

## Møte i NUIT

<b>Møte</b>	3/2024	
<b>Dato</b>	5. september 2024	
<b>Tid</b>	Kl. 09.00 – 16.00	
<b>Sted</b>	Helsedirektoratet, Verkstedveien 1, Oslo. Møterom 4117	
<b>Medlemmer</b>	Mariann Hornnes (Helsedirektoratet) Liv Heidi Brattås Remo (Helsedirektoratet) Ole Johan Kvan (Helse Sør-Øst RHF) Ole Jørgen Kirkeluten (Helse Vest RHF) Per Olav Skjesol (Helse Midt RHF) Bjørn Nilsen (Helse Nord RHF) Asbjørn Finstad (KS) Terje Wistner (KS) Harald Sundt-Ohlsen (Oslo kommune) Terje Jørgensen (Bodø kommune)	Kristin Brekke (Bergen kommune) Odd Ruud (Moss kommune / DigiViken) Roger Schäffer (Folkehelseinstituttet) Anne-Lise Härter (Apotekforeningen) Petter Brelin (Fastlegerepresentant) Bente Christensen (Norsk Sykepleierforbund) Jon Kirknes (Kreftforeningen) Eva Buschmann (FFO) Bodil Rabben (Norsk helsenett SF)

Sak	Agenda NUIT	Tidspunkt	Sakstype
28/24	Godkjenning av innkalling og dagsorden	09:00	Godkjenning
29/24	Godkjenning av referatet fra NUIT 15. mai 2024	09:05	Godkjenning
30/24	Orientering fra Helsedirektoratet	09:15	Orientering
31/24	Plan for realisering av Nasjonal e-helsestrategi 2025	09:45	Drøfting
	<b>Pause</b>	<b>10:30</b>	
32/24	Helseteknologiordningen – etablering av veilednings- og godkjenningsordning	10:40	Drøfting
33/24	Virkemiddelstrategi for EPJ-utvikling	11:10	Drøfting
	<b>Lunsj</b>	<b>12:25</b>	
34/24	Erfaringer fra Pandemien og system for infeksjonsovervåkning (NORSURV)	12:55	Drøfting
35/24	Strategi for helsedata	13:35	Drøfting
	<b>Pause</b>	<b>14:15</b>	
36/24	ICD-11 – En første gjennomgang	14:25	Drøfting
37/24	Foreløpig anbefaling av nasjonal håndtering av legemiddelreaksjoner	15:05	Drøfting
38/24	Eventuelt	15:45	
	<b>Slutt</b>	<b>16:00</b>	

Sak	Tema	Sakstype
<b>28/24</b>	<b>Godkjenning av innkalling og dagsorden</b>	<b>Godkjenning</b>
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUIT godkjenner innkalling og dagsorden.	
<b>29/24</b>	<b>Godkjenning av referat fra NUIT 15. mai</b>	<b>Godkjenning</b>
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUIT godkjenner referatet fra NUIT 15. mai 2024.	<b>Vedlegg 1:</b> Referat fra møtet i NUIT 15. mai 2024
<b>30/24</b>	<b>Orientering fra Helsedirektoratet</b>	<b>Orientering</b>
	Helsedirektoratet vil orientere NUIT om følgende saker: - Hendelsen i e-resept - Foreldres digitale innsyn i barns pasientjournal - EHDS	<b>Vedlegg 2:</b> Toppnotat Orientering fra Helsedirektoratet
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUIT tar sakene til orientering.	

31/24	<b>Plan for realisering av Nasjonal e-helsestrategi 2025</b>	<b>Drøfting</b>
	Helsedirektoratet ønsker å drøfte med NUIT den årlige oppdateringen av Plan for realisering av Nasjonal e-helsestrategi 2025, med justeringer i veikartet og målindikatorer. I tillegg vil det bli orientert om den pågående prosessen med å vurdere behov for oppdatering av strategien (måldokumentet) basert på Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024-2027 og andre sentrale stortingsmeldinger.	<b>Vedlegg 3:</b> Toppnotat Plan for realisering av Nasjonal e-helsestrategi 2025
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUIT stiller seg bak plan for realisering av e-helsestrategien 2025, med fremlagt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endringer i veikart</li> <li>• Plan for videreutvikling av strategiske indikatorer</li> </ul> Innspill fra NUIT tas med i endelig Plan for realisering 2025.	
32/24	<b>Helseteknologi – etablering av veilednings- og godkjenningsordning</b>	<b>Drøfting</b>
	Helsedirektoratet har fått i oppdrag å etablere en veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi, som del av oppdraget med Helseteknologiordningen. Det er ønskelig med innspill til gjennomføring av dette arbeidet.	<b>Vedlegg 4:</b> Toppnotat Helseteknologi – etablering av veilednings- og godkjenningsordning
	<b>Forslag til vedtak:</b> 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.	
33/24	<b>Virkemiddelstrategi for EPJ-utvikling</b>	<b>Drøfting</b>
	Helsedirektoratet legger frem saken for NUIT for å få deres syn på utfordringsbildet for EPJ-utviklingen, få deres innspill til hvordan utfordringene bør møtes, og hva som er hensiktsmessig virkemiddelbruk. Helsedirektoratet vil også orientere NUIT om status angående oppdatering av anbefaling om SMART on FHIR.	<b>Vedlegg 5:</b> Toppnotat Virkemiddelstrategi for EPJ-utvikling
	<b>Forslag til vedtak:</b> Helsedirektoratet tar med seg NUITs innspill i det videre arbeidet.	
34/24	<b>Erfaringer fra pandemien og system for infeksjonsovervåking (NORSURV)</b>	<b>Drøfting</b>
	FHI ønsker å orientere NUIT om FHIs erfaringsrapport fra pandemien, FHIs svar på supplerende tildelingsbrev nr. 12 fra Helse- og omsorgsdepartementet om system for infeksjonsovervåking (levert 1. november 2023), samt EU-prosjektet NORSURV. Det er ønskelig med refleksjoner og innspill til arbeidet.	<b>Vedlegg 6:</b> Toppnotat Erfaringer fra pandemien og system for infeksjonsovervåking (NORSURV)
	<b>Forslag til vedtak:</b> 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.	
35/24	<b>Strategi for helsedata</b>	<b>Drøfting</b>
	Folkehelseinstituttet fikk i tildelingsbrev for 2024 fra Helse- og omsorgsdepartementet oppdrag om å «lage en strategi for å utvikle og modernisere helseregistrene og for å hente ut gevinster av et samlet registermiljø». <p>Folkehelseinstituttet ønsker NUITs innspill på utkast til strategiske mål og delmål for helsedatafeltet. Det er ønskelig å høre hvilke tiltak</p>	<b>Vedlegg 7:</b> Toppnotat Strategi for helsedata

	aktørene i sektor vurderer som nyttige vs. mindre nyttige innenfor de ulike strategiske målene, og få innspill til nye tiltak NUIT mener bør igangsettes.	
	<b>Forslag til vedtak:</b> Saken tas til etterretning. FHI tar med seg innspill fra NUIT for bearbeiding i den videre strategiprosessen.	
<b>36/24</b>	<b>ICD-11 – En første gjennomgang</b>	<b>Drøfting</b>
	I forbindelse med overgangen fra ICD-10 til ICD-11 har Helsedirektoratet fått i oppdrag om å utrede hvordan kodeverket ICD-11 skal brukes og 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.	<b>Vedlegg 8:</b> Topppnotat ICD-11 – En første gjennomgang
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUIT drøftet overgangen til ICD-11 og ba Helsedirektoratet ta innspill med videre i arbeidet.	
<b>37/24</b>	<b>Foreløpig anbefaling av nasjonal håndtering av legemiddelreaksjoner</b>	<b>Drøfting</b>
	I mandat for pasientens kritiske informasjon gir Helse- og omsorgsdepartementet et oppdrag til Helsedirektoratet om å «utarbeide en anbefaling om nasjonal håndtering av kritiske legemiddelreaksjoner, herunder en kilde til denne informasjonen». Helsedirektoratet ønsker å presentere den foreløpige anbefalingen for å se om NUIT er enige i anbefalingen, og få frem konsekvenser som må håndteres.  Vedlegg 9A "Nasjonal håndtering av legemiddelreaksjoner" er lenket opp til NUIT sine sider på Helsedirektoratet.no her i agendaen og i toppnotatet.	<b>Vedlegg 9:</b> Topppnotat Foreløpig reaksjoner av nasjonal håndtering av legemiddelreaksjoner  <b>Vedlegg 9A:</b> <a href="#">Nasjonal håndtering av legemiddelreaksjoner</a>
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUIT anbefaler at legemiddelreaksjoner deles med Kjernejournal som nasjonal autoritativ kilde. Det bes om at innspill gitt i møtet tas med videre.	
<b>38/24</b>	<b>Eventuelt</b>	

Referat fra møte i NUIT		
Møte	2/2024	
Dato	15. mai 2024	
Tid	09:00 – 16:00	
Sted	Helsedirektoratet, Verkstedveien 1, Oslo	
Medlemmer	Mariann Hornnes (Helsedirektoratet)      Kristin Brekke (Bergen kommune) Ole Johan Kvan (Helse Sør-Øst RHF)      Roger Schäffer (Folkehelseinstituttet) Ole Jørgen Kirkeluten (Helse Vest RHF)      Anne-Lise Härter (Apotekforeningen) Per Olav Skjesol (Helse Midt RHF)      Bente Christensen (Norsk Bjørn Nilsen (Helse Nord RHF)      Sykepleierforbund) Terje Wistner (KS)      Eva Buschmann (FFO) Harald Sundt-Ohlsen (Oslo kommune)      Bodil Rabben (Norsk helsenett SF) Terje Jørgensen (Bodø kommune)	
Ikke til stede	Liv Heidi Brattås Remo      Odd Ruud (Moss kommune / DigiViken) (Helsedirektoratet)      Asbjørn Finstad (KS) Petter Brelin (Fastlegerepresentant)      Jon Kirknes (Kreftforeningen)	
Stedfortreder	Andreas Høiaas, Kreftforeningen, for Jon Kirknes	
Helsedirektoratet	Lucie Aunan      Karen Lima Siv Ingebrigtsen      Vibeke Jonassen Wang	

Sak	Tittel på sak	Sakstype
15/24	Godkjenning av innkalling og dagsorden	Godkjenning
16/24	Godkjenning av referatet fra NUIT 15. februar 2024	Godkjenning
17/24	Prinsipper for fordeling av kostnader for drift- og forvaltning av de nasjonale e-helseløsninger	Drøfting
18/24	TB2024-79 Overgang til plikt til betaling ved innføring av nasjonale e-helseløsninger	Drøfting
19/24	Nasjonal e-helseportefølje	Måtte utgå
20/24	Apotekenes nye felles bransjeløsning, Eik	Drøfting
21/24	Utprøving av digital dialog mellom fastlege og apotek	Drøfting
22/24	Digitalisering av den offentlige tannhelsetjenesten	Drøfting
23/24	Områdeplan – aktiv innbygger forslag til prioriterte nasjonale tiltak	Drøfting
24/24	Felles KI-plan for helse- og omsorgstjenesten	Drøfting
25/24	Erfaringer fra utprøving av pasientens legemiddelliste i Bergen kommune	Drøfting
26/24	Orientering fra Helsedirektoratet	Orientering
27/24	Eventuelt	

Sak	Tema
<b>15/24</b>	<b>Godkjenning av innkalling og dagsorden</b>
	Det kom ingen innspill til innkalling og dagsorden.
	<b>Vedtak:</b> NUIT godkjenner innkalling og dagsorden.
<b>16/24</b>	<b>Godkjenning av referatet fra NUIT 15. februar 2024</b>
	Apotekforeningen har gitt noen mindre innspill til punkter i referatet som det er tatt høyde for. Referatet som ble sendt med sakspapirene til møtet er oppdatert med deres innspill.
	Det kom ellers ingen innspill til referatet.
	<b>Vedtak:</b> NUIT godkjenner referatet fra NUIT 15. februar 2024.
<b>17/24</b>	<b>Prinsipper for fordeling av kostnader for drift- og forvaltning av de nasjonale e-helseløsninger</b>
	Norsk helsenett SF skal vurdere og eventuelt anbefale endringer i prismodellene for forvaltning og drift av nasjonale e-helseløsninger fra 2025.

	<p>Henrik Barstad, Norsk helsenett SF, presenterte for NUIT anbefalte prismodeller for følgende nasjonale e-helseløsninger; Sentral forskrivningsmodul (SFM), pasientens prøvesvar, samt en foreløpig prismodell for Helsenettet for gruppen øvrige aktører. Anbefalt prismodell for pasientens prøvesvar og SFM var den samme som ble behandlet i rådsmodellen i 2023.</p> <p><b>Innspill til prismodellene:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De regionale helseforetakene støtter ikke kostnadsfordelingen for pasientens prøvesvar hvor deres andel er oppført med 70%.</li> <li>• Det ble kommentert fra de regionale helseforetakene at prismodellen for pasientens prøvesvar legger opp til direkte subsidiering av private virksomheter og at anbefalt regelverksutvikling for å kunne ta betalt fra de private ikke er tilstrekkelig. Det ble stilt spørsmål til hvorvidt Norsk helsenett SF mener det er riktig at det offentlige skal subsidiere private aktører / private laboratorier gjennom å betale for drift- og forvaltningskostnader for løsninger som de private aktørene benytter. Disse aktørene er direkte konkurrenter til sykehusene. Dette er tatt opp med Norsk helsenett SF ved flere anledninger tidligere.</li> <li>• Flere opplever at Norsk helsenett SF bærer liten økonomisk risiko i drift og forvaltning av de nasjonale e-helseløsningene. Det trekkes frem at prismodellen for VKP fungerer, men ikke fordelingen mellom kommunene. Kostnaden fordeles på de første kommunene som er på, ved starten av året, og ikke på de kommunene som vil benytte løsningen ved slutten av året.</li> <li>• Det er ønskelig at Norsk helsenett SF kommer med en årlig evaluering av konsekvensene av prismodellen, og at sak om fordeling av kostnader for kommende år blir behandlet i rådsmodellen tidligere på året.</li> <li>• Det oppfattes at departementet er for offensiv i vurderingen på når en tjeneste er klar til bruk. Her er det behov for en prinsippdiskusjon, og med en god forankring med hele sektoren.</li> </ul> <p><b>Øvrige innspill:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fastlegene har fått en god tilpasning til bruk av SFM fordi de opprettere PLL, ikke så godt tilpasset de øvrige kommunale tjenestene.</li> <li>• Noen aktører synes fortsatt det er uklart hva som diskuteres i TBU og hva som tas i rådsmodellen.</li> <li>• Det er et paradoks at man ved forsinkelser i utviklingen, som medfører at plikt til betaling forsinkes, så brukes investeringsmidler på drift- og forvaltningskostnader. Det reduserer midlene til videre utvikling av løsningene.</li> <li>• Det er viktig å nyansere diskusjonen vedrørende drift- og forvaltningskostnader og være konkret på hvor kostnadene øker fra et år til et annet. Det ligger effektivisering til grunn hvert år.</li> </ul> <p><b>Aksjonspunkt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Saken tas med inn i møte i Nasjonalt e-helseråd 13. juni. Innspill fra det møte skal også sendes til departementet.</li> <li>• Norsk helsenett SF skal komme tilbake til NUIT med sak om hvordan de skal håndtere private aktører.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b> NUIT drøftet foreslåtte prismodeller og ba Norsk helsenett SF ta med seg innspill inn i videre arbeid. NUIT mener Norsk helsenett SF må be departementet om utsettelse på leveransen, for å kunne behandle saken i Nasjonalt e-helseråd i juni før oversendelse.</p>
18/24	<b>TB2024-79 Overgang til plikt til betaling ved innføring av nasjonale e-helseløsninger</b>

	<p>Helsedirektoratet fikk i sitt tildelingsbrev for 2024 oppdraget TB2024-79 Innføring av nasjonale e-helseløsninger – Plikt til betaling. Helsedirektoratet løser oppgaven i samarbeid med Norsk helsenett SF.</p> <p>Siv Ingebrigtsen, Helsedirektoratet, la frem saken og ønsket å drøfte oppdraget med medlemmene i NUIT, og få innspill til arbeidet.</p> <p><b>Innspill:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NUIT ga støtte til kriteriene og rutinene presentert. Dette kan øke forutsigbarheten for sektor fremover.</li> <li>• Det savnes en tydeliggjøring rundt hvem det er som tar beslutningene.</li> <li>• Det blir bra med tydeligere kriterier på når en løsning er tilstrekkelig utprøvet og breddet, slik at plikt til betaling slår inn. Kriteriene skal brukes til vurdering av når plikt til betaling inntreffer for de ulike tjenestene.</li> <li>• Det er en oppfatning hos noen at det er en sammenheng mellom plikt til betaling og klart til bruk, for at en aktør skal betale. Jo mer vi klarer å dekke virksomhetenes behov, jo lettere er det å få ut løsninger og plikt til betaling.</li> <li>• Tjenestene utvikles smidig og vil videreutvikles over tid også etter at plikt til betaling har inntruffet. Viktig med avstemte forventninger på hva som ligger i tjenestene til enhver tid.</li> <li>• Vi må lære av det som er gjort tidligere, og vi må involvere flere aktører i fremtiden for å sikre at behovene dekkes.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b> NUIT drøftet forslag til hensyn, prosedyrer og rutiner som må gjennomføres før plikt til betaling kan innføres. Helsedirektoratet tar med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet med oppdraget.</p>
<b>19/24</b>	<b>Nasjonal e-helseportefølje</b>
	Saken ble trukket på grunn av tid tilgjengelig i møte. Det var enighet om at innspill til status måtte sendes Helsedirektoratet innen tirsdag 22. mai.
<b>20/24</b>	<b>Apotekenes nye felles bransjeløsning, Eik</b>
	<p>Anne-Lise Härter, Apotekforeningen, orienterte NUIT om apotekenes nye felles journal og samhandlingsløsning, Eik. Apotekforeningen ønsket innspill til hvordan innføring av denne løsningen kan bidra til økt verdi/økt pasientsikkerhet og bedre samhandling med annet helsepersonell.</p> <p><b>Innspill:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• KS nevnte Felles journaløft og samhandlingstjenester for kommunene som kan være aktuelt å se på i denne sammenheng, og at de ønsker dialog med Apotekforeningen.</li> <li>• Apotekene er en del av et helhetlig forløp og dataene deres er viktig for resten av tjenesten.</li> <li>• Slike prosjekt bør ha en tydeligere målarkitektur i et større økosystem</li> <li>• Verdikjedetesting er viktig, herunder tilstrekkelig testkapasitet hos Norsk helsenett SF.</li> <li>• Validering av data i e-resept er viktig for å sikre tilstrekkelig datakvalitet i hele verdikjeden.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b> NUIT drøftet hvordan innføringen av Apotekenes nye felles journal og samhandlingsløsning kan bidra til økt verdi/økt pasientsikkerhet og bedre samhandling med annet helsepersonell. Apotekforeningen tar med seg innspill og refleksjoner gitt i møtet i det videre arbeid.</p>
<b>21/24</b>	<b>Utprøving av digital dialog mellom fastlege og apotek</b>
	Hilde Ariansen, Apotekforeningen, informerte NUIT om resultatet fra prosjekt utredning digital dialog mellom fastlege og apotekfarmasøyt. Apotekforeningen ønsket innspill til den planlagte piloten som skal gjennomføres som oppfølging av utredningen.

	<p><b>Innspill:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det er viktig å få til en interaktiv utveksling mellom fastlege og apotek, ikke kun strøm på papir.</li> <li>• Det bør etableres måling av antall meldinger som går mellom aktører, og hvordan det treffer enkeltaktører. Da vil vi samtidig få oversikt over hva vi eksponerer legene for.</li> <li>• Apotekforeningen ble oppfordret til å ta kontakt med hjemmesykepleien. De har mange pasienter de håndterer medisiner for, og det er de som oppdager feil. I tillegg til utdeling av medisin er det også observasjon av bivirkninger.</li> <li>• Det kom tips om å se til rapporten fra KS som går på legemiddelhåndtering og anbefalinger til hva en skal jobbe videre med. Det skal utarbeides en strategi, og KS og Apotekforeningen bør ha dialog på dette.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b>  NUIT drøftet hvordan innføring av digital dialog kan effektivisere arbeidsprosesser og samhandling knyttet til pasientens legemiddelbehandling. Apotekforeningen tar med seg innspill og refleksjoner gitt i møtet i videre arbeid.</p>
<b>22/24</b>	<b>Digitalisering av den offentlige tannhelsetjenesten</b>
	<p>Bjørnar Hafell, leder av styringsgruppen, og Aksel Wikant, prosessleder, Styringsgruppa for Digitalisering av den offentlige tannhelsetjenesten, orienterte NUIT om deres arbeid. Det ble så en drøfting av arbeidet med tanke på helsefag, arkitektur og innbyggernes behov. Prosjektet ønsket innspill og råd på prosess, retning og andre nasjonale prosjekter som kan påvirke hvordan de løser sitt oppdrag eller som kan legge føringer for valg av konsept litt frem i tid.</p> <p><b>Innspill:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det er viktig at tannhelsetjenesten kjenner til og har et forhold til de nasjonale e-helseløsningene. Det er åpenbart at tannhelsetjenesten må være en del av den nasjonale samhandlingen. Tannhelsetjenesten må skjele til det som skjer på nasjonalt nivå i arbeidet deres.</li> <li>• Det ble oppfordret til å opprette et godt partnerskap med Norsk helsenett SF, Helsedirektoratet og Apotekforeningen.</li> <li>• Norsk helsenett SF har løst en del funksjonalitet på Helsenorge for innbygger, og ønsker dialog med tannhelsetjenesten.</li> <li>• Leverandørstyring blir viktig. Hvordan få til felles rammer og anbefalinger, og at leverandørene kan se det som et konkurransefortrinn å få innført dette i sine løsninger. Et tips er å se til arbeidet fastlegene har gjort.</li> <li>• Det kan være lurt å se mot andre nordiske land.</li> <li>• Det kom tips om å ta kontakt med STAF, Statsforvaltnernes fellestjenester.</li> <li>• FHI har en del oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet knyttet til tannhelseområdet, med å samle inn data. Viktig å ta det med ved valg av innrapporteringsløsning.</li> <li>• KS ønsker å være involvert og bistå så godt de kan. Det må eneste avklares hvilken rolle de skal ta.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b>  NUIT støtter initiativet om å starte og forme sammen i den offentlige tannhelsetjenesten, og peker på viktigheten av at den offentlige tannhelsetjenesten kobles på nasjonale prosesser og digitale samhandlingsløsninger, i tett samarbeid med KS.</p>
<b>23/24</b>	<b>Områdeplan – aktiv innbygger forslag til prioriterte nasjonale tiltak</b>
	<p>Lucie Aunan, Helsedirektoratet, informerte NUIT om målbilde knyttet til konkretisering av mål 1 i den nasjonale e-helsestrategien. Arbeidet har resultert i et målbilde bestående av 11 delmål. Med utgangspunkt i målbildet pågår det nå en gapanalyse for å identifisere hvor det er nødvendig å prioritere nasjonale tiltak for å sikre fremdrift.</p> <p>Helsedirektoratet ønsket NUIT sin tilslutning til målbildet, samt innspill på de foreløpige anbefalingene til prioritering i perioden 2024-2027.</p>

	<p><b>Innspill:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det er en krevende situasjon, økonomisk og ressursmessig, og det er en frykt for at vi er i ferd med å sette ambisjoner vi ikke klarer å levere på. Dette skaper forventninger.</li> <li>• Det er ønskelig at det etableres en nullpunktsanalyse, og at det tydeliggjøres hvor det gjøres et arbeid på de ulike prosjektene.</li> <li>• Områdeplanen operasjonaliserer mål 1 i e-helsestrategien og dekker derfor mer enn veikartet til Helsenorge.no, men disse to er samkjørte</li> <li>• Det er viktig de rette personene ute hos aktørene blir involvert i arbeidet.</li> <li>• Ambisjonene på digital hjemmeoppfølging og hjemmesykehus må synliggjøres.</li> <li>• Det er ønskelig at Helsedirektoratet tydeliggjør rammene og begrensningene i områdeplanen som er en felles plan for aktørene i sektoren</li> <li>• Innbyggertjenester fortjener større plass i dette, det er mye fokus på helsepersoneltjenester.</li> <li>• Det er en stor variasjon på hva helsesektoren tilbyr innbygger, avhengig av hvor du bor i landet. Noe som er krevende å informere innbygger om. Det er ønskelig med en gapanalyse mellom tjenestespekteret geografisk.</li> <li>• Helsenorge er hovedkanalen til innbygger, men Helsenorge løser ikke alle utfordringene.</li> <li>• Oversikten på Helsenorge er god, samtidig er det krevende å komme dit. Det fins innovasjonsmidler, men så stopper det opp.</li> <li>• Det må tas hensyn til alle livets faser, og vi må ivareta de som ikke er digitale.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak oppdatert:</b>          NUIT drøftet målbildet, og de foreløpige anbefalingene til prioritering i perioden 2024-2027. Helsedirektoratet tar med seg innspillene i det videre arbeidet med gapanalysen for å ferdigstille forslag til områdeplan med prioritering og tiltak.</p>
<b>24/24</b>	<b>Felles KI-plan for helse- og omsorgstjenesten</b>
	<p>Helsedirektoratet har fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide en felles KI-plan for helse- og omsorgstjenesten.</p> <p>Sveinung Tornås og Hilde Lovett, Helsedirektoratet, informerte om KI-planen. Planen er under arbeid, og man ønsket innspill til arbeidet.</p> <p><b>Innspill:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det er viktig å kunne tillate seg litt i denne pionertiden. Mandatet til KI-rådet dreide seg om å passe på å ikke gjøre noe galt, og det blir for lite ambisiøst.</li> <li>• Det er juridiske utfordringer ved bruk av KI i klinisk praksis. Men når det gjelder administrative oppgaver er det potensiale for at KI kan avlaste helsepersonell.</li> <li>• Kreftforeningen bruker mye penger på forskning og har et brukerpanel på 1600 pasienter og pårørende som kan brukes ved behov.</li> <li>• Det er fint å få veiledning og støtte ettersom det er rundt 100 kommuner som jobber med KI. Leverandørmarkedet er i full gang og baker KI inn i løsningene. Det er viktig med god bestillerkompetanse. Det er også viktig å diskutere skalerbarhet i kommunene.</li> <li>• Det er viktig å spisse planen slik at man gjør prioriteringer på hva som bør gjøres først. Det er også viktig å fjerne hindringer for å ta i bruk løsninger.</li> <li>• Kravet til avkastning på KI er høy på grunn av høye investeringer. Det er viktig å vurdere risiko.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b>          NUIT støtter de foreslåtte tiltaksområdene. Innspillene fra diskusjonen i NUIT tas med i det videre arbeidet.</p>
<b>25/24</b>	<b>Erfaringer fra utprøving av pasientens legemiddelliste i Bergen kommune</b>
	<p>Kristin Brekke og Lars Nedreliid, Bergen kommune, delte sine erfaringer om arbeidet med pasientens legemiddelliste i kommunen. Videre ble status for arbeidet så langt, og aktuelle tiltak for videre utbredelse av pasientens legemiddelliste drøftet.</p>



	<p><b>Innspill:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det er viktig å tydeliggjøre hva som skal til for å lykkes på et så viktig område for sektoren. Det må være en felles behovsbeskrivelse. Når er funksjonalitet klart til bruk og utbredelse?</li> <li>• Fastelegefunksjonalitet har blitt prioritert og SFM dekker per nå ikke alle kommunenes behov. Vi må klare å ivareta alle som er med i kjeden. Dette skjer gjennom smidig utvikling</li> <li>• Det ble diskutert hvordan man best får fastlegene til å ta i bruk e-multidose. Det er gitt oppdrag til fastlegene og hjemmetjenesten. Det har også vært ambassadører blant fastlegene som har vært pådrivere.</li> <li>• Det ble informert om at Apotekforeningen har fått en avklaring om bruk av pasientens legemiddelliste i apotek. Apotek kan gjøre oppslag i pasientens legemiddelliste ved tjenstlig behov.</li> <li>• Sektor må tenke på hvordan vi piloterer, at vi har med oss alle som skal bruke tjenesten.</li> <li>• Det ble stilt spørsmål om hvem som har ansvaret for implementering av tjenestene og resultatoppnåelse hos fastlegene. Kommunene mener de ikke har tilstrekkelige rammebetingelser for å få til dette. Helsedirektoratet, sammen med KS, ble oppfordret til å drøfte dette med Helse- og omsorgsdepartementet.</li> <li>• Prosjektet mener det bør være opp til den enkelte kommune sammen med RHF-ene å vurdere hvem som starter med tjenesten basert på hvem som er teknisk klare.</li> <li>• Apotekforeningen sa at man burde se til hvordan man breddet e-resept.</li> <li>• Det er en økende bekymring i NUIT knyttet til planene for SFM. Helsedirektoratet vil drøfte dette med Helse- og omsorgsdepartementet.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b>            NUIT ble informert om arbeidet knyttet til pasientens legemiddelliste i Bergen kommune. NUIT ber Bergen kommune og øvrige aktører ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet med bredding av pasientens legemiddelliste.</p>
<b>26/24</b>	<b>Orientering fra Helsedirektoratet</b>
	<p>Mariann Hornnes og Lucie Aunan, Helsedirektoratet, orienterte NUIT kort om følgende saker:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Status dataansvar reseptformidler og kjernejournal</li> <li>- Prinsipper for tredjeparts tilgang til utvikling i EPJ</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b>            NUIT tar sakene til orientering.</p>
<b>27/24</b>	<b>Eventuelt</b>
	Det kom ingen saker til eventuelt.

Til Møte 3/24  
Dato 05.09.2024  
Saksnummer 30/24  
Innretning Orientering

Sakseier Lucie Aunan  
Saksbehandler Elin H. Kindingstad, Norunn Saure

## Orientering fra Helsedirektoratet

### Forslag til vedtak

NUIT tar sakene til orientering.

### Hensikt med saken

Helsedirektoratet ønsker å orientere NUIT om følgende saker:

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

### Bakgrunn

Direktoratet redegjør gjennom dette notatet for innholdet i sakene. I møtet vil direktoratet gå kort gjennom sakene.

#### 1. Hendelsen i e-resept

13. juni ble Helsedirektoratet varslet om en feil i e-reseptkjeden som gjorde at resepter i Reseptformidleren (RF) kunne ha feil dosering. Kilden til feilen stammet fra et pasientjournalssystem der et strukturert felt (doseringsintervallet) i resepten var satt til daglig, selv om legemidlet skulle doseres sjeldnere (f.eks. annenhver dag eller ukentlig). Omfanget av feilen er på cirka 2000 resepter i RF og omfattet høyrisikolegemidler, som eksempelvis metotreksat. I tillegg er det identifisert at det finnes ca. 4000 historiske resepter i kjernejournal (KJ) med avviket.

Siden strukturerte felter gjenbrukes i andre løsninger, har feilen blitt importert inn i andre IKT-løsninger, som for eksempel enkelte kurveløsninger på sykehus og ett multidoseapotek. Helsedirektoratet har hatt god dialog med de relevante aktører i sektoren. Vi har så langt ikke fått tilbakemeldinger om at feildosering faktisk har forekommet, men vi kan ikke utelukke at det kan ha skjedd.

Arbeidet med å rette reseptene med feil har hatt høy prioritet. En kombinasjon av brede kommunikasjonstiltak, tekniske tiltak hos NHN og leverandører samt målrettet oppfølging av berørte virksomheter, har samlet sett bidratt til at risikoen for feilmedisinering nå er vesentlig redusert. Rotårsaken til feilen i pasientjournalssystemet er rettet. Feilen i eksisterende resepter kan fortsatt videreføres ved fornying av resepter med feil, men risikoen for at helt nye resepter med feil kommer til RF er svært lav gitt teknisk feilretting i pasientjournalssystem med feil og et nytt valideringsfilter i RF. De gjenstående reseptene i RF må følges opp og rettes for å ivareta pasientsikkerheten.

Oppryddingsarbeidet hadde god fremdrift i juni, men flere faktorer har bidratt til svak nedgang av resepter med feil i RF de siste ukene. Per 19. august var det 537 ekspederbare resepter med feil i reseptformidleren. NHN forbereder tiltak for retting av feil i resepter i kjernejournal.

Helsedirektoratet har løpende dialog med NHN og andre aktører om feilretting og aktuelle tiltak. Oppryddingen krever fortsatt oppmerksomhet og ressurser i tjenesten, hos leverandører, NHN og Helsedirektoratet.

I parallell med feilretting begynner vi nå å planlegge evaluering av hendelsen. Aktører i verdikjeden vil involveres for å sikre læring og forbedring.

## **2. Foreldres digitale innsyn i barns pasientjournal**

Etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet jobber Helsedirektoratet med en veileder for foreldres digitale innsyn i barns helseopplysninger som skal gjelde for hele helse- og omsorgssektoren. Veilederen skal ta utgangspunkt i hvordan arbeids- og virksomhetsprosesser og tekniske løsninger kan understøtte lovens intensjon på feltet.

Det pågår dialog med relevante aktører i sektor om områder det er behov for veiledning og tiltak på. Etter planen kommer forslag til veileder ut på offentlig høring i løpet av høsten.

## **3. EHDS**

Forordningen om det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space) skal gi pasienter, helsepersonell, forskere og myndigheter bedre tilgang til og mulighet til å benytte helsedata, samtidig som det legges til rette for et felles indre marked for helseteknologi og digitale helsetjenester.

15. mars 2024 ble det oppnådd politisk enighet om innholdet i forordningen mellom trilog-partene EU-kommisjonen, Europaparlamentet og Rådet. Det gjenstår fremdeles formelle og mer administrative runder i EU, og offisielt vedtak i EU forventes derfor først mot slutten av 2024.

Norge deltar aktivt i flere av EUs prosjekter relatert til utviklingen av det europeiske helsedataområdet, og Helsedirektoratet bistår departementet med å vurdere konsekvenser og muligheter av forordningen for Norge.

Til Møte 3/24  
Dato 05.09.2024  
Saksnummer 31/24  
Innretning Drøfting

Sakseier Lucie Aunan  
Saksbehandler Siv Ingebrigtsen

## Plan for realisering av Nasjonal e-helsestrategi 2025

### 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.

### Hensikt med saken

Nasjonal e-helsestrategi skal være i tråd med politiske føringer og være retningsgivende for aktørenes egne strategier og planer på digitaliseringsområdet. Veikartet med de strategiske initiativene og de strategiske indikatorene utgjør planen for realisering av strategien og blir jevnlig behandlet i Nasjonal rådsmodell for e-helse for oppfølging og justering.

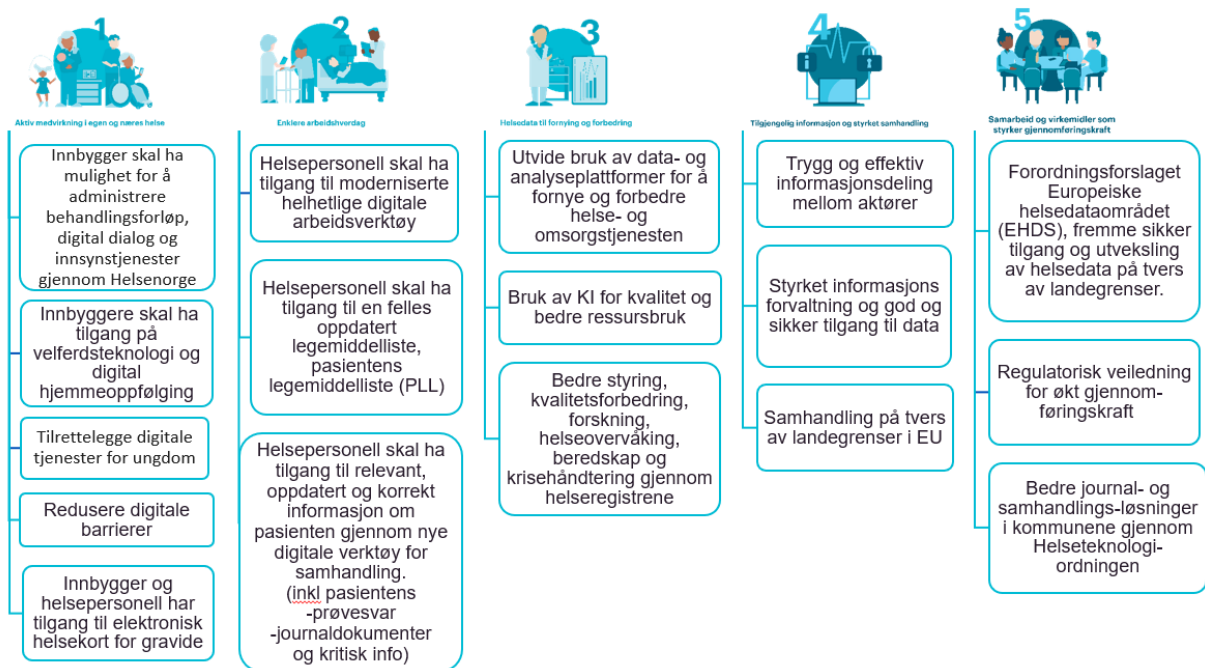
I denne saken ønsker vi å drøfte den årlige oppdateringen av Plan for realisering med justeringer i veikartet og målindikatorer. I tillegg ønsker vi å orientere om den pågående prosessen med å vurdere behov for oppdatering av strategien (måldokumentet) basert på Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024-2027 og andre sentrale stortingsmeldinger.

### Plan for realisering 2025

Planen for å realisere målene i strategien oppdateres årlig. Den består av to deler; veikart for nasjonal e-helsestrategi, som beskriver status og planer for igangsatte aktiviteter for å nå strategiske mål, og strategiske indikatorer som måler hvor langt sektor har kommet i å nå de strategiske målene, og hva som er ambisjonene for oppnåelse i en periode fremover.

#### Veikart

Veikartet er organisert gjennom delmål basert på hvilken nytte som skal oppnås. Planene inkluderer leveranser og aktiviteter i hele sektoren. Se veikartet på [Ehelse.no/veikart](https://ehelse.no/veikart)  
På samme måte som tidligere år synliggjør planene hvilke **tiltak og oppgaver som det planlegges å gjennomføre i helse- og omsorgsektoren neste år.**



Figur: Veikartets delmål

Hele veikartet er nå oppdatert og avstemt med status og planer i helse- og omsorgssektoren. Oppdateringer er gjort basert på leveranser fra nasjonal portefølje, gjennom avstemminger med porteføljekontakter hos sentrale aktører og med strategiarbeidet i Helsedirektoratet.

Av endringer kan følgende trekkes frem:

- Begrepsbruk og referanser fra Nasjonal helse- og samhandlingsplan
- oppdatert med leveranser fra periodeplan for digital samhandling, med forskyvninger spesielt på leveransene på SFM og pasientens prøvesvar.
- Noen områder er utvidet:
  - Innbyggertjenester fra spesialisthelsetjenesten er utdypet under mål 1.
  - Det samme er delmål om velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging.
  - Mål 2 har mer aktivitet for prehospital/akuttmedisinsk kjede.
  - Delmål om kunstig intelligens under mål 3 er utvidet og oppdatert med ny KI plan.

Delmålene representerer viktige områder det foregår eller skal igangsettes aktiviteter på.

Legemiddelområdet er et område med mye aktivitet, som det er laget en plan for. Plan for legemiddelområdet er ikke representert i veikartet, med unntak av PLL. Fastlegetjenesten er også et annet viktig område med planer som kunne vært belyst i veikartet. Vi vil drøfte med NUIT om arbeidet på legemiddelområdet, fastlegetjenesten og KI bør komme tydeligere frem i delmålstrukturen eller om det er tilstrekkelig representert i figuren over.

### Strategiske indikatorer

De strategiske indikatorene som ligger til grunn for plan for realisering i 2024 vil videreføres i 2025, med mindre justeringer. Helsedirektoratet utarbeider en plan for utvikling av nye strategiske indikatorer i 2025, men har også et mer langsiktig perspektiv. Hovedfokus i arbeidet inn mot plan for realisering 2025 har vært de tre strategiske målene hvor nytte primært skal hentes ut, gjennom mål 1, 2 og 3.

Vi foreslår å legge til følgende strategiske indikatorer fra 2025:

- Det etableres en indikator som overvåker bruken av Helsenorge etter fullmakt, under Mål 1. I første omgang etableres indikatoren som en ren telling av antall oppslag, men det jobbes videre med å få frem statistikk på hvor mange avgitte fullmakter som til enhver tid finnes.
- Gjennom Helsedirektoratets Helsepersonellundersøkelse etableres det nye indikatorer knyttet til 1) tilgang til, 2) bruk av og 3) erfaringer med digitale verktøy for 1) innhenting av pasientinformasjon, 2) beslutningsstøtte og 3) digital innrapportering til administrative registre.
- Det etableres en indikator der data fra undersøkelsen om ressursbruk på IKT i spesialisthelsetjenesten og helseforvaltningen brukes for å følge med på bruk av transformativ teknologi, som kunstig intelligens, maskinlæring og automatisering.

I det videre arbeidet med utvikling av strategiske indikatorer utarbeider Helsedirektoratet plan for stegvis utvikling av indikatorer for perioden fram mot 2027. Målsetningen er i større grad å utvikle indikatorer som dokumenterer nytten av digitale løsninger. En viktig del av å dokumentere nytte, er å overvåke innføring og bruk av løsningene. Etablering av struktur- og prosessindikatorer har vært hovedfokus for arbeidet som så langt har vært gjort i strategiperioden. Etter hvert som det utvikles nye løsninger, vil vi fortsette å jobbe systematisk for å få tilgang til data som dokumenterer innføring og bruk av ulike digitale løsninger i sektor. Etter hvert som løsninger tas i bruk, er det en målsetning å kunne sammenstille data om innføring og bruk, med blant annet eksisterende, kliniske kvalitetsindikatorer, for å avdekke effekter av digitalisering.

Ut over kliniske kvalitetsindikatorer, jobber Helsedirektoratet med å avdekke hvordan andre eksisterende undersøkelser og annen type statistikk om digitalisering og helserelaterte problemstillinger kan benyttes som nytteindikatorer til strategien. Av helt konkrete eksempler på sistnevnte kan Helsedirektoratets studie av befolkningens helsekompetanse, som også omfatter en kartlegging av digital helsekompetanse, og ulike former for pasientopplevelsesstudier nevnes.

Drøftingsspørsmål knyttet til plan for realisering:

- 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?

#### *Oppdatering av strategien basert på sentrale stortingsmeldinger*

For at Nasjonal e-helsestrategi skal være i tråd med politiske føringer har Nasjonalt e-helseråd bedt Helsedirektoratet om å gjøre en helhetlig vurdering av om det er nødvendig å gjøre endringer i Nasjonal e-helsestrategi, basert på Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024-2027.

E-helserådet mener at innholdet og målene i strategien står seg og at strategien er innrettet godt for å kunne følges opp. Rådets foreløpige innspill er at utfordringsbildet i kommunene og for fastleger i tillegg til økende utfordringer knyttet til digital sikkerhet eventuelt kan tydeliggjøres i strategien, samt at det har skjedd mye på KI området.

På bakgrunn av dette gjennomgår Helsedirektoratet Nasjonal helse- og samhandlingsplan og andre nye stortingsmeldingene som presenterer regjeringens politikk for å realisere de helsepolitiske målene. Vi ser på "gapet" mellom Nasjonal e-helsestrategi og disse meldingene og om det er føringer for tjenesteutvikling som er avhengig av digitalisering.

Hovedutfordringen som løftes i Nasjonal helse- og samhandlingsplan er mangel på personell, for dårlig sammenheng mellom tjenesten og likeverdig tilgang til tjenester. Vurderingen vår så langt er at det ikke er nødvendig med store endringer i strategien, men at den bør tydeliggjøres på noen områder. 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.

Vedlegg: Se veikartet på ehelse.no/veikart. Der finnes og veikartet i pdf format.

### **Videre saksprosess**

Forslag til oppdateringer av nasjonal e-helsestrategi (måldokumentet) vil bli behandlet i Nasjonalt e-helseråd 18. oktober.

### **Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen**

*Plan for realisering av e-helsestrategien vil oppdateres og behandles årlig.*

<b>Saksnummer</b>	<b>Tittel på sak</b>	<b>Vedtak</b>
NUIT 35/23	Nasjonal e-helseportefølje – status og tiltak for 2024 for å nå mål i veikartet	NUIT drøftet fremlagte forslag til tiltak for 2024 og anbefaler tiltakene for Nasjonalt e-helseråd med innspill fra møtet. NUIT ba aktørene ta med seg tiltakene tilbake i egne planleggingsprosesser.
NUIT 52/23	Oppfølging av nasjonal e-helsestrategi fjerde kvartal 2023	NUIT drøftet tema fra nasjonal portefølje knyttet til oppfølging av strategien og anbefaler plan for realisering 2024, herunder veikart for nasjonal e-helsestrategi og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill i videre arbeid.

Til Møte 3/24  
Dato 05.09.2024  
Saksnummer 32/24  
Innretning Drøfting

Sakseier Lucie Aunan  
Saksbehandler Norunn Saure, Thor Steffensen og Per Ludvig Skjerven

## Helseteknologiordningen – etablering av veilednings- og godkjenningsordning

### 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.

### Hensikt med saken

Helsedirektoratet har fått i oppdrag å etablere en veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi, som del av oppdraget med Helseteknologiordningen. Hensikt med saken er å få innspill til gjennomføring av arbeidet.

### Bakgrunn

Helseteknologiordningen ble etablert fra 2024 og skal støtte anskaffelse av og innføring av helseteknologi i helse- og omsorgstjenesten gjennom et bredt sett virkemidler jf. figur 1: tilskuddsordning for helseteknologi til kommuner, tilskudd til nettverk i regi av KS for innføring av helseteknologi og prioriterte samhandlingstiltak i kommunene, tilskudd til kommuner for innføring av prioriterte samhandlingsområder (i 2024 pasientens legemiddelliste), tilskudd til frivillige og ideelle organisasjoner for IKT-opplæring til eldre, en veiledningstjeneste for myndighetskrav og støtte til bruk og tilpasning av standarder (samarbeidsmodellen<sup>1</sup>). Det gis også prosessveiledning og faglig rådgivning knyttet til de ulike tiltaksområdene. Totalt er det i 2024 bevilget 164,5 millioner kroner til Helseteknologiordningen. Les mer om Helseteknologiordningen på [helsedirektoratet.no](https://helsedirektoratet.no) [Helseteknologiordningen - Helsedirektoratet](#)

---

<sup>1</sup> [Samarbeidsmodell for internasjonale standarder](#)





Figur 1: Helseteknologiordningen består av flere tiltaksområder som illustrert i figuren, og skal støtte innføring av ny teknologi i helse- og omsorgstjenesten.

Helsedirektoratet skal forvalte og videreutvikle Helseteknologiordningen, jf. tildelingsbrev for 2024<sup>2</sup>. I tildelingsbrevet presiserer det at *Helseteknologiordningen inkluderer myndighetsoppgaver som arbeid med standarder og krav, herunder videreføre samarbeidsmodellen for internasjonale standarder. Det skal etableres en veiledningstjeneste for myndighetskrav på helseteknologi, med målgruppe kommuner, leverandører og andre aktører.*

I supplerende tildelingsbrev av 2. juli 2024<sup>3</sup> har Helsedirektoratet fått en presisering av oppdraget:

#### **Rammer for arbeidet med veiledningstjenesten**

*Videreutviklingen av veiledningstjenesten til en godkjenningsordning innenfor helseteknologiområdet skal baseres på utredningen [Modell for kravstilling, veiledning, tilrettelegging og godkjenning av helseteknologi \(2023\)](#). Det må gjøres avgrensninger og prioriteringer for å kunne starte med en minimumsversjon av ordningen først.*

*Det skal utarbeides en oversikt over leverandører og løsninger som er i bruk i norsk helse- og omsorgstjeneste som imøtekommer krav og standarder.*

*Arbeidet skal ses i sammenheng med krav som kommer fra den europeiske helsedataforordningen (EHDS), utvikling av felles standarder/formater og erfaringer fra relevante europeiske prosjekter.*

*Arbeidet inngår som et av tiltakene i eksportfremmesatsing på helsenæring.*

*Medisinsk utstyr inngår ikke i arbeidet.*

#### **Samarbeid**

*Videreutviklingen innebærer blant annet å avklare et formalisert samarbeid med andre aktører. Arbeidet skal ivareta samarbeid med næringslivet i tråd med retningen i Veikart for helsenæringen.*

<sup>2</sup> [Tildelingsbrev til Helsedirektoratet for 2024 \(regjeringen.no\)](#)

<sup>3</sup> [Supplerende tildelingsbrev Helsedirektoratet \(regjeringen.no\)](#)

Helsedirektoratet skal involvere Direktoratet for medisinske produkter, KS, helseregionene, Norsk Helsenett SF, næringslivet, standardiseringsorganisasjoner og andre aktører der det er relevant.

### Frist

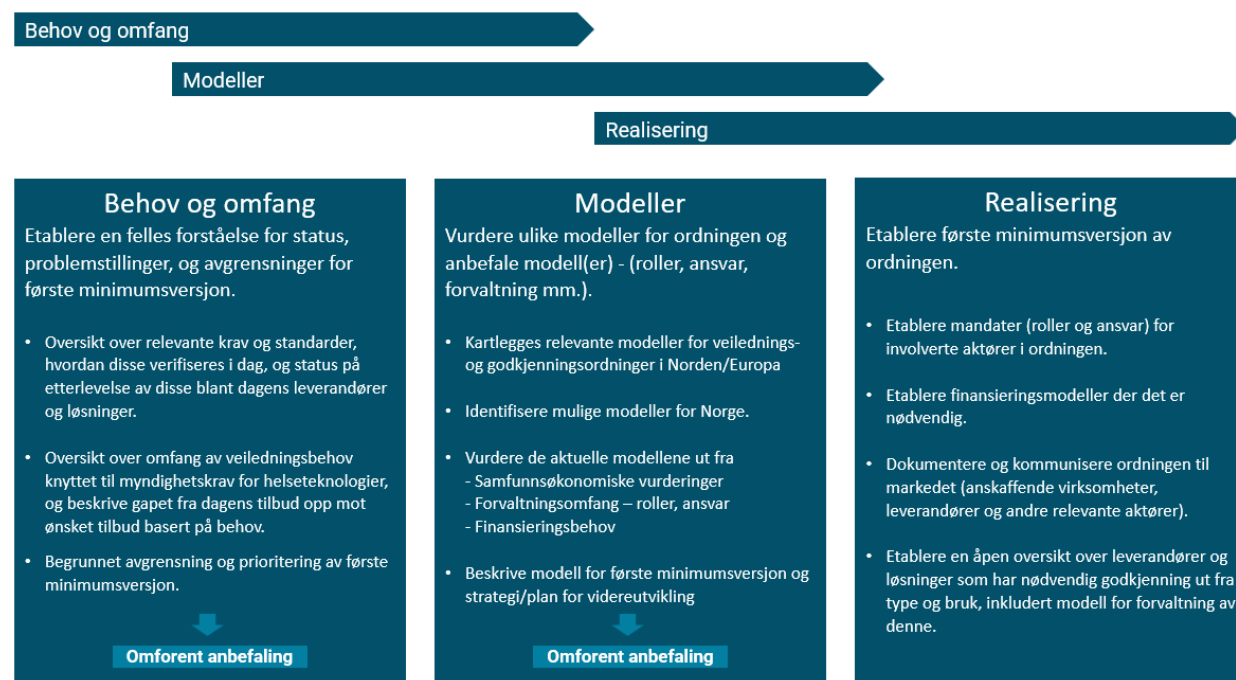
Departementet legger til grunn at Helsedirektoratet jobber stegvis med videreutviklingen og at direktoratet tar sikte på å etablere en første minimumsversjon innen 1. oktober 2025.

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 minimumsversjon av godkjenningsordningen, og strategi/plan for videreutvikling
5. Etablering av første minimumsversjon av godkjenningsordning

Gjennomføringen er planlagt i tre arbeidsspor:

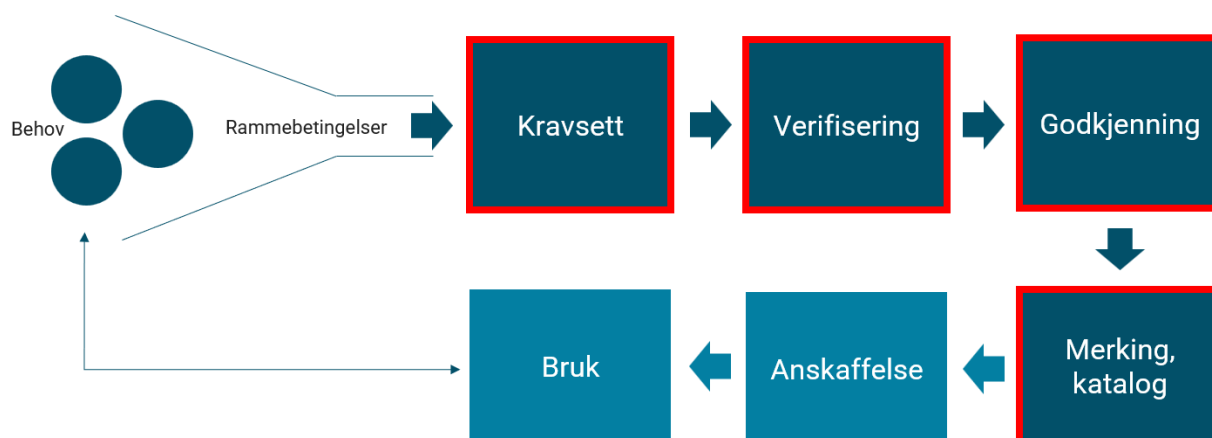
1. Behov og omfang
2. Modeller
3. Realisering



Figur 2 Gjennomføringen av arbeidet deles i tre spor

En godkjenningsordning omfatter:

- Kravsett
- Veiledning for verifisering av krav
- Godkjenning av produkter
- Oversikt over godkjente produkter



Figur 3 Illustrasjon av omfang på en godkjenningsordning

Ordnningen kan omfatte både myndighetsregulerte krav og andre kravsett, og ordningen må også hensynta fremtidige krav fra EU (EHDS). Kravsettene kan omfatte både funksjonelle-, interoperabilitets- og sikkerhetskrav. Det er nødvendig at ulike aktører samarbeider for at en slik ordning skal bli helhetlig og forutsigbar. En godkjenningsordning krever en god forvaltningsprosess med tydelige fordeling av tydelige roller og ansvar til de ulike aktørene.

Det er derfor nødvendig med et tett samarbeid mellom aktuelle aktører i arbeidet med å etablere en slik ordning. Foreløpig er følgende aktører identifisert som ønskede deltakere i et slikt samarbeid sammen med Helsedirektoratet: Norsk helsenett SF, KS, helseregionene, Direktoratet for medisinske produkter og næringsklynger.

Arbeidet er under planlegging sammen med KS, Norsk helsenett SF og helseklyngene. Det skal være et arbeidsmøte 29. august 2024 for å avklare roller i arbeidet og planlegge det videre arbeidet.

Drøftingsspørsmål:

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

**Har saken vært til behandling i rådsmodellen tidligere?**

Sak	Tema	Vedtaksformulering
NUFA, sak 14/24 (24.4.2024)	Helseteknologiordningen – status og videre utvikling av ordningen	NUFA drøftet saken og ga innspill til hvordan helseteknologiordningen bør videreutvikles. Helsedirektoratet tar med seg innspillene gitt i møte i det videre arbeidet.

<p>NUFA, sak 7/24 (24.1.2024)</p>	<p>Helseteknologiordningen – status og videre utvikling av ordningen</p>	<p>NUFA drøftet saken og ga innspill til hvordan helseteknologiordningen bør videreutvikles. Helsedirektoratet tar med seg innspillene gitt i møte i det videre arbeidet.</p>
<p>Nasjonalt e-helseråd, sak 37/23 (14.12.2023)</p>	<p>Helseteknologiordningen – status og videre utvikling av ordningen</p>	<p>Nasjonalt e-helseråd drøftet saken og ga innspill til hvordan helseteknologiordningen bør videreutvikles. Direktoratet for e-helse tar med seg innspillene gitt i møte i det videre arbeidet.</p>

Til Møte 3/24  
Dato 05.09.2024  
Saksnummer 33/24  
Innretning Drøfting

Sakseier Lucie Aunan  
Saksbehandler Norunn Saure, Truls Losnegaard, Henrik Linnestad, Merete Lassen, Erik Hedlund

## Virkemiddelstrategi for EPJ-utvikling

### Forslag til vedtak

Helsedirektoratet tar med seg NUITs innspill i det videre arbeidet.

### Hensikt med saken

- Helsedirektoratet ønsker NUITs syn på utfordringsbildet for EPJ-utviklingen
- Helsedirektoratet ønsker NUITs innspill til hvordan utfordringene bør møtes, og hva som er hensiktsmessig virkemiddelbruk
- Orienterer NUIT på status angående oppdatering av anbefaling om SMART on FHIR

### Bakgrunn

Tempoet på digitaliseringen i helsesektoren er sterkt avhengig av kapasitet og prioriteringer hos leverandørene av journaløsninger. De siste årene har vi hatt en situasjon der behovene i økende grad overstiger leverandørenes utviklingskapasitet. Både virksomhetene i helsetjenesten og sentrale helsemyndigheter er ofte avhengig av utvikling i EPJ for å kunne realisere bærekraftige nasjonale e-helseløsninger og dekke de regionale og lokale behovene for funksjonalitet som understøtter helsepersonell i deres arbeid, og som bidrar til å redusere arbeidsbyrden. I tillegg har nå Nav intensjoner om å bli leverandør til helsetjenesten gjennom en endret rolle der de vil ta ansvar for utvikling av funksjonalitet som helsetjenesten skal benytte. Dette vil også få konsekvenser for EPJ-leverandørene. Det er behov for å vurdere tiltak og virkemidler som kan gi økt utviklingstakt hos EPJ-leverandørene og samtidig bidra til et velfungerende marked.

#### 1. Kort løypemelding for anbefaling angående SMART on FHIR

Der EPJ-leverandøren ikke kan eller ønsker å lukke de funksjonelle behovene for å understøtte klinisk arbeidsflyt, kan tredjepartsapplikasjoner fylle gapet med skreddersydd funksjonalitet. Dette kan realiseres på mange og ulike måter. I dag brukes ofte webapplikasjoner (portaler, app-er og API-er).

Visjonen med bruk av tredjepartsapplikasjoner er at helsevirksomheter helt ned på individnivå skal ha muligheten til å velge og bruke de som er best tilpasset deres behov. En tredjepartsapplikasjon skal lett kunne tas i bruk, men også byttes ut, og kan ofte fungere i flere EPJ'er. I porteføljen til store leverandører som Apple, Microsoft, Facebook, Google og Amazon, finner vi produkter som legger til rette for bruk av tredjepartsapplikasjoner. Eksempel på dette er Microsoft Windows, Apple MacOS og iOS, nettlesere, Android, Microsoft Azure og Amazon Web Services.

Til grunn for en slik tankegang ligger det prinsipper om en plattformbasert programvareutvikling. Arkitekturen skal redusere avhengigheten til individuelle systemer og leverandører, og legger opp til konkurranse og «naturlig utvalg» med høyere verdi og lavere kost for helsetjenesten. Dette muliggjør et dynamisk økosystem bestående av leverandører og tredjepartsleverandører som kan tilby en flora av ulike applikasjoner, og hvor markedet kan konkurrere på funksjonalitet, innhold, pris, kvalitet osv. Det åpner også opp for at staten kan levere løsninger på områder det ikke er like naturlig at markedet konkurrerer. Kjernejournalportalen og sentral forskrivningsmodul (SFM) er kjente eksempler på dette.

SMART on FHIR er et rammeverk som legger til rette for å realisere tredjepartsapplikasjoner på en standardisert måte. Vi gir gjennom «Anbefaling om bruk av SMART on FHIR» veiledning til aktører som vurderer en slik tilnærming. Siden anbefalingen om bruk av SMART on FHIR ble utgitt i 2019, har det vært gjennomført flere prosjekter hvor tredjepartsapplikasjoner enten inngår som en del av løsningsforslagene, eller faktisk er blitt tatt i bruk.

Felles for disse er at det er mange spørsmål og problemstillinger som knytter seg til bruken av tredjepartsapplikasjoner. Dette går ofte på avtaleregulering, sikkerhet, roller- og ansvarsdeling, rammer for godkjenning av app-er, investeringsbehov, nasjonale krav og anbefalinger mm.

Vi følger opp anbefaling fra NUFA høsten 2023 om en revisjon av anbefalingen om bruk av SMART on FHIR. Revisjonen tar for seg brukstilfeller det kan være fornuftig å bruke tredjepartsapplikasjoner, og forutsetninger som må på plass. Vi presiserte den gang at det er behov for mer erfaring med bruk av SMART on FHIR, og godt samarbeid mellom aktørene for å gi gode anbefalinger. I fremleggelsen av saken for NUIT vil vi presentere nye erfaringer det siste året, vår foreløpige anbefaling om brukstilfeller og forutsetninger, og plan for arbeidet. Bruk av tredjepartsapplikasjoner kan ses på som et strategisk virkemiddel for å øke endringsevnen og gjennomføringstakten i EPJ-utviklingen, slik at helsepersonell får en enklere arbeidshverdag. Dette temaet ble drøftet i NUIT i februar. NUIT anbefalte at Helsedirektoratet setter sammen en gruppe med arkitekter fra ulike aktører for å se på prinsipper for tredjepartstilgang til utvikling i EPJ. Vi ønsker også å benytte anledningen til å se på hvordan dette kan følges opp videre.

## **2. Virkemiddelstrategi knyttet til EPJ-utvikling**

Det er i flere utredninger observert at det er et betydelig gap mellom helsepersonells IT-behov og den systemstøtten de får gjennom sine EPJ-systemer. Det er også i flere sammenhenger påpekt at utviklingen av ny funksjonalitet for samhandling går sakte. Dette kan ha flere årsaker, blant annet:

- at leverandørene i det norske EPJ-markedet har et begrenset kundegrunnlag, begrenset tilgang til investeringskapital og begrenset kapasitet for utvikling
- at helsetjenesten er fragmentert, og at bestillingene fra helsevirksomhetene er ukoordinerte
- at også helseforvaltningen er ukoordinert i sine bestillinger og ikke gir leverandørene tilstrekkelig forutsigbarhet
- at EPJ-markedet i Norge er preget av svak konkurranse, noe som blant annet kan skyldes høye etableringskostnader for nye leverandører og lite mobilitet blant kundene
- at det foreligger samfunnsøkonomiske markedssviktmekanismer i EPJ-markedet i Norge, herunder særlig at kostnadene og nytten av EPJ-utvikling kan falle på forskjellige aktører

Statlige prosjekter og tiltak som har behov for at det utvikles ny EPJ-funksjonalitet, vil derfor være avhengig av gjennomtenkte virkemiddelstrategier.

Denne problemstillingen kommer på nytt opp i forbindelse med samarbeidsprosjektet mellom Helsedirektoratet og Arbeids- og velferdsdirektoratet som har som målsetting å forbedre informasjonsutvekslingen mellom helsetjenesten og NAV. Prosjektet arbeider nå med en strategi for hvordan virkemiddelapparatet kan stimulere til økt utviklingskapasitet og utbredelse av ny EPJ-funksjonalitet, noe som vil være nødvendig for at helsepersonell skal kunne ta i bruk nye samhandlingstjenester i dialogen med NAV.

### **Nærmere om utfordringsbildet**

EPJ-systemene er helsepersonellens viktigste arbeidsverktøy. Statlige digitaliseringstiltak som skal forbedre og effektivisere arbeidshverdagen for helsepersonell, vil derfor regelmessig være helt avhengig av utvikling av ny funksjonalitet i EPJ-systemene.

Samtidig er alle EPJ-systemer som benyttes av helsetjenesten levert av *private kommersielle IT-leverandører*. Leverandørene har høy grad av uavhengighet til helsetjenesten og til statsforvaltningen. Leverandørene bestemmer selv hvilken funksjonalitet EPJ-systemene skal inneholde, og når og hvordan systemene skal videreutvikles.

#### *Utfordringer knyttet til leverandørene*

Det norske EPJ-markedet består av systemer som er spesialtilpasset den norske helsetjenesten. Markedet er dermed i høy grad adskilt fra internasjonale markeder. Markedet er også lite i internasjonal målestokk, med en total omsetning på bare kr 1,7 mrd. kroner i 2022, fordelt på 29 leverandører. De fleste leverandørene i det norske markedet er følgelig små virksomheter, med et begrenset kundegrunnlag og begrenset utviklingskapasitet. Både EPJ-kundene og statlige prosjekter må derfor konkurrere om leverandørenes utviklingskapasitet.

Det er holdepunkter for at det er svak konkurranse mellom leverandørene i det norske EPJ-markedet, og at leverandørene i liten grad har behov å konkurrere om å levere den beste funksjonaliteten for å beholde sine kunder. Det har blant annet vært lav mobilitet hos kundene, og få endringer i leverandørlandskapet. Dette har endret seg noe de siste årene, men det er foreløpig vanskelig å se om endringene har bidratt til sterkere konkurranse om kundene.

#### *Utfordringer knyttet til EPJ-kundene*

Helsevirksomhetene er EPJ-leverandørenes viktigste kunder. Leverandørene gir samtidig uttrykk for at de oppfatter EPJ-kundene i fastlegeselementet og kommunehelsetjenestene som fragmenterte, og at bestillingene tidvis er sprikende. De gir også uttrykk for at det kan være uklart hvilke bestillinger som bør prioriteres.

Helsevirksomhetene har ikke nødvendigvis insentiver til å bestille EPJ-utviklingen som er nødvendig for å kunne ta i bruk statlige samhandlingstjenester. Dette kan skyldes at virksomhetene har andre prioriteringer enn helseforvaltningen, eller at det er andre aktører enn helsevirksomhetene selv som får gevinstene ved de nye tjenestene.

#### *Utfordringer knyttet til helseforvaltningen*

Som statlig myndighet har statsforvaltningen et særlig ansvar for å etablere gode rammebetingelser for helsevirksomhetene og deres leverandører, og for samspillet dem imellom, gjennom lovgivning, finansieringsordninger, standardisering, faglige veiledere mv. Statsforvaltningen kan også bidra til å spille markedsaktørene gode gjennom koordineringstiltak, kompetansetiltak, tilskudd mv. Det har frem til nylig vært få slike initiativer fra helseforvaltningen, men Helseteknologiordningen har fra 2024 bidratt noe med tilskudd og veiledningstiltak.

I flere tilfeller har helseforvaltningen selv tatt en rolle som markedsaktør, og bestilt systemutvikling direkte fra EPJ-leverandører. Helseforvaltningen har særlig bestilt samhandlingsfunksjonalitet, hvilket enkeltstående helsevirksomhetene ikke nødvendigvis har naturlige insentiver til å bestille. Anskaffelsene har i flere tilfeller bidratt til utvikling av ny EPJ-funksjonalitet. Men det har også vært flere utfordringer, blant annet utfordringer med å få prioritet hos EPJ-leverandørene, sviktende oppfølging fra leverandørene av inngåtte avtaler, omfattende ressursbruk ifm. bestilling og oppfølging av avtalene mm. Statlige utviklingstiltak har tidvis konkurrert seg imellom om prioritet hos leverandørene, og også med behov hos helsevirksomhetene. Det har også vært vanskelig for leverandørene å vite hvilke bestillinger som har høyest prioritet.

### **Virkemiddelapparatet**

Ved utvikling av virkemiddelstrategier for å stimulere utvikling og utbredelse av ny EPJ-funksjonalitet er det viktig å kjenne til premissene som er knyttet til de ulike typene av virkemidler:

#### *Regulatoriske virkemidler*

- Liten politisk vilje til å rette pålegg mot leverandørene
- Pålegg overfor helsevirksomhetene kan ikke innføres før det finnes leverandører som tilbyr den EPJ-funksjonaliteten som helsevirksomhetene trenger for å oppfylle påleggene

#### *Organisatoriske virkemidler*

- Helsedirektoratet har ikke styringslinje verken til EPJ-leverandørene eller til deres kunder

#### *Økonomiske virkemidler*

- Staten kan som hovedregel ikke gi statsstøtte til kommersielle leverandører

#### *Pedagogiske virkemidler*

- Kan være ressurskrevende
- Effektene kan ta tid

#### *Statlige anskaffelser av EPJ-funksjonalitet*

- Forutsetter at leverandørene har kapasitet og vilje til å respondere
- Risiko for uheldig påvirkning på leverandørmarkedet
- Statlige direkteanskaffelser må oppfylle anskaffelsesregelverket og statsstøtteregelverket

#### *Statlig tilbud av EPJ-systemer*

- Har så langt ikke vært sett som et aktuelt alternativ
- Må innrettes innen rammene av statsstøtteregelverket

Virkemiddelbruken må også hensynta at det lett kan oppstå målkonflikter mellom de kortsiktige resultatmålene for et prosjekt/oppdrag og de mer langsiktige effektene og samfunnsmålene som ønskes oppnådd ved bruk av ulike statlige virkemidler. På den ene siden kan vi på kort sikt bruke virkemidler for å sørge for utvikling og utbredelse av spesifikk funksjonalitet som det er behov for. På den annen side kan denne typen tiltak på lengre sikt undergrave markedsmekanismene ved at konkurranseforhold, insitamenter og dynamikken mellom aktørene forstyrres.

### **Mulige tiltak**

Virkemiddelstrategier må ta utgangspunkt i rolle- og ansvarsfordelingen som gjelder for aktørene i helse- og omsorgssektoren. De bør balansere hensynet til lokal autonomi med behovet for koordinering og samordning. Det er viktig å ta hensyn til formelle styringsprinsipper og organisasjonsformer som gjelder i helse- og omsorgssektoren, både det kommunale selvstyret og KS' rolle, organiseringen av helseforetak,



forholdet mellom offentlige og private aktører, m.m. Samtidig finnes det et handlingsrom som vi kan utforske i fellesskap.

Det er nærliggende å tenke tiltak langs noen hovedakser, som speiler det utfordringsbildet vi står overfor. Dette kan blant annet omfatte tiltak knyttet til:

- *Bedre koordinering:* Det er i dag økende konkurranse om leverandørenes begrensede utviklingskapasitet mellom digitaliseringstiltak hos helsetjenesten og også digitaliseringstiltak drevet frem av statsforvaltningen. Leverandørene gir uttrykk for at det kan være vanskelig å vite hvilke tiltak de skal prioritere. Man kan her se for seg tiltak for bedre koordinering mellom helsevirksomhetene, internt i statsforvaltningen og på tvers av sektoren mm.
- *Øke forutsigbarheten for leverandørene:* Leverandørene gir uttrykk for at mangelfull forutsigbarhet for kommende bestillinger og finansiering gjør det vanskelig for dem å øke kapasiteten på permanent basis. En bedret forutsigbarhet synes altså å være en sentral forutsetning for å adressere den grunnleggende utfordringen ved utviklingskapasiteten i sektoren.
- *Regulering:* Regulering har så langt vært lite brukt som virkemiddel for å øke tempoet i digitaliseringen. Det europeiske digitaliseringsprogrammet EHDS vil kunne endre noe på dette i tiden fremover. Regulering i form av pålegg vil særlig kunne bidra til å skape tydelige og langsiktige rammer for aktørene i sektoren, samtidig som regulering medfører strenge krav til at myndighetene vurderer konsekvensene av de planlagte tiltakene for aktørene i sektoren, herunder kost/nytte.

Statlig tilbud av enkelte tjenester, vil også kunne være en tilnærming, noe vi har et eksempel på når Nav nå utvikler funksjonalitet for sykemelding (og de facto blir leverandør til helsetjenesten). Et annet eksempel er SFMs legemiddelfunksjonalitet for sluttbrukere. Er dette en fornuftig vei å gå?

Man kan også se for seg en rekke andre statlige tiltak. Det vil sannsynligvis også være nødvendig å benytte kombinasjoner av virkemidler.

Prosjektgruppen er i gang med å utforme mulige virkemiddelstrategier til bruk i samarbeidsprosjektet med Nav. I møtet vil vi skissere hvilke retninger vi kan se for oss som mest aktuelle, og vi ønsker synspunkter på disse fra NUIT. Vi ser for oss at det kan være aktuelt å komme tilbake til NUIT med konkretisering i kommende møte.

Til Møte 3/24  
Dato 05.09.2024  
Saksnummer 34/24  
Innretning Drøfting

Sakseier Trine Orten Groven  
Saksbehandler Trine Orten Groven

## Erfaringer fra pandemien og system for infeksjonsovervåking (NORSURV)

### 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.

### Hensikt med saken

Hensikten med saken er å orientere NUIT om FHIs erfaringsrapport fra pandemien, FHIs svar på supplerende tildelingsbrev nr. 12 fra Helse- og omsorgsdepartementet om system for infeksjonsovervåking (levert 1. november 2023), samt EU-prosjektet NORSURV (antatt oppstart 1. oktober 2024). FHI ønsker å orientere om plan for arbeidet, og mottar gjerne refleksjoner og kommentarer i møtet.

### Bakgrunn

**1. FHIs erfaringsgjennomgang** fremhever sentrale tema med viktig lærdom og mulige tiltak, fra instituttets perspektiv. For flere tema blir videre digitalisering et viktig virkemiddel i utviklingen, som i overvåking, laboratorieberedskap, kunnskapsarbeid under kriser, modellering, vurdering av smitteverntiltak, kommunikasjon og vaksinasjon:

- Overvåking er sentralt i smittevernberedskapen for å kunne iverksette tiltak tidlig og begrense konsekvenser av et utbrudd. Erfaringsgjennomgangen beskriver behovet for internasjonalt samarbeid, betydningen av sanntidsdata og helseregistre i overvåkingen, etablering av et beredskapsregister, tilgjengeliggjøring av data og statistikk for aktører utenom instituttet, bruk av kohorter, samt manglende hjemler og regelverk for ulike problemstillinger.
- Laboratorieberedskapen hadde også sine begrensninger mtp kapasitet, metodebruk og variantpåvisning under pandemien. Det bør legges til rette for styrket samarbeid både nasjonalt og internasjonalt.
- Pandemier krever rask tilgang på ny kunnskap gjennom produksjon, oppsummering og formidling. Beredskapsregisteret Beredt C19 var en ny måte å bruke eksisterende registerdata aktivt i

håndteringen. Det er viktig at regelverket utvikles slik at kunnskap kan deles også internasjonalt i kriser.

- Modelleringer var et annet viktig verktøy for å etablere ulike scenarier som beslutningsunderlag for tiltaksplaner gjennom pandemien.
- Kommunikasjonen over FHIs nettsider manglet integrasjoner mot statistikkbanker med mulighet for å spinne opp egnede Dashboards for rask formidling av status nasjonalt og lokalt.
- Massevaksinering av en befolkning er en krevende øvelse med mange hensyn, alt fra logistikk som tar hensyn til holdbarhet på vaksinen til prioritering mellom ulike grupper i befolkningen med vurdering av geografisk spredning, pandemiens utvikling, risikopasienter og andre faktorer. Skalering av SYSVAK for en massevaksinering ble også et viktig fokus. Begrenset tilgang til vaksinasjonsdata kompliserte arbeidet i kommunene.

Det er klart etter pandemien at det er behov for å styrke det digitale økosystemet for helseberedskapen slik at man kan være bedre forberedt ved neste helsekrise. En rekke svakheter ble synliggjort gjennom pandemien.

Se mer informasjon her: [Erfaringer fra koronapandemien. Lærdommer og anbefalinger for FHI og den nasjonale beredskapen.](#)

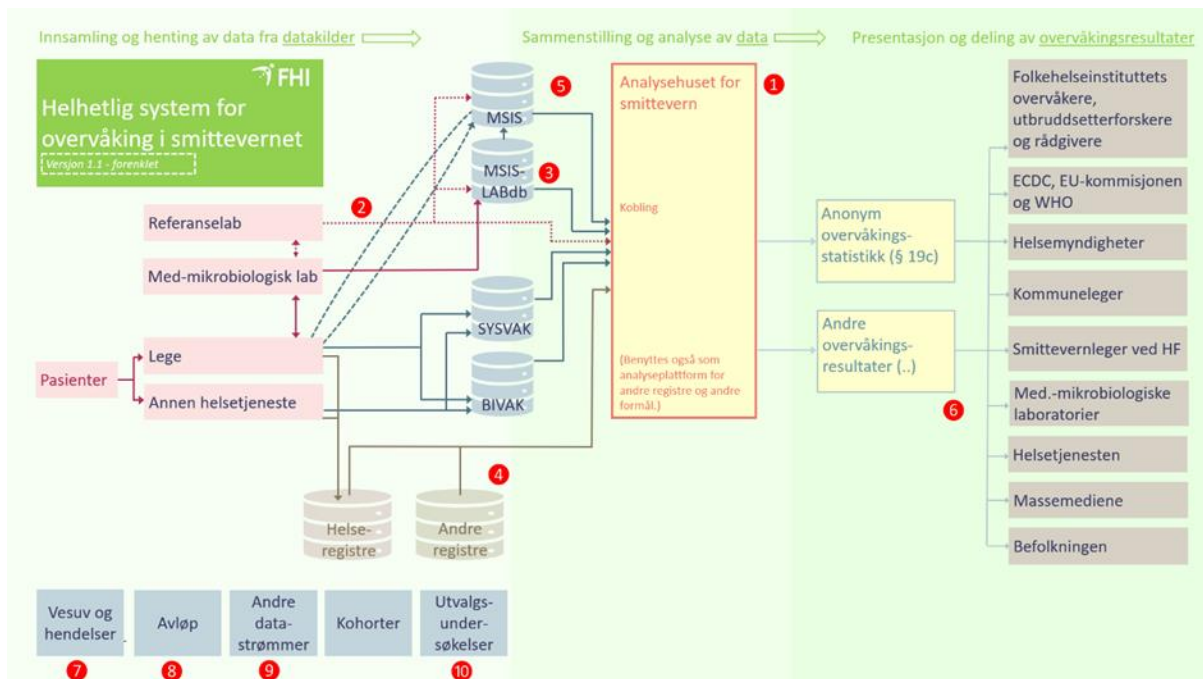
I etterkant har regjeringen lagt frem Meld. St. 5 (2023–2024) - En motstandsdyktig helseberedskap. FHI er tilfreds med at meldingene adresserer flere av de sentrale erfaringene FHI har fremholdt og at regjeringen vil iverksette tiltak for å styrke helseberedskapen.

**2. FHIs beskrivelse av et målbilde for et helhetlig system for infeksjonsovervåking i Norge** var svar på oppdrag (kalt GK21) i tillegg nr. 12 til FHIs tildelingsbrev. Målbildet skulle vise hvilken informasjon systemet skal gi, hvilke datakilder som skal brukes, og hvordan data skal innhentes. Nødvendige koblinger med andre datakilder måtte beskrives, og det skulle spesielt sees hen til hvordan man kan få inn data fra både kommunehelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Løsninger for rapportering fra systemet, visualisering og samhandling skulle også omtales.

FHIs arbeidsgruppe gjennomførte møter med blant andre de regionale helseforetakene, Helsedirektoratet, Mattilsynet og KS/kommunesektoren for å kartlegge behovene og få innspill til forbedringer. Oppdragsbesvarelsen ble levert 1. november 2023.

FHIs foreslåtte målbilde forbedrer eksisterende systemer og binder dem sammen på en ny måte. Målbildet vil kreve et overvåkingsfaglig, it-teknisk, organisatorisk og juridisk arbeid, samt noen investeringer. Det er skissert ti endringer, jf. figur:

1. "Analysehuset" blir kjernen i overvåkingssystemet
2. MSIS-meldingsskjema byttes ut med en forenklet digital løsning
3. MSIS-labdatabase får lagre direkte identifiserbare kjennetegn for alle prøvesvar
4. Data fra helseregistre og Nav-registre kan benyttes 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
8. Varig avløpsovervåking
9. Nye datastrømmer
10. Utvalgsundersøkelser



Systemet skal forbedre smittevernet i normale tider og i kriser ved å legge til rette for at alle som har roller i smittevernet kan få rettidige overvåkingsresultater som lar dem løse sine oppgaver. Systemet vil gi a) mer kunnskap tidligere og enklere, b) bedre personvern, c) enklere regelverk og d) lavere rapporteringsbyrde for helsetjenesten.

Hovedgevinsten er et bedre smittevern i landet og dermed bedre beredskap mot helsetrusler fra nye eller gamle smittsomme sykdommer slik at deres konsekvenser for folkehelse og samfunnsøkonomien blir mindre.

FHI har gjennom 2024 vært i dialog med Helse- og omsorgsdepartementet om realiseringen av målbildet, herunder budsjettinnspill. I tildelingsbrevet for 2024 har FHI fått følgende oppdrag:

“FHI skal modernisere og videreutvikle overvåkingssystemene for smittsomme sykdommer, og utrede tekniske løsninger for en helhetlig infeksjonsovervåking. FHI skal arbeide videre med løsninger for å dele opplysninger med kommuner/ kommuneoverleger, og gjøre resultatene av overvåkingen tilgjengelig for andre brukere og befolkningen.”

**3. FIDA-prosjektet** vil realisere deler av målbildet, nemlig deler av “Analysehuset” og deling av overvåkingsresultater med kommunene, kommuneleger og enkelte andre aktører (deler av punktene 1 og 6).

**4. NORSURV** er navnet på et prosjekt som FHI (med Helsedirektoratet som Affiliated Entity) i februar 2024 søkte EU-kommisjonen om. Det gjelder 4,25 M€ som Direct Grant (med 40 prosent egenandel) for forbedring og styrking av nasjonale overvåkingssystemer. Målbildet over var utgangspunktet for søknaden. Det ble søkt midler til delvis dekning av punktene 1, 2, 3, og 7 samt økt hyppighet på innsamlingen av data fra sykehusene til NPR (et nytt behov identifisert etter omorganiseringen av helseforvaltningen). Hdir vil bidra i prosjektet med særlig støtte til juridiske vurderinger, definering av myndighetsbehov for overvåkingsresultater og rådgivning om relevante standarder.

Søknaden fikk svært god evaluering. Kontrakten forhandles nå med estimert oppstart av prosjektet 1. oktober.

Det er i den videre realiseringen av målbildet særlig to utfordringer:

- 1) Det trengs juridiske endringer for å lagre persondata om alle laboratoriefunn i MSIS labdatabasen (punkt 3) og for å dele mer enn anonym statistikk med kommunenes og sykehusenes smittevernleger og referanselaboratoriene (punkt 6). FHI vil sammen med Hdir utarbeide forslag for HOD og kan trenge støtte fra RHF'ene og kommunene for å begrunne de aktuelle behovene.
- 2) Det trengs finansiering til udekkete deler av målbildet (punktene 8-10). FHI er takknemlige for innspill og forslag.

### Videre saksprosess

Videre prosess i NUIT er ikke planlagt, men FHI kommer gjerne tilbake med videre orientering.

### Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Erfaringsrapport etter pandemien ble behandlet i NUFA nr. 4/24.  
System for infeksjonsovervåking/NORSURV ble behandlet i NUFA.

### Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Saksnummer	Møte og dato	Tittel på sak	Vedtak
NR 4/24	NUFA 24.04.24	FHIs erfaringer fra pandemien	NUFA drøftet saken og ba FHI ta med seg innspill i møtet i videre arbeid med det digitale økosystemet for helseberedskaper. NUFA ber om å bli holdt informert om videre utvikling.
Sak 21/24	NUFA 28.08.24	System for infeksjonsovervåking og EU-prosjektet NORSURV	NUFA oppfordrer FHI til å arbeide videre for å realisere målbildet, involvere relevante deler av helsetjenesten for helseforvaltningen underveis og kommer tilbake til NUFA med en oppdatering om et års tid.

Til Møte 3/24  
Dato 05.09.2024  
Saksnummer 35/24  
Innretning Drøfting

Sakseier Christine Bergland  
Saksbehandler Ida Møller Solheim

## Strategi for helsedata

### Forslag til vedtak

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

### Hensikt med saken

Folkehelseinstituttet ønsker NUITs innspill på utkast til strategiske mål og delmål for helsedatafeltet. Vi ønsker å trekke frem aktuelle tiltak. Tiltakene er ikke endelig prioritert eller avgrenset til tilgjengelig gjennomføringskraft. Vi ønsker å høre hvilke tiltak aktørene i sektor vurderer som nyttige vs. mindre nyttige innenfor de ulike strategiske målene. Vi ønsker også å få innspill til nye tiltak NUIT mener vi bør vurdere å igangsette. Vi er særlig interessert i innspill knyttet til målene 1-3.

### Bakgrunn

Folkehelseinstituttet fikk i tildelingsbrev for 2024 fra Helse- og omsorgsdepartementet oppdrag om å «lage en strategi for å utvikle og modernisere helseregistrene og for å hente ut gevinster av et samlet registermiljø<sup>1</sup>». Prosessen har vært samlende, har gitt innsikt og avdekket muligheter på tvers.

Sammen med andre nasjonale strategier, har de overordnede målene for digitalisering i helse- og omsorgssektoren og de fem prioriterte strategiske målene for perioden 2023-2030 nedfelt i Nasjonal e-helsestrategi, vært retningsgivende for utarbeiding av en strategi for helsedata.

---

<sup>1</sup> Endringer i den sentrale helseforvaltningen f.o.m. 01.01.24: flytting av Kreftregisteret, Nasjonalt Pasient register (NPR) og Kommunalt pasientregister (KPR) til Folkehelseinstituttet (FHI)

Vi har utarbeidet fem strategiske mål med delmål for Folkehelseinstituttets arbeid med helsedata for perioden 2025-2027:

**Mål 1: Data og statistikk skal raskt ut**, med delmål:

- **Rask søknadsprosess**
- **Tilpasset tilgjengeliggjøring**
- **Økt selvbetjening**

*Aktuelle tiltak for å gå i retning av mål 1:*

**Rask søknadsprosess** - levere en effektiv prosess fra utforskning av data, via søknad, til data tilgjengelig for bruk gjennom:

1. Effektive verktøy for saksbehandling (utvide og forbedre Pega, AURUM, microdata.no)
2. Øke kvalitet i søknadsveiledning gjennom kompetanseutvikling i Helsedataservice (HDS)
3. Forsert saksbehandlingsprosess i HDS for store statistikkbestillinger
4. Modernisert prosess for tilgjengeliggjøring av data fra helseundersøkelser
5. System for intensivert saksbehandling på restanseområder («restansathon» á la Legemiddelregisteret)
6. Forenklet prosess for tilgjengeliggjøring av data til utvalgte aktører («betrodde databehandlere»)
7. Koblingsnøkler og sentral nøkkelforvaltning
8. Koble microdata.no (utforskning av statistikk) til søknadsskjema på helsedata.no
9. Kunstig intelligens i saksbehandling

**Tilpasset tilgjengeliggjøring** - legge til rette for målrettet og sikker bruk, tilpasset ulike brukergruppers behov gjennom:

1. Løsning for smittevernstatistikk til kommunene (FIDA) – påloggingsløsning
2. Epidemiologiske data til smittevernleger, helsestasjon og referanselaboratorier
3. Screeningdata til koloskopørene
4. Skreddersydd kreftstatistikk – profesjonisert utarbeiding av store statistikksett etter bestilling
5. Kobling av flere datakilder for rask utarbeiding av statistikk (Stat19) til effektvurderinger av smitteverntiltak og andre tiltak (FHI myndighetsoppgave)
6. Allmennlegedata til fastleger, kommuner og sentrale myndigheter - påloggingsløsning
7. Skolehelse & helsestasjonsdata til kommunene - påloggingsløsning
8. Kommunale helse- og omsorgsdata til kommunene - påloggingsløsning
9. Tannhelsedata til tannlegene
10. Smitteverndata til Regionale kompetansesentre
11. Analysehus for infeksjonsovervåking (NORSURV)
12. Screeningdata til prøvetakere i livmorhalsprogrammet
13. Mammografidata tilbake til mammografisentrene

**Økt selvbetjening:** - legge til rette for å forbedre søknader og aller helst unngå søknader gjennom enkel tilgang til statistikk gjennom:

1. Kreftdata til foretakenes egne, kliniske datavarehus
2. Kreftdata på microdata.no
3. Utvide innhold på FHI statistikkportal gjennom åpent API
4. Videreutvikle nasjonal metadatakatalog
5. NPR/KPR-data i microdata.no

6. Ny statistikk om helsestasjon og skolehelsetjeneste
7. Videreutvikle statistikkløsning for kreftdata på nett
8. Data fra helseregistrene i microdata.no
9. Ny statistikk om kommunale helse- og omsorgstjenester
10. Ny statistikk om tannhelsetjenesten
11. Ny statistikk om private helseaktører
12. Ny statistikk basert på data fra helseundersøkelser

**Mål 2: Kunnskapshull skal tettes, særlig i de kommunale helsetjenestene**, med delmål:

- **Hele kommunens tilbud**
- **Løpende kommunale data**
- **Belyse tjenester i stor endring**

*Aktuelle tiltak for å gå i retning av mål 2:*

**Hele kommunens tilbud** - innhente nye data fra flere deler av det kommunale tjenestetilbudet slik at bildet blir mer komplett gjennom:

1. Data fra skolehelsetjeneste og helsestasjon til KPR
2. Data om legemiddelbruk ved institusjon til Legemiddelregisteret
3. Sammenstille data om personskader i vegtrafikken (Fyrtårnprosjektet)
4. Flere data (fra journal) om kommunale helse- og omsorgstjenester til KPR
5. Data om tannhelsetjenesten til KPR

**Løpende kommunale data** - øke hyppigheten på innhenting og bearbeiding av data, slik at de er løpende tilgjengelig for deling og analyse gjennom:

1. Ny plattform for KPR- og NPR-data
2. Daglig oppdatering av KPR-data

**Belyse tjenester i stor endring** - innhente nye data på områder med endringer som krever særlig oppfølging eller gir unike kunnskapsmuligheter gjennom:

1. Flere kvalitetsregistre på kreft
2. Data om tidlig ultralyd og fosterdiagnostikk
3. Digitalisering av biologisk materiale
4. Data om private helseaktører til KPR og NPR
5. Utvidet data om assistert befruktning
6. Svangerskapsregister (samle abort og fødsel) med personidentifiserbare data om abort
7. Genomdata for kreft
8. Protonregister (stråleterapi)
9. Nasjonal helseundersøkelse fra pilot til etablert helseundersøkelse
10. Bidra til nasjonalt genomsenter
11. Infrastruktur for analyse og lagring av helgenomsekvenserte data



**Mål 3: Rapporteringsbyrden skal ned,** med delmål:

- **Kun det nødvendige**
- **Så enkelt som mulig**
- **Mest mulig automatisk**

*Aktuelle tiltak for å gå i retning av mål 3:*

**Kun det nødvendige** - avvikle innrapportering som gir lite verdi eller der samme data rapporteres inn flere steder gjennom:

1. Gjennomgå og fjern unødvendige rapporteringsvariabler (oppdrag samarbeid med Helsedirektoratet)
2. Etablere Legemiddelregisteret som nøkkelregister
3. Etablere system for regelmessig gjennomgang og fjerning av unødvendige variabler
4. Utvide nøkkelregistermodellen

**Så enkelt som mulig** - når innrapportering er nødvendig skal den være enklest mulig gjennom:

1. NPR og KPR på samme registerplattform
2. Bidra i arbeid med å samordne løsninger for innrapportering (Portaloppdraget - Helsedirektoratet)
3. Integrasjonsløsning for fremtidens svangerskapsregistrering
4. Strukturert patologi (inkl biomarkørdata)
5. Utvide bruk av SNOMED-CT i registrene
6. Bidra i EPJ-løftet - koordinering av EPJ-leverandørenes utvikling av rapporteringsløsninger?

**Mest mulig automatisk** - høste data automatisk der det er mulig gjennom:

1. Automatisk innrapportering til NPR/KPR fra EPJ
2. Automatisk innrapportering til kvalitetsregistre for kreft (forutsetter EPJ-integrasjon DIPS Arena og Helseplattformen)
3. Strukturert (SNOMED CT) og automatisert innmelding av opplysninger til fødselsregisteret direkte fra EPJ?

**Mål 4: Internasjonalt samarbeid skal gjøre oss sterke i krise og relevante i kunnskapsutvikling,** med delmål:

- **Sammen i krise**
- **Data i verdensklasse**
- **Europeisk etterlevelse**

*Aktuelle tiltak for å gå i retning av mål 4:*

**Sammen i krise** - samarbeid om helsedata for å stå bedre rustet i en helsekrise

1. EU-HIP – interoperabilitet med EUs IT-plattform for beredskap og krisehåndtering (HERA)
2. UNITED4Surveillance – samarbeid med europeiske land om integrasjon, interoperabilitet og digitalisering av data for smitteovervåking
3. NOR-WGS-NIPH – helgenomsekvensiering for pandemiberedskap
4. NORSURV – samarbeid med europeiske land om dataanalyser for infeksjonsovervåking

5. OH4Surveillance – samarbeid med europeiske land om overvåking for tidlig påvisning av zoonotiske smittestoff (sammen med veterinærinstituttet)
6. EU-WISH – overvåking av avløpsvann (?)
7. Etablere en beredskapskohort for folkehelseundersøkelse i krise

**Data i verdensklasse** - strukturere og klassifisere data så de kan sammenstilles og brukes på tvers av land gjennom:

1. Delta i internasjonale prosjekter for harmonisering, standardisering og utvidelse av datagrunnlag der Norske datasamlinger er for små alene og for å kunne sammenstille norske data med andre lands data (eks: International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research, EUROCAT, IDEA4RC, EUCanScreen, International Classification of Diseases 11th Revision, FLORENCE, QUANTUM, ESURE, AI4LUNGS, Nordic perinatal statistics, NORDCAN/PREVENT, ECIS)
2. Verve og samle data fra 3. generasjon MoBa-deltakere

**Europeisk etterlevelse** - forstå, påvirke og innarbeide europeiske krav i dataforvaltning og registerdrift gjennom:

1. TEHDAS2 – samarbeid om harmonisering av prosesser og løsninger på tvers av europeiske land for felles europeisk deling av helsedata
2. Videreutvikle HDS som nasjonalt Health Data Access Body i.h.t. EHDS

**Mål 5: Befolkningens tillit skal være høy, selv i en omskiftelig tid,** med delmål:

- **Trygg deling**
- **Gjøre det enkelt å delta**
- **Være føre vår**

*Aktuelle tiltak for å gå i retning av mål 5:*

**Trygg deling** – sørge for løsninger og prosesser som gjør at data tilgjengeliggjøres og brukes trygt gjennom:

1. SPUHiN
  - a. definere krav for sikre analyserom, inkl. kontroll på data ut / nedlastingskontroll.
  - b. veilede og bidra til utvikling av eksisterende løsninger
  - c. kontroll og etterlevelse av veileder om sikre analyserom og sikker datatransport (inkl vilkår i HDS-forskrift)
2. Syntetiske data og fødererte analyser (kreft)
3. Syntetiske data og fødererte analyser (andre registre)

**Gjøre det enkelt å delta** - gjøre det lett for befolkningen å administrere sine data og å ha tillit til forvaltningen gjennom:

1. Enkel, tilgjengelig og enhetlig informasjon om rettigheter som registrert i felles kanaler
2. Samtykke- og deltakerdialog i helsenorge.no
3. Modernisert oppfølging av deltakerrettigheter (back-end i helseundersøkelser og registre)
4. Dele gode historier med befolkningen: data som nytter
5. Flere datasamlinger under felles rettighetsadministrasjon helsenorge.no
6. Utvide innsyn i egne data på helsenorge.no

**Være føre vår** – ta hensyn til geopolitikk og kunstig intelligens når vi beskytter data gjennom:

1. Følge opp internrevisjoner med tiltak
2. Styrke kompetanse om trusselbildet
3. ISO/IEC27001 - Oppdatere og komplettere styrende dokumenter
4. Etablere felles sikkerhetsarkitektur for hele helsedatafeltet i FHI
5. ISO/IEC27001 – Kommunikasjon og implementering av styrende dokumenter
6. ISO/IEC 27001– Kontroll av etterlevelse og kontinuerlig forbedring
7. Systematisk måling av sikkerhetskultur

### **Videre saksprosess**

Utkast til strategi skal presenteres og diskuteres i andre fora utover høsten, blant annet Helsedatarådet, HelseOmsorg21-rådet og Nasjonalt e-helseråd. Strategien skal vedtas av Folkehelseinstituttets ledelse og leveres til HOD innen utgangen av året.

### **Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen**

Saken har tidligere vært presentert i NUIT og Nasjonalt e-helseråd. Vi har hensyntatt innspillene, blant annet ved å adresse rapporteringsbyrde i ett av de strategiske målene og tydeliggjøre mål om at helsedata skal gjøres raskt og trygt tilgjengelig for bruk.

<b>Saksnummer</b>	<b>Møte og dato</b>	<b>Tittel på sak</b>	<b>Vedtak</b>
10/24	NUIT 15.02.2024	Strategi for helsedata og implementering av ny registerplattform forpasientregistre	NUIT drøftet saken og ba FHI ta med seg innspill fra NUIT for bearbeiding i den videre strategiprosessen og i arbeidet med implementering av ny registerplattform for pasientregistre, herunder om samarbeid med sektoren.
7/24	Nasjonalt e-helseråd 21.03.2024	Strategi for helsedata	Nasjonalt e-helseråd drøftet saken og ba FHI ta med seg innspillene i det videre arbeidet.

Til Møte 3/24  
Dato 05.09.2024  
Saksnummer 36/24  
Innretning Drøfting

Sakseier Bente Andersen Sundlo  
Saksbehandler Hans Løwe Larsen

## ICD-11 – En første gjennomgang

### Forslag til vedtak

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

### Hensikt med saken

I forbindelse med overgangen fra ICD-10 til ICD-11 har Helsedirektoratet fått i oppdrag om å utrede hvordan kodeverket ICD-11 skal brukes og forvaltes. Helse- og omsorgsdepartementet ber videre om at relevante aktører involveres.

Helsedirektoratet ønsker at følgende drøftes i NUIT:

- Hvordan kan berørte aktører involveres på best mulig måte?
- Har dere tanker/synspunkter rundt kompleksiteten av overgangen til ICD-11?
- Hvilke felles utfordringer må vi som sektor løse?

### Bakgrunn

Helsedirektoratet har opprettet et prosjekt som skal utrede overgangen fra kodeverket ICD-10 til ICD-11.

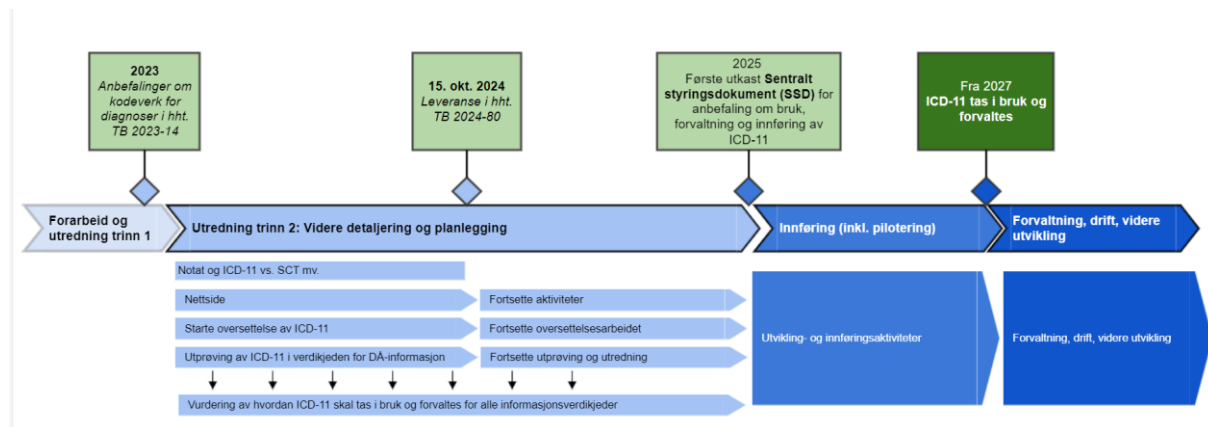
Utredningen er utløst av at WHO har lansert ICD-11 som speiler moderne medisinsk forståelse og kunnskap om sykdommer. Dagens situasjon hvor ICD-10 fortsatt brukes har konsekvenser for pasientene. Det finnes eksempler på pasienter som har fått ICD-10 diagnoser, og derfor ikke får innvilget behandling eller at de blir ikke blir gitt medisinskfaglig oppdatert behandling (i henhold til ICD-11 diagnosen de burde hatt). Videre betyr fortsatt bruk av ICD-10 at sykdoms- og dødsårsaksstatistikken ikke gjenspeiler utbredelsen av sykdommer og dødsårsaker i befolkningen på en god måte. Avviket er forventet til å bli mer omfattende over tid, etter hvert som ICD-10 blir stadig mer utdatert. Dette vil igjen medføre at ressursallokering/prioriteringer lokalt, regionalt og nasjonalt gjøres på et ufullstendig grunnlag.

Overgangen til ICD-11 er et komplekst prosjekt og vi erkjenner at det vil ta lang tid å gjennomføre en vellykket overgang. ICD-10 inngår i en rekke arbeidsprosesser og digitale systemer, og en overgang vil berøre mange aktører (virksomheter). I sum betyr dette omfattende endringer, og at mange aktiviteter og virksomheter må koordineres.

ICD-11 prosjektet er nå i en utredningsfase for å finne ut hvordan ICD-11 skal tas i bruk og forvaltes. Konsekvensene av å ikke velge riktig løsning kan bli omfattende for helsetjenesten spesielt og samfunnet generelt. I verste fall vil vi kunne få en forverring sammenlignet med i dag – og resultatene av valgene vi tar vil vi måtte leve med på lang sikt. Arbeidet med overgangen til ICD-11 vil berøre alle aktører i helse og omsorgssektoren. Vi mener derfor det er avgjørende at berørte aktører involveres i utredning og planlegging.

## Videre saksprosess

En overgang fra ICD-10 til ICD-11 er et komplekst prosjekt, og vi må erkjenne at det vil ta lang tid å gjennomføre overgangen. Figuren under indikerer at overgangen til ICD-11 grovt sett er delt inn i tre faser; en utredningsfase, en innføringsfase og en fase for forvaltning, drift og videre utvikling av ICD-11. Første milepæl er rapportering til Helse- og omsorgsdepartementet 15. oktober 2024.



**Rapportering til HOD i 2024:** I Tildelingsbrev for 2024 (TB 2024-80) står følgende oppdragstekst: *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 innen 15. oktober 2024.*

Tildelingsbrevet gir en tredelt leveranse i 2024, og Helsedirektoratet vil innen 15. oktober:

- rapportere på sektorens oppslutning i arbeidet med overgangen til ICD-11
- rapportere på status for utredningen av hvordan ICD-11 skal brukes og forvaltes
- levere et notat som tydeliggjør forholdet til SNOMED CT og andre relevante kodeverk og terminologier

## Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Saken blir behandlet i NUFA 28.8.2024, og innspill derfra blir presentert i møte som grunnlag for videre drøfting.

Til Møte 3/24  
Dato 05.09.2024  
Saksnummer 37/24  
Innretning Drøfting

Sakseier Lucie Aunan  
Saksbehandler Elin H. Kindingstad, Ole Kristian Losvik

## Foreløpig anbefaling av nasjonal håndtering av legemiddelreaksjoner

### 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.

### Hensikt med saken

I mandat for pasientens kritiske informasjon gir Helse- og omsorgsdepartementet et oppdrag til Helsedirektoratet om å «utarbeide en anbefaling om nasjonal håndtering av kritiske legemiddelreaksjoner, herunder en kilde til denne informasjonen». Helsedirektoratet ønsker å presentere den foreløpige anbefalingen for å se om NUIT er enige i anbefalingen, og få frem konsekvenser som må håndteres.

### Bakgrunn

#### 1. Hva er problemet, og hva skal vi oppnå?

Helsepersonell trenger tilgang til informasjon om kjente legemiddelreaksjoner. Legemiddelreaksjoner lagres ofte i lokale systemer, men tiltaket har som mål å legge til rette for enklere deling med nasjonale samhandlingsløsninger. Legemiddelreaksjoner kan lagres i lokale systemer, de kan deles som del av Pasientens legemiddelliste i Reseptformidleren (RF), og/eller deles som Kritisk info i Kjernejournal (KJ). For begge de to nasjonale løsningene er det vedtatt meldeplikt som ikke er trått i kraft. Med to nasjonale løsninger for den samme informasjonen er det vanskelig å vite hvilken kilde som er riktig, og få oversikt over legemiddelreaksjoner.

#### 2. Hvilke tiltak er relevante?

Forskjellige konsepter vurderes for å forenkle deling:

- K0: Nullalternativet, uten forskriftsendring, med lokal lagring og deling med både RF og/eller KJ. Ingen investeringer i systemer for støtte til synkronisering av legemiddelreaksjoner
- K1: Bruk av RF som nasjonal autoritativ kilde
- K2: Bruk av KJ som nasjonal autoritativ kilde

- K3: Automatisert synkronisering mellom RF og KJ.

### 3. Hvilke prinsipielle spørsmål reiser tiltakene?

- **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:** Apotekansatte har i dag ikke tilgang til Kjernejournal, og det er noe som må vurderes.
- **Innbyggere uten Kjernejournal:** Et eksempel er at innbyggere på fortrolig adresse (kode 6/7) ikke har Kjernejournal.

### 4. Positive og negative virkninger av tiltakene

Helsefaglig vurdering er at en nasjonal kilde vil forenkle samstemming av kritisk informasjon. Den tekniske vurderinger er at to nasjonale kilder for samme informasjon skaper høyere kompleksitet og kostnader, og at det er ønskelig å dele informasjonen med Kjernejournal.

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

**Tabell 1.** Oversikt over vurdering av dimensjoner ved de ulike konseptene. Tabellkoding: - negativ vurdering, +/- usikker vurdering, + positiv vurdering.

#### *5. Anbefalt tiltak*

Helsedirektoratets vurdering er at det faglig sett kan 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.

#### *6. Forutsetninger for en vellykket gjennomføring*

I tillegg til regelverksendringer vil det i gjennomføringen av endringen kreve godt samarbeid med helsepersonell og mellom aktørene i helsesektoren. I overgangsperioden fram til forskriftsendringer er trått i kraft vil det være nødvendig med tilpasninger i både nasjonale og lokale løsninger som ivaretar både faglig forsvarlighet og juridiske krav.

#### **Videre saksprosess**

Helsedirektoratet vil etter behandling av innspillene fra rådsmodellen gi sin anbefaling til Helse og omsorgsdepartementet.

[Vedlegg 9A Nasjonal håndtering av legemiddelreaksjoner](#)