

# Leverandørsamling

10. oktober 2024



# Velkommen

**Mariann Hornnes, assisterende helsedirektør**





HelseDirektoratet jobber for å fremme helse og mestring og er pådrivere for bærekraftige, sammenhengende og likeverdige helse- og omsorgstjenester.

Vi samordner Helse-Norge om felles retning for digitalisering.

# Helse- og omsorgs- departementet orienterer

**Kristian Skauli, avdelingsdirektør**





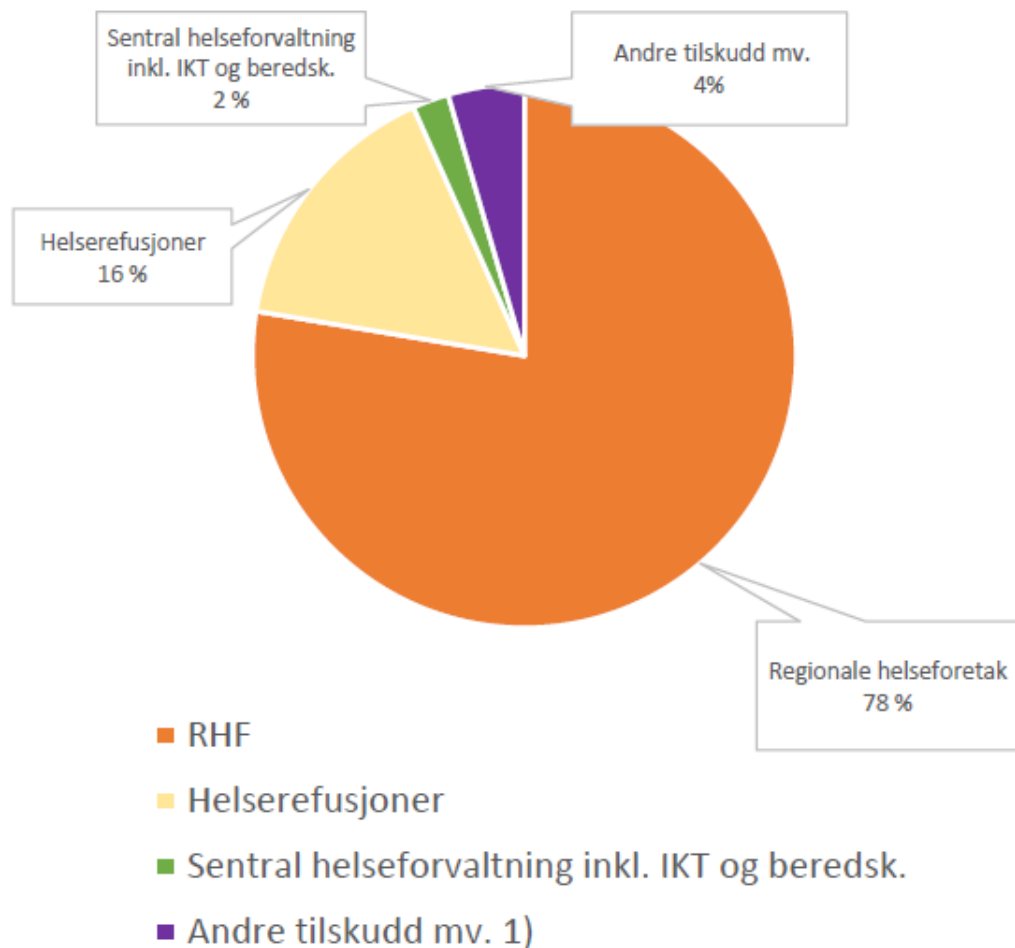
# Budsjett og forventninger 2025

Kristian Skauli

10. oktober 2024



# Budsjettforslag: 294,3 milliarder kroner



<b>Sentral helseforvaltning</b>	<b>5,4 mrd.</b>
IKT mv.	0,6 mrd.
Beredskap og internasj. samarbeid	0,4 mrd.
<b>Andre tilskudd mv.</b>	<b>13,3 mrd.</b>
Kommunale helse- og omsorgstjenester	5,2 mrd.
Psykisk helse og rusarbeid	2,7 mrd.
Folkehelse, vaksiner mv.	1,3 mrd.
Forskning, kunnskap og kompetanse	1,1 mrd.
Tannhelsetjenester	0,5 mrd.
<b>Helsetjenester, folketrygden</b>	<b>46,2 mrd.</b>
Legemidler på blå resept	15,1 mrd.
Egenandelstak	8,7 mrd.
Allmennlegehjelp	7,5 mrd.
Spesialisthjelp	3,0 mrd.
Tannbehandling	3,0 mrd.
Medisinsk forbruksmateriell	2,5 mrd.
Fysioterapi	1,7 mrd.

# 488,4 mill. kroner til digitalisering og helseteknologi

- Foreslått 225,2 mill. kroner til **digital samhandling**
  - I tillegg brukes 30 mill. kroner av satsningen til innføring av digital samhandling gjennom Helseteknologiordningen
  - Og 26 mill. kroner til digitalt helsekort for gravide
- Foreslått 175,8 mill. kroner til **Helseteknologiordningen**
  - En styrking av både det generelle tilskuddet til helseteknologi (15,8 mill. kr.) og tilskuddet for innføring av digital samhandling (10 mill. kr.)
- Foreslått 73,4 mill. kroner til Norsk helsenett SF som skal dekke **digital sikkerhet, digital samhandling, melde.no** og **MyHealth@EU**
- Foreslått 10 mill. kroner for å utvikle et bedre system for å gjøre **helsesdata** tilgjengelig til forskere og andre brukere gjennom analyseinfrastrukturene for sensitive data ved universitetene
  - 5 mill. kroner over HODs budsjett og 5 mill. kroner over budsjettet til KD.
- Helt nytt forslag: 4 mill. kroner til et nytt **akseleratorprogram** for helseinnovasjon gjennom Innovasjon Norge
  - Helseakseleratorprogrammet vil kunne bidra til raskere utvikling av ny teknologi og nye løsninger for helse- og omsorgstjenesten og øke norsk helsenæring sine muligheter på eksportmarkedet



# Digital samhandling: Foreløpig budsjett 2025

Vi skal gjennomføre igangsatte tiltak og realisere gevinster av de nasjonale løsningene

Digital Samhandling inkl. HTO	Foreløpig budsjett 2025						Sum
	NHN <sup>1</sup>	HDIR	Fastlege	RHF	Kommune	HOD <sup>2</sup>	
Pasientens legemiddelliste	55,0 MNOK	27,0 MNOK	10,0 MNOK	6,0 MNOK			98,0 MNOK
Pasientens prøvesvar	6,7 MNOK	6,5 MNOK					13,2 MNOK
Pasientens journaldokumenter	30,0 MNOK	6,0 MNOK					36,0 MNOK
Pasientens kritiske informasjon	5,0 MNOK	6,0 MNOK					11,0 MNOK
Pasientens måldata	20,0 MNOK	4,0 MNOK					24,0 MNOK
Helseteknologiordningen					30,0 MNOK		30,0 MNOK
Håndtere allerede oppståtte forsinkelser						20,0 MNOK	20,0 MNOK
Annet inkl. uforutsette hendelser 2025						23,0 MNOK	23,0 MNOK
<b>Sum digital samhandling</b>	<b>116,7 MNOK</b>	<b>49,5 MNOK</b>	<b>10,0 MNOK</b>	<b>6,0 MNOK</b>	<b>30,0 MNOK</b>	<b>43,0 MNOK</b>	<b>255,2 MNOK</b>
<b>Annet</b>							
Helsekort for gravide	22,0 MNOK	4,0 MNOK					26,0 MNOK
MyHealth@EU	16,6 MNOK	4,6 MNOK					21,2 MNOK
<b>Sum annet</b>	<b>38,6 MNOK</b>	<b>8,6 MNOK</b>	<b>0,0 MNOK</b>	<b>0,0 MNOK</b>	<b>0,0 MNOK</b>	<b>0,0 MNOK</b>	<b>47,2 MNOK</b>

<sup>1</sup> NHN vil benytte underforbruket fra 2024 på digital samhandling/prøvesvar (~24,4 MNOK) og helsekort for gravide (~5,5 MNOK)

<sup>2</sup> Det forventes at underforbruket i HOD fra 2024 (~25 MNOK) overføres til 2025. Avklares mars'25



# Helseteknologiordningen: 175,8 mill. kroner

Vi skal støtte det lokale ansvaret for digitalisering

- Søknadsbasert tilskudd til kommuner for å ta helseteknologi i bruk: 71,2 mill. kroner
- Tilskudd til KS for koordinering av helseteknologi/nettverk: 44,5 mill. kroner
- Tilskudd til innføring av digital samhandling: 30 mill. kroner
- Videreutvikling av helseteknologiordningen herunder etablering av godkjenningsordning: 22 mill. kroner (+ 8,1 mill. kroner til drift Hdir.)



# Forordning for Det europeiske helsedataområdet (EHDS)



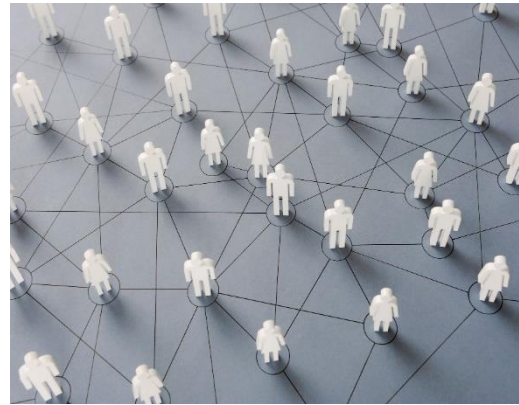
- **EU-institusjonene ble våren 2024 enige om en forordning om det europeiske helsedataområdet, European Health Data Space (EHDS).**
- **Formell vedtakelse og ikrafttredelse i EU forventes rundt årsskiftet 2024/2025.**
- **Forslaget til forordning er et stort og viktig skritt for å sikre en bedre europeisk helse- og omsorgstjeneste**
- **Von der Leyen gir tydelige signaler: EHDS skal gjennomføres**



# Det europeiske helsedataområdet

Fastsetter regler, felles standarder, infrastrukturer og et styringsrammeverk for bruk av elektroniske helseopplysninger for helsetjenester, forskning, innovasjon og politikkutforming

Gi innbyggere  
tilgang til og  
kontroll over sine  
helseopplysninger



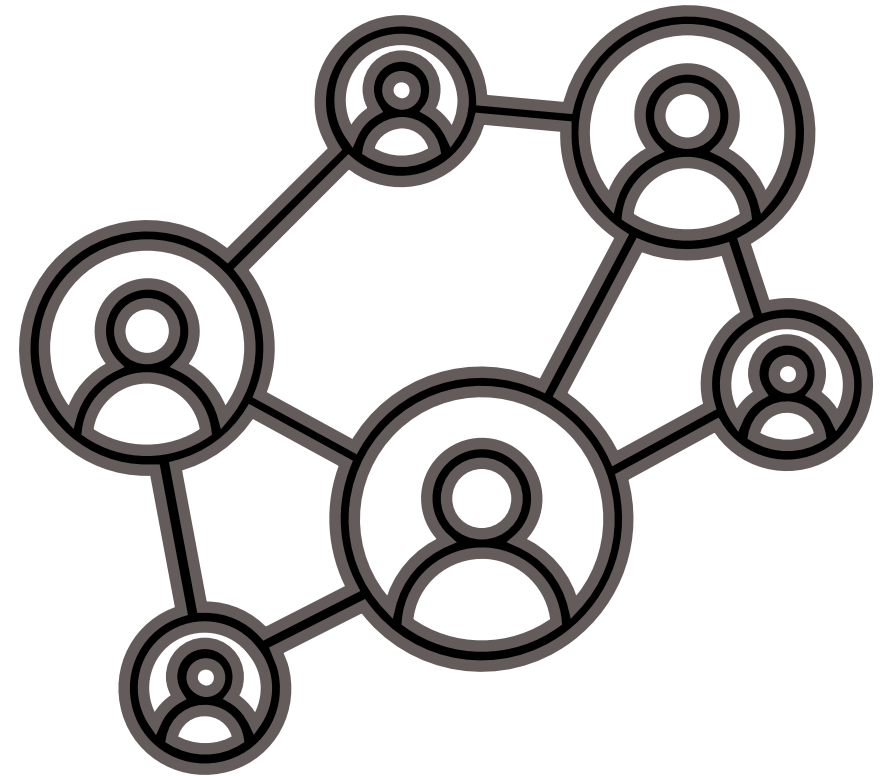
Felles rammeverk  
for for deling og  
bruk av helsedata  
til forskning,  
innovasjon og  
politikkutforming

Fremme et indre  
marked for digitale  
helsetjenester og  
produkter (EPJ-  
systemer)

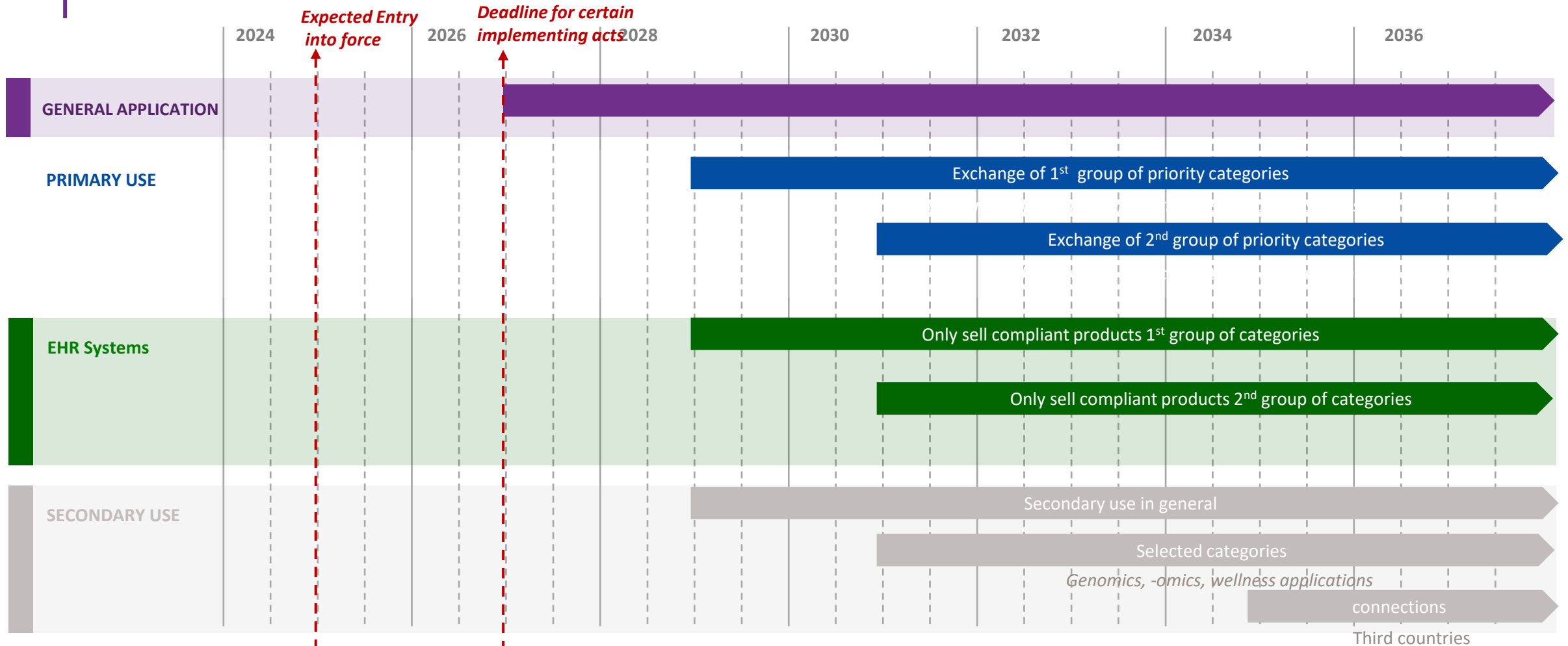


# Vurdering av forordningen og påvirkning

- Gapanalyse
- EU-grupper for detaljbestemmelser (gjennomføringsrettsakter)



# EHDS – Overall timeline for application



# Ellers...

- Helsedata, strategi for helseregistre
- Kunstig intelligens
- Ventetider
- Endret trusselbilde, digital sikkerhet, KommuneCert
- Sivil-militært samarbeid, beredskap
- Regelverksutvikling, høring taushetsplikt

# HelseDirektoratet orienterer

**Lucie Aunan, divisjonsdirektør for digital transformasjon**

**Bente Andersen Sundlo, divisjonsdirektør for informasjonsforvaltning og metode**



# Agenda

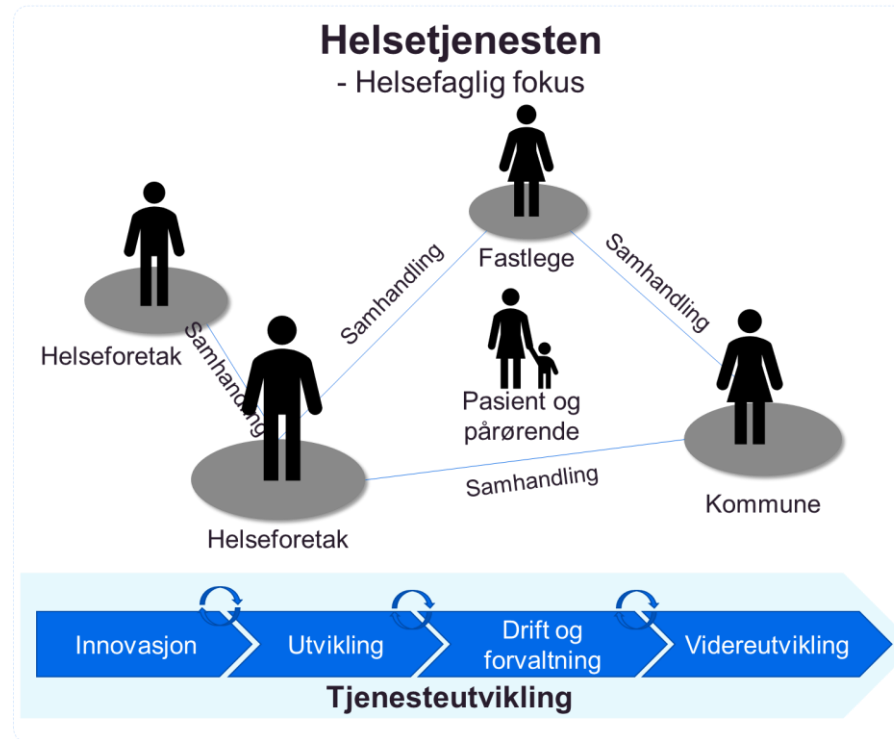
Tidspunkt	Tema
09:00-09:05	Velkommen
09:05-09:20	Helse- og omsorgsdepartementet orienterer
09:20-09:40	Helsedirektoratet orienterer
09:40-10:10	Digital samhandling og digitale innbyggertjenester
10:10-10:25	Pause
10:25-10:40	Tredjepartsapplikasjoner i journalløsninger
10:40-10:50	Helseteknologiordningen og etablering av godkjenningsordning
10:50-11:00	Felles europeisk helsedataområde (EHDS)
11:00-11:15	Samarbeidsmodell for internasjonale standarder og Helse-NIM
11:15-11:30	Oppsummering og spørsmål
11:30-12:00	Enkel servering og kafébord
12:00-13:00	Parallelle temamøter <ul style="list-style-type: none"><li>• EHDS implementing acts</li><li>• Godkjenningsordning</li><li>• Kunstig intelligens</li></ul>

*For digital deltakelse, se arrangementssiden for lenker [helsedirektoratet.no/konferanser/leverandorsamling](https://helsedirektoratet.no/konferanser/leverandorsamling)*





# En sammenhengende helsetjeneste til beste for pasient og innbygger



... forutsetter tilgang til informasjon på tvers

# Visjon: Sammen om helhetlige, trygge og nyskapende tjenester som fremmer helse og mestring

## Overordnende mål

Kvalitet og sammenheng i tjenestene

Bærekraftig helse- og omsorgssektor

Innovasjonskraft

## Strategiske mål



Aktiv medvirkning i egen og næres helse



Enklere arbeidshverdag



Helsesdata til fornying og forbedring

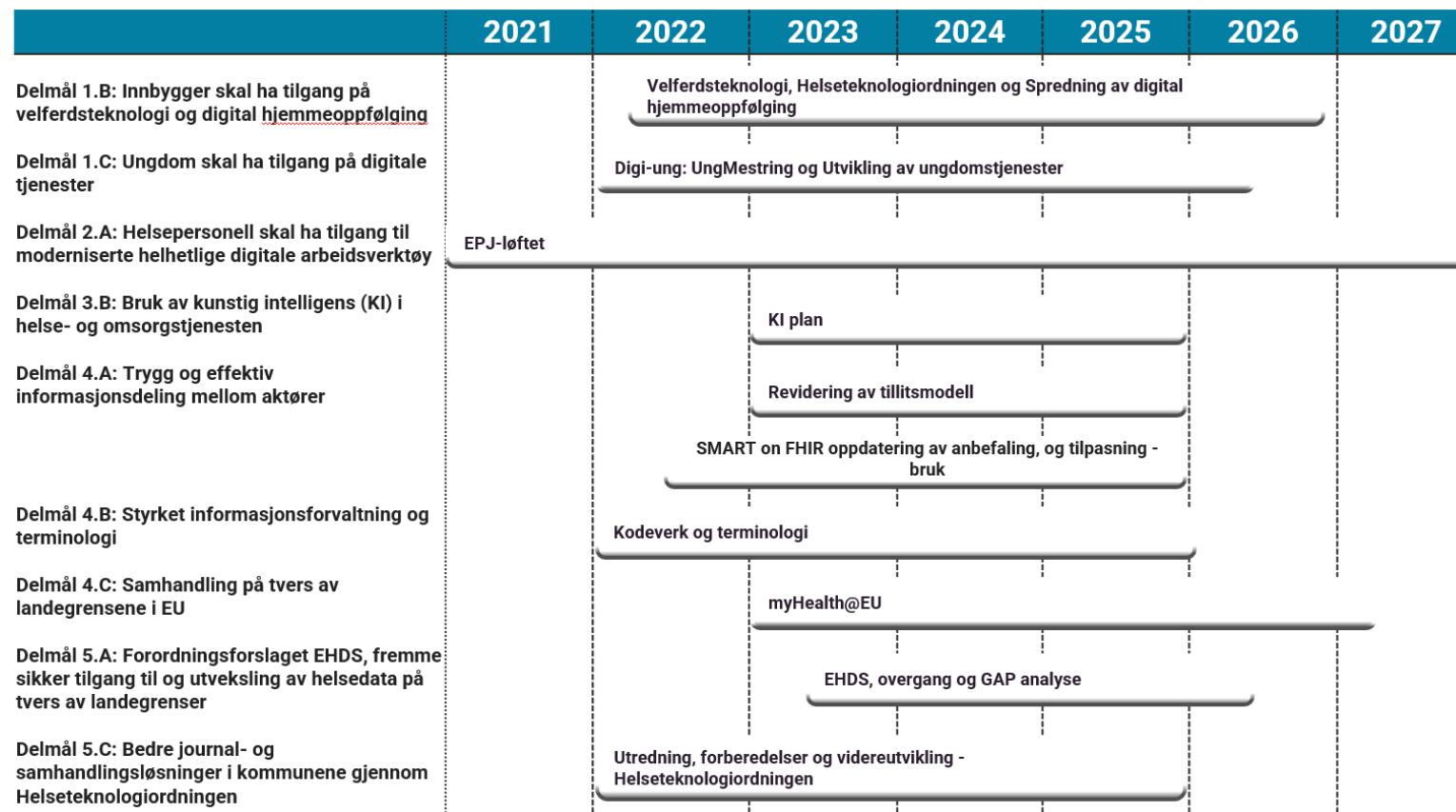


Tilgjengelig informasjon og styrket samhandling



Samarbeid og virkemidler som styrker gjennomføringskraft

# Nasjonal e-helseportefølje og veikart



[Nasjonal e-helseportefølje - ehelse](#)

[Veikart for nasjonal e-helsestrategi - ehelse](#)

[Veikart for nasjonal e-helsestrategi - ehelse](#)

# Visjon: Sammen om helhetlige, trygge og nyskapende tjenester som fremmer helse og mestring

## Overordnende mål

Kvalitet og sammenheng i tjenestene

Bærekraftig helse- og omsorgssektor

Innovasjonskraft

## Strategiske mål

### Digitale innbyggertjenester



Aktiv medvirkning i egen og næres helse

### Digital samhandling



Enklere arbeidshverdag

### Kunstig intelligens



Helsesdata til fornying og forbedring

### Standarder og helse-NIM

### Helhetlig informasjonsforvaltning



EHDS

Tilgjengelig informasjon og styrket samhandling



### Helseteknologiordningen og godkjenningsordning

Samarbeid og virkemidler som styrker gjennomføringskraft

# Utvalgte funn fra Helsepersonell- undersøkelsen 2023

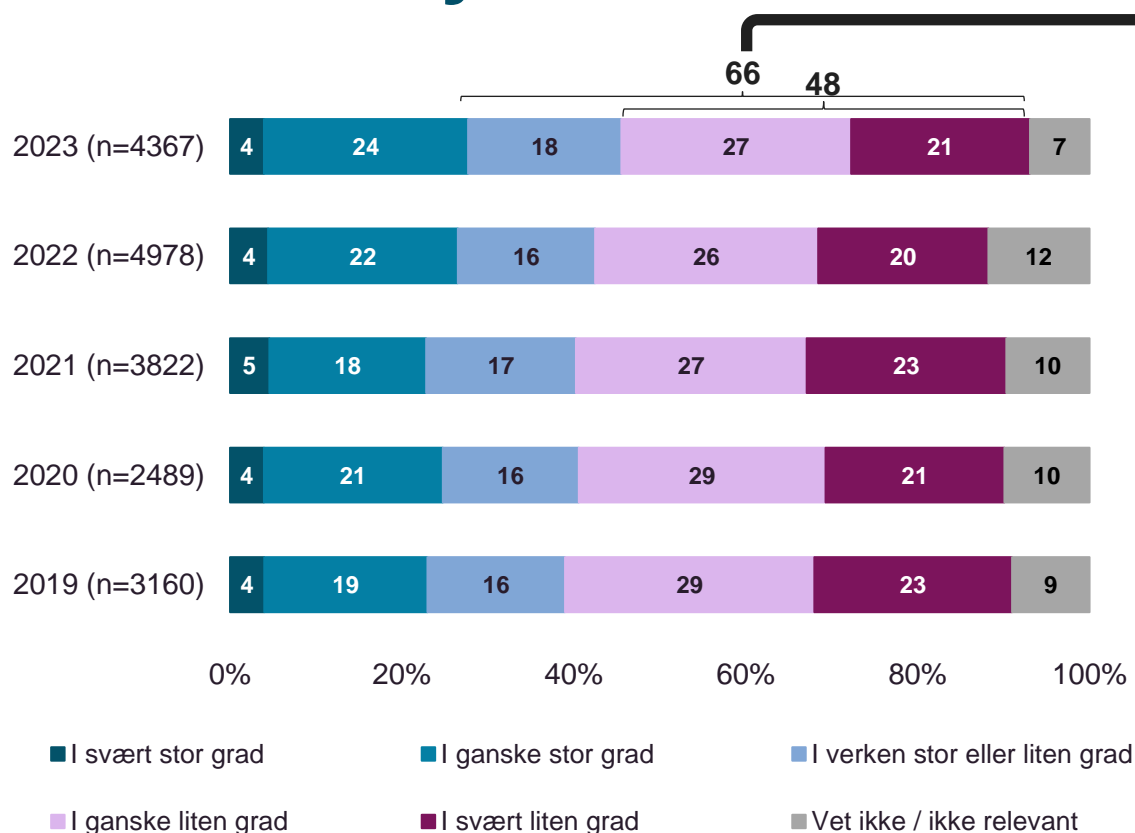
Tilgang til informasjon og informasjonssikkerhet

Rapport: [Helsepersonellundersøkelsen om e-helse 2023 – Helsedirektoratet](#)

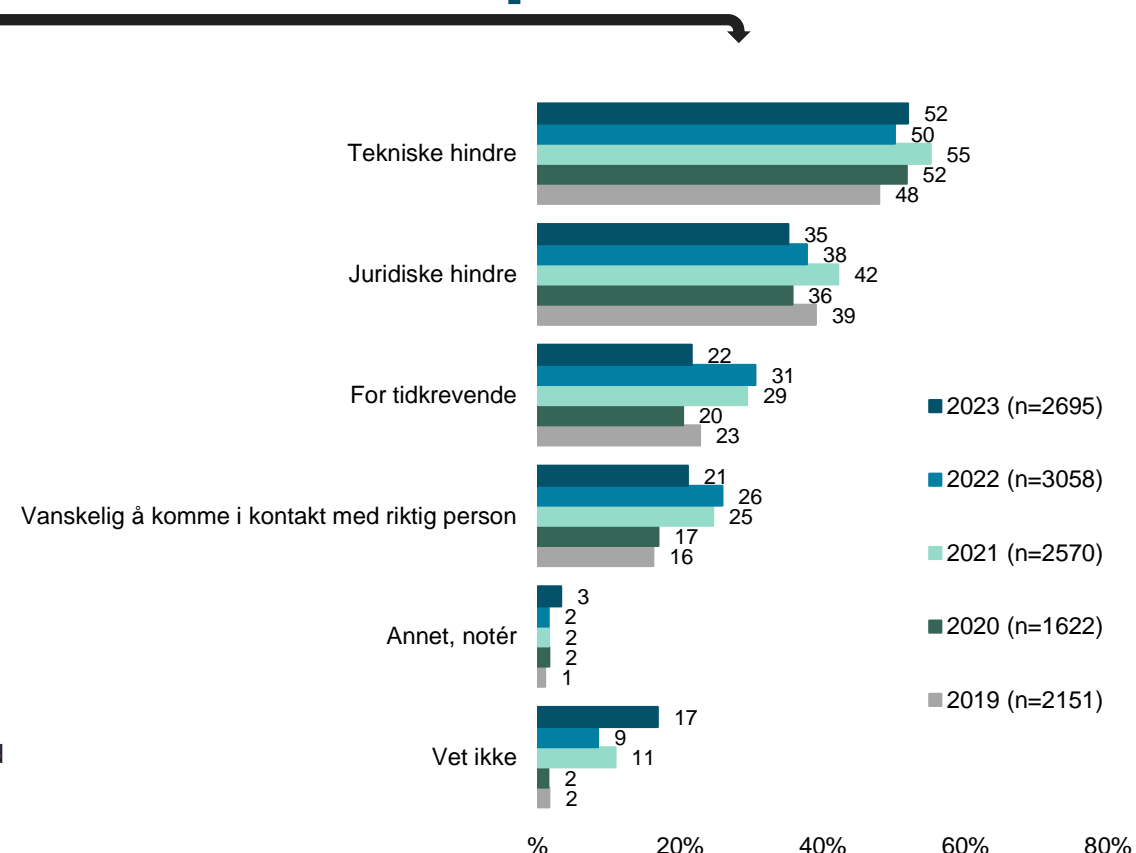
Nyhets sak: [Helsepersonellundersøkelsen om e-helse 2023 er publisert - Helsedirektoratet](#)



# Nær halvparten helsepersonell mangler god nok tilgang til informasjon fra andre virksomheter om pasienter

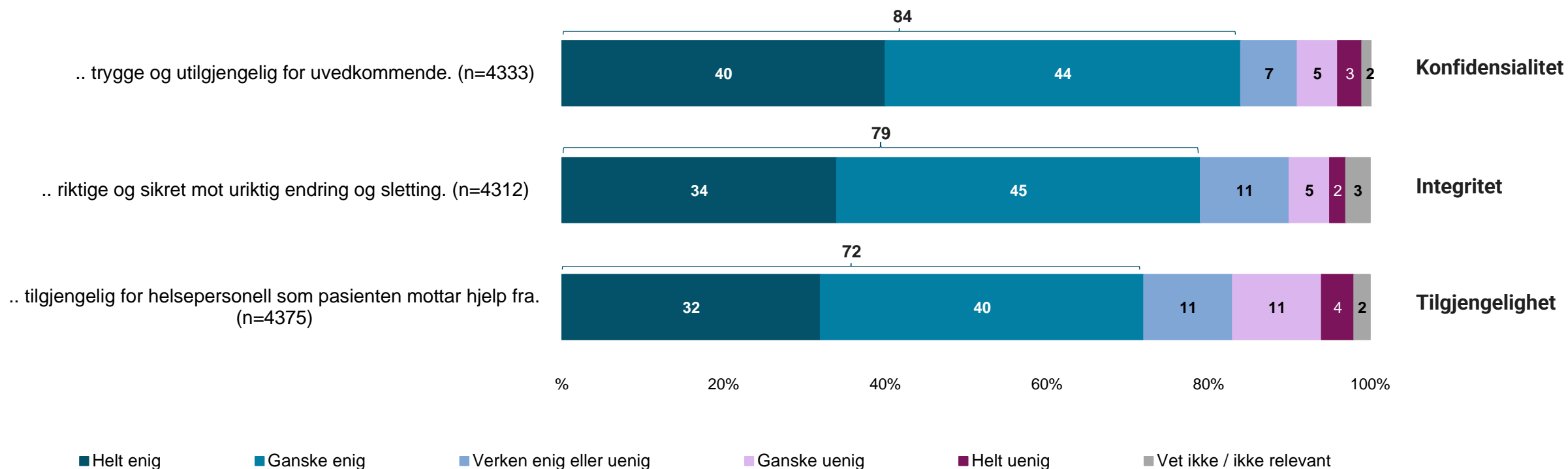


**I hvilken grad har du tilgang til nødvendig informasjon fra andre virksomheter om pasienter? (2019–2023)** Filter: Kun stilt til gruppen som har pasientkontakt eller som bruker pasientinformasjon uten å være i direkte kontakt med pasient i arbeidet



**Hva er de største hindringene for å få tilgang til denne informasjonen? (2019–2023)** Filter: Kun stilt til gruppen som i liten grad eller verken stor eller liten grad har tilgang til nødvendig informasjon fra andre virksomheter om pasienter. Flere svar mulig

# Helsepersonell har ofte tillit til at helseopplysningene i pasientens journal er trygge, riktige og tilgjengelige



Hvor enig eller uenig er du i følgende påstander: Jeg har tillit til at helseopplysninger i pasientens journal er.. (2023)

## Fremtidens digitale Norge

Nasjonal digitaliseringsstrategi 2024–2030



# Viktig digitaliseringsstrategi

- Strategi med høye ambisjoner
  - verdens mest digitaliserte land
  - 80 prosent av offentlige virksomheter skal ha tatt i bruk kunstig intelligens i løpet av 2025, og 100 prosent innen 2030.
- Nasjonal e-helsestrategi støtter godt opp under digitaliseringsstrategien
- Helsedirektoratet skal bidra med å sette retning, gi faglige råd og være en pådriver på veien i digitaliseringen av helse- og omsorgstjenestene



# Felles KI-plan for trygg og effektiv bruk av KI i helse og omsorgstjenesten 2024- 2025



## Fleksibel og aktuell plan

1. Sektorsamarbeid om KI
2. Tverretatlig informasjonsside
3. Tverretatlig regulatorisk veiledning
4. Rammer for bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten
5. Bruk av store språkmodeller
6. Styrke kompetansen på KI

# Nasjonalt og helhetlig informasjonsforvaltning

**Divisjon informasjonsforvaltning og metode**



# Koordinering av nasjonal informasjonsforvaltning



Tilgjengelig informasjon og styrket samhandling

Fra tildelingsbrevet (2024):

*Helsedirektoratet skal etablere en modell for koordinering av nasjonal informasjonsforvaltning som beskriver oppgaver og ansvar for aktørene, og dekker hele verdikjeden fra primærdokumentasjon av helsehjelp til sekundærbruk jf. forordningen om det europeiske helsedataområdet (EHDS).*

# Data som verdikjede

Gjenbruk og viderebruk av informasjon



# Hvorfor nå?

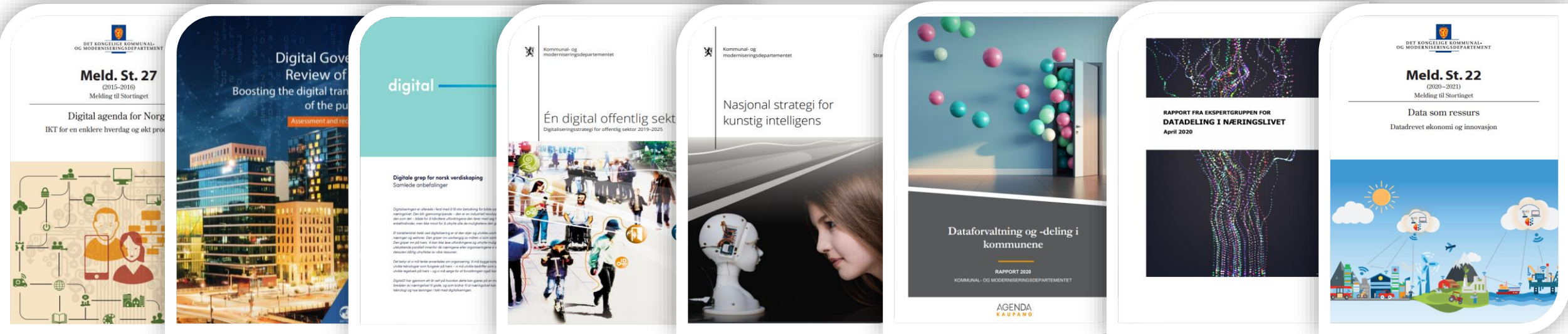
- European Health Data Space (nytt regelverk)
- Oppgradering til ICD-11
- KI
- Raskere tjenesteutvikling
- Økt fokus på næringsutvikling
- Raskere teknologisk utvikling
- Klinisk arbeidsbyrde, Samhandlingsbehov og –krav
- Brukere med økt digital kompetanse og forventning
- FoU – med nye strukturkrav



Foto: NVE



# Bedre nasjonal informasjonsforvaltning henger sammen med «Orden i eget hus»



DigDir er opptatt av Orden i eget hus

**Fra:**

Åpne data og datadeling som en side aktivitet

**Til:**

Data er en prioritert ressurs og datadeling er en forutsetning for å bedre innbyggertjenester, effektivitet og utvikling av nye forretningsområder

**Den nylig lanserte nasjonale digitaliseringsstrategien støtter i stort opp om behovet for en nasjonal modell for informasjonsforvaltning i sektoren.**



«Digital samhandling, styrket helhetlig informasjonsforvaltning og økt standardisering skal sørge for at oppdaterte helseopplysninger er sikre, av god kvalitet og lett tilgjengelige».

# Informasjonsforvaltning og ansvar for digitalisering

## Virksomhet

Hovedansvaret for digitalisering ligger hos aktørene i helse- og omsorgssektoren. Det innebærer også å **anskaffe** og **innføre** egne journal- og fagsystemer, samt å **endre tilhørende arbeidsprosesser** og oppgavedeling.



## Myndighet

Helsedirektoratet er [...] nasjonal myndighet for digitalisering og informasjonsforvaltning i helse- og omsorgssektoren, og skal **legge til rette** for å møte tjenestens og befolkningens behov. [...] Helsedirektoratet har ansvar for **regelverksfortolkning, ivaretagelse av helsefaglige behov** i utvikling og forvaltning av digitale løsninger og for **normerende produkter** og tilhørende **veiledningstjenester**.



# En modell for nasjonal informasjonsforvaltning vil se på roller og ansvar både intern og felles

Ansvar for  
informasjonsforvaltning  
i hver virksomhet

Kollektivt ansvar for nasjonal  
informasjonsforvaltning

Myndighetsansvar for  
informasjonsforvaltning

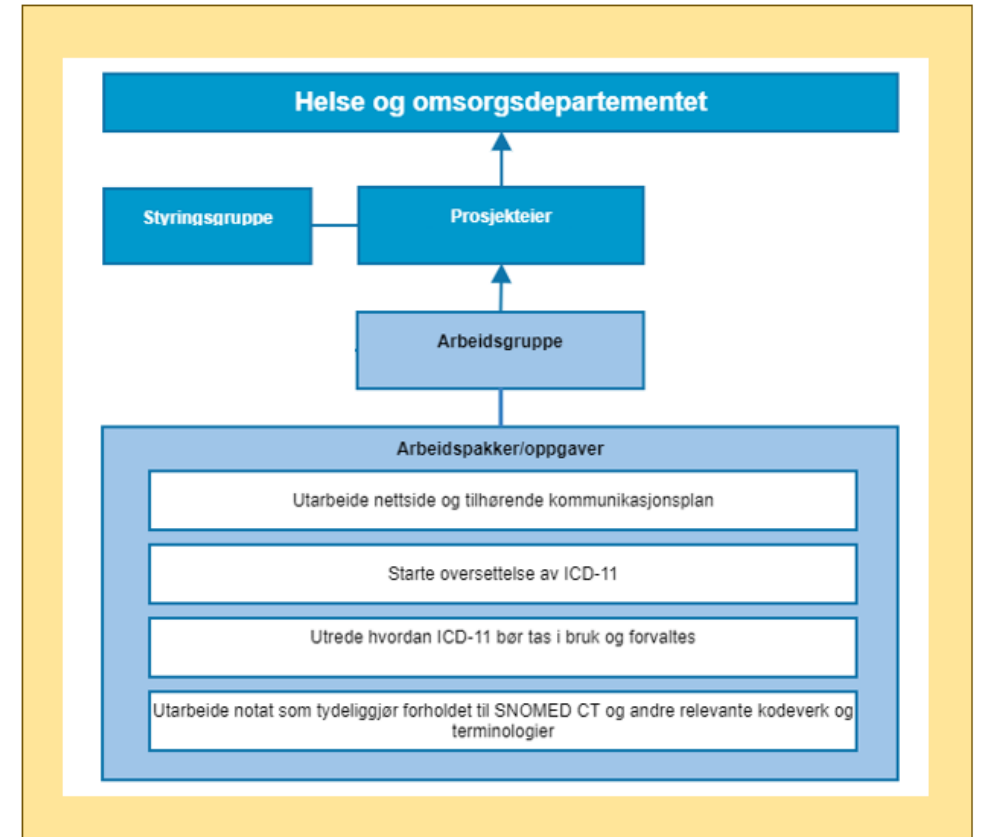
# Arbeid med oppgradering av ICD-10 til ICD-11

**TB2024-80:** Helsedirektoratet skal fortsette arbeidet med overgangen til ICD-11 og utrede hvordan kodeverket ICD-11 skal brukes og forvaltes.

Utredningen må tydeliggjøre forholdet til SNOMED CT og andre relevante kodeverk og terminologier.

Helsedirektoratet har ansvar for å koordinere arbeidet og involvere relevante aktører, og skal rapportere på sektorens oppslutning og forslag til videre tiltak.

*Frist: Innen 1. november 2024*



# Digital samhandling og digitale innbyggertjenester

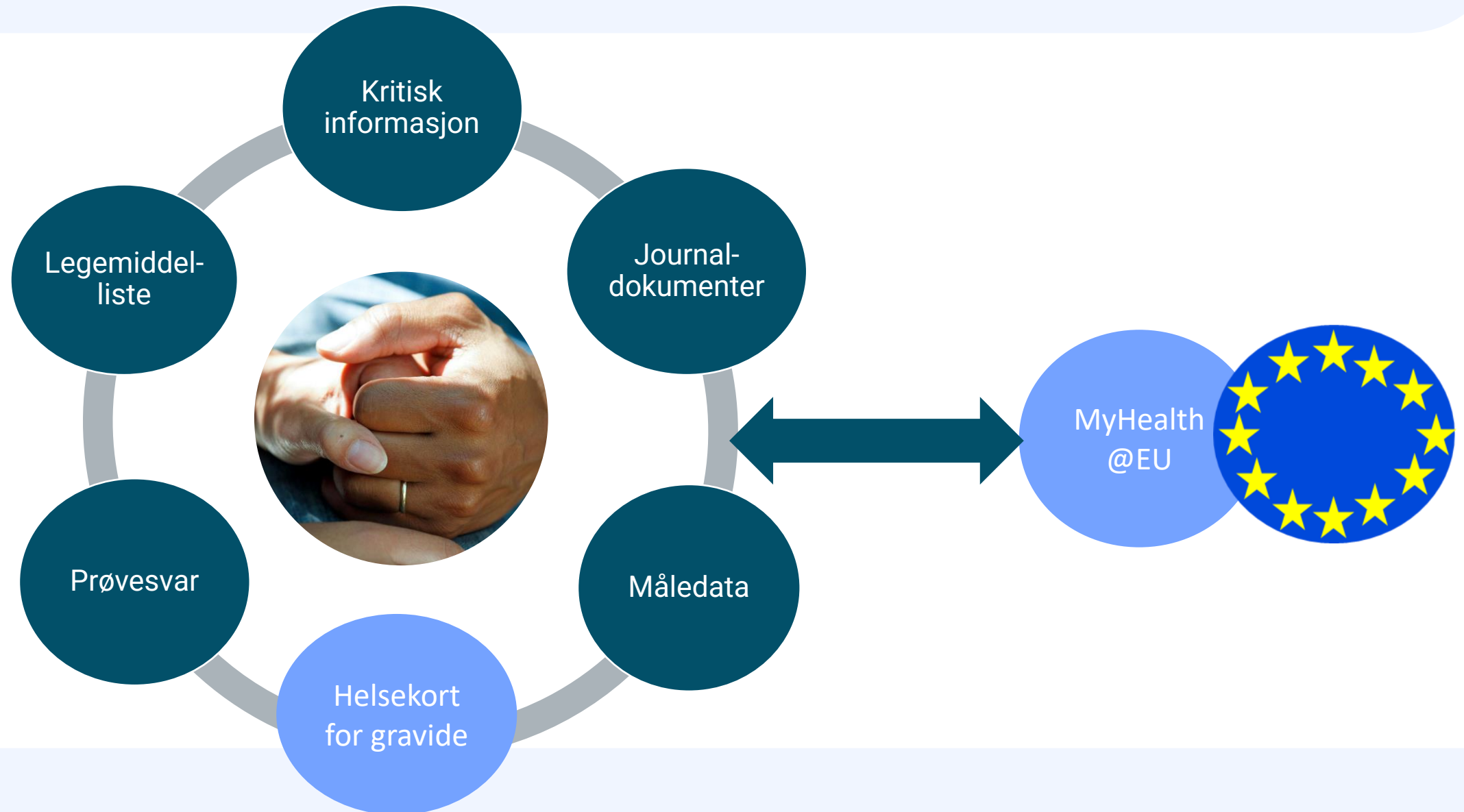
**Elin Høyvik Kindingstad, avdelingsdirektør for digitale helsetjenester**

**Erik Hedlund, avdelingsdirektør for arkitektur og samhandling**

---

- Pasientens legemiddelliste
- Pasientens prøvesvar
- Pasientens journaldokumenter
- Pasientens målinger
- Pasientens kritiske informasjon
- Digitalt helsekort for gravide
- Digitalt innsyn i barns journal
- Digital dialog på Helsenorge

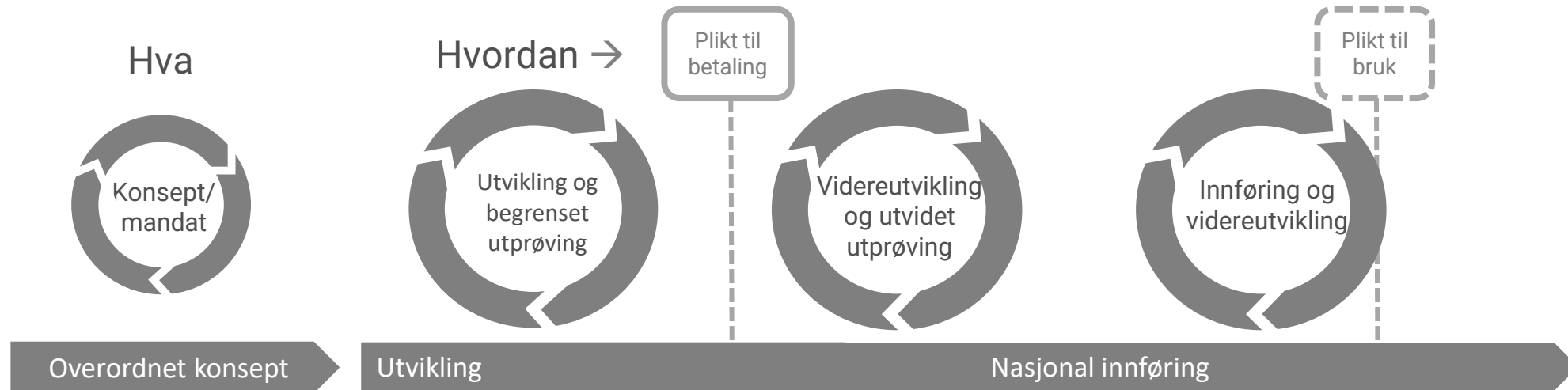
# – Digital samhandling – nye nasjonale tjenester

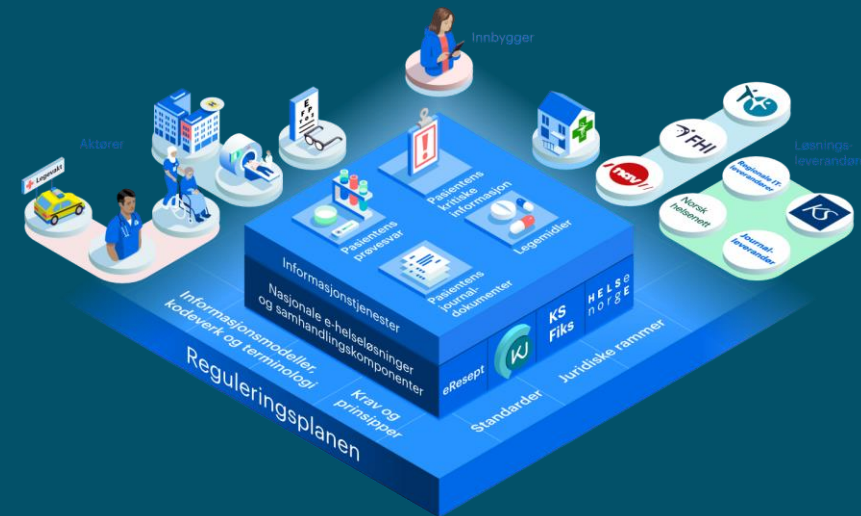


# Prioritering

1. Pasientens legemiddelliste
2. Pasientens prøvesvar og pasientens journaldokumenter
3. Pasientens kritiske informasjon og pasientens måledata

# Veien mot samhandling i helse- og omsorgstjenesten





# Reguleringsplanen

Reguleringsplanen for e-helse gjør det lettere å få oversikt og følge krav og anbefalinger





# Pasientens prøvesvar

- Innbyggere vil få tilgang til alle sine prøvesvar i Helsenorge
- Helsepersonell vil få tilgang i egen EPJ via kjernejournal
- Teknisk utprøving pågår
- Helsedirektoratet har bidratt med nødvendige avklaringer for å kunne innføre tjenesten nasjonalt, blant annet minimumskrav for helsefaglig utprøving og prinsipper for utsatt innsyn
- Det er utarbeidet tjenestebeskrivelser og kravspesifikasjoner. Ta kontakt med Norsk helsenett for mer informasjon om dette.





# Pasientens journaldokumenter

- Innsyn i pasientens journaldokumenter via kjernejournal for helsepersonell og Helsenorge for innbyggere
- Helseforetakene i Sør-Øst, Nord og Vest har tilrettelagt for deling av journaldokumenter
- Helse Midt-Norge, Lovisenberg og Diakonhjemmet tilrettelegger nå for å bli kilde og det gjør også Oslo kommune.
- Helsedirektoratet gjør en vurdering av hvordan avtalespesialister og kommuner kan dele journaldokumenter
- Tilgang forutsetter at tillitsrammeverket brukes, blant annet for å formidle tjenstlig behov



# Pasientens måledata

- Digital hjemmeoppfølging er et satsningsområde fremover
- Et av de prioriterte samhandlingsområdene i Nasjonal helse- og samhandlingsplan
- Spredning av digital hjemmeoppfølging er i full fart!
- Helsedirektoratet har avklart hvordan målinger kan deles, og utprøving er i gang for å få mer erfaring
- Løsninger for digital hjemmeoppfølging blir inkludert i arbeidet med godkjenningsordning
- Viktig at man får på plass nødvendig CE-merking
- Besøk oss på Helsedirektoratet sin stand på EHIN





## Pasientens kritiske informasjon

- Sikre at kritisk informasjon registreres og er tilgjengelig
- Helsepersonell registrerer i eget fagsystem, med automatisk overføring til Kjernejournal
- Helsedirektoratet anbefaler at legemiddelreaksjoner lagres og deles i Kjernejournal
- Vi ser også på hvordan kritisk informasjon kan brukes som del av det internasjonale pasientsammendraget IPS, og tror at kritisk info API vil bidra med data til IPS.





# Pasientens legemiddelliste

- Pasientens legemiddelliste er én felles digital oversikt over legemidlene pasienten bruker
- Utvidet utprøving i Helse Vest/Bergensregionen
- Forbereder utprøving i Helse Nord
- Viktig å ha god fremdrift på integrasjon med SFM, og bidra til at kundene tar dette i bruk
- Cave i PLL
  - Det er ingen juridiske hindringer for å ikke registrere legemiddelreaksjoner i PLL
  - Legemiddelreaksjoner bør være tilgjengelige i forskrivingsøyeblikket for å gi forsvarlig helsehjelp
  - Prosess for å komme frem til forsvarlig overgangsløsning
- Pause PLL
  - Behov for å kunne «pause» PLL
  - Utarbeidet et notat om brukstilfeller, behov, hensyn mm.
  - NHN jobber med mulig løsningsforslag
  - Blir juridisk vurdert

# Digitalt helsekort for gravide

- Helsekortet skal styrke helsevesenets samhandling, effektivitet og kvalitet i svangerskaps- fødsels- og barselomsorgen
- Helsekortet skal gi den gravide økt trygghet og innsikt i eget svangerskap
- Det er behov for læring og erfaring - Norsk helsenett har ansvaret for utprøving
- Helsedirektoratet har ansvar for de helsefaglige vurderingene av løsningen og skal vurdere om løsningen kan anbefales



# Dialog og selvbetjening på Helsenorge

- Helseforetak skal ha selvbetjening, dialog og innsyn på Helsenorge
- Helsedirektoratet har som mål at alle innbyggere skal ha gode løsninger for selvbetjening og dialog på Helsenorge
- Gjennom EPJ-løftet er det nå tilrettelagt for selvbetjening og dialog for avtalespesialister og fysio- og manuellterapeuter på samme måte som fastleger





” Helsenorge har tilrettelagt for at avtalespesialister, fysio- og manuellterapeuter kan bruke Helsenorge på samme måte som fastleger



# Brukerrepresentanter peker på en rekke gevinster

- Trygghet for at viktig informasjon kommer frem og blir lest av pasient
- Tidsbesparelser - tar bort behov for ekstra oppfølging
- Bidrar til økt pasientsikkerhet ved å forhindre forsinkelser i viktig dialog
- Bidrar til et mer likt tilbud for pasient, uavhengig av EPJ-leverandør
- Forenkling av kommunikasjon gir tidsbesparelser og reduisering av stress
- Pedagogisk og opplærende ovenfor pasient (og helsepersonell) gjennom standardisering



# Tredjepartsapplikasjoner i journalløsninger

**Merete Lassen, avdeling for innovasjon**

**Erik Hedlund, avdelingsdirektør for arkitektur og samhandling**

---



EPJ-systemene er helsepersonellets viktigste arbeidsverktøy

Helsepersonell og innbygger er avhengig av at EPJ-systemene videreutvikles og fornyes

Hovedansvaret for digitalisering ligger hos aktørene i helse- og omsorgssektoren

EPJ-utvikling ivaretas av private kommersielle leverandører

# Dilemma

**1** Det er et stadige økende behov og påtrykk for ny og bedre funksjonalitet

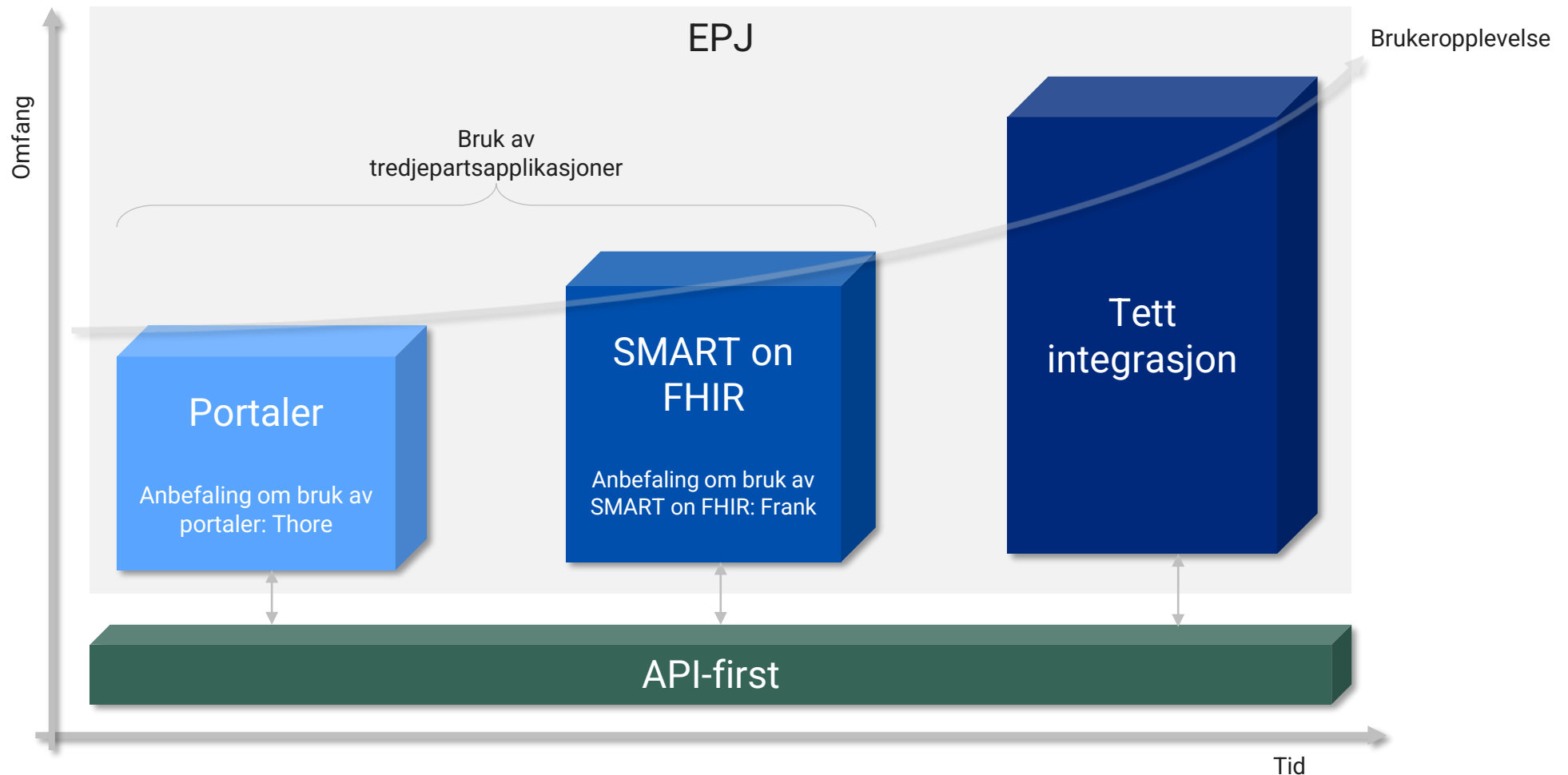
**2** Sterk avhengighet til kapasitet og prioriteringer i markedet



A close-up photograph of a person wearing a white lab coat and a blue shirt, using a black stylus to interact with a tablet computer. The person's hand is in the foreground, and the tablet is held in front of them. The background is blurred, showing a clinical setting.

**Brukeropplevelsen  
er best når  
funksjonaliteten er  
en sømløs del av  
den kliniske  
arbeidsflaten**

# ...men noen ganger må vi velge fra hele paletten



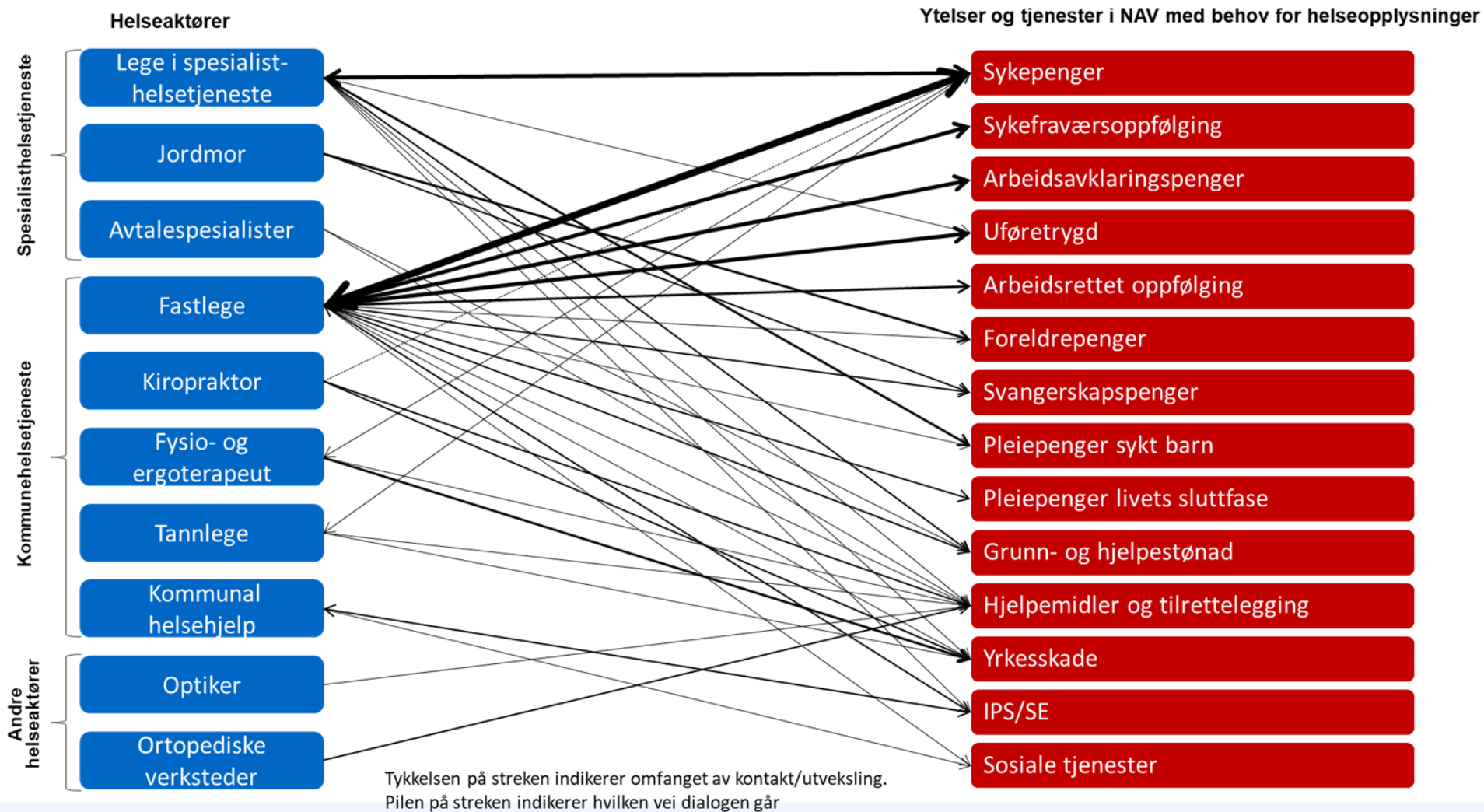
## Hva betyr det?

«Der EPJ-leverandørene ikke kan eller prioriterer å lukke de funksjonelle behovene for å understøtte klinisk arbeidsflyt, kan andre fylle gapet»





# Det er omfattende utveksling av helseopplysninger mellom Nav og helsetjenesten





# Informasjonsutveksling mellom Nav og helsetjenesten

## Utfordringsbildet



650 årsverk

2019	Innsendte skjema	Totalt antall innsendte skjema
Sykmelding	88%	→ 4 240 200 📄
Legeerklæring ved arbeidsuføret og tilleggsopplysninger	6%	
-----		
Hjelpemidler		→ 20 500 📄
Grunn- og hjelpestonad		10 000 📄



# Store utfordringer med dagens informasjonsflyt



**Sykmelding &**  
Legeerklæring ved  
arbeidsuførhet utgjør  
**ca 95%** av all dialog



Begge skjemaene er  
integret i de elektroniske  
pasientjournal (EPJ)-  
systemene



Erfaring har vist at det kan  
ta flere år å gjøre selv små  
endringer i EPJ-systemene

Dagens tekniske løsning **er den største hindringen** for å forbedre informasjonsutvekslingen mellom NAV og helsetjenesten

# Hovedpunkter i NAVs videre gjennomføringsstrategi



## Prioriterte områder

Sykemeldingsløpet og legeerklæring ved arbeidsuførhet (brukes for AAP) prioriteres. Vi begynner med sykemeldingsløpet, deretter L40/AAP.



## NAV med ny rolle mot EPJ-marked og helseaktører

NAV tar et større ansvar for direkte samarbeid med aktører i helsesektoren. Det gjelder særlig håndtering og mulig finansiering av samarbeid med EPJ-leverandører for utprøving av nye løsninger



## Løsning

NAV lager løsningene som skal benyttes av helsepersonell for å sende inn sykmelding og legeerklæringer. To typer samhandlingsteknologi benyttes:

SMART on FHIR

Selvstendig webapplikasjon



## Mer helhetlig virkemiddelbruk mot EPJ-markedet

EPJ-strategi som understøtter utbredelse av ønsket samhandlingsteknologi i EPJ-markedet

# Helseteknologiordningen og etablering av en godkjenningsordning

Per Ludvig Skjerven , avdeling for helseteknologi

Thor Steffensen, avdeling for innovasjon

---

# Helseteknologiordningens formål

- Støtte innføringen av ny teknologi i helse- og omsorgstjenesten, og skal bidra til å styrke samhandlingen
- Gi drahjelp til kommuner som går foran, går sammen og gi risikoavlastning
- Styrke kommuners innkjøpskompetanse og koordinering
- Skal bidra til stabile rammebetingelser for leverandørene
- Bidra til å øke helsenæringens eksport
- Øke investeringene i markedet for helseteknologi
- Skal sørge for at det blir god overgang fra Nasjonalt velferdsteknologiprogram til helseteknologiordningen



# Helseteknologiordningens virkemidler

## Helseteknologiordningen

Tilskuddsordning:  
Helseteknologi til  
kommunene

Tilskuddsordning:  
Nettverk for  
innføring av  
helseteknologi

Tilskuddsordning:  
Prioriterte  
samhandlings-  
områder

Tilskuddsordning:  
IKT-opplæring til  
eldre

Veilednings- og  
godkjennings-  
ordning for  
helseteknologier

Støtte til bruk og  
tilpasning av  
standarder  
*Samarbeidsmodellen*  
Standardiserings-  
organisasjoner

Prosessveiledning til kommuner

Plan for nytte og evaluering



# Problem

- Uklare krav gir komplekse anskaffelsesprosesser
- Fragmenterte kravsett som gjør anskaffelser og forvaltning ressurskrevende for leverandørene
- Sviktende tillit mellom anskaffende virksomhet og leverandør
- Særnorske krav gir lite drahjelp for eksport



# Formål

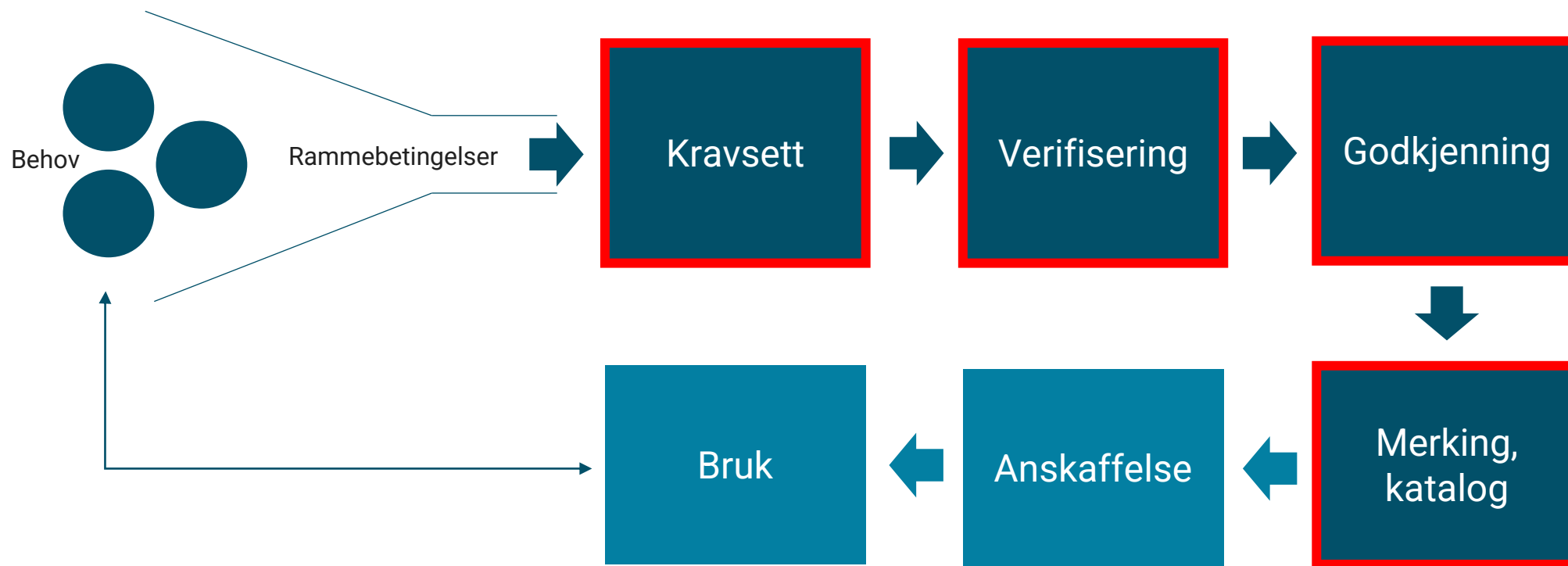


Godkjenningsordningen skal bidra til mer **effektive og bedre anskaffelsesprosesser** for kommunene, øvrige bestillere og leverandørene, samt **tydeligere krav og rammebetingelser** som gir mer forutsigbarhet for aktørene.

[Modell for kravstilling, veiledning, tilrettelegging og godkjenning innen helseteknologi v1.0.pdf \(helsedirektoratet.no\)](#)



# En godkjenningsordning består av flere elementer



***En første minimumsversjon skal være klar innen 1. oktober 2025***

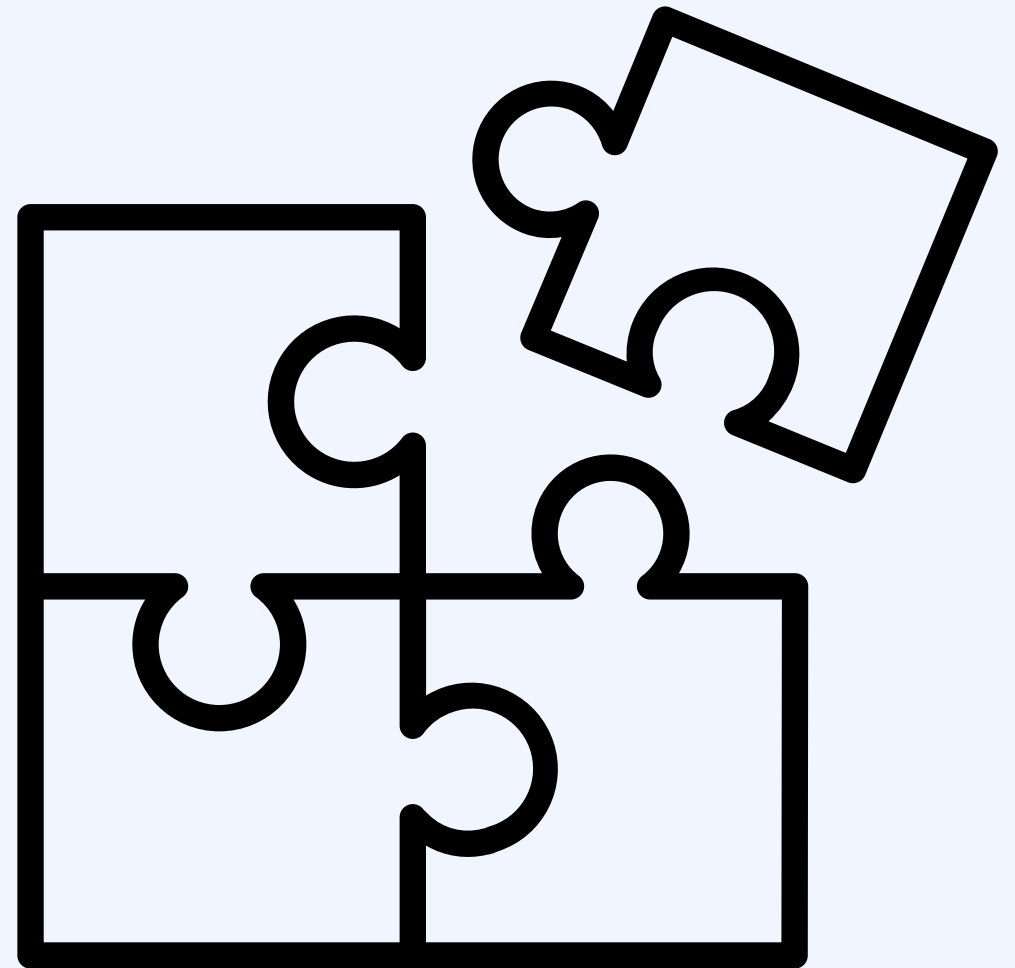
# Sentrale problemstillinger

- **Hvilke kravsett skal ordningen omfatte?**
  - Sikkerhet, interoperabilitet, funksjonalitet
  - Myndighetskrav – internasjonale/nasjonale
  - Felleskrav - segment/region
- **Hvordan fordele roller og ansvar i forvaltningen av ordningen?**
  - Forvaltning av ulike kravsett
  - Retningslinjer for hvordan kravene skal verifiseres
  - Godkjenningsmyndighet
  - Forvaltning av godkjenninger



# Samarbeid

- **Helsedirektoratet**
- **Norsk helsenett**
- **KS/kommuner**
- **Næringslivet**
- Helseregioner
- *Standardiseringsorganisasjoner*
- *Direktoratet for medisinske produkter*
- *Folkehelseinstituttet*



# Felles europeisk helsedataområde (EHDS)

**Marianne Bårtvedt van Os, avdeling for helseteknologi**



# Status på EHDS-forordningen

Council of the EU | Press release | 15 March 2024 01:10

## European Health Data Space: Council and Parliament strike deal



PE-CONS No/YY - 2022/0140(COD)

REGULATION (EU) 2024/...  
OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on the European Health Data Space

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 16 and 114 thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

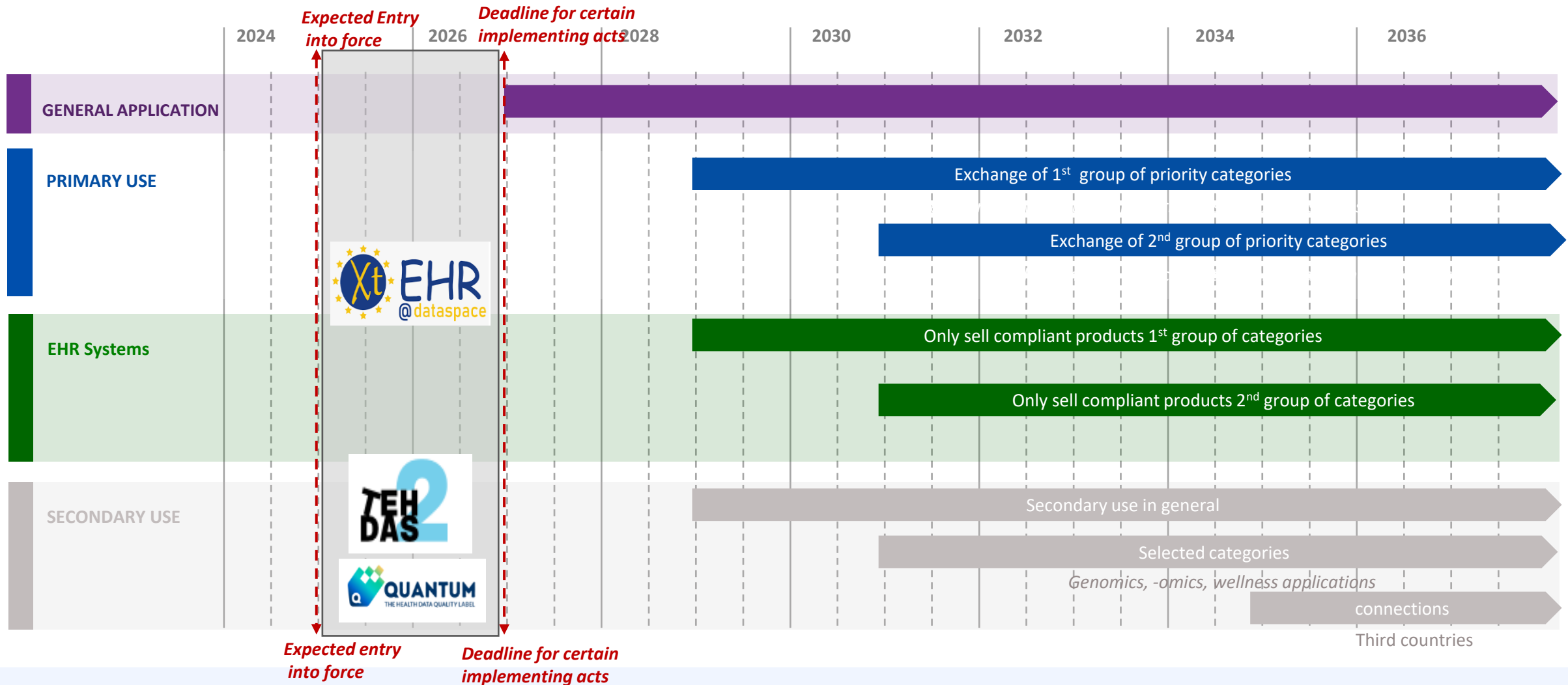
Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee<sup>8</sup>,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions<sup>9</sup>,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

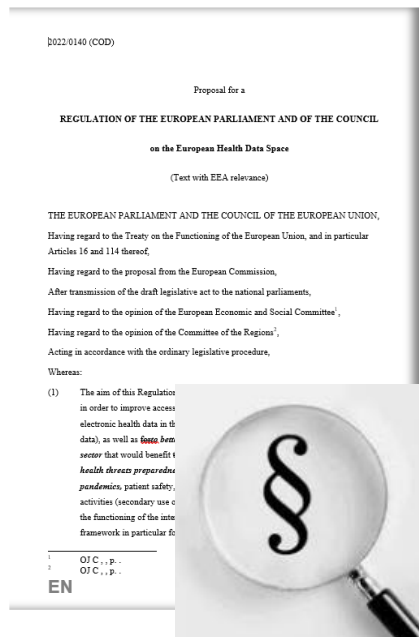
- Politisk enighet om innholdet i den europeiske helsedataforordningen
- Administrative runder gjenstår
- Formelt vedtak forventes rundt årsskiftet 2024/2025
- Taktskifte: flere land begynner nå mer detaljerte «impact assessments» for å bli så forberedte som mulig til forordningen blir gjeldende

# EHDS – overordnet tidslinje



# EHDS konsekvensvurdering i Norge

- Gap-analyse mellom krav i EHDS forordningen og situasjon i Norge i dag
- Prinsipielle spørsmål som må avklares
- Anbefale tiltak for å legge til rette for at kravene i EHDS kan oppfylles i Norge



#1: Rettigheter for innbygger

#2: Utveksling helseopplysninger til primærbruk

#3: Krav til journalsystemer

#4: Utveksling av helsedata til sekundærbruk

#5: Styring og organisering



# EHDS og krav til journalsystemer

Elektroniske journalsystem\* må oppfylle krav til interoperabilitet, sikkerhet og personvern innenfor prioriterte helsedatakategorier

- 1. gruppe (2028/2029):
  - e-resept
  - pasientoppsummeringer
- 2. gruppe (2030/2031):
  - medisinske bilder
  - lab resultater
  - epikriser



**\*EHR systems definert i EHDS forordningen (Art.2,n):**  
'any system where the hardware or software allows personal electronic health data that belong to the priority categories of personal electronic health data established under this Regulation to be stored, intermediated, exported, imported, converted, edited or viewed, and intended by the manufacturer to be used by healthcare providers in when providing patient care or by patients when accessing their electronic health data'.



# Omfang av harmonisering

Journalssystem må ha to harmoniserte programvarekomponenter:

- Interoperabilitetskomponent
  - Sende og motta data på felles europeisk journalformat – EEHRxF\*
- Loggingkomponent
  - Krav til logging av hvem som har hatt tilgang til hvilke data og når

Medlemsstatene står fritt til å ha nasjonale krav til andre deler av journalsystemet, så lenge det ikke påvirker de harmoniserte komponentene.

**\*Europeisk journal utvekslingsformat EEHRxF (Art.6):**

Et sett med tekniske spesifikasjoner som skal sikre interoperabiliteten til elektroniske journalssystemer som brukes på det europeiske marked.

# Selvdeklarerering med en tvist

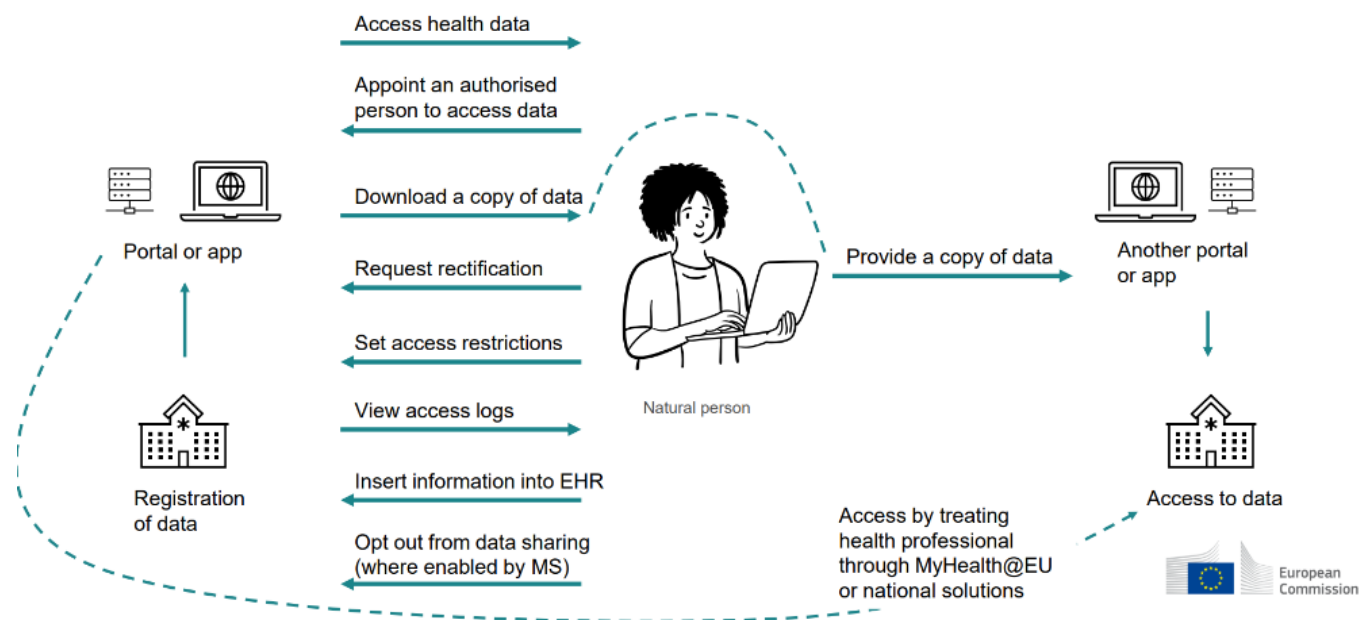
- Selvdeklarerering med obligatorisk test i automatisert testmiljø
- Testmiljøet skal implementeres nasjonalt, pba av open source programvare utviklet av EU-kommisjonen
- Merking av livsstilsapplikasjoner som hevder å ha interoperabilitet med journalsystem
- EU database med oversikt over systemer som oppfyller EU krav
- Market surveillance authority



# I tillegg kommer krav til å understøtte innbyggers rettigheter

- Begrense innsyn i egen informasjon, og kunne se hvem som har hatt innsyn
- Legge til, korrigere og transportere egne data
- Mulighet for å reservere seg fra å dele helsedata







## Rights of natural persons in primary use



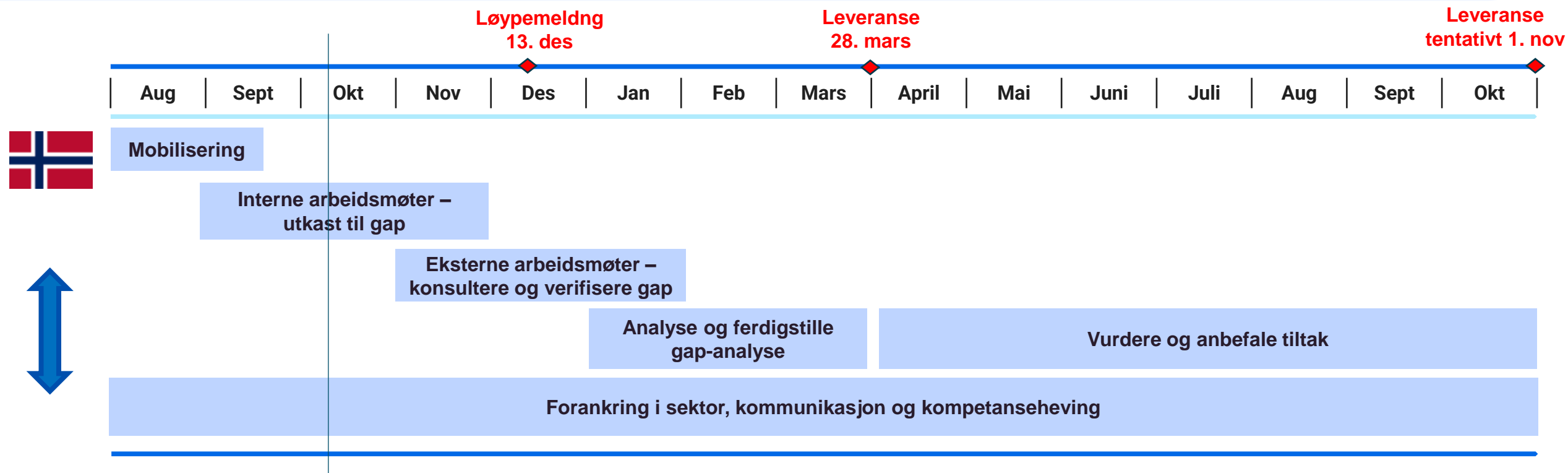
# Foreløpige vurderinger: Krav knyttet til journalsystemer

Vurdering av gap forutsetter at flere prinsipielle spørsmål drøftes og avklares, eksempelvis:

- Hvordan skal de europeiske harmoniseringskomponentene implementeres i norske journalsystemer?
- Hvordan skal nasjonale testfasiliteter organiseres og forvaltes?
- Hvor skal data knyttet til innbyggers rettigheter deles fra?

Tema	Foreløpig vurdering
<b>Europeiske harmoniserte komponenter</b> Implementere europeisk interoperabilitet og logging komponent	 <i>Under arbeid</i>
<b>Selvdeklaring</b> Plikt til selvdeklaring og dokumentere overholdelse av krav.	
<b>Testmiljø</b> Etablere nasjonalt testmiljø pba EU open source software	
<b>Livsstilsapplikasjoner</b> Merking av apper med interoperabilitet med journalsystem.	
<b>Market Surveillance Authority</b> Etablere ny nasjonal myndighetsfunksjon	
<b>Understøtte innbyggers rettigheter</b> Krav til innsyn, korrigere, transportere, reservasjon	

# EHDS konsekvensvurdering



Norsk deltakelse i sentrale EU samarbeidsprosjekter: mulighet for innspill til 'implementing acts'



Myndighetssamarbeid i EU og Norden: eHealth Network, EHDS2 Community of Practice, Nordisk Ministerråd

# Involvering av helsenæringen

- Vi trenger aktiv involvering og bidrag/innspill fra helsenæringen for å kartlegge gap og anbefale tiltak!
  - Ta kontakt hvis du ønsker å bidra i EHDS arbeidsgruppe: [Marianne.Bartvedt.van.Os@helsedir.no](mailto:Marianne.Bartvedt.van.Os@helsedir.no)
  - Invitasjon til deltakelse på innspillsmøter for helsenæringen kommer
- Delta på temasesjon kl.12 om EHDS implementing acts



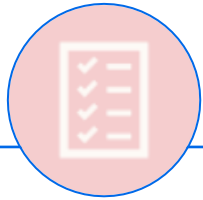


# Samarbeidsmodell for internasjonale standarder og Helse-NIM

**Georg F. Ranhoff, avdelingsdirektør for standardisering**

---

# Trender i teknologiutviklingen



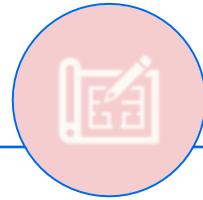
## TEMPO

Økt tempo og bredde i digitaliseringen



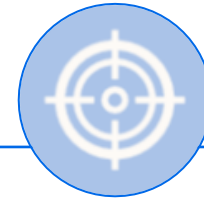
## BREDDE

Behov for bredere spekter av standarder



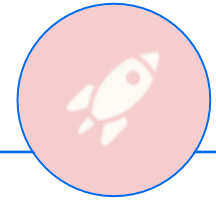
## MANGE AKTØRER

Flere aktører bruker standarder i utvikling av ny teknologi



## VARIASJON

Fragmentert utvikling hindrer samhandling



## INTERNASJONALT

Økt utvikling av overnasjonale krav

# Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder



# Helsedirektoratet

## standardisering e-helse



- Normering
- Veiledning
- Nasjonal koordinering
- EU-forordning og samarbeid

EU-tilnærming  
Raskere og  
bedre utvikling

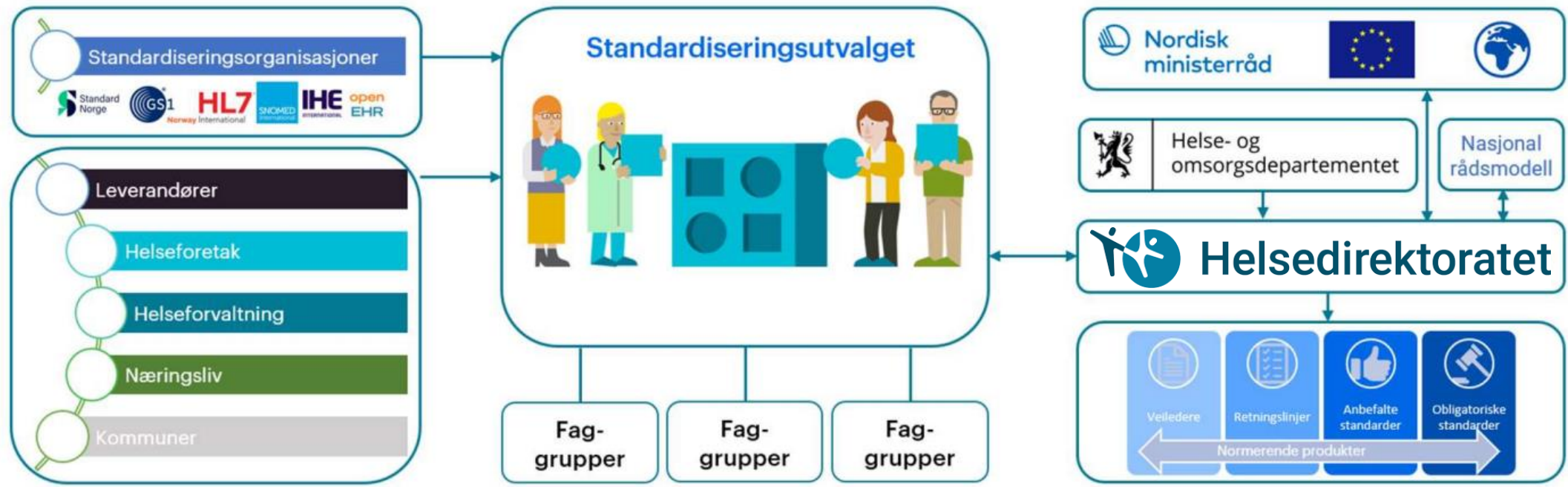
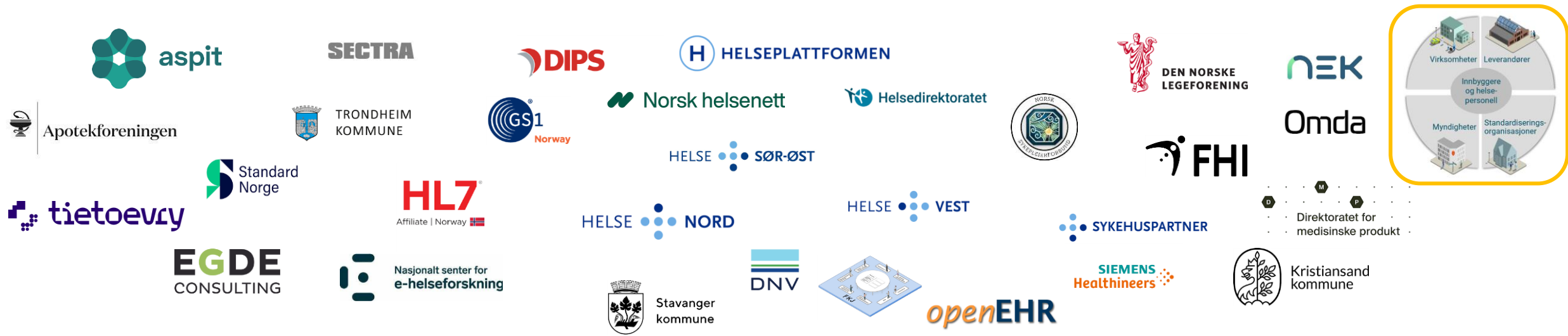
- Internasjonalt samarbeid
- Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder

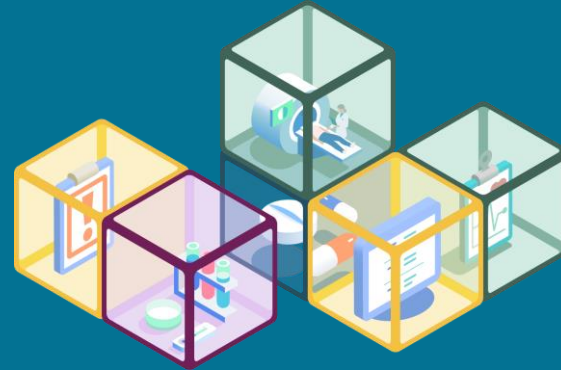
Nasjonal  
koordinering,  
felles retning

- Helse-NIM
- Standardiseringsutvalget
- Plan for internasjonale standarder

Styrke bruk av  
standarder i  
sektoren

- HL7 Norge
- Standard Norge
- Standardiseringskoordinator





# Helse-NIM

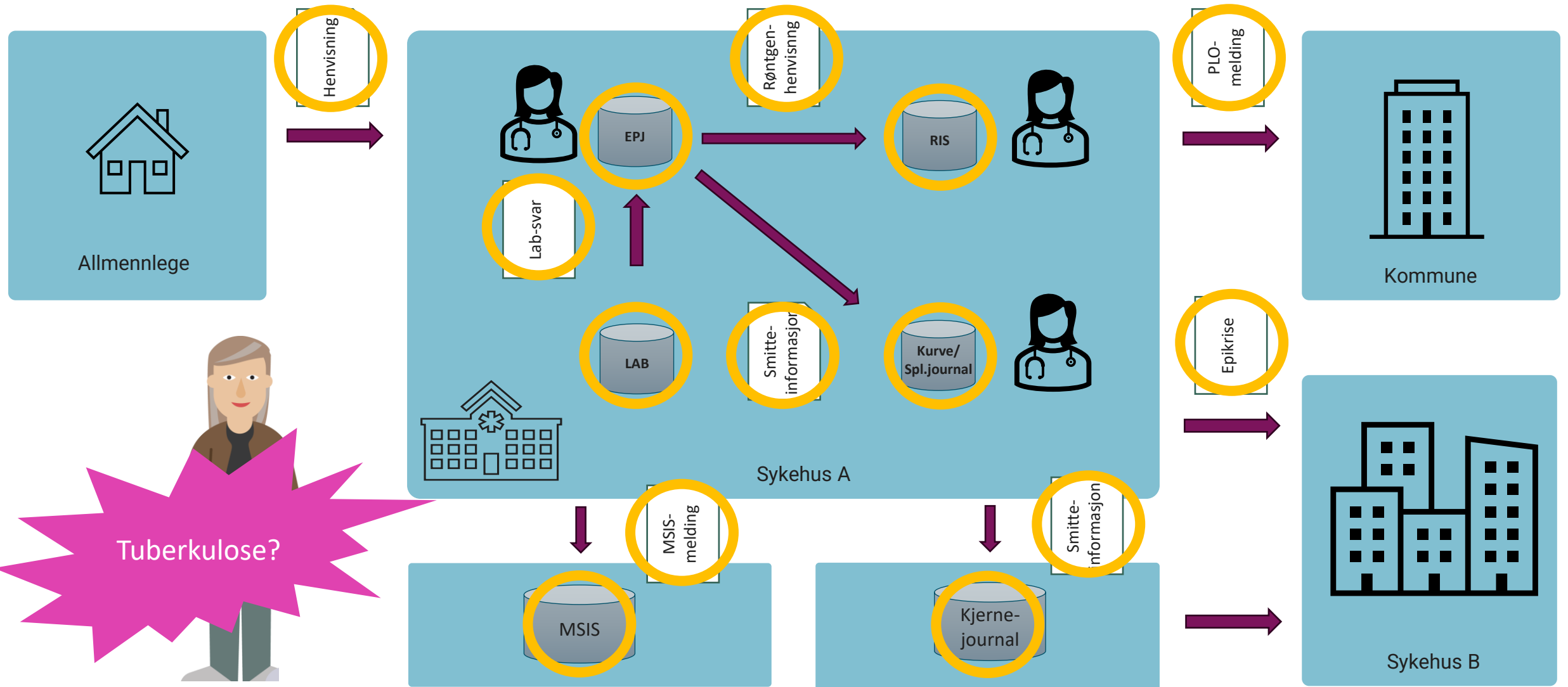
Et verktøy for helsepersonell  
for å avklare hvordan et sett med  
helseopplysninger henger sammen



# Hvordan ser vi det som skjer i EU i sammenheng med det som skjer i Norge?



# Helse-NIM skal ta hensyn til mange bruksområder



# Erfaringer fra andre land



## U.S. Core Data for Interoperability (USCDI)

- Informasjonsmodeller
- Kodeverk / Terminologi
- Sortert etter Anvendelser og Hovedområder

USA



## NHS – Patologi

- Overordnet Informasjonsmodell
- Obligatoriske kodeverk
- Utvekslingsformat - FHIR

UK



## ZIBS - Zorg informatie bouwstenen (healthcare information building blocks)

- Informasjonsmodell i tabell
- Kodeverk og verdsett
- Teknologiuavhengig

Nederland



## MIO – Medical information objects

- Logiske informasjonsmodeller
- Kodeverk/terminologi og verdsett
- Referanse til FHIR profiler

Tyskland

Informasjonsmodeller



=

Harmonised datasets



Coding systems and values



Exchange

# Hva er Helse-NIM?

## Hva er en Helse-NIM?



- **Overordna nasjonale informasjonsmodeller for helse (Helse-NIM)**
- Overordnet, men skal hjelpe til med å se mot det internasjonale, samtidig som vi ivaretar det nasjonale
- En Helse-NIM skal være et verktøy for helsepersonell
- Skal møte et økende behov i sektor for raskere utvikling av standarder og normerende produkter
- Mål: skape **forutsigbare rammer** og bidra til **innovasjon** og **næringsutvikling**

## Hva gjør vi i en Helse-NIM?



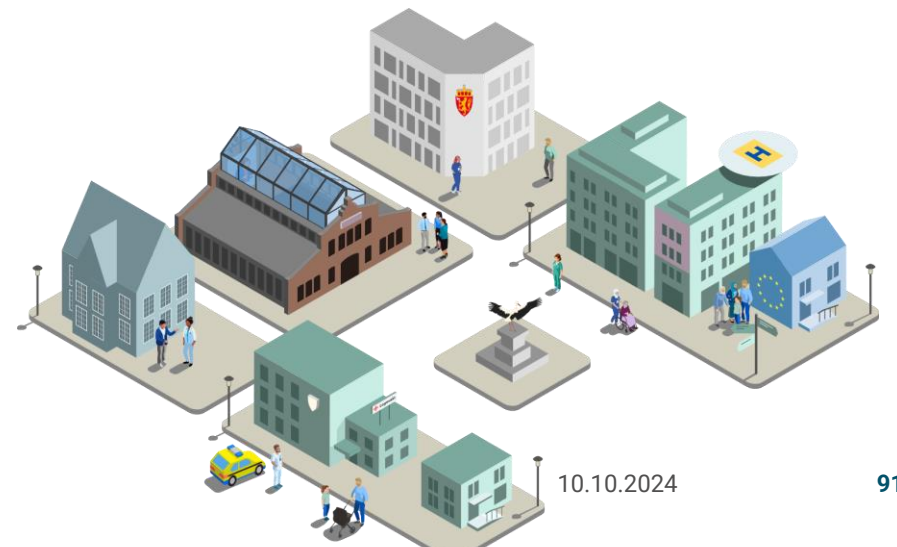
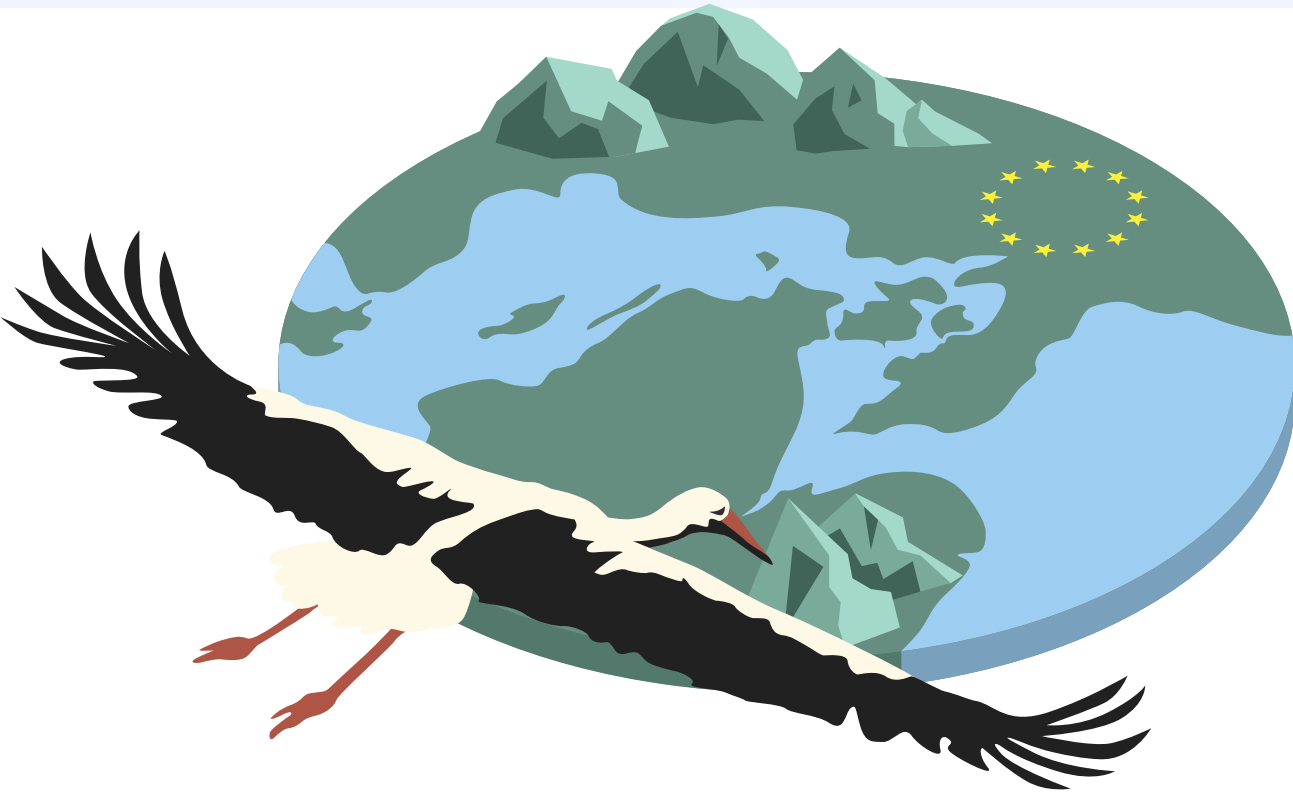
- Utarbeider informasjonsmodeller for ulike områder hvor det enten
  - ikke er digitalisert i dag *eller*
  - de digitale løsningene som finnes er ulikt strukturert *eller*
  - det kommer nye internasjonale krav til informasjonen som skal deles
- Finne ut hvilke **informasjonsbehov** som er felles, uavhengig av **hva** informasjonen skal brukes til og i hvilken **kontekst**

## Hvilke Helse-NIM pågår nå?



- Helsekort for gravide
- Røykestatus
- Administrative variabler
- Oppsummerende helseopplysninger
  - Smitte
  - Kritiske medisinske tilstander
  - Komplikasjoner ved anestesi
  - Pågående behandlinger / implantater
  - Overfølsomhetsreaksjoner
  - Endringer i behandlingsrutiner

# Plan for internasjonale standarder



[Plan for internasjonale standarder](#)

# Oppsummering og spørsmål

**Lucie Aunan**





