

Vedlegg 1: Forslag til lov om e-helse (e-helseloven)

§ 1 Formål

Loven skal bidra til å styrke digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren (e-helse), 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.

§ 2 Nasjonal samordning

Nasjonale e-helsetiltak skal understøtte nødvendig samhandling i helse- og omsorgssektoren, til nytte for innbyggerne, pasienter og helsepersonell, styring, statistikk og vitenskapelige formål. Nasjonale e-helsetiltak skal bidra til bedre kvalitet i helse- og omsorgstjenestene, pasientsikkerhet, personvern og effektivisering. E-helsetiltak kan være utredninger, prosjekter og programmer for å styrke digitaliseringen, herunder utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger.

Regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner, skal i sitt arbeid ta hensyn til nasjonal samordning og den nasjonale e-helseutviklingen. Det samme gjelder privat virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner, eller er godkjent med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. E-helsetiltak skal planlegges og gjennomføres slik at de legger til rette for digital samhandling med andre virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og bruk av nasjonale e-helseløsninger, jf. også spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

Kongen kan i forskrift bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

§ 3 Nasjonal e-helseportefølje

Regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner og kommuner som planlegger e-helsetiltak med nasjonal betydning, skal forelegge planene for Direktoratet for e-helse, som vurderer om prosjektet skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen, jf. § 4 bokstav e. Med nasjonal betydning menes betydning for flere helseforetak eller flere kommuner, tiltak med potensial for gjenbruk eller betydning for nasjonale e-helseløsninger.

Direktoratet for e-helse skal i løpet av tre uker gi innmelder tilbakemelding om direktoratet foreslår at tiltaket skal inngå i den nasjonale e-helseporteføljen, eventuelt om det er behov for ytterligere dokumentasjon og utredning.

§ 4 Direktoratet for e-helse

Direktoratet for e-helse er et forvaltningsorgan underlagt departementet. Direktoratet skal gi råd til departementet og sektoren i saker om e-helse og legge til rette for nasjonal samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling.

Direktoratet for e-helse skal:

- a) holde seg orientert om og informere om den nasjonale og internasjonale utviklingen innen e-helse og om relaterte utfordringer,
- b) utrede og foreslå nasjonale e-helsestrategier, -planer og tiltak,
- c) utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv.
- d) gi råd og veiledning i spørsmål om e-helse til departementet og til aktører som planlegger e-helsetiltak,
- e) føre en systematisk og offentlig oversikt (portefølje) over e-helsetiltak med nasjonal betydning som er innmeldt etter § 3 og legge til rette for nasjonal samordning og prioritering,
- f) sikre en konsensusbasert styringsmodell for e-helse med bred sektordeltagelse som skal gi direktoratet råd i saker om e-helsetiltak med nasjonal betydning,
- g) vurdere om det skal gis pålegg om å rette forhold etter § 8.

§ 5 Norsk Helsenet SF

Norsk Helsenett SF er et statsforetak hvor eierskapet forvaltes av departementet. Norsk Helsenett SF skal gjøre følgende nasjonale e-helseløsninger tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten:

- a) elektronisk kommunikasjonskjede for sikker overføring av reseptinformasjon opprettet etter pasientjournalloven § 12 (e-resept),
- b) Nasjonal kjernejournal opprettet etter pasientjournalloven § 13 (kjernejournal),
- c) en lukket kommunikasjonsarena med nasjonal infrastruktur, felles tjenester og felleskomponenter for utveksling av opplysninger mellom virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, og som ivaretar høy grad av sikkerhet og tilgjengelighet (helsenettet),
- d) en nasjonal innbyggerportal med infrastruktur for kvalitetssikret helseinformasjon, selvbetjening, kommunikasjon og digitale helsetilbud fra helse- og omsorgstjenesten, helseforvaltningen, forsknings- og registerfeltet (helsenorge.no).

Den dataansvarlige kan innhente personopplysninger fra Folkeregisteret når dette er nødvendig for å oppfylle den dataansvarliges plikter etter loven. Dette gjelder uten hensyn til om opplysningene er underlagt taushetsplikt.

Departementet kan gi forskrift til utfylling og presisering av plikten etter første ledd og om behandling av opplysninger etter andre ledd, og om dataansvar.

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

Helseforetak, kommuner og fylkeskommuner skal gjøre de nasjonale e-helseløsningene som nevnt i § 5 tilgjengelige i virksomheten fra tidspunkt fastsatt i forskrift. Det samme gjelder private virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner og virksomheter som er godkjent med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3.

Apotek og bandasjister skal gjøre helsenettet og e-resept tilgjengelige i virksomheten fra tidspunkt fastsatt i forskrift.

Departementet kan gi forskrift til utfylling og presisering av pliktene etter første og andre ledd, blant annet om fra hvilket tidspunkt plikten gjelder for ulike løsninger og ulike virksomheter.

§ 7 Plikt til å betale for nasjonale e-helseløsninger

Regionale helseforetak og kommuner skal betale Norsk Helsenett SF for at de nasjonale e-helseløsningene som nevnt i § 5 gjøres tilgjengelige for virksomhetene.

Privat virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller fylkeskommuner, eller er godkjent med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3, skal betale Norsk Helsenett SF for at helsenettet gjøres tilgjengelig for virksomhetene. Det samme gjelder fylkeskommunene.

Apotek og bandasjister skal betale Norsk Helsenett SF for at helsenettet og e-resept gjøres tilgjengelige for virksomhetene.

Privat virksomhet som ikke er nevnt i andre og tredje ledd skal betale for bruk av helsenettet.

Departementet fastsetter samlet betalingspliktig beløp og hvor stor andel de enkelte virksomhetene skal betale. Ved beregningen av avgiften skal det tas hensyn til virksomhetenes nytte av løsningene og en hensiktsmessig fordeling av kostnader til nasjonale løsninger som kommer pasientene til gode.

Virksomhetenes samlede betaling skal ikke overstige de kostnadene Norsk Helsenett SF har til forvaltning og drift av løsningene.

Departementet kan gi forskrift om betalingsplikten, blant annet om fra hvilket tidspunkt plikten til å betale oppstår for ulike løsninger og ulike virksomheter, betalingspliktig beløp, innkreving og kontroll.

§ 8 Pålegg

Direktoratet for e-helse kan gi pålegg om å rette forholdene hvis regionale helseforetak, helseforetak, helseforvaltning, fylkeskommuner eller kommuner ikke forelegger planer for e-helsetiltak av nasjonal betydning, jf. § 3 første ledd.

Pålegget skal inneholde en frist for oppfyllelse.

§ 9 Ikrafttredelse

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan bestemme at ulike deler av loven trer i kraft til ulik tid.