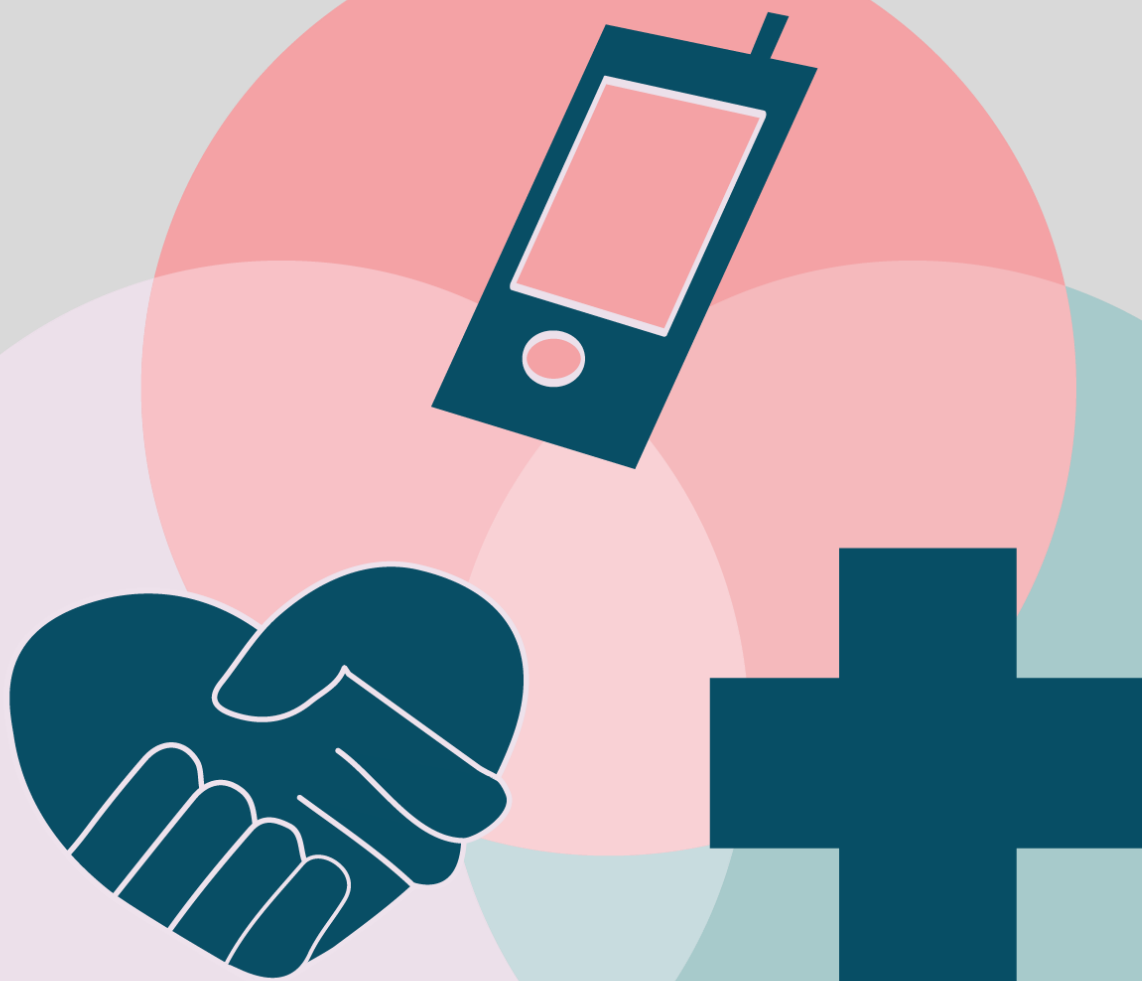


Medisinsk avstandsoppfølging

*Felles plan for utrednings- og
implementeringsoppdrag
for nasjonal tilrettelegging*

Rapport
IS-2770



Innhold

Innhold	1
Forord	2
Oppdraget	3
Bakgrunn for oppdraget	4
Forståelsen av oppdraget	4
Tilnærming og metodikk for arbeidet	6
Innholdet i utrednings- og implementeringsarbeidet	8
Mål for utredningsarbeidet	8
Tematisk tilnærming	8
Kunnskapsgrunnlag	9
Informasjonsflyt og samhandling	11
Finansieringsmekanismer	14
Effekter	15
Gjennomføringsplan	16
Helhetlig utrednings- og implementeringsarbeid i flere faser	16
Organisering av arbeidet	16
Aktiviteter	18
Overordnet risikobilde for L2	20
Forvaltning av fagområdet medisinsk utstyr	21
Forvaltningsansvaret for medisinsk utstyr	21
Legemiddelverkets forvaltning	22
Nye EU forordninger om medisinsk utstyr	23
Vedlegg 1: Overlappende oppdrag knyttet til medisinsk avstandsoppfølging	24
Vedlegg 2: Status på finansieringsordningsområdet	28
Vedlegg 3: Eksempler på prosjekter innen medisinsk avstandsoppfølging	30

Forord

Bærekraftige helsetjenster kan realiseres gjennom nye måter å levere helsetjenester på, ved bruk av teknologi. Medisinsk avstandsoppfølging gir mulighet for en mer fleksibel og tilpasset helsetjeneste, med bedre mulighet for mennesker til selv å mestre eget liv og helse, samt en bedre ressursbruk i tjenestene. For å stimulere til dette er det behov for nasjonal tilrettelegging.

Dette dokumentet gir en samlet plan for utredning av hvordan nasjonal tilrettelegging kan støtte og stimulere økt bruk av medisinsk avstandsoppfølging i primær- og spesialisthelsetjenestene.

Planen er tatt frem gjennom et operativt samarbeid mellom Statens Legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet i tett dialog med Helse Sør-Øst, som har vært koordinerende ledd for RHFene. Det er videre ført dialog med bl.a. KS, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og representanter for næringsliv og kommuner.

Planen anbefaler et utredningsløp ut 2019.

Oslo, 29. november 2018

Karl Vestli
Divisjonsdirektør
Direktoratet for e-helse

Geir Stene-Larsen
Divisjonsdirektør
Helsedirektoratet

Sayeh Ahrabi
Områdedirektør
Statens legemiddelverk

Oppdraget

Det gis nedenfor en omtale av oppdraget og forståelsen som er lagt til grunn for utarbeidelsen av denne planen.

Helse- og omsorgsdepartementet ga den 28. september et felles oppdrag til Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet knyttet til medisinsk avstandsoppfølging. Med utgangspunkt i tjenestenes planer om og behov for medisinsk avstandsoppfølging i et kortsiktig (2020-2023) og langsiktig (2035) perspektiv skal

Helsedirektoratet utrede:

1. Hvordan Helsedirektoratet bør tilpasse sitt arbeid med faglige retningslinjer for å understøtte denne utviklingen.
2. Hvordan finansieringsordningene, herunder systemet for egenandeler og innsatsstyrt finansiering, bør videreutvikles for å understøtte denne utviklingen, og samtidig sikre god samhandling med den kommunale helse- og omsorgstjenesten, herunder fastlegene.
3. Hvilke endringer i regelverket og/eller regelverksfortolkning som er nødvendige eller ønskelige.

Direktoratet for e-helse utrede:

1. Hvilke tekniske forutsetninger som kreves for å understøtte medisinsk avstandsoppfølging; herunder IKT-infrastrukturer, arkitekturer, felleskomponenter, tekniske standarder etc. Denne vurderingen skal ta utgangspunkt i planer/behov som RHF og kommuner har for innføring av medisinsk avstandsoppfølging på kort og lang sikt.
2. Hvilke eventuelle endringer i dagens regelverk som er nødvendige for å understøtte innføring og bruk av medisinsk avstandsoppfølging i helse- og omsorgssektoren.
3. Hvordan krav til informasjonssikkerhet og personvern ifm. anskaffelse og bruk av løsninger for medisinsk avstandsoppfølging bør ivaretas. Dette gjelder særlig behovet for nasjonal veiledning til virksomheter og leverandører, jf. blant annet Norm for personvern og informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Andre virkemidler for å ivareta informasjonssikkerhet og personvern bør også vurderes.

I tillegg skal Statens legemiddelverk vurdere behov for å justere forvaltningen av regelverk og veiledning knyttet til medisinsk utstyr, med leveranse innen 1. desember 2018.

Helsedirektoratet er gitt koordinerende rolle for oppdraget og det skal innen 1. desember 2018 leveres en felles plan for oppdraget.

Bakgrunn for oppdraget

Den teknologiske utviklingen åpner opp stadig nye mulighetsrom for helse- og omsorgstjenestene. Dette er løsninger som vil utfordre dagens organisering og måten helsetjenester ytes på. Ett av disse områdene er *medisinsk avstandsoppfølging*, som muliggjør at personer får dekket sine tjenestebehov helt eller delvis uten å være i fysisk kontakt med helsepersonell. Medisinsk avstandsoppfølging gir mulighet for en mer fleksibel og tilpasset helsetjeneste, med bedre mulighet for mennesker til selv å mestre eget liv og helse, samt en bedre ressursbruk i tjenestene.

Realiseringen av pasientens helsetjeneste skal sikre en langt større og sterkere brukerinvolvering i beslutninger, der medisinsk avstandsoppfølging kan bli et sentralt verktøy for å oppnå dette.

Helse- og omsorgstjenesten styres etter prinsippet om en likeverdig helse- og omsorgstjeneste, uavhengig av bosted, kjønn, økonomi, sosioøkonomisk status, landbakgrunn osv. Et slikt prinsipp er også et viktig grunnlag for at helse- og omsorgstjenesten skal bidra til å utjevne sosiale helseforskjeller. Medisinsk avstandsoppfølging kan dels bidra positivt for å tilrettelegge for likeverdige helsetjenester, men gir også utfordringer, som bør adresseres.

For å nå målet om økt digitalisering i helsetjenesten, vil det være behov for å se på hvordan pasienter og tjenestene kan nyttiggjøre seg teknologiske løsninger, hvordan medisinsk avstandsoppfølging kan innarbeides som en naturlig del av helsetjenestene og hva som skal til for at pasienter og tjenestene kan realisere gevinster med medisinsk avstandsoppfølging.

Forståelsen av oppdraget

Siktemålet med oppdraget er, gjennom nasjonal tilrettelegging, å stimulere til økt bruk av medisinsk avstandsoppfølging i de offentlige helse- og omsorgstjenestene. Resultatmålet for planen er å identifisere behov for endringer i nasjonale rammer og virkemidler, samt planlegge prosesser for å realisere tiltak. Utredningsarbeidet omfatter både kommunale helse- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenester.

Det gis nedenfor en omtale av sentrale elementer med betydning for det videre arbeidet med oppdraget.

Forståelse av begrepet medisinsk avstandsoppfølging

Gjennom utredningsarbeidet er det ønskelig å komme frem til en definisjon av begrepet medisinsk avstandsoppfølging, som ivaretar behovet i helsetjenesten. Slik det nå vurderes er medisinsk avstandsoppfølging knyttet til tre sentrale begreper:

- *Helsetjenester* som ytes av spesialisthelsetjenesten, fastleger og andre kommunale helse- og omsorgstjenester
- *Avstand* der pasient og tjenesteyter ikke har fysisk kontakt
- *Teknologi* brukes i kontakten mellom pasient og tjenesteyter

I det videre utredningsarbeidet tas det utgangspunkt i følgende svært foreløpige tilnærming:

Med medisinsk avstandsoppfølging forstås *helsetjenester på avstand der forebygging, behandling og oppfølging skjer ved hjelp av teknologi, med eller uten fysisk oppsøkende helsetjenester.*

En begrepsforståelse bør sikre at eksisterende og fremtidige planer til kommuner og helseforetak ivaretas, samtidig at begrepet må være operasjonelt og avgrenset. Et mulig utgangspunkt for sentrale begrep i den foreløpige begrepsforståelsen er:

- Helsetjenester er tjenester som er omfattet av kommunenes og spesialisthelsetjenestens "sørge-for-ansvar" jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a, herunder forebyggende helsetjenester. Det avgrenser mot tjenester som ikke er å anse som helsetjenester, for eksempel personlig assistanse og avlastningstiltak etter helse- og omsorgstjenesteloven.
- Avstand betyr at pasient og behandler(e) ikke befinner seg på samme sted fysisk/geografisk. Hvor stor avstand vil måtte bestemmes av tjenestene ut i fra hva en finner hensiktsmessig for ulike typer løsninger.
- Forebygging, behandling og oppfølging er ment å dekke hele spekteret av kontaktmuligheter og ulike tjenester fra forebygging til diagnostisering, behandling og videre oppfølging. Oppfølging kan både skje en-til-en eller en-til-flere. Trolig vil det også utvikles tjenester som gir muligheter for flere-til-flere oppfølging. Tjenestene ytes av både helsepersonell som har direkte kontakt med pasienten, og andre som direkte eller indirekte involveres (f.eks. tolk) i avstandsoppfølgingen. Tjenesteyter vil derfor kunne være både synlige og ikke synlige for pasienten.
- Teknologi omfatter alle typer av teknologiske løsninger og digitale kommunikasjonsformer.

Begrepsforståelsen som legges til grunn er ment å omfatte dagens bruk, utprøvinger og planlagte aktiviteter innenfor medisinsk avstandsoppfølging i kommuner og helseforetak. I vedlegg til denne rapporten følger en oversikt over eksempler som vil falle innenfor begrepsforståelsen ovenfor.

Grunnlaget for arbeidet er tjenestenes behov

Det følger av oppdraget at arbeidet skal ta utgangspunkt i tjenestenes (både RHF og kommuner) konkrete planer om, og behov for å ta i bruk medisinsk avstandsoppfølging i et kortsiktig (2020-2023) og langsiktig (2035) perspektiv. I tillegg vil erfaringer fra utviklings- og implementeringsarbeid av medisinsk avstandsoppfølging trekkes inn i arbeidet. Det

anses også som nyttig å hente inn erfaringer fra Danmark og andre land, som anses å ligge foran Norge innenfor medisinsk avstandsoppfølging.

I utarbeidelsen av denne planen, er det tatt utgangspunkt i foreliggende høringsutkast til regionale utviklingsplaner 2019-2035 for de fire regionale helseforetakene, samt utprøvningsaktiviteten innen medisinsk avstandsoppfølging i nasjonalt velferdsteknologi-program.

Av høringsutkastene til utviklingsplaner 2019-2035 er det kun Helse Sør-Øst som benytter begrepet "medisinsk avstandsoppfølging" og har gitt dette en tydelig plass i omstillingen av tjenestene. Det er knyttet effektmål til økt bruk av medisinsk avstandsoppfølging. For de andre tre regionale helseforetakene er medisinsk avstandsoppfølging indirekte nevnt gjennom bruk av andre begreper og sammenhenger. Alle regionale helseforetak har planer om økt satsing på medisinsk avstandsoppfølging frem mot 2035.

Utprøvningsaktivitet innen medisinsk avstandsoppfølging i nasjonalt velferdsteknologi-program, startet i 2015. Fase I (2015-2018) omfattet fire kommuner og 822 pasienter. Fase II (2018-2021) omfatter seks kommuner, ca. 100 fastleger og ca. 600 pasienter. Målet for fase II er å ta frem tilstrekkelig kunnskap for nasjonale anbefalinger, der involvering av fastleger og sammenhengende tjenester på tvers av tjenestenivåene står sentralt, i tillegg til å se effekt på forbruk av helsetjenester.

Tilnærming og metodikk for arbeidet

For arbeidet legges det til grunn en genererisk tilnærming for nasjonal tilrettelegging, som skal ivareta:

- Personer uavhengig av alder og diagnose
- Ulike former for organisering og tjenestemodeller
- Ulike teknologiske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging

Som en del av utredningsarbeidet bør det tas frem et nasjonalt målbilde for medisinsk avstandsoppfølging.

Oppdrag knyttet til vurdering av Statens legemiddelverks forvaltning av fagområdet medisinsk utstyr, svares ut i denne leveransen.

Metodikk for arbeidet

Difis prosjektveiviser legges til grunn som metodiske verktøy. Det tas utgangspunkt i en utredningsinstruksens minimumsanalyse, men ved behov blir det for deler av arbeidet gjennomført forenklet analyse. DFØs veileder for skalering etter utredningsinstruksen følges. De ulike tematikker vil ha ulike tidsløp, noe som gir behov for å tilpasse metodikken. Spesielt innenfor aktiviteter som er avhengig av andre pågående løp innenfor e-helse, vil det være behov for å tilpasse arbeidet inn i pågående arbeid. Det legges til grunn en smidig

prosjekttilnærming, der mindre realiseringer innenfor aktørens løpende oppdragsportefølje implementeres løpende.

Arbeidet med å ta frem denne leveransen

Arbeidet med å ta frem denne planen har skjedd gjennom koordinert arbeid mellom representanter fra Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet og Helse Sør-Øst. Helse Sør-Øst har koordinert arbeidet mellom RHFene. Helsedirektoratet har hatt koordinerende funksjon for oppdraget og denne leveransen.

Det har vært gjennomført dialog og avklaringer med Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap knyttet til elektromedisinsk utstyr. Det er ført dialog med KS i sluttfasen av arbeidet.

Det er gjennomført ett innspillmøte som særlig var knyttet til avgrensingen av oppdraget, dvs. definisjonen av begrepet "medisinsk avstandsoppfølging". Invitasjonen til møtet ble sendt ut bredt bl.a. til pasient- og brukerorganisasjoner, KS, kommuner, RHF, næringsliv, akademia, arbeidstakerorganisasjoner og interesseorganisasjoner innen helse og omsorg. 35 personer deltok på innspillmøtet. I forkant av møtet ble det avholdt egne innspillmøter med St. Hanshaugen bydel i Oslo kommune og St. Olavs hospital.

Rapporten er omforent og lederforankret i Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet. Det planlegges sak til i RHFenes interregionale fagdirektørmøte den 17. desember 2018.

Innholdet i utrednings- og implementeringsarbeidet

Det gis her en anbefaling av aktiviteter som bør inngå i utrednings- og implementeringsarbeidet.

Mål for utredningsarbeidet

Det legges til grunn følgende mål for utrednings- og implementeringsarbeidet:

Innbyggerne skal gjennom medisinsk avstandsoppfølging gis mulighet til bedre å mestre sin egen helsesituasjon og aktivt ta del i beslutninger om egen helse. Gjennom dette skal medisinsk avstandsoppfølging bidra til optimalisering av kapasiteten i helsetjenesten.

Rent konkret skal arbeidet utrede, foreslå og skissere gjennomføring av tiltak for nasjonal tilrettelegging, slik at medisinsk avstandsoppfølging kan bli et effektivt verktøy i omstillingen av helsetjenestene og gi gevinster for pasienter og tjenestene.

Tematisk tilnærming

Oppdraget favner om en rekke tematikker som i stor grad avhenger av hverandre. Det er derfor ønskelig å se arbeidet på tvers av direktorater og aktører, samt arbeid med andre beslektede oppdrag. Det er derfor valgt en inndeling i fire temaområder:

- Kunnskapsgrunnlag
- Informasjonsflyt og samhandling
- Finansieringsmekanismer
- Effekter

Nedenfor gis omtale av de fire områdene. Det understrekes at innledende innsiktsarbeid kan justere fokusområder for utredningen.

Kunnskapsgrunnlag

I innledende utredningsfase er det ønskelig å etablere et tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag med detaljering av hvilke funksjonelle elementer som bør inngå i utredningsarbeidet. Det foreslås fire aktiviteter:

Aktivitet

1

Kartlegging av gjennomført og pågående arbeid knyttet til medisinsk avstandsoppfølging, herunder dokumenterte erfaringer og effekter.

I tillegg bør utvalgte kommuners og de regionale helseforetaks planer innenfor medisinsk avstandsoppfølging kartlegges. Som del av utredningsarbeidet er det også ønskelig å hente inn kunnskap om erfaringer og tilnærminger for medisinsk avstandsoppfølging fra utlandet, særlig Danmark og land som ligger i forkant i utprøving og implementering av medisinsk avstandsoppfølging.

Aktivitet

2

Kunnskapsoppsummering for å avdekke kunnskapsgrunnlaget for medisinsk avstandsoppfølging og gi grunnlag for normering.

Kunnskapsoppsummeringen (review¹) skal gi grunnlag for utredningsarbeidet som helhet og særlig gi støtte i vurderingen knyttet til nasjonale anbefalinger på området. Sammen med kartleggingen av erfaringer og effekter fra norsk utprøving og bruk av medisinsk avstandsoppfølging (jf. ovenfor), vil dette gi et tilstrekkelig grunnlag for å gi anbefalinger om hvordan økt bruk av medisinsk avstandsoppfølging kan stimuleres gjennom nasjonale føringer. Det har kommet innspill om at medisinsk avstandsoppfølging bør vurderes i arbeidet med nasjonale standardiserte pakkeforløp. Det foreslås at dette innspillet tas med i det kommende utredningsarbeidet.

¹ Her menes en hurtigoversikt av å sammenfatte forskningsbasert kunnskap med kort tidsfrist og med mindre omfattende metode enn ved en systematisk oversikt. Det gjøres ingen gradering av studiekvaliteten.

Aktivitet

3

Gjennomføre et analyse- og forankringsarbeid for å spesifisere rammene for utredningsarbeidet.

Med utgangspunkt i aktivitet 1 og 2, gjennomføres det et analyse- og forankringsarbeid for å skape felles forståelse av hvilke behov som utredningsarbeidet bør ivareta. Et slikt arbeid bør sikres gjennom bred deltakelse og som innledende aktivitet i utredningsfasen. Arbeidet vil bl.a. ha fokus på:

- *Tjenestedesign*, dvs. hva er behovene i tjenestene og hos pasientene, samt hvordan påvirker dette organiseringen av helsetjenesten. Medisinsk avstandsoppfølging skal være en integrert del av tjenesteutviklingen.
- *Informasjonsflyt*, dvs. hvilken informasjon er det behov for i samhandlingen, hvordan informasjon skal deles og hvem deler med hvem.
- *Tekniske forutsetninger*, dvs. hva kreves av offentlig infrastruktur, felleskomponenter, standarder mv. for at medisinsk avstandsoppfølging skal fungere som integrert del av helsetjenesten.
- *Realisering*, dvs. hva må tilrettelegges nasjonalt for at pasienter og tjenestene kan ta medisinsk avstandsoppfølging bredt i bruk. Det er her viktig å ha en bred inngang og inkludere alt fra regelverk, organisatoriske forhold, kompetanse, finansiering, verktøy som støtter spredning mv.

Aktivitet

4

Det gjennomføres en risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS) for medisinsk avstandsoppfølging.

Det anbefales en tilnærming der pasientsikkerhet, informasjonssikkerhet og personvern belyses bredt og inkluderer forhold knyttet til ulikheter i helse, bl.a. :

- Det oppleves manglende tilgang og ustabilitet i mobil- og bredbåndsnettene, som kan virke negativt inn på tilgjengelighet og driftssikkerheten til medisinsk avstandsoppfølging.
- Fysisk sårbarhet til digitalt utstyr og omgivelser utstyret benyttes i.
- Sårbarhet i informasjonskjeden med mange grensesnitt og avhengigheter.
- Sårbarhet knyttet til digitale angrep som følge av økt digitalisering.
- Den digitale kompetansen i befolkningen er ulik, der menneskers helsekompetanse er ulik, slik at de har ulike forutsetninger for å kunne ha nytte av medisinsk avstandsoppfølging.
- Personer som av ulike årsaker ikke lengre er i stand til å benytte seg av, eller mestre det digitale tjenestetilbudet de mottar.
- Helsepersonells kompetanse til å gi råd, betjene og analysere data fra løsninger er en sårbarhetsfaktor for å lykkes med å ta ut positive effekter ved medisinsk avstandsoppfølging.

De ovennevnte punkter er kun eksempler på elementer, som kan virke inn på pasientsikkerheten, informasjonssikkerhet og personvern ved bruk av medisinsk avstandsoppfølging. Helsetjenestens bruk av medisinsk avstandsoppfølging er fortsatt i en tidlig fase, og det er ønskelig å gjennomføre en ROS-analyse for å avdekke utfordringer knyttet til pasientsikkerhet, i et bredt perspektiv. En ROS-analyse vil gi føringer for problemstillinger det må arbeides videre med, før medisinsk avstandsoppfølging bør tas bredt i bruk av tjenestene. Et utredningsarbeid bør omfatte en slik ROS-analyse.

Informasjonsflyt og samhandling

Innledende fase vil gi en beskrivelse av behov som bør inngå i utredningsarbeidet. I det videre utredningsarbeidet legges det til grunn en tverrfaglig tilnærming. Det anbefales fire aktiviteter:



Vurdere behov for tiltak for å sikre flyt, lagring, dokumentasjon og forsvarlig håndtering av helseopplysninger knyttet til medisinsk avstandsoppfølging. Utgangspunktet her er tjenester og medisinsk utstyr som inngår i kommuners, fastlegers og spesialisthelsetjenestens tjenestetilbud. Med utgangspunkt i kartlagte

behov utredes behov for tiltak innenfor regelverk, IKT, arkitektur, felleskomponenter, informasjonssikkerhet og nasjonal veiledning til tjenestene. Der det identifiseres behov for endringer gis det anbefaling om videre arbeid, eller integrasjon i andre pågående utviklingsløp.

Aktiviteten vil ha et bredt fokus og avklare overlapp til pågående e-helseprosjekter. Det må derfor løpende vurderes hva som kan inkluderes i andre pågående oppdrag og hva som bør fanges opp av dette oppdraget. Utredningen vil også berøre de funn som gjøres gjennom ROS-analysen, behovet for robuste kommunikasjonsløsninger gjennom mobil- og bredbåndsnett og tilrettelegging for dokumentasjon og dataflyt mellom løsninger for medisinsk avstandsoppfølging og fagsystemer (EPJ). Dette inkluderer å utrede hvordan ulike typer opplysninger bør deles, lagres mv. Behov for nasjonale felleskomponenter vil bli vurdert.

Det kan bli behov for å utarbeide et rammeverk for medisinsk avstandsoppfølging, for å ivareta det store spennet av elementer i verdikjeder og avhengigheter mellom dem.

I en sømløs pasientens helsetjeneste bør informasjon enkelt og smidig kunne deles til de aktører som pasienten selv ønsker å dele sin helseinformasjon med. Dette være til ulike offentlige behandlere, private tjenesteaktører eller andre. Det registreres et økende fokus på spørsmål om eie- og råderett over helsedata, samt behovet for å etablere funksjonelle

løsninger for deling av helseinformasjon. Det legges i utgangspunktet ikke opp til å adressere dette som del av oppdraget, da problemstillingen er omfattende.

På nåværende tidspunkt er det ikke avdekket et klart behov for endring av regelverket for å kunne realisere økt bruk av avstandsoppfølging. Dette vil imidlertid kunne endres etter hvert som tjenesteoppsett, felleskomponenter IKT, ansvarsforhold, samarbeidsformer, finansiering/egenbetaling mv. trer tydeligere frem, og det vil derfor være gjenstand for en fortløpende vurdering i det videre utredningsarbeidet. Dette innebærer også en vurdering av mulighetene for å benytte seg av juridiske virkemidler i sektoren i større grad enn i dag.

Aktiviteten vil også omfatte vurderinger knyttet til informasjonssikkerhet og personvern, der en generell tilnærming legges til grunn i alle aktiviteter: Når virksomheter skal utvikle nye systemer som behandler helse- og personopplysninger, er man lovpålagt til å opptre i samsvar personvernforordningen og kravene til innebygd personvern ved utvikling av nye løsninger. I mange tilfeller behandler medisinsk utstyr helse- og personopplysninger. En utfordring ved å sikre medisinsk utstyr er at tiltak som normalt brukes for å ivareta informasjonssikkerhet (f.eks. tilgangsstyring, antivirus, sikkerhetsoppdateringer) griper inn i utstyrets funksjon eller bruk. Funksjonalitet som understøtter informasjonssikkerhet er ofte ikke støttet i utstyret eller av leverandørene. Det er eksempler på at medisinsk utstyr har vært et brohode for digitale angrep hvor målet har vært kritiske systemer. Dette i kombinasjon med at det ofte er utstyr som mangler sikkerhetsoppdateringer, med interne systemer som er eksponert på internett. Pasienter har i flere tilfeller mulighet til å legge til funksjoner "add-ons" i de utstyrene helsesektoren gir gjennom ytelse av helsehjelp. Pasienter kan f.eks. koble utstyret til skytjenester, hvor en ekstern leverandør samler inn helse- og personopplysninger uten slettefunksjoner. Hvis pasienten selv ikke sletter opplysningene, og utstyret senere lånes ut til nye pasienter, kan de nye pasientene få tilgang til opplysninger om tidligere brukere av utstyret. Utstyret er ofte utenfor virksomhetens kontroll. Ansvar knyttet til data og databehandling viskes ut.

Det har de siste årene vært en sterk økning i antall såkalte helseapper. Det er registrert et ønske fra helse- og omsorgssektoren om bedre veiledning fra Datatilsynet, forbrukermyndigheter, og direktorater knyttet til bruk av slike apper. I utredningen vil også gråsoneproblematikk knyttet til slike apper og regelverket for medisinsk utstyr bli vurdert. Formålet er dels å vurdere anbefalingene fra 2016 og dels kunne gi bedre veiledning til tjenestene og næringslivet.

Aktivitet

6

En vurdering og evt. beskrivelse av behov for nasjonal koordinert innsats for juridisk veiledning til kommuner og RHF, for å redusere ulikheter i lovforståelsen, øke kunnskapen om regelverket og synliggjøre mulighetsrommet som ligger i eksisterende regelverk.

Helsedirektoratet har tidligere (IS-2672) pekt på at helse- og omsorgstjenestene oppfatter mulighetsrommet i eksisterende regelverk som snevrere enn det er. Inntrykket er at dette ofte henger sammen med manglende kunnskap om regelverket, kombinert med frykt for å gjøre noe ulovlig eller noe feil. Det antas derfor å være behov for en innsats knyttet til å øke kunnskapen om regelverket. I det videre arbeidet bør dette adresseres både i forhold til kommuner og RHF, og det bør gjøres et arbeid for å avdekke kunnskapshull og ulikheter i forståelsen av relevant regelverk knyttet til medisinsk avstandsoppfølging.

Aktivitet

7

Med utgangspunkt i gjeldende regelverk vurdere hvordan helsetjenesten bør håndtere målinger pasienter selv gjør med eget innkjøpt utstyr.

Den sterke økningen i tilbudet av og bruken av kommersielle IoT-løsninger (IoT = Internet of Things – tingenes internett) på helseområdet, vil utfordre helsetjenesten mht. å ta imot og vurdere data som pasienter selv registrerer gjennom egeninnkjøpte løsninger. Dette er en utvikling som helsetjenesten aktivt må forholde seg til, og som er svært aktuell for medisinsk avstandsoppfølging. Samtidig er dette ikke noe nytt. Helsetjenestene forholder seg aktivt i dag til målinger (f.eks. blodsukkermålinger, blodtrykk mv.) som pasienter gjør ved eget innkjøpt utstyr. Utfordringen er at omfanget trolig vil øke og at det vil være en økende forventning i befolkningen om å kunne dele informasjon digitalt med helsetjenesten. En slik utvikling kan medføre behov for juridiske avklaringer og veiledning til tjenestene om hvordan håndtere dette.

Aktivitet

8

Utredning knyttet til gråsoner mellom medisinsk utstyr, IoT og e-helseløsninger som anskaffes av helsetjenesten.

Målet for utredningen er å kunne gi anbefalinger til hvordan slike gråsoner kan tydeliggjøres og håndteres av helsetjenesten. Det kommersielle markedet for løsninger som kan benyttes til måling, monitorering og oppfølging av helsetilstand er i sterk vekst. Likeledes er det en sterk vekst i e-helseløsninger. Kommersielle produkter og ulike e-helseløsninger kan utgjøre en gråsoner opp mot begrepet medisinsk utstyr. Det er ønskelig at utredningen identifiserer mulige

gråsoner og tydeliggjør lovens definisjon av medisinsk utstyr opp mot løsninger for medisinsk avstandsoppfølging i et kortsiktig perspektiv (2023).

Finansieringsmekanismer

Utredningsoppdraget omfatter også hvordan finansieringsordningene, herunder systemet for egenandeler og innsatsstyrt finansiering, bør videreutvikles for å understøtte medisinsk avstandsoppfølging, og samtidig sikre god samhandling mellom spesialisthelsetjenesten, fastleger og andre kommunale helse- og omsorgstjenester.

Finansieringsordningene er i stadig utvikling i tråd med forventet behov knyttet til medisinsk avstandsoppfølging. Det er likevel behov for å utrede nærmere hvordan betalings- og finansieringskriterier kan tilpasses for å møte en fremtid med mer sømløse tjenester mellom fastleger, andre kommunale tjenester og spesialisthelsetjenesten.

Det foreslås ett tiltak:



Utrede tilpasninger i betalings- og finansieringsmekanismer for å understøtte medisinsk avstandsoppfølging. De foreliggende høringsutkastene til utviklingsplanene for RHFene 2019-2035 legger alle til grunn behovet for en mer fleksibel, dynamisk og pasientsentrert samhandling på tvers av primær- og spesialisthelsetjenesten.

Utviklingen av nye digitale tjenestetilbud bør aktivt støttes gjennom finansieringssystemer som utfyller hverandre, slik at finansieringsmekanismene ikke blir et hinder eller forsinkede ledd i omstillingen av helsetjenestene. Utredningen vil bygge på dagens finansieringssystemer for tjenester og utstyr.

Gjennom innsiktsarbeidet med kartlegging av behov i tjenestene, vil en trolig avdekke forhold som ikke omfattes av pågående og planlagt arbeid. Utredningsarbeidet vil ha som hensikt å avdekke slike forhold og det vil i mars-leveransen bli gitt en oversikt over elementer som enten bør inkluderes i pågående arbeid med finansieringsordninger, eller initieres gjennom eget utviklingsarbeid. Vurderingen bør også omfatte behov for incentivordninger for å aktivt stimulere implementering av medisinsk avstandsoppfølging på områder der gevinster i form av økt pasientfornøydhets, tjenestekvalitet og bedre ressursutnyttelse er dokumentert. Det presiseres at aktiviteten kun omfatter medisinsk avstandsoppfølging.

Effekter

I etableringen av sømløse tjenester mellom spesialisthelsetjenesten, fastleger og andre kommunale helse- og omsorgstjenester kan effekter hos en aktør få konsekvenser hos andre aktører. Det følger av oppdraget at utredningen skal omfatte vurdering av konsekvenser for innføring av medisinsk avstandsoppfølging i spesialisthelsetjenesten opp mot ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, herunder fastlegene.

Det foreslås ett tiltak:



Mulighets- og konsekvensanalyse for bred innføring av medisinsk

avstandsoppfølging. Gjennom en mulighets- og konsekvensanalyse er det ønskelig å avdekke mulige effekter av medisinsk avstandsoppfølging og synliggjøre mulighetsrommet som dette verktøyet kan gi helsetjenestene frem mot 2035. Analysen vil bl.a.

omfatte mulige endringer i oppgavefordelingen mellom helseaktørene, effekter for samhandlingen mellom pasient, pårørende og tjenestene. Videre forhold som ulikheter i helse, pasienttilfredshet, realisering av sømløse helsetjenester, ressursforskyvning, gevinstpotensialer og mulige samfunnsøkonomiske effekter. Tiltaket vil ivareta oppdragets punkt om å synliggjøre mulige effekter mellom nivåene og helseaktører.

Gjennomføringsplan

Det gis nedenfor en overordnet gjennomføringsplan med hovedaktiviteter.

Helhetlig utrednings- og implementeringsarbeid i flere faser

Det anbefales en tilnærming i flere faser, med beslutningspunkter mellom fasene. Dette gir mulighet til justeringer av innretning og tilnærminger for arbeidet. Det legges opp til koordinerte løp mellom aktørene, slik at tematiske overlapp mellom ulike oppdrag fanges opp og det legges til rette for en helhetlig tilnærming. Det legges videre til rette for bred deltakelse fra bruker- og pasientorganisasjoner, tjenestene, næringslivet, academia og arbeidstakerorganisasjoner. En utfordring med oppdraget er at delelementene vil ha ulike avhengigheter og tidsperspektiv. Etter en samlet vurdering, bl.a. med hensyn til tidsperspektiv for sentrale overlappende oppdrag, anbefales det et arbeid ut 2019. Det legges til grunn en dynamisk tilnærming med fire leveranser (L):

1. L1: Plan for utredningsarbeidet, samt svar på oppdraget knyttet til Statens legemiddelverk sitt forvaltningsansvar. Dette dokumentet er L1.
2. L2: Leveranse 31. mars 2019 med status for utredningsarbeidet.
3. L3: Leveranse 15. juni 2019 med status for utredningsarbeidet, ferdigstilte forslag og hvordan disse kan realiseres.
4. L4: Leveranse 15. desember 2019 med sluttrapport og forslag til hvordan mål og tiltak i Nasjonal helse- og sykehusplan kan realiseres.

Utover ovenstående skal det leveres et innspill til Nasjonal helse- og sykehusplan i løpet av 1. kvartal 2019. Det er ønskelig at leveransetidspunktet settes til ultimo mars 2019. Form og rammer for innspillet avklares.

Organisering av arbeidet

Arbeidet vil følge en dynamisk tilnærming, der leveranser klarstilles fortløpende og der innledende innsiktsarbeid og arbeidet med de enkelte aktiviteter kan avdekke nye utfordringsområder og medføre justeringer i innretning og omfang av arbeidet.

Arbeidet har en rekke overlapp til pågående oppdrag. Dette er synliggjort i vedlegg til dette dokumentet. Det vil bli lagt vekt på løpende samordning med pågående oppdrag, der synergieffekter forsøkes realisert mellom oppdrag.

Prosjektarbeidet organiseres som en helhetlig samspillende prosess, men der ulike direktorat gis delansvar innenfor egne fagområder.

Det legges til grunn at arbeidet skal ha åpenhet og aktivt involvere ressurspersoner i tjenestene, pasient- og brukerorganisasjoner, næringsliv, academia, arbeidstakerorganisasjoner og hos andre aktører.

Koordineringsansvaret for samlede leveranser ivaretas av Helsedirektoratet, som gis rolle som prosjekteier. Det etableres videre:

- Styringsgruppe med representasjon fra Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet. I tillegg inviteres inn Norsk Helsenett SF, Helse Sør-Øst (koordineringsfunksjon for RHFene), KS, representanter fra pasient- og brukerorganisasjoner, Legeforeningen og Sykepleierforbundet
- Koordineringsgruppe med leveransesansvarlige i Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Helse Sør-Øst (koordineringsfunksjon for RHFene) og evt. KS. I tillegg inviteres inn aktører som tildeles gjennomføringsansvar for noen av aktivitetene i arbeidet. Helsedirektoratet leder koordineringsgruppen. Statens legemiddelverk tiltrer koordineringsgruppen ved behov.
- Ressursgruppe bestående av ressurspersoner fra pasient- og brukerorganisasjoner, kommuner, RHF/helseforetak, næringsliv, academia og arbeidstakerorganisasjoner. Ressursgruppen er felles for alle aktiviteter og skal gjennom dette sikre helhet og samhandling mellom aktørene som involveres.
- Arbeidsgrupper/Utsjekkgrupper: Det er ønskelig, ved behov, å etablere hurtigarbeidende grupper som kan teste ut problemstillinger og bidra til at arbeidet blir målrettet og løsningsorientert. En slik fast track tilnærming (hurtigspor) vil kunne legge til rette for en raskere implementering og gir mulighet for å knytte til seg spisskompetanse innenfor ulike fagområder og fra virksomheter med praktisk erfaring. Det er også ønskelig å se arbeidet opp mot pågående oppdrag og allerede etablerte arbeidsgrupper.
- Åpne innspillmøter der det inviteres bredt fra pasient- og brukerorganisasjoner, kommuner, RHF/helseforetak, arbeidstakerorganisasjoner, academia, arbeidstakerorganisasjoner, nasjonale kompetansesentre, næringsliv og andre interesseorganisasjoner.

Det legges til grunn en prosess som skal sikre aktiv involvering av pasient- og brukerrepresentanter, blant annet gjennom direkte deltakelse på møteplasser, i ressursgruppen og sonderinger med RHFenes brukerutvalg, samt brukerutvalget til Helsedirektoratet. Det er også ønskelig å involvere brukerutvalg i utvalgte kommuner.

Det vil videre bli lagt løp for forankring opp mot NUIT, NUFA og Nasjonalt e-helsestyre. Videre med fagdirektørnivået i RHFene og opp mot KS-fagråd for e-helse, samt 10K-sammenslutningen av de største kommunene. Det må også sikres involvering og samarbeid med Nye Metoder og Folkehelseinstituttet.

Aktiviteter

Det er ovenfor identifisert 10 aktiviteter. Aktivitetene har følgende leveranseplan:

Aktivitet	Leveranser i L2 (mars 2019)	Leveranser i L3 (juni 2019)	Leveranser i L4 (desember 2019)
1. Kartlegging av gjennomført og pågående arbeid knyttet til medisinsk avstandsoppfølging, herunder dokumenterte erfaringer og effekter.	Tiltaket er gjennomført og lagt til grunn for utredningsfasen. Oppsummering av kartleggingen gis i L2		
2. Kunnskapsoppsummering for å avdekke kunnskapsgrunnlaget for medisinsk avstandsoppfølging og gi grunnlag for normering.	Tiltaket er gjennomført og lagt til grunn for utredningsfasen. Oppsummering av oppsummeringen gis i L2 med anbefalinger på nivået for eventuelle nasjonale normeringer.		
3. Gjennomføre et analyse- og forankringsarbeid for å spesifisere rammene for utredningsarbeidet	Tiltaket er gjennomført og lagt til grunn for utredningsfasen. Oppsummering av innsiktsarbeidet gis i L2		
4. Det gjennomføres en risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS) for medisinsk avstandsoppfølging.	Tiltaket er startet og første kartleggingsfase gjennomført. Status gis i L2	Tiltaket er avsluttet og samlet beskrivelse av ROS-analysen gis i L3. Funn som ikke adresseres i utredningsfasen synliggjøres og anbefalinger til videre arbeid gis.	
5. Vurdere behov for tiltak for å sikre flyt, lagring, dokumentasjon og forsvarlig håndtering av helseopplysninger knyttet til medisinsk avstands-	Tiltaket er startet og status gis i L2.	Status for arbeidet med eventuelle foreløpige anbefalinger gis i L3.	Arbeidet er avsluttet og presenteres i L4. Anbefalinger for videre arbeid med overlapp til pågående

oppfølging.			oppdrag gis.
6. En vurdering og evt. beskrivelse av behov for nasjonal koordinert innsats for juridisk veiledning til kommuner og RHF, for å redusere ulikheter i lovforståelsen, øke kunnskapen om regelverket og synliggjøre mulighetsrommet som ligger i eksisterende regelverk.	Innledende fase av tiltaket er gjennomført og funn som det bør arbeides videre mer er identifisert. Status gis i L2	Tiltaket er avsluttet. Ved behov for formaliserte prosesser etter juni 2019, vil det gis anbefalinger og skisse til mulig fremdrift videre.	
7. Med utgangspunkt i gjeldende regelverk vurdere hvordan helsetjenesten bør håndtere målinger pasienter selv gjør med eget innkjøpt utstyr.	Tiltaket er startet og status gis i L2.	Foreløpige prinsipper for tilnærming gis i L3.	Tiltaket er avsluttet og anbefalinger, inkludert teknisk tilnærming, gis i L3.
8. Utredning knyttet til gråsoner mellom medisinsk utstyr, IoT og e-helseløsninger som anskaffes av helsetjenesten.	Tiltaket er planlagt, men ikke påstartet.	Tiltaket er gjennomført og anbefalinger gis i L3.	
9. Utrede tilpasninger i betalings- og finansieringsmekanismer som kan understøtte medisinsk avstandsoppfølging.	Kartlegging av hva denne utredningen bør omfatte (jf. avgrensninger til pågående oppdrag) er gjennomført og utredningsarbeidet planlagt, men ikke påstartet. Status gis i L2.	Det gis status for arbeidet i L3.	Arbeidet er gjennomført og anbefalinger gis i L4.
10. Mulighets- og konsekvensanalyse for bred innføring av medisinsk	Tiltaket er ikke påstartet.	Aktiviteten er planlagt og plan for gjennomføring presenteres i L3.	Aktiviteten er avsluttet og analysen presenteres i L4.

avstandsoppfølging.			
---------------------	--	--	--

Overordnet risikobilde for L2

Som alt utredningsarbeid vil det eksistere risiko ved aktørenes mulighet til å avse ressurser til arbeidet og hvilke bevilgningsrammer som følger med oppdraget. Det er lagt til grunn en effektiv produksjonstid på 8 – 11 uker, noe som kan bli utfordrende gitt omfanget av oppdragene. Det er derfor en fare for at enkelte aktiviteter må videreføres frem til juni måned.

Det er i planen gitt prioritet for at leveranse L2 baseres på et godt nok kunnskapsgrunnlag og at arbeidet bygger på reelle funksjonsbehov i tjenestene frem mot 2023. I dette ligger at en ikke kan garantere for at anbefalinger vil omfatte uventet rask teknologisk utvikling som åpner et vidt mulighetsrom for tjenestene, enn det en ser i dag.

Forvaltning av fagområdet medisinsk utstyr

Oppdraget ber om at, i lys av økt bruk av medisinsk avstandsoppfølging i helse- og omsorgstjenestene, å vurdere om det er behov for å justere Legemiddelverkets forvaltning av sitt ansvar for regelverk og veiledning knyttet til medisinsk utstyr.

Forvaltningsansvaret for medisinsk utstyr

For produktene gjelder: Forvaltningsansvaret for forskrift om medisinsk utstyr (produktregelverket) er delt mellom Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB). Legemiddelverket er tillagt myndigheten i henhold til lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr. DSB forvalter myndigheten i henhold til lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr av 1929 nr. 4 (el-tilsynsloven). El-tilsynsloven omfatter alt elektromedisinsk utstyr.

For bruk/håndtering av medisinsk utstyr gjelder: Forvaltningsansvaret for forskrift om håndtering av medisinsk utstyr er hovedsakelig delt mellom Helsetilsynet og DSB.

DSB er tilsynsmyndighet for virksomheten sin håndtering av elektromedisinsk utstyr. DSB fører tilsyn med og kan fatte vedtak overfor helsetjenestens samt enhver offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr etter lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr.

Statens helsetilsyn og Fylkesmannen er tilsynsmyndighet for helsetjenesten sin håndtering av medisinsk utstyr som del av vurdering av om det ytes forsvarlige helse- og omsorgstjenester.

Legemiddelverket har en svært begrenset tilsynsfunksjon i håndteringsforskriften (visse former for egentilvirkning av medisinsk utstyr og gjenbruk av medisinsk engangsutstyr).

Dette betyr at fagområdet medisinsk utstyr med tilstøtende tematikker, håndteres av flere aktører.

- Statens legemiddelverk har generelt forvaltningsansvar for regulative forhold knyttet til medisinsk utstyr som ikke er lagt til DSB.

- Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) er nasjonal elsikkerhetsmyndighet med bl.a. forvaltningsansvar for håndteringsforskriften for medisinsk utstyr. Forvaltningsansvaret er avgrenset til elektromedisinsk utstyr. Dette inkluderer også funksjonen som tilsynsmyndighet. Tilsynsvirksomheten omfatter i dag 20 helseforetak og seks private sykehus.
- Nasjonal kommunikasjonsmyndighet (Nkom) har oppdrag knyttet til elektrisk kommunikasjon. For medisinsk utstyr gjelder dette særlig trådløs kommunikasjon.
- Helsetilsynets faglige tilsyn med tjenestene omfatter også forsvarlighetsvurderinger knyttet til tjenestenes implementering og bruk av medisinsk utstyr som del av tjenesteproduksjonen.
- Sekretariatet for nye metoder, Helse Sør-Øst: Nye metoder genererer metodevurderinger både på nasjonalt og lokalt nivå som grunnlag for beslutninger om innføring eller utfasing av medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten.
- Strålevernet forvalter regelverk som omhandler håndtering av strålegivende medisinsk utstyr. Strålegivende medisinsk utstyr utgjør en sub-gruppe av både elektromedisinsk utstyr (røntgenapparater, MR, lasere, etc.) og medisinsk utstyr (medisinsk utstyr som benytter radioaktive kilder, etc.).
- Miljødirektoratet: Elektromedisinsk utstyr er inkludert i virkeområdet til det nye RoHS-direktivet 2011/65/EU (RoHS 2) som ble implementert i EU i juli 2011. RoHS-regelverket setter krav til innhold av enkelte miljøfarlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter.

Legemiddelverkets forvaltning

Det er p.t. ikke behov for å justere forvaltning av ansvar for regelverk og veiledning knyttet til medisinsk utstyr.

Produktregelverket, som Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for, er fullharmonisert fra EU-hold. Utrulling av avstandsoppfølging vil ha betydning for helsetjenesten mens Legemiddelverket har ansvaret for regelverk og veiledning overfor produsenter, distributører, samt tekniske kontrollorgan (før utstyr tas i bruk i helsetjenesten). Produsenter av utstyr til medisinsk avstandsoppfølging vil måtte vurdere om utstyret faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr er alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap. Også visse svangerskapsforebyggende midler, samt hjelpemidler til funksjonshemmede faller inn under definisjonen.

Utstyret som brukes til medisinsk avstandsoppfølging kan være medisinsk utstyr eller falle helt utenfor definisjonen av medisinsk utstyr og omfattes av et annet produktregelverk. Det er derfor helt sentralt at produsenter/aktører vurderer sitt utstyr opp mot definisjonen i forskrift om medisinsk utstyr §1-5a og om utstyret som skal plasseres på markedet har en medisinsk hensikt. Medisinsk utstyr kan ligge i grenseflaten mot andre produktområder. De vanligste er legemidler, kosmetikk, biocider, maskiner og personlig verneutstyr mv.

Utstyr til avstandsoppfølging, som er medisinsk utstyr, må være CE-merket når det plasseres på markedet og deretter kan det fritt inngå som ledd i helsehjelpen/til avstandsoppfølging.

Legemiddelverket gir regulatorisk veiledning om produksjon, markedsføring, omsetting, import og eksport og for klinisk utprøving og ytelsesundersøkelse av medisinsk utstyr på det norske markedet. Markedsaktørene som Legemiddelverket veileder er produsenter, autoriserte representanter, distributører, importører og enhver som omsetter utstyr for bruk i Norge. Legemiddelverkets veiledningsplikt omfatter blant annet krav til samsvarsvurdering og klassifisering, merking, informasjon og reklame, registrering, melding om hendelser og korrigerende tiltak samt sporbarhet av medisinsk utstyr (produktregelverket).

Veiledningen gis i tråd med veiledningsplikten i forvaltningsloven, men Legemiddelverket veileder ikke om detaljene i teknologien eller hvordan spesifikt legges opp den kliniske utprøvingen. Endel av den inngående kompetansen Legemiddelverket har på legemiddelfeltet, da Legemiddelverket også sitter med godkjenningsansvar, ligger for medisinsk utstyr sin del hos teknisk kontrollorgan og ikke hos oss Legemiddelverket.

Det er Legemiddelverkets foreløpige vurdering at med planlagt implementering av nye EU-forordninger om medisinsk utstyr og tilhørende kapasitets- og kompetanseøkning både innen kliniske studier og klassifisering, vil Legemiddelverket også være bedre i stand til å bidra i innovasjonsveiledning.

Nye EU forordninger om medisinsk utstyr

I EU har man siden 2008 arbeidet med utarbeidelse av nytt produktregelverk for medisinsk utstyr. Formålet med det nye regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk for alle EU/EØS-statene. Det innføres robuste og transparente lovgivningsrammer som skal sikre at medisinsk utstyr er trygt når det plasseres på markedet samtidig som det nye regelverket skal fremme innovasjon av medisinsk utstyr.

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) trådte i kraft 26. mai 2017. MDR erstatter direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr og direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr. IVDR erstatter direktiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Forordningene gjelder direkte i alle EUs medlemsstater fra 26. mai 2020 for medisinsk utstyr og 26. mai 2022 for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Det tas sikte på at norske regelverksendringer skal tre i kraft i Norge innen 26. mai 2020, dvs. samme tidspunktet som forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr begynner å gjelde i EU. Ikrafttredelse på dette tidspunktet forutsetter at forordningen formelt er innlemmet i EØS-avtalen, og at Stortinget har samtykket til innlemmelsen.

Vedlegg 1: Overlappende oppdrag knyttet til medisinsk avstandsoppfølging

Medisinsk avstandsoppfølging og det utredningsoppdraget som her planlegges, vil ha en rekke overlapp til pågående oppdrag. Det forutsettes for dette utredningsoppdraget at det skal ivaretas samspill og tas ut synergieffekter med overlappende oppdrag. Følgende oppdrag er identifisert med overlapp til det planlagte utredningsarbeidet:

- **Nasjonalt velferdsteknologiprogram:** Aktiviteten i utprøvningsprosjektet for medisinsk avstandsoppfølging vil berøre mange av de temaene som bør omfattes av utredningsarbeidet. Erfaringer fra utprøvnings- og spredningsarbeidet knyttet til trygghetsskapende velferdsteknologi vil også være viktig for medisinsk avstandsoppfølging.
- **Primærhelseteam:** Forsøksordning i åtte kommuner, der målet er å teste om primærhelseteam i fastlegepraksiser gir et bedre tilbud til pasientene enn den vanlige fastlegepraksisen. Primærhelseteam er team bestående av fastleger, sykepleiere og helsesekretærer som skal tilby et bedre helsetilbud til enkeltpasienter som per i dag ikke får god nok oppfølging. Tre av kommunene deltar også i utprøving av medisinsk avstandsoppfølging i regi av nasjonalt velferdsteknologiprogram.
- **Oppfølgingsteam:** I september d.å. startet et pilotprosjekt med oppfølgingsteam i seks kommuner. Formålet er å prøve ut strukturert tverrfaglig oppfølgingsteam for tjenesteyting og koordinering ut fra pasientens individuelle behov. Kommunale helse- og omsorgstjenester, fastleger, spesialisthelsetjenesten og andre sektorer er alle viktige aktører. Et hovedfokus i piloten er å få på plass strukturer og system som sikrer tidlig identifisering av behov, tverrfaglig utredning og bruk av oppfølgingsteam som en arbeidsform. Kommunene anbefales til å ta i bruk velferdsteknologi for å fremme selvstendighet og økt mestring. Som en del av pilot skal det testes ut et nytt elektronisk verktøy for risikokartlegging av personer med risiko for å utvikle sykdom og funksjonsfall.
- **Pasientsikkerhetsprogrammet:** Medisinsk avstandsoppfølging er i dag ikke et definert satsingsområde til pasientsikkerhetsprogrammet, men et nasjonalt program for bedre

å ivareta pasientsikkerhet, vil indirekte ha innvirkning på en ROS-analyse for pasientsikkerhet knyttet til medisinsk avstandsoppfølging.

- **M-POHL** (forkortelse for WHO-EHII Action Network on *Measuring Population and Organizational Health Literacy*): er tilknyttet paraplyorganisasjonen *WHO European Health Information Initiatives (EHII)*. Health Literacy (**HL**) omtales som helserelatert informasjonskompetanse, og som i korte trekk handler om den enkeltes evne til å finne, forstå, vurdere og anvende helseinformasjon (inkludert evne til navigering og orientering i helsesystemet) for å fremme egen helse, forebygge utvikling av sykdom og foreta informerte beslutninger vedrørende helserelaterte problemstillinger. Samarbeidet omfatter også digital helse (e-health literacy). Hvis Norge går inn i samarbeidet, vil det kunne få overlapp til medisinsk avstandsoppfølging.
- **E-konsultasjon hos fastlege**: Tekniske muligheter for og konsekvenser av å innføre krav om at fastleger skal tilby e-konsultasjon (video, tekst, bilde) skal utredes. Det skal også vurderes i hvilken grad de tekniske løsningene også kan brukes i digital dialog mellom tjenesteytere. Sluttrapport leveres HOD 1. desember 2018. Direktoratet for e-helse viser til oppdraget til Helsedirektoratet om e-konsultasjon hos fastlege og legevakt i samme periode. Direktoratene svarer ut oppdragene i felles rapport.
- **Modeller for registre knyttet til ventetid**: Modeller for hvordan regelverket for pasienters helsehjelp i spesialisthelsetjenesten og tilknyttede registreringer av ventetid bør innrettes og reguleres. I arbeidet er det vektlagt at forslag til modeller skal ivareta pasientenes rettigheter i møte med helsetjenesten, enkel administrasjon, og bidra til å minske fare for uønsket variasjon. Sluttrapport er levert.
- **Helseplattformen**: Midt-Norge regional er utprøvsarena for det nasjonale målbildet «Én innbygger - én journal». Helseplattformen eies av Helse Midt-Norge RHF og Trondheim kommune. Det skal etableres en felles løsning for kommune- og spesialisthelsetjeneste, fastleger og avtalespesialister. Arbeidet vil være relevant å vurdere i sammenheng med medisinsk avstandsoppfølging.
- **Knutepunkt velferdsteknologi**: Oppdrag knyttet til å gjennomføre utprøving av en nasjonal løsning (knutepunkt) for datautveksling mellom velferdsteknologiske løsninger og relevante fagsystemer. Utprøvingen skal skje i samarbeid med Helsedirektoratet, Norsk Helsenett SF og aktuelle kommuner. Det er utarbeidet en rapport basert på erfaringene som gir anbefaling om videre arbeid.
- **«Én innbygger, én journal»**: Oppdraget skal utrede en felles journalløsning for kommunale helse- og omsorgstjenester og en felles samhandlingsløsning med spesialisthelsetjenesten. Utredningen er underlagt Finansdepartementets ordning for kvalitetssikring av store statlige investeringer. Prosjektet skal påbegynne et forprosjekt etter ekstern kvalitetssikring. En eventuell realisering av en løsning vil i vesentlig grad endre rammebetingelser for medisinsk avstandsoppfølging.
- **Pasientens legemiddelliste**: Oppdraget skal planlegge gjennomføring av en løsning som i større grad skal sikre koordinering av legemiddelopplysninger på tvers av aktører og helsetjenestenivåer.
- Oppdrag knyttet til innføring av **kjernejournal i pleie- og omsorgstjenestene**.

- **Helsedataprogrammet:** Oppdrag knyttet til Helsedataprogrammet kan være relevant dersom eierskap og råderett over egne helseopplysninger skal vurderes.
- **Nasjonal e-helsemonitor:** Det vil være relevant i forhold til behov for nye indikatorer på området.
- Diverse oppdrag på **informasjonssikkerhetsområdet** er generelt relevant
- Oppdrag knyttet til plan for utvikling av **felles grunnmur for digitale tjenester** som omfatter arkitektur, tekniske standarder, helsefaglig terminologi og kodeverk og grunndata.
- Arbeid med **robust mobilt helsenett** vil være relevant med hensyn til behov for mobilt nett i tjenestene.
- **Nødnett:** Arbeidet med neste generasjons nødnett kan ha relevans for utredningen.
- **Forløpsbasert finansiering i spesialisthelsetjenesten:** Helsedirektoratet skal vurdere endringer i ISF-ordningen for 2019 og leverte i november d.å. en rapport som beskriver videre utviklingsarbeid knyttet til forløpsbasert finansiering. Oppdraget fokuserer i første rekke på de forløp som finnes innenfor spesialisthelsetjenesten, selv om forløp også kan gå på tvers av nivå og der spesialisthelsetjenesten samhandler med kommunehelsetjenesten om pasientene. I arbeidsmøter mellom RHF/HF og Helsedirektoratet har det framkommet støtte til den utvikling som ses rundt forløp slik vi hittil har implementert det, og med økt fokus på medisinsk avstandsoppfølging. Det er også utredet og foreslått forløp innenfor andre områder. Med finansiering av det som benevnes som tjenesteforløp vil det kunne legges bedre til rette for mer fleksibilitet i pasientbehandlingen ved at oppfølging i større grad skjer på pasientens premisser og behov. Gjerne gjennom at større deler av oppfølging og behandling skjer uten at pasienten trenger fysisk oppmøte i sykehuset.
- **Finansieringsmodeller for fastlegeordningen:** "KS/Oslo kommune, Legeforeningen og HOD (Trepertssamarbeidet for fastlegeordningen) har besluttet å nedsette en arbeidsgruppe for å utrede alternative finansieringsmodeller for fastlegeordningen. [...] Det vises i denne sammenheng til regjeringsplattformen. Der fremgår det blant annet at regjeringen vil digitalisere flere helsetjenester og etablere pasientens netthelsetjeneste. Det vises også til pågående arbeid med å prøve ut nye arbeidsformer, organisering av og finansiering i fastlegeordningen, dvs. piloten med primærhelseteam, ny pilot med avstandsoppfølging og anskaffelse av elektroniske verktøy for praksisprofil og risikostatifisering. Det vises videre til regjeringens mål om å innføre krav om at fastleger skal tilby e-konsultasjon kan gjennomføres, samt målet om å inkludere flere yrkesgrupper i primærhelseteamene." Frist for utredningen er 1. september 2019. (Helsedirektoratet representerer HOD i trepartssamarbeidet).
- **E-konsultasjoner i primærhelsetjenesten:** Oppdraget er formulert slik: "gjøre en vurdering av hvilke typer konsultasjoner hos fastlege og legevakt som kan gjøres ved videokonsultasjon på en faglig forsvarlig måte, herunder hvordan tjenestene må innrettes for å sikre forsvarlighet. Det skal også gjøres en vurdering av hvor stor andel dette kan utgjøre av det samlede konsultasjonsvolumet. Som del av oppdraget bør Helsedirektoratet vurdere å innhente en oppsummering av kunnskap om dette. [...] HOD ber Helsedirektoratet utvide dette oppdraget til å gjelde e-konsultasjon generelt (video,

tekst, bilde). Videre bes direktoratet om også å vurdere hvilke typer e-konsultasjoner og kontakter mellom tjenesteytere (eks fastlege og sykehuslege), med eller uten pasient tilstede, som det er faglig ønskelig å kunne gjennomføre. [...] Helsedirektoratet bes samarbeide tett med Direktoratet for e-helse i dette arbeidet, og at oppdraget ses i relasjon til tilleggsoppdrag gitt til Direktoratet for e-helse om e-konsultasjon. Internasjonal erfaringsinnhenting gjøres i samarbeid med Direktoratet for e-helse. [...] Helsedirektoratet bes som fagmyndighet om å utrede økonomiske og administrative konsekvenser e-konsultasjon vil ha i virksomhetene." Frist for oppdraget er 30. november d.å.

- **Finansieringsansvar knyttet til medisinsk utstyr:** Fra oppdragsbrevet: "Helsedirektoratet skal legge fram forslag til et bedre system for fordeling av finansieringsansvar knyttet til medisinsk utstyr brukt utenfor sykehus. Utredningen skal ikke inkludere formidling og finansiering av høreapparater og ortopediske hjelpemidler". Oppdraget omfatter grensesnittet mellom Folketrygden kapittel 5 og RHF-enes (behandlingshjelpemidler) ansvar, og skal utarbeide prinsipper for finansieringsansvar som skal ta utgangspunkt i at dette følger behandleransvar. Prosjektet startet med en kartlegging, som også omfattet kommunenes og NAVs (Folketrygdlovens kapittel 10) ansvar. I det videre arbeidet er prosjektet begrenset til ansvaret mellom RHF-ene og Folketrygden kapittel 5. Dette medfører at primærhelsetjenesten ikke direkte omfattes av utredningen. Utredningen omfatter behandlingshjelpemidler generelt, og kan omfatte utstyr til medisinsk ansvarsoppfølging. Frem til påske 2019 arbeides det med kriterier, og deretter egenbetaling og IKT-løsninger. Frist for oppdraget er desember 2019.

Vedlegg 2: Status på finansieringsordningsområdet

Det gis nedenfor en kort status for situasjonen på finansieringsområdet med vekt på forhold som direkte eller indirekte berører medisinsk avstandsoppfølging.

Status spesialisthelsetjenesten

Det aktivitetsbaserte finansieringssystemet i spesialisthelsetjenesten (ISF-Innsatsstyrt finansiering) er i stor grad orientert mot tradisjonelle kontakter (innleggelse eller polikliniske konsultasjoner). Det er allikevel noe innslag av at konsultasjoner basert på videokonferanse eller telefon inngår i beregningsgrunnlaget. I tillegg har det de siste par årene blitt lagt til rette for noen typer medisinsk avstandsoppfølging eller digitale kommunikasjonsformer i ISF. For 2018 er dette

- Nettbasert behandlingsprogram (eMeistring) innen PHV og TSB
- Oppfølging av pasienter med epilepsi basert på Patient Reported Outcomes (PRO)
- Telemedisinsk oppfølging av pasienter med pacemaker/ ICD

For 2019 er det foreslått ytterligere utvidelser på dette området ved at også telemedisinsk oppfølging av pasienter med søvnapné som bruker CPAP, telemedisinsk oppfølging av pasienter med kroniske sår og oppfølging av pasienter med revmatologiske lidelser basert på Patient Reported Outcomes samt en kategori for annen oppfølging via Patient Reported Outcomes skal inngå i ISF. Den siste kategorien for å få en nærmere oversikt over områder der slik digital oppfølging foregår. De nevnte områdene har framkommet etter dialog og arbeidsprosesser med RHF/ HF.

Denne type aktivitet grupperes i det vi har kalt særtjenestegrupper (STG) som er en form for forløpsbasert finansiering som dekker aktivitet som finner sted utenfor rammen av vanlige oppmøter i sykehuset. Aktiviteten er gjerne pasientadministrert og den strekker seg over tid (måned, tertial, år). Typisk er den pasientadministrert legemiddelbehandling eller hjemmedialyse, men dekker også områdene som nevnt over og som har relevans for dette oppdraget.

Tilpasning av de aktivitetsbaserte finansieringssystemene for å understøtte nye digitale kommunikasjonsformer fremstår som et viktig hensyn både på kort og lengre sikt. På kort

sikt er det viktig å bidra til at innovasjon i tjenesteutformingen som innebærer overgang bort fra tradisjonelle konsultasjoner ikke hemmes i urimelig stor grad, gjennom tilpasninger innenfor dagens rammeverk. Det er også viktig å understreke at løsningene også i fremtiden skal understøtte kommunikasjon basert på direkte, mellommenneskelig kontakt. Forankring av spesifikke behov og ønsker i RHF-ene anses særlig viktig her da særtilpasninger av dagens rammeverk er administrativt krevende, kan forutsette ekstra kodingskrav, og kan utfordre hensynet til statlig kostnadskontroll. På lengre sikt tilsier utviklingen behov for gjennomgående økt forløpsperspektiv, og mindre konsultasjonsperspektiv, ved innretningen av aktivitetsbaserte finansieringsordninger. Utviklingen på området er også et argument for revurdering av dagens egenandelssystem.

Overgang til et mer forløpsbasert system vil kunne gi større fleksibilitet med tanke på ulike måter å behandle eller følge opp pasientene på basert på pasientens kjennetegn og/eller egne preferanser. Et forløpsbasert system vil dessuten kunne gi økte insentiver til mer effektiv behandling gjennom at det ikke lenger vil være enkelthendelser som finansieres, men et mer helhetlig tilbud. Det er en forutsetning for finansiering at den aktuelle helsehjelpen kan telles og måles, både hva gjelder aktiviteter og kostnader.

Status primærhelsetjenesten

Takstsystemet for fastleger har takster for elektronisk kommunikasjon, både for enkel pasientkontakt og for e-konsultasjon:

- Enkel e-kontakt er honorert i takst 1be: Enkel pasientkontakt, forespørsel, rådgivning ved elektronisk kommunikasjon (sikkerhetsnivå 4). Taksten forutsetter at det gis råd/veiledning.
- E-konsultasjon er honorert i takst 2ae; E-konsultasjon hos fastlege. Vilkårene for bruk av taksten fremkommer av merknad B9.
- I tillegg honorerer takst 1i skriving av elektronisk resept utenom konsultasjon.

Kommunale helse- og omsorgstjenester er rammefinansiert og omfattes ikke av aktivitetsbaserte finansieringsordninger. Det pågår en avgrenset forsøksordning med statlig finansiering av omsorgstjenestene.

Vedlegg 3: Eksempler på prosjekter innen medisinsk avstandsoppfølging

Med utgangspunkt i den forståelsen som foreløpig er lagt til grunn for utredningsarbeidet, gis det nedenfor noen eksempler på prosjekter som vil falle innenfor denne utredningen:

Med utgangspunkt i pågående og planlagte prosjekter er eksemplene delt inn i tre kategorier:

- A) Behandling og oppfølging mellom helsetjenesten og pasienter der det benyttes utstyr tildelt av helsetjenesten. Dette vil både omfatte tjenester som kan ytes fra spesialisthelsetjenesten, fastleger og kommunale helse- og omsorgstjenester.
- B) Brukerstyrte poliklinikker som del av spesialisthelsetjenesten
- C) Målinger som innbyggerne selv gjør med eget anskaffet utstyr og der helseinformasjon deles med helsetjenesten

A) Behandling og oppfølging mellom helsetjenesten og pasienter der det benyttes utstyr tildelt av helsetjenesten. Dette vil både omfatte tjenester som kan ytes fra spesialisthelsetjenesten, fastleger og kommunale helse- og omsorgstjenester.

Innbygger får oppfølging av helsepersonell på avstand ved bruk av teknologi. Pasientene kan utføre målinger selv, svare på spørsmål knyttet til sin helse eller ha utstyr som utfører målinger som sendes til helsetjenesten. Innenfor denne kategorien er det flest eksempler på prosjekter.

Eksempler:

- Pasienter med implantert hjertestarter og hjertesviktpacemaker blir overvåket på avstand fra sykehus. Oslo Universitetssykehus HF prosjekt om dette. Overvåkning via mobilkommunikasjon er også etablert for insulinpumper.
- Pasienter gjør selv målinger/kartlegger helsesituasjon (f.eks. bruk av sensorer, utstyr for måling av vekt, blodtrykk puls mv. og der en fyller inn opplysninger i skjema i nettbrett o.l.) og får avstandsoppfølging fra f.eks. hjemmesykepleie, fastlege eller sykehus. Eksempel:

- HelsaMi+ samarbeidsprosjekt mellom fem kommuner og St. Olav hospital for oppfølging av personer med kols og/eller hjertesvikt som kan ha nytte av medisinske målinger, oppfølging og veiledning fra helsepersonell, og de som ønsker og har behov for større egenmestring av egen sykdom og hverdag. Et kommunalt responscenter håndterer innsendt informasjon fra alle brukerne som har avstandsoppfølgings-tjenesten, uavhengig av hvilken av de fem kommunene brukeren er bosatt i, og er dermed et sentralisert responscentermottak uavhengig av geografisk lokasjon til pasienten..
 - KOLS Hjemme lengre og bedre i Helse Nord-Trøndelag HF. Avstandsoppfølging av KOLS pasienter.
 - Prosjekter i regi av nasjonalt velferdsteknologiprogram er innenfor denne kategorien. Prosjektene fanger opp samspillet mellom fastleger og andre kommunale tjenester. Utprøving pågår i kommunene Eid, Larvik, Oslo, Kristiansand, Bodø og Ullensaker. I første utprøvningsfase var kommunene Oslo, Trondheim, Stavanger og Sarpsborg med.
 - Kreftpasienter i Østfold får daglig oppfølging via app. Et nettbrett, en vekt, en termometer og et blodprøvetakningsapparat har gjort at 15 pasienter som får adjuvant kjemoterapi kan kommunisere med en sykepleier hjemmefra: <https://sykepleien.no/2017/11/kreftpasienter-far-daglig-oppfolging-app-i-ostfold>
 - IN-Motion ved NTNU/Helse Midt er knyttet til å videre utvikle en App som identifiseres sannsynligheten for CP i tidlig født barn basert på spontant bevegelser i barnet. I stedet for at familie må komme til sykehus for en times undersøkelse, kan foreldrene ta opp en videosnitt hjemme, lagres på app og overføres gjennom HEMIT brannmur.
 - Diakonhjemmet har etablert og Sørlandets Sykehus HF og Martina Hansens Hospital planlegger å benytte app for hjemme-monitorering av revma pasienter.
 - Sørlandets Sykehus HF skal utvikle en app for oppfølging av gynekologiske kreftpasienter har akkurat blitt tildelt midler: <https://kreftforeningen.no/forskning/forskningstildelingen-2018/bedre-oppfolging-etter-gynekologisk-kreftbehandling/>
- E-helsekonsultasjon via ulike digitale medier. Eksempel:
 - Sunnaas sykehus har lang erfaring med virtuelle pasientkonsultasjoner (siden 2012) innen bla. sårbehandling og logopedi. De merker økt etterspørsel eller løsningen i foretaksgruppen. Løsningen er nylig tatt i bruk ved nyrepoliklinikken ved Oslo universitetssykehus.
 - Telepsykiatri ved St. Olavs hospital HF der det brukes videokonsultasjon for oppfølging mellom voksne med psykiske lidelser og spesialist
 - eTerapi ved St. Olavs hospital HF der det gis veiledet internettbehandling til pasienter med depresjon, sosial fobi og panikktilstander
 - Nettbasert selvhjelp ved overvekt hos barn ved St. Olavs Hospital HF

- BUP Nidarø ved St. Olavs hospital HF der det benyttes videokonsultasjon mellom barn med psykiske lidelser og spesialist
- Nettbrettkommunikasjon i kreftsykepleie (NIK) ved St. Olav hospital HF der kreftpasienter følges opp via videokonsultasjon i samarbeid med kommunehelsetjenesten
- Virtuelle regionale polikliniske konsultasjoner ved Helse Midt-Norge HF, der videokonsultasjon tilbys som alternativ der pasienten har lang reisevei.
- Bruk av "Skype for business" ved Nordlandssykehuset HF bl.a. innenfor psykisk helse og rus
- Flere helseforetak har etablert løsning for digital pasientmedvirkning samt eget nettbasert behandlingsprogram – eMestring. Blant helseforetakene er Sykehuset i Vestfold HF, Vestre Viken HF, Sykehuset Telemark HF, Oslo Universitetssykehus HF og Lovisenberg.
- Vestre Viken HF, BUPA, har inngått avtale med leverandør av klinisk skjemaløsning, men denne er ikke integrert med andre kliniske systemer.
- Sykehuset Innlandet HF har etablert skjemaløsning for oppfølging av barn og unge med diabetes.
- E-helsepoliklinikk ved Finnmarkssykehuset der videokonsultasjoner brukes opp mot pasienter og faglige samarbeidspartnere (fastleger mv), bl.a. innenfor:
 - Avstandsbehandling av pasienter innen psykisk helse og rus (skype og skjema)
 - Veiledning av pasienter innlagt på sykestue/kad samt felles utskrivningssamtaler på skype
 - Kirurgiske kontroller av pasienter i Alta fra Hammerfest (ikke startet)
 - Ultralydkontroller hvor fosterets tilvekst følges med fjernstyrt robot mellom Alta-Hammerfest
 - Diabeteskontroller med deling av pasientgenererte data og skype-konsultasjon Hammerfest-Karasjok –Kautokeino
- Teknologiske løsninger på sykehjem for monitorering og oppfølging av beboerne.
- Digitalt tilsyn i hjemmet.
- Elektroniske medisindispensere med oppfølgingstjeneste hvis pasienten ikke tar medisiner mv. Eksempel: Kristiansand kommune
- Digital patologi - Felles løsning for å kunne utveksle patologi prøver og svar mellom helseregionene : Nasjonalt prosjekt
- Hospital@home ved Helse Møre og Romsdal HF rettet mot personer med behov for langvarig intravenøs antibiotikabehandling. Ny brukertilpasset tjeneste for samhandling mellom pasient, spesialist- og kommunehelsetjenesten, regionalt responscenter (RRO) og apotek. Tjeneste hvor bruker er opplært til å utføre hjemmebehandling med støtte fra helsepersonell
- Orkdal – Trådløs overvåking ved St. Olavs hospital HF knyttet til smertebehandling med kombinasjon av trådløs overvåking og scoringsverktøy for smerte
- Virtuelt undersøkelsesrom (VER) ved St. Olavs hospital HF knyttet til deling av medisinsk informasjon i og mellom behandlingsnivåer.

- App for sinnemestring i hverdagen ved St Olavs hospital HF med formål å forebygge vold i nære relasjoner, gjennom bruk av App som supplement til fysisk konsultasjoner før, under og etter behandling er ferdig

Helsetjenester basert på kunstig intelligens vil trolig få en økende betydning innenfor medisinsk avstandsoppfølging. Eksempel:

- Helse Bergen HF og Helse Vest IKT har lansert landets første HelseChatbot – Dina. Dina er for de med svangerskapsdiabetes og gir svar og veiledning til pasienter.

Denne kategorien omfatter også tilfeller der helsepersonell utfører målinger som tradisjonelt ble gjort i institusjon, utenfor institusjon og der oppfølging skjer på avstand, f.eks.:

- Helsepersonell utfører EKG i ambulanse med tolkning fra helsepersonell på sykehus.
- Røntgenapparat tas med til sykehjem slik at undersøkelsen kan utføres der pasienten er og resultat sendes digitalt til vurdering på sykehus.

B) Brukerstyrte poliklinikker som del av spesialisthelsetjenesten

Brukerstyrt poliklinikk vil si at pasienten selv kan styre kontrollhyppighet ved at det ikke forhåndsettes tid for time, men at time settes opp på kort varsel dersom det er behov. Slik unngår man unødvendige rutinekontroller ved poliklinikk. Resultater fra andre land viser at dette kan gi lavere forbruk av helsetjenester, like god kvalitet og større pasienttilfredshet. Dette vil trolig ha særlig betydning for de store kronikergruppene og kan være hensiktsmessig å se på i sammenheng med medisinsk avstandsoppfølging av disse gruppene.

Eksempler:

- [AmbuFlex i Danmark](#) for pasienter med KOLS, epilepsi, IBD, etc.

Flere av eksemplene under A, vil fanges opp av brukerstyrte poliklinikker. I Helse Sør-Øst sitt regionale prosjekt "digitale innbyggertjenester" forvalter målbildet og veikart for digitale innbyggertjenester i Helse Sør-Øst.

I målbildet (strategien) er det definert et satsingsområde som heter «Behandling og oppfølging», der ligger tjenester som skal gjøre det lettere for pasienter å delta i utforming av innhold i og form på helsehjelpen han mottar.

Tjenester som er definert inn under dette området er:

- Skjema (strukturert innrapportering av data)
- Samvalgsverktøy
- Behandlingsrettet dialog (som en e-postløsning med behandlende enhet)
- E-konsultasjon (asynkron dialog med behandler)
- Videokonsultasjon
- Lærings- og mestringsverktøy (som for eksempel e-meistring, e-læringskurs, mestrings apper ol)
- Data fra MTU-utstyr
- Data fra Apper/ wearables

Målet er at poliklinikkene tar i bruk disse tjenestene for å gi sine pasienter en digital helsetjeneste tilpasset pasientgruppen. Begrepene brukerstyrt poliklinikk eller avstandsoppfølging benyttes om hverandre.

I veikart for digitale innbyggertjenester som er prosjektets 4 årsplan, prioriterer man hvilke tjenester som skal realiseres innenfor økonomisk langtidsplan.

Prosjektet jobber nå med en konseptanalyse for skjema, samtidig som HSØ ved prosjektet er hovedsamarbeidspartner for Skjema «to-be» i NIKT prosjektet DIS.

Planen er å legge frem en plan for realisering av regionale løsninger for 4 hovedtyper skjema:

1. *Oppgave til pasient* – vi skal kunne tildele pasientene en oppgave som for eksempel forberedelser til en undersøkelse eller gjennomgang av MRSA spørsmål, og pasienten skal rapportere tilbake når oppgaven er utført. En oppgave kan også være å fylle ut et skjema. Oppgaven bør etableres i det pasientadministrative systemet, og utsending bør trigges av hendelser i et pasientforløp.
2. *Egenerklæringsskjema*- innrapportering av generelle helseopplysninger, medikament- og rusmiddelbruk.
3. *Forberedelsesskjema*- diagnosespesifikk innrapportering av opplevde symptomer og plager, brukes for å vurdere behovet for konsultasjon eller for å forberede behandler på hva pasienten ønsker konsultasjonen skal handle om. Egenerklæringsskjema og forberedelsesskjema kan løses på ulike måter. Både fra DIPS, diverse verktøy (apper) eller den skjemaløsningen man anskaffer. Her er det en prioritering som må gjøres basert på om vi skal prioritere pilotprosjekter på DIPS Arena eller skal vektlegge likeverdige tjenester også i en fase der noen helseforetak er på Arena og andre er på Classic.
4. *Tester, diagnoseverktøy, samvalgsverktøy* – en samlepott på skjema og tester som er lisensiert, og som krever avansert prosessering i mottak. Tester, diagnoseverktøy og samvalgsverktøy vi må anskaffe løsning for denne typen skjema.

C) Målinger som innbyggerne selv gjør med eget anskaffet utstyr og der informasjon deles med helsetjenesten

Utstyr som innbygger kjøper og benytter i egen regi vil i utgangspunktet ikke påvirke helse- og omsorgstjenesten, utover eventuelle effekter på etterspørsel etter helsetjenester. utfordringer kan oppstå dersom f.eks. målinger som innbygger gjør med eget utstyr skal deles med tjenesten i forbindelse med behandling/oppfølging.

Et mulig eksempel kan være at målinger av blodtrykk hvor data fra målingsapparatet lagres i en app. Pasienten ønsker å dele disse dataene digitalt med helsepersonell for å få bedre målrettet oppfølging. Det er ikke registrert noen prosjekter innenfor denne kategorien.

Medisinsk avstandsoppfølging

Utgitt

30/11-18

Publikasjonsnummer

IS-2770

Utgitt av

Helsedirektoratet

Postadresse

Pb. 220 Skøyen

0213 Oslo

Besøksadresse

Vitaminveien 4, Oslo

Telefon 810 20 050

E-post: postmottak@helsedir.no

Forsideillustrasjon

Making Waves AS

Design

Itera as

www.helsedirektoratet.no