



Direktoratet for
e-helse

NUFA – Radisson Blu, Gardermoen

26. – 27. oktober 2022

Velkommen til dag 2

Stedfortredere til dagens møte

- Øystein Berg-Sletteng, Helse Nord IKT, stiller for Øyvind Broback.
- Hanne Narbuvoold, Helsedirektoratet, stiller for Børge Myrland Larsen.
- Lars Henrik Hegrenæs, Helse Midt RHF, stiller for Per Olav Skjesol.

Sak	Agenda NUFA	Presenterer saken	Tid	Sakstype
	Dag 2 – torsdag 27. oktober 2022			
	Velkommen	Hans Löwe Larsen Direktoratet for e-helse	09:00	
	Introduksjon til tema om Samhandling	Hans Löwe Larsen Direktoratet for e-helse	09:05	
39/22	«Felles semantikk – ulik anvendelse»	Marianne L. Hemsing og Espen Stranger Seland Direktoratet for e-helse	09:10	Drøfting
	Pause		10:10	
40/22	Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter	Birgitte Egset og Siri Pernille Utkilen Direktoratet for e-helse	10:25	Drøfting
	Lunsj		11:30	
41/22	Forutsigbar utvikling av samhandlingstjenester	Erik Hedlund Direktoratet for e-helse	12:30	Drøfting
	Pause		13:25	
42/22	Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre	Kjersti Smeland og Tore Syvertsen Direktoratet for e-helse	13:40	Drøfting
43/22	Eventuelt	Hans Löwe Larsen Direktoratet for e-helse	14:25	
	Slutt dag 2		14:30	



Direktoratet for
e-helse

Sak 39/22: «Felles semantikk – ulik anvendelse»

Styring og forvaltning av samhandling



Juridisk samhandlingsevne



Organisatorisk samhandlingsevne



Semantisk samhandlingsevne



Teknisk samhandlingsevne

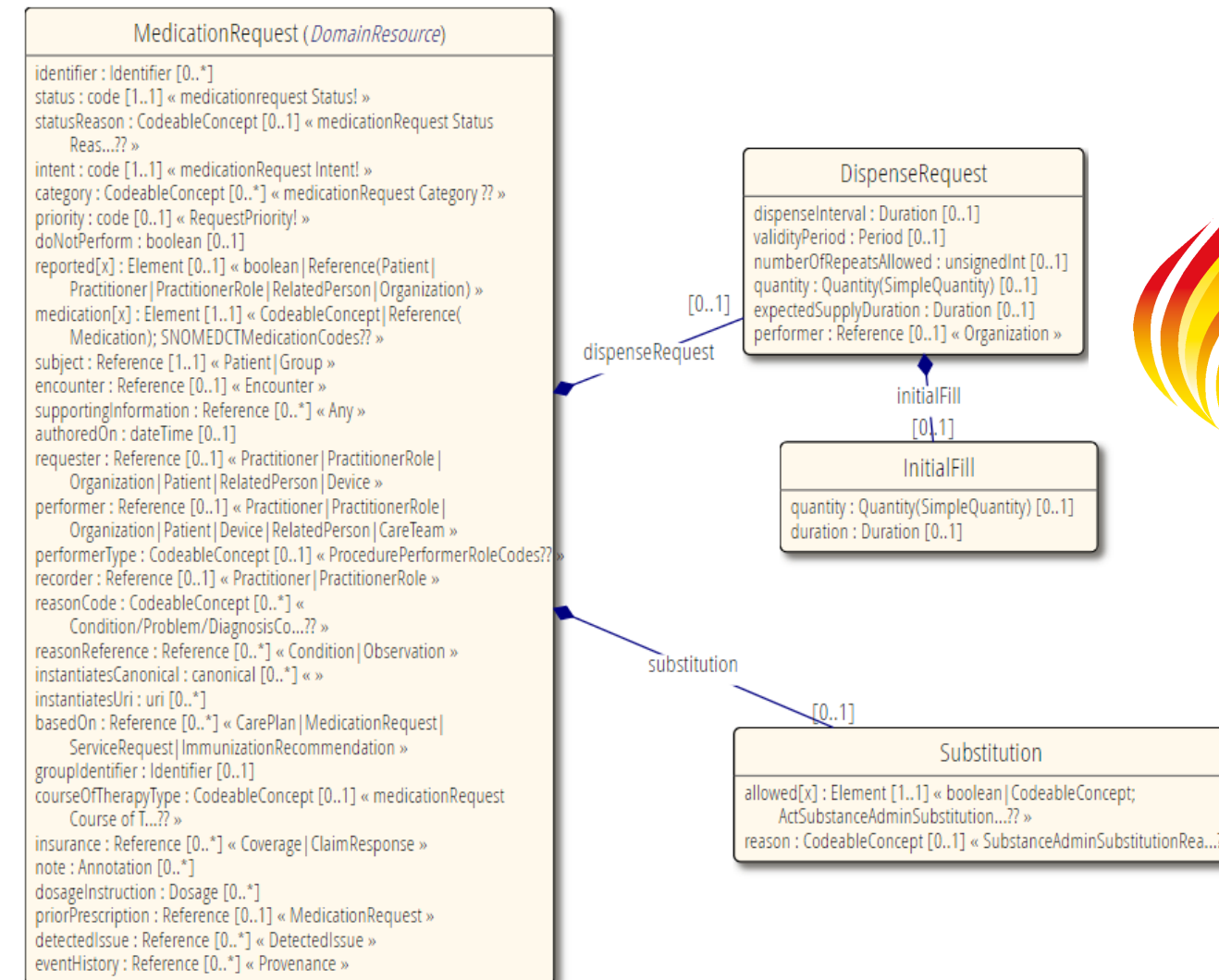
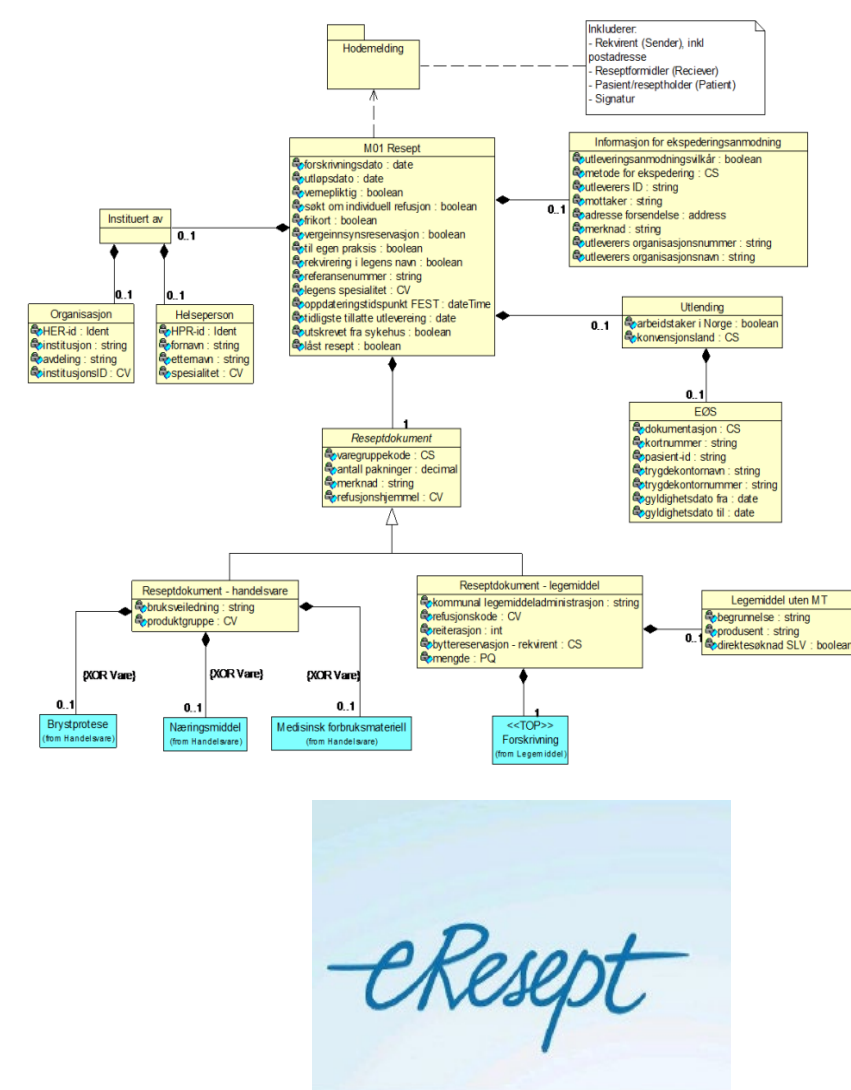
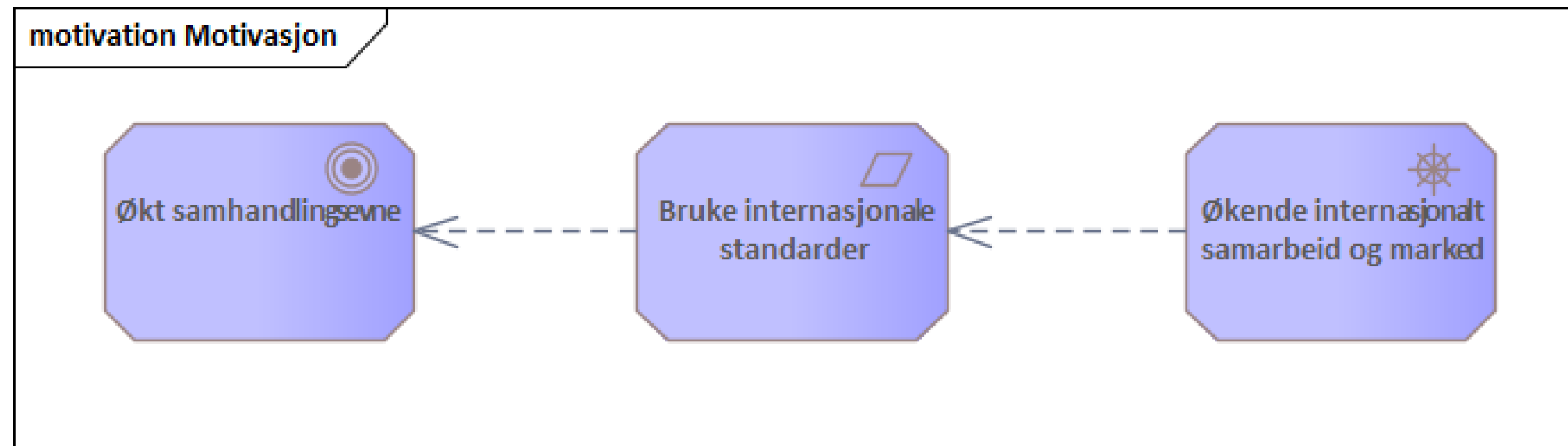
Styring og forvaltning av
integreerte offentlige tjenester

Nye samhandlingsformer

(les: datadeling)



Nasjonalt → Internasjonalt



Møte nye og endrede behov

Økt bredde og tempo i teknologiutviklingen

- Rask innfasing av standarder – smidig utvikling

Flere samhandlingsformer og -løsninger

- Datadeling, dokumentdeling

Standardisering skjer mer distribuert

- Mange aktører utvikler og piloterer ny teknologi

Mer effektiv utvikling av standarder gjennom internasjonalt samarbeid

- Verden, Europa, Norden

Gi nasjonale overordnede rammer og føringer tidlig

- Øke hastigheten – flere, men enklere, normerende produkter
- Motvirke fragmentert bruk og tilpasning av standarder, kodeverk og terminologi

Normering som kan benyttes direkte av neste ledd

- Koordinert tilpasning og profilering av standarder gjennom *Samarbeidsmodell for Internasjonale e-helsestandarder*

Semantisk samhandlingsevne

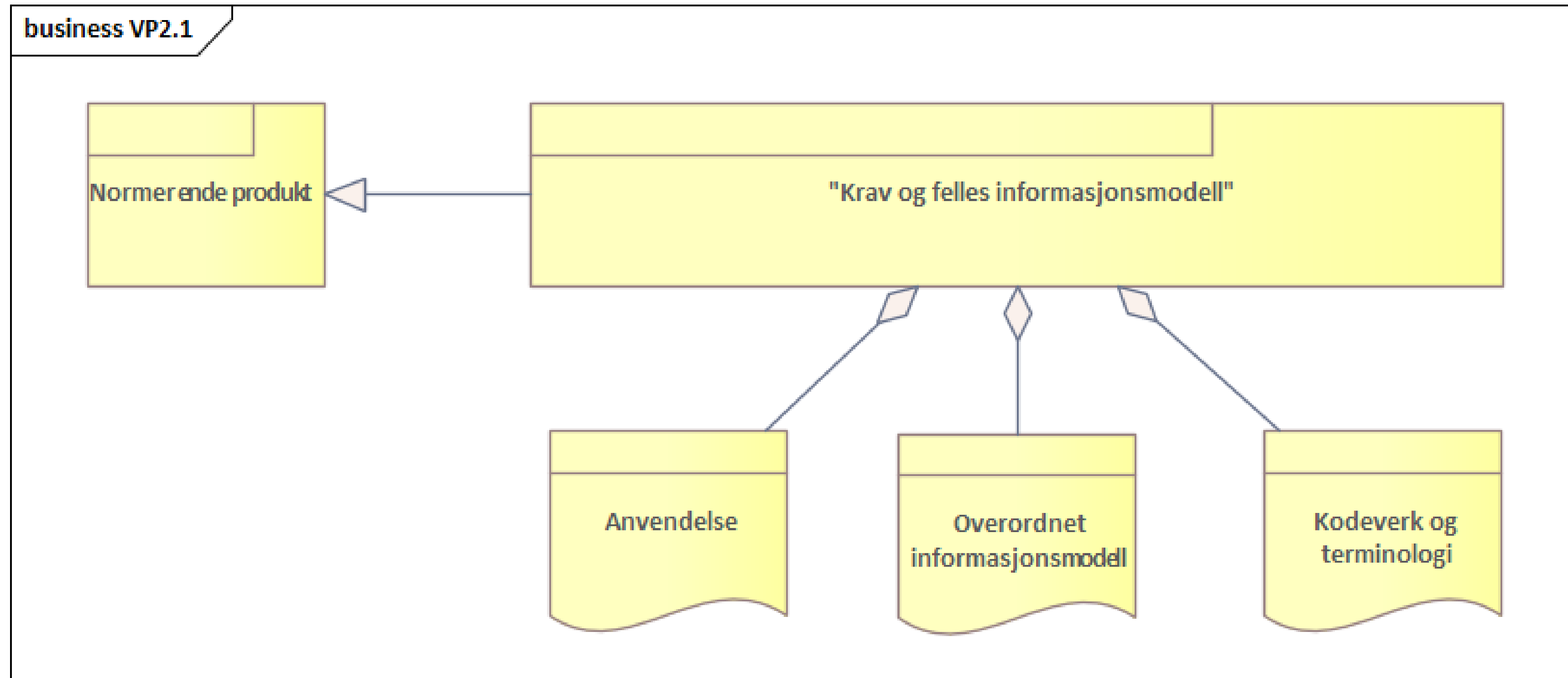
Felles informasjonsmodeller

Felles begrepsdefinisjoner,
kodeverk og terminologi

Felles format og syntaks
for utveksling



«Produktet»

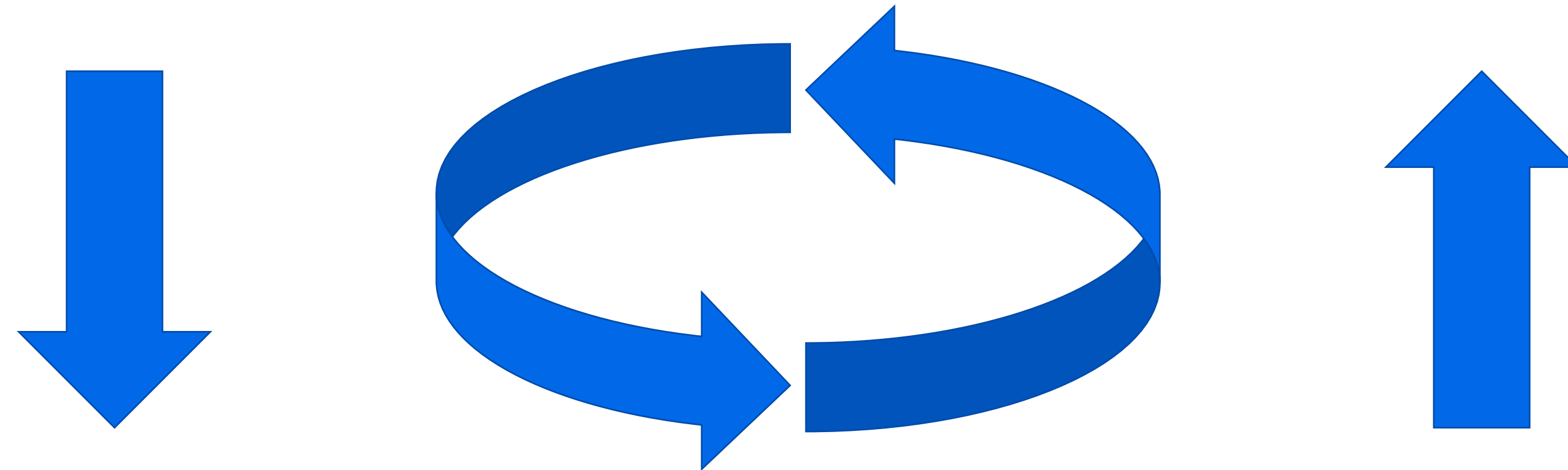


Underlag for diskusjon og konsensus i sektoren → normering

«Top down, bottom up»

Prosjekt/program, store tjenester

eResept, PDS, VTP/VKP, SAFEST/DELE, Kjernejournal/KI, NPR/KUHR, etc.



Enkle anvendelser, registervariabler, etc.

Røykestatus, biologisk kjønn, prøvesvar, NEWS II-score, hjertefrekvens, id for generisk legemiddel, overfølsomhetsreaksjon, implantat, etc.

Interoperability Standards Advisory - ONC



- Delt inn i
 - Kodeverk/terminologi
 - Informasjonsmodeller/ implementasjonsguider
 - Samahandlingsarkitekturer
- Sortert etter
 - Hovedområder
 - Anvendelser

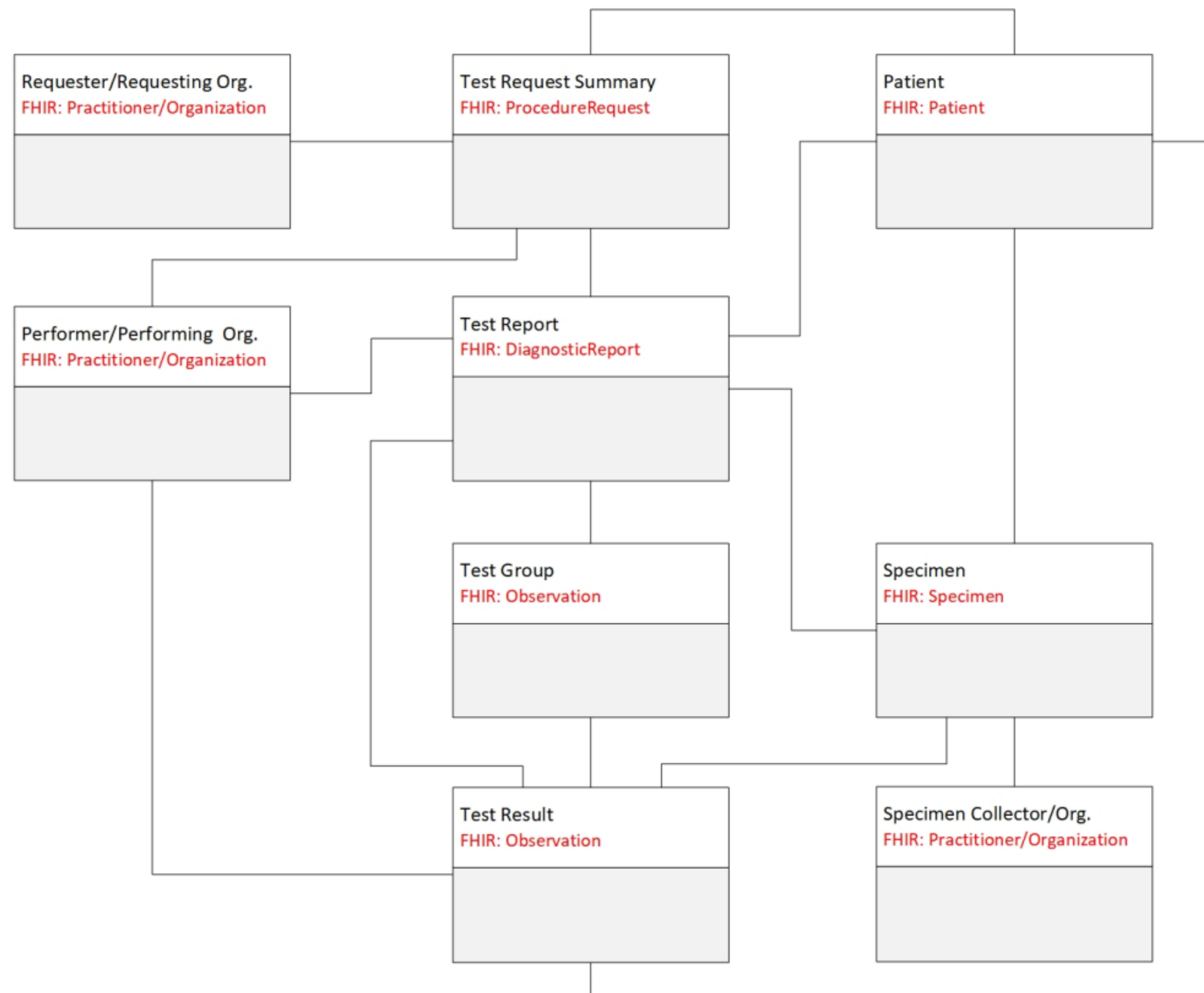
Representing Patient Allergic Reactions



Type	Standard / Implementation Specification	Standards Process Maturity	Implementation Maturity	Adoption Level	Federally required	Cost	Test Tool Availability
Standard for observations	LOINC®	Final	Production	●●●○○	No	Free	N/A
Standard for observation values	SNOMED CT®	Final	Production	●●●●○	Yes	Free	N/A

Limitations, Dependencies, and Preconditions for Consideration	Applicable Value Set(s) and Starter Set(s)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ SNOMED CT® may not be sufficient to differentiate between an allergy or adverse reaction, or the level of severity ▪ For use of SNOMED CT®, codes should generally be chosen from the Clinical finding axis ▪ See LOINC projects in the Interoperability Proving Ground. ▪ For more information about observations and observation values, see Appendix III for an informational resource developed by the Health IT Standards Committee. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 'Adverse Clinical Reaction' value set (OID: 2.16.840.1.113883.3.2074.1.1.30) contains SNOMED CT findings and disorders resulting from reactions to substances ▪ 'Allergy and Intolerance Type' value set (OID: 2.16.840.1.113883.3.88.12.3221.6.2) contains SNOMED CT disorders representing classes of reactions and intolerances

DAPB4017: Pathology Test and Results Standard (NHS)

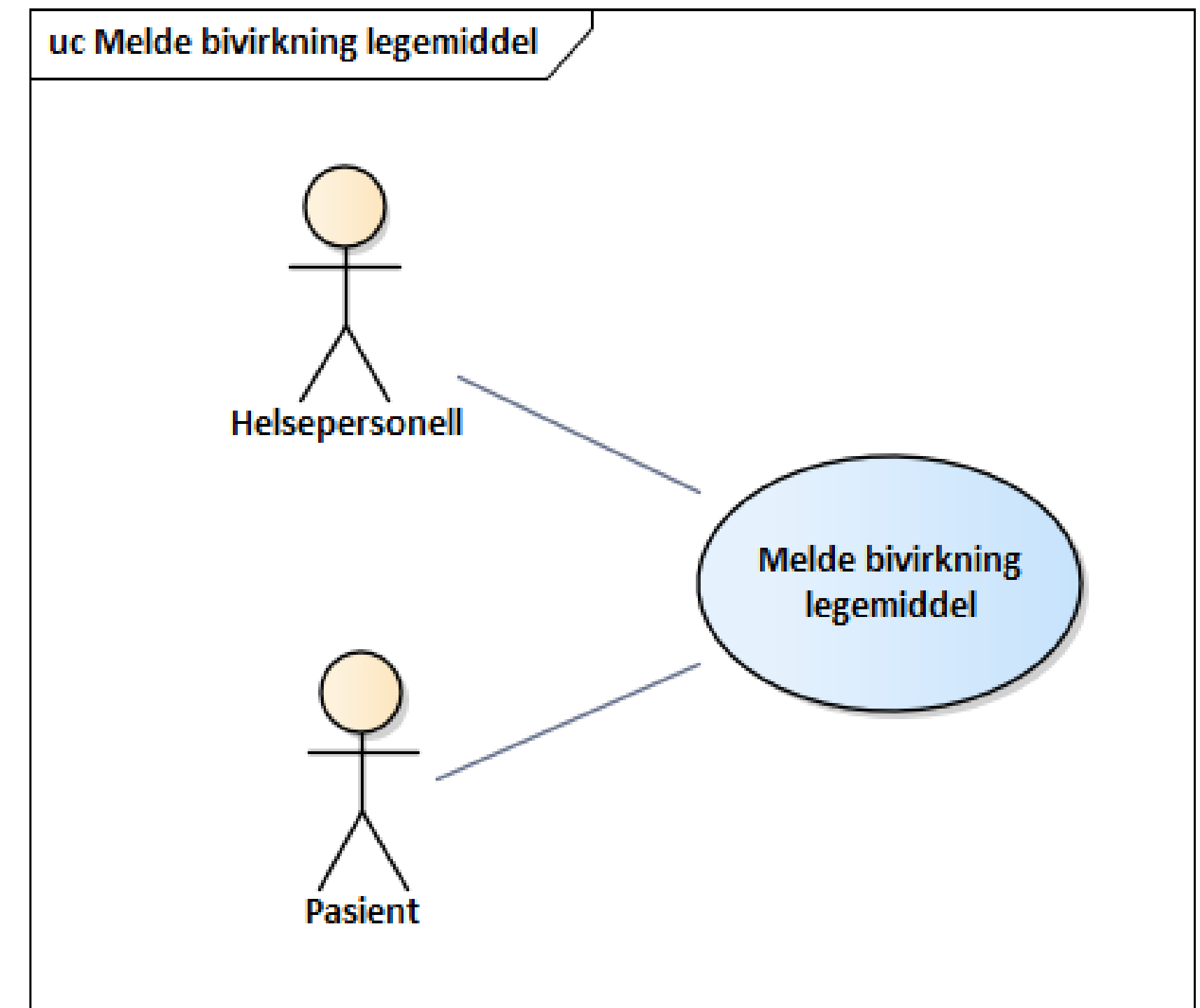
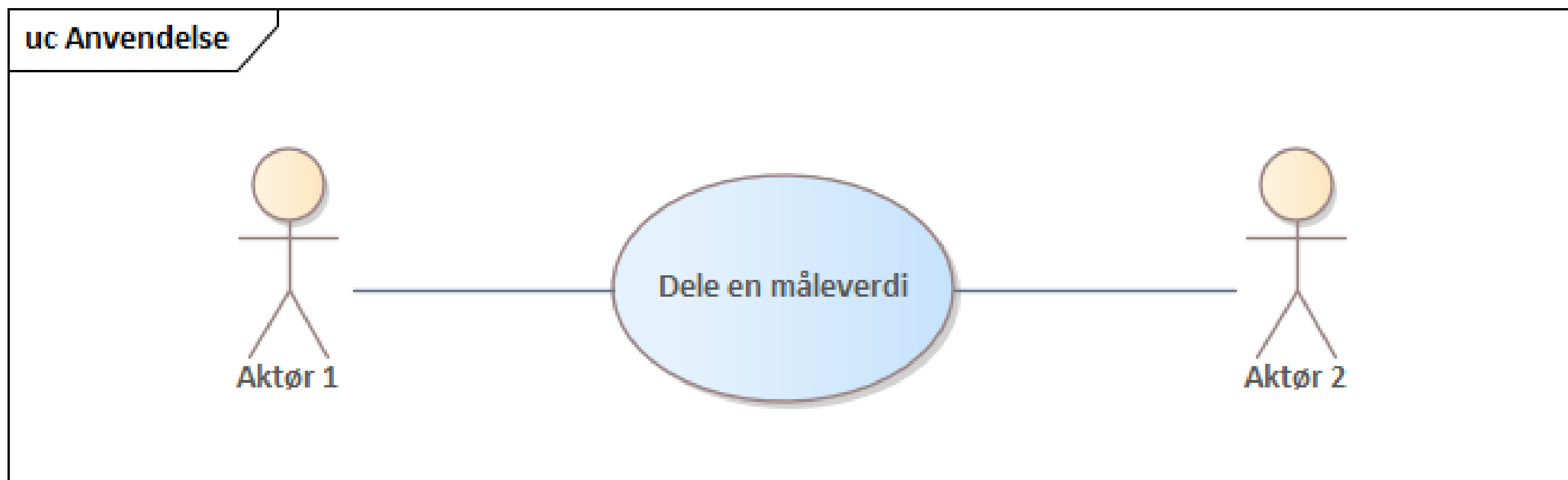


- Overordnet informasjonsmodell
- Obligatoriske kodeverk/verdisett
 - Unified Test List (SNOMED CT), UCUM
- Utvekslingsformat
 - FHIR

[DAPB4017: Pathology Test and Results Standard - NHS Digital](#)

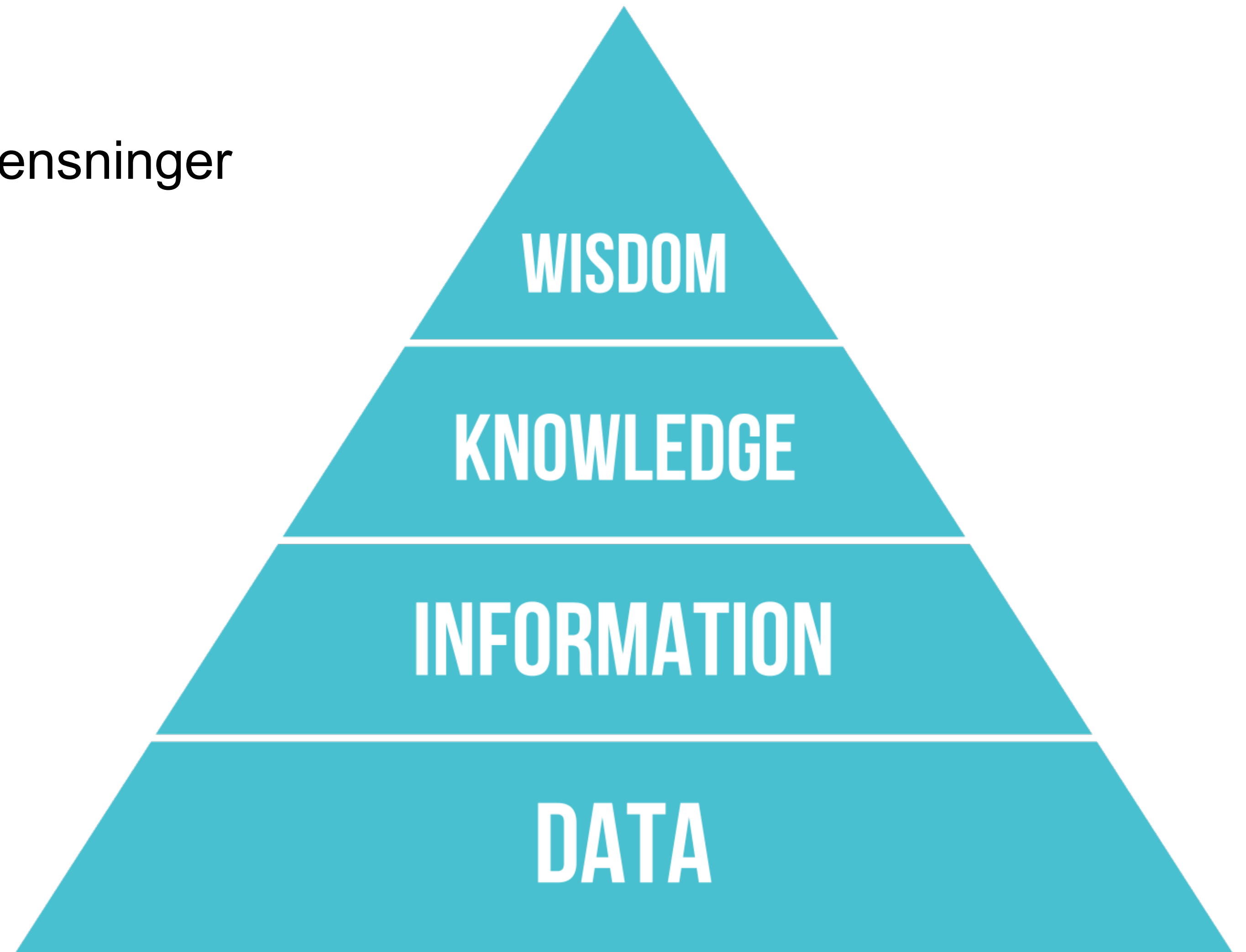
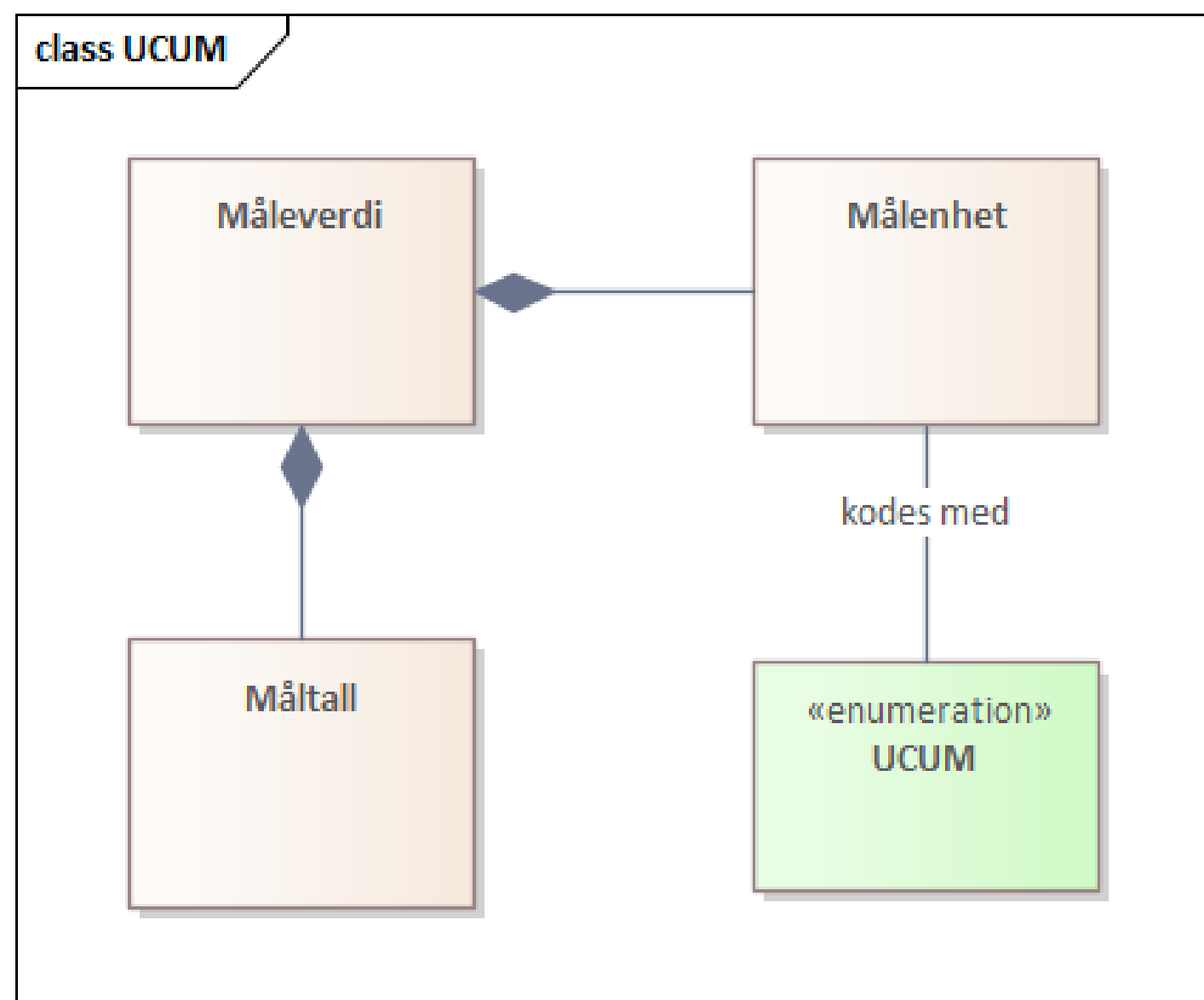
Organisatorisk samhandlingsevne

- Fokuserer på anvendelse



Felles informasjonsmodell

- Kontekst, relasjoner, regler, begrensninger
- Pasient + funn + dato = sant

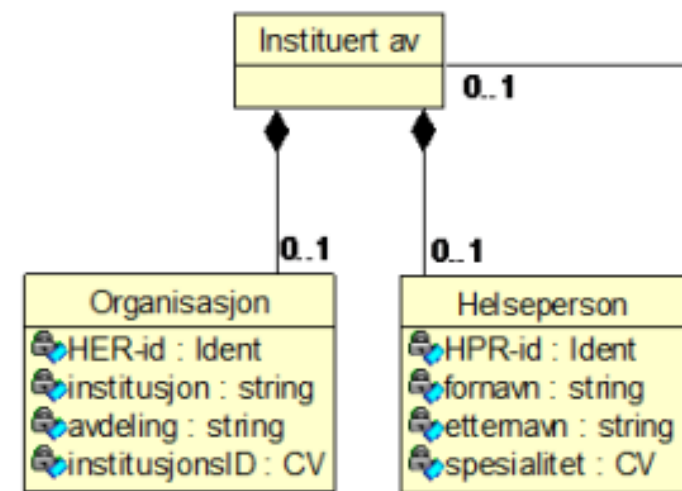


Detaljert innholdstandard

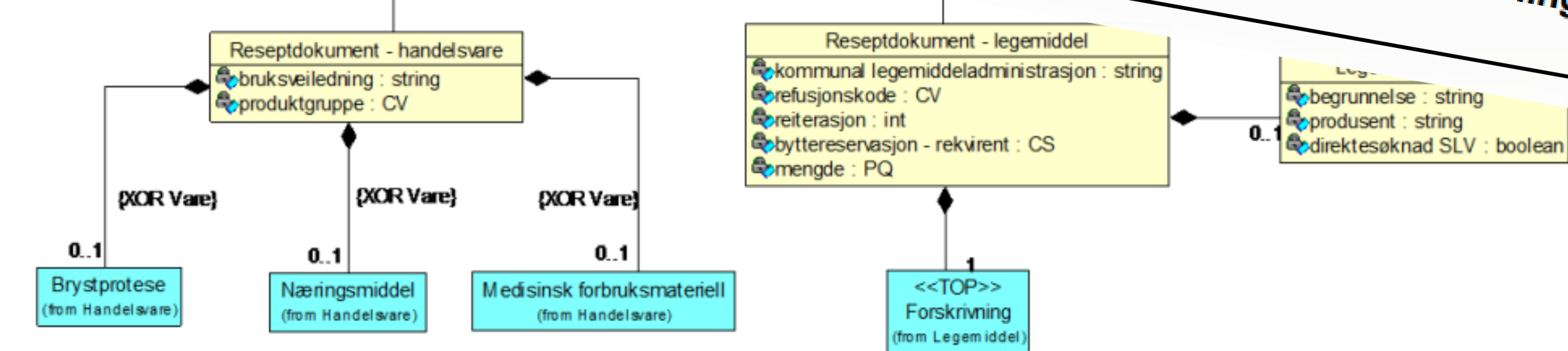
6.3.4.3 Dose (Dose)

Assosierte klasser:

Abstrakt klasse, spesialiserer som 'Fast tidspunkt dose', 'Etter behov dose'
 Inneholder 0..1 'Infusjonshastighet' 'by value'

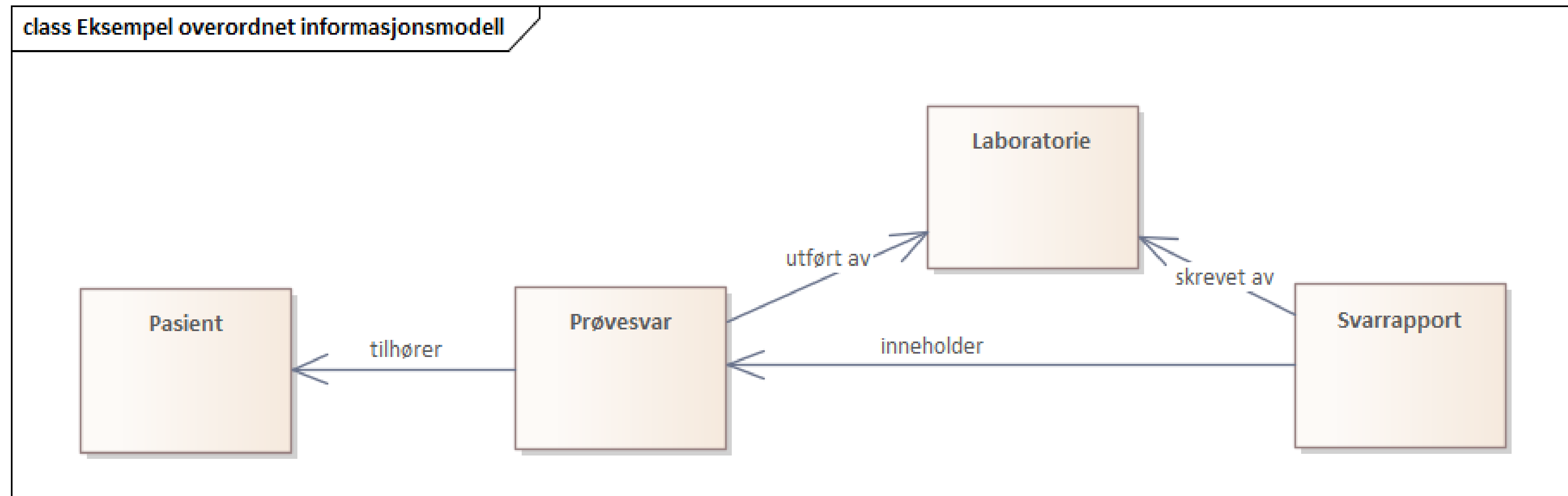


Attributter	K	Type	Beskrivelse
mengde enkeltdose (Mengde)	1	PQ	Størrelsen av en enkelt dose legemiddel. Bruk: Ved multidose er det viktig at dette oppgis i antall tabletter/kapsel Kodeverk: 7480 Enhet for dosering
gjentagelsesinterval (Gjentakelsesinterval)	0..1	PQ	Antall tidsenheter som skal gå mellom hver gang tiltakes skal gjentas. Bruk: Tidsenhet oppgis i XML-attributtet U med verdier fra Kodeverk Benevning tidsenhet (OID=9088) Kodeverk: 9088 Benevning tidsenhet

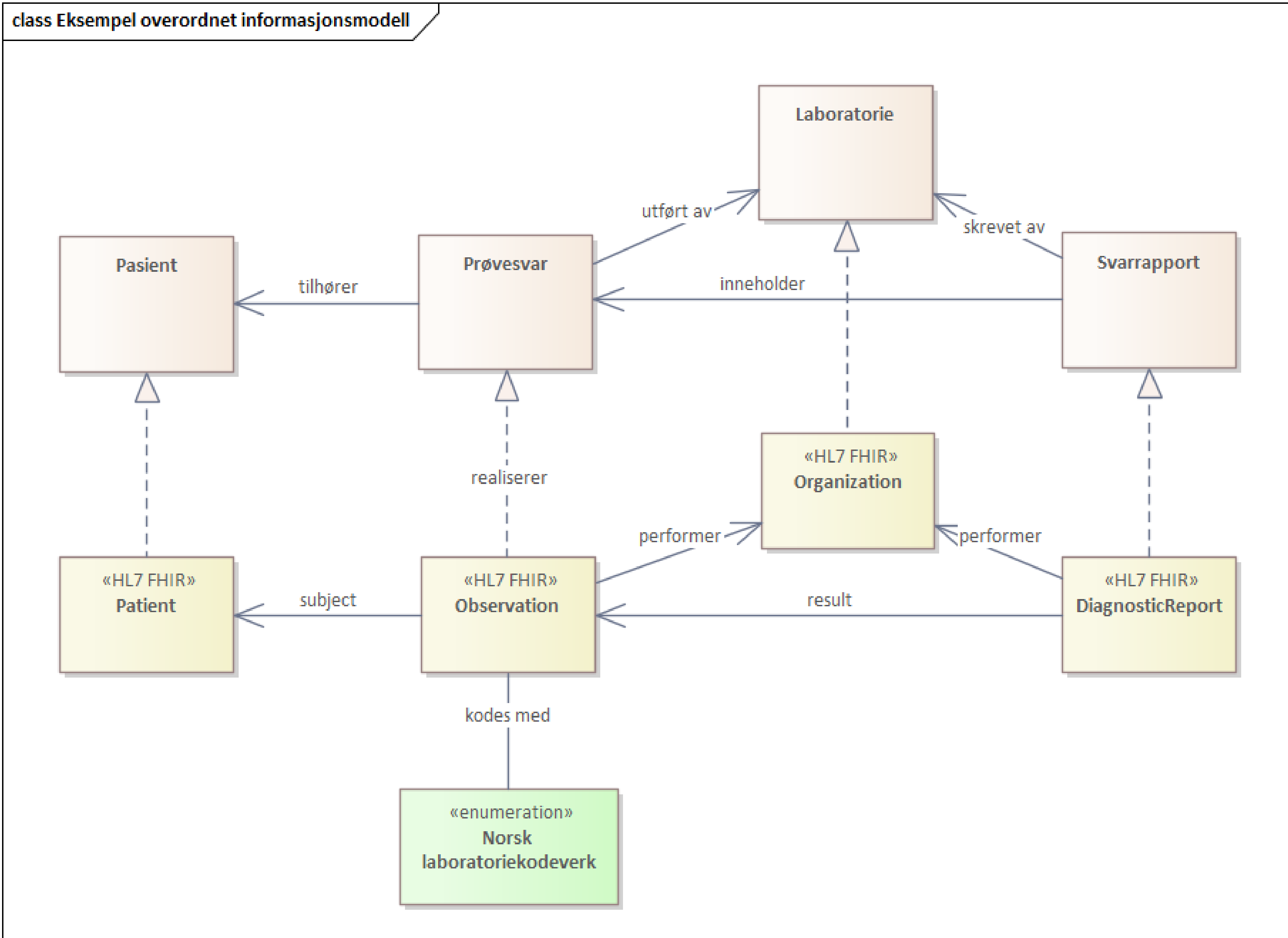


Attributter	K	Type	Beskrivelse
forskrivningsdato (Forskrivningsdato)	1	date	Dato for forskrivning
utløpsdato (Utloper)	1	date	Dato når resepten utløper. Utløpsvarighet kommer fra FEST, og legges til forskrivningsdato i henhold til «Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek», blåreseptforskriften og relevant regelverk. Se informasjon fra Statens legemiddelverk. an er gyldig til og med denne datoen. ruk
			; av avsender dersom det er søkt om individuell d og svaret ikke er mottatt på rivningstidspunktet. Informasjon til utleverer om at len kan ha HELFO-vedtak. ; lenger aktuell. i settes av rekvirent for å hindre innsyn via ktroniske tjenester som helsenorge.no eller ttapotek, og slik at helsepersonell skal kunne skjerme sse reseptopplysningene for foreldre eller andre med ørldreansvar der det er relevant. Retten gjelder for pasient/bruker mellom 12 og 16 år. Kan også benyttes for pasient/bruker under 12 når tungtveiende hensyn til pasienten/brukeren taler for det. Ikke i bruk.
			Brukes ved rekvirering i legens navn etter gjeldende regelverk (pasienten er anonym ovenfor utleverer og rekvirent angis som pasient på resepten). Fødsels- eller D-nummer skal ikke oppgis på pasient i hodemeldingen. Låst resept og referansenummer skal benyttes.
			Referansenummer. Skal alltid brukes når låst resept benyttes. Benyttes også når fødsels- eller D-nummer mangler.
			Legens spesialitet. Benyttes for å angi hvilken spesialitet er relevant for forskrivning eller stønad. Kodeverk: 7426 Helsepersonellregisterets (HPR) klassifikasjon av spesialiteter
oppdateringstidspunkt FEST (OppdatertFest)	1	dateTime	Angir timestamp oppgitt i FEST som ligger til grunn for legemiddelopplysningene i resepten

Overordnet informasjons- modell



Overordnet informasjonsmodell



Kodeverk og terminologi

- Definisjoner
- Tesaurus
- Ontologier
- Terminologi/termer, ordbøker
- Taksonomi, klassifisering, begrepsapparat
- Identifikatorer
- Enheter
 - Målenheter
 - Statistiske, demografiske
- ...

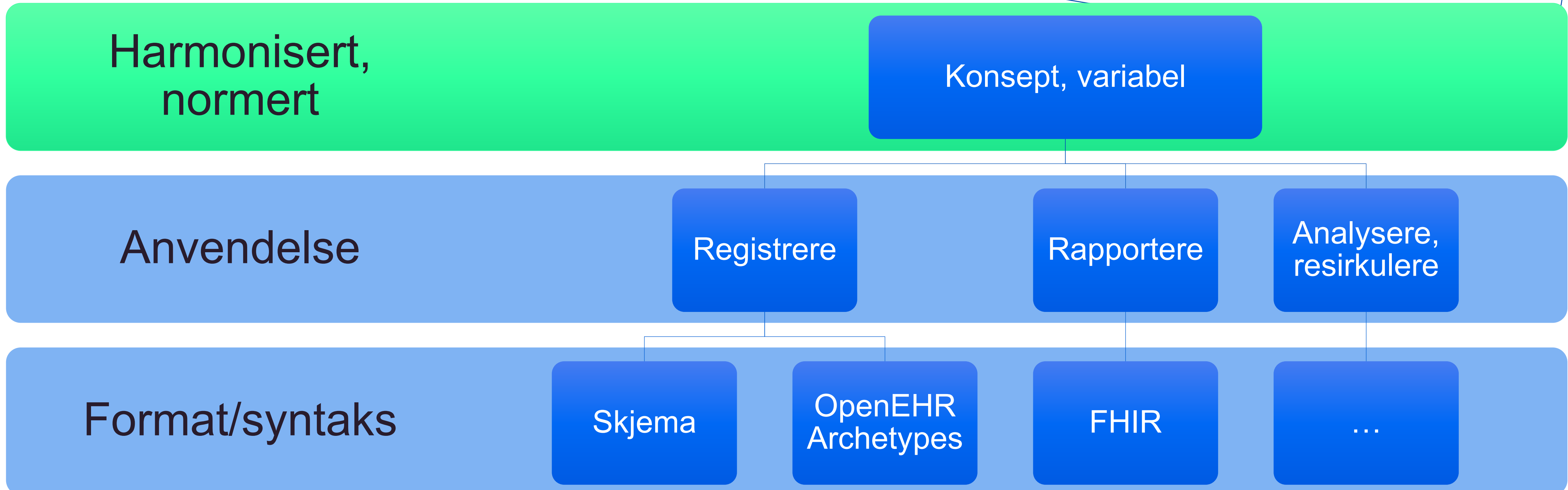


- Kodeverk *CodeSystem*
- Navnerom *NamingSystem*
- Verdisett *ValueSet*
 - Koder fra ett eller flere kodeverk for en gitt anvendelse
- Mapping/kobling *ConceptMap*

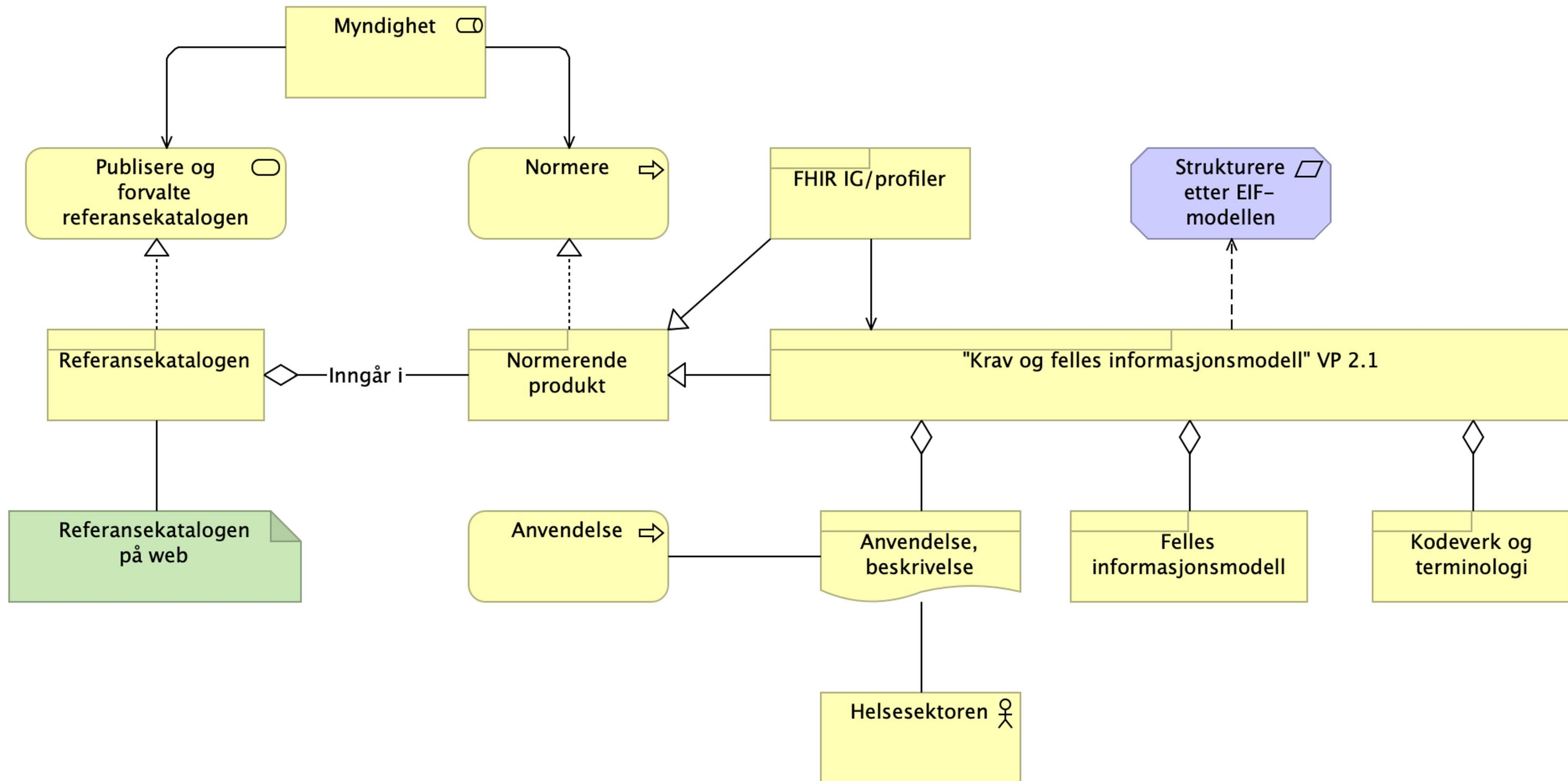
Format og syntaks

- Skal fungere med HL7 FHIR, men teknologisk uavhengig

```
"referenceRange": [  
  {  
    "low": {  
      "value": 4.8,  
      "unit": "kPa",  
      "system": "http://unitsofmeasure.org",  
      "code": "kPa"  
    },  
    "high": {  
      "value": 6.0,  
      "unit": "kPa",  
      "system": "http://unitsofmeasure.org",  
      "code": "kPa"  
    }  
  }  
]
```



Informasjonsforvaltning



Semantisk samhandlingsevne

Felles informasjonsmodeller

Felles begrepsdefinisjoner,
kodeverk og terminologi

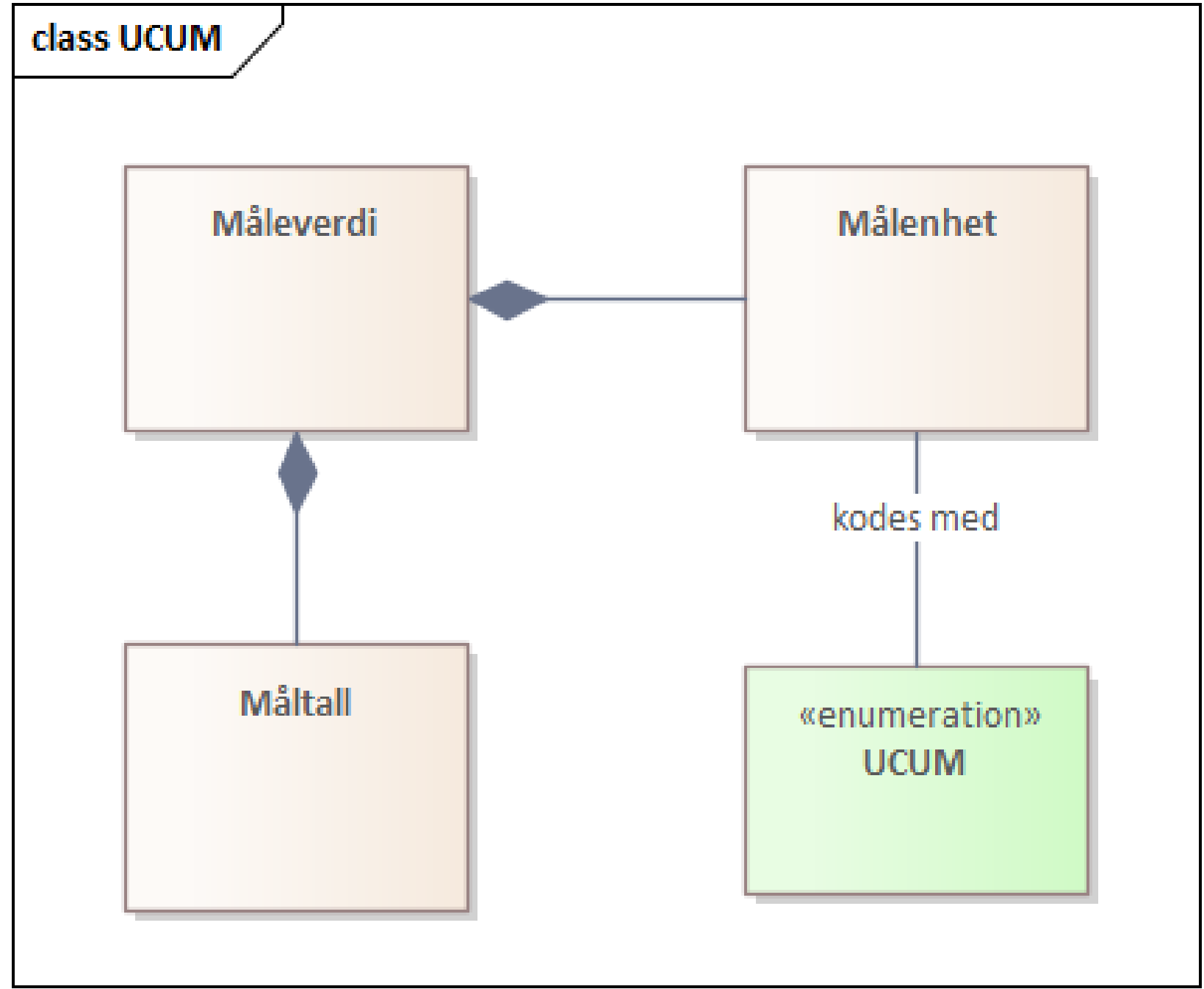
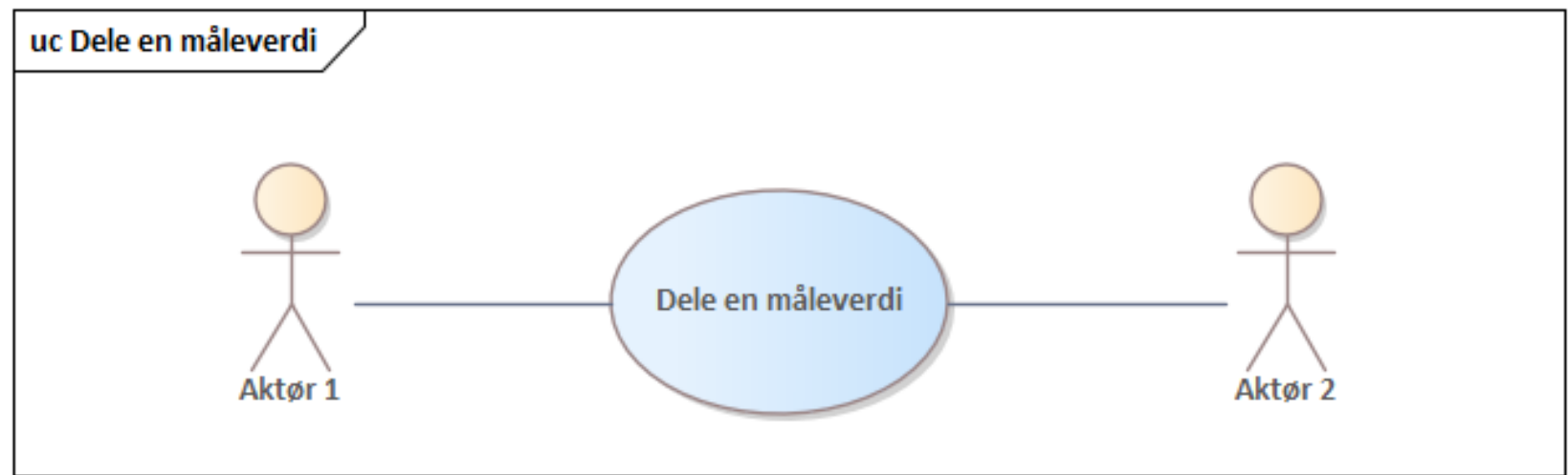
Felles format og syntaks
for utveksling



Måleenhet - UCUM

Samhandling av måleverdier med tilhørende måleenhet.

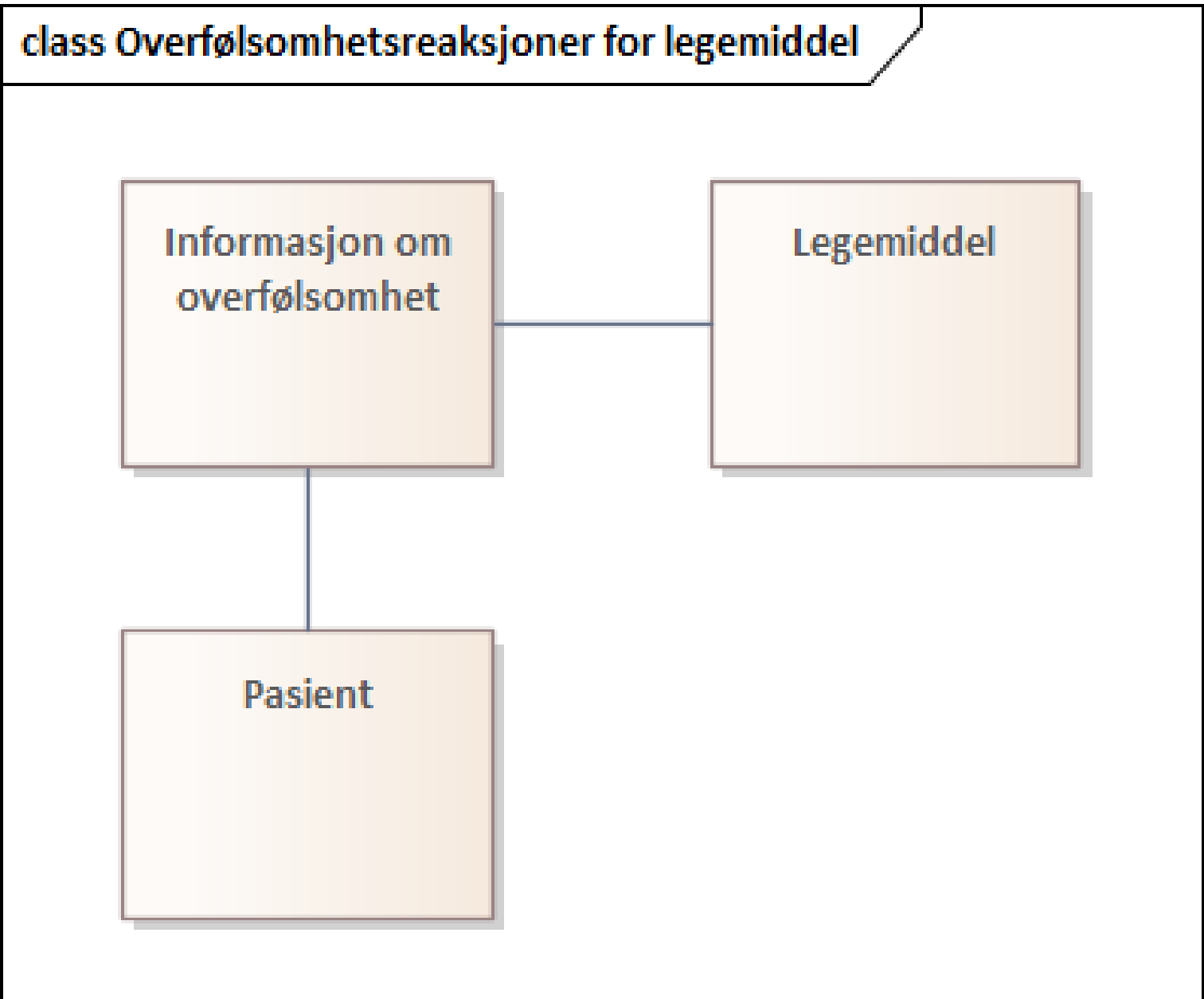
Nr	Krav	Kommentar
A1	Måleenheter for måleverdier skal kodes som UCUM	
A2	Når UCUM benyttes med HL7 FHIR skal system være <i>http://unitsofmeasure.org</i>	Eksempel FHIR+JSON: "system": "http://unitsofmeasure.org"



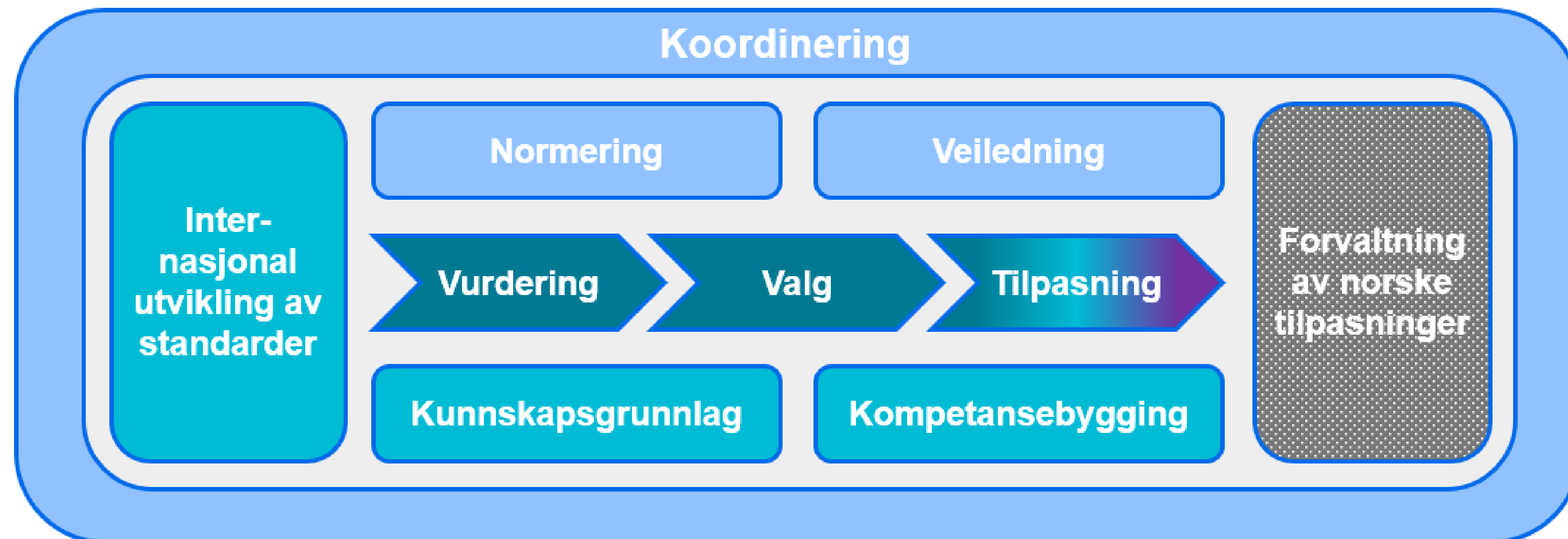
Overfølsomhetsreaksjoner legemiddel

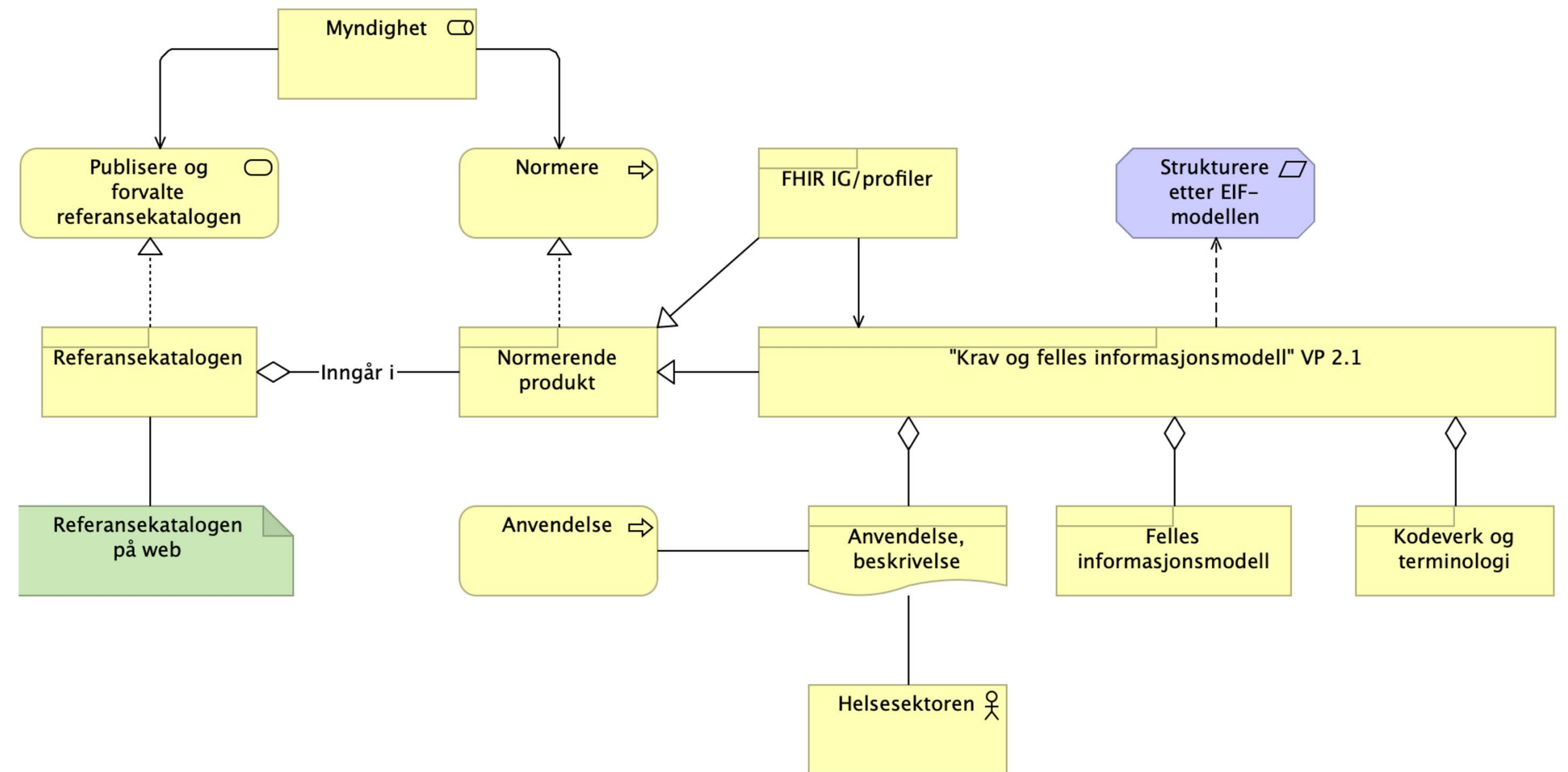
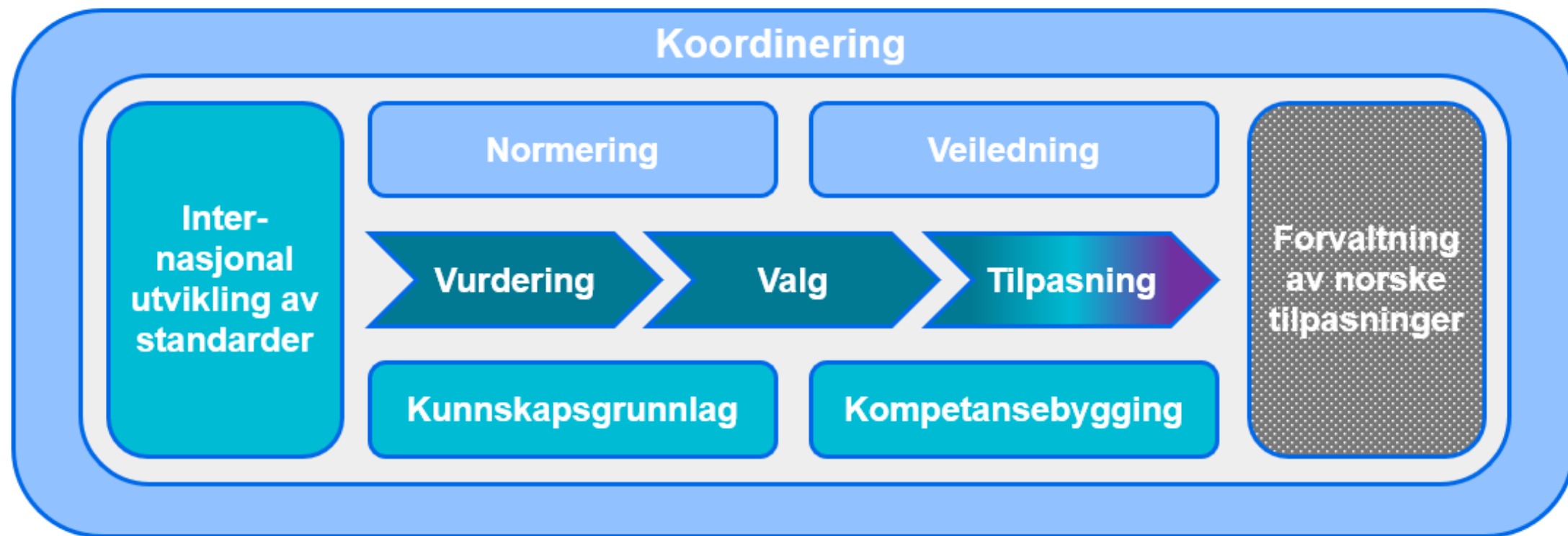
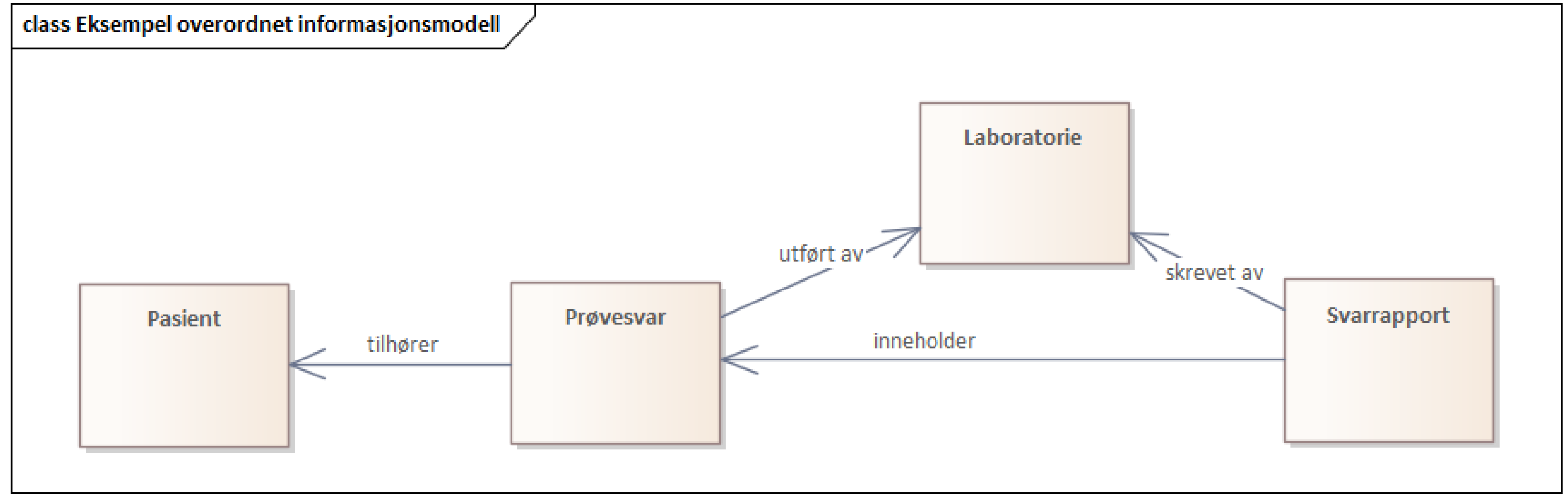
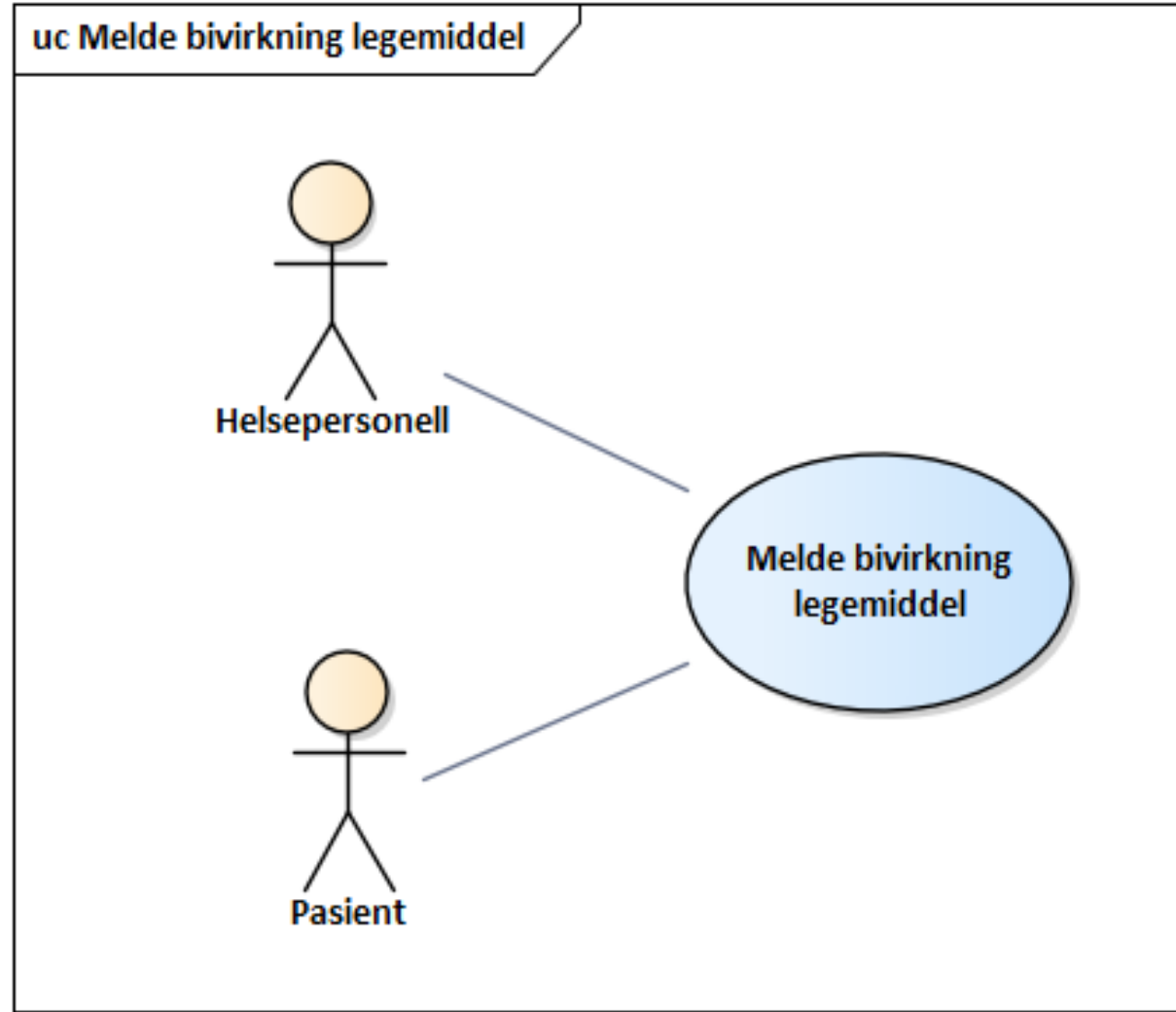
Nr	Krav	Kommentar
IM1	SKAL basere seg på International Patient Summary	Informasjonsmodellene i denne modellen baseres seg på IPS
AT1	SKAL inneholde pasient	Se egne krav til identifisering av pasient
AT2	SKAL identifisere legemiddel, grupper av legemidler og stoff(er)	Se KT1
AT3	SKAL inneholde informasjon om overfølsomhetsreaksjon	Se KT3
KT1	For identifisering av legemiddel SKAL identifikatorer fra FEST, IDMP, SNOMED CT eventuelt ATC benyttes	ATC anbefales ikke brukt for nye løsninger, eller i løsninger som skal utløse varsel
KT2	For identifisering av legemiddel ved deling/samhandling med andre systemer nasjonalt eller internasjonalt BØR verdsett X fra SNOMED CT benyttes. Dersom overfølsomhet er knyttet til et spesifikt produkt KAN identifikator fra FEST eller IDMP benyttes	Forutsetter en tjeneste som kan slå opp legemiddel i SNOMED CT basert på FEST/IDMP/ATC
KT3	For beskrivelse av overfølsomhet BØR verdsett Y fra SNOMED CT benyttes	

Registrering og samhandling om en pasient sin overfølsomhet eller allergi mot legemiddel. Dette kan være både mot virkestoffet og andre stoff i legemidlet.



Samarbeidsmodell 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.



Direktoratet for
e-helse

Pause – oppstart igjen kl. 10.25



Direktoratet for
e-helse

Sak 40/22: Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter

Bakgrunn for saken

E-helse vil jobbe for å endre regelverket når det er behov for det

- Mange påstander om at regelverket er en hindring
- Utfordring: ulik forståelse av handlingsrommet, hva som kan endres og hva som skal til

Regelverket balanserer ulike hensyn

- Helsesektoren er gjennomregulert
- Enhver regel har et formål og er en del av en helhet
- Ulike hensyn skal ivaretas og veies mot hverandre
Eks: forsvarlig helsehjelp og personvern



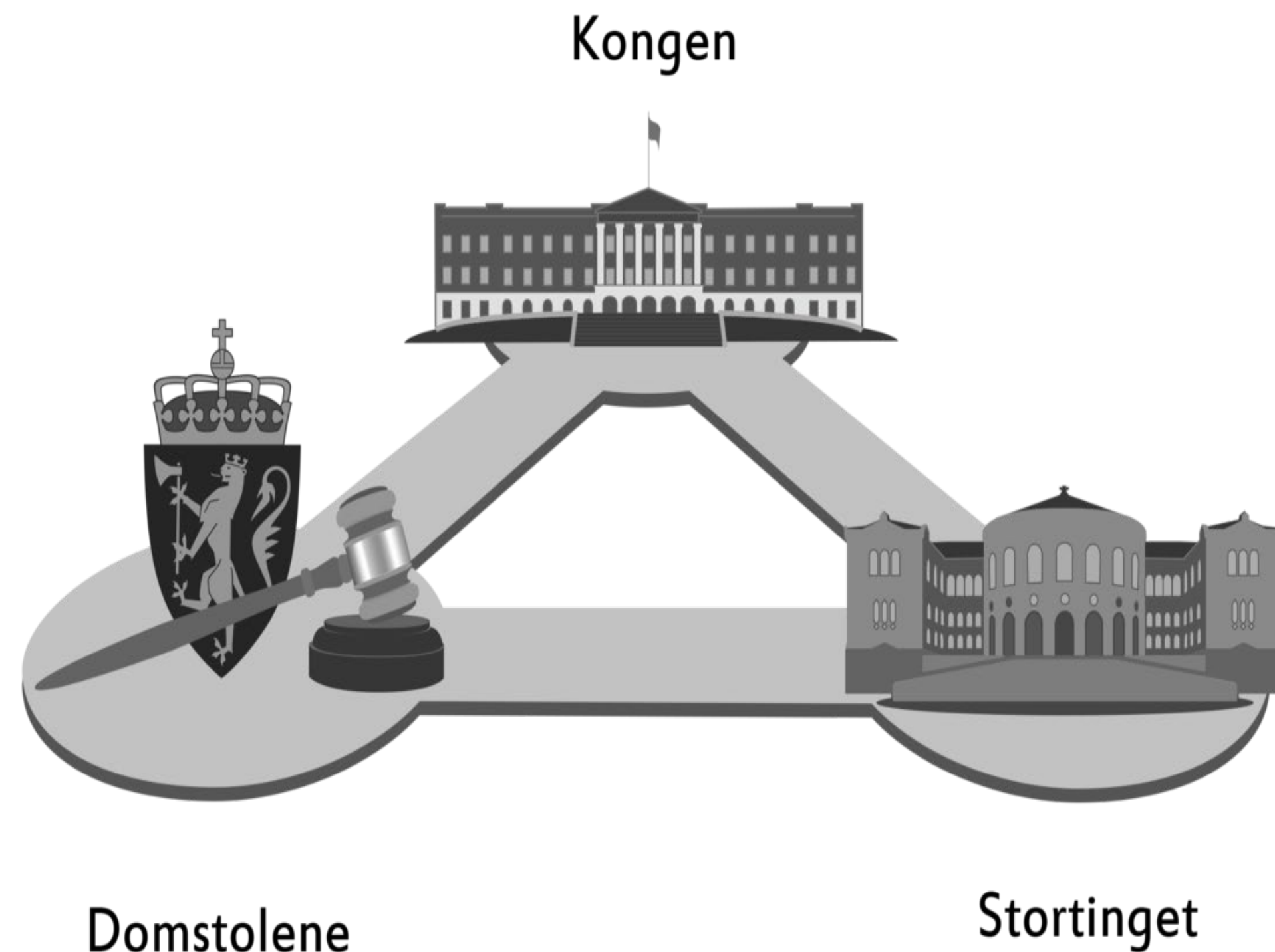
Når er det behov for regelverksutvikling?

- Digitalisering et virkemiddel
- Kan løsningen etableres innenfor gjeldende rett?
- Hvis ikke, er det realistisk å få vedtatt nye regler eller endringer?

«For å kunne gi best mulig helsehjelp er det en forutsetning at relevante og nødvendige opplysninger om sykdomshistorie og legemiddelbruk følger pasienten gjennom hele pasientforløpet og forvaltes og lagres på en trygg måte.»



Hvordan regelverk blir til



Maktfordeling av Erik Dyrhaug, Store norske leksikon.

- Stortinget er lovgivende og bevilgende myndighet
- Lovvedtak må ikke stride mot Grunnloven
- Norge er bundet av internasjonale konvensjoner
- Internasjonale avtaler
- EØS-avtalen

Grunnleggende rettigheter



FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter:

Art 12.

1. Konvensjonspartene anerkjenner retten for enhver til den høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk.

Beskyttelse av personvernet er en menneskerettighet

- Den europeiske menneskerettskonvensjon artikkel 8 og i Grunnloven § 102
- Behandling av personopplysninger er regulert i EUs personvernforordning (GDPR)

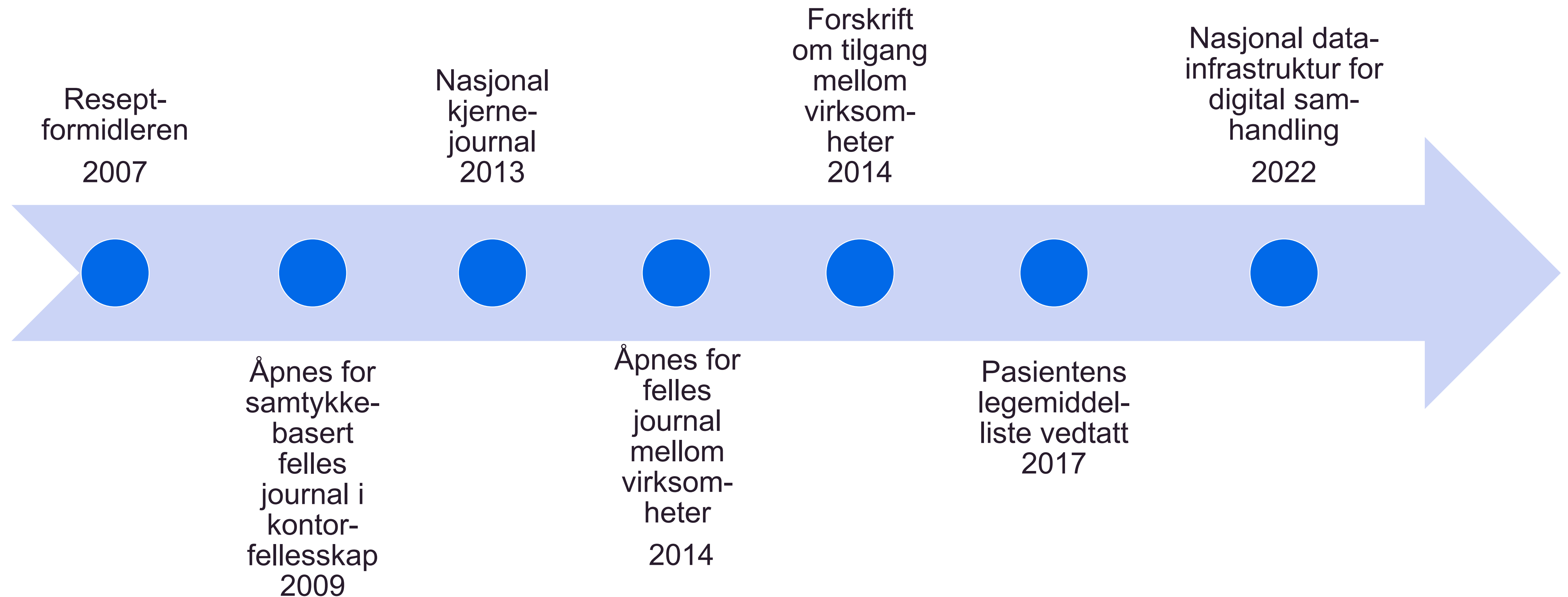
Stortinget som lovgivende myndighet

- Forutsetter politisk vilje
 - Stortingets sammensetning «speiler folkeviljen»
 - Kan ikke ta for gitt at lovforslag blir vedtatt
- Stortinget må ha tilstrekkelig grunnlag for sine beslutninger
 - Krav til utredning og begrunnelse
 - «Alle» kan bidra ved høringsuttalelser
- Stortinget er også bevilgende myndighet, og kan sette vilkår for bevilgninger



Foto: Stortinget

Regelverksutvikling - samhandling



Pasientjournalloven 2014

Helseregisterloven av 2001 erstattet av:

- Pasientjournalloven for primærformål
- Helseregisterloven for sekundærformål

Nytt i pasientjournalloven:

- Muligheter for felles journal uten samtykke §§ 9 og 10
- Plikt til å dele helseopplysninger med samarbeidende personell, også i andre virksomheter, når det er nødvendig for helsehjelpen, men: *innenfor rammene av taushetsplikten*
- Omstridt i høringsrunden
- Under Stortingsbehandlingen ville SP, V og SV fastholde krav om samtykke fra pasienten i hvert tilfelle for “tilgang på tvers”



Tidsskriftet
DEN NORSKE LEGEFORENING

Bekymring om personvern

Lov, forskrift og fortolkning

- Stortinget kan i lov gi hjemmel til å fastsette detaljer i forskrift
 - regjeringen eller et departement
 - hjemmelen en absolutt ramme
- Noen forhold må alltid fastsettes i lov
 - Eks: sanksjoner og betalingsplikt
- Regelverk kan tolkes
 - HOD har i stor grad delegert
 - Fortolkninger av stor betydning skal forelegges HOD
 - Autoritativ fortolkning = gjeldende rett

Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)

Dato	LOV-2014-06-20-42
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Sist endret	LOV-2022-06-17-51 fra 01.07.2022
Ikrafttredelse	01.01.2015
Kunngjort	20.06.2014 kl. 15.50
Rettet	17.11.2021 (tegnsetting i lister tilpasset universell utforming)
Korttittel	Pasientjournalloven

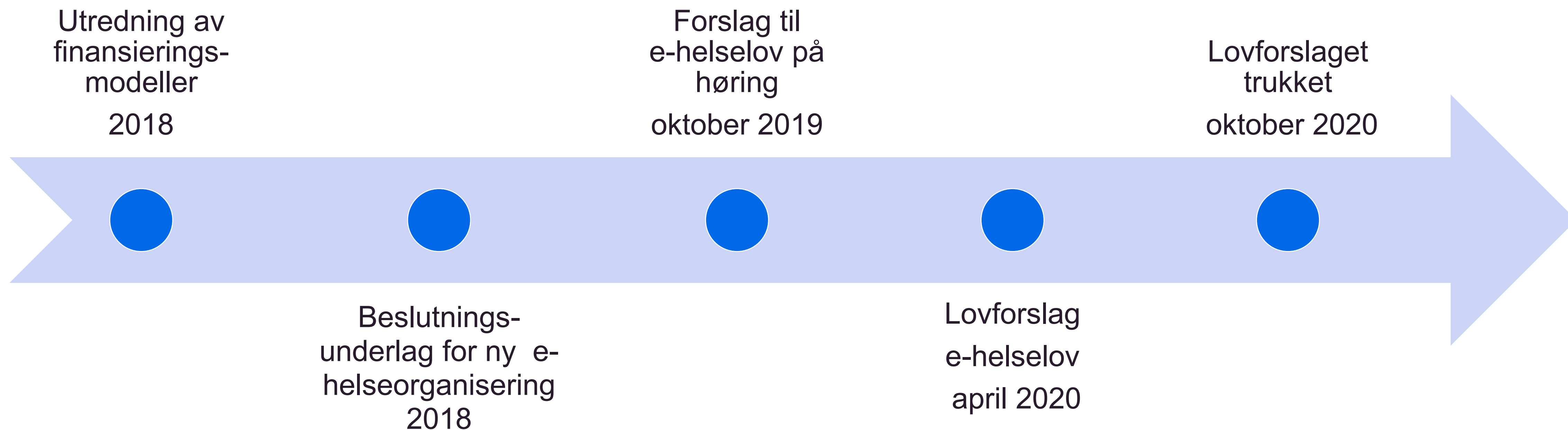
HOVEDINSTRUKS

FOR

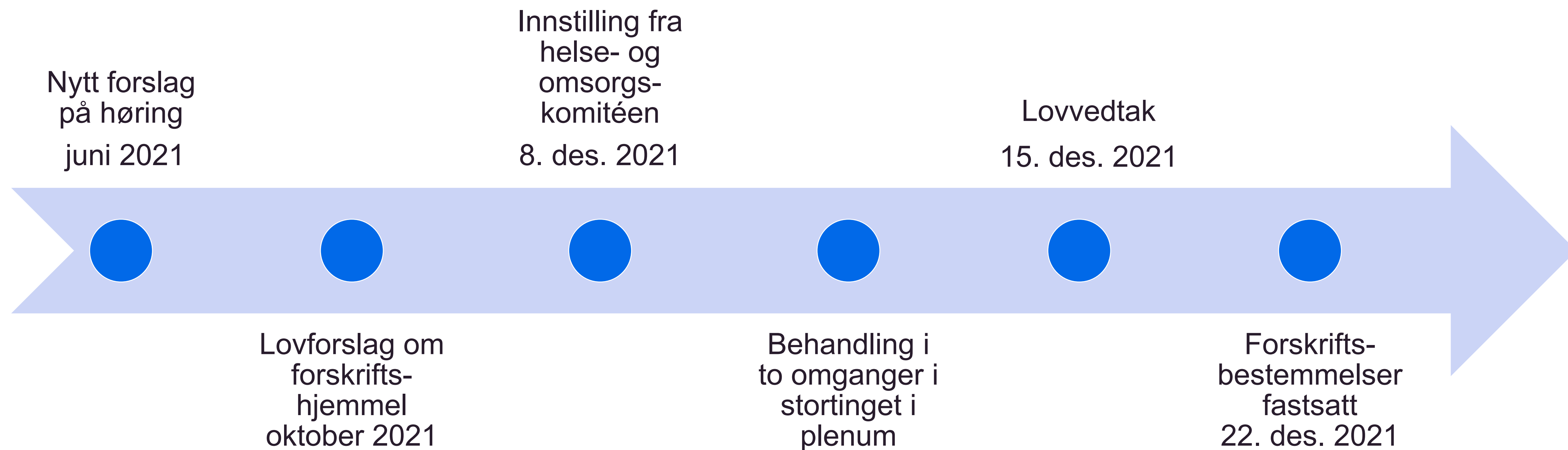
Direktoratet for e-helse

Direktoratet for e-helse skal forvalte, informere om og fortolke pasientjournalloven § 9 om samarbeid om journal, § 12 om reseptformidleren, § 13 om nasjonal kjernejournal, § 21 om personopplysninger fra folkeregisteret, § 22 om informasjonssikkerhet og forskrifter gitt med hjemmel i pasientjournalloven § 7 tredje ledd om elektroniske systemer, standardisering mm., forskrift gitt med hjemmel i § 10 om nasjonale journalsystemer. Når det gjelder pasientjournalloven § 3 tredje ledd, § 9 første ledd, § 12 første og annet ledd, § 13 og § 14. Regelverksfortolkninger som i resultat er prinsipielle, av kommersiell betydning, kan ha politiske eller økonomiske /administrative konsekvenser skal forelegges departementet.

Tidslinje – pasientjournalloven § 8 med forskrift



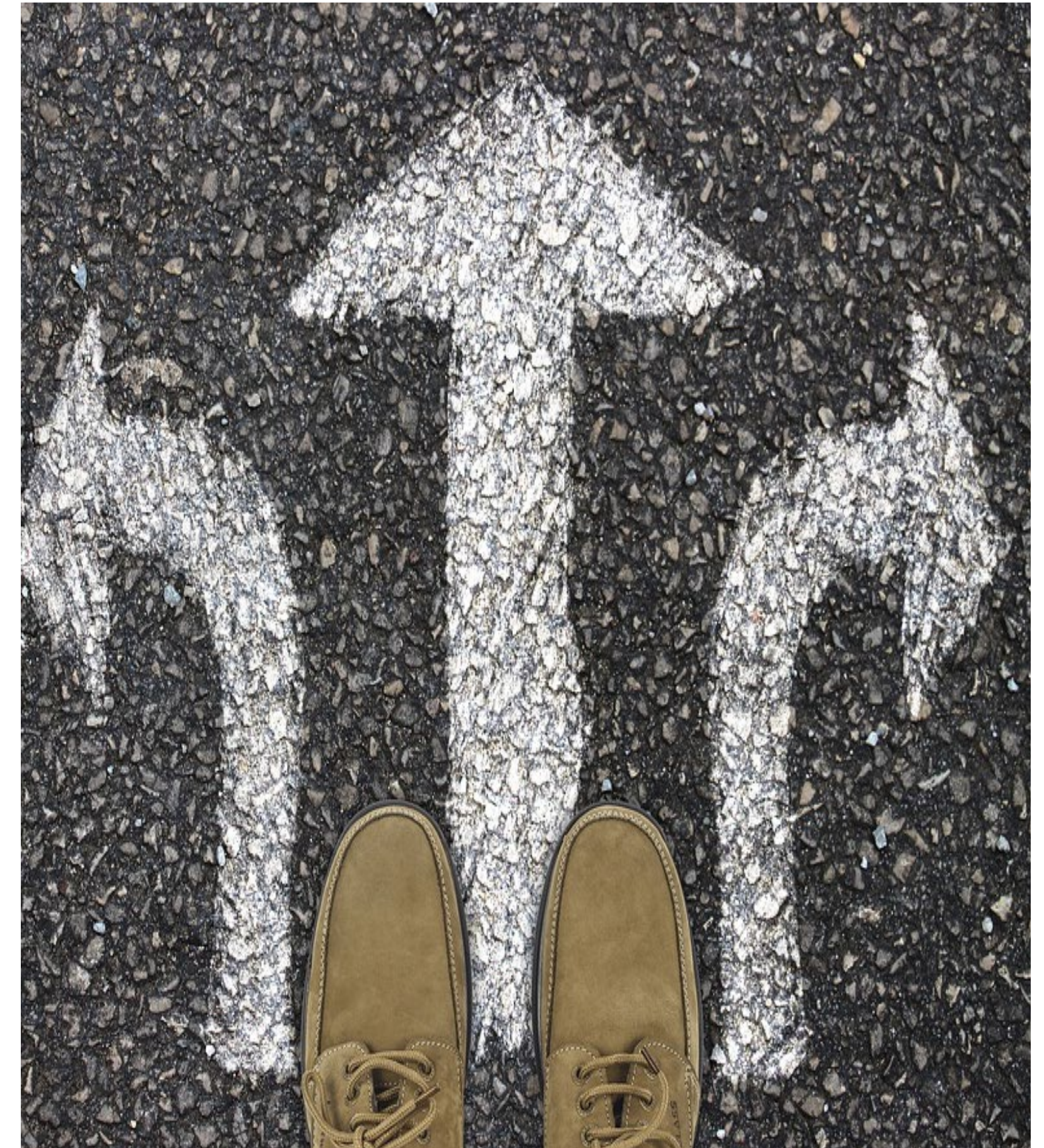
Tidslinje - pasientjournalloven § 8 med forskrift (2)

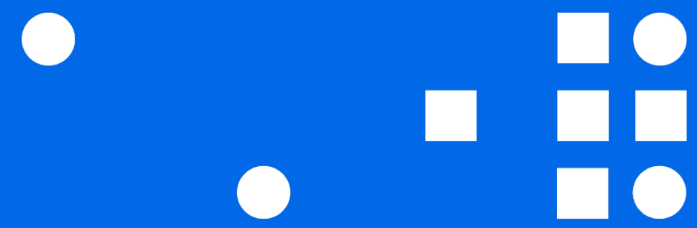


Regelverk og smidig utvikling

- «Jussen er faktumsensitiv» - mindre endringer i løsning kan ha stor juridisk betydning
- Utredningsinstruksen må følges
 - For sent å påbegynne i gjennomføringsfasen
- Tidlig avklare rammer og handlingsrom
 - Vurder ulike løsningsalternativer
 - Beskriv og begrunn behov, formål og løsning
 - Ved tvil be om fortolkning

➔ Smidig utvikling innenfor gjeldende rett





Direktoratet for
e-helse

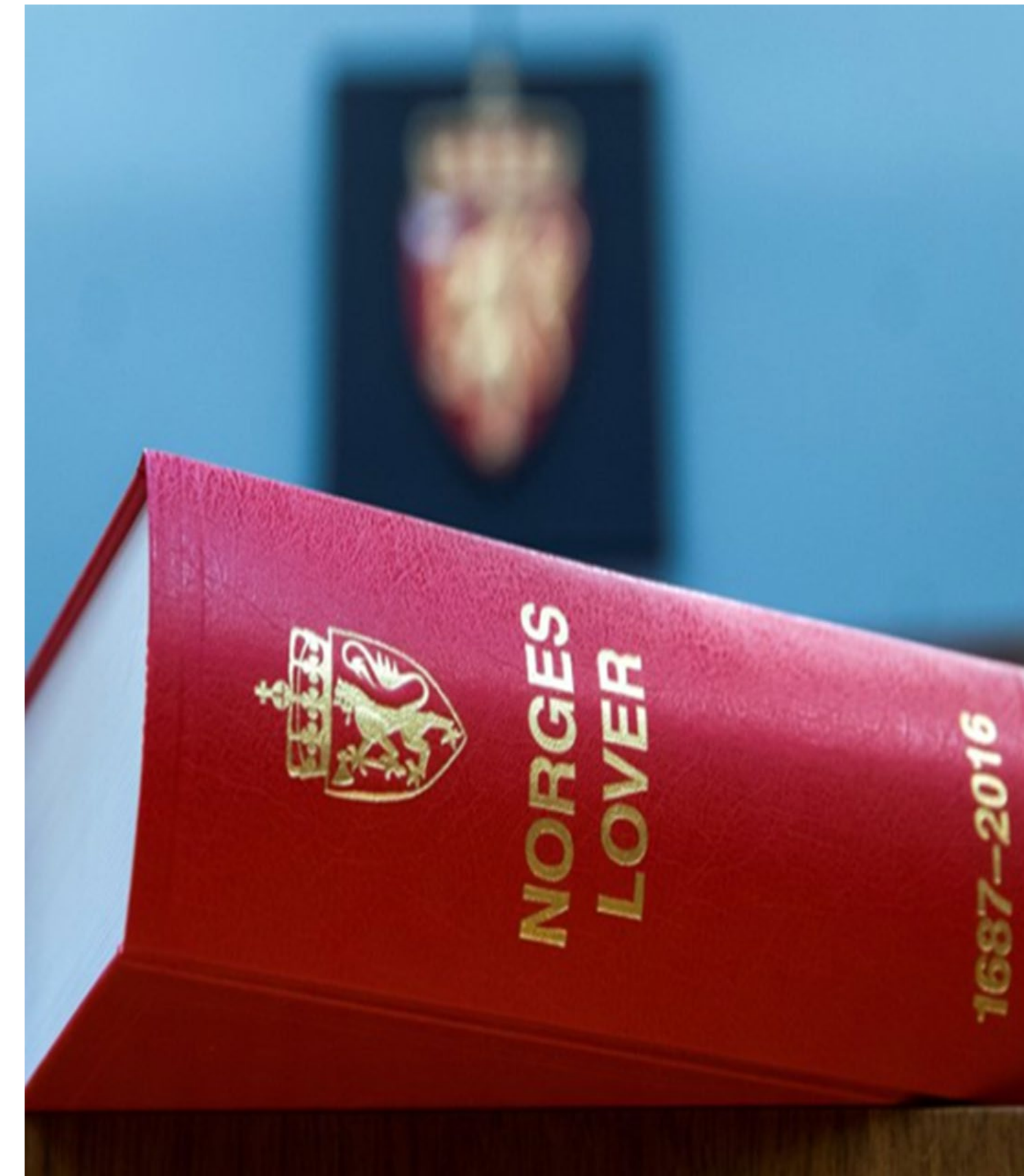
Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekt- kompetansebehov og utvikling

Gruppearbeid

Hvorfor?

- Regelverketskunnskap er en forutsetning i et digitaliseringsprosjekt som behandler helseopplysninger

- Regelverket vil være styrende for valg av løsning
- Regelverket inneholder krav som må oppfylles
- Manglende bevissthet rundt regelverket kan medføre stans, re-planlegging og endring av løsningskonsepter
- Virksomhetene har ansvaret for å ivareta juridiske forhold



Hvilke krav?

- Det er en rekke krav som må være oppfylt ved behandling av helseopplysninger

Løsning og dataflyt

Juridisk grunnmur
Personvern og helserett

Rettslig
grunnlag

Roller og
ansvar

Taushetsplikt

Sikkerhet

Rettigheter

Annet

Hvordan sikre kunnskap?

- Hvordan kan E-helse bidra til kunnskap og forståelse om regelverket?



Individuell veiledning:

- Regulatorisk sandkasse
- Regulatorisk veiledning
- Tverrfaglig veiledning

Nettverksbygging:

- Kompetansenettverk for juss og teknologi i helse

Generell informasjon:

- Normerende produkter
- Informasjonsside
- Kurs

Diskusjon i grupper

- Hvilke krav er det behov for mer veiledning og kunnskap om?
- Hvilke tiltak bidrar best til å understøtte virksomhetens prosjekter?

Inndeling til gruppeoppgave

Gruppe 1 Valhall 1	Gruppe 2 Valhall 2	Gruppe 3 102	Gruppe 4 Trym
Line Andreassen Sæle	Kirsti Pedersen	Ola Jøsendal	Maren Krogh
Per Meinich	Jon Gupta	Øystein Berg-Sletteng	Kristian Onarheim
Thor Johannes Bragstad	Lars Henrik Hegrenæs	Heidi Slagsvold	Ann-Kristin Smilden
Terje Bremnes	Sverre Ur	Sunniva Rognerud	Egil Rasmussen
Hanne Narbuvoold	Sissel Skarsgård	Stein Olav Skrøvseth	Elin Thygesen
Petter Brelin	Mohammad Sharikabad	Ronny Holten Olsen	Gorm Braarvig
<i>Birgitte Jensen Egset</i>	<i>Siri Pernille Utkilen</i>	<i>Barbro Onsøien</i>	<i>Sevian Stenvig</i>

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.



Direktoratet for
e-helse

Lunsj – oppstart igjen kl. 12.30



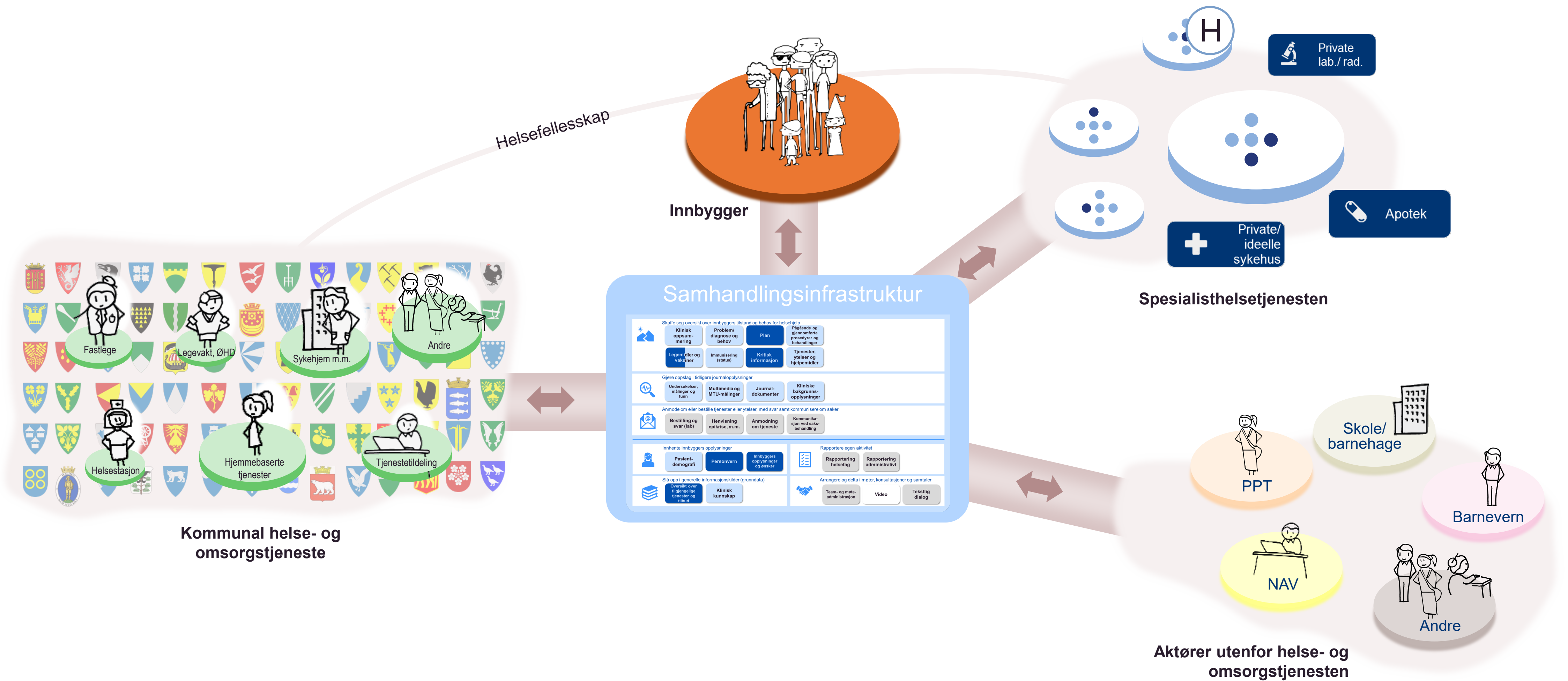
Direktoratet for
e-helse

Sak 41/22: Forutsigbar utvikling av samhandlingstjenester

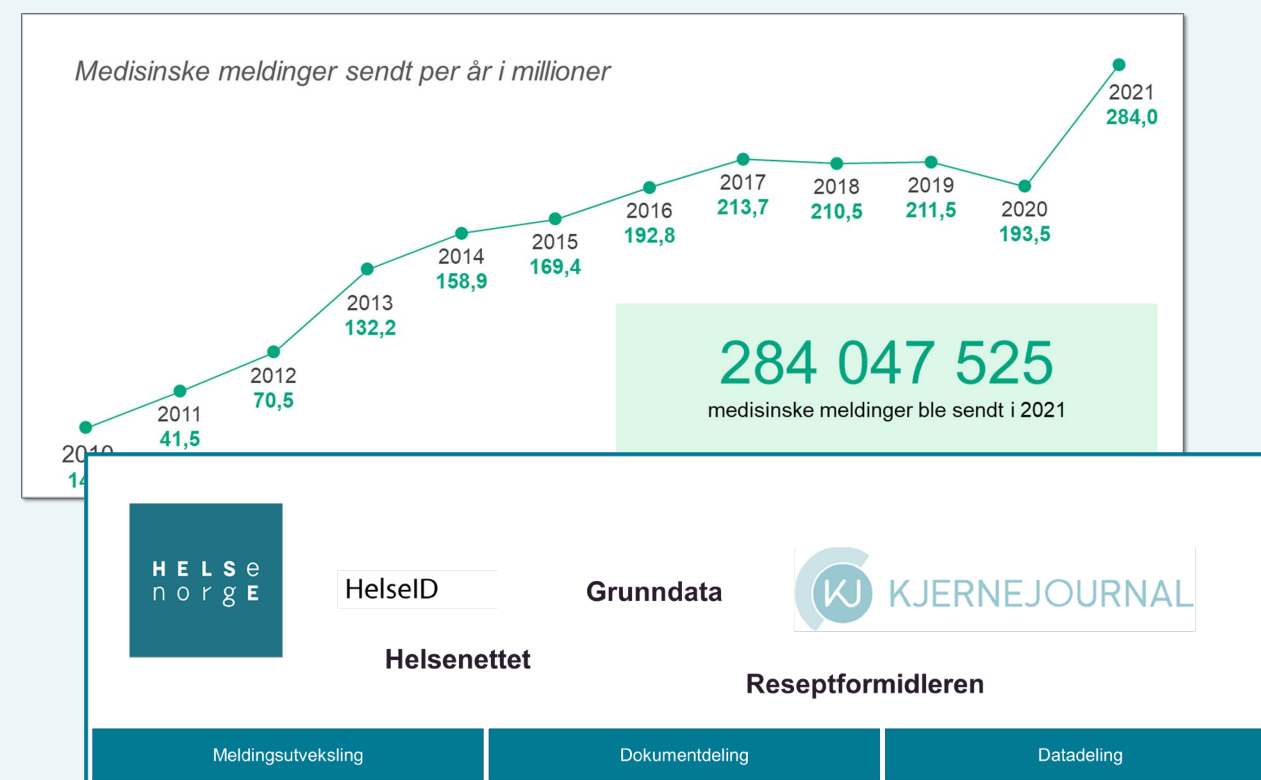
A photograph of two healthcare professionals, likely nurses or doctors, in white coats. They are looking down at a device or document. The woman on the right has a blue lanyard with the website 'www.nsf.no' and a logo. The background is a clinical setting with medical equipment.

377 behov

Behov for enkel og sikker informasjonsflyt



Vi er godt i gang



Informasjonsflyt i dag



Tillitstjenester, API-håndtering og Grunndata



Nasjonal tjeneste for laboratorie- og radiologisvar

Bred enighet om veien videre



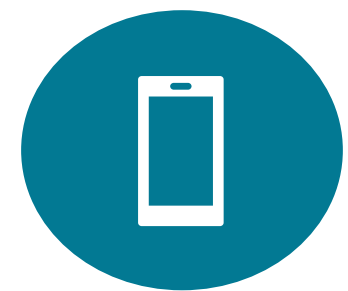
Pasientens legemiddelliste



Dokumentdeling



Kritisk informasjon

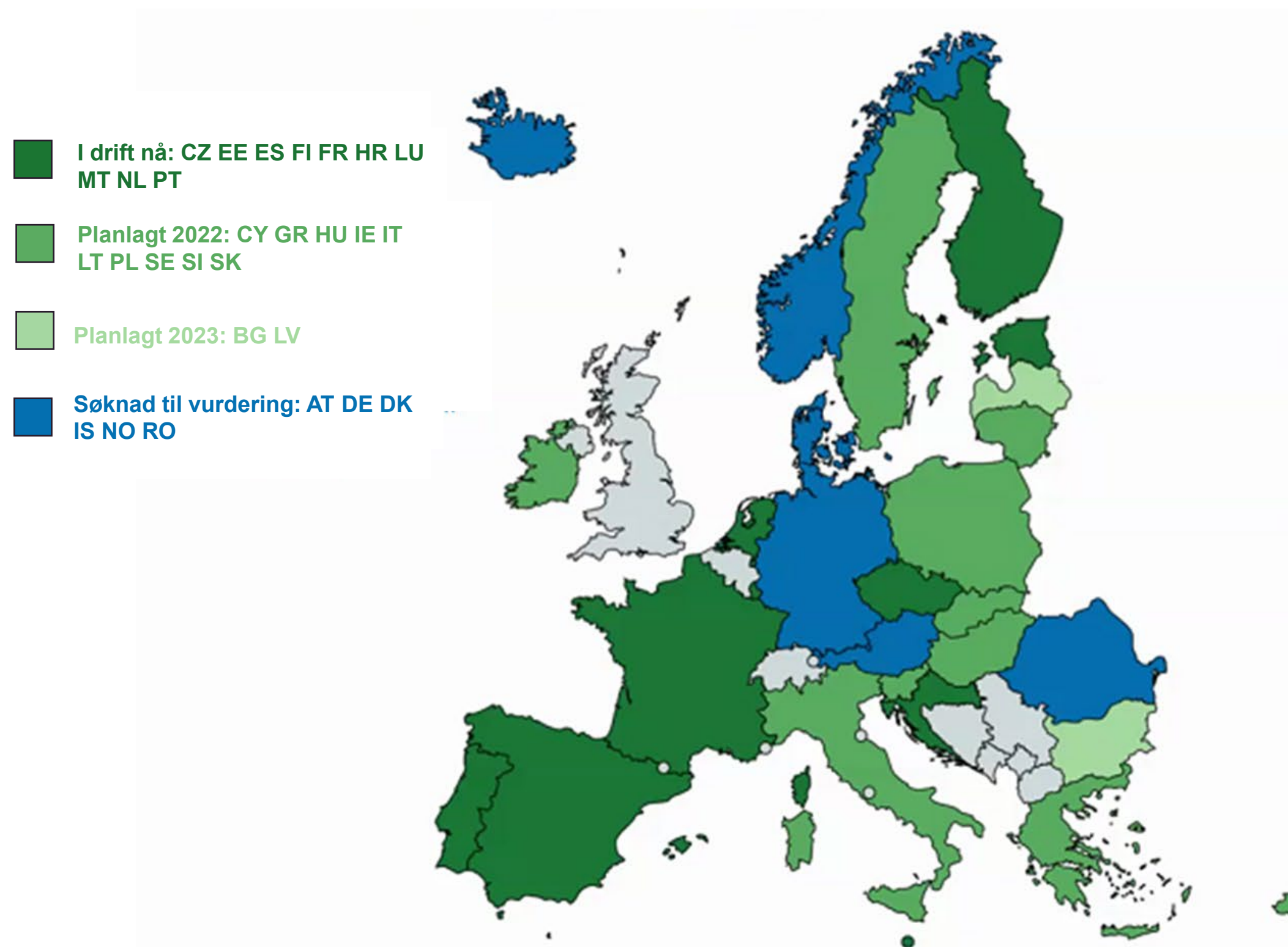


Datadeling for digital hjemmeoppfølging



Et steg på veien mot helhetlig pasientforløp

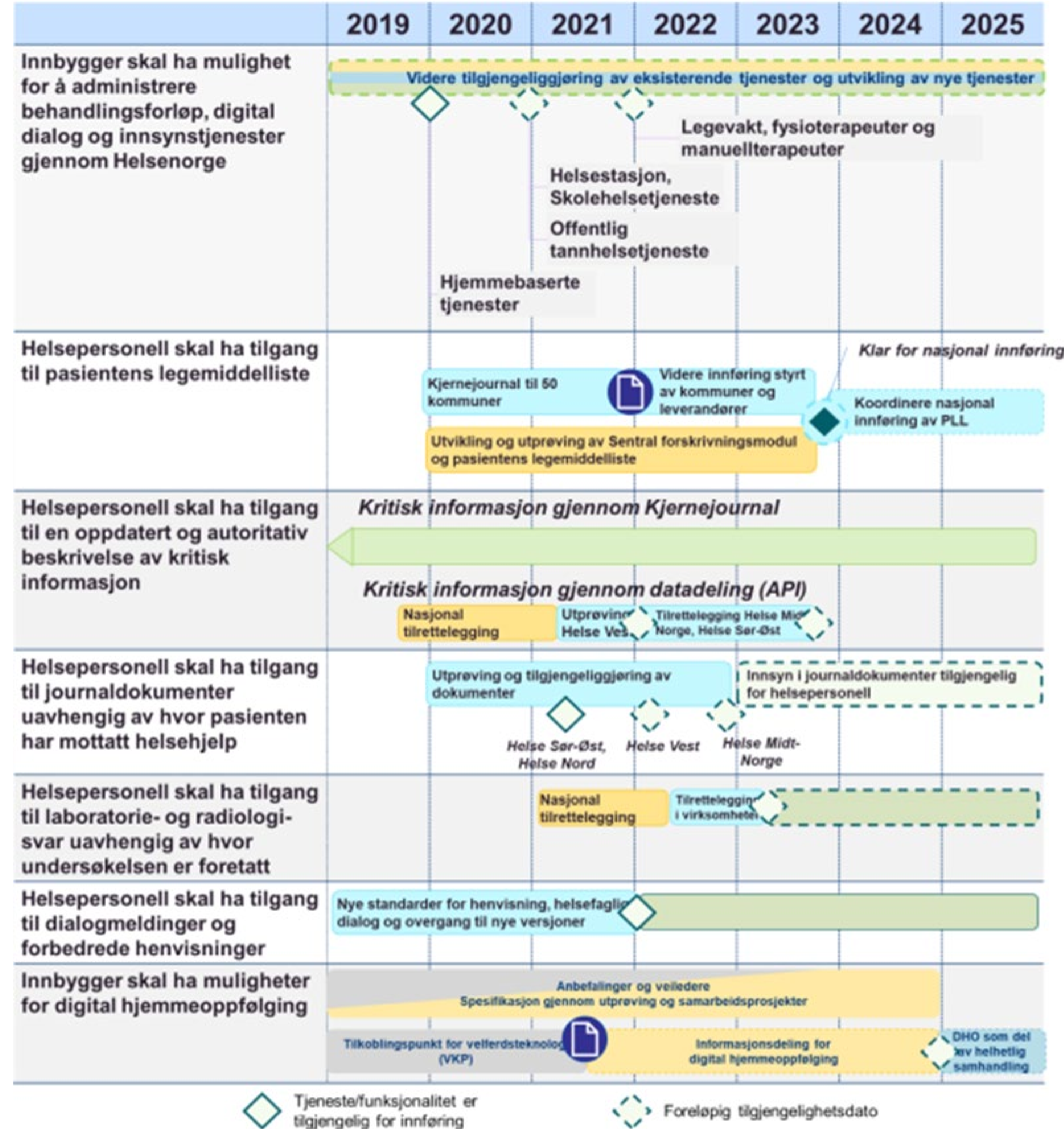
Det vi gjør henger godt sammen med andre land nær oss



- Informasjonsflyt på tvers av landegrensener er på full fart med MyHealth@EU
- Passer godt sammen med vår tilnærming og våre planer
- Norge søker om tilknytning
- Forslag om forordning (EHDS) for et felles europeisk område for helsedata



Likevel stopper fremdriften opp!



Vår anbefaling



Tydelige føringer

Kort til mellomlang sikt

- Sikre at det som haster mest og gir størst nytte blir gjennomført
- Endre regelverket i tilfeller det er nødvendig for å løse samhandling
- Mye kan løses i dag uten vesentlige grep

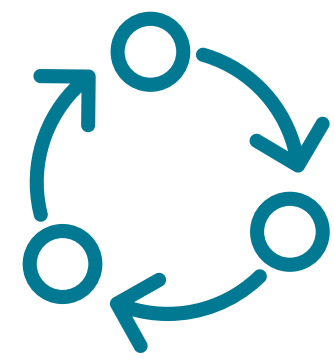


Felles utviklingsretning

Langsiktig perspektiv

- Løfte blikket sammen, ikke forhaste oss eller forskuttere fremtiden
- Se til andre sektorer og internasjonal utvikling, spesielt EU
- Finne en utviklingsretning vi kan samles oss om

Trinnvis tilnærming



Trinnvis gjennomføring for å redusere risiko og kompleksitet



Tydelig forankring, beslutning og kvalitetssikring



Bygge på tiltak som ligger i veikart for nasjonale e-helseløsninger



Prioritering av de aktivitetene som gir mest nytte i forhold til ressursbruk



Virksomhetene må ha organisatorisk og teknisk kapasitet til å ta i bruk løsningene

Bygge videre på det som fungerer



HelseID

Helsenettet

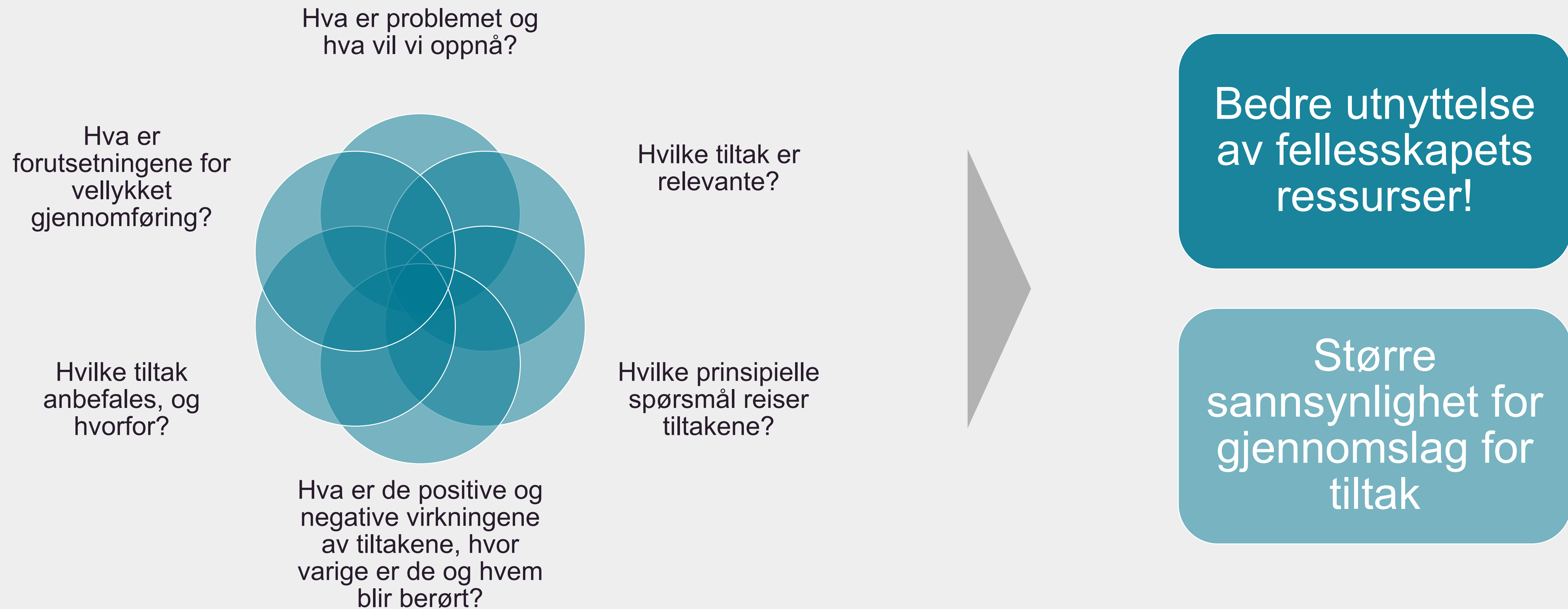
Grunndata



KJERNEJOURNAL

Reseptformidleren

Gode beslutningsgrunnlag





Drøftingspunkter

- 1. Vi mener** fremdriften stopper opp på grunn av ulik forståelse av dagens regelverk, hva som kan endres og hva som skal til for å endre det
- 2. Vi anbefaler** tydelige føringer som sikrer at det som haster mest og gir størst nytte blir prioritert og gjennomført med
 - a. Trinnvis tilnærming
 - b. Bygge videre på det som fungerer
 - c. Gode beslutningsgrunnlag
- 3. Vi anbefaler** at sektoren samler seg om en felles utviklingsretning
 - a. Løfte blikket sammen, ikke forhaste oss eller forskuttere fremtiden
 - b. Lære av andre
 - c. Utfordre etablert praksis og tenke nytt

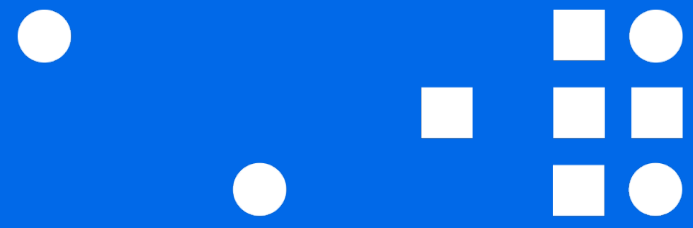
Forslag til vedtak

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



Direktoratet for
e-helse

Pause – oppstart igjen kl. 13.40



Direktoratet for
e-helse

Sak 42/22: Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre



Direktoratet for
e-helse

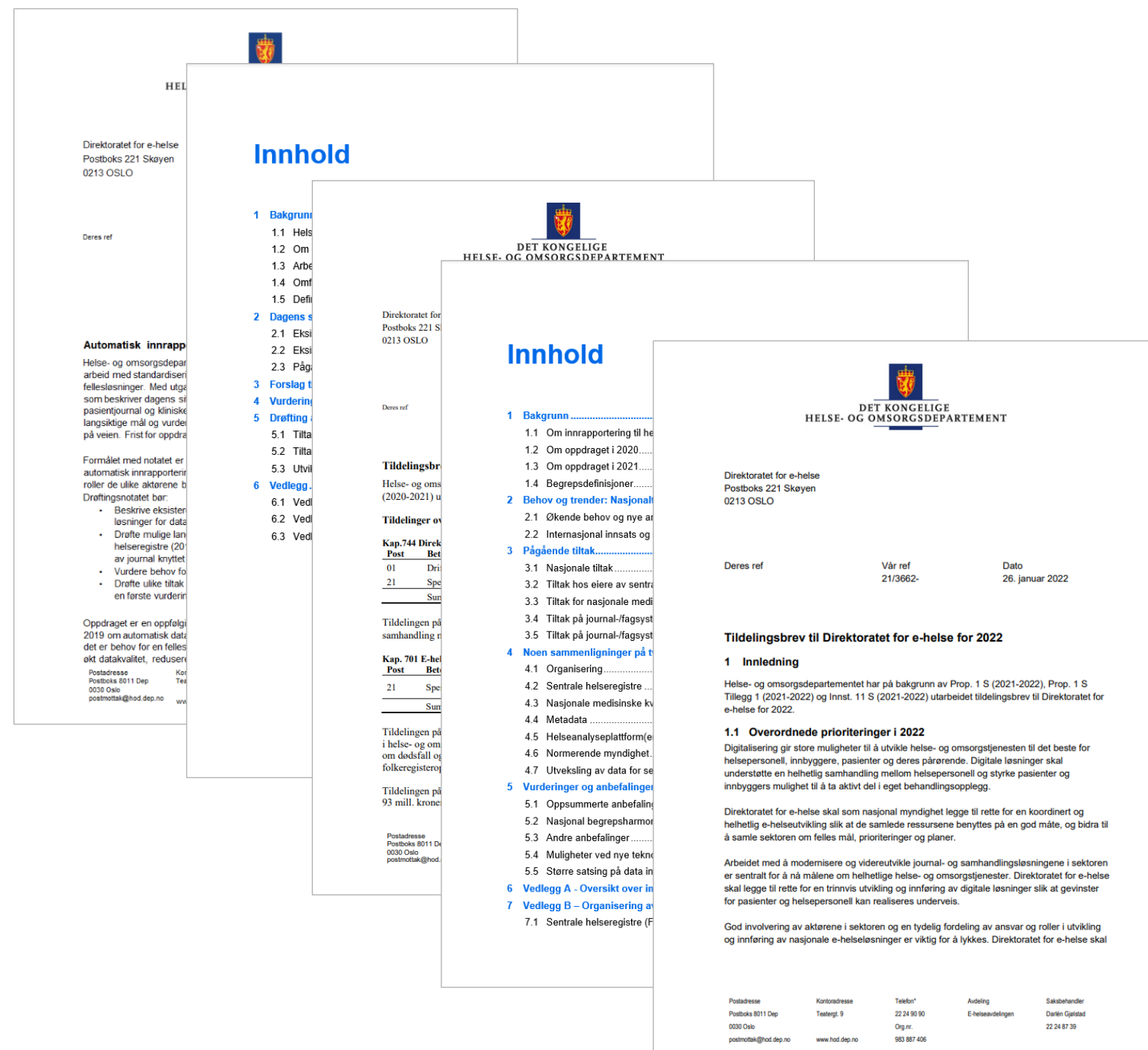
Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre

NUFA 27. oktober 2022

Kjersti Smeland og Tore Syvertsen



Bakgrunn | Automatisert innrapportering til helseregistre



- **2020: Dagens situasjon, mål og forslag til tiltak**

- Dobbelregistrering, manuell innrapportering og variasjon i dekningsgrad
- Strukturerte data, nasjonalt harmoniserte og standardiserte kodeverk, terminologi og registervariabler, internasjonale standarder, integrerte løsninger for datafangst, data tilgjengelig for gjenbruk

- **2021: Utviklingsretning for arbeidet med automatisk innrapportering og datafangst til helseregistre**

- Hovedanbefaling: Sterkere nasjonal koordinering og tydelige ansvarslinjer for arbeidet med begrepsharmonisering og normering av variabler og innføring av Felles språk
- En rekke andre anbefalinger

- **2022: Nasjonalt ansvar for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk og plan for videre arbeid**

- Pågående, frist 31.12.2022

Tildelingsbrev 2022 | Oppdrag og leveranser

Direktoratet skal **konkretisere det nasjonale ansvaret for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk** med utgangspunkt i myndighet og ansvar som er beskrevet i instruksen. Videre skal direktoratet skissere ambisjonsnivå for dette arbeidet i 2022 og **legge fram en plan** med utgangspunkt i anbefalingene i notat om utviklingsretning for automatisert innrapportering til helseregistre fra 1. oktober 2021. Arbeidet skal gjøres i samarbeid med registerforvalterne og Norsk helsenett SF.

Frist: Innen 31. desember 2022.



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Direktoratet for e-helse
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref	Vår ref 21/3662-	Dato 26. januar 2022
-----------	---------------------	-------------------------

Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2022

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet har på bakgrunn av Prop. 1 S (2021-2022), Prop. 1 S Tillegg 1 (2021-2022) og Innst. 11 S (2021-2022) utarbeidet tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2022.

1.1 Overordnede prioriteringer i 2022

Digitalisering gir store muligheter til å utvikle helse- og omsorgstjenesten til det beste for helsepersonell, innbyggere, pasienter og deres pårørende. Digitale løsninger skal understøtte en helhetlig samhandling mellom helsepersonell og styrke pasienter og innbyggers mulighet til å ta aktivt del i eget behandlingsopplegg.

Direktoratet for e-helse skal som nasjonal myndighet legge til rette for en koordinert og helhetlig e-helseutvikling slik at de samlede ressursene benyttes på en god måte, og bidra til å samle sektoren om felles mål, prioriteringer og planer.

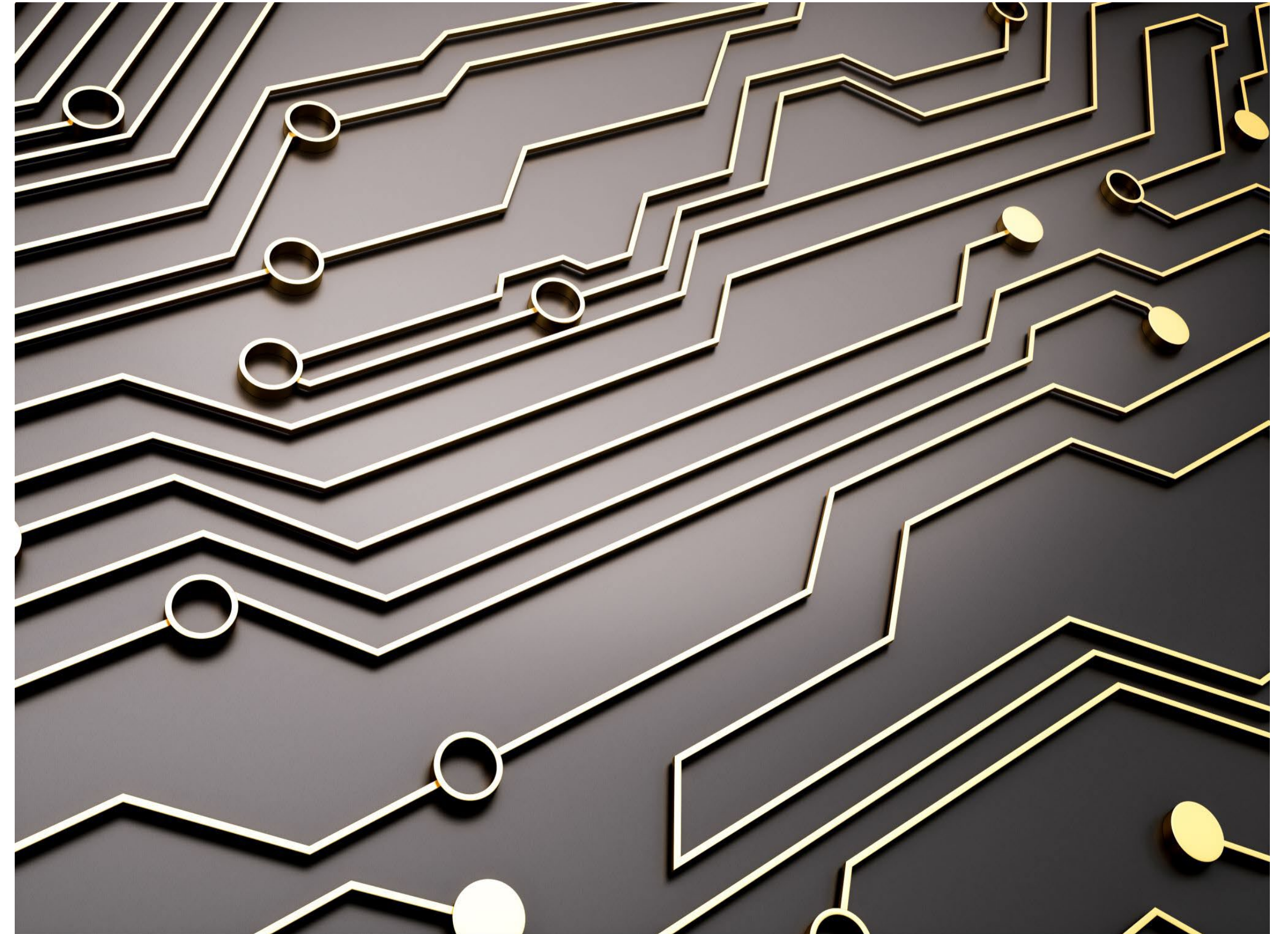
Arbeidet med å modernisere og videreutvikle journal- og samhandlingsløsningene i sektoren er sentralt for å nå målene om helhetlige helse- og omsorgstjenester. Direktoratet for e-helse skal legge til rette for en trinnvis utvikling og innføring av digitale løsninger slik at gevinster for pasienter og helsepersonell kan realiseres underveis.

God involvering av aktørene i sektoren og en tydelig fordeling av ansvar og roller i utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger er viktig for å lykkes. Direktoratet for e-helse skal

Postadresse	Kontoradresse	Telefon*	Audeling	Sakbehandler
Postboks 8011 Dep 0030 Oslo postmottak@hod.dep.no	Teatergt. 9 www.hod.dep.no	22 24 90 90 Org.nr. 983 887 406	E-helseavdelingen	Darén Gjølstad 22 24 87 39

Hensikt med saken

NUFA gir sine innspill til foreløpig status på anbefalingene som inngår i **«plan for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023-202x»**



Nasjonalt ansvar for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk

- **Konkretisere det nasjonale ansvaret**
- **Utgangspunkt i myndighet og ansvar som er beskrevet i instruksen**
 - Begrepsharmonisering og normering
 - Innføring av standardisert språk
- **Arbeidsgruppen løfter frem konkrete behov relatert til...**
 - Harmonisering og normering av variabler
- **Sektoren løfter også frem generelle behov relatert til...**
 - Nasjonal samordning og koordinering av aktører og tiltak som bidrar til måloppnåelse
 - Helhetlige og forutsigbare planer
 - Arbeidet må sees i sammenheng med strukturering av journal og innføring av SNOMED CT og felles språk
- **Videre prosess**
 - Bred involvering av sektor i arbeidet via arbeidsgruppen
 - Gjennomført flere møter med arbeidsgruppe
 - Neste møte med arbeidsgruppe **28. oktober**
 - Oppdatert utkast til oppgaver og ansvarsdeling sendes ut til arbeidsgruppe og NUFA-medl. med frist for kommentarer **15. november**
 - Oppdatert utkast presenteres og drøftes i forankringsmøte for arbeidsgruppe og NUFA-medl. **18. november**
 - Oppdatert utkast sendes til gjennomlesing og kommentering med frist **4. desember**

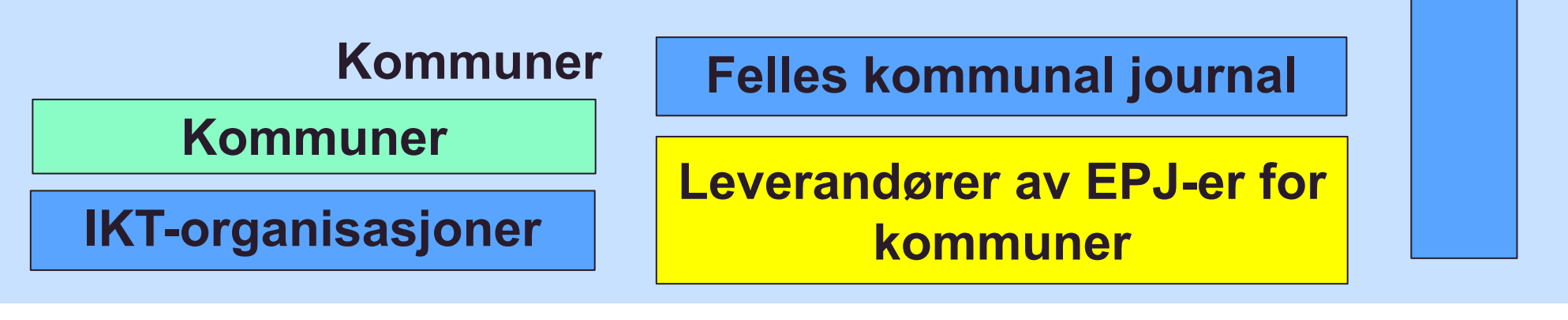
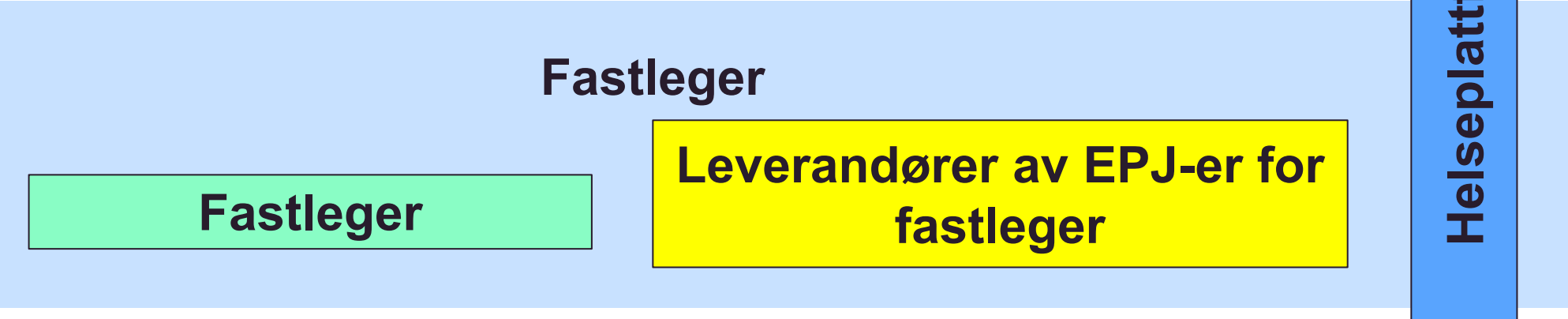
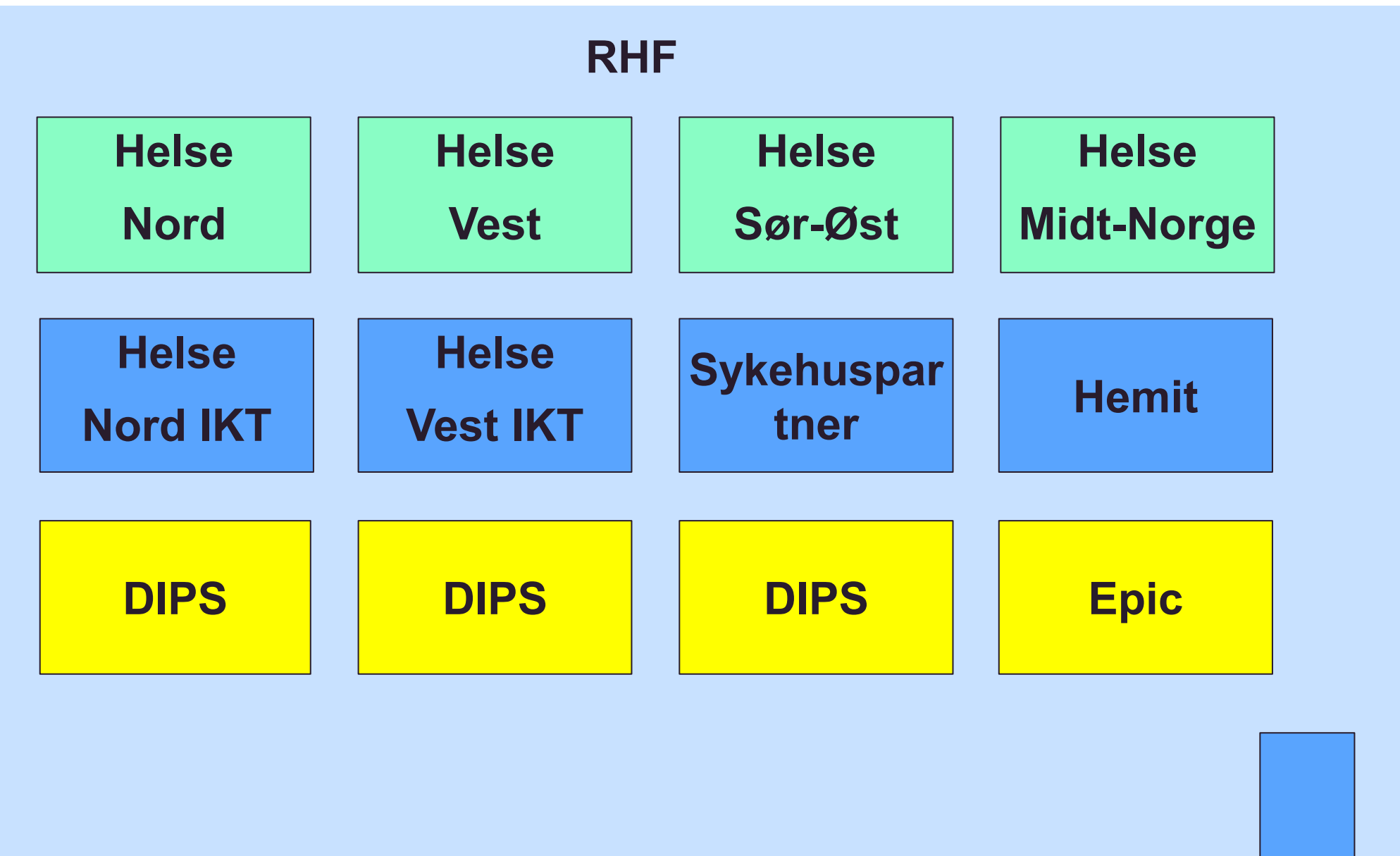
En rekke aktører bidrar til automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre*



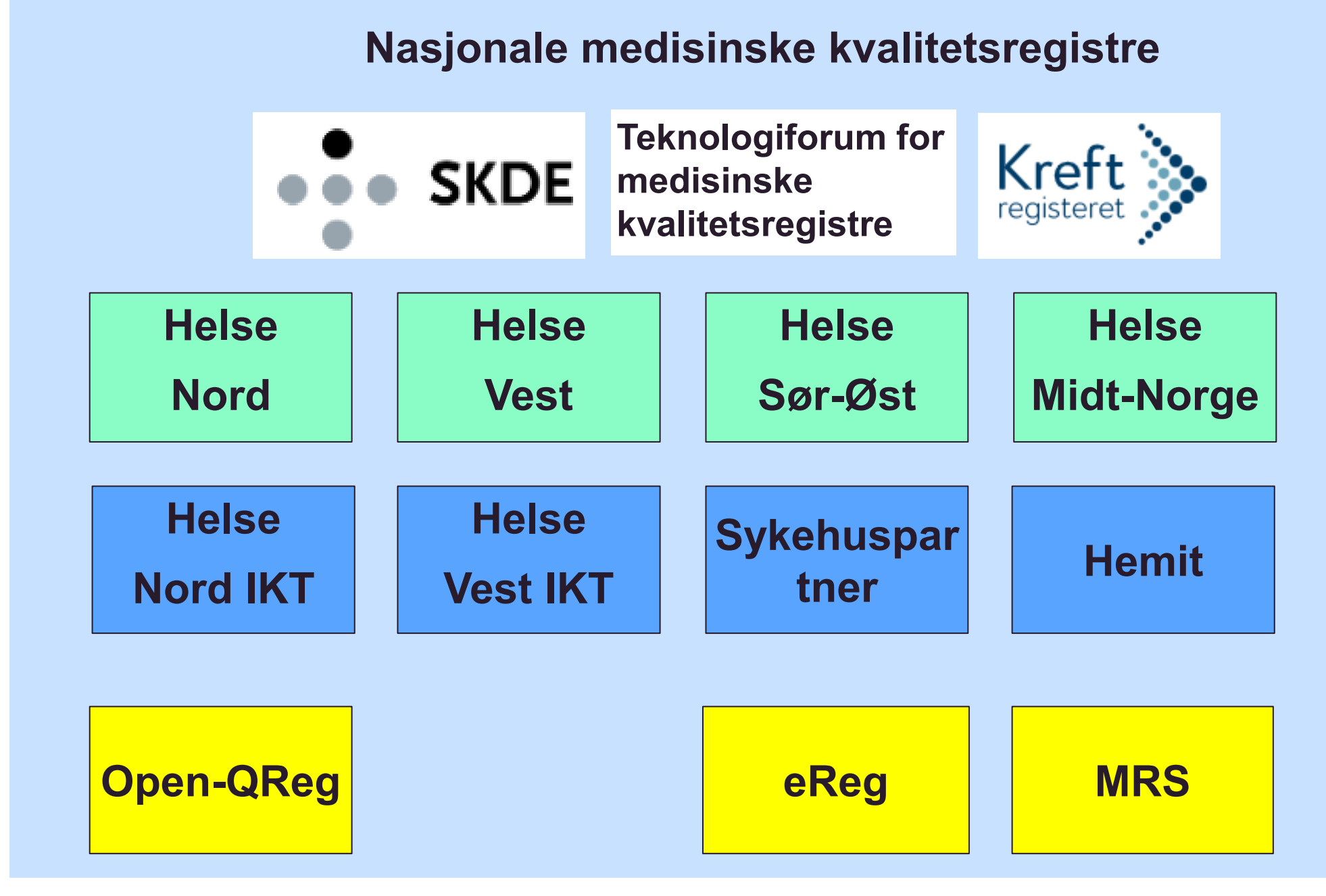
"Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning"

"Innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene"

*Oversikten er ikke uttømmende



Helseplattformen



Plan for videre arbeid fra 2023-202X

- «Legge fram en plan med utgangspunkt i anbefalingene i notat om utviklingsretning for automatisert innrapportering til helseregistre fra 1. oktober 2021»
- Planen omfatter
 - En oppdatert status jfr. tidligere anbefalinger
 - En oppdatert oversikt og sammenstilling av de viktigste* pågående og planlagte tiltak knyttet til automatisert innrapportering hos de sentrale aktørene
- Bred involvering av sektor i arbeidet
 - Gjennomført 9 av 10 dialogmøter med sektor
- **Status på anbefalinger behandles i NUFA og NUIT i Q4**
 - **Innspill til foreløpig status på anbefalingene som inngår i planen**



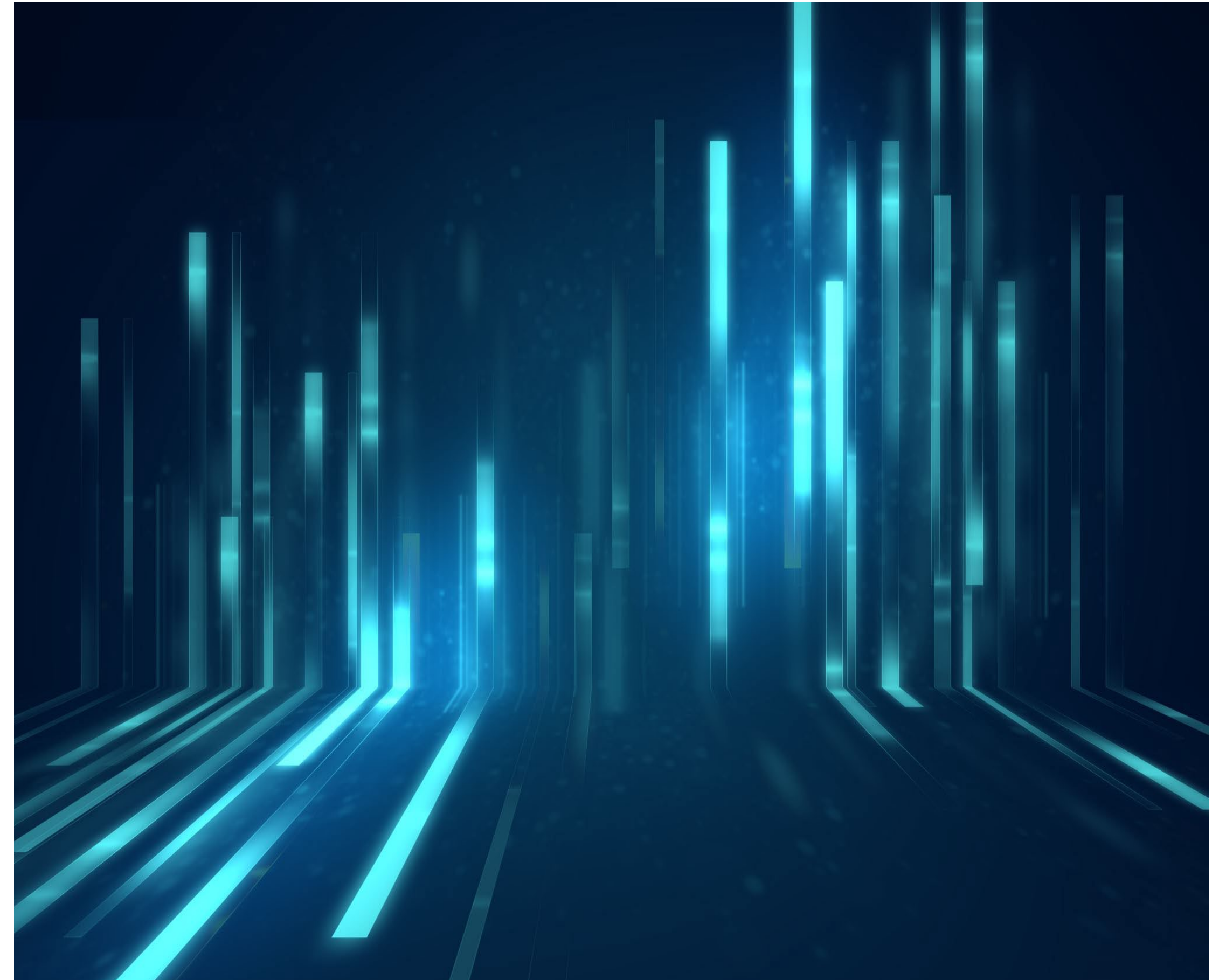
Skissert utviklingsretning | Anbefalinger for videre arbeid

- Nasjonal koordinering og tydelige ansvarlinjer for begrepsharmonisering, normering av variabler og innføring av standardisert språk
- Økt innrapporteringsfrekvens og behovstilpasset tilgjengeliggjøring av data
- Utvidet bruk av nøkkelregistre
- Tekniske løsninger for bedre integrasjon og gjenbruk av data
- Juridiske avklaringer
- Avklaringer rundt PROM
- Styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata
- Større satsing på «data inn» til helseregistre
- Ny anbefaling: Styrket nasjonal samordning og koordinering



Kort status på anbefaling: 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.



Kort status på anbefaling: 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.



Kort status på anbefaling: 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.



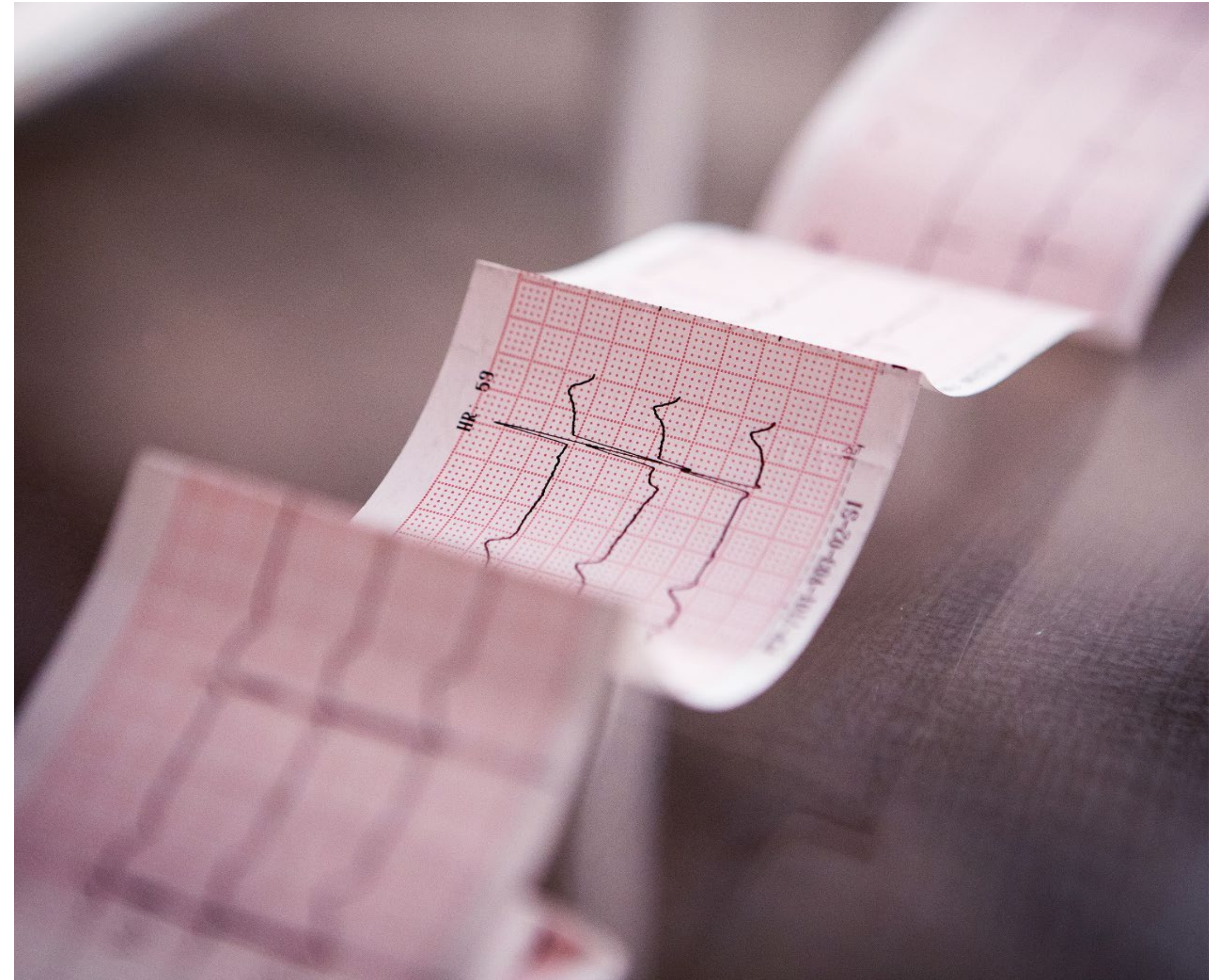
Kort status på anbefaling: Juridiske avklaringer

- 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.



Kort status på anbefaling: 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 behandlersiden 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.



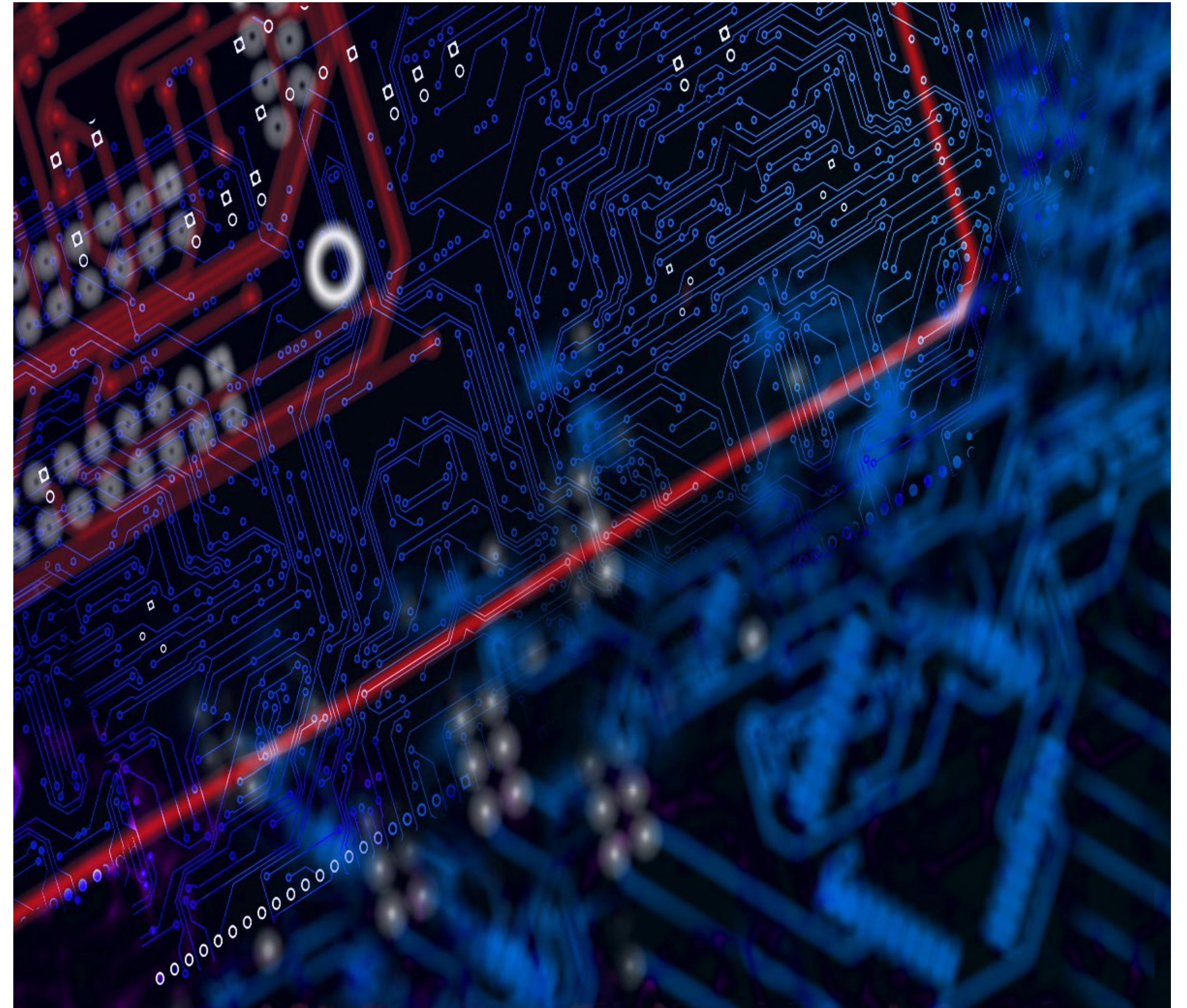
Kort status på anbefaling: Styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata

- 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, politikkutvikling 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.



Kort status på anbefaling: Større satsing på «data inn» til helseregistre

- Dette vurderes fortsatt som et relevant initiativ, men på grunn av stramme budsjetttrammer fremover, er det mindre sannsynlig at en større satsing på «data inn» vil nå opp i prioriteringen.

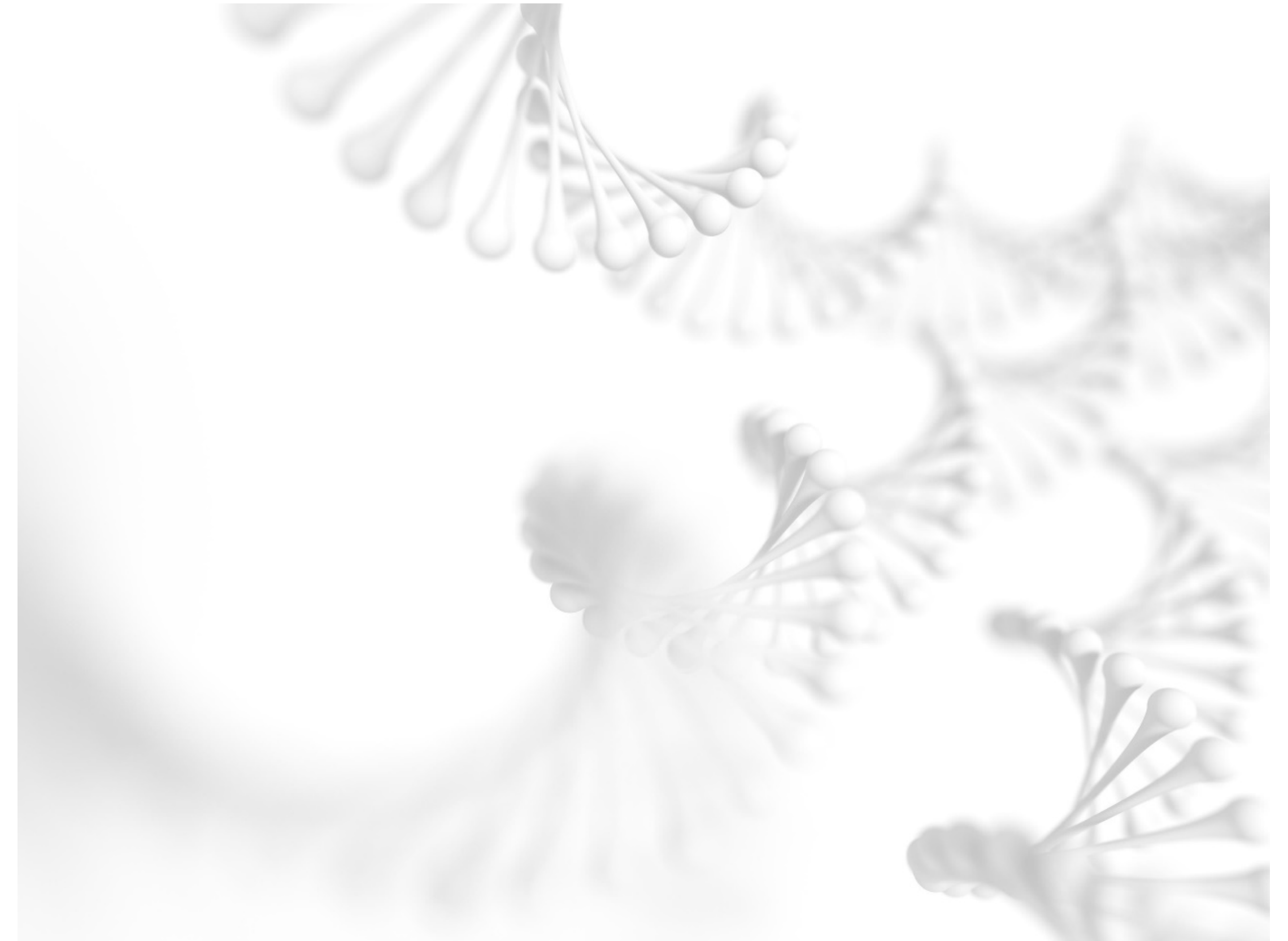


Ny anbefaling: Styrket nasjonal samhandling og koordinering

- I arbeidet i 2022 har sektoren flere ganger tatt opp behovet for styrket nasjonal samhandling og koordinering av arbeidet relatert til automatisert innrapportering
- Det er mange aktører involvert i arbeidet med automatisert innrapportering, det pågår mange tiltak i sektoren og det er behov for å se disse mer i sammenheng
- Det videre arbeidet med automatisert innrapportering vil påvirkes sterkt av store initiativer som Helseplattformen, innføring av strukturert journal i DIPS Arena, innføring av standardisert språk og økt bruk av internasjonale standarder som HL7 FHIR
- Direktoratet for e-helse velger på bakgrunn av sektorinnspillene å løfte dette som en ny anbefaling

Drøfting og forslag til vedtak

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



2022

Mar Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Des

Nasjonalt ansvar for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk inkl. nasjonal koordinering og samordning

Arbeids-
møte 22.6

Arbeids-
møte 28.9

Arbeids-
møte
28.10

Forankring
smøte
18.11

Frist for
kommenta
r 15.11

Frist for
kommentar
4.12

Plan for automatisert innrapportering og datafangst 2023-202x

1:1 NUFA + arb.gr.

1:1 KS/
kommune

NUFA

NUIT

9.5

6.9

10.10

TBD

TBD

NUFA

27.4

NUFA

26.+ 27.10

NUIT

17.11



Nasjonalt e-helsestyre
Prioriteringsutvalg (NUIT)
Fagutvalg (NUFA)

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».



Direktoratet for
e-helse

Sak 43/22: Eventuelt



Direktoratet for
e-helse

Takk for nå!

Neste møte i NUFA er 25. – 26. januar 2023.