

# Møte i NUIT

5. september 2024

Verkstedveien 1, Skøyen



# Endringer i representanter i NUIT

Vi ønsker nye medlemmer velkommen i NUIT:

- Petter Brelin, Legeforeningen. Han erstatter Egil Johannesen.
- Liv Heidi Brattås Remo, Helsedirektoratet. Hun erstatter Morten Fronth-Andersen.

# Stedfortredere til dagens møte

- Maren Krogh, Apotekforeningen, stiller for Anne-Lise Härter.
- Solveig Tesdal, Oslo kommune, stiller for Harald Sundt-Ohlsen.
- Mario Gaarder, Kreftforeningen, stiller for Jon Kirknes.

| Saksnr | Agenda NUIT 5. september 2024   | Presenter saken   | Tid   | Sakstype    |
|--------|---|---|-------|-------------|
| 28/24  | Godkjenning av innkalling og dagsorden                                      | Mariann Hornnes, <b>Helsedirektoratet</b>                                 | 09:00 | Godkjenning |
| 29/24  | Godkjenning av referat fra NUIT 15. mai 2024                                | Mariann Hornnes, <b>Helsedirektoratet</b>                                 | 09:05 | Godkjenning |
| 30/24  | Orientering fra Helsedirektoratet   | Vibeke Herikstad og Lucie Aunan, <b>Helsedirektoratet</b>                 | 09:15 | Orientering |
| 31/24  | Plan for realisering av Nasjonal e-helsestrategi 2025                       | Siv Ingebrigtsen, <b>Helsedirektoratet</b>                                | 09:45 | Drøfting    |
|        | Pause   |   | 10:30 |             |
| 32/24  | Helseteknologiordningen – etablering av veilednings- og godkjenningsordning | Norunn Saure og Thor Steffensen, <b>Helsedirektoratet</b>                 | 10:40 | Drøfting    |
| 33/24  | Virkemiddelstrategi for EPJ-utvikling                                       | Merete Lassen, Erik Hedlund og Truls Losnegaard, <b>Helsedirektoratet</b> | 11:10 | Drøfting    |
|        | Lunsj   |   | 12:25 |             |
| 34/24  | Erfaringer fra pandemien og system for infeksjonsovervåkning (NORSURV)      | Trine Orten Groven og Eirik Vikum , <b>FHI</b>                            | 12:55 | Drøfting    |
| 35/24  | Strategi for helsedata  | Ida Møller Solheim, <b>FHI</b>  | 13:35 | Drøfting    |
|        | Pause   |   | 14:15 |             |
| 36/24  | ICD-11 – En første gjennomgang  | Bente Andersen Sundlo, <b>Helsedirektoratet</b>                           | 14:25 | Drøfting    |
| 37/24  | Foreløpig anbefaling av nasjonal håndtering av legemiddelreaksjoner         | Ole Kristian Losvik, <b>Helsedirektoratet</b>                             | 15:05 | Drøfting    |
| 38/24  | Eventuelt   |   | 15:45 |             |

# Sak 28/24: Godkjenning av innkalling og dagsorden

—

# Forslag til vedtak

NUIT godkjenner innkalling og dagsorden.

# Sak 29/24: Godkjenning av referatet fra NUIT 15. mai 2024

—

# Forslag til vedtak

NUIT godkjenner referatet fra NUIT 15. mai 2024.



# Sak 30/24: Orientering fra Helsedirektoratet

—

# Orientering fra Helsedirektoratet

1. Foreldres digitale innsyn i barns pasientjournal
2. Hendelsen i e-resept
3. EHDS

# 1. Foreldres digitale innsyn i barns pasientjournal

—

# Hva er nytt?

## Før

- Tidligere har Helsedirektoratet sagt at digital tilgang ikke er en rett men en service.

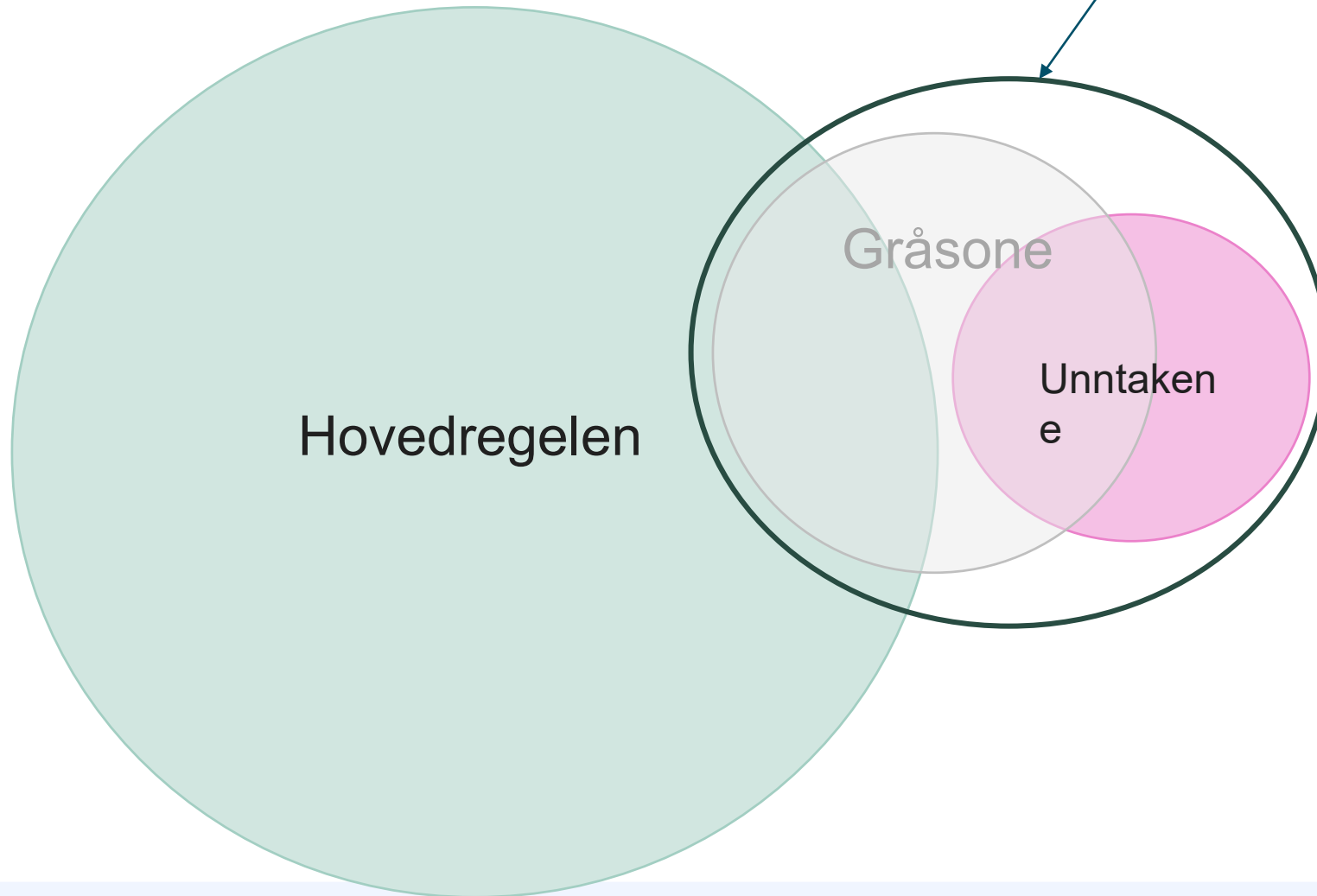


## Nå

- Ved digitalisering skal man legge seg så tett opp mot lovverket som mulig.
- Altså at hovedregelen skal legges til grunn.

# Hovedregel

Helsepersonell må gjøre en vurdering, og ha dialog med barnet for å vurdere om noe informasjon skal unntas for en periode/for ene forelder.



## Hovedregel

- Foreldre 0-16 år har rett til innsyn i barnets helseopplysninger fordi det er de som samtykker til helsehjelpen

## Unntak (0-16)

- Helsepersonell vurderer og unntar enkelt opplysninger eller hele forløp. Foreldre skal ikke ha tilgang.

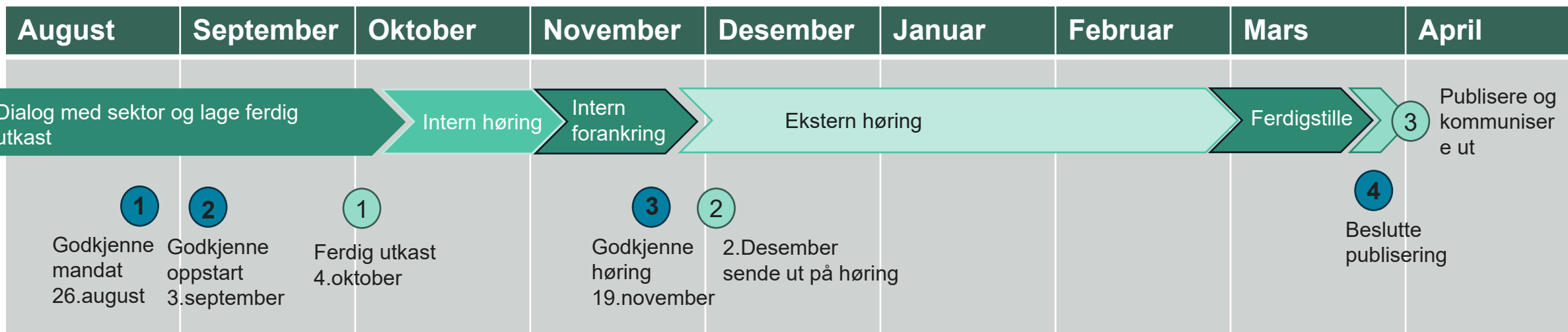
## Gråsoner (12-16)

- Helsepersonell vurderer om ungdommen kan samtykke til helsehjelpen selv og om det ikke er nødvendig å involvere foreldrene.

# Tilbakemeldinger

- Helsepersonell **kjenner regelverket** men helsepersonell er **usikre på om de digitale** løsninger ivaretar taushetsplikten på en tilstrekkelig måte i systemene.
- **Fasiten er ofte ikke tilgang til alt eller ingenting.** Det kan ofte være riktig å dele informasjon om timer, prøvesvar og enkelte dokumenter mens enkelte dokumenter/notater bør unntas. Og noen ganger er det bare en timer og helseopplysninger knyttet til en enkelt henvisning/helseproblemstilling som skal unntas fra foreldre, eller opplysningene skal tilbakeholdes for en periode.
- Helsetjenesten mangler **oppdatert informasjon om representasjon**
- **Spesialist er bekymret for at informasjon om bruke av unntaksbestemmelsene ikke deles mellom aktører.**
  - Gjelder bruk av begge unntaksbestemmelsene
- Når ungdommen samtykker til helsehjelpen selv, er det nødvendig å **gi ungdommen innsyn i opplysninger uten at foreldrene har tilgang.**
- I noen tilfeller bør foreldre ha **ulik tilgang til barns helseopplysninger.** Dette må helsepersonell kunne iverksette fra sin arbeidsflate etter dialog med barnet/ungdommen.
- Helsepersonell vurderer **barnets beste** i alt de gjør, men sjelden **det blir dokumentert og delt.**

# Plan for arbeidet



● Beslutningspunkter

○ Milepæl

## 2. Hendelsen i e-resept

–





# Hendelse i e-resept

- 13. juni varslet NHN om en feil i e-reseptkjeden med potensiale for alvorlig feildosering
- Doseringsintervall ble satt til daglig, selv om legemidlet skulle doseres sjeldnere (f.eks. ukentlig)
- Omfanget var cirka 2000 resepter i RF
- Konsekvens:
  - Feil doseringsintervall i kurveløsninger på sykehus og i multidoseapotek
  - Følgefeil ga feil tekst på etiketten på legemidler uthentet på apotek
- Ikke fått tilbakemeldinger om at feildosering faktisk har forekommet
- Feil ble korrigert av sykehus og apotek og alle er uansett fulgt opp særskilt

# Oppfølging av hendelsen

- Den tekniske feilen er rettet i pasientjournalssystemet og Reseptformidleren avviser nå resepter med den kjente feilen
- Brede og målrettede kommunikasjons tiltak, og målrettet oppfølging av berørte virksomheter
- Gjenstår fortsatt cirka 500 resepter i RF som må følges opp og rettes
- Ryddes i kjernejournal som har historiske resepter
- Oppryddingen krever fortsatt oppmerksomhet og ressurser i tjenesten
- Vurderer ytterligere tiltak som kan iverksettes og forberedelse til evaluering og læring



SNART I MÅL: Jacob Holter Grundt, fagdirektør og lege i Helsedirektoratet, maner til en siste innsats for å komme helt i mål med retting av feil i resepter.  
Foto: Michael Chr. A. Simonsen

## Feil i e-reseptkjeden: – Vi har kommet langt i oppryddingen, men jobben må fullføres

# 3. EHDS

—

# Status EHDS forordningsforslaget

- Politisk enighet om innholdet i den europeiske Helsedataforordningen EHDS
- Administrative runder gjenstår, og formelt vedtak forventes mot slutten av 2024 / start 2025
- EØS-behandling starter etter formelt vedtak i EU
- Taktskifte: flere land begynner nå mer detaljerte «impact assessments» for å bli så forberedte som mulig til forordningen blir gjeldende
- I Norge starter EHDS konsekvensvurdering, med en første leveranse av gap-analyse i mars 2025
- Ønsker at Rådsmodellen involveres i dette arbeidet

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>1</sup>,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions<sup>2</sup>,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

# Forslag til vedtak

NUIT tar sakene til orientering.

# Sak 31/24: Plan for realisering av Nasjonale e-helsestrategi 2025

—

# Plan for realisering av e-helsestrategien

Måldokument for e-helsestrategien, Veikart og strategiske indikatorer,

NUIT 5.september 2024



# Hensikt med saken

- Orienterere om pågående prosess for å vurdere behov for å oppdatere strategien
- Drøfte årlig oppdatering av Plan for realisering
  
- Drøftingsspørsmål
  - Kan tiltakene gjennomføres som planlagt og beskrevet i veikartet?
  - Representerer delmålene i veikartet de viktigste pågående aktiviteter i sektoren i 2025?
  - Stiller NUIT seg bak planene for indikatorutvikling?



# Bakgrunn for arbeidet

Nasjonalt e-helseråd har bedt Helsedirektoratet om:

- En helhetlig vurdering av om det er nødvendig å gjøre endringer i Nasjonal e-helsestrategi, basert på Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024-2027
- Hva er «gapet» mellom Nasjonal e-helsestrategi og Nasjonal helse- og samhandlingsplan, andre sentrale meldinger og samfunnsutviklingen?



# Nasjonale helse- og samhandlingsplan om Nasjonal e-helsestrategi

- Helse- og omsorgssektoren har samlet seg om fem strategiske mål som skal bidra til å følge opp de helsepolitiske målene. Disse målene vil sektoren jobbe sammen om fram mot 2030.
- Sentral premiss for den nasjonale gjennomføringen av arbeidet med digitalisering i helse- og omsorgstjenesten.
- Nasjonal rådsmodell benyttes for å følge opp strategien. Formålet med den nasjonale rådsmodellen er å samle de sentrale aktørene i helse- og omsorgssektoren om felles innsats og mål for digitaliseringen i helse- og omsorgstjenesten.



# Innspill fra Nasjonalt e-helseråd 21. mars 2024

- **Innholdet i strategien og målene står seg og strategien er innrettet godt for å kunne følges opp.**
- Strategien bærer preg av at den ble laget før ChatGPT og **KI kom mer på banen.**
- **Krevende for aktørene i sektoren å levere bærekraftige tjenester, og det er i kommunene de største utfordringene** kommer. Det er et sterkt ønske i kommunene om avlastning for helsepersonell, alvorlig situasjon i forhold til både mannskap og penger.
- **Behov for bedre virkemidler mot leverandørmarkedet** for at de skal inkorporere løsninger.
- **Bekymring knyttet til digital sikkerhet.** Kommunene er sårbare med veldig mange leverandører og lange verdikjeder.
- **Fastlegene** er nøkkelen til suksess når det gjelder samhandling. Det er ingen som har hovedansvaret for å gi støtte i den praktiske hverdagen til fastlegene.

# Vurderinger så langt

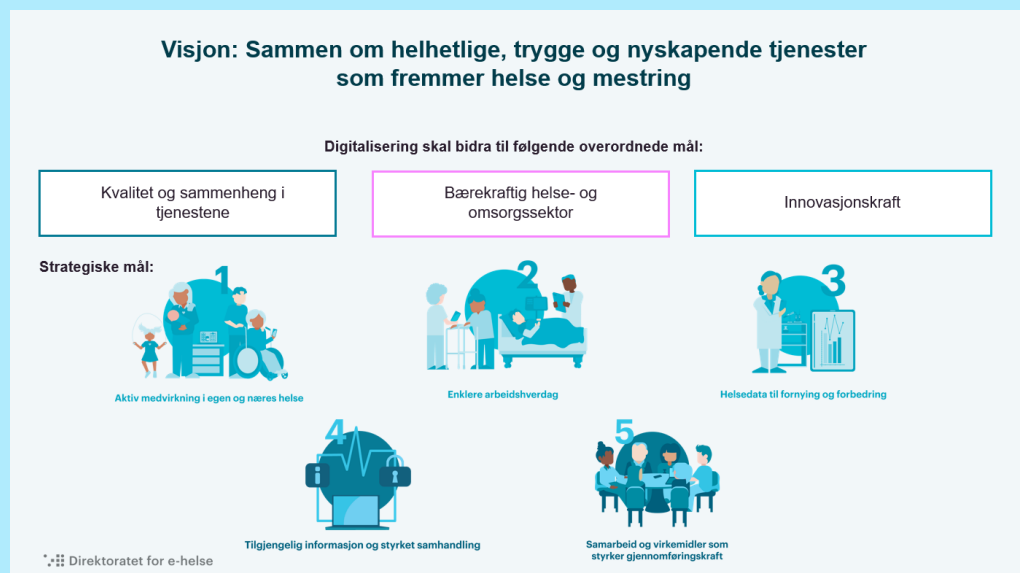
- Strategien står seg godt i forhold til de nye meldingene
- Vi foreslår å tydeliggjøre noen områder:
  - Forebygging og mestring
  - Sammenhengende pasientforløp
  - Kunstig intelligens
  - Digital sikkerhet og helseberedskap
  - EU samarbeid
- «En attraktiv og framtidsrettet allmennlegetjeneste» er et av hovedgrepene i Nasjonal helse- og samhandlingsplan – vi avventer kommende stortingsmelding
- Eventuelle forslag til endringer vil komme som nye eller oppdaterte kulepunkter for hva vi skal oppnå frem mot 2030 knyttet til de fem strategiske målene og i innledningen.

# Strategien er både langsiktig og dynamisk

## Målbilde - Nasjonal e-helsestrategi

Inneholder overordnet felles langsiktig retning (visjon og overordnede mål), samt fem strategiske mål som viser satsingsområdene i strategien som sektoren vil jobbe sammen om

Hvert strategiske mål har kulepunkter som tydeliggjør hva vi skal oppnå fram mot 2030



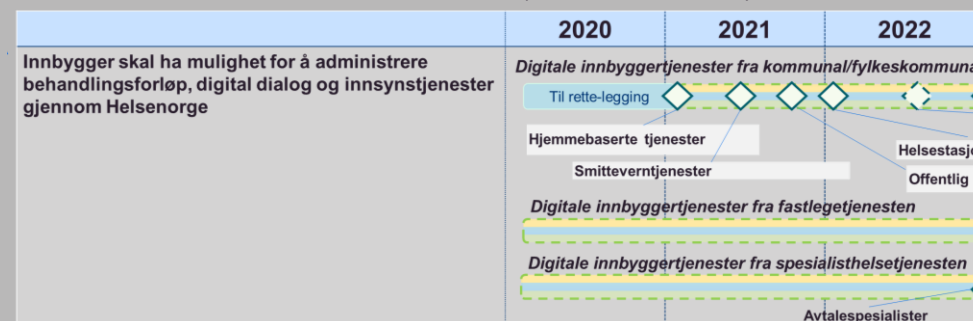
## Plan for realisering (veikart og indikatorer)

Viser delmål og indikatorer for de fem målene i strategien. Dette vil endre seg over tid, og planen vil derfor være dynamisk/justeres for å hensynta endringer i hva som måles og iverksettes.  
- beskriver også hvordan den strategiske oppfølgingen skal foregå

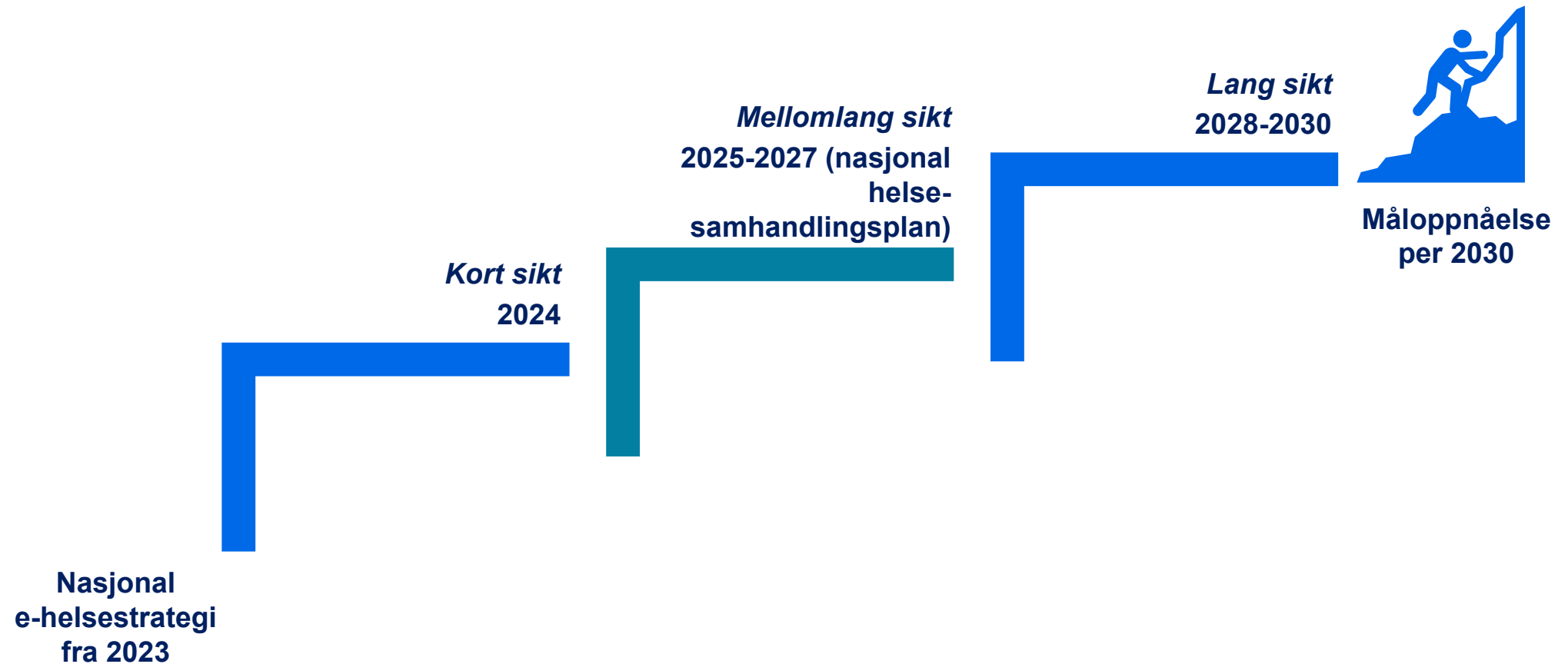
Indikatorer per mål (kun illustrativt)



Delmål under mål (kun illustrativt)



# Stegvis realisering av strategien





# Veikart 2024



Aktiv medvirkning i egen og næres helse



Enklere arbeidshverdag



Helsedata til fornying og forbedring



Tilgjengelig informasjon og styrket samhandling



Samarbeid og virkemidler styrker gjennomføringskraft

Delmål

Innbygger skal ha mulighet for å administrere behandlingsforløp, digital dialog og innsynstjenester gjennom Helsenorger

Innbyggere skal ha tilgang på velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging★

Tilrettelegge digitale tjenester for ungdom

Redusere digitale barrierer

Innbygger og helsepersonell har tilgang til elektronisk helsekort for gravide

Helsepersonell skal ha tilgang til moderniserte helhetlige digitale arbeidsverktøy

Helsepersonell skal ha tilgang til en felles oppdatert legemiddelliste, pasientens legemiddelliste (PLL)★

Helsepersonell skal ha tilgang til relevant, oppdatert og korrekt informasjon om pasienten gjennom nye digitale verktøy for samhandling. (inkl pasientens -prøvesvar★ -journaldokumenter★ og kritisk info)★

Utvide bruk av data- og analyseplattformer for å fornye og forbedre helse- og omsorgstjenesten

Bruk av KI for å øke kvaliteten og bedre ressursbruken

Bedre styring, kvalitetsforbedring, forskning, helseovervåking, beredskap og krisehåndtering gjennom helseregistrene

Trygg og effektiv informasjonsdeling mellom aktører

Styrket informasjonsforvaltning og god og sikker tilgang til data

Samhandling på tvers av landegrenser i EU

Forordningsforslaget Europeiske helsedataområdet (EHDS), fremme sikker tilgang og utveksling av helsedata på tvers av landegrenser.

Regulatorisk veiledning for økt gjennomføringskraft

Bedre journal- og samhandlings-løsninger i kommunene gjennom Helseteknologiordningen

# Status og oppdateringer i veikart september 2024



Aktiv medvirkning i egen og næres helse



Mer om Prehospital/akutt-medisinsk kjede



Helsedata til fornying og forbedring



Tilgjengelig informasjon og styrket samhandling



Samarbeid og virkemidler som styrker gjennomføringskraft

Mer om Innbygger-tjenester fra spesialist-helsetjenesten

Innbygger skal ha mulighet for å administrere behandlingsforløp, digital dialog og innsynstjenester gjennom Helsenorge

Velferdsteknologi og DHO

Innbyggere skal ha tilgang på velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging★

Forsinkelse SFM

Tilrettelegg tjenester for ungdom

Redusere digitale barrierer

Innbygger og helsepersonell skal ha tilgang til elektronisk helsekort for gravide

Forsinkelser

Helsepersonell skal ha tilgang til moderniserte helhetlige digitale arbeidsverktøy

Helsepersonell skal ha tilgang til en felles oppdatert legemiddelliste, pasientens legemiddelliste (PLL)★

Helsepersonell skal ha tilgang til relevant, oppdatert og korrekt informasjon om pasienten gjennom nye digitale verktøy for samhandling. (inkl pasientens -prøvesvar★ -journaldokumenter★ og kritisk info)★

Utvide bruk av data- og helsedata til fornying og forbedring. Flere leveranser i sektor og med Plan for kunstig intelligens

Bruk av KI for å øke kvaliteten og bedre ressursbruken

Bedre styring, kvalitetsforbedring, forskning, helseovervåking, beredskap og krisehåndtering gjennom helseregistrene

Trygg og effektiv informasjonsdeling mellom aktører

Styrket informasjonsforvaltning og god og sikker tilgang til data

Samhandling på tvers av landegrenser i EU

Forordningsforslaget Europeiske helsedataområdet (EHDS), fremme sikker tilgang og utveksling av helsedata på tvers av landegrenser.

Regulatorisk veiledning for økt gjennomføringskraft

Bedre journal- og samhandlings-løsninger i kommunene gjennom Helseteknologiordningen



# Er det behov for utvidelser for 2025?



Aktiv medvirkning i egen og næres helse



Enklere arbeidshverdag



Helsedata til fornying og forbedring



Tilgjengelig informasjon og styrket samhandling



Samarbeid og virkemidler som styrker gjennomføringskraft

Delmål

Innbygger skal ha mulighet for å administrere behandlingsforløp, digital dialog og innsynstjenester gjennom Helsenorge

Innbyggere skal ha tilgang på velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging★

Tilrettelegge digitale tjenester for ungdom

Redusere digitale barrierer

Innbygger og helsepersonell har tilgang til elektronisk helsekort for gravide

Helsepersonell skal ha tilgang til moderniserte helhetlige digitale arbeidsverktøy

Helsepersonell skal ha tilgang til en felles oppdatert legemiddelliste, pasientens legemiddelliste (PLL)★

Helsepersonell skal ha tilgang til relevant, oppdatert og korrekt informasjon om pasienten gjennom nye digitale verktøy for samhandling. (inkl pasientens -prøvesvar★ -journaldokumenter★ og kritisk info)★

Utvide bruk av data- og analyseplattformer for å fornye og forbedre helse- og omsorgstjenesten

Bruk av KI for kvalitet og bedre ressursbruk

Bedre styring, kvalitetsforbedring, forskning, helseovervåking, beredskap og krisehåndtering gjennom helseregistrene

Legemiddelområde (utover PLL)

Utvide/Styrke KI ?

Forbedre fastlegers arbeidshverdag

Digitale barrierer

Trygg og effektiv informasjonsdeling mellom aktører

Styrket informasjonsforvaltning og god og sikker tilgang til data

Samhandling på tvers av landegrenser i EU

Forordningsforslaget Europeiske helsedataområdet (EHDS), fremme sikker tilgang og utveksling av helsedata på tvers av landegrenser.

Regulatorisk veiledning for økt gjennomføringskraft

Bedre journal- og samhandlings-løsninger i kommunene gjennom Helseteknologiordningen

★ Inneholder leveranser fra tiltak prioritert av rådsmodellen

# Oppsummering indikatorer for strategien for 2024



Aktiv medvirkning i egen og næres helse

- Bruk av tjenester på Helsenorge som innebærer medvirkning
- Utbredelse av tjenester på Helsenorge (Digi helsestasjon/ ungdomsløsning helsestasjon)
- Opplevd tilgang på enkle digitale helsetjenester
- Tilfredshet med mulighet for digital kontakt med helsepersonell
- Spredning av digital hjemmeoppfølging (DHO)
- Utbredelse av velferdsteknologi



Enklere arbeidshverdag

- Holdninger til digital kommunikasjon
- Tilfredshet med og holdninger til EPJ-system
- Digitale ferdigheter og opplæring
- Innføring av samhandlingsverktøy/informasjontjenester
  - Kjernejournal innføring
  - Kjernejournal bruk
  - Dokumentdeling innføring
  - Bruk av dokumentdeling
  - PLL innføring
  - PLL bruk



Helsedata til fornying og forbedring

- Bruk av helseregistre



Tilgjengelig informasjon og styrket samhandling

- Tilgang til nødvendig pasientinformasjon registrert hos andre behandlere



Samarbeid og virkemidler som styrker gjennomføringskraft

- Effekt av prosesser i nasjonal rådsmodell
- Betydelige forsinkelser i utvikling av e-helseløsninger
- Betydelige forsinkelser i innføring av e-helseløsninger
- Andel tiltak i nasjonal portefølje med midler avsatt til evaluering og /eller følgeforskning

# Oppsummering indikatorer

| Navn  | Q1 2024 | Q3 2024 | Q1 2025 | Q3 2025 | Q1 2026 | Q3 2026 | Q1 2027 | Kommentar siste status   |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--|
| Mål 1 – Aktiv medvirkning i egen og næres helse                     | ●       | ●       |         |         |         |         |         | Grønn status på alle indikatorer som følges opp  |
| Mål 2 – Enklere arbeidshverdag                                      | ●       | ■       |         |         |         |         |         | Flere resultatindikatorer som tenderer mot gul ift å nå ambisjonene for 2025   |
| Mål 3 – Helsedata til fornying og forbedring                        | ●       | ●       |         |         |         |         |         | Få indikatorer i dag, men flere nye er under utviklingen   |
| Mål 4 – Tilgjengelig informasjon og styrket informasjonsforvaltning | ●       | ●       |         |         |         |         |         | Få indikatorer i dag   |
| Mål 5 - Samarbeid og virkemidler som styrker gjennomføringskraft    | ■       | ■       |         |         |         |         |         | Tre av fire indikatorer har grønn status, mens det er gul status på grunn av forsinkelser i utviklingen av e-helseløsninger. |

Status i forhold til å nå ambisjoner som er satt for utgangen av 2025:



Under kontroll



Utfordringer



Betydelige utfordringer



Vurderingen i hvert kvartal tar utgangspunkt i status på indikatorene ved utgangen av foregående kvartal.

# Konkrete endringer i strategiske indikatorer for 2025

- Tas ut:

- Spredning av digital hjemmeoppfølging (DHO)
  - Tas ut etter at det er etablert samarbeidsprosjekter i alle de 19 helsefelleskapene. Det arbeides med å etablere nye indikatorer på området.

- Tas inn:

- Bruken av Helsenorge etter fullmakt
  - Loggdata fra NHN
- Indikatorer knyttet til digitale verktøy for innhenting av pasientinformasjon, beslutningsstøtte og digital innrapportering til administrative registre. Kartlegging av tilgang til, bruk av og erfaringer med de ulike verktøyene.
  - Helsepersonellundersøkelsen
- Bruk av transformativ teknologi, som kunstig intelligens, maskinlæring og automatisering
  - Kartlegging av ressursbruk på IKT i spesialisthelsetjenesten og helseforvaltningen.

# Stegvis utvikling av strategiske indikatorer med økt fokus på resultat



# Drøftings spørsmål

- Kan tiltakene gjennomføres som planlagt og beskrevet i veikartet?
- Representerer delmålene i veikartet de viktigste pågående aktiviteter i sektoren i 2025?
- Stiller NUIT seg bak planene for indikatorutvikling?



# Forslag til vedtak

NUIT stiller seg bak plan for realisering av e-helsestrategien 2025, med fremlagt:

- Endringer i veikart
- Plan for videreutvikling av strategiske indikatorer

Innspill fra NUIT tas med i endelig Plan for realisering 2025.

Pause – oppstart igjen kl. 10.45

—



# Sak 32/24: Helseteknologi – etablering av veilednings- og godkjenningsordning

—

# Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologier

2024-2025



# Veilednings- og godkjenningsordning inngår i oppdrag om Helseteknologiordningen

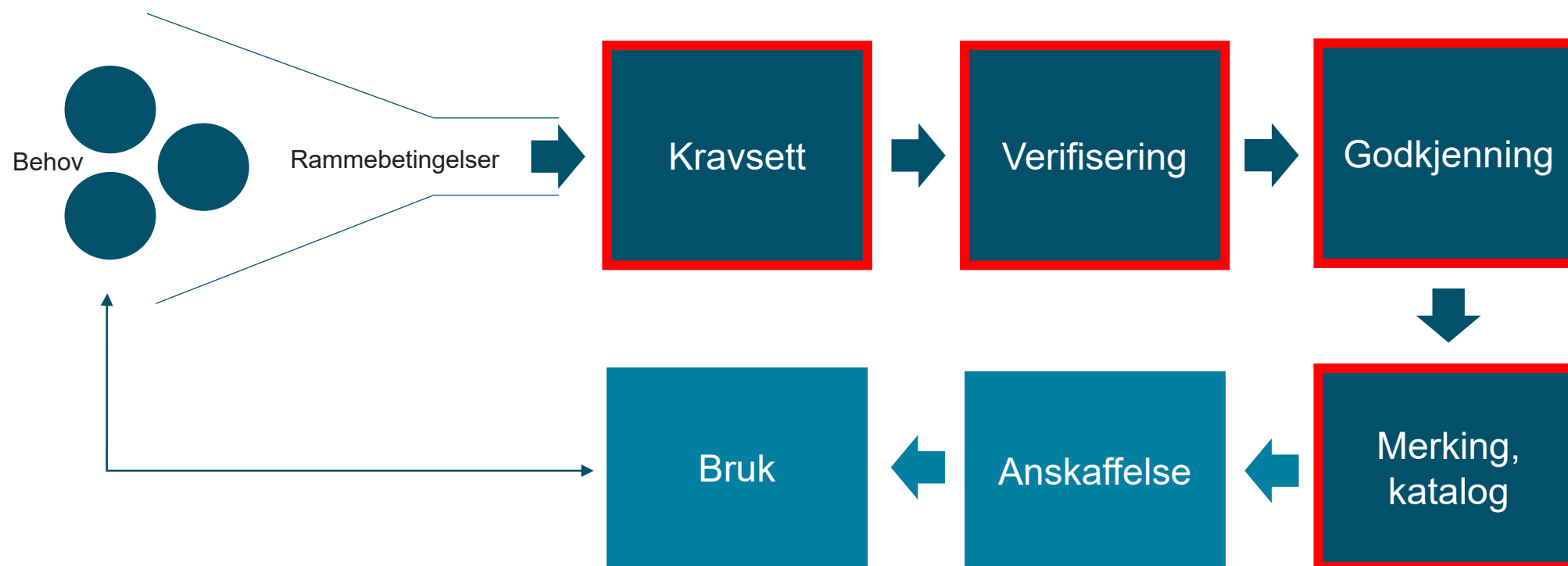
- Helsedirektoratet har fått i oppdrag å etablere en veilednings- og godkjenningsordning
- En første minimumsversjon skal etableres innen 1. oktober 2025



# Rammer for arbeidet

1. Veiledningstjenesten **skal videreutvikles til en godkjenningsordning** innenfor helseteknologiområdet basert på utredningen Modell for kravstilling, veiledning, tilrettelegging og godkjenning av helseteknologi (2023).
2. Departementet legger til grunn at Helsedirektoratet jobber stegvis med videreutviklingen og at direktoratet tar sikte på å etablere en **første minimumsversjon innen 1. oktober 2025**.
3. Videreutviklingen innebærer blant annet å avklare et **formalisert samarbeid med andre aktører**.
4. Det skal utarbeides en **oversikt over leverandører og løsninger** som er i bruk i norsk helse- og omsorgstjeneste som imøtekommer krav og standarder.
5. Arbeidet skal **ses i sammenheng med krav som kommer fra den europeiske helsedata-forordningen (EHDS)**, utvikling av felles standarder/formater og erfaringer fra relevante europeiske prosjekter.
6. Arbeidet **inngår som et av tiltakene i eksportfremmesatsing på helsenæring**, og skal ivareta samarbeid med næringslivet i tråd med retningen i Veikart for helsenæringen.
7. Arbeidet **skal involvere** DMP, KS, helseregionene, NHN, næringslivet, standardiseringsorganisasjoner og andre aktører der det er relevant.

# En godkjenningsordning består av flere elementer



# Det er foreløpig planlagt følgende leveranser

1. Oversikt over relevante krav og standarder
2. Oversikt over produkter som oppfyller kravene
3. Modell for forvaltning av oversikt over krav og produkter som oppfyller de
4. Beskrivelse av første minimumsversjonen av godkjenningsordningen, og strategi/plan for videreutvikling
5. Etablering av første minimumsversjon av godkjenningsordning

# Synergier og avhengigheter



# Gjennomføring i tre spor

Behov og omfang

Modeller

Realisering

## Behov og omfang

Etablere en felles forståelse for status, problemstillinger, og avgrensninger for første minimumsversjon.

- Oversikt over relevante krav og standarder, hvordan disse verifiseres i dag, og status på etterlevelse av disse blant dagens leverandører og løsninger.
- Oversikt over omfang av veiledningsbehov knyttet til myndighetskrav for helseteknologier, og beskrive gapet fra dagens tilbud opp mot ønsket tilbud basert på behov.
- Begrunnet avgrensning og prioritering av første minimumsversjon.

**Omforent anbefaling**

## Modeller

Vurdere ulike modeller for ordningen og anbefale modell(er) - (roller, ansvar, forvaltning mm.).

- Kartlegges relevante modeller for veilednings- og godkjenningsordninger i Norden/Europa
- Identifisere mulige modeller for Norge.
- Vurdere de aktuelle modellene ut fra
  - Samfunnsøkonomiske vurderinger
  - Forvaltningsomfang – roller, ansvar
  - Finansieringsbehov
- Beskrive modell for første minimumsversjon og strategi/plan for videreutvikling

**Omforent anbefaling**

## Realisering

Etablere første minimumsversjon av ordningen.

- Etablere mandater (roller og ansvar) for involverte aktører i ordningen.
- Etablere finansieringsmodeller der det er nødvendig.
- Dokumentere og kommunisere ordningen til markedet (anskaffende virksomheter, leverandører og andre relevante aktører).
- Etablere en åpen oversikt over leverandører og løsninger som har nødvendig godkjenning ut fra type og bruk, inkludert modell for forvaltning av denne.



# Spørsmål til drøfting

- Hva er viktige hensyn som bør ivaretas i samarbeidet om veilednings- og godkjenningsordning innenfor helseteknologiområdet?”
- Hva bør prioriteres i en første minimumsversjon av godkjenningsordningen?

# Forslag til vedtak

NUIT drøftet saken og ga innspill til hvordan arbeidet med godkjenningsordningen bør gjennomføres. Helsedirektoratet tar med seg innspillene gitt i møte i det videre arbeidet.

# Sak 33/24: Virkemiddelstrategi for EPJ-utvikling

—



**Helsedirektoratet**

Norwegian Directorate of Health

# EPJ strategi og prioritering

**Med bakgrunn i utfordringene i NAV/Portal, og behov for raskere endringstakt**

NUIT, 5. september 2024





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** Sterk avhengighet til kapasitet og prioriteringer hos leverandørene av journalløsninger

**2** Behovene overstiger leverandørenes utviklingskapasitet i stadig økende grad

# Utfordringer knyttet til EPJ-utvikling



*«A problem well stated is a problem half-solved.»*

*Charles Kettering*

# Utfordringer ved EPJ-markedet

## Høy terskel for nye leverandører (*etableringshindringer*)

- Høye etableringskostnad – vanskelig å vinne markedsandeler

## Høy terskel for kundene til å bytte leverandør (*innelåsing*)

- Høye byttekostnader – Særlig opplæringskostnader, produksjonstap og migreringskostnader

## Gevinstene tilfaller andre enn de som tar investeringskostnaden

- Gevinstene tilfaller ofte innbyggerne eller andre virksomheter

→ ***Kan svekke konkurransen og gjøre at samfunnsnyttig funksjonalitet ikke blir utviklet***



# Utfordringer knyttet til EPJ-leverandørene

## Om leverandørene i det norske EPJ-markedet:

- Lite marked, med begrenset kunde- og inntjeningspotensial
- 29 EPJ-leverandører – 2 store og 27 små og mellomstore

## Noen hovedutfordringer:

- De fleste av leverandørene har *begrenset utviklingskapasitet*
- Økende antall digitaliseringstiltak – *konkurranse om utviklingskapasiteten*
- Leverandørene kan ha *svake insentiver* for utvikling

# Utfordringer knyttet til EPJ-kundene

## Om kundene i det norske EPJ-markedet (helsevirksomhetene):

- Fragmentert - et stort antall små og mellomstore helsevirksomheter
- Flere mangler *kapasiteten* og *kompetansen* til å bestille EPJ-utvikling
  - Store forskjeller – dette gjelder særlig virksomheter i primærhelsetjenesten og avtalespesialister

## Noen hovedutfordringer:

- Helsevirksomheter kan ha *svake insentiver* til å bestille utvikling
  - Samhandlingsfunksjonalitet – gevinstene tilfaller ofte andre
- Helsevirksomheter tar ikke nødvendigvis *i bruk* funksjonalitet som er utviklet

# Utfordringer knyttet til statsforvaltningen

## Noen hovedutfordringer knyttet til statlig bestilling av utvikling:

- Stadig *vanskeligere å få prioritet* hos leverandørene
- *Svak koordinering* – statlige prosjekter har konkurrert om prioritet
- Høy risiko for å *påvirke EPJ-markedet* på en *uheldig* måte
- Kortsiktige planer gir *svak forutsigbarhet* for leverandørene

# Det statlige virkemiddelapparatet

Muligheter og begrensninger

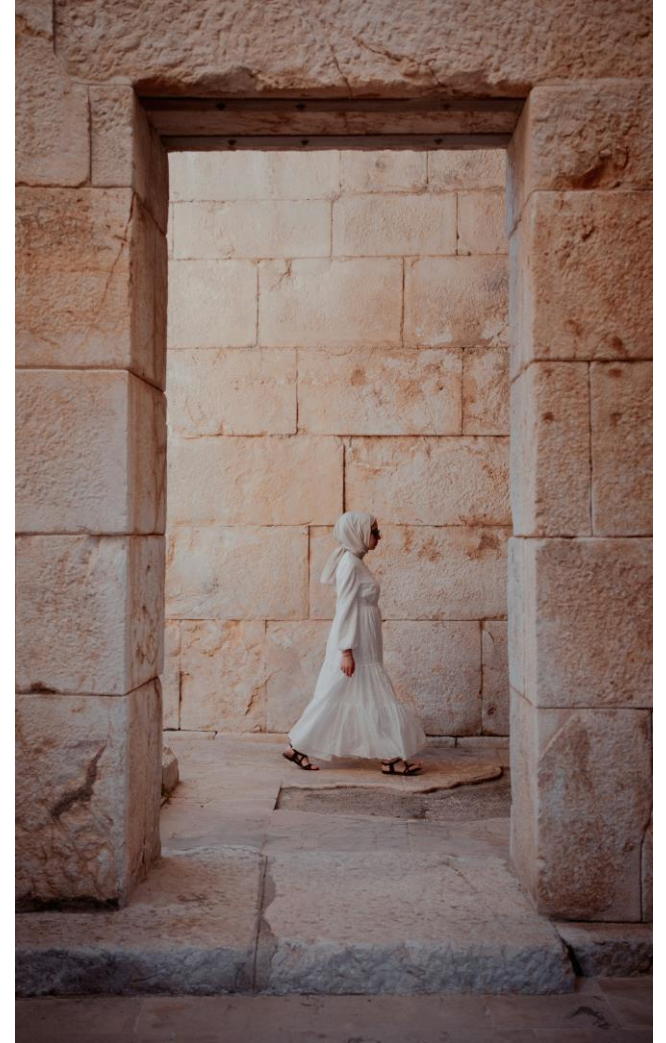


## 6 kategorier av statlige virkemidler (i hht. veileder fra DFØ)

- Organisatoriske virkemidler
- Regulatoriske virkemidler
- Finansielle virkemidler
- Pedagogiske virkemidler
- Offentlig anskaffelse av varer eller tjenester
- Offentlig tilbud av varer eller tjenester

# Organisatoriske virkemidler – Muligheter og begrensninger

- Statsforvaltningen har ikke styringslinje til leverandørene
- Statsforvaltningen har begrenset styringslinje til helsevirksomhetene (EPJ-kundene)
- Statsforvaltningen kan etablere møteplasser og initiativer for *bedre koordinering* mellom bestillere og mot leverandørene

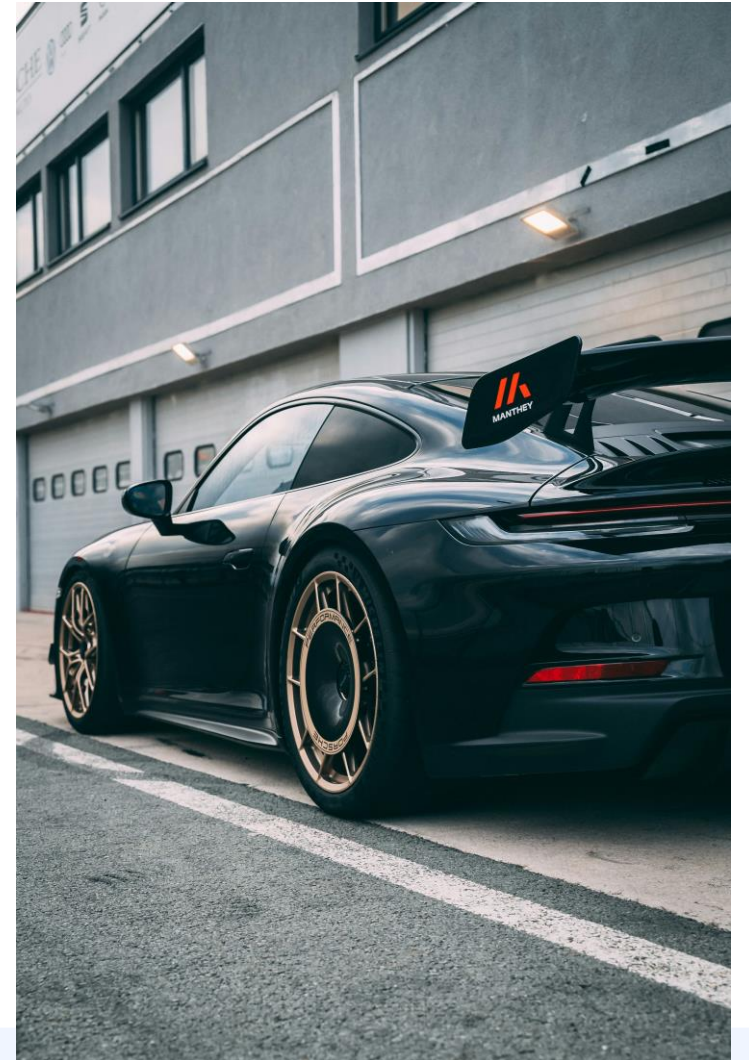


# Regulatoriske virkemidler – Muligheter og begrensninger

- Ingen regulering av EPJ-leverandørene per i dag (markedsregulering)
- Få eksempler på pålegg rettet mot kundesiden
- Pålegg overfor EPJ-kundene har heller ingen hensikt om den aktuelle funksjonaliteten ikke er tilgjengelig fra leverandørene
  - Etablering av tilsvarende funksjonalitet i web-baserte løsninger kan avhjelpe dette

# Økonomiske virkemidler – Muligheter og begrensninger

- Staten og helsevirksomhetene kan *ikke* gi *tilskudd* til kommersielle EPJ-leverandører (statsstøtte)
- Statsforvaltningen *kan* gi tilskudd til offentlige ikke-kommersielle EPJ-kunder (helsevirksomhetene)





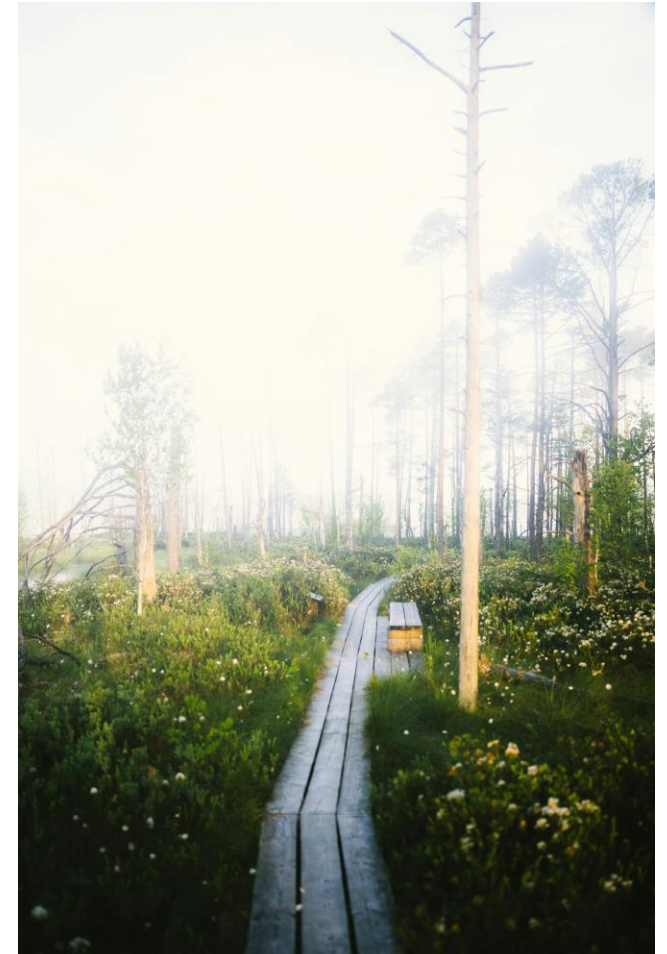
# Pedagogiske virkemidler – Muligheter og begrensninger

- Informasjon og kompetansestøtte kan i blant være det aktørene behøver mest
- Økt grad av normering er etterlyst og kan gi god effekt (standarder, veiledere, sertifisering mv.)
- Kan være ressurskrevende, og effektene kan ta tid



# Statlige anskaffelser – Muligheter og begrensninger

- Forutsetter at leverandørene har kapasitet
- Forutsetter at leverandørene prioriterer bestillingene
- Risiko for å påvirke EPJ-markedet uheldig
  - Fristende å favorisere leverandører med mange kunder, for rask utbredelse
- Risiko for regelbrudd (anskaffelses- og støtteregelverket)



# Offentlig tilbud av tjenester – Muligheter og begrensninger

- Statlig tilbud av EPJ har så langt ikke vært vurdert som et aktuelt alternativ
- Statlig utvikling av *enkelte tjenester* for å avlaste EPJ-leverandørene kan være en mulighet

# Erfaringer fra NAV/Portal

**Konsekvenser av lav kapasitet i EPJ-markedet**

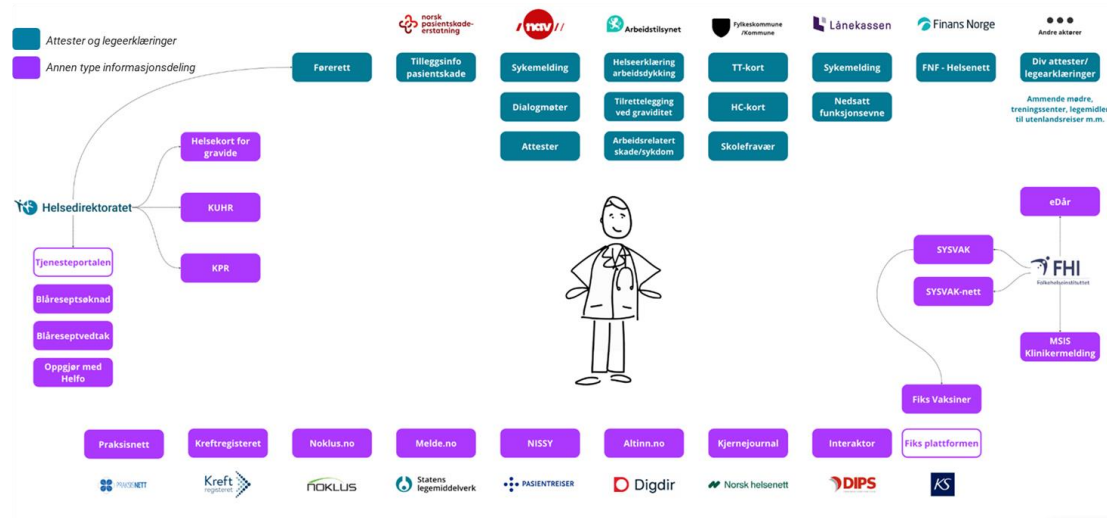
—

# Store utfordringer med dagens informasjonsflyt

## Rapportering og informasjonsutveksling med myndighetsaktører NAV/Portal

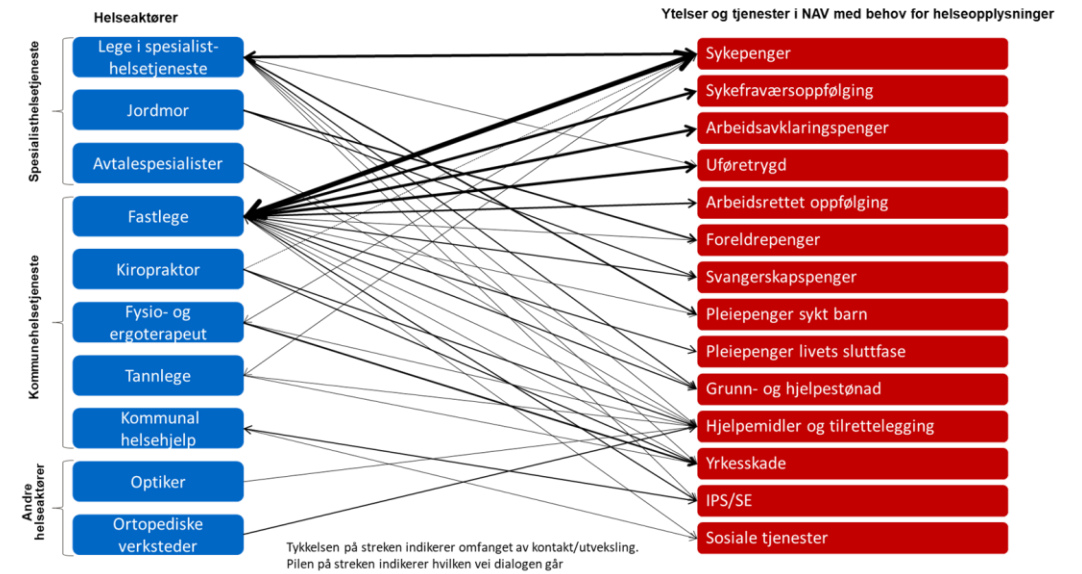
### Portal

#### Rapporteringslandskapet for fastleger



### NAV

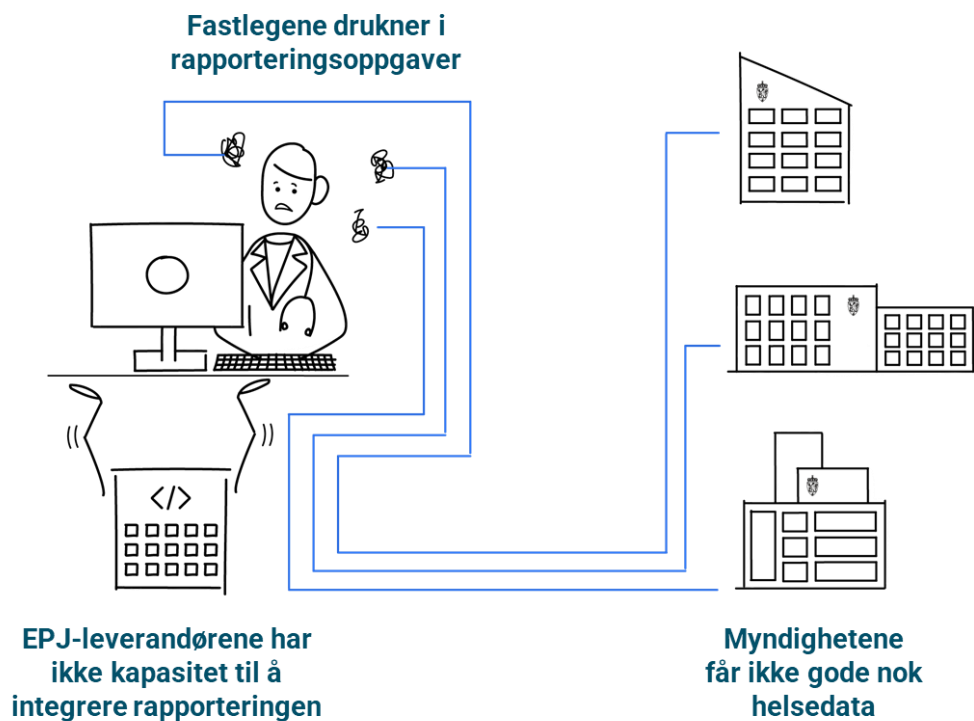
#### Det er omfattende utveksling av helseopplysninger



# Store utfordringer med dagens informasjonsflyt

## Rapportering og informasjonsutveksling med myndighetsaktører NAV/Portal

### Portal



### NAV

Utfordringen er at størstedelen av dialogen mellom helsetjenesten og NAV er også der hvor det er vanskeligst å gjøre endringer



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



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



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

// NAV

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

# NAV's strategi for gjennomføring



## Prioriterte områder

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



## 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



## 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



## Mer helhetlig virkemiddelbruk mot EPJ-markedet

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

# Positive erfaringer fra piloteringen

- ✓ Teknologien (SMART on FHIR) fungerer som forventet
  - Støtter alle relevante krav beskrevet i kapittel 4 (Funksjonelle behov i informasjonsutvekslingen) i [Nå snakker vi](#).
- ✓ Mulig å lage gode løsninger for helsepersonell med denne teknologien
- ✓ Har fått god oversikt hvordan kostnader treffer forskjellige aktører ved utvikling og forvaltning av SMART on FHIR applikasjoner
- Potensialet er altså stort, men vi har lært at etableringen av SMARTonFHIR krever mye av helsesektoren og leverandørene



# Hvilke virkemidler tenker NAV vil gi verdi?

## Utkast under arbeid

### Mulige virkemidler for å understøtte rask ibruktageelse av nye løsninger

- Jevnlig informasjon og dialog gjennom strukturene i helsesektoren
- Incentiver for de leverandører og helsevirksomhetene som deltar i pilotering og utprøving, samt de som flytter tidlig over til de nye løsningene («early movers»).
- Gi helsevirksomhetene incentiver til å ta i bruk løsningene basert på SMART on FHIR hurtig ved å tilby progressive satser på takster fra NAV.
- Heve normeringsnivået for SMART on FHIR.

// NAV

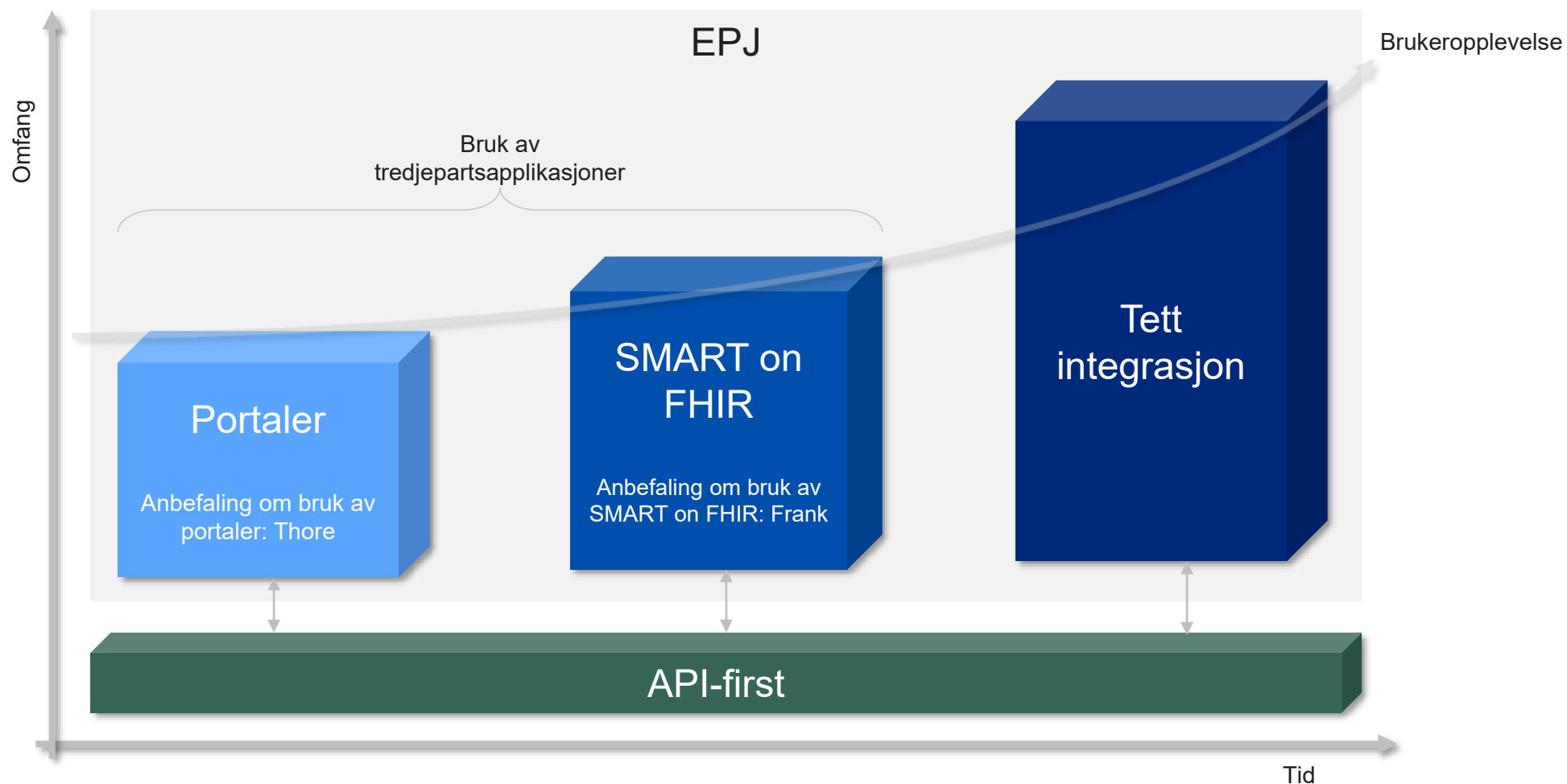


# Oppsummering og drøfting

—

**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»



# Krever en tydelig retning, og et felles løft

- Vi er trygge på teknologien
- Men det er flere spørsmål enn teknologi som må besvares

## Suksesskriterier

Avklarte roller og samarbeid

Felles standarder

Kritisk masse hos leverandørene

Kvalitetssikring og godkjenning

Nye forretningsmodeller

Brukervennlighet

# Drøfting

## Hvordan få til økt tempo på digitaliseringen?

### 1. Bør vi tenke nytt for å øke kapasiteten, og hvor kritisk er det å gjøre noe på kort sikt?

- Hvordan kan sektoren og direktoratet bidra til å få økt tempo på EPJ-utviklingen?
- Vil økt bruk av tredjepartsleverandører bidra til raskere endringstakt slik at nytten kommer raskere til helsepersonell og innbyggere?
- Bør vi ta et større løft slik at det treffer bredt eller er det områder som bør prioriteres først, i så fall hvilke?

### 2. Hvilke rammer må på plass for å kunne utnytte mulighetsrommet for smarte apper?

- Hvilken rolle og ansvar bør helsevirksomhetene ta i et økosystem for apper?
- Hvilken rolle og ansvar bør helseforvaltningen og den nasjonale tjenesteleverandøren ta?

# Forslag til vedtak

Helsedirektoratet tar med seg NUITs innspill i det videre arbeidet.



Lunsj – oppstart igjen kl. 13.15

—

# Sak 34/24: Erfaringer fra pandemien og system for infeksjonsovervåkning (NORSURV)

—

# Erfaringer fra pandemien. System for infeksjonsovervåking.

Trine Orten Groven og Preben Aavitsland i NUIT

05.09.2024

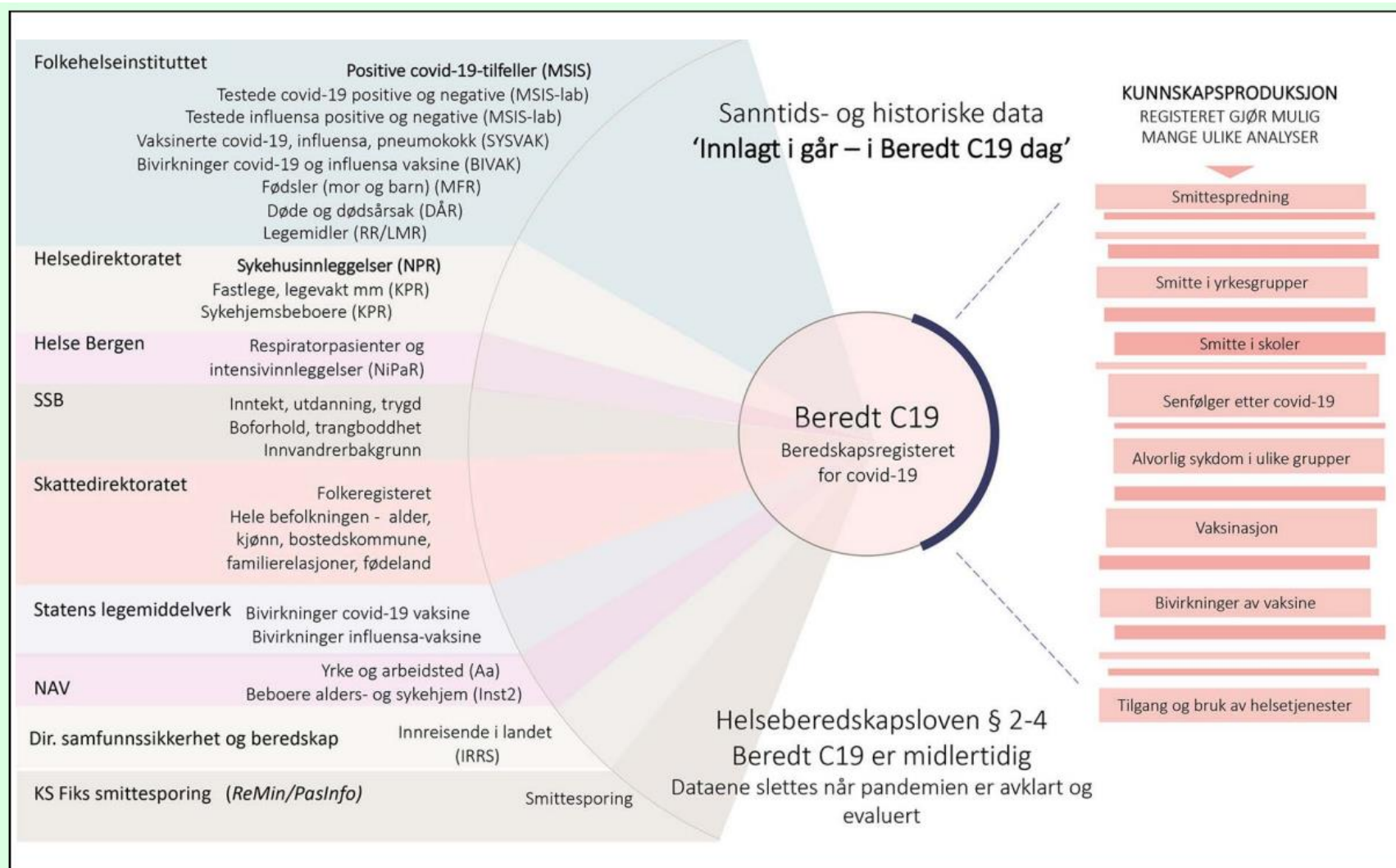
# Erfaringer fra pandemien

Overvåking betyr systematisk innsamling, sammenstilling og analyse av data, og presentasjon av resultatene til bruk i FHI og blant mange andre aktører.

Overvåkingen ga et viktig grunnlag for situasjonsforståelse, modellering av scenarier, risikovurdering, beslutninger, strategiutforming, råd og måling av effekt av smitteverntiltak.

Overvåkingen er avhengig av digital infrastruktur og juridisk grunnlag.





Figur 13.5 Illustrasjon av beredskapsregisteret Beredt C19, fra 2022. Innhold i registeret har blitt endret underveis. Beredt C19 har innebygget personvern, inklusive dataminimering og tilgangskontroll i henhold til krav i GDPR og nasjonal lovgivning.

Kilde: FHI



# Covid 19 Teststasjon



Koronatelefonen  
52 90 52

En viktig brikke i overvåkingen var testene som ble tatt på teststasjoner over hele landet. Dette bildet er fra Trondheim. Testresultatene ble registrert i MSIS-laboratedatabasen, ett av systemene som ble etablert under koronapandemien.





Mange deler av pandemihåndteringen var avhengig av digitale verktøy og infrastruktur. Det gjaldt alt fra smittevernregistrene, til analyser av virus-genvarianter og smittesporing i kommunene. Bildet viser smittesporere på jobb i bydel St. Hanshaugen i Oslo, 19. mars 2021.



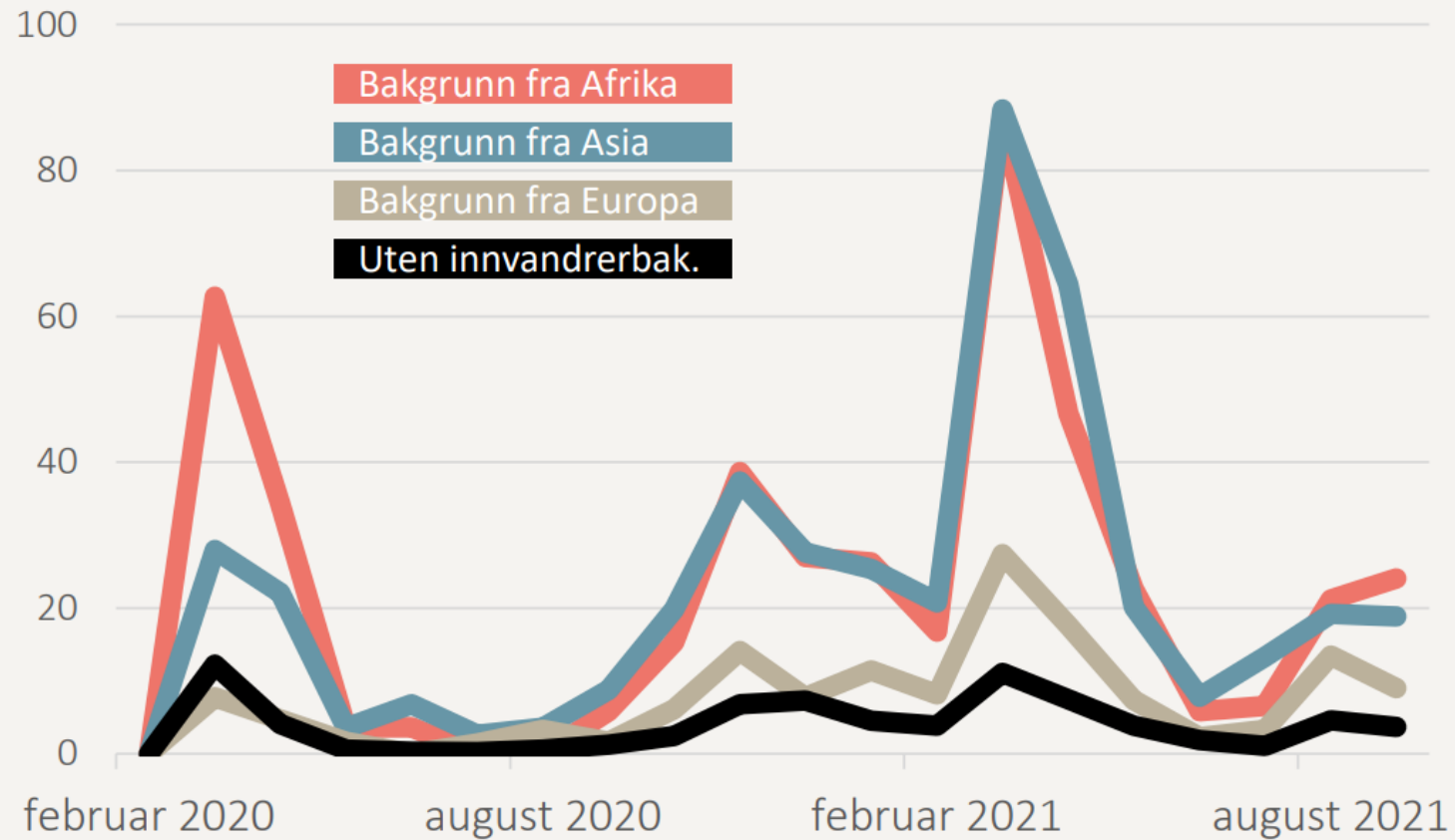
Kommunene og kommunelegene spilte en nøkkelrolle under koronapandemien, og har vært blant de viktigste målgruppene for FHIs rådgeving. Bildet er fra en pressekonferanse i Tromsø etter utbruddet på Hurtigrutens skip Roald Amundsen, med kommuneoverlege Kathrine Kristoffersen og ordfører Gunnar Wilhelmsen, august 2020.





Figur 1. Innleggelser for covid-19 per måned per 100 000, blant personer med innvandrerbakgrunn, etter verdensdeler.

Både innvandrere og barn av innvandrere er tatt med. Amerika og Oseania er tatt ut på grunn av få innleggelser. Kilde: FHI.







18. mars 2021 var det pressekonferanse ved Rikshospitalet om at det var oppdaget tre tilfeller av blodpropp blant personer som hadde tatt koronavirusvaksinen fra AstraZeneca. FHI hadde satt vaksinen på pause 11. mars 2021 umiddelbart etter et varsel fra Danmark om et dødsfall med den sjeldne tilstanden VITT. FHI anbefalte å stoppe videre bruk av AstraZeneca-vaksinen 15. april 2021 etter å ha utført en registerbasert studie av bivirkninger sammen med andre nordiske land.



# Lærdommer og anbefalinger om overvåking

## Erfaringer

- Overvåkingen ga – etter intens utbygging – nødvendig grunnlag for håndtering av pandemien
- Resultatene ble brukt hyppig og i mange kanaler
- Etablerte datakilder ble utvidet og nye opprettet
- Sammenstilling og analyse ble betydelig forbedret - **Beredt C19**
- Datagrunnlag ble gjort tilgjengelig, men kunne vært utviklet mer
- Overvåkingen kunne blitt enda bedre

## Anbefalinger

- Et stort løft for overvåkingen er nødvendig
- Økt effektivitet gjennom automatisering og bedre organisering
- Avgjørende å koble flere datakilder
- Bedre tilpasning til brukernes behov
- Grep for å modernisere overvåkingen

# Lærdommer og anbefalinger om digitale verktøy og infrastruktur

## Erfaringer

- Svak infrastruktur og fragmentert økosystem
- Raske, men ikke bærekraftige løsninger
- Manglende bruk av felles kodeverk og terminologi i helsetjenesten
- Manglende hjemmelsgrunnlag og avtaleverk for blant annet deling av data
- For mange manuelle prosesser i FHI

## Anbefalinger

- Legge til rette for medvirkende innbyggere
- Modernisere datakilder
- Mer effektiv innsamling av data fra helsetjenestene
- Raskere utlevering, sammenstilling og analyse av data
- Automatisere analyse og overvåking
- Gjennomgang av juridisk handlingsrom

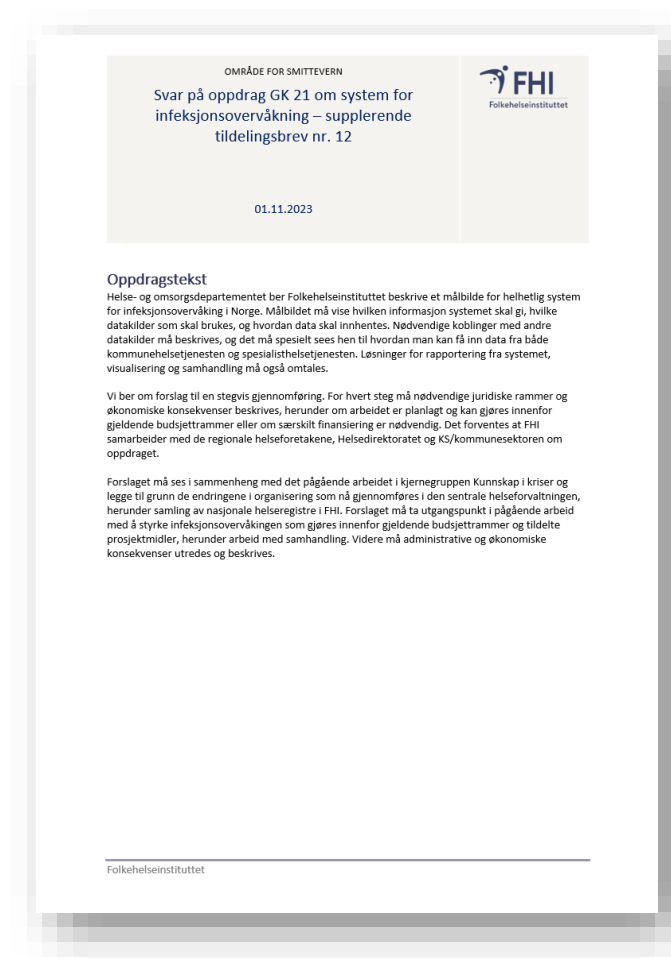
# Oppsummert

- Det er behov for å styrke det digitale økosystemet for helseberedskapen. Overvåkingen er sentral.
- Mange av lærdommene fra pandemien dreier seg om utfordringer som er godt kjent fra før pandemien.
- Løsninger som brukes aktivt i normale tider, vil sannsynligvis fungere best også i kriser og bør derfor prioriteres.

# Helhetlig overvåkingssystem

Oppdrag GK21 fra HOD til FHI om å beskrive et målbilde for helhetlig system for infeksjonsovervåking – 1.11.2023

Pandemien er en sentral erfaringsbakgrunn



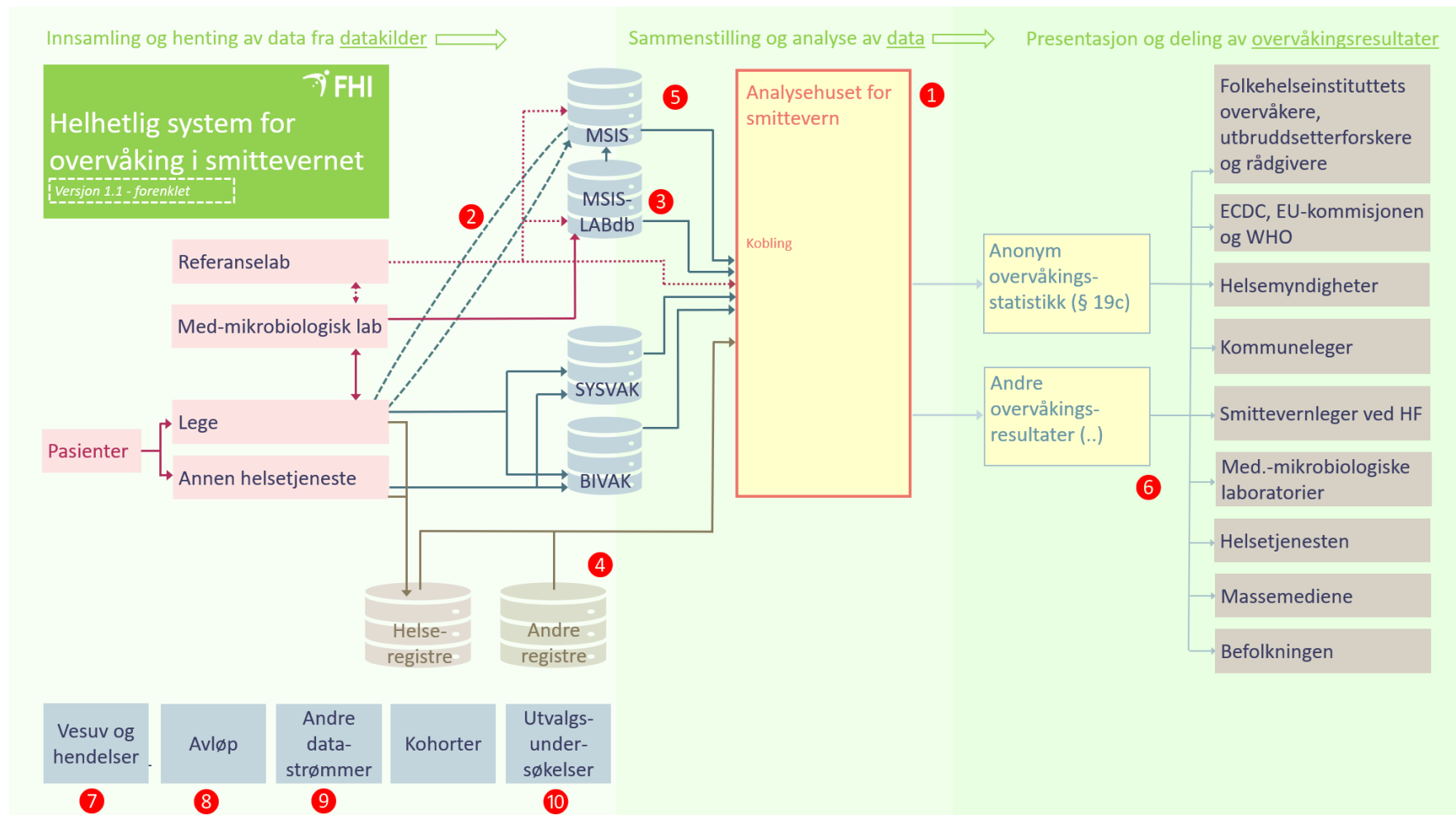
# Bakgrunn og arbeidsmåte

## GK21

- Pågående arbeid for å forbedre overvåkingen
- Erfaringer fra pandemien
- HODs oppdrag
- **Behovskartlegging** med brukere (FHI, kommuneleger, KS, de regionale helseforetakenes fagdirektører, de regionale kompetansesentrene for smittevern i helsetjenesten, fagmiljøet for smittevern i helsetjenesten, de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene, Mattilsynet og Helsedirektoratet)
- **Dialog** med relevante aktører i rådsmodellen (NUIT, NUFA og SODH)
- **Rapporter** fra Kjernegruppe for Kunnskap i kriser, evalueringsrapporter fra pandemien, WHO og ECDCs strategier

# Målbildet og endringer for å realisere det

## GK21



1. Analysehuset bygges som kjernen
2. MSIS-meldingskjema byttes ut med en forenklet digital løsning
3. MSIS-labdatabase får lagre personid for alle prøvesvar
4. Data fra helseregistre og andre kilder kan behandles i Analysehuset
5. MSIS og SYSVAK må kunne berikes med data fra andre kilder gjennom Analysehuset
6. Individopplysninger kan i noen tilfeller deles med kommunelegene, smittevernlegene ved sykehusene og Referanselaboratoriene
7. Digital infrastruktur for varsling og hendelsesovervåking utvikles
8. Avløpsovervåking gjøres varig
9. Nye datastrømmer prøves ut, inkludert med kunstig intelligens
10. Utvalgsundersøkelser blir en del av overvåkingen



# Videre oppfølging

## GK21

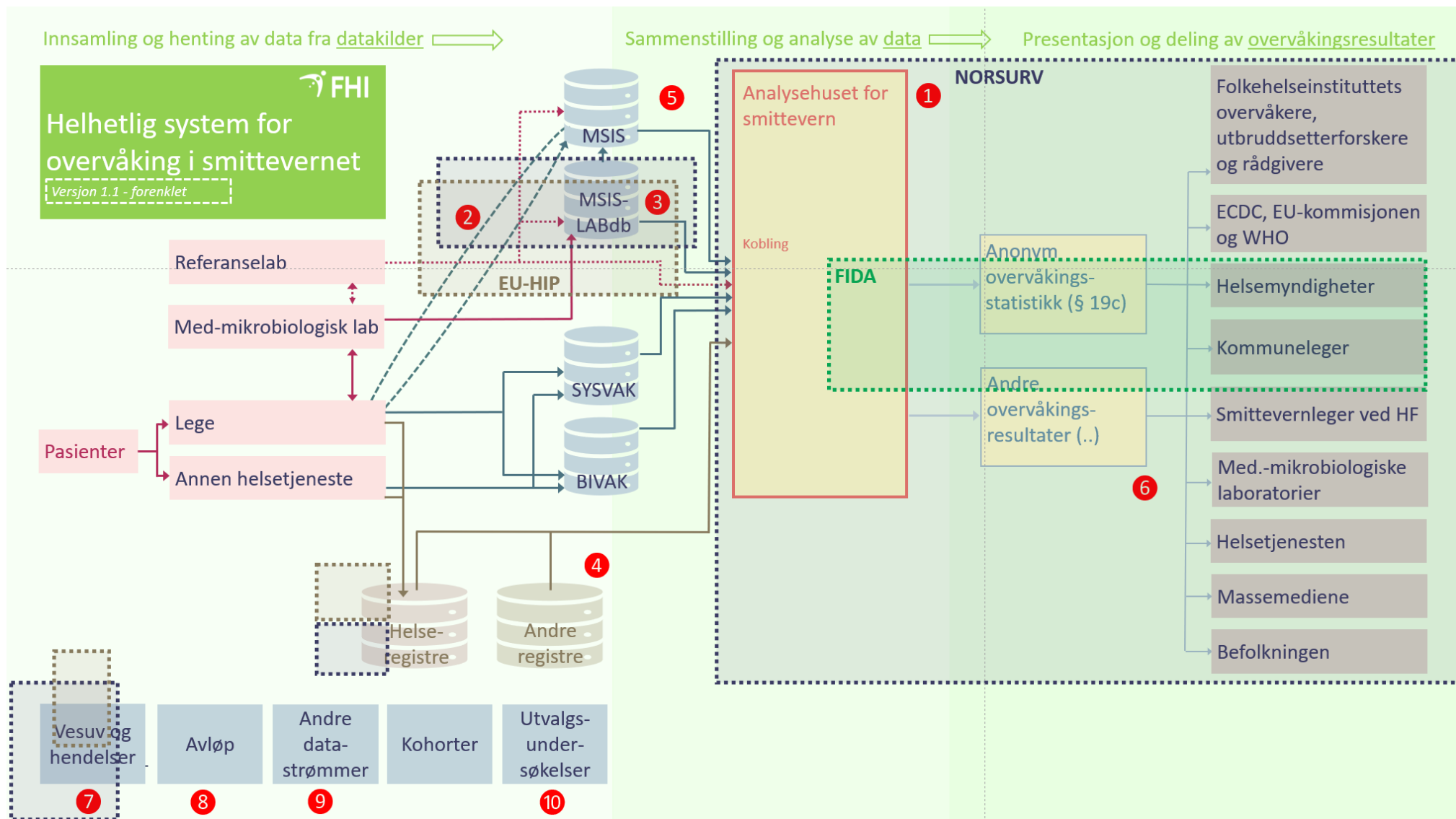
- Dialog med HOD om oppfølging av **juridiske og økonomiske sider**
- Innspill til ordinært budsjett og Stor satsning for 2025
- Målbildet brukes som vårt **veikart** framover i koordinert styrking
  - For ordinær utvikling (foreløpig uten ekstra bevilgninger)
  - For **EU-HIP**-prosjektet og andre EU-prosjekter: pågår med finansiering fra EU-kommisjonen
  - For **FIDA**-prosjektet: pågår sammen med KS med finansiering fra Digdir
  - For **NORSURV**-prosjektet →

# Nærmere om NORSURV

## NORSURV

- Bakgrunnen er EU-kommisjonens behov for bedre europeiske data, som må bygge på gode nasjonale systemer
- Vi valgte ut **noen deler av målbildet** som passet med utlysningen
- Ledes av FHI (*competent authority*)
- Hdir bidrar (*affiliated entity*) med juridisk utredning og råd om strategiske behov og relevante standarder
- Kontrakt for 4,25M€ (60 %) signeres snart
- Stipulert start 1. oktober. Varighet fire år.

# Koordinering av prosjekter under målbildet



# Oppsummert

- FHI med partnere har startet en massiv styrking av overvåkingen for å sikre et bedre grunnlag for smittevernet i normaltid og i kriser
- Arbeidet skjer koordinert etter et målbilde
- Juridiske utfordringer blir fortløpende identifisert og forhåpentligvis løst
- Helsetjenester og myndigheter kan vente mer relevante, detaljerte og rettidige overvåkingsresultater



Takk

# Forslag til vedtak

NUIT oppfordrer FHI til å arbeide videre for å realisere målbildet, involvere relevante deler av helsetjenesten og helseforvaltningen underveis og komme tilbake til NUIT med en oppdatering om et års tid.

# Sak 35/24: Strategi for helsedata

—

*UTKAST*

# Strategi for helsedata

NUIT

September 2024



# Glasset er mer enn halvfullt

Mye er veldig bra!



Datasamlinger med kvalitet i verdensklasse, under «samme tak»



Ett samlet søknadsmottak med vedtaksmyndighet



Samlet informasjon om innhold i datakildene (helsedata.no)



Rask saksbehandling av veldig mye



Statistikk lett tilgjengelig (i vekst)



Brukertilpassede dataprodukter og tjenester (i vekst)



Arenaer for involvering og dialog med brukerne av data

# Innhold

## 1. Historikk og nåsituasjon

## 2. Utfordringsbilde

## 3. Strategi for helsedata

- Strategiske mål og delmål – hvor setter vi trykket fremover
- Styringsparametre – hvordan vi vet om vi beveger oss i ønsket retning
- Tiltak – hva vi skal levere for å nå målene

## 4. Suksesskriterier

- Internt mål – hvordan vi må jobbe og innrette virkemidlene våre for å lykkes

# Utfordringsbilde: Noe vet vi fra før, noe er nytt

## Tar sats under nye rammebetingelser

### Kjent

- Tilgang til data tar for lang tid
- Innrapportering tar for mye tid fra helsepersonell



### Ny kontekst

- Samling av nasjonale helsedatakilder
- Kommunale tjenester i fokus
- Europeisk helsedataarbeid i høy fart
- Kunstig intelligens i utbredelse
- Ustabil geopolitisk situasjon



### Erfaring

- Omstilling og endring tar tid
- Prioritering gir gjennomføringskraft



# Hvor bør vi rette utviklingskraften?

## Fokusert innsats for å møte utfordringene



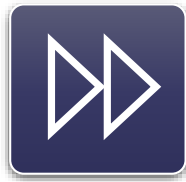


# Strategi



# Strategiske mål og delmål

|   |  | Delmål 2025-2028:  | Internt mål:  |
|---|--|--|---|
| 1 |  <p>Data og statistikk skal raskt ut</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rask søknadsprosess</li> <li>• Tilpasset tilgjengeliggjøring</li> <li>• Økt selvbetjening</li> </ul>                    | <p>Vi har effektive verdikjeder i vårt felles hus</p>  |
| 2 |  <p>Kunnskapshull skal tettes, særlig i de kommunale helsetjenestene</p>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hele kommunens tjenestetilbud</li> <li>• Løpende kommunale data</li> <li>• Belyse tjenester i stor utvikling</li> </ul> |   |
| 3 |  <p>Rapporteringsbyrden skal ned</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kun det nødvendige</li> <li>• Så enkelt som mulig</li> <li>• Mest mulig automatisert</li> </ul>                         |   |
| 4 |  <p>Internasjonalt samarbeid skal gjøre oss sterke i krise og relevante i kunnskapsutvikling</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sammen i krise</li> <li>• Data i verdensklasse</li> <li>• Europeisk etterlevelse</li> </ul>                             |   |
| 5 |  <p>Befolkningens tillit skal fortsette å være høy, selv i en omskiftelig tid</p>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trygg deling</li> <li>• Gjøre det enkelt å delta</li> <li>• Være føre vår</li> </ul>                                    |   |



# 1. Data og statistikk skal raskt ut

Norge har strukturerte helsedata i verdensklasse. Helsedata er infrastruktur for mange ulike formål; myndighetsutøvelse, styring, monitorering og kvalitetsforbedring, forskning og kunnskapsgenerering, beredskap, overvåking, folkeopplysning med mer. Nyttens frigjøres ved bruk. Potensialet for økt samfunnsnytte er stort. Kobling av helsedatakilder er særlig verdifullt i kunnskapsutviklingen. Tilgang til data i sanntid er særlig viktig i beredskapssammenheng og ved innføring av nye legemidler. Å få tilgang til helsedata kan i dag ta lang tid. Vi vil få økte krav til deling av data på tvers av landegrenser i EU. Tilgangen til helsedata må bli mer effektiv. Innhold og kanal for tilgjengeliggjøring må tilpasses behov og bruksområde. Vi må utnytte mulighetene som ligger i å tilgjengeliggjøre anonym statistikk og tilgjengeliggjøre data via trygge analyserom.

## Tre delmål:

- A. **Rask søknadsprosess** – levere en effektiv prosess fra utforsking av data, via søknad, til data tilgjengelig for bruk
- B. **Tilpasset tilgjengeliggjøring** - legge til rette for målrettet og sikker bruk, tilpasset ulike brukergruppers behov
- C. **Økt selvbetjening** – legge til rette for å forbedre søknader og aller helst unngå søknader gjennom enkel tilgang til statistikk

## Indikatorer:

- Andel brukere som scorer fornøyd eller svært fornøyd med tilgjengeliggjøring av data fra FHI
- Antall brukere som bruker selvbetjeningsløsninger (statistikk-løsninger m.fl)
- Antall timer brukt av saksbehandler på å fatte vedtak per sak
- Antall registre som er tilgjengelige for rask kobling



## 2. Kunnskapshull skal tettes, særlig i de kommunale helsetjenestene

Omfanget av helsetjenester øker. Kompleksiteten og kostnader øker også, særlig i kommunal helsetjeneste. Tilgangen på data om de kommunale helsetjenestene reflekterer ikke utviklingen. Det er et særlig behov for flere og hyppigere data om den kommunale helsetjenesten. Vi ser mangel på helsepersonell. 58% av årsverkene i helsetjenesten har sin plass i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, men vi mangler kunnskap for å målrette og prioritere innsatsen. Det er generelt behov for data som kan bidra til å målrette helsehjelp, og det er behov for rikere data på utvalgte områder innen spesialisthelsetjenesten som er i stor endring, som for eksempel psykisk helse, kreft og genetikk.

### Tre delmål:

- A. Hele kommunens tjenestetilbud** – innhente nye data, særlig fra flere deler av det kommunale tjenestetilbudet, slik at bildet blir mer komplett
- B. Løpende kommunale data** – øke hyppigheten på innhenting og bearbeiding av data, slik at de er løpende tilgjengelig for deling og analyse
- C. Belyse tjenester i stor utvikling** – innhente nye data på områder som krever særlig oppfølging eller gir unike kunnskapsmuligheter

### Indikatorer:

- Antall kommuner som kan hente relevant statistikk for sin kommune (fra FHIs statistikkløsninger)
- Antall helsetjenesteområder som dekkes av FHIs datakilder

**FORELØPIG**





### 3. Rapporteringsbyrden skal ned

Innsamling av helsedata må bli mer effektiv. Rapporteringsbyrde et problem. Helsetjenesten kan spares for arbeid ved at lovbestemte helseregistre fungerer som nøkkelregistre, og at vi i større grad øker kompletthet gjennom å dele data mellom datasamlingene fremfor å samle inn samme data til flere datasamlinger. Utvalget av data må være relevant, og hvilke data som samles inn og i hvilket format bør revideres regelmessig og kritisk opp mot helsetjenestenes utvikling og samfunnets kunnskapsbehov. Der det er mulig bør data høstes direkte og automatisert fra strukturerte elektroniske pasientjournaler og andre fagsystemer. Befolkningen kan inviteres til å dele data på nye, mer brukervennlige måter.

#### Tre delmål:

- A. **Relevant og oppdatert** – utvikle innrapportering som gir lite verdi eller der samme data rapporteres inn flere steder
- B. **Så enkelt som mulig** – når innrapportering er nødvendig skal den være enklest mulig
- C. **Mest mulig automatisk** – høste data automatisk der det er mulig

#### Indikatorer:

- Antall registre som har automatisk innrapportering fra EPJ
- Antall webbløsninger som brukes til innrapportering
- Antall registre som bruker nøkkelregisterfunksjon

**FORELØPIG**



## 4. Internasjonalt samarbeid skal gjøre oss sterke i krise og relevante i kunnskapsutvikling

Helsesdata får stadig større oppmerksomhet i europeisk samarbeid. For vår beredskapssevne ved smitteutbrudd er europeisk samarbeid kritisk. Men også i andre, mer «saktegående» helseutfordringer, blant annet knyttet til klima og miljøgifter, er betydningen av europeisk samarbeid stor. Norden er foregangsland på helsedata, og europeiske krav og føringer vil fremover være viktig for videre utvikling. Vi skal benytte muligheter til å fremme Norges posisjon på helsedata og bidra til videreutvikling internasjonalt gjennom deltakelse i europeisk og nordisk samarbeid. Vår deltakelse skal ivareta norske behov og interesser, blant annet vårt behov for å se «små» norske data i en større sammenheng, og for løsninger som gjør oss robuste i kriser. Deltakelse skal også bidra til å fremme norsk forskning og norsk helsenæring.

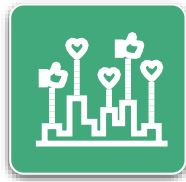
### Tre delmål:

- A. **Sammen i krise** – samarbeid om helsedata for å stå bedre rustet i en helsekrise
- B. **Data i verdensklasse** – strukturere og klassifisere data så de kan sammenstilles og brukes på tvers av land
- C. **Europeisk etterlevelse** – forstå, påvirke og innarbeide europeiske krav i dataforvaltning og registerdrift

### Indikatorer:

- Antall krav FHI oppfyller ift EHDS-forordningen
- Antall HDAB-funksjoner som er implementert i HDS
- Antall internasjonale rapporteringer basert på data fra registrene per år

FORELØPIG



## 5. Befolkningens tillit skal fortsette å være høy, selv i en omskiftelig tid

Som forvaltere av helsedata har vi ansvar for å ivareta befolkningens tillit. Samling av de store nasjonale helsedatasamlingene og inntoget av kunstig intelligens gjør oss mer utsatt og kan gi økt sårbarhet. Kobling av flere helsedataskilder og deling av data på tvers av landegrenser gir nye problemstillinger. Vi må forstå og innrette oss for trygg og forsvarlig forvaltning av vårt dataansvar. Høy tillit hos befolkningen skal opprettholdes med flere virkemidler, blant annet via prinsipper som informasjon og åpenhet, målrettet arbeid med informasjonssikkerhet og personvern og ved å vise at bruken av helsedata kommer befolkningen til gode.

### Tre delmål:

- A. **Trygg deling** – sørge for løsninger og prosesser som gjør at data tilgjengeliggjøres og brukes trygt
- B. **Gjøre det enkelt å delta** – gjøre det lett for befolkningen å administrere sine data og å ha tillit til forvaltningen
- C. **Være føre vår** – ta hensyn til geopolitikk og kunstig intelligens når vi beskytter data

### Indikatorer:

- Andel helseregistre som har nådd modenhetsskala xx innen personvern og informasjonssikkerhet
- Andel helseregistre som har innebygget (kode) sikkerhetstester?
- Andel tilgjengeliggjøringer som gjøres direkte i sikre analyserom (maskin-maskin)

# For diskusjon

## Ønsker NUITs innspill

- innspill på utkast til strategiske mål og delmål for helsedatafeltet – treffer de?
- hvilke tiltak vurderer aktørene som nyttige vs mindre nyttige innenfor de ulike strategiske målene?
- nye tiltak NUIT mener vi bør vurdere å igangsette?
- særlig interessert i innspill knyttet til målene 1-3

# Forslag til vedtak

Saken tas til etterretning. FHI tar med seg innspill fra NUIT for bearbeiding i den videre strategiprosessen.

Pause – oppstart igjen kl. 14.30

—

# Sak 36/24: ICD-11 – En første gjennomgang

—

# ICD-11 – en første gjennomgang

5. september 2024

Bente Andersen Sundlo, divisjonsdirektør Informasjonsforvaltning og metode, Helsedirektoratet





# Hensikt med saken i NUIT

I forbindelse med overgangen fra ICD-10 til ICD-11 har Helsedirektoratet fått i oppdrag å utrede hvordan kodeverket ICD-11 skal brukes forvaltes.

Helse- og omsorgsdepartementet ber videre om at relevante aktører involveres.

Helsedirektoratet ønsker å drøfte oppdraget med NUIT og få innspill til det videre arbeidet.

# Agenda

- Status TB2024 –80 Kodeverk for diagnoser (ICD-10/11)
- Hva skjer med ICD-11 utenfor Norge?
- Call to action for NUIT

# Internasjonal motivasjon for overgang til ICD-11:

- Behov for oppdatert og modernisert medisinsk kodeverk
- Designet for integrasjon med fagsystemer, samt enklere vedlikehold, bedre oppdatering og bedre integrasjon mot andre kodeverk
- Bedre dekningsgrad for flere former for klinisk bruk
- Møter krav om global standardisering
- Bedre teknisk apparat, med etablerte teknisk hjelpemidler («Coding tool» og elektroniske guider)

“The shift to ICD-11 is expected to improve the accuracy, usability, and global standardization of health data, benefiting both healthcare providers and patients.”



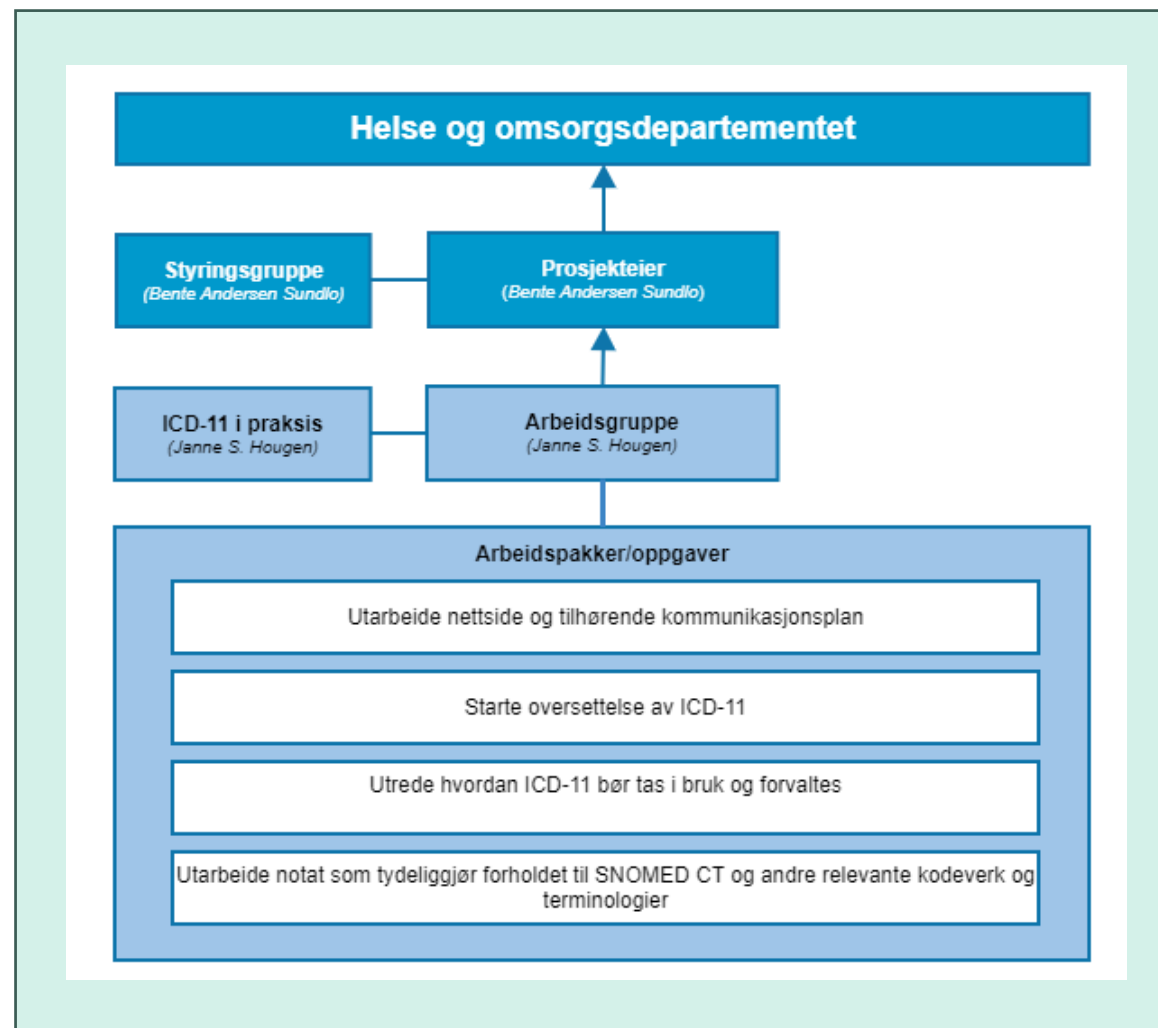
# Organisering 2024

ICD-11-oppgdraget har eierskap i divisjon informasjonsforvaltning og metode.

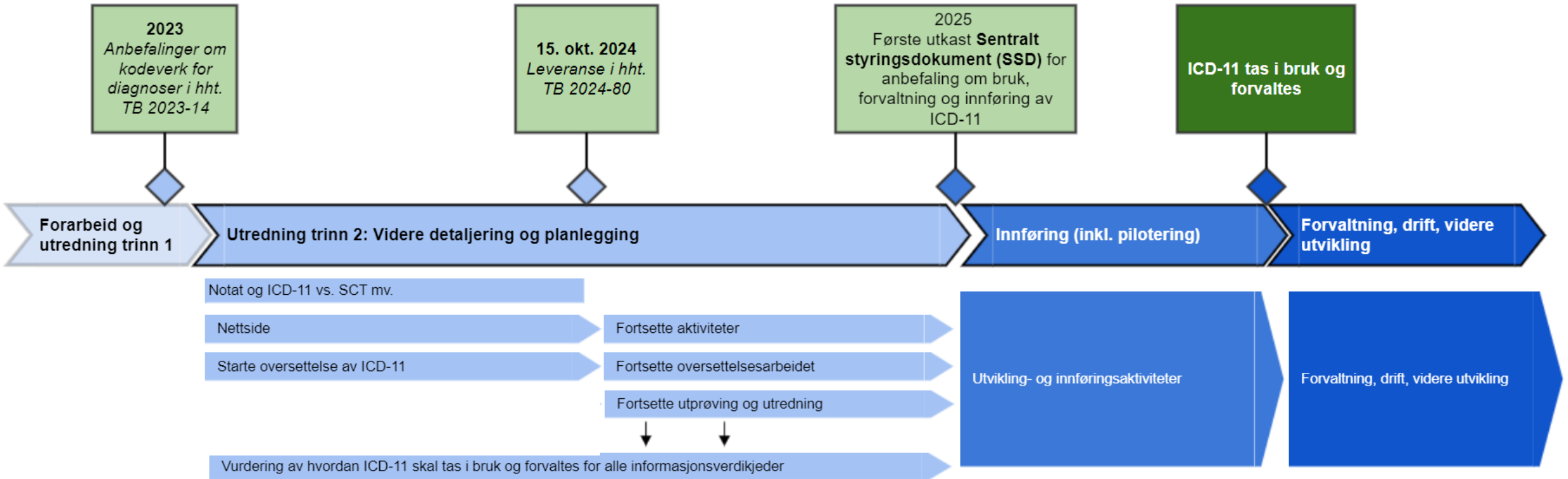
Arbeidet vårt er organisert som et prosjekt med ulike arbeidsstrømmer og med en foreløpig intern styringsgruppe bestående av en bredt sammensatt gruppering av divisjonsdirektører i Helsedirektoratet.

Vi har med oss følgende fagmiljø:

- \* Finansiering og personell
- \* Folkehelse
- \* Spesialisttjenesten
- \* Analyse og informasjonstjenester



# Overordnet plan for arbeidet



# Livet utenfor Norge og ICD-11

# Fot i bakken rundt ICD-11 i Europa (juni 2024)



- EU-kommisjonen/DG Sante
- WHO-FIC Global
- WHO Euro
- WHO-FIC Euro
- Eurostat
- OECD
- Nordic Casemix Centre
- The European Pain Federation EFIC
- Postdoctoral psykologi fra University of Duisburg-Essen, Tyskland
- Sverige
- Norge
- Litauen
- Nederland
- Danmark
- England og Wales
- Frankrike
- Tjekkia
- Luxembourg
- Bulgaria
- Spania
- Portugal
- Skottland



# Budskap fra WHO-FIC Global

- EURO er senere i gang enn andre regioner
- Land i Europa har komplekse samfunnsstrukturer som gjør at det tar tid med oppdatering til ICD-11, men nå er det på tide å starte
- Minner om formelle forpliktelser i traktat og adaptasjon i Verdens helseforsamling 2019



# Eurostat minner om behovet for ICD-11

## ICD and EU Health Statistics

- Today, EU health statistics are reported based on ICD-10 and disseminated according to agreed shortlists
- The concerned data collection are:
  - Causes of death (Commission regulation (EU) 328/2011)
  - Hospital Discharges (Commission regulation (EU) 2022/2294)
  - Morbidity (Pilot, based on Regulation (EC) No 1338/2008)
  - Occupational diseases (Experimental statistics)
- Eurostat and Member States must implement ICD-11 in the statistical data collections

# Oppsummert fra runde rundt bordet

- Mange er i gang med arbeidet og motivert for oppdatering til ICD-11
- Komplekse samfunnsstrukturer krever kompleks kompetanse.
- Samme personer som jobber med ICD-11 og EHDS, noe som krever tøffe prioriteringer
- Etterlyse

WHO

| Land          | Oversettelse         | Annen planlegging | Tidspunkt for offisiell release | Annet  |
|---------------|----------------------|-------------------|---------------------------------|--|
| Danmark       | ✓ Kap 6 Mental helse | ?                 | ✗                               | Påbegynt prosjekt, men foreløpig pauset pga. EHDS          |
| Belgia        | ?                    | ?                 | ✗                               | Avventende   |
| Bulgaria      | ✓                    | ✓                 | ✗                               |  |
| England/Wales | ✓                    | ✓                 | ✗                               | Fokus på mortalitet, vil dobbeltkode en periode            |
| Finland       | ?                    | ✓                 | ✓                               | Fått midler til prosjekt, startet oversettelse vha. KI     |
| Frankrike     | ✓                    | ?                 | ✗                               |  |
| Island        | ?                    | ?                 | ✗                               | Startet oversettelse og planlegging                        |
| Litauen       | ✗                    | ✓                 | ✗                               | Etterlyser politiske beslutninger nasjonalt                |
| Luxembourg    | ✓                    | ?                 | ✗                               | Avventer release og vil gjøre som Belgia                   |
| Nederland     | ✓                    | ✓                 | ✗                               | Har begynt oversettelse                                    |
| Norge         | ?                    | ✓                 | ✗                               |  |
| Portugal      | ✓                    | ?                 | ?                               | Må endre forskrift/lovgivning                              |
| Skottland     | ✓ Kap 6 Mental helse | ✓                 | ✓                               | ICD-11 er tatt i bruk, men kun for mental helse            |
| Spania        | ✓                    | ?                 | ?                               | Gjelder kun Katalonia/Barcelona                            |
| Sverige       | ✓                    | ✓                 | ✓                               | 2027, prosjekt godt i gang, bl.a. lab for informasjonsflyt |
| Tjekkia       | ✓                    | ✓                 | ✗                               |  |

# WHO-FIC og SNOMED

- «Vision paper» samarbeid mellom Tyskland, UK og Norge for å beskrive en visjon for bedre samarbeid mellom WHO og SNOMED int.
- Et ønsker om å unngå duplisering av innhold på terminologi og dobbeltarbeid for å vedlikeholde to standarder (ICD10/11 og SNOMED CT)
- Unngå mere arbeid med å koble standarder sammen (mapping)
- Norge er pt. involvert i en arbeidsgruppe «Joint Use of SNOMED CT and ICD-11» for å bidra med våre innspill knyttet til å vurdere relasjoner mellom disse to

# Call to action for NUIT

# Oppsummert fra NUFA

## Hvordan kan berørte aktører involveres på best mulig måte?

- Det er *stor usikkerhet* rundt omfanget og finansieringsbehovet knyttet til overgangen til ICD-11.
- Det er en hypotese om at dette vil skape *store organisatoriske konsekvenser* når det gjelder opplæring av klinisk personell, og de berørte systemendringene som aktørene allerede burde planlegge for å endre nå.
- ICD-10 brukes i hele e-reseptkjeden, og en overgang vil medføre *store endringer i løsningene*. Hele kjeden må involveres.
- Sektor må *ikke ende opp med å ha to forskjellige kodeverk*. Videre må det gis *tilgang til statistikk og historikk* til ICD-10 ved overgangen til ICD-11.
- Det er *ønskelig at primærkjeden og deres kodeverk involveres*.
- *ICD-11 må mappes* til de kjente kodeverkene.
- Det bør være en *dialog om synergier* mellom dette arbeidet og oppdraget om nasjonal informasjonsforvaltning.
- Det ble foreslått å ha *en workshop på nasjonalt nivå* for å se på forholdet mellom kodeverkene.

# Oppsummert fra NUFA

## Har dere tanker/synspunkter rundt kompleksiteten av overgangen til ICD-11?

- Det er *ikke avsatt penger* til dette arbeidet og *omfanget er uklart*.
- Hvordan er *kapasiteten* nå som vi både må jobbe med ICD-11 og EHDS?
- Hva er det vi skal *prioritere det opp mot*? Er det en nasjonal prioritering? Eller en intern prioritering hos oss? Spørsmål om å ivareta overgangen til ICD-11 sett opp mot sammenhengen med EU prosjektene.
- Det er viktig med *forankring* og ressursallokering.
- Det er *usikkerhet rundt effekten av SNOMED CT* og om det er klokt å bruke det. En avklaring av det før en begynner å mappe er hensiktsmessig.
- Det er *krevende å få forståelsen for konsekvensene* her og hva som skal til for å ta dette i bruk. Det er stor motstand mot SNOMED CT. Det må vi ikke ta lett på og det krever blant annet endringsledelse.

## Vi ønsker følgende drøfting i NUIT:

1. Kodeverket er satt, oversettelse er i gang, vi er forpliktet av internasjonale avtaler og nasjonens globale ansvar gjennom WHO. Det er virksomhetenes ansvar å følge endringer i etablerte kodeverk i sine systemer – «orden i eget hus». *Hva er nødvendig samordning og koordinering for å komme i gang med første fase?*
2. ICD-11 vil være både et teknisk endringsløp og et organisatorisk oppgave. Hvordan etablerer den enkelte virksomhet styring rundt denne oppgaven?



# Forslag til vedtak

NUIT drøftet overgangen til ICD-11 og ba  
Helsedirektoratet ta innspill med videre i arbeidet.

# Sak 37/24: Foreløpig anbefaling av nasjonal håndtering av legemiddelreaksjoner

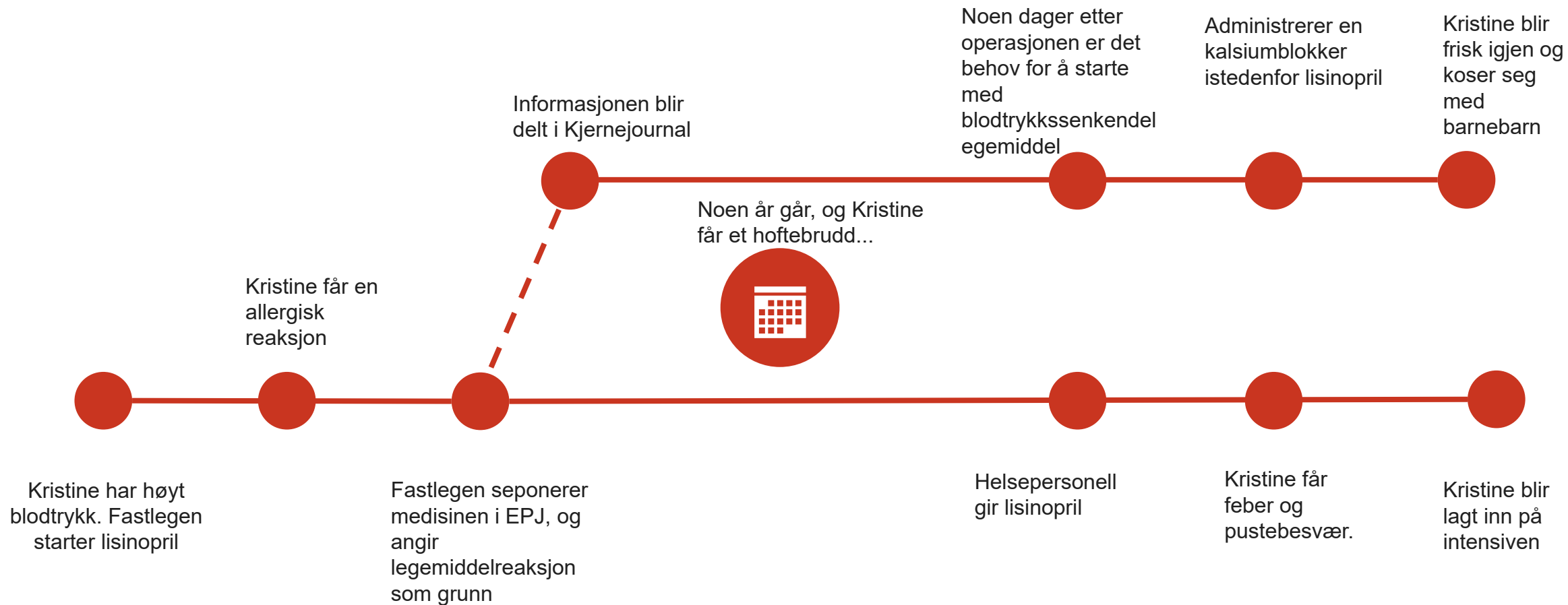
—

# Foreløpig anbefaling nasjonal håndtering av legemiddelreaksjoner

NUIT

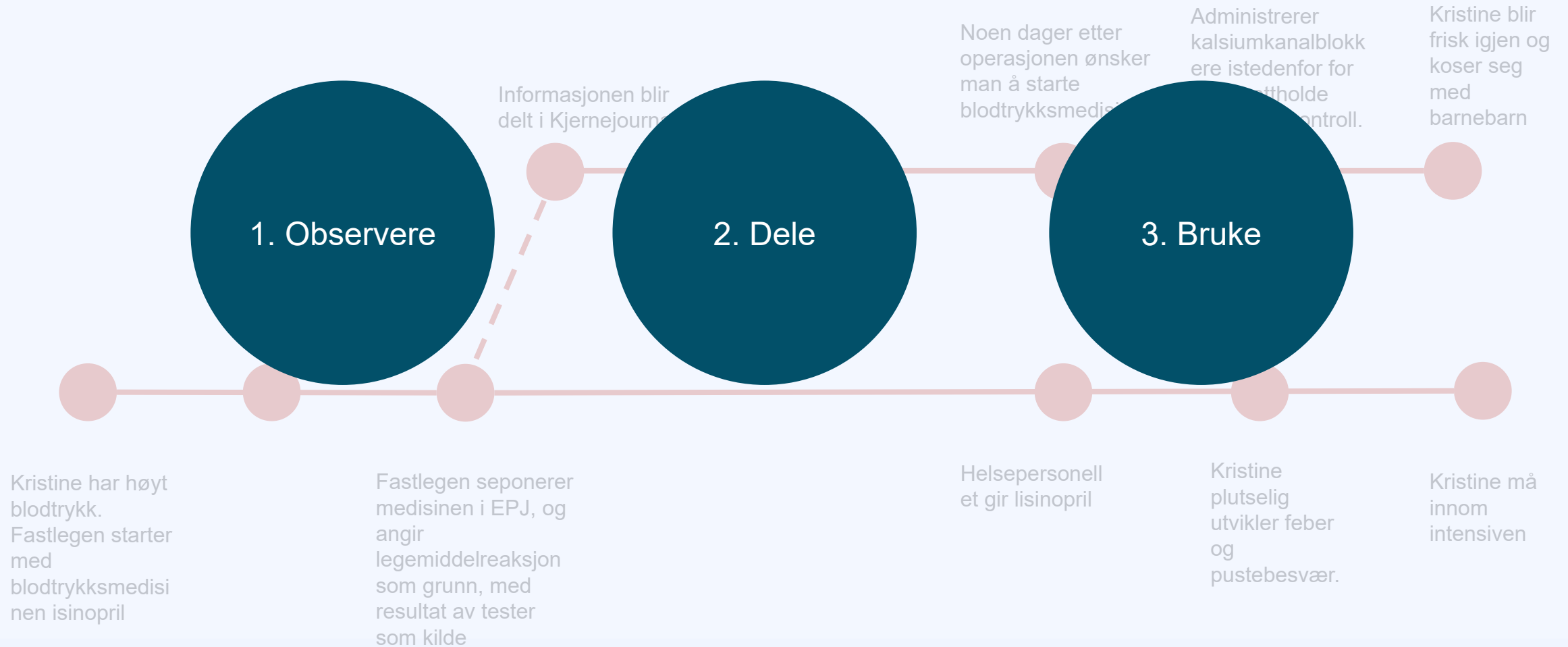
# KRISTINE (67)

Verdikjeden til kritisk info kjennetegnes av at når man registrerer informasjon, så vet man ikke om den kommer til nytte.



# KRISTINE (67)

Verdikjeden til kritisk info kjennetegnes av at når man registrerer informasjon, så vet man ikke om den kommer til nytte.



# Hva er problemet?



**Innbygger** er en viktig kilde til kritisk informasjon



**Elektronisk pasientjournal (EPJ)** og andre lokale fagsystemer



**Reseptsystemene** kan ha legemiddelreaksjoner



**Kjernejournal (KJ):** Kjernejournal har både egne registreringer og fra historikk



**Helsepersonell** har mange kilder til informasjon om legemiddelreaksjoner, det gjør at det er tidkrevende å få oversikt de må bruke tid på å oppdatere informasjonen i flere systemer

# Hva er problemet?

## Klinisk inndeling

### Type A:

Bivirkninger

Interaksjoner

Forgiftninger

### Type B:

Allergiske  
overfølsomhets-  
reaksjoner

Ikke-allergiske  
overfølsomhets-  
reaksjoner

## Systeminndeling

### Reseptformidleren

Legemiddel-  
gjennomgang  
(dato)

Interaksjons-  
vurdering

Legemiddel-  
reaksjoner

### Kjernejournal

Legemiddel-  
reaksjoner

Meldeplikt

Meldeplikt

For begge de to nasjonale løsningene er det vedtatt meldeplikt. Med to nasjonale løsninger for den samme informasjonen er det vanskelig å vite hvilken kilde som er riktig, og få oversikt over legemiddelreaksjoner.

# Hva vil vi oppnå?

Legemiddelreaksjoner kan lagres i

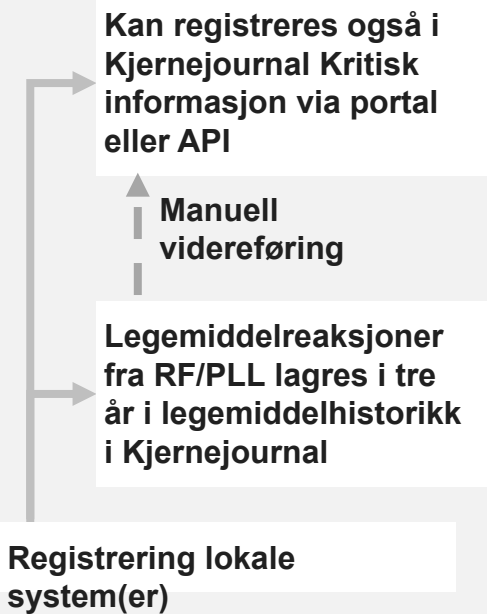
- lokale systemer
- de kan deles som del av Pasientens legemiddelliste i Reseptformidleren (RF)
- deles som Kritisk info i Kjernejournal (KJ).

Vi ønsker at kritisk info skal registreres en gang - og deles automatisk.

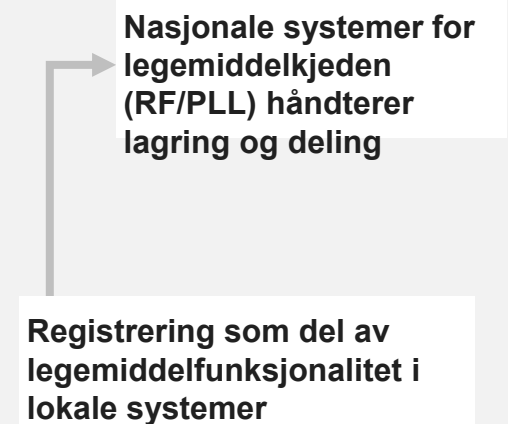


# Hvilke tiltak er relevante?

## K0 – Dagens situasjon uten endringer



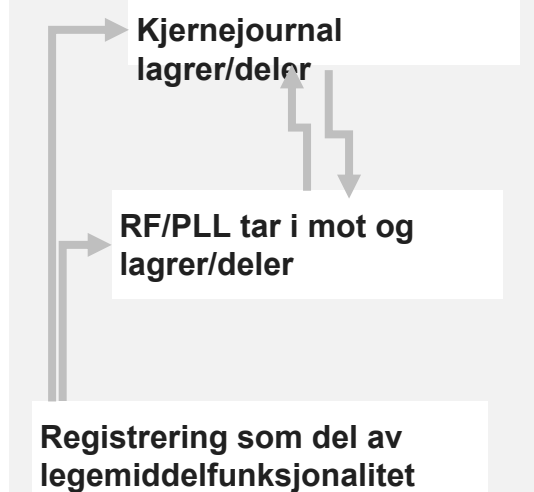
## K1 – Legemiddelkjeden som nasjonal kilde for legemiddelreaksjoner



## K2 – Kjernejournal som nasjonal kilde for legemiddelreaksjoner



## K3 – Synkronisering mellom resept av legemiddelreaksjoner til Kjernejournal



# Prinsipielle spørsmål

- **Reservasjonsrett:** Det er gitt en mulighet til deling av legemiddelreaksjoner gjennom reseptformidlerforskriften, som vi tolker som at lovgiver har ment at det skal være mulig å dele legemiddelreaksjoner også for de som har en reservasjon mot Kjernejournal
- **Samtykke:** Kjernejournal krever samtykke for aktører uten fritak, mens Reseptformidleren kan dele informasjon uten forhåndssamtykke.
- **Meldeplikt:** Det er vedtatt meldeplikt for legemiddelreaksjoner til både PLL og KJ som vil tre i kraft senere.
- **Tilgang til informasjon:** Legemiddelreaksjoner bør være tilgjengelig ved ordinerings, forskrivning og utlevering. F eks har apotekansatte i dag ikke tilgang til Kjernejournal.
- **Innbyggere uten Kjernejournal:** Et eksempel er at innbyggere på fortrolig adresse (kode 6/7) ikke har Kjernejournal.

# Vurdering av alternativene

| Konsept            | K0 – Nullalternativet   | K1 – Reseptformidleren som autoritativ kilde   | K2 – Kjernejournal som autoritativ kilde   | K3 – Automatisert synkronisering mellom RF og KJ   |
|--------------------|---|--|--|--|
| <b>Helsefaglig</b> | - samstemming med to nasjonale kilder, svak system-støtte                             | + en nasjonal kilde<br>- kort lagringstid<br>- skille på legemiddelreaksjoner og øvrig kritisk info                              | + en nasjonal kilde<br>+/- helsefaglig konsekvens av reservasjon<br>+/- usikkerhet om tilgang for apotekansatte  | - høy faglig kompleksitet rundt forretningsregler for automatisk samstemming   |
| <b>Juridisk</b>    | + i tråd med gjeldende rett   | - krever regelverksendringer hvor man tar vekk meldeplikt KJ<br>+ ivaretar kommende meldeplikt PLL<br>+/- endring av lagringstid | - krever regelverksendringer hvor man tar vekk meldeplikt PLL<br>+ ivaretar kommende meldeplikt KJ<br>- deling av legemiddelreaksjoner for innbyggere med reservasjon<br>Kjernejournal | + I tråd med gjeldende rett  |
| <b>Teknisk</b>     | - videre utvikling av støtte for deling av legemiddelreaksjoner i to nasjonale kilder | - uønsket retning i følge NHN og helseregionene<br>- vil være vanskeligere å tilpasse til IPS.                                   | + ønsket retning i følge NHN og helseregionene   | - uønsket retning i følge NHN og helseregionene<br>- høy teknisk kompleksitet grunnet forskjellige informasjonsmodeller<br>- kompleksitet rundt synkronisering og duplikathåndtering |

# Anbefalt tiltak

Helsedirektoratets vurdering er at det faglig sett er naturlig å se på legemiddelreaksjoner som en del av Kritisk informasjon i Kjernejournal. Anbefalingen forutsetter regelverksendringer, og vil også kreve at det jobbes videre med å finne gode måter for å dele legemiddelreaksjoner der det ikke er mulig å dele med Kjernejournal.



## Hvordan lykkes vi?

God forståelse for helsepersonells hverdag

Komme i gang med regelverksendringer

God håndtering av overgangsperioden

Tilpasse oss internasjonale standarder

Legemiddelreaksjoner tilgjengelige ved ordinerings, forskriving og utlevering

Håndtere når helsepersonell har akseptert risikoen ved forskriving der det finnes kjente legemiddelreaksjoner

Et godt samarbeid!

## Behandling i NUFA

Under behandling i NUFA 28. aug 2024, ga NUFA følgende vedtak: «NUFA anbefaler at legemiddelreaksjoner deles med Kjernejournal som nasjonal autoritativ kilde. Det bes om at innspill gitt i møtet tas med videre.»

Aktørene støtter anbefalingen, men det ble presisert at det vil kreve at man ivaretar flere aspekter omtalt under de prinsipielle spørsmålene.

Den anbefalte retningen ble vurdert som det beste alternativet.

# Forslag til vedtak

NUIT anbefaler at legemiddelreaksjoner deles med Kjernejournal som nasjonal autoritativ kilde. Det bes om at innspill gitt i møtet tas med videre.

# Sak 38/24: Eventuelt

—



Takk for i dag!



Neste møte i NUIT er 14. november.