovningen beskriver. Vi foreslår at Helsedirektoratets rolle bør omtales spesifikt i e-helseloven slik at denne loven ikke begrenser Helsedirektoratets muligheter for å ivareta sine samfunnsoppgaver og sitt myndighetsansvar.

Kodeverk og terminologi

Direktoratet for e-helse skal i enda større grad være en "tydeligere premissgiver for utvikling og implementering av standarder, kodeverk, terminologi og felles arkitektur". Utvikling av kodeverk og terminologi har stor betydning for mange av Helsedirektoratets ansvarsområder og vi foreslår at det tydeliggjøres at utvikling og implementering av kodeverk og terminologi gjøres i tett samarbeid med Helsedirektoratet.

Dataansvar og standarder

Norsk Helsenett SF ønsker å utvikle nye tjenester som de trenger et selvstendig behandlingsgrunnlag for å levere. Det foreslår behandlingsgrunnlaget vil gi Norsk Helsenett SF en selvstendig hjemmel (separat dataansvar) til å behandle informasjonen i grunndata for nye formål.

Helsedirektoratet støtter at Norsk Helsenett SF får et eget behandlingsgrunnlag (separat dataansvar) for videre bruk. Det er eksempelvis svært viktig for alle deler av sektoren med nye tjenester fra Grunndata som støtter god tilgangsstyring og Helse-ID, og dette forutsetter hjemmel og behandlingsgrunnlag slik det er foreslått.

Vi forutsetter at forslaget ikke endrer Helsedirektoratets dataansvar for dagens tjenester fra grunndata. Disse tjenestene er en integrert del av

Helsedirektoratets forvaltningsoppgaver og myndighetsutøvelse, og kan heller ikke sees atskilt fra forvaltning av våre fagsystemer innen samme områder.

Det er foreslått å fjerne eldre standard fra forskrift. I den forbindelse minner vi om planlagt utfasing av M2 og M12, i forbindelse med utviklingen av en ny søknadsløsning for legemidler på blå resept.

Ved å innføre FHIR som ny standard vil man kunne få et felles rammeverk for sektoren. Vi ønsker også å rette oppmerksomheten på mulighetene som ligger i SMART on FHIR, og det mulighetsrommet et slikt løft ville gitt for sektoren. Særlig gjelder dette nye tjenester fra helseforvaltningen, hvor en uansett må utvikle et ganske stort sett med regler hos tjenesteeier. Med SMART on FHIR vil EPJ-leverandørene kunne spares for mye utviklingsarbeid, og tjenester kan breddes og oppdateres på en langt mer effektiv måte. Dette tilsier en aktiv utprøving med sikte på å bli en obligatorisk standard

Etablering av blant annet Helseplattformen, Helseanalyseplattformen og en nasjonal journalløsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste (Akson) vil i enda større grad enn i dag medføre behov for at det settes krav til innholdsstandardisering og bruk av et felles maskinlesbart standardisert språk for å sikre samhandling. Helsedirektoratet understreker at disse tjenestene må legges opp til samhandling på flere områder, oftere og med flere aktører enn i dag.

Helsedirektoratet forvalter og publiserer informasjonsmodell for nasjonale helseregistre (NPR og KPR) i tråd med forskrift og nasjonale og internasjonale standarder. Som en nødvendig konsekvens av forslaget til endringer i §§ 1 og 6, utvides virkeområde til Direktoratet for e-helse til også å dekke virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 9 til 11. Helsedirektoratet understreker at endringen i virkeområde ikke må endre vårt ansvar for å forvalte og publisere informasjonsmodell for innsamling av helsedata i NPR og KPR.

Nasjonal e-helseportefølje og samordning

Lovforslaget gir Direktoratet for e-helse myndighet til å pålegge Helsedirektoratet å forelegge e-helsetiltak med nasjonal betydning til direktoratet for e-helse. Dette er et område hvor Helsedirektoratet og

Direktoratet for e-helse har hatt et godt samarbeid siden opprettelsen av Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet.

Vi støtter lovforslaget med de pliktene dette pålegger særlig statlige, fylkeskommunale og kommunale aktører. Slik vi ser det er en plikt til å samordne nasjonale digitaliseringsprosjekter en viktig forutsetning for å understøtte pasientsikkerheten og forsvarlige helse- og omsorgstjenester, ved å sikre at helseopplysninger er tilgjengelig for behandlende helsepersonell der helsehjelpen gis. I dette ser vi viktigheten i at virksomheter blir pålagt å ha et journalsystem som er tilrettelagt for å ta i bruk nasjonale løsninger som e-resept og kjernejournal. Vi støtter også at ny forskrift om IKT-standarder og nasjonale e- helseløsninger hjemles i helseregisterloven slik dette er omtalt i høringsnotatet punkt 5.1.1. (se også punkt 5.4)

Vi mener også at lovforslagene i §§ 3 og 5 bør endre overskrift, slik at det fremgår i overskriften at dette er bestemmelser som pålegger bestemte aktører bestemte plikter. § 2 andre ledd pålegger også aktører plikter, som kan vurderes å flyttes til en annen pliktbestemmelse.

Det fremgår i punkt 4.3.2 at Direktoratet for e-helse skal utarbeide åpne og tydelige kriterier for når et tiltak har nasjonal betydning og om tiltaket skal inngå i den nasjonale porteføljen, og viser til lovforslaget § 4 e. Vi støtter at dette tas inn i loven, men ser ikke at bestemmelsen departementet viser til gjenspeiler en slik plikt. Vi mener også § 4 e, når den henviser til 'portefølje', må bruke samme terminologi som i § 3, 'nasjonal e-helseportefølje'.

Fremtidig organisering

Helsedirektoratet ser det som viktig at lovforslaget ikke legger begrensninger på fremtidig organisering av sentralforvaltningen og at dette hensyntas i formålet med ny ehelselov.

-

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

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 19/4485-Sverre Engelschiøn
Vår ref.: 19/42302-2
Saksbehandler: Jo Winding Harbitz
Dato: 09.12.2019

Høringsinnspill til ny e-helselov og IKT-standard forskriften

Helsedirektoratet viser til høringsbrev datert av 28. oktober 2019 «Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften».

Departementet ber om høringsinnspill på planlagt overføring av dataansvaret for e-resept og kjernejournal med høringsfrist 9. desember 2019.

Helsedirektoratet støtter overføring av dataansvaret for de nasjonale e-helseløsningene e-resept og kjernejournal fra Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenett SF fra 1.januar 2020.

Helsedirektoratet vil oversende et fullstendig høringssvar om ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften innen høringsfrist 15. januar 2020.

Vennlig hilsen

Jan Arild Lyngstad e.f.
direktør

Jo Winding Harbitz
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

