

<b>Møte i NUFA</b>		
<i>Møte</i>	Fagutvalget (NUFA)	
<i>Dato</i>	26. – 27. oktober 2022	
<i>Tid</i>	26. oktober kl. kl. 10.00 – 15.45 og 27. oktober kl. 09.00 – 14.30	
<i>Sted</i>	Radisson Blu, Gardermoen	
<i>Medlemmer</i>	Hans Löwe Larsen, Direktoratet for e-helse Jon Helge Andersen, Direktoratet for e-helse Per Meinich, Helse Sør-Øst RHF Jon Gupta, Helse Sør-Øst RHF Terje Bremnes, Helse Vest RHF Ola Jøsendal, Helse Vest RHF Per Olav Skjesol, Helse Midt RHF Kristian Onarheim, Helse Midt RHF Randi Brendberg, Helse Nord RHF Øyvind Broback, Helse Nord RHF Heidi Slagsvold, KS Egil Rasmussen, KS Bjørn Eivind Berge, Bergen Kommune Kirsti Pedersen, Oslo Kommune Ann-Kristin Smilden, Bærum Kommune	
	Thor J. Bragstad, Trondheim Kommune Sunniva Rognerud, Steinkjer Kommune Thore Thomassen, Helsedirektoratet Børge Myrland Larsen, Helsedirektoratet Line Andreassen Sæle, FHI Mohammad Nouri Sharikabad, FHI Odd Martin Solem, Norsk helsenett SF Petter Brelin, Legeforeningen Gorm Braarvig, Digitaliseringsdirektoratet Arnfinn Aarnes, FFO Sverre Ur, Diabetesforbundet Maren Krogh, Apotekforeningen Sissel Skarsgård, Norsk Sykepleierforbund Stein Olav Skrøvseth, Nasjonalt senter for e-helseforskning Elin Thygesen, Universitetet i Agder	

Sak	Agenda NUFA	Tidspunkt	Sakstype
	<b>Dag 1</b>		
32/22	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 31. august – 1. september 2022	10:00	Godkjenning
33/22	Helse- og omsorgsdepartementet orienterer	10:10	Orientering
34/22	Begrepsdefinisjoner innen helse- og velferdsteknologiområdet	10:35	Drøfting
	Lunsj	11:20	
35/22	Status for helsedatasatsingen	12:20	Drøfting
	Pause	13:20	
36/22	Strategi for Normen 2023-2025	13:35	Drøfting
	Pause	14:20	
37/22	Revidert mandat for Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder	14:35	Drøfting
38/22	Presentasjon fra de nye representantene i NUFA som representerer e-helseforskning	15:05	Orientering
	Slutt dag 1	15:45	
	Middag	18:30	
	<b>Dag 2</b>		
	Velkommen	09:00	
	Introduksjon til tema om Samhandling	09:05	
39/22	«Felles semantikk – ulik anvendelse»	09:10	Drøfting
	Pause	10:10	
40/22	Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter	10:25	Drøfting
	Lunsj	11:30	
41/22	Forutsigbar utvikling av samhandlingstjenester	12:30	Drøfting
	Pause	13:25	
42/22	Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre	13:40	Drøfting
43/22	Eventuelt	14:25	
	Slutt dag 2	14:30	

Sak	Onsdag 26. oktober 2022	
	<b>Start dag 1</b>	<b>10:00</b>
<b>32/22</b>	<b>Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 31. august – 1. september 2022</b>	<b>Godkjenning</b>
	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 31. august – 1. september 2022.	<b>Vedlegg 1:</b> Referat NUFA 31. august – 1. september 2022
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUFA godkjenner innkalling og dagsorden. NUFA godkjenner referatet fra møtet 31. august – 1. september 2022.	
<b>33/22</b>	<b>Helse- og omsorgsdepartementet</b>	<b>Orientering</b>
	Helse- og omsorgsdepartementet orienterer.	Ingen toppnotat
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUFA tar saken til orientering	
<b>34/22</b>	<b>Begrepsdefinisjoner innen helse- og velferdsteknologiområdet</b>	<b>Drøfting</b>
	Nasjonalt velferdsteknologiprogram har i sitt oppdrag å initiere og legge til rette for en mer omforent nasjonal definisjon og begrepsbruk i helse- og omsorgssektoren innenfor helse- og velferdsteknologiområdet. Helsedirektoratet vil nå invitere til en prosess for å tilrettelegge for dette.  En tenkt hovedtilnærming for arbeidet blir lagt frem for NUFA, og medlemmene inviteres til å peke på sentrale begreper som bør inkluderes i arbeidet.	<b>Vedlegg 2:</b> Toppnotat Begrepsdefinisjoner innen helse- og velferdsteknologiområdet
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUFA tilslutter seg ønsket fra Helsedirektoratet om å tilrettelegge for en mer ensartet begrepsbruk i helsesektoren innenfor helse- og velferdsteknologiområdet. NUFA ber om at følgende begrep tas inn i Helsedirektoratets arbeid: (fylles ut under utvalgets drøfting).	
<b>35/22</b>	<b>Status for helsedatasatsingen</b>	<b>Drøfting</b>
	Direktoratet for e-helse vil gi NUFA en oppdatert status på arbeidet med å realisere målbildet for helsedatasatsingen. I tillegg gis NUFA muligheten til å komme med innspill til hvordan Nasjonal rådsmoell for e-helse kan samspille med et Helsedataråd og et Brukerråd for helsedata som skal etableres.	<b>Vedlegg 3:</b> Toppnotat Status for helsedatasatsingen
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUFA er orientert om status på arbeidet med helsedatasatsingen og ber om at innspill fremkommet i møtet vurderes inn i videre arbeid.	
<b>36/22</b>	<b>Strategi for Normen 2023-2025</b>	<b>Drøfting</b>
	Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren er en bransjenorm for informasjonssikkerhet og personvern. Den forvaltes av en styringsgruppe fra sektoren med sekretariat hos Direktoratet for e-helse. Styringsgruppen og sekretariatet for Normen ønsker NUFAs innspill på utkast til ny strategi for Normen 2023-2025.	<b>Vedlegg 4:</b> Toppnotat Strategi for Normen 2023-2025
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUFA drøftet utkast til ny strategi for Normen 2023-2025 og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.	

<b>37/22</b>	<b>Revidert mandat for Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder</b>	<b>Drøfting</b>
	Direktoratet for e-helse vil presentere status og drøfte arbeidet med revidert mandat for Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder for perioden 2023-2026.	<b>Vedlegg 5:</b> Toppnotat Revidert mandat for Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet med utarbeidelsen av mandatet.	
<b>38/22</b>	<b>Presentasjon fra de nye representantene i NUFA som representerer e-helseforskning</b>	<b>Orientering</b>
	Representantene fra Nasjonalt senter for e-helseforskning og Universitetet i Agder er nye medlemmer som skal representere e-helseforskning i NUFA. De vil i møtet presentere seg selv og organisasjonen de kommer fra.	Ingen toppnotat
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUFA tar saken til orientering.	
	<b>Slutt dag 1</b>	<b>15:45</b>

Sak	Torsdag 27. oktober 2022	Sakstype
	<b>Start dag 2</b>	<b>09:00</b>
	Velkommen og introduksjon til dagen	
<b>39/22</b>	<b>«Felles semantikk – ulik anvendelse»</b>	<b>Drøfting</b>
	Direktoratet for e-helse har et pågående arbeid som ser på metodikk, format og samarbeidsform for å møte et økende standardiseringsbehov i arbeidet med å oppnå elektronisk samhandlingsevne, med spesielt søkelys på å normere semantisk samhandlingsevne.  Direktoratet for e-helse ønsker å presentere tanker og resultat fra arbeidet for NUFA. Det er ønskelig å drøfte innholdet og retningen videre.	<b>Vedlegg 6:</b> Toppnotat «Felles semantikk – ulik anvendelse»
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet.	
<b>40/22</b>	<b>Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter</b>	<b>Drøfting</b>
	Direktoratet for e-helse ønsker å orientere NUFA om juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter, herunder rettslige rammebetingelser, og å drøfte tiltak som kan bidra til felles forståelse av handlingsrommet i gjeldende rett.	<b>Vedlegg 7:</b> Toppnotat Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUFA ber Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet med tiltak som kan være egnet til å øke forståelsen av handlingsrommet i eksisterende regelverk, samtidig som det kan bidra til å avdekke behov for regelverksendringer på et tidlig tidspunkt.	
<b>41/22</b>	<b>Forutsigbar utvikling av samhandlingstjenester</b>	<b>Drøfting</b>
	Direktoratet for e-helse har utarbeidet prinsipper for lagring ved utvikling av nasjonale e-hesløsninger på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Direktoratet for e-helse ønsker NUFA sine innspill til deres anbefalinger for veien videre.	<b>Vedlegg 8:</b> Toppnotat Forutsigbar utvikling i

	Vedlegg 8A «Digital Samhandling – anbefaling om prinsipper for sentral- og lokal lagring» er lenket opp til NUFA sine sider på ehelse.no i toppnotatet og her i agendaen.	samhandlingstjenest er  <b>Vedlegg 8A:</b> <a href="#">Digital Samhandling – anbefaling om prinsipper for sentral- og lokal lagring</a>
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.	
<b>42/22</b>	<b>Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre</b>	<b>Drøfting</b>
	Direktoratet for e-helse ønsker NUFA sine innspill til foreløpig status på anbefalingene som inngår i «plan for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023-202x».	<b>Vedlegg 9:</b> Toppnotat Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre
	<b>Forslag til vedtak:</b> NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet med «plan for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023-202x».	
<b>43/22</b>	<b>Eventuelt</b>	
	<b>Slutt dag 2</b>	<b>14:30</b>

Referat fra møtet i NUFA		
<i>Møte</i>	Fagutvalget (NUFA)	
<i>Dato</i>	31. august – 1. september 2022	
<i>Tid</i>	31. august kl. 10.00 – 16.30 og 1. september kl. 09.00 – 14.30	
<i>Sted</i>	Radisson Blu, Gardermoen	
<i>Medlemmer</i>	Hans Löwe Larsen, Direktoratet for e-helse Karl Vestli, Direktoratet for e-helse (dag 1) Per Meinich, Helse Sør-Øst RHF Terje Bremnes, Helse Vest RHF Ola Jøsendal, Helse Vest RHF Per Olav Skjesol, Helse Midt RHF Kristian Onarheim, Helse Midt RHF Heidi Slagsvold, KS (dag 1) Egil Rasmussen, KS Bjørn Eivind Berge, Bergen Kommune Ann-Kristin Smilden, Bærum Kommune Thor J. Bragstad, Trondheim Kommune Sunniva Rognerud, Steinkjer Kommune	Thore Thomassen, Helsedirektoratet Børge Myrlund Larsen, Helsedirektoratet (dag 1) Line Andreassen Sæle, FHI Mohammad Nouri Sharikabad, FHI Odd Martin Solem, Norsk helsenett SF Petter Brelin, Legeforeningen (dag 1) Arnfinn Aarnes, FFO Maren Krogh, Apotekforeningen Sissel Skarsgård, Norsk Sykepleierforbund Stein Olav Skrøvseth, Nasjonalt senter for e-helseforskning
<i>Ikke til stede</i>	Karl Vestli, Direktoratet for e-helse (dag 2) Jon Gupta, Helse Sør-Øst RHF Randi Brendberg, Helse Nord RHF Gorm Braarvig, Digitaliseringsdirektoratet Heidi Slagsvold, KS (dag 2)	Øyvind Broback, Helse Nord RHF Kirsti Pedersen, Oslo kommune Sverre Ur, Diabetesforbundet Petter Brelin, Legeforeningen (dag 2) Børge Myrlund Larsen, Helsedirektoratet (dag 2)
<i>Stedfortreder</i>	Lucie Aunan for Karl Vestli, Direktoratet for e-helse (dag 2) Øystein Berg-Sletteng for Øyvind Broback, Helse Nord RHF Tove Sørensen for Randi Brendberg, Helse Nord RHF (dag 2)	
Direktoratet for e-helse	Elin Høyvik Kindingstad (dag 2) Siv Ingebrigtsen (dag 1)	Vibeke Jonassen Wang Karen Lima

Sak	Tema	Sakstype
	<b>Dag 1</b>	
23/22	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 27. – 28. april 2022	Godkjenning
24/22	Legemiddel grunndata – behov og omfang	Drøfting
25/22	Samarbeidsmodell for internasjonale standarder	Drøfting
26/22	Kunstig intelligens	Drøfting
27/22	Forordningsforslag om et europeisk helsedataområde	Drøfting
28/22	Persontilpasset medisin	Drøfting
29/22	Ny nasjonal e-helsestrategi, målindikatorer	Drøfting
	<b>Dag 2</b>	
30/22	Fagdag om digital hjemmeoppfølging	Drøfting
31/22	Eventuelt	

Sak	Onsdag 31. august 2022
<b>23/22</b>	<b>Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referat fra møtet i NUFA 27. – 28. april 2022</b>
	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 27. – 28. april 2022.
	<b>Vedtak:</b> NUFA godkjenner innkalling og dagsorden. NUFA godkjenner referatet fra 27. – 28. april 2022.

24/22	<b>Legemiddel grunndata – behov og omfang</b>
	<p>Espen Hetty Carlsen, Aleksander Skøyeneie og Sonja Turøy Brugman, Direktoratet for e-helse, orienterte NUFA om arbeidet med å kartlegge og analysere helsesektorens samlede behov for strukturert legemiddelinformasjon, samt omfanget av informasjonen.</p> <p><b>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasientsikkerhet og pasientperspektivet bør fremheves tydelig som en viktig begrunnelse for arbeidet med legemiddel grunndata</li> <li>• Behovet for standardisering og gjenbruk av legemiddel grunndata gjennom hele kjeden bør komme tydelig frem. Det ble etterspurt en definisjon av grunndata sett i sammenheng med øvrig grunndata som blir benyttet i e-helse. Videre ble det presisert viktigheten av å bruke internasjonale standarder i så stor grad som mulig. Direktoratet for e-helse kommenterte at en tydelig definisjon kan være begrensende, og foreslo derfor at dataelementer blir vurdert i henhold til noen kriterier/momentene.</li> <li>• Det ble påpekt at forvaltning av grunndata ikke er adressert i saken. Det å sikre en bærekraftig forvaltning av dataene som skal inngå i grunndata bør være et viktig mål og at byrden for forvaltning av grunndata ikke blir liggende hos klinikere. Direktoratet for e-helse kommenterte at forvaltning ikke er en del av oppdraget, men at man i det videre arbeidet ta dette med i vurderingen..</li> <li>• NUFA har tidligere drøftet strategisk områdeplan for digitalisering på legemiddelområdet. Legemiddel grunndata er et av tiltakene i områdeplanen og er en forutsetning for alle de andre tiltakene. Det ble derfor stilt spørsmål om legemiddel grunndata og områdeplan begynner å bli det samme. Direktoratet for e-helse bekreftet at legemiddel grunndata er en forutsetning for å få realisert den strategiske områdeplanen på legemiddelområdet. Det er et område som krever eget fokus og er derfor beskrevet som eget tiltak.</li> <li>• Det ble stilt spørsmål om EPJ-leverandører har vært involvert i arbeidet. Det er de som gjør data tilgjengelig i fagsystemene. Direktoratet for e-helse svarte at leverandører ikke har vært involvert i denne fasen, men vil bli en del av stegene videre.</li> <li>• I prioriteringsarbeidet er det viktig at man viser gevinster og muligheter på kort og mellomlang sikt og sikre at dataene faktisk gjøres tilgjengelig for sektoren. Direktoratet kommenterte at dette er tenkt ivaretatt ved en stegvis tilnærming med prioriteringer og utarbeidelse av veikart.</li> <li>• KS kommenterte at de har vært invitert inn i arbeidet med behov for legemiddel grunndata. Arbeidet med oppdraget er usynkront i tid i forhold til de prosessene som pågår i KS. De jobber med å etablere et prosjekt for beskrivelse av funksjonalitet for klargjøring av legemidler i kommunen. KS og kommunene vil gi innspill til behov i høringen som skal gjennomføres. Direktoratet for e-helse påpekte at de har hatt en god dialog med KS. Direktoratet ønsker særlig innspill på om det er behov som er kommet frem i kartleggingen som kommuner ikke har, og om det er behov som ikke er kommet frem.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b> NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med innspill gitt i møtet i det videre arbeidet med legemiddel grunndata.</p>
25/22	<b>Samarbeidsmodell for internasjonale standarder</b>
	<p>Georg Ranhoff, Direktoratet for e-helse, la frem for drøfting med NUFA samarbeidsmodell for internasjonale standarder og tiltak for å operasjonalisere modellen.</p> <p><b>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NUFA ga tilbakemeldinger om at dette er blitt en god rapport.</li> <li>• Det er viktig at sektor bidrar inn i arbeidet, og opplæring blir et viktig element. Opplæringen må komme inn i en tidlig fase.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis vi følger de internasjonale standardene kan det kreve tilpasninger på IKT her i Norge, noe som kan bli kostbart. Vi må lytte til de internasjonale leverandørene. Det er økende behov for interoperabilitet.</li> <li>• Det er viktig å skille mellom standarder og standardisering. En standard er noe alle skal eller bør følge, enten gjennom pålegg eller anbefaling. En nasjonal informasjonsmodell kommer ikke til å dekke alt, men den vil dekke noen utvalgte områder. Vi må være bevisst på at vi bruker internasjonale standarder der vi kan, av forvaltningshensyn.</li> <li>• Standarder på e-helseområdet er positivt, men det handler om å få med seg leverandørene også.</li> <li>• Vi kan bli enda bedre på å utfordre leverandørene tidlig. Synliggjøre deres rolle og ansvar.</li> <li>• Det er en bekymring knyttet til EUs konkurransedirektiv. Den gir en del føringer for å kunne åpne opp for internasjonal konkurranse.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b>          NUFA støtter iverksettelse av modellen og utprøving av foreslåtte tiltak og ba Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet i endelig utarbeidelse av samarbeidsmodell for internasjonale standarder i helse- og omsorgssektoren.</p>
<b>26/22</b>	<b>Kunstig intelligens</b>
	<p>Hilde Margrethe Lovett, Direktoratet for e-helse, presenterte for drøfting forslag til tiltak knyttet til tilgang til data, som kan hjelpe og veilede helsetjenesten med å ta i bruk kunstig intelligens på en trygg måte.</p> <p><b>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det ble stilt spørsmål om direktoratet har sett på det å etablere strukturerte data fra ustrukturerte datasett. Direktoratet for e-helse svarte at det er et potensiale der og at det må vi se nærmere på. Bruken og risikovurderingen er viktig her.</li> <li>• Utfordringen nå er at vi har mye forskning på kunstig intelligens, men lite implementering. Det gapet må tettes. Forskere får ikke tak i data, systemet er ikke laget for det. Det å få en struktur på det er helt avgjørende for å lykkes.</li> <li>• Samarbeid med leverandørene blir viktig. Leverandørene har kommet lenger enn oss. Vår egen kompetanse og evne som trengs for å gå inn i de ulike områdene er begrenset. Det vil være viktig at vi ikke legger større begrensninger på oss selv enn det vi legger på de leverandørene som skal utlevere disse dataene.</li> <li>• Det er viktig at vi som sektor klarer å samordne innsatsen for å løse problemene som oppstår, da de er like i flere prosjekter. Tiltak er vi gode på, det er ønskelig å se flere resultater.</li> <li>• Skal vi bruke kunstig intelligens på nasjonale databaser og registre kan det være en videreføring av en helseanalyseplattform, og der gjenstår en del arbeid. Det juridiske er ikke på plass, noe som gjør videre steg, som å ta i bruk kunstig intelligens, stort.</li> <li>• De ble stilt spørsmål om kunstig intelligens er tiltenkt rettet mot arbeidsprosesser som sårt trenger effektivisering i kommunene. Direktoratet for e-helse svarte at i kommunehelsetjenesten ser de kunstig intelligens er brukt på flere områder, som blant annet til å planlegge sykehusinnleggelse, og hvem som bør få vaksine tidlig. Det er flere områder kunstig intelligens kan tas i bruk.</li> <li>• «Helsedata er vår nye olje». Men helsedata alene er ingenting verdt, det er bruken av det som har stor verdi.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b>          NUFA tok saken til orientering og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.</p>
<b>27/22</b>	<b>Forordningsforslag om et europeisk helsedataområde</b>
	<p>Marianne Bårtvedt van Os, Direktoratet for e-helse, orienterte NUFA om innholdet, konsekvenser og muligheter som følger av forordningsforslaget, og ønsket å drøfte dette</p>



	<p>med NUFA.</p> <p><b>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lovverket må det jobbes med.</li> <li>• Det må jobbes videre med en helseanalyseplattform for å få til dette. Den problematikken må tas tak i.</li> <li>• Det er bekymring knyttet til det å opprette et indre marked for digitale helsetjenester- og produkter. Det får konsekvenser for hvordan vi organiserer vår egen helsetjeneste.</li> <li>• Det er viktig med tidlig involvering av sektor. Det er noe særnorsk regelverk som må hensyntas, som for eksempel e-resept i forhold til utlevering og rekvirering.</li> <li>• Forordningen er ambisiøs. Det er mange som er bekymret for dette og med et så kort tidsperspektiv. Det er stor forskjell mellom landene i Europa.</li> <li>•</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b> NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet med i det videre arbeidet med å vurdere konsekvenser og muligheter av EHDS forordningsforslaget.</p>
<b>28/22</b>	<b>Persontilpasset medisin</b>
	<p>Just Haffeld, Direktoratet for e-helse, orienterte NUFA om innretning av fagfeltet persontilpasset medisin og oppdragene direktoratet har på området. Direktoratet ønsket så å drøfte med NUFA</p> <p><b>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deling av genomdata foregår i dag mellom land. Her er det muligheter til å bygge på det andre har fått til. Kunnskapsutveksling er viktig.</li> <li>• Flere forskningsprosjekter holder på med dette. Det er viktig å støtte opp under de etablerte strukturene.</li> <li>• Rundt tillitsmodeller er det ønskelig at behov konkretiseres der det er avklart kost/nytte.</li> <li>• Helsetjenesten identifiserer i dag ut ifra kunnskap, mens her tas det utgangspunkt i genomdata. Faren for overbehandling og omdirigering av ressursbruken vår er noe som må vurderes og hensyntas.</li> <li>• Ditt genom er ikke bare ditt, det er din slekts genom. Det ble stilt spørsmål om hvordan det er tenkt å håndtere samtykke og personvern til bruk av genomdata. Direktoratet for e-helse svarte at dette er noe som diskuteres nå. Videre nevnte direktoratet at det må være en dynamisk samtykkeløsning, hvor en kan se på et juridisk samtykke og et etisk samtykke.</li> <li>• Presisjonsmedisin kan være et mer passende begrep enn persontilpasset medisin.</li> <li>• Det er forventninger til at satsningsområdene som er løftet frem i strategien er plukket ut på bakgrunn av at dette gir stor gevinst.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b> NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet med persontilpasset medisin for 2022/2023.</p>
<b>29/22</b>	<b>Ny nasjonal e-helsestrategi, målindikatorer</b>
	<p>Anne Greibrokk og Inger Anette Finrud, Direktoratet for e-helse, ønsket å drøfte med NUFA og få innspill til foreslåtte målindikatorer for mål 1. <i>Aktiv medvirkning i egen og næres helse</i> og mål 2. <i>Enklere arbeidshverdag</i> i ny nasjonal e-helsestrategi. Saken var også en forberedelse til et arbeidsmøte med NUFA- og NUIT- medlemmer 29. september 2022.</p> <p><b>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det ble sagt at det er mye bra arbeid og at strategien begynte å ta form.</li> </ul> <p><u>Målindikatorer mål 1</u></p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det er ønskelig med informasjon om hvordan forutsetninger adresseres. Videre ble det presisert at det må ligge til grunn at en skal kunne måle punkt 1.3, <i>Utbredelse av digital hjemmeoppfølging</i>. Punkt 1.4 indikatoren blir noe upresis, ved å kun måle <i>utbredelse av velferdsteknologi</i>. Enkelte kommuner er kommet godt i gang med velferdsteknologiske løsninger, andre ligger etter. Det bør komme en tydeligere presisering på hvordan dette punktet skal måles..</li> <li>• Begrepet digital hjemmeoppfølging gir unødvendige begrensninger. Det bør ses mer på <i>digitale helsetjenester</i> da teknologien også kan brukes utenfor hjemmet.</li> <li>• Det savnes en målindikator på <i>likeverdig tilgang til digitale helsetjenester</i>. Det er stor variasjon i tjenestetilbudet i forhold til hvor man bor i landet.</li> <li>• Det er ønskelig med flere tjenester og forbedret funksjonalitet på Helsenorge. Det er fint å ha alt på et sted.</li> <li>• Pasient- og brukerforeningene melder om at Helsenorge er viktig for deres medlemmer, men at det kan tilkomme flere tjenester og de eksisterende kan bli bedre slik at man kan delta mer aktivt. Nå er det mer monolog.</li> <li>• Det er ikke nok å måle bruk av velferdsteknologi. Nyttien er også viktig å måle.</li> <li>• Utbredelse sier ikke noe om effekt og bruk. Det kan være lurt å involvere forskningsmiljøene.</li> <li>• Det savnes en målindikator på ressursbruk og bærekraft.</li> </ul> <p><u>Målindikatorer mål 2</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det bør være en målindikator for samhandlingsverktøy mellom primær- og spesialisthelsetjenesten, og internt mellom fagområdene i spesialisthelsetjenesten. Måle tidsbruk, «Ta tiden tilbake».</li> <li>• Det er viktig å måle hvorvidt en e-helseløsning faktisk er implementert og tatt i bruk.</li> <li>• Det er en utfordring at innsats og gevinst ikke nødvendigvis skjer på samme sted. Noen kan nok akseptere å bruke tid på dokumentasjonsarbeid hvis det gir verdi, selv om det er hos en annen aktør i pasientløpet. Å få dette perspektivet inn i arbeidet kan være nyttig.</li> <li>• Bør vi ha en målindikator på hvorvidt myndighetene leverer på innføring av de nasjonale løsningene? Direktoratet for e-helse kommenterte at det handler om hva myndighetene kan tilrettelegge, men også aktørene i sektor sin evne til å ta løsningene i bruk. Bør vi da også ha målindikatorer på hvordan ny teknologi tas i bruk?</li> <li>• Kommunene og sykehusene har ulike prioriteringer. I kommunene skal de blant annet forholde seg til pasienten i lengre tid. Når myndighetene lager digitale løsninger er det viktig å sikre at hele sektoren blir dekket.</li> <li>• Det er bra med HIMSS EMRAM, men viktig å også dekke primærhelsetjenesten, ikke bare sykehusene</li> <li>• Det kom innspill om å måle hvorvidt det er helsepersonell eller pasient som bidrar til dokumentasjonsarbeidet. Det kan være nyttig å tilrettelegge for at innbygger for eksempel kan dokumentere via egenregistreringer slik at ressursene brukes mer effektivt</li> <li>• Samarbeidet om utvikling av digital hjemmeoppfølging mellom primærhelsetjenesten og spesialist bør styrkes og videreføres.</li> <li>• Det bør være en målindikator på i hvilken grad utdanningene understøtter nye måter å jobbe på.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b> NUFA drøftet målindikatorer og ba Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet i det videre arbeidet med målindikatorer for ny nasjonal e-helsestrategi.</p>
	<p><b>Slutt dag 1</b></p>

30/22	Fagdag om digital hjemmeoppfølging
	<p>Til fagdagen om digital hjemmeoppfølging i NUFA ønsket Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet å få innspill til pågående arbeid fra myndighetssiden med tilrettelegging for spredning av digital hjemmeoppfølging (DHO), inkludert tilhørende arbeid med arkitektur og infrastruktur.</p> <p>Det vises til sakspapirene og presentasjonene som ligger på <a href="http://NUFA.sine.sider.paa.ehelse.no">NUFA sine sider på ehelse.no</a> for informasjon om det som ble presentert i møtet. Innspillene som kom inn gjengis i korte trekk under her til hver presentasjon.</p> <p><u>Del 1 – Erfaringer med digital hjemmeoppfølging fra ulike perspektiv med refleksjon rundt fremlagte tema med fokus på samhandling ved Siw Helene Myhrer fra Helsedirektoratet, Vibeke Tellmann fra Bodø kommune og Bendik Hegna fra Akershus universitetssykehus:</u></p> <p><b>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utfordringsbildet i Helsesektoren er kjent, og helsetjenester må ytes på andre måter fremover. Digital hjemmeoppfølging kan være en av de smarte tingene og det trengs flere og store prosjekter med tilhørende forskning og kunnskapsinnhenting for å finne svar selv om det er et krevende område å drive forskning på.</li> <li>• Digital hjemmeoppfølging er en helsetjeneste, og det er det viktig å presisere i kommunikasjonen. Tekstkonsultasjon kan være en effektiv måte for konsultasjon og må finansieres på lik linje med en fysisk konsultasjon. Det blir ikke en reduksjon i behov for helsetjenester, men digital hjemmeoppfølging vil kunne tilby helsetjeneste til langt flere med god kvalitet.</li> <li>• Den største utfordringen knyttet til digital hjemmeoppfølging er plassering av og ansvar for kostnadene. Hvor skal dette legges, hvem skal ha ansvaret for kostnadene?</li> <li>• Behovet for digital hjemmeoppfølging er belyst og at det er gevinster, men det mangler fortsatt noe på rammene for tjenesten rundt integrasjoner, finansiering og det juridiske.</li> <li>• Helsetjenesten skal yte bedre helsetjenester, samtidig som pasientene befinner seg på forskjellige geografiske områder. Det er noe som må kommuniseres.</li> <li>• Det er viktig at digital hjemmeoppfølging går inn som en tjeneste i den ordinære driften.</li> <li>• Det som skjedde på digitalisering knyttet til pandemien har gitt oss en metodikk som kan tas i bruk i denne sammenhengen. Dialogen med politikerne er viktig.</li> </ul> <p><u>Del 2 – Drøfte pågående arbeid fra myndighetssiden med tilrettelegging for spredning av digital hjemmeoppfølging ved Bjørnar Andreassen og Siw Helene Myhrer fra Helsedirektoratet, og Thor Steffensen fra Direktoratet for e-helse:</u></p> <p><b>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det er viktig å få avklaringer knyttet til forvaltning, finansiering og det juridiske for digital hjemmeoppfølging.</li> <li>• Området dreier seg om tjenesteutvikling, noe det er viktig å få frem her. Målet er å få en lavere ressursbruk per pasient der digitale verktøy er viktig i tillegg til tjenesteutvikling.</li> <li>• Det er viktig å få frem de gode historiene og ikke kun fokusere på barrierene i kommunikasjonen. Barrierene klarer vi å overvinne hvis gevinsten er stor nok.</li> <li>• Det kommer ikke tydelig nok frem at det mangler en helhetlig finansieringsmodell for digital hjemmeoppfølging.</li> <li>• Det er mye som gjøres lokalt og regionalt. Er vi for tidlig ute med å engasjere oss nasjonalt? Hva er ansvaret på et nasjonalt nivå og hva er ansvar lokalt? Verdien ved felles rammeverk kommer når alle stiller seg bak en felles retning.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Digitale helsetjenester fortjener samme finansiering som andre helsetjenester.</li> </ul> <p><u>Del 3 – målarkitektur for digital samhandling innen DHO ved Thomas Tveit Rosenlund og Thor Steffensen fra Direktoratet for e-helse:</u></p> <p><b>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Det er viktig å få enighet om felles vilkår, og det å få et sentralt nav som tar seg av avhengighetene.</li> <li>Vårt oppdrag er å søke å gjøre det vi kan innenfor gjeldende rett. Når teknologi møter politisk virkelighet så er det politisk virkelighet som trumfer.</li> <li>Det er viktig at aktørene i helsesektoren blir involvert i dette arbeidet fremover. Det at alle her sitter med et ansvar må synliggjøres.</li> <li>Innovasjonen må skje ute i tjenestene. Det må legges til rette for innovasjon som skal skje ute lokalt og regionalt.</li> </ul>
	<p><b>Vedtak:</b> NUFA drøfter og gir råd til pågående arbeid fra myndighetssiden med tilrettelegging for spredning av digital hjemmeoppfølging og arbeid med konsept og målarkitektur for datadeling innen digital hjemmeoppfølging. Innspill fra drøftinger og råd fra NUFA tas med i videre arbeid.</p>
<b>32/22</b>	<b>Eventuelt</b>
	<p>Det kom innspill om at evalueringsskjema for møtet i NUFA blir sendt ut i forkant av samlingen. Sekretariatet følger opp dette.</p>
	<b>Slutt dag 2</b>

Til Møte 5/22  
Dato 26.10.2022  
Saksnummer 34/22  
Innretning Drøfting

Fra Helsedirektoratet  
Saksbehandler Lasse Frantzen

## Begrepsdefinisjoner innen helse- og velferdsteknologiområdet

### Forslag til vedtak

NUFA tilslutter seg ønsket fra Helsedirektoratet om å tilrettelegge for en mer ensartet begrepsbruk i helsesektoren innenfor helse- og velferdsteknologiområdet. NUFA ber om at følgende begrep tas inn i Helsedirektoratets arbeid: ... (fylles ut under utvalgets drøfting)

### Hensikt med saken

Begrepsdefinisjoner kan gir rammer for planlegging, utvikling, implementering og drift av digitale tjenester og løsninger som er i direkte berøring med fokusområdet til Nasjonal rådsmodell for e-helse. Det er derfor legitimt å legge frem en tenkt hovedtilnærming for arbeidet og invitere NUFA til å peke på sentrale begreper som bør inkluderes i arbeidet. Denne saken skal ivareta dette.

### Bakgrunn

Nasjonalt velferdsteknologiprogram har i sitt oppdrag å initiere og legge til rette for en mer omforent nasjonal definisjon og begrepsbruk i helse- og omsorgssektoren innenfor helse- og velferdsteknologiområdet. Helsedirektoratet vil nå invitere til en prosess for å tilrettelegge for dette.

I budsjettproposisjonene for Helse- og omsorgsdepartementet for 2023 (Prop. 1 S (2022-2023)) brukes begrepet "helse- og velferdsteknologi". Helsedirektoratet tar utgangspunkt i at dette er et overordnet begrep som omfatter alle typer teknologi, løsninger og tjenester som benyttes i helse- og omsorgssektoren. Begrepet antas å kunne deles i to hovedgrupper:

- Helseteknologi som en vil ta utgangspunkt i WHO definisjonen fra 2011<sup>1</sup>, selv om denne er utviklet i en medisinsk utstyrs setting.
- Velferdsteknologi. NOU 2011:11 Innovasjon i omsorg la til grunn en definisjon av velferdsteknologi som ble tatt frem i 2009 av KS/NHO og AALLIANCE)<sup>2</sup>. I arbeidet med NOUen

<sup>1</sup> "Health technology: The application of organized knowledge and skills in the form of devices, medicines, vaccines, procedures and systems developed to solve a health problem and improve quality of life. It is used interchangeably with health-care technology". Publikasjon: Health technology assessment of medical devices (WHO Medical device technical series).

<sup>2</sup> NOU 2011:11 Innovasjon i omsorg side 99: Med velferdsteknologi menes først og fremst teknologisk assistanse som bidrar til økt trygghet, sikkerhet, sosial deltakelse, mobilitet og fysisk og kulturell aktivitet,

ble det foretatt en inndeling av undergrupper av velferdsteknologi.

*Det er trolig overlapp mellom disse to begrepene og det vil derfor være ønskelig å invitere til diskusjon om det bør gjøres en tydeliggjøring eller avgrensning av definisjonene ovenfor, for å gi et tydeligere skille mellom begrepene.*

*Under disse begrepene vil en be om innspill for sentrale begreper som i dag og i den nære fremtid forventes å bli brukt i helse- og omsorgssektoren og som kan sees på som undergrupper i helse- og velferdsteknologiområdet.*

*Begreper som kan relateres til helse- og velferdsteknologi og som i dag benyttes i de regionale helseforetakenes utviklingsplaner vil bli kartlagt og vurdert. I tillegg er det registrert begreper som digitale innbyggertjenester, nettbasert behandling, hjemmesykehus, teknologi i prehospitale tjenester mv.*

En arbeidsgruppe i spesialisthelsetjenesten og Helsedirektoratet (ledet av Helse Nord RHF) har arbeidet frem en definisjon av begrepet digital hjemmeoppfølging. Primærhelsetjenesten deltok ikke i arbeidet med definisjonen, slik at det er ønskelig å ta en utsjekk om definisjonen også passer for primærhelsetjenesten. Det tas utgangspunkt i at den ovennevnte definisjonen fra arbeidsgruppen videreføres hvis ikke vesentlige innspill som gir behov for justeringer i definisjonen.

Av andre begreper som vil bli tatt opp til diskusjon er medisinsk utstyr, som er definert i EU retten. Arbeidet med dette oppdraget bør avklar om det fortsatt er behov for å benytte begrepet " Medisinsk teknisk utstyr", eller om det dekkes av dagen EU-rett om medisinsk utstyr.

NUFA sitter i en sentral posisjon i e-helsefeltet og det er derfor ønskelig å drøfte om ovenstående tilnærming og inndeling i to hovedgrupper anses forsvarlig og om de er begreper som NUFA anmoder tas med i begrepsavklaringsprosessen og som er direkte eller indirekte knyttet til helse- og velferdsteknologiområdet.

### **Videre saksprosess**

Helsedirektoratet vil invitere til diskusjons- og forankringsprosess med Direktoratet for e-helse, Legemiddelverket, de regionale helseforetakene, KS/kommunesektoren og sentrale profesjons- og fagmiljøer med mål å lande på en omforent anbefaling til Helse- og omsorgsdepartementet. Når konturene av begrepsdefinisjoner og forholdet mellom disse begynner å nærme seg en samlet anbefaling, vil en, hvis mulig, komme tilbake til nasjonal rådsmodell for e-helse, for innspillbehandling. Målet er å levere en anbefaling til departementet innen årets utgang. Helsedirektoratets anbefalinger til begrepsbruk vil tilgjengeliggjøres på Helsedirektoratets nettsider

---

og styrker den enkeltes evne til å klare seg selv i hverdagen til tross for sykdom og sosial, psykisk eller fysisk nedsatt funksjonsevne. Velferdsteknologi kan også fungere som teknologisk støtte til pårørende og ellers bidra til å forbedre tilgjengelighet, ressursutnyttelse og kvalitet på tjenestetilbudet. Velferdsteknologiske løsninger kan i mange tilfeller forebygge behov for tjenester eller innleggelse i institusjon.

Til Møte 5/22  
Dato 26.10.2022  
Saksnummer 35/22  
Innretning Drøfting

Fra Håvard Kolle Riis  
Saksbehandler Håvard Kolle Riis, Sara-Charlotte Kallevig

## Status for helsedatasatsingen

### Forslag til vedtak

NUFA er orientert om status på arbeidet med helsedatasatsingen og ber om at innspill fremkommet i møtet vurderes inn i videre arbeid.

### Hensikt med saken

Direktoratet vil gi medlemmene i Nasjonal rådsmodell for e-helse en oppdatert status på arbeidet med å realisere målbildet for helsedatasatsingen. I tillegg gis NUFA muligheten til å komme med innspill til hvordan Nasjonal rådsmodell for e-helse kan samspille med et Helsedataråd og et Brukerråd for helsedata som skal etableres.

### Bakgrunn

Ved årsskiftet 2021/2022 ble Helsedataprogrammet avviklet, og videre arbeid med helsedatasatsingen ble overført til Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF. Satsingen består i videre etablering av Helsedataservice som nasjonal tilgangsforsvalter, helsedata.no som «en vei inn» til helsedata for sekundærbruk og videre realisering av økosystemet for helseanalyse.

Helsedataservice er etablert med hovedkontor på Tynset og medarbeidere i Trondheim. Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata med overføring av vedtaksmyndighet til Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice ble sendt på høring 6. oktober 2022. Helsedata.no ble etablert i 2019, med ulike tjenester som felles søknadsskjema, variabelutforsker og veiledninger for brukere av helsedata.

Direktoratet for e-helse besluttet i desember 2021 å sette [arbeidet med Helseanalyseplattformen på pause](#) som følge av endringer i juridiske rammebetingelser etter Schrems II-dommen fra EU-domstolen. Det er fortsatt betydelig juridisk og økonomisk risiko knyttet til alternative løsninger for å realisere Helseanalyseplattformen med en felles dataplattform. Departementet har derfor i tillegg til tildelingsbrev av 23. juni 2022 bedt om at Direktoratet for e-helse prioriterer løsninger for å realisere målbildet ved bruk av eksisterende analysetjenester og distribuerte data som alternativ til felles plattform. Bakgrunnen er det foreløpige utredningsarbeidet som viser at dette gir størst potensial for realisering av gevinster på kort sikt.

### Etablering av Helsedataråd og brukerråd for helsedata

Direktoratet for e-helse utarbeidet høsten 2020 et forslag til modell for fag- og brukerinnflytelse i videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen på oppdrag fra departementet. Direktoratet for e-helse har i 2022 fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å etablere et helsedataråd og et brukerråd for å sikre fag- og brukerinvolvering i videre arbeid med helsedatasatsingen etter Helsedataprogrammet, i tråd med foreslått modell, og forankret i Stortinget. Siden modellen ble utarbeidet i 2020 har det skjedd utvikling på flere områder som er relevante for etableringen av de nye rådene. Nasjonal styringsmodell for e-helse er nylig revidert etter en høringsrunde, og sammenhengen mellom denne og modell for fag- og brukerinnflytelse for helsedatasatsingen må tydeliggjøres. Nasjonal e-helsestrategi for årene framover var på høringsrunde i høst, hvor helsedata er et strategisk mål, det samme er internasjonalt samarbeid, hvor helsedata er et sentralt tema.

Helsedatarådet og Brukerråd for helsedata skal erstatte det midlertidige Styringsrådet og arbeidsgruppe Forskning og Innovasjon og næringsutvikling som er etablert med aktørene fra Helsedataprogrammet etter at programmet ble avvirket ved årsskiftet 2021/2022. Helsedatarådets oppgaver skal være å drøfte strategisk retning, gi innspill til prioriteringer og større tiltak, og bidra til å legge til rette for forutsigbar finansiering og gode rammebetingelser for videreutvikling av tjenestetilbudet. Helsedatarådet skal primært være et rådgivende organ for Direktoratet for e-helse. Rådet skal ha representasjon fra registerforvalterne, de regionale helseforetakene/helseforetakene, universitets- og høyskolesektoren og institutt-sektoren, kommunesektoren, Forskningsrådet, SSB, Digdir v/Nasjonalt ressurscenter for deling av data, Sikt, HK-dir, SLV, LMI, Abelia, IKT-Norge og pasient- og bruker-organisasjoner (rullerende). Brukerrådet skal gi faglige innspill til innhold og utforming av tjenester for å bidra til at tjenestene treffer brukernes behov og forventninger. Brukerrådet skal ha representasjon fra forskere, helsepersonell, kommuner og statlige myndigheter, næringsliv, helseledere og pasient- og brukerorganisasjoner. Innbyggerne representeres gjennom rullerende medlemskap fra pasient- og brukerorganisasjoner i Helsedatarådet og gjennom medlemskap i Brukerrådet.

Direktoratet har utarbeidet et forslag til samhandling mellom Helsedatarådet, Brukerråd for helsedata og nasjonal rådsmodell for e-helse som innebærer at Helsedatarådets strategiske prioriteringer for helsedatasatsingen fremmes i NUIT og i Nasjonalt e-helseråd i saker som får påvirkning for helsedatasatsingen, og NUITs og Nasjonalt e-helseråds prioriteringer og strategiske vurderinger som har betydning for helsedatafeltet kommuniseres til Helsedatarådet. Dette kan gjennomføres ved at Helsedatarådets leder inviteres inn på sak i NUIT og Nasjonalt e-helseråd i saker som påvirker helsedatasatsingen, i tillegg til at E-helse har et særskilt ansvar for å fremme Helsedatarådets vurderinger og prioriteringer i saker som påvirker helsedatasatsingen og å kommunisere relevante prioriteringer og vurderinger fra NUIT og Nasjonalt e-helseråd til Helsedatarådet. Gjennom et slikt samspill mellom rådene vil NUIT og Nasjonalt e-helseråd kunne utøve sitt ansvar knyttet til Nasjonal e-helsestrategi, mens Helsedatarådet og Brukerråd for helsedata vil fokusere på helsedatasatsingen, inkludert hvordan satsingen bidrar til realisering av nasjonal e-helsestrategi.

Brukerrådet vil ikke ha noen direkte knytning til rådene i Nasjonalt rådsmodell, men ha en rådgivende rolle til direktoratet og til Helsedatarådet.

### **Videre saksprosess**

NUIT og Nasjonalt e-helseråd vil få mulighet til å gi innspill til samspill mellom Nasjonal rådsmodell og råd for helsedata, og de nye rådene skal etableres innen utgangen av 2022.



Til Møte 5/22  
Dato 26.10.2022  
Saksnummer 36/22  
Innretning Drøfting

Fra Sekretariatet for Normen v/ Birgitte  
Saksbehandler Jensen Egset  
Aasta Margrethe Hetland

## Strategi for Normen 2023-2025

### Forslag til vedtak

NUFA drøftet utkast til ny strategi for Normen 2023-2025 og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.

### Hensikt med saken

Styringsgruppen og sekretariatet for Normen ønsker NUFAs innspill på utkast til ny strategi for Normen 2023-2025.

### Bakgrunn

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren er en bransjenorm for informasjonssikkerhet og personvern. Den forvaltes av en styringsgruppe fra sektoren med sekretariat hos Direktoratet for e-helse. Normen er et sett med krav til virksomhetene i sektoren. I tillegg utvikler og forvalter Normen et omfattende veiledningsmaterieell og driver kompetansehevingsaktiviteter. Les mer om Normen på [www.normen.no](http://www.normen.no)

Normens nåværende strategi ble utvidet med et år pga Covid, og har vart fra 2019-2022. På bakgrunn av strategien blir det utarbeidet og besluttet årlige handlingsplaner.

Utkastet til strategi har blitt til gjennom prosess med styringsgruppen fra Normen og med innspill fra sektoren, blant annet gjennom Normens redaksjonskomite.

### Videre saksprosess

Utkast til strategi ligger nå åpent ute på [www.normen.no](http://www.normen.no) for innspill. Styringsgruppen for Normen skal vedta ny strategi 21.novmeber 2022.

Vedlegg 4A\_Sak 36-22\_Utkast strategi for Normen 2023-2025

# **NORMEN STRATEGI 2023-2025**

**Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgstjenesten –sektorens felles krav, verktøy og arena for informasjonssikkerhet og personvern**

## **Normen skal...**

- bidra til at virksomheter som følger Normen har egnede tekniske og organisatoriske tiltak på plass
- fremme samhandling gjennom tillit i helse- og omsorgssektoren
- fremme en balansert tilnærming til konfidensialitet, tilgjengelighet, integritet og robusthet
- forenkle arbeidet med informasjonssikkerhet og personvern

## **Strategi**

Helse- og omsorgssektorens felles bransjenorm skal opprettholde og forbedre sin tillit i sektoren gjennom å utvikle og gjøre tilgjengelig relevante krav og nyttige kompetansehevingsaktiviteter. Normens veiledning skal være målrettet, oppdatert og holde en høy faglig standard. Sektorens behov skal alltid være førende for Normen.

# NORMEN STRATEGI 2023-2025

## STRATEGISKE FOKUSOMRÅDER OG INITIATIVER

1

### Forenkling, nyttige verktøy og kompetanseheving

- Legge til rette for deling av maler og vurderinger
- Jobbe målrettet med kompetanseheving gjennom blant annet å se veiledningsmateriell og kompetanseheving i sammenheng
- Være tilgjengelig og i tett dialog og samarbeid med sektoren og andre relevante aktører
- Veiledningsmateriellet skal være oppdatert
- Ha nyttige verktøy og gode informative nettsider

2

### Prioriterte temaområder-

- Ivareta sårbare grupper gjennom krav og veiledning
- Tilpasset veiledning til sektorens små virksomheter
- Sette fokus på sikkerhetskultur gjennom alle Normens virkemidler
- IKT-beredskap og hendelsehåndtering
- Utvikle Normens rolle som premissleverandør og veileder på anskaffelser og leverandøroppfølging
- Data til digital samhandling og forskning/innovasjon, bl.a. deling, ansvarsforhold, krav til integritet, strukturering og standardisering
- Følge med på og tilpasse til kommende EU-regelverk, inkludert EHDS

3

### Sektorens felles kravsett til informasjonssikkerhet og personvern

- Utvikle og forvalte gode verktøy for oppfølging av etterlevelse
- Tydeliggjøre og markedsføre hva Normen er
- Samarbeid, kobling og koordinering med andre veiledningsaktører og krav/rammeverk
- Forbedre og beholde kobling mot ISO og andre rammeverk (bla. EIF og NSMs grunnprinsipper)
- Det må være samsvar mellom Normens krav og veiledning og de nasjonale e-helseløsningene
- Utvikling av Normen for å møte fremtidens behov
- Tilpasse Normens krav til å understøtte bedre bruk av teknologi og arbeidsformer i helse- og omsorgstjenesten

Til Møte 5/22  
Dato 26.10.2022  
Saksnummer 37/22  
Innretning Drøfting

Fra Georg F. Ranhoff  
Saksbehandler Marianne L. Hemsing

## Revidert mandat for Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

### Forslag til vedtak

NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet med utarbeidelsen av mandatet.

### Hensikt med saken

Presentere status og drøfte arbeidet med revidert mandat for Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder for perioden 2023-2026.

### Bakgrunn

Aktørene i helse- og omsorgssektoren fremmet et behov i 2019 for å ha et felles utvalg, der virksomheter, leverandører og myndighet jobber sammen på et strategisk og taktisk nivå for å styrke Norge sin rolle i internasjonalt standardiseringsarbeid. Standardisering er en forutsetning for elektronisk samhandling i helsetjenesten og tilrettelegger dessuten for innovasjon og næringsutvikling.

Opprettelse av Standardiseringsutvalget ble behandlet i Nasjonalt e-helsestyre, NUIT, NUFA, og Produktstyret for e-helsestandarder.

Standardiseringsutvalget skal bidra til helhetlige vurderinger av internasjonale standarder på et overordnet nivå og på tvers av standardiseringsorganisasjoner, anbefale hvilke internasjonale standarder som bør normeres for norsk helse- og omsorgstjeneste, og anbefale hvilke strategiske internasjonale standardiseringsaktiviteter Norge bør delta i. Direktoratet for e-helse skal formidle informasjon om pågående internasjonalt standardiseringsarbeid.

Standardiseringsutvalget ledes av Direktoratet for e-helse og har hatt 4 møter i året. Utvalget har en bred sammensetting av aktører i sektoren, medregnet leverandører og standardiseringsorganisasjoner.

Arbeidet med revidert mandat er påbegynt, og ble drøftet på møtet i Standardiseringsutvalget 29. september 2022. Arbeidet tar utgangspunkt i mandatet for 2021-2022 (1), Plan for internasjonale standarder for perioden 2021-2024 (2) og tiltakene som er definert i Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder (3).

Plan for internasjonale standarder for perioden 2021-2024 beskriver tiltak og anbefalinger om bruk av internasjonale standarder på prioriterte områder, inkludert tiltak for å fremme innovasjon og næringsutvikling.

Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder definerer prosesser for å koordinere og tilrettelegge for nasjonalt arbeid med vurdering, valg og tilpasning av internasjonale e-helsestandarder. Målet er å tilrettelegge for gode løsninger som skapes av de som sitter nær behovene og teknologiutviklingen. Standardiseringsutvalget blir en viktig strategisk arena for å koordinere aktivitetene i modellen.

### Videre saksprosess

Forslag til nytt mandat vil drøftes på møtet i Standardiseringsutvalget 1. desember 2022, og vil presenteres på møtet i NUFA i januar 2023.

### Vedlegg

1. Mandat 2021-2022:  
[Mandat standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder \(PDF\)](#)
2. Plan for internasjonale standarder 2021-2024:  
[Plan for internasjonale standarder 2021-2024 \(PDF\)](#)
3. Samarbeidsmodell for internasjonale standarder  
[Samarbeidsmodell for internasjonale standarder \(PDF\)](#)

Til Møte 5/22  
Dato 27.10.2022  
Saksnummer 39/22  
Innretning Drøfting

Fra Georg F. Ranhoff  
Saksbehandler Espen Stranger Seland

### «Felles semantikk – ulik anvendelse»

#### Forslag til vedtak

NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet.

#### Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse har et pågående arbeid som ser på metodikk, format og samarbeidsform for å møte et økende standardiseringsbehov i arbeidet med å oppnå elektronisk samhandlingsevne, med spesielt søkelys på å normere semantisk samhandlingsevne.

Direktoratet ønsker å presentere tanker og resultat fra arbeidet. Det er ønskelig å drøfte innholdet og retningen videre.

#### Bakgrunn

Semantisk samhandlingsevne er essensielt for samarbeid og elektronisk kommunikasjon i helsesektoren. Definert semantikk sikrer presis formatering og at betydningen av data som utveksles beskyttes og ikke endrer mening i dialogen mellom ulike aktører. Med andre ord, det som er sendt er det som blir forstått. Et overordnet nivå for definert semantikk vil kunne være gjeldende for flere ulike anvendelser.

Digitaliseringsbehovet innen e-helse øker, og framover vil det være behov for et langt bredere spekter av standarder. Utviklingen viser økt fokus på strukturert innhold, åpne løsninger og gjenbruk av data, og en tettere kopling mellom primær- og sekundærbruk. Nye behov omfatter utveksling mellom virksomheter, med innbyggere og hjem til pasienten.

Aktørene opplever en økt bredde og tempo i teknologiutviklingen med rask innfasing av standarder og smidig utvikling. Arbeid med standarder skjer mer distribuert, med flere aktører som utvikler og piloterer ny teknologi.

Gjennom Samarbeidsmodell for Internasjonale e-helsestandarder (1), utarbeidet av Direktoratet for e-helse i 2022, vil flere aktører samarbeide om vurdering, valg og tilpasning av internasjonale standarder til bruk i Norge. Direktoratet skal i større grad være premissgiver og sette nasjonale rammer. En slik ramme kan være definert semantikk for samhandling for en eller flere anvendelser

Direktoratet for e-helse har et pågående arbeid som ser på metodikk, format og samarbeidsform for å møte et økende standardiseringsbehov i arbeidet med å oppnå elektronisk samhandlingsevne, med

spesielt søkelys på å normere semantisk samhandlingsevne. Målet er å kunne gi nasjonale overordnede rammer og føringer for semantikk tidlig, slik at disse rammene kan benyttes direkte av neste ledd.

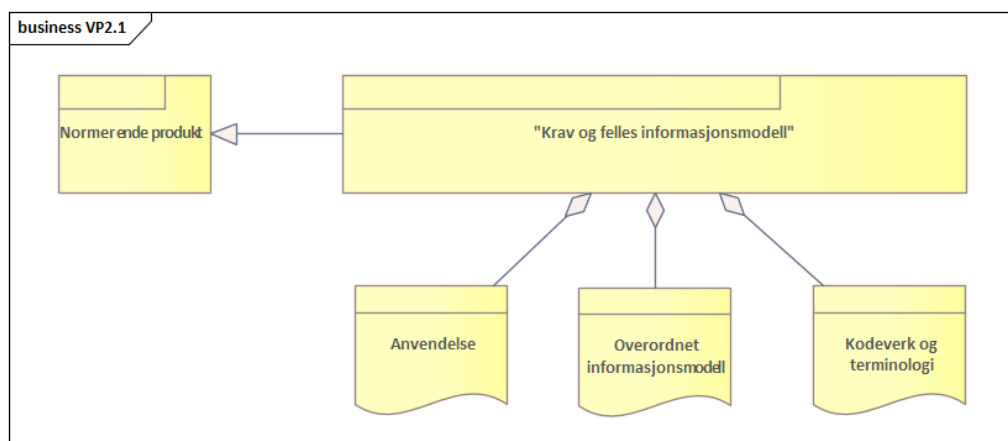
Overordnet er det tre hovedelementer som må på plass for å oppnå semantisk samhandlingsevne for en gitt anvendelse:

- Felles informasjonsmodeller
- Felles begrepsdefinisjoner, kodeverk og terminologi
- Felles format og syntaks for utveksling

Nasjonale normerende produkter (standarder) for semantikk er i Norge hovedsakelig tatt frem gjennom programmer og prosjekter knyttet til løsninger, slik som eResept, epikrise/henvisning, SYSVAK (FHI) og melding til Norsk pasientregister.

Semantikken blir tilpasset behovene og anvendelsene som er nødvendige for den enkelte løsning/tjeneste. Enkelte områder er samkjørt nasjonalt, som bruk av enkelte kodeverk/klassifikasjoner, mens noe er overlatt til det enkelte prosjekt og/eller eier.

Prosjektet ser på metodikk, format og samarbeidsform for normerende produkter for semantisk samhandlingsevne.



Det ønskes blant annet å:

- Definere felles semantikk for en eller flere ulike anvendelser
- Redusere kompleksitet og forvaltning
- Øke hastigheten: Flere, men enklere normerende produkter
- Gjøre det enklere å samarbeide og å oppnå konsensus
- Være overordnet, men samtidig detaljert nok til å kunne iverksettes (implementeres)

Metoden vil baseres på et prinsipp å normere på overordnede informasjonsmodeller for en gitt anvendelse, gjerne med én eller få variabler (attributter) med gitte verdsett/verdiområder. Resultatet vil være normering «bottom up», komplementært til «top down», for å møte et økende behov for standarder for å støtte oppunder nasjonal digital samhandling og sammenhengende helsetjenester.

### Videre saksprosess

*Ingen videre saksgang planlagt p.t.*



**Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen**

*Ingen.*

**Vedlegg**

1. Samarbeidsmodell for internasjonale standarder  
[Samarbeidsmodell for internasjonale standarder](#) (PDF)

Til Møte 5/22  
Dato 27.10.2022  
Saksnummer 40/22  
Innretning Drøfting

Fra Birgitte J. Egset  
Saksbehandler Siri P. Utkilen / Barbro Onsøien

## Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter

### Forslag til vedtak

NUFA ber Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet med tiltak som kan være egnet til å øke forståelsen av handlingsrommet i eksisterende regelverk, samtidig som det kan bidra til å avdekke behov for regelverksendringer på et tidlig tidspunkt.

### Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse ønsker å orientere om juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter, herunder rettslige rammebetingelser, og å drøfte tiltak som kan bidra til felles forståelse av handlingsrommet i gjeldende rett.

### Bakgrunn

I flere sammenhenger, herunder i arbeidet med ny nasjonal e-helsestrategi, har det kommet til uttrykk at det oppleves at gjeldende regelverk ikke er tilpasset den digitale utviklingen eller tilrettelegger for samhandling i helse- og omsorgssektoren, og at omfattende regelverksendringer derfor er påkrevd.

Det er imidlertid sjelden disse påstandene konkretiseres med henvisning til hvilke bestemmelser i lov eller forskrift som oppleves å være et hinder. Det er derfor uklart for Direktoratet for e-helse hvilke bestemmelser det konkrete endringsbehovet gjelder.

Regelverket som treffer digitaliseringsprosjekter i helse- og omsorgssektoren er omfattende, komplekst og forvaltes av ulike myndighetsorganer. Det kan derfor være krevende å sette seg inn i, og forstå det mulighetsrommet som ligger i regelverket. Vår erfaring er også at ulike aktører kan forstå regelverket ulikt. Vi ser derfor at det kan være behov for noen tiltak som kan bidra til å øke forståelsen av handlingsrommet som finnes i eksisterende regelverk. Det er også av betydning at behov for eventuelle regelverksendringer avdekkes så tidlig som mulig.

Direktoratet for e-helse vil i møtet redegjøre for regelverk som danner de rettslige rammebetingelser for digitaliseringsprosjekter i helse- og omsorgssektoren, og hvordan regelverket balanserer ulike hensyn. Slike hensyn er blant annet hensynet til å yte og motta forsvarlig helsehjelp og hensynet til personvernet. Hvordan den enkelte vektlegger balansen mellom de ulike hensyn kan variere og vil ofte være situasjonsbetinget. Hvordan disse hensynene balanseres i lovgivningen er det Stortinget som lovgivende myndighet som tar stilling til.

Vi vil videre orientere om prosessen for tilblivelse og endring av regelverk, fra initiativ til iverksettelse, med konkrete eksempler på regelverksutvikling fra helse- og omsorgssektoren.

## Behandling i NUIT

Temaet ble kort drøftet i NUIT 14. september 2022. Saken ble godt mottatt og det ble gitt uttrykk for at det er bra å få temaet på dagsordenen. Fra drøftingen gjengis noen hovedpunkter:

- Helsesektoren har lært at klarhet om gjeldende rett og behov for regelverksutvikling kan få store konsekvenser for fremdrift. Det er viktig å få frem realismen rundt hva vi kan få av regelendringer.
- Det må bli større bevissthet rundt når og hvordan problemstillinger løftes for juridisk avklaring.
- Regelverksfortolkning og - utvikling er et viktig område. Sektor må se på hvor det er utfordringer. Det er viktig med et samlet bilde og at man har et samstemt syn på hvordan regelverket bør utvikles.
- Vi er i et digitaliseringsløp der endringer skjer raskt. Selv om regelverket må anerkjennes, må gjeldende regelverk også fortsatt utfordres, selv om endringer tar lang tid.
- Det må unngås at utviklingen stopper opp. Løsninger må etableres innen gjeldende rett, selv om man ser at regelverksendringer på sikt kan være formålstjenlig.

## Til drøfting

Direktoratet for e-helse ser på hvilke muligheter vi har for å gi mer aktiv juridisk veiledning til sektoren. Utgangspunktet er delegert forvaltningsansvar for bestemt regelverk i Hovedinstruksen. Det kan også være aktuelt å inkludere flere fagområder i direktoratet, eksempelvis informasjonssikkerhet og arkitektur. På bakgrunn av erfaring og innspill, vurderer Direktoratet for e-helse å starte med tiltak avgrenset tematisk til deling av helseopplysninger til primærbruk. Dette er noe vi ønsker innspill på.

Vi er i en tidlig fase og nedenfor følger en kort beskrivelse av tiltak som det kan være aktuelt å vurdere nærmere. Vi ønsker innspill på disse og ev. forslag til andre tiltak som kan være egnet til å øke forståelsen av handlingsrommet i eksisterende regelverk og samtidig bidra til å avdekke behov for regelverksendringer på et tidlig tidspunkt.

- **Normerende produkter.** Det kan omfatte bidrag i pågående arbeid som reguleringsplanen, produkter i Normen og nye normerende produkter fra juridisk som flere standardiserte maler, rundskriv, veiledning etc. om bestemmelser vi har fortolkningsansvaret for.
- **Informasjonsside om E-helse-juss.** Det kan være en tematisk informasjonsside, som gradvis bygges ut, med både faglig innhold og praktisk oversikter over kurs etc. Den kan være tverretattlig eller avgrenset til E-helse-juss. Et startpunkt kan være å systematisere og publisere E-helses fortolkningsuttalelser.
- **Kompetansenettverk for juss og teknologi i helse.** Det kan innebære å etablere et nettverk med formål å drøfte aktuelle juridiske problemstillinger med sektoren. Målet bør være et fora for konstruktiv dialog mellom relevante aktører. Det kan begrenses til jurister eller tilrettelegge for bredere deltagelse. Det bør avholdes jevnlig møter og agenda og oppsummeringer bør publiseres.
- **Egeninitierte og eksterne kurs.** Det kan omfatte årlig plan for og gjennomføring av egeninitierte og eksterne kurs som vi arrangerer om utvalgte tema. Videre kan det omfatte å delta som foredragsholder på utvalgte konferanser og eksterne kurs.
- **Regulatorisk veiledning.** Det kan omfatte at Direktoratet for e-helse gir tilbud om regulatorisk veiledning på utvalgte områder (for eksempel digital samhandling) innenfor vårt myndighetsområde. Vi kan også være behjelpelige med å identifisere problemstillinger, og henvise til riktig myndighet der dette er andre enn E-helse. En veiledningssesjon kan eksempelvis bestå av ett totimers møte, hvor relevant informasjon er oversendt i forkant.

- **Tverrfaglig veiledning, inkludert regulatorisk veiledning.** Det kan omfatte at Direktoratet for e-helse gir tilbud om veiledning også på andre fagområder i tillegg til det regulatoriske. Det kan eksempelvis være tilfellet når og det er behov for veiledning om hvordan konkrete krav i regelverket kan oppfylles. En veiledningssesjon kan eksempelvis bestå av et par møter med relevante fagpersoner fra E-helse, hvor relevant informasjon er oversendt i forkant.
- **Regulatorisk sandkasse for e-helse.** Det kan innebære konkret rådgivning og veiledning om kravene helse- og personvernlovgivningen stiller til utvikling og bruk av ulike e-helseløsninger. En vanlig forståelse av regulatorisk sandkasse er et kontrollert testmiljø for virksomheter som vil eksperimentere med nye produkter, teknologier og tjenester under oppfølging av myndighetene. Det kan omfatte og følge noen utvalgte prosjekter over tid, plukket ut etter fastsatte kriterier. Det kan omfatte både hjelp til å finne problemstillinger og subsumsjonen. Det må vurderes om det i en slik sandkasse vil være hjemmel for å kunne gi dispensasjoner og unntak fra gjeldende regelverk. En slik tjeneste vil ligge noe lengre frem i tid og forutsetter at også Helsedirektoratet deltar.

### Videre saksprosess

Direktoratet for e-helse tar med seg NUFAs innspill i det videre arbeidet med tiltak som kan være egnet til å øke forståelsen av handlingsrommet i eksisterende regelverk, samtidig som det kan bidra til å avdekke behov for regelverksendringer på et tidlig tidspunkt.

### Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Sak	Tema	Vedtaksformulering
NUIT 39/22	Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter	NUIT ber Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet med tiltak som kan være egnet til å øke forståelsen av handlingsrommet i eksisterende regelverk, samtidig som det kan bidra til å avdekke behov for regelverksendringer på et tidlig tidspunkt.

Til Møte 5/22  
Dato 27.10.2022  
Saksnummer 41/22  
Innretning Drøfting

Fra Erik Hedlund  
Saksbehandler Erik Hedlund

## Forutsigbar utvikling av samhandlingstjenester

### Forslag til vedtak

NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.

### Hensikt med saken

Det er kartlagt et stort antall uløste samhandlingsbehov. Dette baserer seg på helsepersonell, innbyggere og ansatte sine beskrivelser, og er et omfattende arbeid som har pågått over flere år med høy oppmerksomhet. Vi er godt i gang med å løse ulike samhandlingsbehov, det er bred enighet om hva som haster mest og gir størst nytte, og vi mener det vi gjør henger godt sammen med andre land nær oss. Vi opplever imidlertid at ulik forståelse av handlingsrommet bremser utviklingen, og at det er behov for grep som sikrer at det som allerede er besluttet blir gjennomført. Samtidig må vi tenke langsiktig. Hensikten med saken er at NUFA gir sine innspill til våre anbefalinger for veien videre.

### Bakgrunn

Direktoratet for e-helse har utarbeidet prinsipper for lagring ved utvikling av nasjonale e-helseløsninger på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Oppdraget er gitt gjennom Tillegg til tildelingsbrev nr. 4 - Digital Samhandling - anbefaling om prinsipper for sentral- og lokal lagring.

Sentral og lokal lagring kan tolkes på flere måter. Vi har lagt til grunn at sentral lagring skal forstås som nasjonal lagring av helseopplysninger i nasjonale e-helseløsninger, og at dataansvaret er plassert hos en nasjonal aktør. Mens lokal lagring skal forstås som lagring i helse- og omsorgstjenesten sine egne journalløsninger, enten adskilt hos den enkelte virksomhet eller samlet gjennom samarbeid mellom virksomheter, og at dataansvaret er plassert hos virksomhetene. Vi har ikke vurdert tekniske løsninger for lagring eller fysisk plassering av data. Vi har heller ikke sett på sekundærbruk av data.

I oppdragsperioden har vi gjort Departementet oppmerksom på at bruken av ordet «lagring» i oppdraget er utfordrende. Bakgrunnen for dette er at vi opplever at flere av virksomhetene forstår det som vurderinger av tekniske løsninger og oppfatter det som en innskrenkning av deres handlingsrom. Vi mener det er lettere å samle større deler av sektoren rundt prinsipper for plassering av dataansvar enn lagring. Vi har videre lagt til grunn at prinsippene ikke skal gi nye føringer, men bidra til felles forståelse av handlingsrommet og en forutsigbar utvikling av samhandlingstjenester. De skal brukes for å tidlig

kunne vurdere om samhandlingen kan etableres innenfor det juridiske handlingsrommet eller om det er nødvendig å vurdere utvikling av regelverket.

17. juni leverte vi vår foreløpige anbefaling til Departementet. Deretter ba Departementet om innspill fra de regionale foretakene, Norsk helsenett SF og KS på vår anbefaling med frist 8. august. Alle aktørene har gitt innspill. Vår oppfatning av innspillene er oppsummert at Helse Sør-Øst og Helse Midt er positive til prinsippene, Helse Nord signaliserer et behov for tydeligere føringer, og Helse Vest, KS og Norsk helsenett SF mener det er behov for regelverksendring fremfor prinsipper, og er slik vi oppfatter det uenige i oppdraget fra Departementet. Vi merker oss at aktørene som er uenige samtidig uttrykker en bekymring for at prinsippene skal begrense handlingsrommet deres.

Vi levert våre anbefalinger og prinsipper for lagring ved utvikling av nasjonale e-helseløsninger til Departementet 21. august.

## **Våre anbefalinger**

### ***Tydelige føringer fremfor prinsipper***

Vi opplever ulik forståelse av det juridiske handlingsrommet, hva som er mulig å endre og hva det forutsetter av utredninger og forarbeid. Det kan også synes som det er noe ulik forståelse for hvorfor regelverket er innrettet slik det er. Vi mener dette kommer frem i svarene til Departementet.

I nasjonale programmer og prosjekter brukes det betydelige ressurser på diskusjoner om bruk av nasjonale kopier av helseopplysninger fra sektoren sine egne journalløsninger. Vi oppfatter at dette er utenfor handlingsrommet i dag. Vi mener det er helt riktig å utfordre etablert praksis og tenke nytt. Vi mener også at regelverket kontinuerlig må videreutvikles slik at det er tilpasset dagens og morgendagens muligheter og utfordringer. Samtidig har vi alle et ansvar for å sørge for at det som allerede er besluttet og prioritert (for eksempelvis dokumentdeling) blir realisert slik at vi kan begynne å hente ut gevinstene.

Vi mener det er behov for tydelige føringer som bidrar til felles forståelse og anerkjennelse av handlingsrommet og en forutsigbar e-helseutvikling. Prinsipper er ikke tilstrekkelig førende for å oppnå dette. Dette er spesielt tydelig i forbindelse med gjennomføring av strategiske satsninger som Program digital samhandling. Vi mener det er behov for Departementets stemme, og anbefaler at resultatene fra arbeidet med oppdraget tas videre av Departementet. Rundskriv vil for eksempel kunne bidra til både felles forståelse og anerkjennelse av hovedregel og unntak for lagring ved utvikling nasjonale e-helseløsninger. Føringer i styrende dokumenter som oppdragsbrev og foretaksprotokoller vil trolig bidra til at vi kommer opp i fart med tiltak som allerede er besluttet og prioritert.

### ***Samle sektoren om én felles retning***

Vi har kommet langt i arbeidet med digital samhandling i Norge, men det er fortsatt behov for bedre informasjonsflyt. Regelverket setter rammer for hvordan dette kan løses. Samtidig må regelverket kontinuerlig videreutvikles slik at det er tilpasset dagens og morgendagens muligheter og utfordringer. Vi har kartlagt et stort antall uløste samhandlingsbehov, og mener at det i flere tilfeller er nødvendig å vurdere regelverksutvikling. Dette gjelder spesielt i tilfeller det er behov for nasjonale e-helseløsninger med nasjonal lagring av helseopplysninger. På kort til mellomlang sikt mener vi at dette må vurderes i hvert enkelt tilfelle og gjennomføres stegvis. I et langsiktig perspektiv mener vi det er klokt å løfte blikket sammen, og anbefaler at Departementet samler aktørene om dette. En strategikonferanse kan være et godt startpunkt. Vi vil presisere at det langsiktige ikke må komme i veien for det som skal skje på kort til mellomlang sikt. Vi bør ikke forhaste oss eller forskuttere fremtiden, men bruke tid sammen for å finne en utviklingsretning vi kan samles oss om. Vi bør også se til andre sektorer og internasjonal utvikling, spesielt det som pågår i EU.

**Videre saksprosess**

Direktoratet for e-helse tar meg seg innspillene fra NUFA.

**Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen**

Saken har ikke vært behandlet i rådsmodellen tidligere.

[Vedlegg 8A Sak 41-22 Digital Samhandling – anbefaling om prinsipper for sentral- og lokal lagring](#)  
(vedlegget er lenket opp til NUFA sine sider på ehelse.no)



Til Møte 5/22  
Dato 27.10.2022  
Saksnummer 42/22  
Innretning Drøfting

Fra Hans L. Larsen  
Saksbehandler Kjersti Skavik

## Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre

### Forslag til vedtak

NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet med «plan for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023-202x»

### Hensikt med saken

Hensikt med saken er at NUFA gir sine innspill til foreløpig status på anbefalingene som inngår i «plan for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023-202x».

### Bakgrunn

Direktoratet har inneværende år et oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet om å beskrive det nasjonale ansvaret for *begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk* samt *legge fram en plan for arbeidet med utgangspunkt i anbefalingene fra 2021*. Arbeidet pågår og gjennomføres i samarbeid med registerforvalterne og Norsk helsenett SF.

Det pågår et arbeid med beskrivelse av «Nasjonal koordinering og tydelige ansvarslinjer for begrepsharmonisering, normering av variabler og innføring av standardisert språk» i samarbeid med en sektorsammensatt arbeidsgruppe. Status på dette arbeidet er ikke tema i forestående NUFA-møte, men prosesseres og forankres i arbeidsgruppen inkludert en skriftlig innspillsrunde hvor NUFA-representantene også involveres.

### Status på arbeidet med anbefalinger for videre arbeid på automatisert innrapportering og datafangst 2023-202x

Det er gjennomført en rekke 1:1-møter som en del av arbeidet. Hensikten med møtene har vært at aktørene gir sine innspill til anbefalinger til tiltak på kort og lang sikt samt status på avsluttede, pågående og planlagte tiltak i egen regi. Møtene er gjennomført i perioden september og oktober, der aktørene i arbeidsgruppen har deltatt. KS og kommuner er invitert til tilsvarende møte, men møtet er ikke gjennomført per dags dato.

Planen skal inneholde en oppdatert status jfr. tidligere anbefalinger, en oppdatert oversikt over de viktigste pågående og planlagte tiltak knyttet til automatisert innrapportering hos de sentrale aktørene, samt en sammenstilling av de viktigste pågående og planlagte tiltak i regi av ulike aktører. Oversikten over tiltak og sammenstillingen av disse er pågående og ferdigstilles ved utgangen av året.

Basert på innspill i møtene med sektoren, er den overordnede vurderingen at anbefalingene fra 2022 står seg. Behovet for nasjonal samordning og koordinering har blitt løftet av flere av aktørene og vi har derfor lagt til en ny anbefaling knyttet til dette.

Under følger en kort oppsummering av status på hvert av områdene.

- **Økt innrapporteringsfrekvens og behovstilpasset tilgjengeliggjøring av data**
  - HelseDirektoratet trekker frem beredskapsformål som et særlig viktig område for økt innrapporteringsfrekvens.
  - Folkehelseinstituttet kommenterer at det i en del tilfeller er ønskelig med både økt innrapporteringsfrekvens og økt datakvalitet, f.eks. data til forskning under pandemien.
  - Den siste tiden har HelseDirektoratet særlig arbeidet med å øke innrapporteringsfrekvensen til KPR.
- **Utvidet bruk av nøkkelregistre**
  - HelseDirektoratet ser i hovedsak tre hovedtilfeller der det er aktuelt med nøkkeldata fra NPR/KPR til nasjonale medisinske kvalitetsregistre. 1) Et kvalitetsregister trenger tilleggsinformasjon som det ikke så lett kan få tak i fra sykehuset. 2) Data fra NPR/KPR kan komplettere informasjon som er mangelfull i kvalitetsregisteret. 3) NPR/KPR kan danne grunnlaget for å bygge opp populasjonen i et kvalitetsregister.
  - Folkehelseinstituttet kommenterer at det er viktig å utvide og berike datagrunnlaget i Legemiddelregisteret. I forslaget til statsbudsjett for 2023 ligger det 10 millioner til arbeidet med å få inn data til Legemiddelregisteret om legemiddelbruk i institusjoner.
- **Tekniske løsninger for bedre integrasjon og gjenbruk av data**
  - Hemit har ferdigstilt løsningen for innrapportering via API-er til registre på MRS-registerplattformen. Denne løsningen prøves ut når St. Olavs hospital tar i bruk Helseplattformen fra november 2022.
  - Registerplattformen OpenQReg har frem til nå vært basert på et "open source"-produkt. Neste versjon (versjon 5) har gått over til å bli et kommersielt produkt. Helse Nord IKT skal avklare hvordan denne registerplattformen skal tas videre.
  - HelseDirektoratet arbeider med å forbedre og forenkle de tekniske løsningene for overføring fra nøkkelregisteret NPR til kvalitetsregistre.
  - Folkehelseinstituttet arbeider med å utvikle API-er som EPJ-leverandørene kan benytte for innrapportering til Folkehelseinstituttets registre.
- **Juridiske problemstillinger og begrensninger**
  - Folkehelseinstituttet trekker frem at den økende "gråsonen" mellom behandlingsformål og helseregisterlovgivning blir stadig vanskeligere å håndtere i arbeidet med videreutvikling av registrene.
  - Kreftregisteret har fortsatt ikke uttrykkelig hjemmel for tilbakerapportering av data til virksomheten som har rapportert inn. Dette er et problem som midlertidig er løst, ved at Kreftregisteret inngår databehandleravtale med hvert helseforetak, men det er behov for videre juridiske avklaringer og eventuelt endringer her.
  - Ved sammenstilling av data fra flere registre, herunder fra nøkkelregistre, kan det være utfordringer med hjemmel fordi registrene har ulike formålsbestemmelser. Det bør ses nærmere på denne problemstillingen.

- **Avklaringer rundt PROM**
  - Utfordringene rundt håndtering av PROM-data har forsterket seg det siste året og flere aktører har i arbeidet i 2022 løftet et nasjonalt avklaringsbehov rundt om PROM-data skal samles inn på beholdersiden og/eller på helseregistersiden. Flere behandlingssteder, blant annet i Helse Vest RHF, har begynt å bruke PROM-data til å avgjøre om en pasient trenger å komme inn til fysisk kontroll. Dette gjør at dekningsgrad og datakvalitet på PROM-data blir enda viktigere.
- **Styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata**
  - EU har det siste året ytterligere styrket satsingen på europeisk samarbeid om helsedata. I mai 2022 la EU-kommisjonen la frem forslag til forordning om Det Europeiske helsedataområdet (EHDS). Forordningsforslaget dekker både primærbruk og sekundærbruk av helsedata. EU foreslår blant annet utvikling av en ny, desentralisert EU-infrastruktur for sekundærbruk av helsedata (HealthData@EU), og et felles EU-rammeverk for bruk av helsedata til forskning, utvikling, folkehelse, politikktutvikling og persontilpasset medisin. Forordningsforslaget skal nå gjennom en politisk prosess. Dette er et lovforslag som kan få stor innflytelse på både primær- og sekundærbruk av helsedata i Norge, hvis det innlemmes i norsk lov via EØS-avtalen.
- **Videre arbeid med «data inn» til helseregistre**
  - Dette vurderes fortsatt som et relevant initiativ.
- **Nasjonal samordning og koordinering**
  - Flere av aktørene har trukket fram behovet for økt nasjonal samordning og koordinering. Dette er blant annet knyttet til felles prioritering av kliniske fagområder og registre for strukturering og innføring av standardisert språk.
  - Det er behov for å bygge samarbeidsarenaer og å utarbeide koordinerte planer.

#### **Videre saksprosess**

Innspillene fra NUFA innarbeides før planen legges frem for behandling i NUIT i Q4.

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

Saken ble behandlet i rådsmodellen i Q2 i 2022, hvor NUFA gav sine innspill til oppdrag i tildelingsbrevet om automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre.