

Innspillsnotat

Digitalisering i Nasjonale helse- og samhandlingsplan

Bakgrunnsinformasjon om status og utfordringer

Februar 2023

Innhold

1. Rammer og spørsmål	3
1.1. Rammer og bakgrunn	3
1.2. Spørsmål	4
2. Status og utfordringer innen e-helseområdet	6
2.1 Digital samhandling	6
2.2 Digitale innbyggertjenester	9
2.3 Bedre journalløsninger og marked for norske leverandører	9
2.4 Effektiv sekundærbruk av helsedata.....	9
2.5 Styring av e-helseutviklingen	10
2.5.1 Nasjonal standardisering.....	11
2.5.2 Nasjonal rådsmodell for e-helse	11
2.6 Finansiering av forvaltning og drift.....	12
2.7 Regelverket innen e-helseområdet.....	12
2.7.1 Det juridiske utgangspunktet – hovedreglene	12
2.8 Helseteknologiordning	15

1. Rammer og spørsmål

1.1. Rammer og bakgrunn

Regjeringen har startet arbeidet med Nasjonal helse- og samhandlingsplan (NHSaP), som etter planen skal fremmes i slutten av 2023. I meldingen vil regjeringen bl.a. legge frem en helhetlig fremstilling av e-helsepolitikken for de neste fire årene.

Nasjonal helse- og samhandlingsplan skal være en stortingsmelding som omfatter både den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten. Meldingen er viktig for det helhetlige arbeidet for å styrke vår felles helse- og omsorgstjeneste.

Nasjonal helse- og samhandlingsplan vil sammen med ny folkehelsemelding og melding om helseberedskap utgjøre de overordnede rammene for helse- og omsorgspolitikken. Nasjonal helse- og samhandlingsplan vil ta for seg regjeringens ambisjoner om å videreutvikle vår felles helse- og omsorgstjeneste og motvirke sosiale og økonomiske helseforskjeller. Et overordnet mål for meldingen er å sikre sømløse pasientforløp og gode tjenester i hele landet.

Antallet eldre vil øke sterkt og føre til en sterk økning i etterspørselen etter helse- og omsorgstjenester. Parallelt med denne utviklingen bremses veksten i tilgjengelig arbeidskraft før den stopper helt opp. Demografiutviklingen betyr en samtidig økning i antallet eldre og en reduksjon i antallet i arbeidsfør alder. Utviklingen innebærer at det blir færre fagfolk per pasient og kvalifisert personell blir en knapphetsressurs fremover.

Den demografiske utviklingen treffer forskjellig i ulike deler av landet. Dette skaper utfordringer for et likeverdig tjenestetilbud. Mange pasienter, brukere og pårørende opplever en fragmentert helse- og omsorgstjeneste. Regjeringen vil at pasientene skal oppleve helhetlige pasientforløp, der de ulike delene av tjenestene jobber godt sammen.

Digitale løsninger og bedre digital samhandling skal bidra til at innbyggere får gode, sammenhengende og tilgjengelige tjenester. Det skal gjøre det enklere å være pasient og pårørende. Løsningene skal også bidra til at personellet bruker kompetanse riktig og til at de får en enklere arbeidshverdag.

Europakommisjonens forslag til forordning om det europeiske helsedataområdet kan få stor betydning for både primær- og sekundærbruk av helsedata. Hovedlinjene i forslaget og beskrivelsen av utfordringsbildet er gjenkjennelige og passer godt med utviklingsretningen her i landet. En forordning i tråd med forslaget kan være en pådriver for gjennomføring av nasjonale tiltak, både for primærbruk og sekundærbruk, bruk av internasjonale standarder, terminologi og kodeverk, bedre rammer for sikker og effektiv digital samhandling, videreutvikling av Helsedataservice, gjenbruk av eksisterende plattformer for analyse av helsedata, og eventuelt på sikt åpne muligheter for å etablere plattformer basert på allmenne skyløsninger.

Rammer for gjennomføringen av e-helsepolitikken

Digitale løsninger skal støtte opp under regjeringens mål om gode pasientforløp og rask tilgang til tjenester, og bærekraftig og rettferdig ressursbruk. For å kunne gi best mulig helsehjelp er det en forutsetning at relevante og nødvendige opplysninger om sykdomshistorie og legemiddelbruk følger pasienten gjennom hele pasientforløpet. Digitale løsninger skal også støtte opp under de ansattes arbeidshverdag og bidra til effektiv oppgaveløsning.

Direktoratet for e-helse har utarbeidet en ny e-helsestrategi, på bakgrunn av innspill fra sektoren, om tjenestens behov, hvilke utfordringer vi står overfor og forslag til hvordan disse kan møtes. Arbeidet med nasjonal helse- og samhandlingsplan vil bygge videre på disse innspillene.

De nasjonale e-helseløsningene (helsenettet, kjernejournal, e-resept og helsenorger.no) bidrar i dag til samhandling i tjenesten. Regjeringen ønsker å bygge videre på disse løsningene for å nå målene om helhetlig og effektiv samhandling og at det utvikles ny funksjonalitet som kan møte felles behov.

Det er gjort investeringer i og det pågår arbeid med digitale samhandlingsområder som én felles legemiddeloversikt (pasientens legemiddelliste), deling av journalnotater fra sykehus (dokumentdeling), deling av pasienters kritiske informasjon via kjernejournal, datadeling for digital hjemmeoppfølging og en nasjonal tjeneste for laboratorie- og radiologisvar (pasientens prøvesvar). Løsningene er prioritert av en samlet sektor og er eksempler på løsninger som bør fullføres før det startes utvikling og innføring av nye nasjonale løsninger. Forslag til endringer i pasientjournalloven for å kunne etablere pasientens prøvesvar har vært på høring, og det må vurderes om en løsning for deling av data for digital hjemmeoppfølging krever endring i regelverket.

I Nasjonal helse- og samhandlingsplan vil regjeringen fokusere på tiltak som kan realiseres innenfor planperioden. Regjeringen vil i de kommende fire årene prioritere tiltak som bidrar til samhandling på tvers av tjenestenivåene (primær- og spesialisthelsetjeneste), og ha fokus på at teknologi og digitalisering bidrar til redusert vekst i personellbehov for å imøtekomme fremtidens bærekraftsutfordringer.

1.2. Spørsmål

Helse- og omsorgsministeren har tidligere invitert til skriftlige innspill til Nasjonal helse- og samhandlingsplan, og Direktoratet for e-helse har i arbeidet med ny e-helsestrategi fått innspill fra sektoren ([Nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren - ehelse](#)). Nylig la også Helsepersonellkommissjonen frem sin utredning ([Tid for handling. Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste](#)). Helsepersonellkommissjonen drøfter også utfordringsbildet knyttet til digitalisering og teknologisk utvikling, og fremmer forslag til tiltak. Kommisjonens NOU er på offentlig høring med frist 2. mai 2023. Gjennom disse rundene og arbeidene har departementet

mottatt innspill til sektorens behov, hvilke utfordringer vi står overfor og forslag til hvordan disse kan møtes.

I denne runden ber vi om innspill til området digitalisering i arbeidet med Nasjonal helse- og samhandlingsplan.

Det er under de enkelte kapitlene gitt overordnede omtaler av status og sentrale utfordringer i arbeidet med digitalisering i helse- og omsorgstjenesten, og beskrevet et første forslag til innretning av en helseteknologiordning.

Departementet inviterer særlig til innspill som svar på følgende spørsmål **innen 30. mars 2023:**

1. Er det behov i tjenesten, utover de prioriterte digitale samhandlingsområdene (pasientens legemiddelliste, dokumentdeling, pasientens prøvesvar, kritisk informasjon og datadeling for digital hjemmeoppfølging), som bør prioriteres de neste fire årene og på lenger sikt? Behovene bør ta utgangspunkt i regjeringens overordnede rammer for e-helsepolitikken, som beskrevet over.
2. Hvilke behov i tjenesten, utover de prioriterte samhandlingsområdene, kan ikke løses innenfor dagens rettslige handlingsrom og hvilke konkrete bestemmelser bør eventuelt endres for å imøtekomme behov?
3. Hvordan sikre utvikling, innføring og etterlevelse av nasjonale standarder?
4. Har aktørene innspill til forslaget til innretning av en helseteknologiordning som beskrevet i utredningen fra Direktoratet for e-helse? (Se lenke: [Utforming av en helseteknologiordning - ehelse](#))
 - *Gitt formålet med ordningen, hvilke nasjonale virkemidler er det viktig at inngår i en helseteknologiordning?*
 - *Er det særlige hensyn som er viktige under de enkelte tiltakene?*
 - *Hvilke tiltak i en helseteknologiordning bør prioriteres?*

Innspill kan sendes til **postmottak@hod.dep.no**. Innspillene vil publiseres på [regjeringen.no](#) fortløpende.

2. Status og utfordringer innen e-helseområdet

Gode og sammenhengende pasientforløp krever at utviklingsarbeidet innen digitalisering skjer på tvers av tjenestene. I det følgende er det beskrevet utfordringer og status for digitaliseringsområdet innenfor følgende områder:

- Digital samhandling
- Digitale innbyggertjenester
- Bedre journalløsninger og marked for norske leverandører
- Styring av e-helseutviklingen
- Finansieringsmodeller
- Effektiv bruk av helsedata
- Regelverket innen e-helseområdet

2.1 Digital samhandling

De fleste av oss vil i løpet av livet være i kontakt med ulike deler av helse- og omsorgstjenesten. Helsehjelp til den enkelte pasienten ytes i stor grad i samarbeid mellom helsepersonell i ulike deler av tjenesten. Overgangene og behovet for samhandling mellom ulike virksomheter kan skje raskt og hyppig, f.eks. fra fastlege til legevakt, eller fra sykehus til sykehjem eller hjemmetjenestene i kommunen. Det kan også være behov for at kommuner og helseforetak samhandler om planlegging av f.eks. samlet tjenestetilbud til en pasientgruppe eller utforming av pasientforløp mv.

For å kunne gi best mulig helsehjelp er det en forutsetning at relevante og nødvendige helseopplysninger følger pasienten gjennom hele pasientforløpet. Slik er det ikke alltid i dag. Helsepersonell bruker verdifull tid til å lete etter riktig informasjon om legemidler eller sykdomshistorie, og helsepersonell må ofte ta valg basert på ufullstendig informasjon. For eksempel finnes det ikke en samlet oversikt over hvilke legemidler pasienten bruker. Helsepersonell som trenger disse opplysningene, må derfor kontakte de ulike virksomhetene hvor opplysningene er lagret. Helsepersonell vet sjelden hvor all informasjon er lagret, og deler av informasjonen blir i praksis utilgjengelig slik at for eksempel prøver i enkelte tilfeller må tas dobbelt opp.

Utfordringene skyldes i stor grad at dagens IKT-systemer ikke godt nok understøtter pasientforløpene og en effektiv informasjonsdeling på tvers av systemer og virksomheter. Pasienten må ofte selv være budbringer av egen helseinformasjon og må gjenta sin historie for hvert stopp i behandlingsskjeden. Det er i tillegg vanskelig å ha oversikt over eget pasientforløp der mange aktører er involvert. Hva slags informasjon som fanges opp og videreformidles kan være avhengig av om pasienten selv er ressurssterk eller har pårørende som er ressurssterke. Dette kan igjen få betydning for pasientsikkerheten.

For å møte utfordringene med en fragmentert helsetjeneste, har staten innen utvalgte områder etablert nasjonale e-hesløsninger. Erfaringen er at løsningene gir stor nytte og bidrar til sammenheng og helhet ved at helsepersonell får enklere tilgang til

nødvendig informasjon og innbyggere får tilgang til enkle og sikre digitale tjenester. Vi har i dag fire nasjonale e-helseløsninger:

- **Helsenettet** er et sikkert digitalt nett for alle aktører i helsesektoren, hvor helseopplysninger kan utveksles på en trygg måte. Elektronisk meldingsutveksling er i dag den viktigste digitale måten virksomheter i helse- og omsorgstjenesten samhandler på. Meldingene sendes over Helsenettet der personopplysninger og pasientinformasjon utveksles på en trygg og lovlig måte. Hver dag sendes og mottas over en halv million meldinger mellom helsepersonell, slik som prøvesvar, henvisninger og epikriser.
- **Kjernejournal** er en elektronisk tjeneste som gir helsepersonell og pasienter tilgang til viktige opplysninger om sykdom, allergier, kritisk informasjon, legemidler og resepter.
- **E-resept** er løsning for sikker overføring av resepter mellom rekvirenter, apotek og bandasjister. Løsningen bidrar til at helsepersonell får bedre oversikt over pasientens gyldige resepter, og pasienter får oversikt over egne resepter via helsenorge.no.
- **Helsenorge.no** er innbyggernes inngang til helse- og omsorgstjenester på nett. På helsenorge.no får innbyggere tilgang til kvalitetssikret helseinformasjon og har bl.a. innsyn i egen journal og oversikt over vaksiner og resepter.

For å dekke behovene for helhetlige tjenester framover, er det nødvendig å ta i bruk løsninger og funksjonalitet for samhandling innen flere områder. Det er gjort investeringer knyttet til utvikling av kjernejournal og e-resept for å kunne ta i bruk løsninger innen prioriterte samhandlingsområder som sektoren har samlet seg om:

- **Pasientens legemiddelliste** skal gjøre det mulig for helsepersonell på tvers av helsetjenesten å få en samlet oversikt over alle legemidler pasienten bruker.
- **Dokumentdeling** skal gi helsepersonell, som har behov for innsyn i journaldokumenter for å yte forsvarlig helsehjelp, tilgang til journaldokumenter fra andre virksomheter via kjernejournal.
- **Pasientens prøvesvar** skal gi helsepersonell oversikt og tilgang til laboratorie- og radiologisvar digitalt, uavhengig av hvem som har bestilt undersøkelsen og hvor den er utført.
- **Kritisk informasjon** er opplysninger som det i en behandlingssituasjon er særskilt viktig at helsepersonell kjenner til. Eksempler på kritisk informasjon er allergier, spesielle lidelser eller tidligere komplikasjoner ved anestesi.
- **Datadeling for digital hjemmeoppfølging** vil støtte enklere deling av data, fra for eksempel medisinsk utstyr i pasientens hjem, med helsepersonell i de ulike omsorgsnivåene.

Videre er Helse Nord, i samarbeid med Helsedirektoratet, i gang med utprøving av digitale behandlingsplaner og egenbehandlingsplaner. Med digital behandlings- og egenbehandlingsplan legges det til rette for at informasjon om pasienten kan deles

digitalt, både mellom ulike behandlere i helse- og omsorgstjenesten og med pasienten selv.

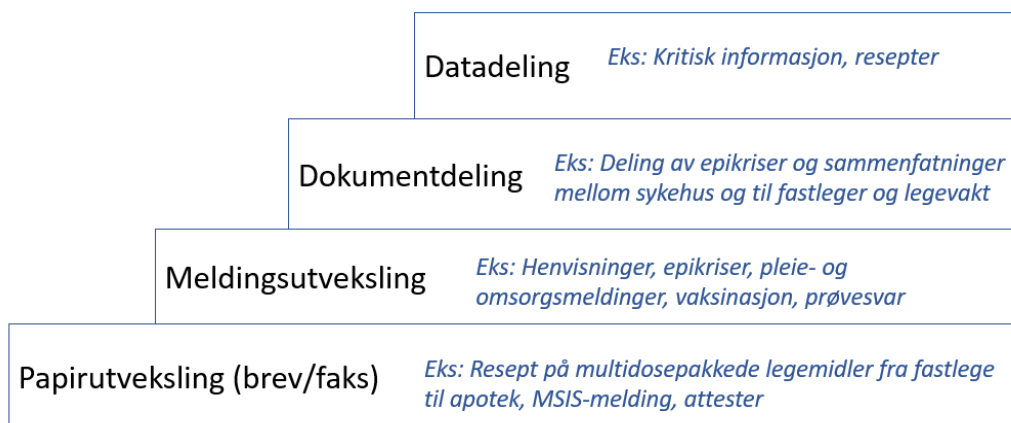
Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Direktoratet for e-helse, i samarbeid med Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF, å gjøre en vurdering av hvilke muligheter det er for å realisere et elektronisk helsekort for gravide. Direktoratet leverer 1. mars en første leveranse og departementet vil følge opp leveransen som en del av arbeidet med Nasjonal helse- og samhandlingsplan.

Det er behov for gode modeller for innføring av de nasjonale e-helseløsningene for å realisere gevinstene av gjennomførte og planlagte investeringer. Helsenettet er innført i så å si hele tjenesten, mens andre løsninger ikke er innført hos alle aktørene. Ser man bort fra legevakt og fastleger, ligger den kommunale helse- og omsorgstjenesten etter resten av sektoren når det gjelder innføring og bruk av løsningene. Per august 2022 er over 130 kommuner i gang med å innføre kjernejournal i helse- og omsorgstjenesten og mer enn 25 kommuner har foreløpig meldt inn ønske om å ta løsningen i bruk. Innføring av nasjonale tjenester i kommunene tar tid fordi det krever lokale investeringer, forutsetter tilpasninger i aktørenes IKT-systemer, etablering av nødvendig infrastruktur og sikkerhetsløsninger, endring av arbeidsprosesser mv. Fra kommunenes side oppleves det krevende å gjøre nødvendige investeringer innenfor budsjetttrammene.

Former for samhandling i helse- og omsorgstjenesten

I dag samhandler helse- og omsorgstjenesten på forskjellige måter. For å dele relevant informasjon om en pasient kan helse- og omsorgstjenesten utveksle informasjon muntlig, på papir, sende meldinger via helsenettet, dele dokumenter eller dele data. Meldingsutveksling er i dag den mest brukte samhandlingsformen, og det ble i 2021 sendt over 280 millioner meldinger gjennom helsenettet. Det er et mål å forlate samhandling på papir og fremover samhandle på de øvrige trinnene i tiden fremover.

Figur 1. Oversikt over former for samhandling i helse- og omsorgstjenesten



2.2 Digitale innbyggertjenester

Innbyggerne i Norge er blant de mest digitale i verden. Vi er vant til å finne informasjonen vi trenger på nett og kommunisere med offentlige og private aktører digitalt. Dette gjelder også innen helse. På den nasjonale helseportalen helsenorge.no, er det de senere årene etablert flere digitale innbyggertjenester. Digitale innbyggertjenester skal gjøre kontakten med helse- og omsorgstjenesten enklere, og bidra til at innbyggerne opplever helsetjenesten som tilgjengelig og helhetlig. Enkle og tilgjengelige tjenester på nett skal gi grunnlag for at pasienter og pårørende kan ta en aktiv rolle i valg om egen helse, behandling og oppfølging, og bidra til enklere kontakt og dialog med helsepersonell.

På helsenorge.no får innbyggere tilgang til kvalitetssikret helseinformasjon, innsyn i egen journal, oversikt over vaksiner og resepter, innsyn i fødselsregisteret, tilgang til digitale løsninger for administrasjon av helsehjelp og mulighet for digital dialog med fastlege, helsesykepleier og hjemmetjenestene i kommunen. Tilbudet av digitale innbyggertjenester utvides gradvis med nye tjenester som skal tas i bruk i hele landet.

2.3 Bedre journalløsninger og marked for norske leverandører

Det pågår viktig arbeid med å modernisere journalsystemene i sektoren. Dette vil gi store gevinster for pasientbehandlingen, og skal gi helsepersonell bedre funksjonalitet og tilgang til nødvendig og relevant informasjon. Det er kommunesektoren som har de største utfordringene med journalløsninger. En kommune har ofte flere ulike journalsystemer, og systemene støtter ikke i tilstrekkelig grad opp under utvikling av helsetjenester hvor informasjon følger pasientene gjennom forløpet. Systemene snakker for dårlig med hverandre, og har utilstrekkelig støtte til utførelse av helsehjelp. Det er krevende for kommunene å anskaffe systemer med ønsket funksjonalitet, spesielt når kommunene anskaffer hver for seg. Leverandørene melder om behov for mer koordinerte bestillinger, skal de kunne investere i mer avansert funksjonalitet.

2.4 Effektiv sekundærbruk av helsedata

Det pågår et viktig arbeid med å legge til rette for bedre bruk av helsedata i helseforskning, for å styrke grunnlaget for kunnskapsbaserte helse- og omsorgstjenester og stimulere til innovasjon og næringsutvikling. Det skal legges til rette for økt bruk av eksisterende data- og analysetjenester og videreutvikling av tjenestene til Helsedataservice for å effektivisere prosessen med å tilgjengeliggjøre helsedata for forskning.

Helsedataservice skal videreutvikles som nasjonal løsning for tilgang til helsedata med vedtaksmyndighet, innføring av felles søknadsskjema for flere datakilder, utprøving og innføring av felles saksbehandlingsløsning, og videreutvikling av metadatatenesten på helsedata.no, som innebærer å få på plass et bedre system for å oppdatere informasjonen om innholdet i registrene.

Det er en prioritert oppgave å effektivisere søknadsprosessen og redusere saksbehandlingstiden for behandling av søknader om tilgang til helsedata.

Direktoratet for e-helse og registerforvalterne samarbeider f.eks. med universitets- og høyskolesektoren om å ta i bruk de etablerte analyseinfrastrukturene TSD ved Universitetet i Oslo, SAFE ved Universitetet i Bergen og HUNT Cloud ved NTNU. I tillegg er det etablert et samarbeid med SSB og SIKT for å vurdere bruk av tjenesten microdata.no. Det er også aktuelt å vurdere bruk av andre infrastrukturer og tjenester.

Arbeidet med automatisk innrapportering og datafangst til helseregistre er et viktig virkemiddel for å bedre tilgang til og kvalitet på helsedata. Direktoratet for e-helse har på oppdrag fra departementet foreslått en konkretisering av det nasjonale ansvaret og en utviklingsretning for arbeidet. Det pågår en rekke initiativ i sektoren for å realisere målet og sektoren etterlyser nasjonal samordning og koordinering av arbeidet. Økt innsats innen dette området må sees i sammenheng med arbeidet innenfor standardisering og normering, strukturering av journal, bruk av standardisert språk og den internasjonale utviklingen.

2.5 Styring av e-helseutviklingen

Aktørbildet i helse- og omsorgssektoren er komplekst og består av selvstendige aktører og virksomheter som anskaffer og tar beslutninger om egne IKT-systemer. Dette har skapt et fragmentert IKT-landskap, der det er krevende å få til en samordnet informasjonsutveksling.

OECD peker i rapporten "Helse i det 21. århundre"¹ på at helse- og omsorgssektoren i OECD-landene ligger 10-15 år bak andre sektorer når det gjelder å utnytte potensialet i digitalisering. 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. OECD etterlyser en større vilje til å endre etablerte strukturer. En sammenhengende helse- og omsorgstjeneste forutsetter nasjonal koordinering, styring av e-helseutviklingen og felles innsats om nasjonale digitaliseringstiltak.

Styring innen e-helseområdet handler om å få mange selvstendige beslutningstakere til å samles om koordinert utvikling og felles prioriteringer.

Aktørene i sektoren har svært ulik grad av kapasitet til digitaliseringsarbeidet. Regionale helseforetak og noen av de største kommunene har store IKT-organisasjoner selv, mens små kommuner og legekontor i mye større grad er avhengig av leverandørene sine – og hvor leverandørene ofte får ukoordinerte bestillinger og ønsker fra kundene.

¹ [Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems | en | OECD](#)

2.5.1 Nasjonal standardisering

Digital samhandling i pasientbehandlingen forutsetter at IKT-systemene benytter de samme e-helsestandardene. Felles krav til infrastruktur og grensesnitt skal også legges til rette for at markedsleverandører kan utvikle nye løsninger.

Standardisering innen e-helse i Norge har de siste 20 årene i stor grad vært konsentrert rundt meldingsutvekslingen. Dette har vært sentraliserte og myndighetsstyrte prosesser med hensikt å sikre god helhetlig digital samhandling i helse- og omsorgstjenesten på nasjonalt nivå. Behovet for standarder til ulike samhandlingsbehov vil øke i takt med digitaliseringen. Flere aktører og prosjekter i sektoren har på egenhånd begynt å tilpasse internasjonale standarder til konkrete brukerbehov på en ikke-koordinert måte. Det er derfor behov for mer koordinering i bruken av standarder, der sektoren bl.a. etterspør tydelig styring av standarder fra myndighetenes side. Det er i tillegg til meldingsstandarder også lagt betydelig innsats i å utvikle et felles standardisert språk for helse- og omsorgstjenesten. Felles språk skal gi betydelig raskere, sikrere og mer enhetlig digitalisering av helse- og omsorgssektoren og tilrettelegge for enkel og sikker samhandling.

Standarder kan innføres frivillig eller som obligatoriske standarder, der det fremover trolig vil være behov for begge tilnærmingene hvis vi skal nå målene om økt standardisering og samordning. Samtlige tilnærminger har kostnader forbundet med seg, da standardisering kan forutsette endring av systemer og/eller nye måter å jobbe på. Videre er det ikke alltid samsvar mellom de som har kostnaden med å innføre en standard og de som har gevinsten. Staten kan bidra til frivillig innføring av standarder gjennom veiledning, koordinering, involvering og fortolkning. Direktoratet for e-helse jobber med å utvikle en samarbeidsmodell for internasjonale standarder som skal involvere sektoren i større grad. (Se lenke: [Samarbeidsmodell for internasjonale standarder - ehelse](#)). Økt bruk av sertifiseringer, bransjestandarder og opplæring bør også utforskes.

Internasjonalt øker innsatsen knyttet til standardisering. EU-kommisjonens forslag til EHDS-forordning (European Health Data Space / Helsedataområde) peker i retning av økt bruk av obligatoriske standarder som virkemiddel. I Norge er obligatoriske standarder mest aktuelt der frivillige metoder ikke når frem, og det er utredet og konkludert med at standarden vil ha en positiv effekt. Det kan være for å få de siste etternølerne med på en standard eller der staten av strategiske årsaker ønsker at flere skal bruke en standard. Aktuelle virkemidler er pålegg gjennom retningslinjer eller forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger.

2.5.2 Nasjonal rådsmodell for e-helse

Nasjonal rådsmodell for e-helse er etablert for å samle aktørene om et felles ambisjonsnivå, prioriteringer og viktige avklaringer. Rådsmodellen består av Nasjonal e-helseråd, NUIT (prioriteringsutvalget) og NUFA (fagutvalget). Direktoratet for e-helse har i 2022 evaluert og videreutviklet den nasjonale rådsmodell for e-helse. Evalueringen

viste at samtlige aktører mener at det er behov for en nasjonal rådsmodell, men at det var uklart hva som diskuteres og besluttes i de ulike utvalgene. Evalueringen viste videre at det ble opplevd uklart hva en tilslutning gjennom modellen faktisk innebærer og hva som er konsekvensen av vedtak som fattes, herunder hva medlemmene forplikter seg til. Modellen var heller ikke rigget for å sikre formell forankring for beslutningene man søker å fatte. Direktoratet for e-helse kom på bakgrunn av evalueringen med en rekke anbefalinger, bl.a. presisering av mandat til underliggende utvalg NUIT og NUFA. Modellen byttet også navn fra nasjonal styringsmodell for e-helse til nasjonal rådsmodell for e-helse.

2.6 Finansiering av forvaltning og drift

Fra 1. januar 2022 ble det innført en ny finansieringsmodell for forvaltning og drift av nasjonale e-helseløsninger. Det er gjennom krav i pasientjournalloven og forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger etablert en ordning der aktørene i sektoren betaler kostnadene til forvaltning og drift av helsenet, inkludert grunndata og helseID, kjernejournal, e-resept og helsenorge.no. Det er i den sammenheng etablert et system for årlige endringer i betalingen som inkluderer behandling i den nasjonale rådsmodellen for e-helse og teknisk beregningsutvalg for nasjonale e-helseløsninger, endringer i forskrift med tilhørende høring og konsultasjoner mellom KS og staten. Stortinget har i sammenheng med behandling av lovendringen bedt om at prismodellene for de nasjonale e-helseløsningene evalueres og justeres basert på erfaringer med ordningene innen 2024. Stortinget har gitt som føring at kommunenes andel av kostnadsveksten skal ta utgangspunkt i en vurdering av nytten for den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

2.7 Regelverket innen e-helseområdet

2.7.1 Det juridiske utgangspunktet – hovedreglene

Rettslig grunnlag for pasientjournalssystemer

Personvernforordningen (GDPR) forbyr i utgangspunktet behandling av helseopplysninger. Unntak fra forbudet må derfor begrunnes godt og så konkret som mulig, og det må hjemles i lov. Dette krever at regelverket utvikles i takt med de tekniske systemene; det er først når et tiltak er beskrevet og utredet at regelverket kan endres, det er først da vi ser nytten for pasientene og helsetjenesten. Dette kan bidra til at regelverket kan oppleves som fragmentert og under stadig endring.

Virksomheter som yter helsehjelp *skal* ha behandlingsrettede helseregistre (pasientjournal) for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 39, jf. pasientjournalloven § 8. To eller flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. Et slikt samarbeid er frivillig og virksomhetene skal da inngå skriftlig avtale, bl.a. om hva samarbeidet omfatter, jf. pasientjournalloven § 9. Helseplattformen er basert på denne bestemmelsen og et enkeltvedtak fra departementet. Etter pasientjournalloven § 10 kan det gis forskrift om etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre som innen bestemte områder

kommer i stedet for virksomhetens «ordinære pasientjournal». I tillegg er det anledning til å gi forskrift om nasjonal datainfrastruktur for digital samhandling, jf. § 10.

Regelverket er utformet med utgangspunkt i helsepersonells behov for bruk av helseopplysningene til ytelse av forsvarlig helsehjelp, ikke de tekniske løsningene. Unntaket fra dette er de nasjonale e-helseløsningene e-resept og nasjonal kjernejournal som er regulert eksplisitt i lov og forskrift. For disse løsningene reguleres bl.a. hvilke opplysninger som kan lagres og brukes i løsningene og hvem som har tilgang til disse opplysningene.

Rett og plikt til å dele helseopplysninger til ytelse av helsehjelp

Regelverket innen e-helsefeltet er en integrert del av den generelle helseretten og er utarbeidet for å ivareta pasientens interesser. Reglene må forstås og praktiseres i lys av at gode helsetjenester forutsetter at relevante pasientopplysninger kan og må deles.

Helseopplysninger er underlagt taushetsplikt, helsepersonellet har taushetsplikt og «snoking» er forbudt. Virksomheten skal organiseres på en slik måte at helsepersonellet kan overholde sine plikter. Dette gjelder også pasientjournalssystemene. Det er derfor gitt flere bestemmelser om rett og plikt til å dele helseopplysninger, der dette er nødvendig for å yte helsehjelp, se bl.a. pasientjournalloven § 19. Disse bestemmelsene er unntak fra taushetsplikten. For å ivareta pasientens interesser, er det oppstilt noen bestemte rammer og vilkår for slik deling. Dette er bl.a. at:

- Helsepersonellet skal ha tjenstlig behov for helseopplysningene
- Helsepersonellet skal være autorisert for tilgang til pasientopplysningene
- Helsepersonellet skal være autentisert (dokumenterer hvem de er med e-id) før de får tilgang
- Alle oppslag i pasientjournaler skal logges
- Det skal utføres etterfølgende kontroll av logger
- Virksomheten skal ivareta krav til informasjonssikkerhet

De enkelte virksomhetene har ansvar for «egne» pasientjournaler og skal bestemme *hvordan* journalopplysninger skal deles. Virksomhetenes IKT-systemer kan og må utformes på en måte som sikrer at helsepersonell kan utveksle informasjon i samsvar med regelverket.

Krav til hjemmel i lov

Behandling av person- og helseopplysninger krever et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9, i tillegg til hjemmel i lov (såkalt supplerende rettsgrunnlag). Krav om hjemmel i lov følger også av pasientjournalloven. Helsepersonellets plikt til journalføring og at virksomheter som yter helsehjelp plikter å ha pasientjournalssystemer slik at helsepersonell kan oppfylle sin journalføringsplikt, er bestemt i nasjonal rett og er supplerende rettsgrunnlag i personvernforordningens

forstand. Dette betyr at virksomheter som *ikke* yter helsetjenester, må kunne forankre behandling av helseopplysninger i andre lovbestemmelser.

Sentral lagring av store mengder journalinformasjon med sentralisert dataansvar hos en aktør som ikke yter helsehjelp, må reguleres særskilt, bl.a. for å ivareta kravet i personvernforordningen om supplerende rettsgrunnlag. Et slikt rettsgrunnlag kan eventuelt følge av pasientjournalloven § 10. E-resept og nasjonal kjernejournal er regulert i pasientjournalloven §§ 12 og 13 med forskrifter, og disse bestemmelsene er det supplerende rettsgrunnlaget for disse to løsningene.

Dataansvar

Personvernforordningen krever at enhver behandling av person- og helseopplysninger må ha en eller flere dataansvarlige. Dataansvarlig er den/de som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes. Med mindre annet er bestemt i lov eller forskrift, er det den enkelte virksomhet som er ansvarlig for helsehjelpen som ytes, og som også er dataansvarlig og må ivareta krav bl.a. til personvern og informasjonssikkerhet.

Den dataansvarlige kan velge å benytte en databehandler, men vil aldri kunne avtale seg bort fra sitt ansvar. En databehandler er en ekstern aktør som, etter skriftlig avtale, utfører oppgaver på vegne av den dataansvarlige. En databehandler kan bare utføre oppgaver som den dataansvarlige har rettslig grunnlag for å gjøre. Adgangen til å benytte databehandler gjelder uavhengig av om databehandleren tilbyr sentral eller lokal lagring av pasientjournalene.

Det kan f.eks. etableres en databehandlerløsning, hvor en sentral aktør opptrer som databehandler og «passer på» og tilgjengeliggjør journalopplysninger på oppdrag og på vegne av helsevirksomhetene. En databehandler kan behandle journalinformasjon fra flere virksomheter.

Databehandlerløsninger forutsetter at helsevirksomhetene ønsker løsningen (frivillighet) og har inngått bl.a. en skriftlig avtale. Den sentrale aktøren kan ikke behandle opplysningene på annen måte enn det som er skriftlig avtalt. Den enkelte virksomhet er fremdeles dataansvarlig og har ansvaret for «sine» opplysninger/journaler. Den dataansvarlige må ha en reell mulighet til å styre databehandlerens behandling av opplysningene.

2.8 Helseteknologiordning

Det fremgår av Hurdalsplattformen at regjeringen vil etablere en helseteknologiordning som støtter innføring av ny teknologi i helsetjenesten. Helseteknologiordningen skal stimulere kommunene til å samordne seg i arbeidet med bedre journalløsninger og innføring av velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging. Ordningen skal bidra til mer forutsigbarhet for leverandørene ved å legge til rette for investeringer og innovasjon. Tiltakene skal bidra til en tydelig ansvars- og oppgavefordeling mellom stat og kommune.

Helseteknologiordningen skal kunne bygges ut over tid og skal bidra til at bruken av helseteknologi vokser de neste fire årene. Ordningen skal også kunne etableres innenfor gjeldende rett og sikre at personvern og informasjonssikkerhet ivaretas på en god måte.

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Direktoratet for e-helse i samarbeid med KS og Helsedirektoratet utredet hvilke tiltak helseteknologiordningen kan inneholde. Leverandører, pasient- og brukerforeninger og fag- og interesseorganisasjoner har også vært involvert i arbeidet.

Helse- og omsorgsdepartementet mottok i desember 2022 utredningen, som beskriver en rekke tiltak for både journalområdet og velferdsteknologiområdet, se utredningen fra Direktorat for e-helse her: [Første løypemelding for Helseteknologiordningen - regjeringen.no](#).

Helse- og omsorgsdepartementet jobber nå videre med å følge opp direktoratets forslag og ser på hvilke tiltak som bør prioriteres i etablering av en helseteknologiordning.