



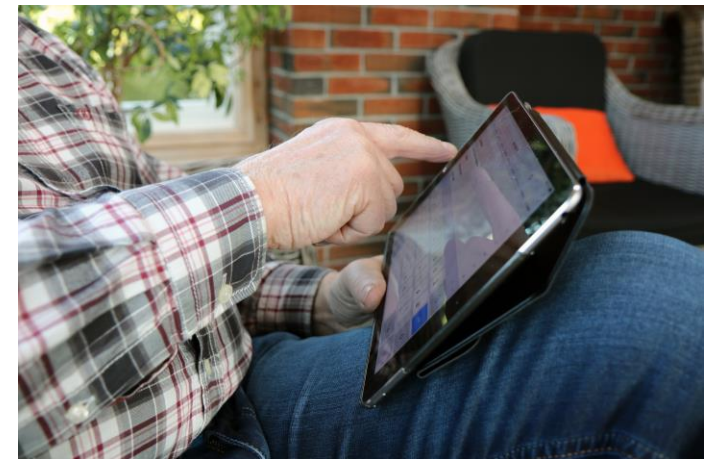
Digital hjemmeoppfølging - veien til vellykket innføring

29.11.23

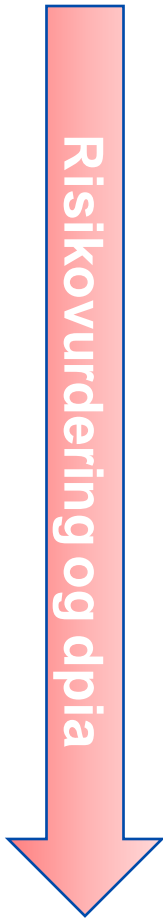


Digital hjemmeoppfølging

- Digital hjemmeoppfølging innebærer at pasienten følges opp i hjemmet ved blant annet egenmåling eller automatisk måling, og pasientrapporterte opplysninger om egen helsetilstand. Resultatene sendes digitalt til heletjenesten som vurderer og følger opp pasienten ved behov, primært via digitale verktøy



Hvordan lykkes med innføring av DHO



- Behovskartlegging
- Brukerinvolvering
- Utarbeide kravspesifikasjon
- Evaluering av tilbud
- Etabler avtale med leverandør (HUKI)
- Risikovurdering og dpia
- Innføring
- Drift og videreutvikling

Brukerinvolvering

- Identifiser hvem som er brukere
 - Sluttbruker (pasient)
 - Helsepersonell

- Avklare hvem som bør delta i anskaffelsesprosessen.
 - **Helsepersonell**
 - IT
 - Med-tek
 - Informasjonssikkerhet og personvern

Valg av leveransemodell

- Sky
- On-prem
- Hybrid

Kravspesifikasjon for anskaffelse

- Hva er behovet?
 - Sørg for god kartlegging av behovet, hvor alle blir involvert.
- Velg den formen for anskaffelser som passer
 - Innovativ anskaffelse
 - Konkurransen med forhandlinger
 - Anbudskonkurransen
- Utarbeid en kravspesifikasjon som ivaretar behovene og krav.
 - Det kan være lurt å sende kravspesifikasjonen på høring i leverandørmarkedet.

KS har laget en god kvikk-guide til anskaffelser av velferdsteknologi.

Uproporsjonale krav som er vanskelig (om ikke umulig) for en leverandør å oppfylle

Programvareløysing

Normen (Norm for
og personvern i h
omsorgssektoren

<https://www.ehelse.no/for-informasjonsikkerhet/i-helse-og-omsorgssektoren>

Leverandør skal bekrefte
om kravet er oppfylt.



Leverandøren skal følge Normen...

- Det er nesten en umulig oppgave å indentifisere for en tilbyder hvilke av kraven i Normen som er relevant for den aktuelle anskaffelsen.
- Lite forutsigbarhet
- Vanskelig å følge opp i forbindelse med eventuelle brudd (kontrakt)

4.1 Behandlingsgrunnlag	Behandlingsgrunnlaget skal dekke alle behandlingene som utføres, innsamling, registrering, lagring, sletting, utlevering, mv.
4.1 Behandlingsgrunnlag	Behandlingsgrunnlaget skal dokumenteres.
4.2 Plikter og krav ved behandling av helse- og personopplysninger	Virksomheten skal legge til rette for tekniske og organisatoriske tiltak slik at den registrerte kan få innfridd sine rettigheter.
4.2.1 Taushetsplikten (Plikter og krav ved behandling av helse- og personopplysninger)	Virksomheten skal sørge for at alt personell som gis tilgang til helse- og personopplysninger og annen informasjon underlagt taushetsplikt, er kjent med taushetsplikten.
4.2.1 Taushetsplikten (Plikter og krav ved behandling av helse- og personopplysninger)	Brudd på taushetsplikten skal behandles som avvik.

Uproporsjonale krav som er vanskelig (om ikke umulig) for en leverandør å oppfylle

Lover, forskrifter og statlige føringer

Løsning skal være i tråd med enhver tid gjeldende lover og forskrifter. Det gjelder blant andre:

Personopplysningsloven

Lov om medisinsk utstyr

Helsepersonellloven

Pasientjournalforskriften

Pasientjournalloven

Pasient og brukerrettighetsloven

Helseregisterloven

Forskrift om universell utforming av informasjons- og kommunikasjonsteknologiske (IKT)-løsninger

Listen er ikke uttømmende

- Når det kommer endringer i gjeldene lov eller forskrift. **Enhver tid**, krever at leverandører implementerer nødvendige endringer i forkant av en lov- eller forskriftendring.
- Ikke en uttømmende liste, kan oppdragsgiver tilføye lover og forskrifter etter at kontrakten er signert (?)
- Hvem dekker kostander for eventuelle endringer

Lov om offentlige anskaffelser

§ 4. *Grunnleggende prinsipper*

Oppdragsgiveren skal opptre i samsvar med grunnleggende prinsipper om konkurranse, likebehandling, **forutberegnelighet**, etterprøvbarehet og **forholdsmessighet**.

Medisinsk utstyr

Lov om medisinsk utstyr

Med medisinsk utstyr menes i denne loven ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker i den hensikt å:

- a. diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,
- b. diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uferhet,
- c. undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess,
- d. forebygge svangerskap.

Som medisinsk utstyr regnes også et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr.

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

§ 7. Anskaffelse

Virksomheten er ansvarlig for å anskaffe medisinsk utstyr som samsvarer med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr og som er egnet for det tiltenkte bruksområdet.



· å logge inn i maskinen

Foto: Kathrine Geard



Adobe Stock | #23953999



MÅLER: Karin Moen måler oksygenivået i blodet. Resultatet skannes inn på nettbrettet hun har fått av kommunen til formålet.

FOTO: AINA INDREITEN / NRK

Tips til kravspesifikasjon

- Sørg for at det er klart for tilbyder hva som er SKAL-krav og hva som er BØR-krav
- På de områdene tilbyder må dokumentere oppfyllelse av et krav, be om dokumentasjon på en strukturert måte.
- Få inn det som trengs for å gjennomføre en risikovurdering og dpia i tilbudsfasen
- Vurder behovet for Risikovurdering og dpia før valg av leverandør
- Være sikker på at leverandørmarkedet klarer å oppfylle kravene.
 - Kravet «leverandøren skal følge Normen» er IKKE et godt krav, og som de færreste vil klare og oppfylle.

Eksempler på gode krav

- Følgende krav i Normen skal følges...
 - Opplisting av kravene som er relevant for den aktuelle anskaffelsen
- Utveksling av informasjon skal følge følgende standarder...
 - Anbefaling om bruk av HL7 FHIR for datadeling (Direktoratet for e-helse, ID: HITR 1247:2019)
- Lov-/forskriftsendringer som medfører endringer/tilpassinger i systemer skal være implementert innen (angi tid).
- Tilbyder skal spesifisere hvilke type endringer som medfører ekstra kostander, og hva som er inkludert.
- Få med krav til kompetanse hos leverandøren.

Virksomheten skal ha oversikt over IKT-systemer, infrastruktur, digitale tjenester og annen informasjon med betydning for informasjonssikkerheten, mv. Virksomheten skal også kartlegge konsekvenser av bortfall av systemer og klassifisere systemene, jf. kap. 5.9. Oversikten bør være dokumentert.

Tilbyder skal ha oversikt over IKT-systemer, infrastruktur, digitale tjenester og annen informasjon med betydning for informasjonssikkerheten, mv. Tilbyder skal også kartlegge konsekvenser av bortfall av systemer og klassifisere systemene, jf. kap. 5.9 i Normen. Oversikten bør være dokumentert.

Nytt som kommer fra Normen

Normen – Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren Versjon 6.1				
Krav.nr	Overordnede kapittel i Normen	Kap. i Normen	Kravbeskrivelse	Tekst for bruk i kravspesifikasjon - Leverandøren er databehandler
077.	C. Grunnleggende om behandling av helse- og personopplysninger	4.2.3 Innsyn (Plikter og krav ved behandling av helse- og personopplysninger)	Virksomheten skal sikre at den registrerte kan få innsyn i egen logg over hvem, og fra hvilken virksomhet, som har tilegnet seg hvilke opplysninger, og på hvilket tidspunkt.	Tilbuder skal sikre at pasienter og brukere som blir registrert i systemet kan få innsyn i hvem og virksomhetsilknytning til den som har tilegnet seg hvilke opplysninger, og på hvilket tidspunkt. Det bør legges til rette for at oppdragsiver skal kunne administrere og hente ut innsynslogger uten å måtte involvere tilbyder.

C. Grunnleggende om behandling av helse- og personopplysninger	4.2.5.2 Tilgjengeliggjøring og utlevering av helseopplysninger mellom virksomheter ved ytelse av helsehjelp (Plikter og krav ved behandling av helse- og personopplysninger/innsyn)	Med mindre pasienten eller brukeren motsetter seg det, skal helsepersonell gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger til samarbeidende personell i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte.	Tilbudt løsning bør inneholde løsning for at samarbeidende helsepersonell gis tilgang til løsningen for enkeltpasienter. Tilgangen bør kunne begrenses til de opplysningene som er relevant og nødvendig.
--	---	--	---

Normens faktaark – som kan benyttes

- Bruk av databehandler (faktaark 10)
- Nødprosedyrer ved bortfall av IKT (faktaark 11)
- Tilgangsstyring (faktaark 14)
- Logging og innsyn i logg (faktaark 15)
- Kommunikasjon over åpne nett (faktaark 24)
- Lagringstid og sletting (faktaark 25)
- Passord og passordhåndtering (faktaark 31)
- Testing og testdata (faktaark 43) – e-helse retningslinje for bruk av helse- og personopplysninger til test og utvikling
- Sperret adresse i Folkeregisteret (faktaark 55)

Normens veiledere – som kan benyttes

- Veileder i informasjonssikkerhet og personvern ved bruk av teknologi i kommuner (velferdsteknologi)
- Veileder for bruk av video, lyd og bilde
- Medisinsk utstyr; personvern og informasjonssikkerhet
- Veileder med avtaleeksempler ved samarbeid om felles journal
- Veileder for tilgang til helse- og personopplysninger
- Veileder i bruk av skytjenester til behandling av helse- og personopplysninger


Evaluering av tilbud

- Etabler en tverrfaglig gruppe som deltar i evaluering
 - Helsepersonell
 - Teknisk (informasjonssikkerhet – IT – Med-tek)
 - Juridisk (anskaffelse – helserett – personvern)
 - Pasient/bruker (?)
- Sør for at kun de som er kvalifiser er med videre til evalueringen
 - Tilbydere som ikke oppfyller skal-krav bør forkastet tidlig i prosessen
- Hvis mulig be om referansebesøk / prøveinstallasjon
 - Brukervennlighet er vanskelig å evaluere ut fra en borsyre.

Samarbeidet med leverandør

- Leverandørene som er valgt er din samarbeidspartner.
- Avklar tidlig hvem som har ansvar for hva.
 - Etabler en avtale, det kan være f.eks. en [HUKI-matrise](#)

Ansvarsmatrise - HUKI



Matrisen er kun et eksempel. Utfylling av matrisen bør inngå som en del av aktiviteten i oppstartmøte.

H	Hovedansvarlig
U	Utfører
K	Konsulteres
I	Informeres

nr	Aktivitet / Beslutning	Kunde	Leverandør	Sluttbruker
1	Risikovurdering	H & U	K	K
2	Utarbeide tidsplan			
3	Opprett avtale mellom leverandør og kunde			
	Utarbeide tids- og ressursplan	H & U	K	K
	Utarbeid testprotokoller og akseptkriterier	H & U	K	K
4	Kartlegge driftsmiljøet	U	H	
5	Utarbeide tilstandsrapport på kundens driftsmiljø	H & U	I	
6	Bestilling av eventuelle endringer i infrastruktur og maskinvare	H	I	
7	Teknisk test før man går i produksjon	H	U	K
8	Utføre risikovurdering	H & U	K	K
9	Utarbeide en beskrivelse hvordan innføring og eventuell konvertering blir gjennomført	I	H & U	K
10	kartlegging av endringer	K	H & U	K
11	Oppdatere brukermanualer	I	H & U	K
12	Oppdatere prosedyrer	H & U	K	K

Risikovurdering og dpia

- Etabler en tverrfaglig gruppe som utfører risikovurdering og (eventuelt) dpia
 - Helsepersonell
 - Teknisk (informasjonssikkerhet – IT – Med-tek)
 - Juridisk (anskaffelse – helserett – personvern)
 - Leverandør (?)
 - Pasient/bruker
- En risikovurdering er et beslutningsgrunnlag for ledelsen
- Et tiltak kan medføre en ny risiko, det er viktig at nye risikoer blir med i vurderingen
 - Et eksempel på dette er pseudonymisering, som kan påvirke pasientsikkerheten.
- Risikovurdering er et levende dokument som må oppdateres når risikobildet endres

Sikkerhet og krav vs Gevinster og forventninger

Risiko og krav

- Personvern kommer i noen tilfeller i konflikt med ønsket innføring av DHO
- Sikkerhetskrav fra «IT»
- Krav fra innkjøp
- Leverandørens krav om tilgang til pasientens data



Gevinster og forventninger

- Pasienten vi få en bedre hverdag
- Krav og forventninger fra pasienter.
- Bedre utnyttelse av helsetjenesten
- Forventninger fra myndighetene om at teknologien skal innføres

Hjemme hos pasienten

Teknisk alarm som pasienten ikke forstår

Er teknologien egnet for "denne" pasienten

Varsling når det ikke er kontakt med utstyr som overvåker pasienten

Strømforsyning

Pårørende – kan «tukle» med utstyr

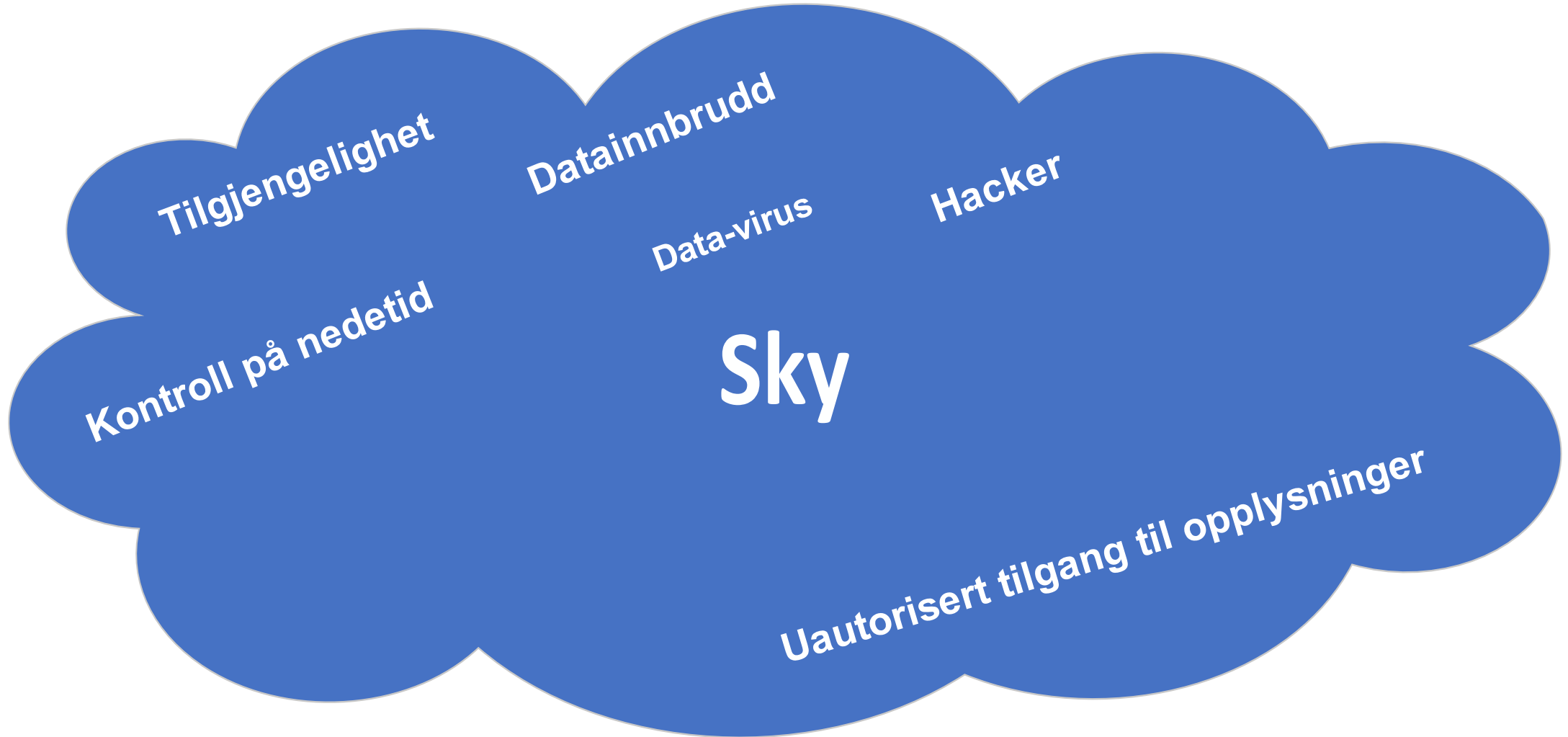
Kommer data fra korrekt bruker

Nettverksforbindelse

Er det pasienten selv som måler?

Under hvilke forutsetninger ble målingene foretatt

Det meste må via skya



Digital hjemmeoppfølging – ikke bare tekniske utfordringer

- Helsepersonell må forholde seg til forskjellige typer pasienter, og med forskjellig mengde og type utstyr.
- Kontroll på hva som er hjemme hos pasienten
- Forverring av helsetilstand kan påvirke pasienten evne til å bruke DHO
- Vil trygghetssentralen/responssentret blir en helpdesk?

Når nye løsninger skal tas i bruk

Veileder - Informasjonssikkerhet og personvern for leverandører til helse- og omsorgssektoren

- Risikovurdering
- Gjennomføre møte med involverte parter og planlegg innføring (oppstartsmøte)
- Utarbeide tids- og ressursplan
- Ansvarsklargjøring og avtaler
- Utarbeid testprotokoller og akseptkriterier
- Kartlegge driftsmiljøet
- Endringer i maskinvare (Utarbeide teknisk tilstandsrapport og Bestilling av eventuelle endringer)

Når nye løsninger skal tas i bruk

Veileder - Informasjonssikkerhet og personvern for leverandører til helse- og omsorgssektoren

- Informasjon til andre berørte parter
- Gjennomfør opplæring i nytt system
- Gjennomfør prøvekonvertering – akseptansetest
- Avslutte eksisterende løsning
- Konvertering av eksisterende løsninger
- Forbered ytelse av helsehjelp
- Akseptansetest
- Klargjør for å ta i bruk nytt system

Oppfølging og evaluering

- Det bør fortløpende gjøres vurderinger som løsninger fungerer som tiltenkt
 - Brukes løsninger om tiltenkt? Er det endringer som kan gjøres for å lette prosesser
 - Risiko og tiltak avdekket i risikovurderinger bør(skal) følge opp
 - Dialog med sluttbruker kan ofte avdekke feil bruk og nye risikomomenter
- Ha god dialog med leverandør/produsent, det er de som kjenner løsningen best!

Oppfølging etter det er i drift

- Oppdatering og patching.
 - Hva er inkludert i kontrakten? Hvem gjøre hva?
 - Hvor ofte skal/bør oppdateringer rulles ut?
 - Er det lurt å rulle ut en patch til alle 10.000 brukere samtidig?
- Hvordan sikre beredskap hvis «alt slutter og virke»
- Varslingsrutiner for både planlagt og ikke planlagt nedetid.
 - Avklar med brukere når er det mest hensiktsmessig med planlagt nedetid, anbefaler det opprettes faste vedlikeholdvinduer (f.eks. første onsdag hver mnd.)
 - Hvem varsles når løsningen går ned uplanlagt – Pasient – helsepersonell – teknisk – leverandør

Lykke til med digitaliseringen 😊



Følge med på [Normen.no](https://normen.no)

14. desember: Intro til Normen, heldagskurs

