



## Høringsuttalelse – Ny lov om e-helse

Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) viser til høring om ny lov om e-helse, og takker for muligheten til å gi uttalelse om det foreslåtte lovforslaget.

NSE mener at:

- Forslaget til ny e-hesloov mangler fokus på kunnskapsbaserte beslutninger i feltet. Nasjonale løsninger og den nasjonale porteføljen må være kunnskapsbasert og bruke den kompetansen som finnes i de norske fagmiljøene, spesielt i forskningsmiljøene og de regionale IKT foretakene
- Lovforslaget 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
- Innbyggerperspektivet vektlegges ikke tilstrekkelig og man legger i liten grad opp til brukermedvirkning
- Det må stilles krav til at nasjonale løsninger og den nasjonale porteføljen skal legge til rette for åpenhet for innsyn og tilrettelegging for forskning på disse. Dette må også gjelde for løsninger som fremskaffes av andre aktører enn NHN
- Behov for en tydeligere beskrivelse av kriterier og prosesser for identifisering av løsninger til den nasjonale porteføljen, samt landskapet av lokale og regionale initiativ og løsninger utover de som skal inngå i den nasjonale porteføljen
- NSE ønsker større tydelighet på ivaretagelse av prinsipper om personvern og rettigheter knyttet til dette
- NSE støtter flytting av implementeringsoppgaver fra direktoratet for e-helse til NHN, men er bekymret for om forslaget gir Direktoratet for e-helse et for vidt mandat til å regulere, velge ut løsninger, pålegge sektoren å benytte disse og å kontrollere resultatene av disse
- Sentralisering av beslutninger i e-helsefeltet vil ha flere ugunstige effekter (§§ 3 og 4): legge demper på innovasjon både ute i helseinstitusjonene og blant leverandørene; lokale løsninger og leverandører klarer ikke nå frem i prosessen og deres erfaringer, løsninger og deres kunnskap blir ikke tatt med; og, langsom fremdrift i beslutningsprosessene
- Lovforslaget gir ingen definisjon eller differensiering av behov som skal løses med «e-helseløsninger», og på hvilket nivå ulike behov skal løses

### Best mulig helse for alle

NSE er opptatt av at e-helse skal brukes på en riktig måte for å understøtte gode helsetjenester slik at alle kan leve det best mulige liv. Digitalisering er ikke et mål i seg selv, men et virkemiddel for å utvikle og utnytte muligheter for bedre og mer effektive helsetjenester. NSE foreslår derfor en flytting av det overordnede formålet fram i første paragraf slik at målet kommer først og deretter presenteres e-helse som virkemiddel. §1 vil da lyde slik: «Loven skal bidra til å legge til rette for gode og effektive helse- og omsorgstjenester og bedre nasjonal samordning og samhandling mellom forvaltningsnivåene gjennom å styrke digitalisering av helse- og omsorgssektoren.»



## Grunnleggende problemforståelse

NSE er kritiske til det vi anser å være en manglende grunnleggende problemforståelse med tanke på hva som er fremmere og hemmere for gjennomføring av overordnede mål og strategier for digitalisering av helsesektoren og gevinstrealiseringer knyttet til dette.

Rollen til RHFene sine strategier og prioriteringer og prioriteringer i primærhelse- og omsorgstjenestene tas ikke inn i lovforslaget og forsterker dermed inntrykket av en sentralisert prosess.

Lovteksten foreslår en prosess for å beslutte hva som skal være en nasjonal e-helseløsning, der aktørene selv skal melde inn e-helsetiltak som involverer en eller flere kommuner eller helseforetak. Det finnes imidlertid knapt en eneste løsning, eller e-helsetiltak som ikke vil være aktuelt for mer enn en kommune eller helseforetak med potensial for gjenbruk. En løsning som gjelder en diagnosegruppe eller ett helseproblem, vil overstige organisatoriske grenser.

Forslaget til ny e-helselov fokuserer på endring av mandat og oppgaver mellom Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett SF (NHN). Vi får derfor en ny e-helselov som ikke bygger på en omforent analyse av nåsituasjonen og hva som er erfaringene med den sentraliseringen man har gjennomført med at Direktoratet for e-helse har hatt det mandatet de har hatt. 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.

## Kunnskapsbaserte beslutninger

NSE er bekymret for manglende vektlegging av kunnskap og forskningsbasert kunnskap i lovteksten. At dette ikke vektlegges bidrar til et bilde av uklare kriterier og beslutningsprosesser for hvilke valg som skal legges til grunn både i utvelgelse av nasjonale løsninger og krav til disse. Erfaringsmessig legges det liten vekt på eksisterende kompetanse i de regionale IT-selskapene og i forskningsmiljøene når nasjonale e-helseløsninger etableres.

Det er også uklart hvordan en med den nye loven vil få tilgang til data og systematisk forske på prosessene for utvikling av og erfaringer/effekter med nye e-helseløsninger.

NSE mener det er viktig at norsk helsesektor har egen kompetanse på digitale helsesystemer og -tjenester. Dette må være kompetanse på høyt nivå og med en bredde med ulike perspektiver og nyanser. Viktige kompetanseområder er sikkerhet og personvern, brukerinvolvering, implementeringsprosesser, evaluering av effektivitet og nytte, evaluering av prosesser og tiltak for gevinstrealisering og kontinuerlig forbedring.



Direktoratet for e-helse og NHN bør pålegges et ansvar for å understøtte forskning. Dersom det ikke legges til rette for forskning på nye løsninger bidrar det til at forskningsprosjekter ikke kan testes i stor skala og det kan svekke styrken og påliteligheten til resultatene. Forskningsprosjekter blir begrenset til piloter og små-skala forsøk som igjen svekker tyngden og kvaliteten på evalueringene. En ny e-helselov bør inneholde en paragraf om tilrettelegging for forskning på nasjonale løsninger, slik at dette tydeliggjøres som et krav til både Direktoratet, NHN og eventuelle andre løsningsleverandører. Dette er viktig med tanke på å evaluere resultater og for å ha en prosess som er kunnskapsbasert og informert. Forskning og følgeforskning på tiltak er et risikoreduserende tiltak som bør tas i bruk i så stor grad som mulig.

### **Innbygger og brukerperspektiv**

NSE er opptatt av at befolkningen skal kunne ha full tillit til en digitalisering av helsetjenestene og at innføringen av nye digitale verktøy, tjenester og endringer i arbeidsform og arbeidsmåte skal bidra til kvalitet, effektivitet, og ivaretagelse av personvern og sikkerhet på brukernes premisser. Pasienter og innbyggers stemmer må ivaretas gjennom reelle medvirkningsprosesser, i tråd med helseministerens føring om «ingen beslutning om meg uten meg».

### **Nasjonal styring, samordning og kvalitetssikring av e-helseløsninger**

Direktoratet for e-helse bør ha en myndighetsrolle som skal vise retning, og tilrettelegge for effektive styrings- og beslutningsprosesser innenfor de gjeldende politiske og strategiske beslutningene som er tatt. Effektive styringsprosesser innebærer at kun beslutninger som må tas sentralt, skal tas sentralt. Dersom beslutningsprosesser styres inn mot sentrale organer er det fare for at man både skaper flaskehals og dårlig kvalitet fordi beslutningene ikke tas nært de det gjelder.

NSE har spørsmål til den foreslåtte konsensusbaserte styringsmodellen der denne tilsynelatende bare er rådgivende angående e-helsetiltak med nasjonal betydning. 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 at man får motstand og motvilje til å gjennomføre slike tiltak.

Vi 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.

Det ovenstående betyr at en god del løsninger ikke vil være en del av den nasjonale porteføljen. Det kan likevel være behov for nasjonal samordning og kvalitetskrav knyttet til løsninger som ikke er nasjonale. Vi foreslår derfor at neste nivå på samordning er å utvikle krav til (nasjonale) e-helseløsninger, som tjenestetilbyderne plikter å forholde seg til.

Det bør etterstribes lokalt forankrede beslutningsprosesser, nærmest mulig de det angår og de som skal være ansvarlige for gjennomføring og gevinstrealisering. Ved å beholde variasjon i beslutningsprosessene og løsningstilbudet, legger man også til rette for erfaringer med fordeler og ulemper ved ulike løsninger/leverandører. Dette vil over tid understøtte innovasjonsprosesser, hvor de beste elementene ved ulike løsninger «vinner» over tid.



Det finnes et stort antall løsninger rettet mot private forbrukere og/eller helsepersonell, som kan være aktuelle for sektoren uten at dette er en del av de nasjonale kravene. Eksempler er behandling av depresjon på nett, støtte til diabetesmestring, etc. Det bør være en del av myndighetens oppgave å sikre at innbyggerne har tilgang til kvalitetsmessige gode e-helseløsninger. Det betyr at det er behov for utvikling av kvalitetskrav for slike e-helseløsninger, og muligheter for leverandører til å dokumentere og presentere kravoppfyllelse for publikum.

## **Transparens i prosess for utvelgelse av nasjonale løsninger**

NSE ser det som spesielt viktig for at det skal være forutsigbarhet og deltakelse i konsensusprosessene og innmelding av løsninger til en nasjonal portefølje, samt at det er åpenhet og transparens i prosesser og kriteriene for utvelgelse av nasjonale løsninger.

Det lages regionale, foretaksvise og kommunale planer og strategier der digitalisering settes inn i en faglig og klinisk kontekst og prioriteringer. Disse må kunne ses i sammenheng med de nasjonale prioriteringene. I sine prioriteringer bør Direktoratet for e-helse følge de samme prinsippene som i spesialisthelsetjenestelovens §2-1 og legge vekt på dokumentert nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad/risiko.

## **Flytting av oppgaver og mandat fra Direktoratet for e-helse til NHN**

NSE er i utgangspunktet enig i at det er prinsipielt riktig at Direktoratet for e-helse har et rent bestiller- og kontrollansvar, mens implementering og drift skilles ut til eksterne aktører.

## **Tydeliggjøring av hvem som er behandlingsansvarlig**

NSE ønsker en tydeliggjøring av rollene som *behandlingsansvarlig/dataansvarlig* og *databehandler* til de aktuelle løsningene. (NSE viser til tidligere innsendt høringssvar om flytting av oppgaver fra Direktoratet for e-helse til NHN der dette er diskutert).

## **Virkning på innovasjon**

Flere av våre overstående kommentarer angår en mulig svekkelse av innovasjon og insitamenter for innovasjon i helsetjenestene og i det næringslivet som utvikler og leverer løsninger og tjenester til sektoren. Det er et høyt aktivitetsnivå i helsesektoren på tjenesteinnovasjon rundt ny teknologi, digitale løsninger og e-helse. NSE er bekymret for at modellen med at prosjekter med potensielt nasjonal betydning skal innmeldes til Direktoratet for e-helse vil kunne bremse innovasjonstakten og skape uklarheter mellom lokale beslutninger og prioriteringer i HF eller RHF versus Direktoratet.

---

**Fra:** Nasjonalt senter for e-helseforskning  
<stein.olav.skrovseth@ehealthresearch.no> <svare-  
ikke@dss.dep.no>

**Sendt:** 9. desember 2019 16:02

**Til:** Postmottak HOD

**Emne:** Høringssvar fra Nasjonalt senter for e-helseforskning på Høring - Ny e-helselov og endringer i IKT-standardforskriften - via regjeringen.no

## **19/4485 - Høringssvar fra Nasjonalt senter for e-helseforskning 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:** 09.12.2019 16:02

**Svartype:**

**Gruppering av høringsinstanser:** Forsknings- og undervisningsinstitusjoner

**Avsender:** Nasjonalt senter for e-helseforskning

**Kontaktperson:** Stein Olav Skrøvseth

**Kontakt e-post:** stein.olav.skrovseth@ehealthresearch.no

---

Høringsuttalelse ny e-helselov – paragraf 5

Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) takker for muligheten til å komme med en høringsuttalelse til forslag til ny lov om e-helse (e-helseloven). Denne høringsuttalelsen begrenser seg til §5 i den foreslåtte e-helseloven.

NSE er opptatt av at e-helse skal brukes på en riktig måte for å understøtte gode helsetjenester slik at alle kan leve det best mulige liv.

NSE er opptatt av at befolkningen skal kunne ha full tillit til en digitalisering av helsetjenestene og at innføringen av nye digitale verktøy, tjenester og endringer i arbeidsform og arbeidsmåte skal bidra til kvalitet, effektivitet, og ivaretagelse av personvern og sikkerhet.

NSE er også opptatt av at det finnes god kompetanse på relevante områder knyttet til e-helse systemer og tjenester og at denne er til stede i ulike organisasjoner slik at man har ulike perspektiver og erfaringer representert. Dette er spesielt viktig i forhold til sikkerhet og personvern og samhandling mellom aktørene i sektoren og befolkningen.

På denne bakgrunn har vi følgende kommentarer til paragraf 5 i forslaget til ny e-helselov vedrørende endring av mandat for Norsk Helsenett SF og flytting av oppgaver og ansvar fra Direktoratet for e-helse til Norsk Helsenett SF:

- Vi er i utgangspunktet enig i at det er prinsipielt riktig at Direktoratet for e-helse har et rent bestiller- og kontrollansvar, mens implementering og drift skilles ut til eksterne aktører.
- NSE ønsker at det gis tid og rom for å diskutere alternativer til at man utpeker en leverandør til de beskrevne løsningene for e-resept, kjernejournal, helsenorge.no og drift av helsenettet.

o Én leverandør øker risiko for at man får løsninger med ensidig valg av teknologier og arkitekturer – noe som gjør dette sårbart for fremtiden og eventuelle nye teknologier og andre måter å løse de ulike tekniske utfordringene på. Historisk er det eksempler på at dette ikke har vært en god strategi og det er mulig å sentralt styre kravene til systemene slik at de kvaliteter man ønsker blir bygget inn.

o En sentralisering av leverandøransvaret gjør at viktig kunnskap knyttet til sikkerhet og personvern ikke lenger er spredt på flere ulike miljøer og med

ulike perspektiver. Dette kan føre til at kunnskap om personvern og sikkerhet knyttet til helseopplysninger og digitale helsesystemer totalt sett blir svekket.

o Én leverandør svekker innovasjon og vil skape et veldig press på den ene leverandøren når det gjelder å håndtere ønsker og behov for nye tilpasninger for enkelte brukergrupper, samt behov for løsninger til forskning og forskningsprosjekter. En løsning med sentralt definerte krav til sikkerhet og standarder men med ulike leverandører til nisjer i markedet vil trolig ha større mulighet til å tilpasse lokale behov mens man ivaretar de overordnede kravene til sikkerhet og samhandling.

- NSE ønsker en tydeliggjøring av rollene som *behandlingsansvarlig/dataansvarlig* og *databehandler* i forhold til de aktuelle løsningene. *Behandlingsansvaret (dataansvaret)* bør fortsatt ligge hos helsetjenestene og de som samler inn data for å bruke disse for en tjeneste for borgerne. *Behandlingsansvarlig (dataansvarlig)* er den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes. For helseopplysninger er det derfor helseinstitusjonen som er *behandlingsansvarlig (dataansvarlig)* og den som velger hvilke hjelpemidler som skal benyttes når helsepersonell yter helsehjelp. Helsepersonellet er underlagt taushetsplikt, har tette kontakt med pasientene og kjenner deres behov og bør derfor også kunne gi råd om hvilke verktøy som egner seg for å levere digitale tjenester. Det er vår oppfatning at når det gjelder helseopplysninger så er Norsk Helsenett SF er *databehandler* for de nevnte løsninger på vegne av helsetjenestene som har *behandlingsansvaret (dataansvaret)*.

-

---

**Alle svar må gjennom en manuell godkjenning før de blir synlige på [www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no).**