

# Status Digital samhandling

Periode: oktober 2024

-

Til	Helse- og omsorgsdepartementet
Dato	25.11.2024
Saksnr	24/10913
Fra	Helsedirektoratet
Saksbehandler	Erik Hedlund og Elin Høyvik Kindingstad
Ansvarlig	Lucie Aunan

---

# Innhold

<b>1</b>	<b>Oppsummering tjenesteområder .....</b>	<b>4</b>
1.1	Økonomi .....	6
1.2	Oppfølgingspunkter fra forrige møte .....	7
<b>2</b>	<b>Pasientens legemiddelliste .....</b>	<b>8</b>
2.1	Status ifht. Leveranseplan .....	8
2.2	Omfang og kvalitet.....	10
2.3	Avhengigheter .....	10
2.4	Risiko og viktige problemstillinger .....	11
<b>3</b>	<b>Pasientens prøvesvar .....</b>	<b>13</b>
3.1	Status ifht. leveranseplan .....	13
3.2	Omfang og kvalitet.....	14
3.3	Avhengigheter .....	15
3.4	Risiko og viktige problemstillinger .....	16
3.5	Annet .....	17
<b>4</b>	<b>Pasientens journaldokumenter .....</b>	<b>18</b>
4.1	Status ifht. leveranseplan .....	18
4.2	Omfang og kvalitet.....	18
4.3	Avhengigheter .....	19
4.4	Risiko og viktige problemstillinger .....	20
<b>5</b>	<b>Pasientens kritiske informasjon.....</b>	<b>21</b>
5.1	Status ifht. leveranseplan .....	21
5.2	Omfang og kvalitet.....	21
5.3	Avhengigheter .....	21
5.4	Risiko og viktige problemstillinger .....	22
<b>6</b>	<b>Pasientens måledata .....</b>	<b>23</b>
6.1	Status ifht. Leveranseplan .....	23
6.2	Omfang og kvalitet.....	23
6.3	Avhengigheter .....	24
6.4	Risiko og viktige problemstillinger .....	24
<b>7</b>	<b>Helsekort for gravide .....</b>	<b>26</b>
7.1	Status ifht. leveranseplan .....	26
7.2	Omfang og kvalitet.....	27
7.3	Avhengigheter .....	27

7.4	Risiko og viktige problemstillinger .....	27
7.5	Annet .....	27
<b>8</b>	<b>MyHealth@EU.....</b>	<b>28</b>
8.1	Status ifht. leveranseplan .....	28
8.2	Omfang og kvalitet.....	29
8.3	Avhengigheter .....	29
8.4	Risiko og viktige problemstillinger .....	30

# 1 Oppsummering tjenesteområder

Pasientens legemiddelliste	Iht. plan
<ul style="list-style-type: none"><li>• Task force nedsatt av Helse Nord RHF med deltakelse fra Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og NHN har lykket med oppfølging og avklaringer som har gitt resultat i redusert hyppighet i møtefrekvens.</li><li>• Bergen kommune/DigiVestland-prosjektet har hatt oppstartsmøte. Opplæring av fastleger i Askøy og Alver er under planlegging. Helse Bergen fortsetter bredding på Haukeland.</li><li>• SFM Fullversjon til fastlegemarkedet ble godkjent av OSG 5.nov. Helsedirektoratet har bidratt med helsefaglig vurdering av løsningen.</li><li>• Anbefalingen om én kilde har medført nye behov fra aktørene i utprøvingen av PLL.</li><li>• Helsedirektoratet prioriterer arbeidet med å avklare helsefaglige behov og juridiske rammer. For å ivareta ulike sammenhenger og hensyn i grensesnittet helsefag, regelverk og tekniske muligheter krever det tett samarbeid med NHN og involvering av aktørene.</li><li>• Gjennomført første møte i Samhandlingsråd for digitalisering på legemiddelområdet 20.november 2024 – sak om legemiddelreaksjoner og overgang til KJ ble drøftet.</li><li>• Fastleger i Askøy og Alver kommune er klare for opplæring og til å ta i bruk dagens kompensasjonsordning. Rutiner er justert og effektivisert sammen med det kommunale delprosjektet i Bergensområdet. Arbeidet med utredning av langsiktig modell for kompensasjonsordning for fastleger er drøftet i eget møte med departementet.</li><li>• Helsedirektoratet har satt inn ny risiko knyttet til ukoordinert innføring av eMD og PLL. For øvrig er risikobildet uendret fra forrige rapportering.</li></ul>	
Pasientens prøvesvar	Replan
<ul style="list-style-type: none"><li>• Krav til minimumsløsning for å starte med helsehjelp er ferdigstilt.</li><li>• Helsedirektoratet har utarbeidet og besluttet retningslinjer for utsatt tilgjengeliggjøring av prøvesvar til innbygger. Det foreligger noen konkrete behov for avklaringer knyttet til visse analysetyper, disse er fortsatt under behandling.</li><li>• Forsinkelsen til 2025 for oppstart av utprøving til helsehjelp for MVP1, jfr. forslag til mandat for 2025, påvirket to av Helsedirektoratets leveranser. Uten utprøving av helsehjelp foreligger det ikke grunnlag for å utarbeide underlag som verifiserer at prøvesvar er klar til formål helsehjelp, eller gjennomføre måling og evaluering for å anbefale videre innføring på nasjonalt nivå. Forsinkelsen begrunnes med forsinkelse i fremdrift hos aktørene i forhold til opprinnelig plan, som medførte at resultatmålene samlet for prøvesvar i 2024 ikke nås. Utprøving av MVP1 vil nå gjennomføres i 2025. Det er satt ny dato for Helsedirektoratets leveranser til Q1/Q2 og Q3/Q4 2025, disse er per i dag i henhold til plan.</li></ul>	
Pasientens journaldokumenter	Iht. plan
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nullpunktsmåling er gjennomført ved én legevakt og tre legekantor i Stavanger kommune, samt ettermålinger ved tre legekantor.</li><li>• Anbefaling om ansvar for organisering slik at avtalespesialister og kommuner kan dele journaldokumenter er på innspillsrunde. Det er så langt støtte for anbefalingene.</li><li>• Anbefaling om tillitsmodell for data- og dokumentdeling sendes på innspillsrunde i 2024. Tillitsmodellen tar for seg de helsefaglige behovene. Etablering av tillitstjenester sentralt påvirker også den lokale tjenesteutviklingen, og skal bidra til å understøtte deling av data mellom virksomheter i flere og ulike samhandlingsscenarioer, uavhengig av hvem som har ansvaret for samhandlingstjenestene. Helsedirektoratet har drøftet konsept og innhold med NUFA, som anbefaler at omfanget for arbeidet bør være begreper, behov, konsept og kapabiliteter. Det er god oppslutning til arbeidet med tillitsmodellen, men det er risiko knyttet til at Norsk helsenett ikke støtter arbeidet</li></ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det foreligger forslag til kodeverk for å uttrykke tjenstlig behov. Forslaget vil sendes på innspillsrunde i løpet av 2024. Innspill på forslaget innarbeides i 2025.</li> </ul>	
<b>Pasientens kritiske informasjon</b>	Iht. plan
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forenklet samfunnsøkonomisk analyse er ferdigstilt og vil bli sendt til departementet</li> <li>• Evaluering av utprøving i Helse Vest nærmer seg ferdigstilling</li> <li>• Fokus fram til nyttår vil være anbefaling om trinnvis innføring</li> </ul>	
<b>Pasientens måledata</b>	Replan
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utprøving av deling av pasientens måledata skal gjøres mellom Vestre Viken HF, Asker kommune og Drammen kommune. Kick-off for utprøvingen ble avholdt 26. september, formalisering pågår. Samtidig gjøres vurdering av helsefaglig nytte av deling av pasientens måledata i pasientforløp med digital hjemmeoppfølging i helseteknologiordningen.</li> <li>• Arbeid med vurdering av klinisk nytte av datadeling er forsinket sett mot mandat for 2024 grunnet utfordringer med å få på plass utprøvkandidater. Arbeidet er i rute mot forslag til mandat for 2025, med oppstart utprøving Q4 2024-Q1 2025 og leveranse av vurdering av klinisk nytte i løpet av Q2 2025.</li> <li>• Arbeidet er delt i 3 hovedspor, med bred deltagelse fra relevante aktører. Sporene skal sikre at vi jobber i henhold til de riktige brukerhistoriene/-perspektivene, at framdrift på det tekniske sikres og at videre potensiell bredding vurderes og planlegges i tidlig fase.</li> <li>• En mulig risiko er om volum av planlagt utprøvingen vil være tilstrekkelig til å få en god gevinstoversikt.</li> </ul>	
<b>Digitalt Helsekort for gravide</b>	Replan
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Norsk helsenett har intensivt arbeidet med å ferdigstille MVP og API i Q4. Det påvirker aktivitetsnivået i prosjektet til Helsedirektoratet. Det er gjelder særlig oppgaver knyttet til juridiske vurderinger og løpende helsefaglige anbefalinger.</li> <li>• Aktivitetene for 2024, vurderes pt. til å holde seg innenfor kostnadsrammen på overførte midler fra Helse- og omsorgsdepartementet på 4 MNOK.</li> <li>• Helsedirektoratet er, i henhold til mandat for 2024, forsinket med anbefaling om regelverksendringer, og anbefaling om tiltaket skal videreføres basert på vurdering og avklaring av testet konsept. Årsaken til forsinkelsen begrunnes med at Norsk helsenett har hatt utfordringer med å få rekruttert alle aktører til test. Prosjektet er re-planlagt og ny plan følger i foreløpig mandat for 2025.</li> </ul>	
<b>MyHealth@EU</b>	Iht. plan
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosjektet er i rute</li> <li>• Det jobbes med å ferdigstille "action plan" og gi tilbakemelding på foreløpig rapport fra Compliance Check.</li> <li>• Prosjektet (NHN) deltar i offisiell EU-testrunde i Q4 2024</li> <li>• Det jobbes fortsatt med ferdigstilling av Databehandleravtale, Bruksvilkår, DPIA og beslutning på løsning for å innhente samtykke for databehandlingen ved helsepersonell sin bruk av søk- og visningsmodulen.</li> <li>• Det jobbes fortsatt med ferdigstilling av Periodic Report til EU, samt oppdatering av Termination Report etter endring av Beneficiary fra e-Helse til Helsedirektoratet. Grunnet tekniske problemer i EU-portalen har dette tatt lengre tid enn antatt.</li> <li>• Risiko i prosjektet ansees som uendret siden forrige rapportering.</li> </ul>	

Tabell 1 Oversikt status på alle tjenesteområder.

## 1.1 Økonomi

Tabellen under viser oversikt over bruken av satsingsmidler (MNOK)

Tjenesteområde	Budsjett	Forbruk hittil i år	Prognose for hele året	Avvik
Pasientens legemiddelliste (PLL)	25,3 MNOK	21,6 MNOK	25,8 NOK	0,5 MNOK 1)
Kompensasjon fastleger PLL	10 MNOK	2,5 MNOK	3,5 MNOK	- 6,5 MNOK 2)
Pasientens journaldokumenter	9 MNOK	7,9 MNOK	9,0 MNOK	-
Pasientens prøvesvar	7,5 MNOK	5,8 MNOK inkl PMO	7,5 MNOK	-
Pasientens måledata	2,7 MNOK	1,9 MNOK	2,6 MNOK	- 0,1 MNOK 3)
Pasientens kritiske info	9,5 MNOK	7,5 MNOK	9,1 MNOK	- 0,4 MNOK 4)
Digitalt helsekort for gravide	4 MNOK	3,7 MNOK	4 MNOK	-
MyHealth@EU	-	-	-	-

Tabell 2 Oversikt satsingsmidler

Tabellen under viser oversikt over andre finansieringskilder (eks. egne driftsmidler/MNOK)

Tjenesteområde	Budsjett	Forbruk hittil i år	Prognose for hele året	Avvik
Pasientens legemiddelliste	-	-	1,0 MNOK	1,0 MNOK 1) 6)
Pasientens journaldokumenter	0,6 MNOK	-	0,1 MNOK	- 0,5 MNOK 6)
Pasientens prøvesvar	0,6 MNOK	-	0,0 MNOK	- 0,6 MNOK 5) 6) 7)
Pasientens måledata	0,6 MNOK	-	0,0 MNOK	- 0,6 MNOK 5) 6)
Pasientens kritiske info	0,2 MNOK	-	0,0 MNOK	- 0,2 MNOK
Digitalt helsekort for gravide	1,6 MNOK	-	0,8 MNOK	- 0,8 MNOK 5) 6)
MyHealth@EU	3,3 MNOK	2,1 MNOK	2,7 MNOK	- 0,6 MNOK

Tabell 3 Oversikt andre finansieringskilder

- 1) Helsedirektoratet prioriterer å gjennomføre nødvendige aktiviteter for å sikre fremdrift i PLL i tråd med departementets føringer. Dette medfører et mindre overforbruk mot ramme som dekkes inn av underforbruk på andre tiltak. Omfordeling er innenfor 10% av ramme jfr tilbakemelding i oppfølgingsmøte 09.06.24.
- 2) Underforbruk kompensasjon fastleger skyldes forsinkelse på utprøving og innføring. Midlene bør i sin helhet overføres til samme formål neste år.
- 3) Underforbruk på pasientens måledata skyldes at det har tatt lenger tid enn planlagt å komme i gang med utprøving som medfører forskyving på leveranser knyttet til evaluering.

Totalt over satsing- og driftsmidler har måledata det største prosentvise underforbruket på 21%.

- 4) Sammenslåing av roller har medført besparelser på totalt ressursforbruk for kritisk informasjon.

Det er noen justeringer i aktivitetsnivå grunnet endring i planer:

- 5) Forsinkelser grunnet avhengigheter har medført at mindre evaluering enn planlagt er gjennomført. Så lenge tiltak ikke er fullstendig stoppet vil det være et visst aktivitetsnivå som vil medføre forsinkelsekost. Det kan også ta tid å ta ned aktiviteten. Dette gjelder spesielt pasientens prøvesvar og helsekort for gravide som har vært høyt prioriterte tiltak hvor Helsedirektoratet har vært opptatt av å unngå at det oppstår ytterligere forsinkelser grunnet oss.
- 6) Det er gjennomført mer omfattende oppdatering av kost/hyttevurdering for hele satsingen basert på bestilling fra departementet per epost av 27.09.24 enn opprinnelig planlagt.
- 7) Helsedirektoratet fikk i oppfølgingsmøtet 08.04.24 ansvaret for å si når pasientens prøvesvar er klar for helsehjelp. Dette er basis for MVP leveranser for å komme i gang med utprøving på en nedskalert versjon.

## 1.2 Oppfølgingspunkter fra forrige møte

Det er ingen oppfølgingspunkter.

## 2 Pasientens legemiddelliste

### 2.1 Status ifht. Leveranseplan

Resultatmål: Ferdigstille teknisk utprøving og starte utvidet utprøving av pasientens legemiddelliste i Bergen		Iht. plan
<b>Erfaringsdeling:</b> Helseledelse arbeider kontinuerlig med å legge til rette for erfaringsdeling mellom Vest og Nord.	Q4 - 24	Iht. plan
<b>Pådriver for innføring og utprøving:</b> Helseledelse avventer svar fra Region Vest på henvendelse om plan for overtagelse av møtearenaene i regionen. Helseledelse avventer også tilbakemelding fra DigiVestland-prosjektet om videre arbeidsmøter rundt startpakke for kommunene.	Q3 - 24	
<b>Informasjon om PLL:</b> Det pågår arbeid med etablering av landingsside og innhold om PLL på Helseledelse.no, der Vest og Nord deltar i brukertesting.	Q4 - 24	
Resultatmål: Teknisk tilrettelegge og starte teknisk utprøving av pasientens legemiddelliste i helseregion Nord.		Iht. plan
<b>Erfaringsdeling:</b> Se tilsvarende punkt for Vest over.	Q4 - 24	Iht. plan
<b>Pådriver for innføring og utprøving:</b> Helseledelse deltar i Helse Nord sin task force for å avklare tiltak og oppfølging som bidrar til fremdrift i utprøvingen, samt har jevnlig arbeidsmøter med Nord for å bidra til kommunikasjonsaktiviteter og forberedelser til utprøving.	Q3 - 24	Iht. plan
Helsefaglige avklaringer		
<b>Pause PLL ("Skrut av PLL"):</b> Notat ble levert til NHN 28.juni 2024. Det arbeides med en oppdatert leveranse i Q4 - 24 som følger av nye avklaringsbehov fra NHN. NHN har presentert løsningsforslag for Hdir og levert det til HOD. Juridisk vurdering gjennomføres i parallell, og er forventet ferdigstilt i løpet av november 2024. Vi ser behov for å avklare prosess for å beslutte prioritering og finansiering av funksjonalitet som skal dekke nye behov.	Q3 - 24	
<b>Løse resepter:</b> Helseledelse anbefalinger rundt håndtering av løse resepter er ferdigstilt og oversendt NHN. Konklusjonen er presentert i PLL i praksis. NHN holder i tekniske tilpasninger. Alternative løsninger på kort og lang sikt vurderes av NHN i dialog med ledelse.	Q3 - 24	Iht. plan
<b>Cave i PLL.</b> Ledelse har levert anbefaling om registrering av legemiddelreaksjoner i KJ (levert juni). Resultatet av leveransen medførte behov for avklaringer av juridiske forhold og overgangsordning(er) for å ivareta pasientsikkerheten og helsefaglige behov. I tillegg har dette	Q3 - 24	Iht. plan



grensesnitt mot eMD, pga tilgang til legemiddelreaksjoner i M25. Arbeidet gjøres i dialog med NHN og drøftes i samhandlingsrådet 20.nov.		
<b>Videreutvikling av PLL "i praksis":</b> Gjennomføring og ledelse av PLL i praksis nasjonalt. Det planlegges videreutvikling av møterekken, i løpet av Q4-24.	Q3 - 24	Iht. plan
Helsefaglig vurdering om SFM er god nok for fastlegemarkedet: Levert.	Q3 - 24	Iht. plan
<b>Konsept og rammer</b>		
<b>Kompensasjonsordning fastleger:</b> Arbeidet med utredning av langsiktig modell er igangsatt og følger plan for at leveransen er klar 31.01.2025 Dagens ordning tas i Q4 i bruk av fastleger i nye kommuner i Bergensområdet. Arbeidet med utredning av langsiktig modell for kompensasjonsordning for fastleger er drøftet i eget møte med departementet. Forsinkelsen medfører ingen konsekvenser for andre aktører utover direktoratet.	Q3 - 24	
<b>Kompensasjonsordninger HTO:</b> Informasjonsmøte om regelverk for 2025 ble avholdt 6. november. Prosjektene skal innen 20. november oppdatere estimater for overføring av midler til 2025.	Q3 - 24	Iht. plan
<b>Dokumentasjon og informasjonsgrunnlag for praktisk bruk av PLL:</b> Arbeid pågår og informasjonsgrunnlag oppdateres fortløpende. Dette omfatter vurdering av forholdet til andre normerende produkter på legemiddelområdet. Dokumentet PLL i praksis var på høring og høringsinnspill er oppsummert og publisert. Dokumentet klargjøres for publisering på nettside. Det vil være behov for oppdateringer etter hvert som utprøving og innføring av PLL avdekker nye problemstillinger og konseptet utvikles.	Q4 - 24	Iht. plan
<b>Kostnad- og nyttevurderinger</b>		
<b>Evaluering av utprøving i Bergen:</b> Evaluering av utprøvningsprosjektet er levert, men mangler effektevaluering pga omfang i utprøvingen. Forsinkelse av regionens oppstart av utvidet utprøving innebærer endret frist for evalueringsrapport fra Q3 – 24 til Q4 – 25.	Q3 - 24	
<b>Nullpunktsmåling region Nord:</b> Forsinkelse av regionens oppstart innebærer forsinkelse av nullpunktsmåling fra Q4-24 til Q2-25.	Q4- 24	
<b>Fremstilling av indikatorer og statistikk:</b> Søknad om dispensasjon fra taushetsplikten er sendt Helse- og omsorgsdepartementet. Forespørsel til NHN om fremvisning	Q3-24	Forsinket

av statistikk er satt på vent. Helsedirektoratet følger opp tilbakemelding fra Helse- og omsorgsdepartementet med NHH.		

## 2.2 Omfang og kvalitet

Manglende tilgang på statistikk og analyse begrenser muligheten til å følge utviklingen av utprøving og innføring av PLL. Direktoratet anser det for avgjørende at bruks- og kvalitetsstatistikk tilgjengeliggjøres. Statistikken er også etterspurt av aktørene selv. Helsedirektoratet følger opp tilbakemelding fra Helse- og omsorgsdepartementet med NHH for å sikre fremdrift.

Dispensasjon fra krav som gis kan medføre økt risiko for redusert kvalitet og fremdrift knyttet til endelig løsning. Dispensasjoner og manglende etterlevelse hos en aktør i kjeden har konsekvenser for andre aktører og kan ha uforutsette konsekvenser. Flere av de utfordringene vi står overfor, er eksempler på hva som kan oppstå av feil, plunder og heft i løsninger og for aktører og helsepersonell, når dispensasjoner gis. Dette til tross for at forutsetningen for dispensasjon innebærer at aktørene selv gjennomfører risiko og konsekvensvurdering og tar ansvar for eventuelle feil og avvik. Selv om vi jobber stegvis med utvikling og utprøving vil Helsedirektoratet fremheve viktigheten av å holde fast ved PLL-konseptet hvor målet er at alle aktører skal oppdatere pasientens legemiddelliste med endringer de selv gjør i pasientens legemiddelbehandling.

## 2.3 Avhengigheter

Ferdigstille teknisk utprøving og starte utvidet utprøving av pasientens legemiddelliste i Bergen			
Fremdrift hos kommunale EPJ-leverandørers integrasjon med SFM, godkjenning fra NHH, utprøving og utbredelse av versjon med SFM	NHH, RHF, kommuner, EPJ-leverandører	Q4-24	Økt risiko
Aktørene i sektoren tar ansvar for klargjøring, utprøving og innføring av løsningene som understøtter realisering av PLL, og god koordinering av deltakelse fra kommunal sektor	RHF, KS, kommuner	Q4-24	Iht. plan
Teknisk tilrettelegge og starte teknisk utprøving av pasientens legemiddelliste i helseregion Nord.			
Fremdrift i EPJ-leverandørers integrasjon med SFM, godkjenning fra NHH, utprøving og utbredelse av versjon med SFM	NHH, RHF, kommuner, EPJ-leverandører	Q4-24	Økt risiko
Fremdrift i innføring av e-multidose avhenger av når legekantor kan være klare med SFM og når apotekkjedene har lært opp multidoseapotekene. Dette påvirker fremdrift med utprøving i HN	NHH, apotek, kommuner/fastleger	Q4-24	Økt risiko
Aktørene i sektoren tar ansvar for klargjøring, utprøving og innføring av løsningene som understøtter realisering av PLL, og god koordinering av deltakelse fra kommunal sektor	RHF, KS, kommuner	Q4-24	Iht. plan

Helsefaglige avklaringer			
Avklaring knyttet til å Pause PLL ("Skrub av PLL") er avhengig av at NHN beskriver løsningsalternativ(er) og konsekvenser. Pågår god dialog og oppfølging mellom Helsedirektoratet og NHN. NHN har levert forslag til løsning til HOD medio november.	NHN	Q3-24	
Avklaring knyttet til løse resepter fra andre leger er avhengig av tilbakemeldinger fra aktører i sektor.	Kommuner inkl fastleger, RHF	Q3-24	Iht. plan
Helsefaglig vurdering og godkjenning av SFM for fastlegemarkedet avhenger av at NHN iverksetter tiltak i tråd med prioriteringsliste samt tiltak for å øke stabilitet	NHN	Q4-24	Iht. plan
Kostnad- og nyttevurderinger			
Avklaring av tidspunkt for gjennomføring av effektevaluering avhenger av innføringsplanene til kommunene og helseforetaket. Leveranse utsatt til 2025, dermed også avhengigheten.	Kommuner, RHF	Q3-24	
Fremvisning av indikatorer for ibruktakelse og kvalitet i e-resept i et dashboard avhenger av data fra reseptformidleren, og at tekniske løsninger for dette videreutvikles etter behov	NHN	Q3-24	Forsinket
Vedr indikatorer for bruk og kvalitet: Dialog med NHN om behov og løsning pågår			

## 2.4 Risiko og viktige problemstillinger

Beskrivelse	Tiltak
<p>Det er risiko for at sentrale aktører som fastleger ikke har kapasitet til deltakelse i PLL</p> <p>Det er risiko for at utprøvingen av PLL i hjemmetjeneste og sykehjem tar lenger tid enn ønsket grunnet avhengigheter til nasjonale e-helseløsninger som PLL bygger på og tilrettelegging for øvrig</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Direktoratet vurderer og avklarer bruk av virkemidler som skal stimulere til deltakelse i tråd med mandatet, som tilskuddsordning, kompensasjonsmidler mm</li> <li>NHN legger til rette for en helhetlig innføring av nasjonale e-helseløsninger, herunder innføring og utvikling av SFM og e-multidose</li> <li>Direktoratet støtter aktørene i deres utprøving og innføringsarbeid med erfaringer fra utprøvingen i Bergen og med erfaringsutveksling på tvers.</li> <li>NHN og aktørene/ KS er ansvarlige for at løsninger er tilpasset behovene i kommunenes virksomheter (gjelder også legevakt og ØHD/KAD, men det kan komme senere).</li> <li>Prosjektene i Vest og Nord/ kommunene er ansvarlige for planlegging og gjennomføring av utprøving i egne virksomheter.</li> </ul>

<p>Det er risiko for manglende fremdrift i henhold til plan dersom EPJ-leverandører ikke utvikler og tilpasser løsninger til PLL.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktørene er ansvarlig for bestilling hos egne EPJ-leverandører, og ansvar for oppfølging ligger hos aktørene i Vest og Nord.</li> <li>• EPJ-leverandører må legge til rette for at virksomhetene kan oppdatere EPJ-systemet til ny versjon og lære opp helsepersonell.</li> </ul>
<p>Helsedirektoratet ser en risiko for at omfang av dispensasjoner som søkes om og innvilges medfører "plunder og heft" for aktørene (helsepersonell) kan virke mot sin hensikt og øke risiko for fremdrift samlet sett.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tydelig budskap om helsefaglige konsekvenser av dispensasjoner og utprøvningsprosjektene ansvar</li> <li>• Konkretisere hva som er kortsiktig og midlertidig versus langsiktig løsning.</li> <li>• Ansvar for risiko og konsekvens knyttet til dispensasjoner følges opp</li> </ul>
<p>Risiko for manglende forståelse for føringer, løsningsvalg og gjennomføring mellom aktørene</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Felles budskap og økt kommunikasjon til aktørene</li> </ul>
<p>Ukoordinert innføring av eMD og PLL medfører risiko for ineffektiv ressursbruk knyttet til innføring hos aktørene.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Helsedirektoratet ser behov for en koordinert plan for innføring av eMD – for å bidra til at eMD innføres <i>før eller samtidig</i> med PLL utprøving og innføring.</li> <li>• Vurdere hvordan dagens kompensasjonsordning til fastleger kan justeres for å støtte opp under ønsket fremdrift, og unngå at innføring av eMD stopper opp i påvente av PLL (kompensasjonsordning).</li> </ul>

## 3 Pasientens prøvesvar

### 3.1 Status ifht. leveranseplan

Løsningen kan tilgjengeliggjøre prøvesvar fra spesialisthelsetjenesten og private laboratorier og radiologisk virksomheter		Iht. plan
Leveranse 1 - Normerende produkter (kodeverk etc.) for å understøtte deling av prøvesvar	31.12.24	Iht. plan
Leveranse 2 - Oppdatert og publisert standard for meldingsutveksling med nødvendig informasjon for utviklingsarbeidet, herunder beskrivelse av unik id på rekvisisjonen.	Leveret (feb 24)	Leveret iht. plan
Leveranse 3 - Kodeverk som produsent, konsument og tjenesteleverandør (NHN) kan benytte for å sette tilgangsbegrensninger (skjerming, sperring, nekting, utsatt innsyn) for tilgjengeliggjøring av svarrapporter og journaldokumenter. Opprinnelig dato for leveransen var 01.07.24- ny dato for leveransen ble satt til 31.10.24. Helsedirektoratet har levert en anbefaling. NHN har flere innspill som må behandles før leveransen kan ferdigstilles. Innspillene og nye vurderinger må forankres med RHFene. Dette gir en ytterligere forsinkelse på leveransen, men den vil ferdigstilles i 2024.	Ny forsinkelse	Noe økt risiko
Leveranse 4 - Definere hvilke prøvesvar som skal inngå i prøvesvardatabasen i tråd med formålet, og som dermed skal være omfattet av den fremtidige meldeplikten. Leveransen er dekkende for MVP1, men leveransen er dynamisk og avhengig av å høste erfaringer underveis. Det vil kunne være saker som vil måtte håndteres underveis i utprøvingen.	Leveret	Leveret iht. plan
Leveranse 5 – Ferdigstillelse av personvernkonsekvensvurdering. DPIA for løsning i produksjon er satt til 2025, jmf. leveranseplan 2025	Ny dato 2025, løpende	Iht. plan
Leveranse 6 - Klargjøre kodeverk (NLK) for å ivareta Utsatt innsyn	01.12.24	Iht. plan
Leveranse 7 - Følge opp EHDS krav gjennom overordnede beskrivelser som ivaretar nasjonale krav og føringer	31.12.24	Iht. plan
<p>Kort kommentar:</p> <p>Leveranse 3 – forsinket ift opprinnelig plan. Tilgangsbegrensninger bør kunne benyttes og forstås likt på tvers av tjenesteområder. Det er utfordrende å få oversikt over og samle totalbehovet for å etablere kodeverk som understøtter en robust løsning på tvers av tjenesteområder. Det er et mål å unngå for store endringer for EPJ-leverandørene og det må derfor vurderes om det er tilstrekkelig å implementere en justert versjon av dagens kodeverk. Det er høyt fokus på leveransen med deltakelse fra NHN inkl ressurser fra Helsenorge. Risikoen er tatt noe ned, men vi har fått en ny forsinkelse pga innspill og behov for nye vurderinger og forankring. Forsinkelsen per i dag vil ikke medføre forsinkelse for utviklingsarbeidet og vi samarbeider for å finne en anbefalt løsning som best dekker aktørenes behov i løpet 2024.</p>		

Evaluere tiltaket pasientens prøvesvar og komme med anbefaling om hvordan evt. videre innføring kan gjennomføres på nasjonalt nivå		Replan
Leveranse 8 - Underlag til Helse- og omsorgsdepartementet som verifiserer at prøvesvar er klar til formål helsehjelp. Ny dato for leveransen er justert fra 01.10.24 til Q1/Q2 2025.	Ny dato Q1/Q2. 2025	Replan
Leveranse 9 - Måle og evaluere for å anbefale videre innføring på nasjonalt nivå. Dato justert til Q3/Q4 2025	Ny dato Q3/Q4.2025	Replan
Leveranse 10 – Innføringstidspunkt for meldeplikt	2025	Replan
<p>Kort kommentar:</p> <p>Forsinkelsen i Helsedirektoratet sine leveranser 8 og 9 skyldes at det ikke foreligger grunnlag for å utarbeide underlaget da det avhenger av fremdrift hos aktørene. Det indikeres nå fra aktørenes side at RHF'ene er klare til å prøve ut løsningen til helsehjelp først i 2025. Leveranse 10 – innføringstidspunkt for meldeplikt vil tidligst være aktuelt i 2025 fordi leveransen avhenger av fremdrift i utprøving til helsehjelp.</p>		
Helsefaglige avklaringer		Iht. plan
Leveranse 4 - Definere hvilke prøvesvar som skal inngå i prøvesvardatabasen i tråd med formålet, og som dermed skal være omfattet av den fremtidige meldeplikten	Lvert	Lvert iht. plan
Leveranse 11 - Retningslinjer for utsatt innsyn	Lvert	Lvert iht. plan
Leveranse 12 - Utarbeide krav til minimumsløsning/MVP 1 som ivaretar helsefaglige behov	Lvert	Lvert iht. plan
Leveranse 13 - Veileder til forskrift første versjon, vi har ferdigstilt tekster som er av betydning for å kunne starte utprøving til helsehjelp, arbeidet med utarbeidelse av veileder vil være en dynamisk prosess etter hvert som man ser behov for nye områder som må innarbeides.	01.12.24	Iht. plan
<p>Kort kommentar:</p> <p>Leveranse 11- Retningslinjer for utsatt innsyn er ferdigstilt. Det foreligger imidlertid fortsatt noen konkrete behov for avklaringer knyttet til visse analysetyper. Behandling pågår.</p>		

Kilde og bakgrunn for leveranse 8 og 12 er fra oppfølgingsmøte 8.april 2024 med Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og NHN, jfr. møtereferat sak 4/24:

"Ansvar for underlaget og prosessen for når pasientens prøvesvar er klart til formål helsehjelp er lagt til Helsedirektoratet. Det vil si anbefaling om når forskrift trer i kraft. Helsedirektoratet har også ansvar for evalueringen av pasientens prøvesvar."

## 3.2 Omfang og kvalitet

Helsedirektoratet vil presisere at leveransedato for Veileder til forskrift ikke vil forsinke fremdrift hos aktørene, da innholdet i veileder til forskrift vil utarbeides i tråd med behov knyttet til utvikling og utprøving. Veileder til forskrift følger Helsedirektoratets normerings- og beslutningsprosess.

Prosess og metode med å utarbeide minimumsversjon som dekker helsefaglige behov og som utgjør tilstrekkelig utprøving, vil innebære at det gjenstår et omfang av løsningen som ikke er ferdig utviklet og utprøvd i 2025. Omfang av gjenstående arbeid er per i dag ikke estimert.

Det stilles spørsmål om dagens kodeverk for å uttrykke og formidle personvern og tilgangsstyring er tilstrekkelig presist og dekkende for innsyn/deling av dokumenter og data i helse- og omsorgssektoren. Det finnes overlapp og forskjellig tolkning i systemene ved implementering av koder i dagens kodeverk. Det er et mål å etablere en felles måte å uttrykke og formidle personvern og tilgangsbegrensninger som er omforent og tatt i bruk i helse- og omsorgssektoren. Kodeverket må kunne dekke behovene til produsent, konsument og NHN som tjenesteleverandør for nasjonale samhandlingstjenester. Det vurderes alternative tiltak for å nå dette målet uten å innføre store endringer for EPJ-leverandørene.

For å få *effekt* av Helsedirektoratets leveranser knyttet til kodeverk avhenger det av at kodeverk implementeres i løsningen og tas i bruk av EPJ'er slik at aktørene kan starte utprøving med formål helsehjelp.

### 3.3 Avhengigheter

Evaluere tiltaket pasientens prøvesvar og komme med anbefaling om hvordan evt. videre innføring kan gjennomføres på nasjonalt nivå			
Leveranse 8- Underlag til Helse- og omsorgsdepartementet som verifiserer at prøvesvar er klar til formål helsehjelp avhenger av at aktørene er teknisk, funksjonelt og organisatorisk klare til å ta i bruk "minimumsløsningen" til helsehjelp (både som konsumenter og produsenter) Opprinnelig dato 15.09.24, ny dato Q1/Q2 2025	RHF'ene NHN Kommune/fastlege	Ny dato Q1/Q2 2025	Replan
Leveranse 9 – Måle og evaluere for å anbefale videre innføring på nasjonalt nivå avhenger av at aktørene har tatt løsningen i bruk til helsehjelp slik at erfaring kan brukes til evaluering og anbefaling om nasjonal innføring. Opprinnelig dato 15.11.24, ny dato Q3/Q4 2025	RHF'ene NHN Kommune/fastlege	Ny dato Q3/Q4 2025	Replan
<p>Helsedirektoratets hovedleveranse "Evaluere tiltaket pasientens prøvesvar og komme med anbefaling om hvordan evt. videre innføring kan gjennomføres på nasjonalt nivå" har kritiske avhengigheter til fremdriften hos aktørene.</p> <p>Det vil ikke være mulig å gjennomføre evalueringen før aktørene er i gang med bruk av løsningen til helsehjelp. Anbefalinger for nasjonal bredding av Pasientens prøvesvar med helsehjelp bør komme etter bred (ev tilstrekkelig) erfaring med bruk av tjenesten. Dette er for å la helsepersonell og innbyggere teste tjenesten selv, se om det er behov for endringer og tilpasninger, ytterlige innføringsaktiviteter, prøve ut tilstrekkelig mangfold og variasjon av prøvesvar, etter dette vil Helsedirektoratet forta intervjuer og samtaler, samt innhente aktuell statistikk. Disse aktivitetene avhenger av hvor mange typer prøvesvar som er klare når utprøving helsehjelp starter, hvor fort helsepersonellet tar i bruk tjenesten, når den er tilgjengelig og tilgangen på nødvendige ressurser når evalueringsrapporten skal skrives. For å gjøre dette på en tilfredsstillende måte er det behov for tilstrekkelig volum.</p>			

Vi ser derfor ikke på det som realistisk å ferdigstille evalueringen og anbefaling for nasjonal bredding før Q4 2025

Tilsvarende vil det ikke være mulig å få verifisert/evaluere hvorvidt kravene til minimumsløsning er oppfylt hvis fremdriften hos aktørene ikke opprettholdes.

Det fremgår blant annet av referat fra oppfølgingsmøte at forsinkelse for utprøving og innføring av betalingsplikt foreligger. Utprøving av MVP1 vil ikke gjennomføres før i 2025.

#### Helsefaglige avklaringer

Leveranse 5 - Ferdigstillelse av personvernkonsekvens vurdering. Siden MVP1 ble forsinket til 2025, ble denne leveransen også flyttet til 2025.	NHN RHF'ene Kommuner fastleger	Ny dato 2025	Iht. plan
Leveranse 6 - Klargjøre kodeverk (NLK) for å ivareta Utsatt innsyn avhenger av forankring og implementering med LAB-nettverk og løsninger (før oppstart)	LAB'er (RHF og private)	01.10	Iht. plan

Løsningen kan tilgjengeliggjøre prøvesvar fra spesialisthelsetjenesten og private laboratorier og radiologisk virksomheter

Leveranse 3 - Kodeverk som understøtter å samle og tilgjengeliggjøre tilgangsbegrensninger mellom virksomheter som deler svarrapporter og journaldokumenter gjennom hhv. pasientens prøvesvar og pasientens journaldokumenter. Arbeidet avhenger av NHN sitt arbeid med personvern og tilgangsstyring (PTS) og løsningsutforming.	NHN	01.06.24	Iht. ny plan
---	-----	----------	--------------

Kommentar: Oppgaven er kompleks og kodeverk(ene) må kunne dekke flere tjenesteområder. NHN har beskrevet behovene i juni og juli, og dette er viktig grunnlag for å kunne forstå behovene slik at vi kan etablere robuste kodeverk. Vi hadde møte med Helsenorge-miljøet hos NHN uke 33, og dette arbeidet var også tema på en samling som NHN arrangerer 20.- og 21. August. Arbeidet sees også i sammenheng med en oppgave i pasientens journaldokumenter for å etablere kodeverk som skal benyttes til logging av helsepersonells begrunnelse for bruk av helseopplysninger i nasjonale løsninger.

### 3.4 Risiko og viktige problemstillinger

Beskrivelse	Tiltak
Leveranse 8 og 9 verifisere minimumsversjon og evaluere tiltaket pasientens prøvesvar og komme med anbefaling om hvordan evt. videre innføring kan gjennomføres på nasjonalt nivå blir forsinket) ift. Leveranseplan.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utføre nullpunktsmåliger</li> <li>Følge opp erfaring og måltall fra Helseplattformen</li> <li>Definere minimumsversjon som kan innføres i til helsehjelpsformål i sektoren</li> </ul>



Leveranse 5-Ferdigstillelse av DPIA er avhengig av underlag og innsikt i løsning og utprøvningsprosess	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tett samarbeid med NHN for å forstå behov og løsning</li></ul>
--	--



## 3.5 Annet

### Prognose

Vi fikk tildelt 7,5 MNOK fra Helse- og omsorgsdepartementet til gjennomføring av oppgavene. Det medførte en underdekning i forhold til våre estimater, for gjennomføring av planlagt aktivitetsnivå og leveranser. Vi besluttet derfor å overføre 0,6 MNOK fra driftsbudsjett til vårt arbeid med pasientens prøvesvar. Per i dag har vi et underforbruk på 0,6 MNOK. Dette skyldes at vi ikke har gjennomført måling og evaluering. Samtidig har vi levert på en ny oppgave "Utarbeide minimumsversjon" som opprinnelig ikke var estimert. Hvis vi ikke hadde fått den nye leveransen ville underforbruket vært større.

### Veiledning og informasjon til aktørene

I sist møte i operativ styringsgruppe ble det tydeliggjort at det er for seint å påbegynne kommunikasjonsplan og informasjons og veiledningsmaterieill i 2025, da dette må være klart i god tid før helsefaglig utprøving. Vi prioriterer derfor denne oppgaven tidligere, og har valgt å bruke den etablerte samarbeidsgruppen, featureteam 4 hos NHN. for å løse oppgaven. Teamet skal utarbeide en kommunikasjonsplan for pasientens prøvesvar. Utprøving med formål helsehjelp (MVP1). I teamet pågår det også arbeid med en HUK11 som skal synliggjøre den enkelte virksomhets ansvar for innføringstiltak. Videre skal det utarbeides informasjon som dekker hele tjenestekjeden og aktørene som inngår, dette inkluderer informasjon til innbygger.

# 4 Pasientens journaldokumenter

## 4.1 Status ifht. leveranseplan

De regionale helseforetakene har avklart hvordan det kan tilgjengeliggjøres journaldokumenter fra avtalespesialister		Iht. plan
Konseptavklaring for at avtalespesialister kan dele sine journaldokumenter	Q4-24	Iht. plan
KS og kommuner har avklart hvordan det kan tilgjengeliggjøres journaldokumenter fra kommunale tjenester		Iht. plan
Konseptavklaring for at kommuner kan dele sine journaldokumenter	Q4-24	Iht. plan
Helsefaglige avklaringer		Iht. plan
Kodeverk for å uttrykke tjenstlig behov	Q4-24	Iht. plan
Avklaringer rundt konsept og rammer		Iht. plan
Måling og evaluering i pasientens journaldokumenter – utprøving med HF som kilder.	Q4-24	Iht. plan
Beskrivelse av tillitsmodell for data- og dokumentdeling	Q4-24	Iht. plan

## 4.2 Omfang og kvalitet

### Konsept og rammer for at avtalespesialister kan dele journaldokumenter

Sluttrapport for avtalespesialister leveres i 2024. Innspillene viser så langt at anbefalingen støttes. Rapporten har tidligere også fått støtte fra RHF-enes IKT-direktørmøte og fra NUFA.

Vedtak fra NUFA: NUFA anbefaler at RHF-ene er ansvarlig for å legge til rette for at avtalespesialistene kan dele journaldokumenter. Videre at RHF-ene selv beslutter hvordan dette skal gjøres i praksis og hvordan samarbeidsområdene skal organiseres. Helsedirektoratet har gjort vurderinger av ulike tilnærminger som innspill. Det bes om at innspill gitt i møte tas med videre

### Konsept og rammer for at kommuner kan dele journaldokumenter

Sluttrapport for kommuner leveres i 2024. Innspillene fra møte med KS og KS Digital viser så langt at anbefalingen støttes. Sluttrapporten er på innspillsrunde.

### Tillitsmodell

Tillitsmodellen tar for seg de helsefaglige behovene. Etablering av tillistjenester sentralt, påvirker også den lokale tjenesteutviklingen, og skal bidra til å understøtte deling av data mellom virksomheter i flere og ulike samhandlingsscenarioer, uavhengig av hvem som har ansvaret for samhandlingstjenestene. Helsedirektoratet sin anbefaling leveres for innspill i 2024. Det vil trolig bli

behov for justering i 2025 som følge av innspillsrunden og høringen om endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og pasientjournalloven mv.

Helsedirektoratet har lagt fram beskrivelse av konsept og innhold i tillitsmodellen for NUFA 30. oktober. Helsedirektoratet ønsket å drøfte dette med NUFA og få en anbefaling fra medlemmene om å fullføre arbeidet med tillitsmodellen for å sikre en behovsstyrt utvikling av tillitsrammeverket.

Vedtak fra møtet: NUFA anbefaler at omfanget for arbeidet med tillitsmodell bør være begreper, behov, konsept og kapabiliteter for et tillitsrammeverk som skal understøtte deling av data mellom virksomheter på forespørsel. Det bes om at innspill gitt i møte tas med videre.

Det er god oppslutning til arbeidet med tillitsmodellen, men det er risiko knyttet til at Norsk helsenett ikke støtter arbeidet. Se beskrivelse av risiko.

### Kodeverk for å uttrykke tjenstlig behov

Det foreligger forslag til kodeverk for å uttrykke tjenstlig behov. Forslaget vil sendes på innspillsrunde i løpet av 2024 og eventuelle innspill vil innarbeides i forslaget i 2025.

### Måling og evaluering

Arbeidet med måling og evaluering oppsummeres med foreløpige funn i løpet av 2024.

Nullpunktsmåling er gjort ved én legevakt og tre legekantor i Stavanger kommune. Ettermålinger er gjort ved tre legekantor. Status er uendret siden forrige rapportering.

## 4.3 Avhengigheter

De regionale helseforetakene har avklart hvordan det kan tilgjengeliggjøres journaldokumenter fra avtalespesialister			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Innspill på konseptalternativer</li> <li>Erfaringsbaserte kostnader (lokalt)</li> <li>Erfaringsbaserte innspill til prosesser som må understøttes i ulike konsepter og prosesskompleksitet</li> </ul>	RHF og deres avtalespesialist-kontakter	Q2	Iht. plan
<ul style="list-style-type: none"> <li>Innspill på utkast til rapport</li> </ul>		Q3	Iht. plan
<ul style="list-style-type: none"> <li>Innspill på konseptalternativer</li> <li>Estimerte kostnader (nasjonalt)</li> <li>Erfaringsbaserte innspill til prosesser som må understøttes i ulike konsepter og prosesskompleksitet</li> </ul>	NHN	Q2	Iht. plan
<ul style="list-style-type: none"> <li>Innspill på utkast til rapport</li> </ul>		Q3	Iht. plan
<ul style="list-style-type: none"> <li>Innspill på konseptalternativer</li> </ul>	Leverandører, Brukerrepresentanter i EPJ-løftet	Q2	Iht. plan
<ul style="list-style-type: none"> <li>Innspill på utkast til rapport</li> </ul>		Q3	Iht. plan
KS og kommuner har avklart hvordan det kan tilgjengeliggjøres journaldokumenter fra kommunale tjenester			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Innspill på konseptalternativer</li> </ul>	KS (og kommunene KS involverer)	Q2	Iht. plan
<ul style="list-style-type: none"> <li>Innspill på utkast til rapport</li> </ul>		Q3	Iht. plan
<ul style="list-style-type: none"> <li>Innspill på konseptalternativer</li> </ul>	Leverandører	Q2	Iht. plan

Foreløpige vurderinger for avtalespesialister er presentert for hhv RHF-ene og NHN for innspill i september (Q3). Rapport sendes ut for innspill i oktober. Det er ikke forelagt KS rapport for innspill i Q3. Rapporten var ikke klar i Q3, men Helsedirektoratet vurderer at det ikke skal forsinke sluttleveransen.			
<b>Helsefaglige avklaringer</b>			
I arbeidet med tillitsrammeverk må det utarbeides forslag til kodeverk for å uttrykke tjenstlig behov for tilgang til informasjon og beskrivelse av bruken av kodeverket. Forslagene må forankres hos helsefagressurser i sektoren	Helsepersonell gjennom innspillsrunde	Q3	Iht. plan
Kodeverket skal benyttes i helsepersonellens attest, som er en del av tillitsrammeverket til NHN. Helsedirektoratet sikter på å levere et forslag til høring i løpet av 2024. Det vil si at de helsefaglige vurderingene ikke er ferdigstilt ila 2024 men etter at eventuelle høringsuttalelser er innarbeidet i forslaget.			
<b>Avklaringer rundt konsept og rammer</b>			
Avhengig av tilgang til helsepersonell i gjennomføring av måling og evaluering i pasientens journaldokumenter (utprøving med HF som kilder).	Aktører i spesialisthelsetjenesten og i kommunal sektor (inkludert KS).	Q3	Iht. plan
Avhengig av innspill i beskrivelse av tillitsmodell for data- og dokumentdeling	RHF, KS, NHN	Q3	Iht. plan
Utforming av tillitsmodell vil avhenge av forslaget til lovendringer som nå er på høring	Helse- og omsorgsdepartementet	2025	Iht. plan
Helsedirektoratet vil levere en første versjon av beskrivelse av tillitsmodellen iht plan (Q4-24), som kan tenkes at blir justert som følge av innspillsrunde og høring på forslaget til lovendring.			

## 4.4 Risiko og viktige problemstillinger

Beskrivelse	Tiltak
Det er risiko for at manglende tilgang til helsepersonell i arbeidet med måling og evaluering påvirker kvaliteten på kost-/nyttevurderingene.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bistand fra aktører som deltar i dokumentdeling som kilde og konsument for avtale om deltakelse.</li> <li>Følge opp virksomhetene med informasjon om formål og opplegg</li> </ul>
Helsedirektoratet og Norsk helsenett har ulike syn på behovet for tillitsmodellen. Det er derfor risiko for at rammene og føringene som beskrives i tillitsmodellen, av Helsedirektoratet som premissgiver, ikke tas hensyn til i tillitsrammeverket av nasjonal tjenesteleverandør.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ledelsesforankring av tillitsmodell i NHN i tråd med vedtaket i NUFA.</li> <li>Tydeliggjøre ansvarsfordeling i arbeidet med digital samhandling og tillitsrammeverk.</li> </ul>

# 5 Pasientens kritiske informasjon

## 5.1 Status ifht. leveranseplan

Etablere plandokument kritisk informasjon		Iht. plan
Plandokumentet sendt i v0.8	31. sept 2024	Iht. plan
Anbefaling om nasjonal håndtering av kritiske legemiddelreaksjoner, herunder en kilde		Iht. plan
Anbefalingen er levert.	Q3-24	Iht. plan
Helsefaglige avklaringer		Iht. plan
Ingen aktuelle		
Avklaringer rundt konsept og rammer		Iht. plan
Ingen aktuelle		
Kostnad- og nyttevurderinger		Iht. plan
Oppdrag om oppdatering av samfunnsøkonomisk analyse.	15.11.24	Iht. plan

### Øvrige leveranser

- Arbeidet med bestilling gjennom EPJ-løftet pågår, og vil fortsette inn i 2025. EPJ-løftet sikter mot anskaffelse i 2025, med innføring i 2026. Anskaffelsene dekker EPJ til fastleger og avtalespesialister samt legevakter som bruker samme EPJ som fastleger og avtalespesialister.
- Forenklet samfunnsøkonomisk analyse er ferdigstilt og vil bli sendt til departementet.
- Evaluering av utprøving i Helse Vest nærmer seg ferdigstilling
- Fokus fram til nyttår vil være anbefaling om trinnvis innføring.

## 5.2 Omfang og kvalitet

Teamet ser også at det dukker opp økende mengde spørsmål rundt praktisk tolkning av regelverk og vil holde dialogen med aktørene om hvordan vi skal håndtere usikkerhet om eventuelle regelverksendringer. Vi har blant annet dialog med Helse Vest og Norsk helsenett om tolkning av samtykkekravene ved bruk av kritisk info API.

## 5.3 Avhengigheter

Anbefaling om nasjonal håndtering av kritiske legemiddelreaksjoner, herunder en kilde			
Ingen			
Helsefaglige avklaringer			
Ingen			
Avklaringer rundt konsept og rammer			
Ingen			

## 5.4 Risiko og viktige problemstillinger

Beskrivelse	Tiltak
Leverandører av EPJ og fagsystemer tar ikke i bruk Kritisk info API.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dialog med leverandørene</li> <li>• Oppfordre brukerne til å bestille funksjonaliteten hos sine leverandører</li> <li>• Akseptere at KJ-portal vil være et greit alternativ for noen.</li> <li>• Utarbeide innføringsstrategi</li> </ul>
Uklar problemforståelse, utydelig kommunikasjon og misforståelser mellom sentrale interessenter fører til forsinkelser i prosjektet eller at prosjektet går i feil retning.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tydelig kommunikasjon og forventningsstyring, regelmessig</li> <li>• Aktiv involvering av alle relevante interessenter for å sikre at deres tilbakemelding blir tatt i betraktning</li> <li>• Klare ansvarsområder</li> <li>• Tilrettelegging for løpende justeringer</li> </ul>
Kritisk informasjon som er kjent blir ikke registrert i Kjernejournal, og er dermed ikke tilgjengelig for behandlere som trenger informasjonen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Videreføre faglig veileder for Kjernejournal og kritisk informasjon</li> <li>• Vurdere fagforum for Kritisk informasjon</li> </ul>
Risiko rundt at legemiddelreaksjoner ikke blir tilgjengelig i PLL i en overgangsfase når legemiddelreaksjoner bare meldes til Kjernejournal, og ikke alle interessenter har tilgang til Kjernejournal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dialog med interessentene</li> <li>• Igangsette risikovurdering</li> <li>• Klargjøre forsvarlighetskrav til rekvirent</li> </ul>

## 6 Pasientens måledata

### 6.1 Status ifht. Leveranseplan

Risiko angitt er i forhold til nye frister gitt i foreløpig tildelingsbrev til Helsedirektoratet. Sett i forhold til opprinnelig plan ville det være riktig å sette noen risiki, f.eks. knyttet til helsefaglige avklaringer, som gul risiko.

Helsefaglige avklaringer		Replan
Verifisere i hvilken grad kartlagte helsefaglige behov for deling av måledata ivaretas gjennom utprøvingen. Det jobbes nå etter ny frist Q2-25.	Q4-24	Forsinket i henhold til opprinnelig plan
Verifisere i hvilken grad kartlagte helsefaglige behov for deling av måledata ivaretas gjennom utprøvingen. Det jobbes nå etter ny frist Q2-25.	Q4-24	Replan
Det er gitt ny frist for dette arbeidet. Vi er forsinket i forhold til opprinnelig plan, men sikter mot å nå ny frist (som indikert i foreløpig tildelingsbrev) – som er 1. juli 2025.		
Avklaringer rundt konsept og rammer		Replan
Oversikt over utprøvningsprosjekter som er inkludert i tiltaket, inkludert deres konseptvalg	Q4-24	Iht. plan
Vurdere valgte konsept for deling av måledata, og vurdering av konseptenes skaleringsmulighet, og eventuelle behov for regelverksutvikling og behov for utvikling av normerende produkter. Foreløpig for lite ny kunnskap til å gjøre en ny vurdering her, setter Q2-25 som ny frist (i henhold til frist i utkast til tildelingsbrev).	Q4-24	Replan
Anbefalinger om videre utprøving. Ny frist: Q2-25.	Q4-24	Replan
Sett i forhold til opprinnelig plan er status her gul hva gjelder anbefalinger om videre utprøving, sett i forhold til det som er skissert i foreløpig tildelingsbrev er den grønn.		
Kostnad- og nyttevurderinger		Replan
Oppdrag om oppdatering av samfunnsøkonomisk analyse.	15.11.24	Iht. plan
Vurdering av kost/nytte ved deling av måledata i utprøvningsprosjektene	Ny frist: Q2-25	Replan
Sett i forhold til opprinnelig plan er status her gul, sett i forhold til det som er skissert i foreløpig tildelingsbrev er den grønn.		

### 6.2 Omfang og kvalitet

Aktører er enige om det overordnende omfanget av utprøvingen. Som et første steg skal måledata tilgjengeliggjøres fra DHO-system i kommune til tjenesten Pasientens måledata. Helsepersonell i spesialisthelsetjenesten får mulighet til å gjøre oppslag mot Pasientens måledata og konsumere relevant måledata direkte i eget fagsystem ved behov.

Arbeidet med dette tiltaket er nå delt inn i 3 hovedspor, der aktørene samarbeider og veksler på å lede sporene (hvert spor kalles et featureteam). De tre sporene er:

- Spor 1 – Team brukerscenarier

Jobbe frem aktuelle brukerscenarioer hos de utvalgte utprøvningskandidatene.

Deltakere: Vestre Viken, Asker og Drammen kommune, Sykehuspartner, HDIR og NHH

- Spor 2 – Team teknisk

Spor 2 Teknisk spor: hvordan får vi vist data i produksjonsmiljø innen Q2? OBS: for utviklere

Deltakere: Sykehuspartner, Vestre Viken, Asker og Drammen kommune, NHH

Videre inndeling: spor 2a: Data inn fra kommune og spor 2b: Data ut/visning hos spesialist

- Spor 3 - Team framtid og skalering

Spor 3 Lengre sikt: arbeid utover mvp (bredding av tjenesten, behov for regelverksutvikling mm).

Deltakere: HDIR, HSØ og NHH

## 6.3 Avhengigheter

Helsedirektoratet sine leveranser er avhengig av at utprøvingene settes i drift og at de er i drift over en viss tid for å oppnå tilstrekkelig grunnlag for vurderingene som skal gjøres. For å få etablert og driftet utprøvingene må både organisatoriske og tekniske forhold for samhandling avklares, og samhandlingsmodellene må implementeres. Dette berører kommuner, fastleger, helseforetak, leverandører av fagsystemer, HSØ/sykehuspartner og NHH.

Gjennomført utprøving der medisinske måledata er utvekslet mellom helsevirksomheter som samarbeider om pasienten			
Forpliktelse fra utprøvningskandidater med kapasitet og modenhet til å delta i utprøving	Kommuner, fastleger og sykehus.	Q4-24	Økt risiko
Tilrettelegging for teknisk drift	NHH, HSØ, leverandører av fagsystem	Q4-24	Økt risiko
Utprøvingen påstartes ikke før tidligst Q4-2024 som følge av utfordringer med å finne aktuelle utprøvningskandidater.			
Helsefaglige avklaringer			
Utprøvingen må ha vært i drift over en viss tid med et tilstrekkelig omfang før det er hensiktsmessig å analysere nytte og vurdere erfaringer. Ny frist Q2-25.	Kommuner, fastleger og sykehus	Q4-24	Økt risiko
Det er økt risiko for at det ikke blir tilstrekkelig grunnlag i utprøvingen for en nyttevurdering i 2025. Erfaringer fra prosjektene som har fått midler via HTO til å vurdere klinisk nytte vil bli viktige her. Det kan bidra til informasjon om potensialet som ligger i dette tiltaket.			

## 6.4 Risiko og viktige problemstillinger

Beskrivelse	Tiltak
DHO prosjektene i helsetjenesten går for sakte til at det er mulig å hente ut nok erfaringsdata for å gjennomføre gode vurderinger og anbefalinger i 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kick off for utprøving avholdt.</li> <li>• Tiltak for å igangsette utprøving så raskt som mulig iverksatt.</li> </ul>





# 7 Helsekort for gravide

## 7.1 Status ifht. leveranseplan

Utprøving av løsning med flere aktører for digitalt helsekort for gravide fullintegret med minst en journalløsning		Iht. plan
Delta i arbeidet med å utvikle samtykke-løsning	Q3	Iht. plan
Helsefaglige avklaringer		Iht. plan
Helsefaglig vurdering av løsning	Q4	Iht. plan
Tilrettelegge for nødvendig helsefaglig påvirkning og avklare helsefaglige spørsmål	Q4	Økt risiko
<p>Helsefaglig vurdering av løsning er nå i rute (positiv endring siden forrige rapportering) Norsk helsenett har intensivert arbeidet med å ferdigstille MVP i Q4. Helsedirektoratet gir løpende helsefaglige anbefalinger til Norsk helsenett.</p> <p>Siden utprøvingen er forsinket, er det økt risiko for at vi ikke får igangsatt arenaer for innhenting av helsefaglig påvirkning i Q4. Det er planlagt etablering av featureteam som skal sikre smidige leveranser knyttet til helsefaglig vurderinger og imøtekommelse av konsept og rammer</p>		
Avklaringer rundt konsept og rammer		Replan
Etablere nasjonal informasjonsmodell for helsekortet	Q2	Lvert iht. plan
Anbefale eventuelle regelverks-endringer. Leveransen er re-planlagt som en konsekvens av at utprøvingen ikke er i gang som planlagt. Opprinnelig frist var Q3-2024.	Ny frist: Q3-2025	Replan
Vurdere og avklare testet konsept og utarbeide eventuell anbefaling om tiltaket skal videreføres. Leveransen er re-planlagt som en konsekvens av at utprøvingen ikke er i gang som planlagt. Opprinnelig frist var Q3-2024.	Ny frist: Q3-2025	Replan
Helsedirektoratet er avhengig av at testen er i gang med flere aktører (helsestasjon fastlege og sykehus) og har pågått i en stund for å kunne vurdere eventuelle regelverksendringer, samt gi en anbefaling om tiltaket skal videreføres. Prosjektet er re-planlagt og det vil sannsynligvis ikke bli igangsatt utprøving av løsning før Q1 2025, men prosjektet stanses ikke og vi rapporterer derfor oransje.		
Kostnad- og nyttevurderinger		Iht. plan
I mandatet skal direktoratet oppdatere nytte og kostnadsvurderinger av DHG etter behov. Helsedirektoratet vurderer løpende om det kommer ny informasjon som påvirker vurderingen. Målinger og evaluering av testen kan gi informasjon som vil benyttes til å oppdatere vurderingen.		Iht. plan

## 7.2 Omfang og kvalitet

Prosjektet har gjennomført en re-planlegging, jf. utkast mandat for 2025. Arbeidet med å få ferdig MVP og API er intensivert. Det øker aktivitetene, omfanget og ressursbruk for Helsedirektoratets leveranser. Dette er særlig knyttet til juridiske- og helsefaglige oppgaver.

## 7.3 Avhengigheter

Helsedirektoratet er i hovedsak avhengig av at Norsk Helsenett for å komme i gang med egne leveranser.

## 7.4 Risiko og viktige problemstillinger

Beskrivelse	Tiltak
<ul style="list-style-type: none"><li>• Anbefale eventuelle regelverksendringer</li><li>• Vurdere og avklare testet konsept og utarbeide eventuell anbefaling om tiltaket skal videreføres</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Avklart og fremskyndt igangsettelse regelverksutvikling med Helse og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet leverer sin anbefaling i løpet av Q1 2025.</li><li>• For å imøtekomme innspill fra eksterne samarbeidspartnere er Norsk helsenett og Helsedirektoratet enig om ny og mer ekspansiv tidsplan for prosjektet.</li><li>• Gir løpende helsefaglige anbefalinger på løsningen.</li><li>• Ferdigstilt gjennomføringsopplegg for løpende evaluering av oppdraget</li></ul>

## 7.5 Annet

### Juridiske rammer

Norsk helsenett har uttalt at helsekortet ikke bør realiseres som en del av nasjonal kjernejournal. Begrunnelsen er ikke kjent for Helsedirektoratet, og det er usikkert om dette er innenfor regelverket og hva det vil bety for helsepersonell og den gravide. Vi er i utgangspunktet positive til å ta i bruk nye og mer effektive løsninger, men anbefaler at dette vurderes oppimot kriteriene fra utredningen i 2022.

### Gjennomføringsrisiko

Helsedirektoratet opplever at det er høy risiko knyttet til å få alle aktørene til å ta i bruk det digitale helsekortet, når alle leverandøren skal lage den samme funksjonaliteten hver for seg. I praksis må da den samme funksjonaliteten utvikles like mange ganger som det finnes leverandører. I konseptutredningen er det anbefalt en portal/tredjepartsapp for leverandører og helsevirksomheter som av ulike årsaker ikke tar i bruk API-et fra Norsk helsenett. Dette gjelder først og fremst for kommuner og fastleger. I utprøvingen er ikke dette hensyntatt, og vi får derfor ikke noe erfaring med en slik portal/tredjepartsapp.

# 8 MyHealth@EU

## 8.1 Status ifht. leveranseplan

Gjennomføre formell Pre-Production test		Iht. plan
Se rapport NHN		
Kommunikasjonstiltak		Iht. plan
Lansere sider om prosjektet (D4.4 Project Websites)	30.april	Iht. plan
Forankre prosjektet i nasjonale fora, inkludert bransjeforeninger, webinarer og relevante konferanser	31.des	Iht. plan
MyHealth@EU i rådsmodellen	15. okt	Iht. plan*
Prosjektet har deltatt på eHIN, med deltakelse på stand og hatt sak i NUFA 30. oktober.		
Helsefaglige avklaringer		Iht. plan
Kartlegge og sammenstille standarder og kodeverk fra Norge og EU sine guidelines og spesifikasjoner	31.des	Økt risiko
Nasjonale informasjonsmodeller for helse (Helse-NIM) for utvalgte områder. Disse vil inneholde gap-analyser mot IPS og EU sine guidelines/ spesifikasjoner, og begrunnelser for eventuelle foreslåtte avvik.	31. des	Iht. plan
Ressursallokering er en utfordring i gjennomføring av kartleggingsarbeidet. Det er gjennomført sak i NUIT 14,nov, og oppfølgingsdialog med Helse Sør-Øst om deltakelse fra RHF'ene.		
Deltakelse, leveranser og rapportering EU MyHealth@EU		Iht. plan
Delta i EU-utvalg vedrørende semantisk samhandling MyHealth@EU – semantic subgroup og Semantic Task Force-biukentlige møter (pågående)	Løpende oppgave	Iht. plan
Gjennomføre Amendment i Grant Agreement i henhold til endringer i den sentrale helseforvaltningen	15. april	Ferdigstilt og levert juli 2024
D4.1 Service Dissemination, Education and Training plan	30. april	Iht. plan
D4.4 Project Web Site	30.april	Iht. plan
Periodic report, blant annet som grunnlag for utbetaling av støtte til prosjektet (NHN)	30. juni	Økt risiko
Signere "Agreement between National Authorities or National Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross-Border eHealth Information Services"	15. juni	Ferdigstilt 1. juli
Report from the Initial or Follow-up Compliance Check	31.des	Iht. plan
Tekniske utfordringer og i EU-portalen har forhindret ferdigstilling og levering av Termination Report og Periodic report. Det jobbes med å få løst dette. Disse utfordringene påvirker ikke framdrift i de tekniske leveransene i prosjektet og forventes å ferdigstilles før årsslutt.		

Avklaringer rundt konsept og rammer		Iht. plan
Bistand i departementets eventuelle arbeid med regelverksendringer (Q1 2025)	31. des	Iht. plan
Eventuelt ytterligere bidrag i arbeid med å avklare dataansvar etter nærmere avklaringer med departementet	1.juni	Iht. plan
Delta i utvikling av midlertidig samtykkeløsning, hvis det blir behov for en slik løsning	31. des	Iht. plan
Kostnad- og nyttevurderinger		Iht. plan
EU4Health – kostnad- og nyttevurderinger (Ny)	N.A.	Iht. plan
Det er ikke gjennomført en egne kostnad- og nyttevurderinger i prosjektfasen, men det pågår arbeid i regi av EU4Health programkontor som vurderer alle prosjektene i porteføljen. Prosjektet følger den framdriften som programkontoret har lagt opp til i dette arbeidet.		

## 8.2 Omfang og kvalitet

Prosjektet leverer etablering av nasjonalt kontaktpunkt, søk- og visningsmodul for visning av helsedata for EU-borgere som kommer til Norge og får behov for helsehjelp. Løsningen piloteres ved to legevakttjenester, i Bodø og Stjørdal kommune. Piloteringen og prosjektet skal resultere i en stabil og skalerbar tjeneste som kan kunne breddes til helsetjenesten i Norge.

I tillegg deltar Helsedirektoratet i Joint Action Xt-EHR på noen arbeidspakker, jobber med å kartlegge IPS (International Patient Summary) og EU sine guidelines og spesifikasjoner parallelt med utvikling av nasjonale informasjonsmodeller for helse (Helse-NIM). Dette arbeidet skal bidra til å påvirke hvordan felles informasjonsmodeller i EU skal bli, samt bidra til å utvikle nasjonale informasjonsmodeller som er i størst mulig grad kompatible med EU sine informasjonsmodeller.

## 8.3 Avhengigheter

Gjennomføre formell Pre-Production test			
Se rapport NHN			
Kommunikasjonstiltak			
Avhengig av at aktører deltar med relevant kompetanse og involverer seg for å tydeliggjøre hvordan kommunikasjonen kan tilpasses for å nå relevante brukergrupper.	NHN, RHFene, KS/kommuner	31.des	Iht. plan
Prosjektet bruker pilotkommunene (Stjørdal og Bodø) for test og utarbeidelse av kommunikasjonsprodukter for denne brukergruppen.			
Helsefaglige avklaringer			
Avklare krav og bruk av EU-føringer for e-helsestandarder, kodeverk og terminologi	Oppgave "Deltakelse Joint Action Xt-EHR"	31.des	Iht. plan
Deltakelse i Joint Action Xt-EHR	Oppgave "avklare krav og bruk av EU-føringer"	31. des	Iht. plan
Disse to initiativene må sees i sammenheng for å legge best mulig til rette for interoperabilitet både nasjonalt og internasjonalt.			

Avklaringer rundt konsept og rammer			
Juridiske avklaringer; For å vurdere og anbefale regelverksendringer og bistå departementet i arbeidet med eventuelle regelverksendringer er Helsedirektoratet avhengig av detaljert innsikt i løsningen som skal utvikles.	Helse- og omsorgsdepartementet, NHN	Løpende	Iht. plan
Rapportering EU; Følger signert Grant Agreement. Noen av disse milepælene er avhengig av at Helse- og omsorgsdepartementet eller NHN legger til rette eller gjør avklaringer for at prosjektet skal nå sine milepæler.	Helse- og omsorgsdepartementet, NHN	Løpende	Økt risiko
<p>Juridiske avklaringer; Det gjenstår å beslutte løsning for innhenting av samtykke for databehandling og bruk av søk- og visningsmodulen. Endelig avklaring er noe forsinket, det er satt i gang kompenserende tiltak for å holde fremdrift.</p> <p>Rapportering EU; EU har pålagt Helsedirektoratet ytterligere rapportering i forbindelse med endring av Beneficiary fra e-Helse til Helsedirektoratet i form av Termination Report. Dette forsinker innlevering av Periodic Report som utløser neste betaling fra EU.</p> <p>Noen av funnene i Compliance Check avdekker at EU forventer større grad av spesifisering av roller og ansvar for tjenesten ned på personnivå både innad i organisasjonene og mellom Dataansvarlig (Helsedirektoratet) og Databehandler (NHN) enn det som er normalt for nasjonale tjenester som NHN allerede forvalter. Dette krever ny type dokumentasjon og endringer både hos Helsedirektoratet og NHN, som det jobbes med å avklare</p>			

## 8.4 Risiko og viktige problemstillinger

Beskrivelse	Tiltak
Rettslig vurdering tar lenger tid enn planlagt, og forsinker oppstart av pilotaktiviteter	Møter mellom NHN, Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet er gjennomført og det utarbeides en plan for videre arbeid.
Norsk helsepersonell er ikke tilstrekkelig kjent med tjenesten, og tar den ikke i bruk	Kommunikasjonsarbeid i henhold til kommunikasjonsplan. Integrere MyHealth@EU i EPJ-systemer og bruke «UI-logikk» som er velkjent for norsk helsepersonell.
Detaljer rundt roller og ansvar er ikke definert på en robust og etterlevbar måte i det øyeblikket dataansvar blir plassert	Sørge for at roller og ansvar blir definert, dokumentert og avtalefestet. Sørge for at roller og ansvar samsvarer med Norges og EUs krav og retningslinjer.