



# Arkitektur for velferdsteknologi – anbefaling for utprøving og faser for realisering

## Nasjonalt velferdsteknologiprogram

Publikasjonens tittel: Arkitektur for Velferdsteknologi – anbefalinger for utprøving og faser for realisering

Utgitt: 12/2015

Publikasjonsnummer: IS-2402

Utgitt av: Helsedirektoratet  
Kontakt: Nasjonalt velferdsteknologiprogram  
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo  
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050  
Faks: 24 16 30 01  
[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

Forfattere: Lars Kristian Roland, Thor Steffensen, Hólmar Örn Finnsson, Astrid Nyeng

Illustrasjon: © Corbis/Johnèr (illustrasjonsbilde)

# FORORD

Stortinget etablerte gjennom RNB 2013 (Prop. 149 (2012-2013)) «Nasjonalt program for utvikling og implementering av velferdsteknologi 2014-2020».

Sentralt i oppdraget står etablering av arkitektur og infrastruktur på det velferdsteknologiske området. Helsedirektoratet er gjennom Meld. St. 29 (2011-2012) «Morgendagens omsorg» gitt et overordnet ansvar for standardiseringsarbeidet på det velferdsteknologiske området.

Helsedirektoratet gir i denne rapporten anbefalinger til en arkitektur for utprøving innen velferdsteknologiområdet og foreslår en plan for realisering av arkitekturen.

Formålet med arkitekturen er å gi rammer for anskaffelser av velferdsteknologiske løsninger og leverandørenes produktutvikling og tilpasning til velferdsteknologiske tjenester i offentlig regi.

Oslo, desember 2015

Christine Bergland  
Divisjonsdirektør  
E-helsedivisjonen

# INNHold

<b>FORORD</b>	<b>2</b>
<b>INNHold</b>	<b>3</b>
<b>SAMMENDRAG</b>	<b>5</b>
<b>1. INNLEDNING</b>	<b>8</b>
<b>2. REFERANSEARKITEKTUR FOR VELFERDSTEKNOLOGI</b>	<b>11</b>
2.1 Bakgrunn for arkitekturarbeidet	11
2.2 Informasjonskategorier	11
2.3 Begrepsliste	12
2.4 Detaljert arkitektur	13
2.5 Tekniske anbefalinger	14
2.6 En arkitektur som åpner for innovasjon	16
<b>3. REALISERING AV ARKITEKTUREN</b>	<b>17</b>
3.1 Anbefalt fremdriftsplan	17
3.2 Anbefalt realisering	19
3.2.1 Fase 1: Trygghetsskapende teknologier	19
3.2.2 Fase 2: Mestringsteknologi (medisinske målinger)	22

<b>4. JURIDISKE VURDERINGER</b>	<b>24</b>
<b>4.1 Oppsummering</b>	<b>24</b>
<b>4.2 Innledning</b>	<b>25</b>
<b>4.3 Generelt om helseopplysninger</b>	<b>25</b>
4.3.1 Journalføringsplikt og tilgang til helseopplysninger	26
4.3.2 Andre opplysninger fra velferdsteknologisk utstyr	26
<b>4.4 Vurdering av hjemmelsgrunnlag mv. for nasjonale løsninger</b>	<b>27</b>
4.4.1 Nasjonal løsning for helseopplysninger	28
4.4.2 Sentral løsning - data lagres adskilt	29
4.4.3 Sentral løsning for andre opplysninger	29
<b>4.5 Veien videre – utrede hjemmelgrunnlag mv.</b>	<b>30</b>

# SAMMENDRAG

Arbeidet med en referansearkitektur for velferdsteknologi skjer innenfor rammen av det nasjonale velferdsteknologiprogrammet. Programmet omfatter pr. desember 2015 tre prosjekter, Tjenesteutvikling og utprøving, Arkitektur og infrastruktur og Innføring. Tjenesteutviklingsprosjektet har ansvaret for at ulike typer teknologier prøves ut i helse- og omsorgstjenestene, at tjenesteløpet designes og at effekter og gevinster dokumenteres. Arkitekturprosjektet skal bygge opp under tjenesteutviklingsprosjektets behov for en effektiv anvendelse av teknologien, og Innføringsprosjektet skal planlegge og gjennomføre spredning av nasjonale anbefalinger. Denne rapporten beskriver kun anbefalingene fra Arkitekturprosjektet.

Arbeidet med en referansearkitektur for velferdsteknologi har tatt utgangspunkt i at velferdsteknologiske signaler, målinger og data fra annet utstyr i hjemmet skal kunne deles sikkert mellom forskjellige aktører i helse- og omsorgssektoren. Det må derfor etableres en infrastruktur for deling med åpne og sikre grensesnitt som gjør det mulig for forskjellige leverandører og helsepersonell å få tilgang til data og videreformidle helsefaglige vurderinger av helseinformasjonen.

Den foreslåtte arkitekturen er basert på Continua Design Guidelines<sup>1</sup> med noen tilpasninger. Den gir rammer for leverandørenes produktutvikling og tilpasning til velferdsteknologiske tjenester i offentlig regi. Status for referansearkitekturen er «til utprøving», da standardiseringsarbeidet innenfor velferdsteknologi fortsatt må regnes for umodent og det er behov for utprøving av den foreslåtte arkitekturen. Endringer i anbefalinger kan derfor forekomme basert på læring fra piloter og andre tilbakemeldinger.

Arkitekturen definerer en eller flere sentrale mottakskomponenter («sentrale huber»), som mottar data fra utstyr i hjemmet, lagrer rådata og gjør disse tilgjengelig for informasjonsbrukere i helsesektoren gjennom «applikasjoner». Applikasjonene er skilt ut som egne komponenter for å gjøre det mulig å ha flere leverandører som spesialiserer seg på forskjellige sensorer og fagfelt, selv om data er lagret enhetlig på en sentral hub. Arkitekturen definerer grensesnitt og hvilke standarder som anbefales for de ulike grensesnittene.

Helse- og omsorgstjenestene skal gi innbyggerne mulighet til å bo lengre hjemme gjennom økt trygghet og mestring. Tjenestene kan bestå av både trygghetsskapende teknologier og mestringsteknologier (medisinske målinger), men vi ser at det er trygghetsskapende teknologier som er mest i bruk foreløpig. Kommunene utøver i dag tjenestene forskjellig og har også ulik fokus på innovasjon innen helse- og

---

<sup>1</sup> <http://www.continuaalliance.org/>

omsorgstjenestene. Flere kommunene ser allerede muligheter for å høste gevinster med bakgrunn i foreløpige funn og er derfor allerede i gang med anskaffelser av trygghetsskapende teknologiløsninger. For å sikre at flest mulig av disse anskaffelsene følger nasjonale anbefalinger, så haster det å få realisert de nasjonale anbefalingene og infrastrukturen for dette området.

Realisering av løsninger for mestringsteknologier (medisinske målinger) vil få positive følger spesielt for personer med kroniske sykdommer. Dette området er derimot ikke utprøvd tilstrekkelig for en realisering i større skala. Her må det blant annet vurderes behovet for deling av data på tvers av aktører i helse- og omsorgssektoren. Det skal gjennomføres 4 piloter i løpet av 2016-2017 der mestringsteknologier skal benyttes for avstandsoppfølging av mennesker med kroniske sykdommer. Det vil gjennom disse pilotene bli høstet erfaringer med mulige realiseringer.

Det er med bakgrunn i dette naturlig å anbefale en faseinndeling med fokus på trygghetsskapende teknologier i fase 1 og mestringsteknologier i fase 2.

#### **Fase 1: Realisering av trygghetsskapende teknologier**

Fasen omfatter anbefaling av en infrastruktur for trygghetsskapende teknologier og tilrettelegger for at kommunene kan gjennomføre anskaffelser fra 2016 i henhold til anbefalingene. Det legges vekt på en rask implementering som møter helse- og omsorgstjenestens behov på dette teknologiområdet.

***I fase 1 anbefales det at realiseringen av responscenterløsninger for trygghetsskapende teknologier skjer i lokal regi. Dette begrunnes i kommunenes ulike behov i de nærmeste årene. De har forskjellig tilnærming til tjenesteinnovasjon, de har ulik takt i forhold til gjeldende kontrakter og behov for nyanskaffelser, de har forskjellige måter å utøve tjenesten på og de har forskjellige fagsystemer/EPJ. Rask realisering krever også at gjeldende lovverk kan benyttes og eksisterende løsninger kan benyttes.***

***Det anbefales at realiseringene følger de nasjonale arkitekturanbefalingene best mulig. Dette vil sikre mest mulig harmoniserte anskaffesspesifikasjoner og et mest mulig enhetlig marked.***

***Det anbefales at kommuner samarbeider om realisering i størst mulig grad for å oppnå lavere kostnader og at de arbeider for en større grad av standardisering av helse- og omsorgstjenester på tvers av kommunene. Dette vil drive utviklingen mot et mer konsolidert bærekraftig marked.***

#### **Fase 2: Realisering av mestringsteknologier (medisinske målinger)**

Fasen omfatter etablering av en infrastruktur for mestringsteknologi i hjemmet som møter behovet i tjenestene rettet mot avstandsoppfølging av personer med kroniske sykdommer. Erfaringer fra igangsatte piloter vil i løpet av 2016 gi verdifulle innspill til realiseringen av slike løsninger.

Infrastrukturen skal sikre deling av medisinske målinger på tvers av sektoren og gjøre data tilgjengelig for forskning og styring. Det legges vekt på å sikre kontroll av utstyr (test/sertifisering) som skal gi helsedata

# SAMMENDRAG

inn i behandling, men også ivareta de muligheter som ligger i konsumentbaserte medisinske produkter. Det er også viktig at infrastrukturen ivaretar medisinske målinger som kommer fra infrastrukturen for trygghetsteknologi (fase 1).

***Den foreløpige vurderingen er at datalager for medisinske målinger bør realiseres i nasjonal regi på grunn av behovet for enkel tilgang til rådata fra forskjellige applikasjoner hos forskjellige aktører, behovet for å tilpasse seg ny teknologi og nye standarder og den nasjonale e-helse arkitekturen fremover. Dette må imidlertid vurderes mer i detalj i løpet av 2016 basert på erfaringer fra piloter og overordnede strategier for ehelse-området i Norge (inkludert «én innbygger, én journal»).***

Inntil dette er på plass så anbefales det at løsninger som anskaffes for medisinske målinger i størst mulig grad følger foreslått arkitektur beskrevet i kapittel 2 i denne rapporten.



# 1. INNLEDNING

Stortinget etablerte gjennom RNB 2013 (Prop. 149 (2012-2013)) «Nasjonalt program for utvikling og implementering av velferdsteknologi 2014-2020». Tiltaket er en oppfølging av Meld. St. 29 (2012-2013) «Morgendagens omsorg», der det fremmes forslag om etablering av en nasjonal satsing på velferdsteknologiområdet.

Sentralt i oppdraget står etablering av en arkitektur og infrastruktur på det velferdsteknologiske området. Helse- og omsorgsdepartementet er gjennom Meld. St. 29 (2011-2012) «Morgendagens omsorg» gitt et overordnet ansvar for standardiseringsarbeidet på det velferdsteknologiske området. Oppdraget skal bidra til at velferdsteknologiske løsninger i 2020 er integrert som en naturlig del av de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Stortingets budsjettvedtak for 2015 (Innst 11S (2014-2015)) medførte at Nasjonalt velferdsteknologiprogram også omfatter oppdrag om utprøving av velferdsteknologiske løsninger for avstandsoppfølging av personer med kroniske sykdommer.

Arbeidet med å ta frem en referansearkitektur for velferdsteknologi skal dekke behovene for innsamling, lagring og tilgjengeliggjøring av data samlet inn fra velferdsteknologiske løsninger slik at aktørene som er involvert i det totale tjenesteforløpet skal ha tilgang til de data de trenger. Dette gjelder brukeren selv, pårørende og de ulike aktørene innen helse- og omsorgstjenestene.

Begrepet velferdsteknologi defineres og avgrenses forskjellig i ulike land. I Norge har Helse- og omsorgsdepartementet lagt til grunn definisjonen i NOU 2011:11 «Innovasjon i omsorg»:  
*«Med velferdsteknologi menes først og fremst teknologisk assistanse som bidrar til økt trygghet, sikkerhet, sosial deltakelse, mobilitet og fysisk og kulturell aktivitet, og styrker den enkeltes evne til å klare seg selv i hverdagen til tross for sykdom og sosial, psykisk eller fysisk nedsatt funksjonsevne. Velferdsteknologi kan også fungere som teknologisk støtte til pårørende og ellers bidra til å forbedre tilgjengelighet, ressursutnyttelse og kvalitet på tjenestetilbudet. Velferdsteknologiske løsninger kan i mange tilfeller forebygge behov for tjenester eller innleggelse i institusjon»*

Definisjonen er bred og dekker det meste av teknologiske løsninger for helse- og omsorgssektoren. Helse- og omsorgsdepartementet har i tidligere anbefalinger for velferdsteknologi delt inn området i fire teknologiområder (IS-2225):

- Trygghetsskapende teknologier som muliggjør at mennesker kan føle trygghet og ha mulighet til å bo lengre hjemme. I dette inngår løsninger som gir mulighet for sosial deltakelse og motvirker ensomhet. Av teknologiske løsninger kan nevnes trygghetsalarm, fallsensor, GPS lokalisering, videosamtaler, komfyrvakt, brannalarm mv.
- Mestringsteknologier (medisinske målinger) som skal muliggjøre at mennesker bedre kan mestre egen helse. I dette inngår teknologiske løsninger til personer med kronisk sykdom/lidelser, personer med behov for rehabilitering/opptrening og vedlikehold av mobilitet. Av teknologiske løsninger kan nevnes elektronisk pilledispenser, utstyr for personlig måling av kroppsfunksjoner (f.eks. oksygenopptak, blodsukker, blodtrykk, metning mv.), videospill for å trene mobilitet og stimulere til aktivitet, kroppssensorer som måler og stimulerer til opptrening/styrke mv.
- Utrednings- og behandlingsteknologier<sup>2</sup> som muliggjør avansert medisinsk utredning og behandling i hjemmet som følges opp av spesialisthelsetjenesten. Området dekker også avanserte helsemålinger som utføres av fastleger og kommunehelsetjenesten, f.eks. 24-timers blodtryksmåling, mekanisk ventilasjonsstøtte og smertepumpe.
- Velværeteknologier som bidrar til at mennesker blir mer bevisst på egen helse og avhjelper hverdagslige gjøremål uten at nedsatt helsetilstand er årsaken til bruken av teknologi. Teknologien kan bidra til folkehelsefremmende arbeid. Av teknologiske løsninger kan nevnes skritteller, kaloriforbrenningsmåler, løsninger for automatisk lysregulering, persiennestyring, varmestyring mv. Dette området dekkes primært via det private konsumentmarkedet.

Anbefalingene i denne rapporten dekker i hovedsak de to første områdene, men arkitekturen vil også være relevant for velværeteknologier og utrednings- og behandlingsteknologier.

De overordnede føringene i arbeidet har vært:

- Å foreslå en arkitektur som bidrar til at velferdsteknologiske løsninger kan integreres i tjenestene og heve kvaliteten og bidra til en effektiv bruk av ressurser.
- Å foreslå en realisering av arkitekturen som bidrar til kostnadseffektive anskaffelsesprosesser og drift.
- Å foreslå en arkitektur som gir rom for innovasjon og videreutvikling av løsninger, og legger til rette for et levedyktig leverandørmarked.

Helsedirektoratet anbefalte i juni 2014 at arbeidet med arkitektur skulle baseres på Continua Design Guidelines (<http://www.continuaalliance.org/>) som et rammeverk for arkitektur og infrastrukturarbeidet. Regjeringen gav sin tilslutning til denne anbefalingen i desember 2014. I oktober 2014 gav Helsedirektoratet ut sine anbefalinger knyttet til overgangen fra analoge til digitale trygghetsalarmer (IS-2225). Videre arbeid med referansearkitektur er basert på de tidligere anbefalingene, men er justert og konkretisert basert på innhentede erfaringer.

Denne rapporten omfatter en beskrivelse av foreslått arkitektur til utprøving. Deretter beskrives hvordan den foreslåtte arkitekturen kan implementeres og hvilke komponenter som anbefales å etableres som nasjonale komponenter. Del tre av rapporten beskriver hvilke føringer lovverket gir for realisering av den foreslåtte arkitekturen.

---

<sup>2</sup> Tidligere omtalt som helseteknologier

Anbefalingene er avgrenset til å foreslå hvilke komponenter som er nødvendige for å tilrettelegge for deling av data samlet inn av velferdsteknologiske data, og anbefalte krav til grensesnitt for å tilrettelegge for dette. Rapporten gir derfor ikke et svar for sektorens totale behov for samhandling og systemintegrasjoner. Dette er det andre oppdrag som skal gi svar på, blant annet utredningen «én innbygger, én journal».

Velferdsteknologiprogrammet omfatter pr. desember 2015 tre prosjekter, Tjenesteutvikling og utprøving, Arkitektur og infrastruktur og Innføring. Tjenesteutviklingsprosjektet har ansvaret for at ulike typer teknologier prøves ut i helse- og omsorgstjenestene, at tjensteløpet designes og at effekter og gevinster måles og dokumenteres. Arkitekturprosjektet skal bygge opp under tjenesteutviklingsprosjektets behov for en effektiv anvendelse av teknologien, og Innføringsprosjektet skal planlegge og gjennomføre spredning av nasjonale anbefalinger. Denne rapporten beskriver kun anbefalingene fra Arkitekturprosjektet.

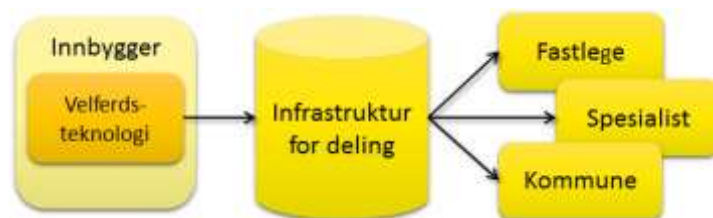
## 2. REFERANSEARKITEKTUR FOR VELFERDSTEKNOLOGI

### 2.1 Bakgrunn for arkitekturarbeidet

---

Arkitekturarbeidet har tatt utgangspunkt i at velferdsteknologiske alarmer, målinger og data fra utstyr i hjemmet skal kunne deles sikkert mellom forskjellige aktører i helse- og omsorgssektoren. Det må derfor etableres en infrastruktur for deling med åpne og sikre grensesnitt som gjør det mulig for forskjellige leverandører og helsepersonell å få tilgang til data og videreformidle helsefaglige vurderinger av informasjonen.

Referansearkitekturen etablerer et felles språk og definerer komponenter, grensesnitt og standarder for å løse infrastrukturutfordringene på velferdsteknologi på samme måte i hele landet. Arkitekturen er fokusert på velferdsteknologiske data og er ikke en generell arkitektur for alle helse- og omsorgsdata.



Figur 1 viser en overordnet skisse av arkitekturen.

### 2.2 Informasjonskategorier

---

Velferdsteknologisk informasjon som kan være relevant å dele mellom forskjellige aktører kan deles inn i tre hovedkategorier:

- Administrativ informasjon, for eksempel vedtak om tjeneste, informasjon om innbyggerens preferanser og samtykke.
- Saksinformatjon, informasjon knyttet til saksgangen ved oppfølging av hendelse og prosessinformasjon.
- Helse- og omsorgsinformasjon, inkludert rådata fra trygghetsteknologi, medisinske målinger og skjema som fylles ut av innbyggeren.

Det finnes ingen definitiv liste i dag av hvilke data som bør deles mellom forskjellige aktører som del av en velferdsteknologi-tjeneste. En mer detaljert definisjon av informasjonsflyten må være basert på innspill fra pågående piloter og videre tjenesteutvikling i kommuner og helseregioner.

Helse- og omsorgsinformasjon inkluderer både medisinske helseopplysninger som er journalverdige samt velferdsdata som ikke kan regnes som helseopplysninger. Helse- og omsorgsinformasjon inkluderer rådata, men også bearbeidet informasjon fra helsearbeidere av medisinsk karakter. Datautveksling med smarthusteknologi kan også regnes innenfor denne kategorien.

Det kan være forskjeller mellom innbyggere og tjenestetilbudet som gjør at visse data vurderes som helseopplysninger av noen, men private data for andre. Det anses derfor som hensiktsmessig å inkludere mulighet for lagring og deling av også andre typer data enn helseopplysninger i arkitekturen, men ta med i betraktningen at forskjellige informasjonskategorier må ha forskjellige regler og mekanismer for deling.

## 2.3 Begrepsliste

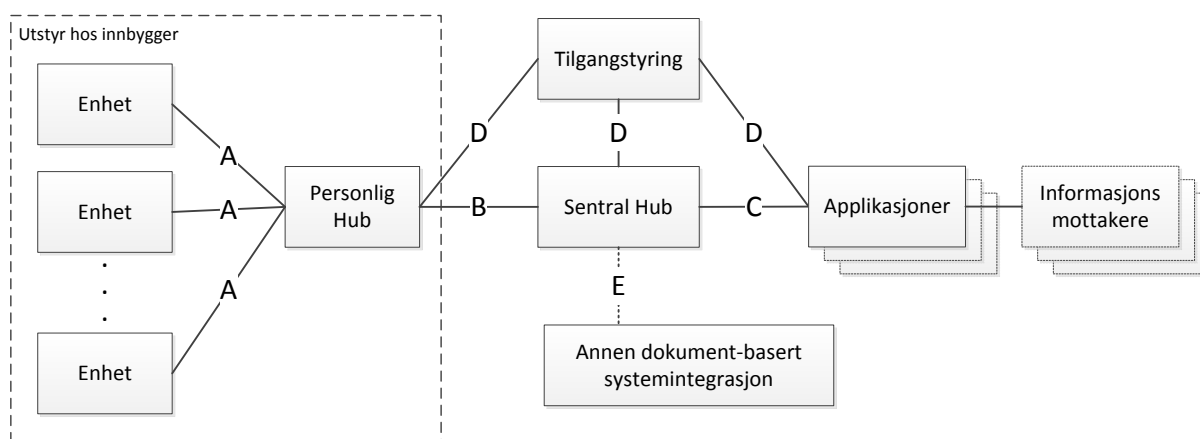
---

- *Tjeneste* er et begrep som benyttes i helse- og omsorgstjenesten for de oppgavene og tiltakene som ytes til innbyggerne og som det også kan fattes vedtak om
- *Tjenestetilbyder* er en aktør (i helse- og omsorgssektoren eller en privat aktør) som tilbyr en eller flere tjenester som definert over
- *Velferdsteknologi* er en fellesbetegnelse på tekniske installasjoner og løsninger som kan bedre den enkeltes evne til å klare seg selv i egen bolig, og bidra til å sikre livskvalitet og verdighet for brukeren
- *Leverandør* er en aktør som leverer utstyr, tjenester eller produkter inn i en velferdsteknologi-tjeneste
- *Responscenter* er en tjeneste der data fra velferdsteknologisk utstyr analyseres automatisk eller manuelt og eventuelle behov for tiltak videreføres til riktig instans dersom ikke situasjonen løses direkte av en responscentermedarbeider
- *Responscenterløsning* er en teknisk løsning som brukes til å formidle data fra innbyggere til responscentermedarbeidere, samt styre arbeidsflyt i responscenteret
- *Personlig hub* er en enhet hos innbygger som samler data fra forskjellig velferdsteknologisk utstyr og overfører disse til en sentral hub hos helse- og omsorgssektoren. En personlig hub kan være for eksempel en smarttelefon eller et nettbrett. For trygghetsteknologi kan det også være en fastmontert boks uten brukergrensesnitt.
- *Sentral hub* er en komponent i den offentlige helse- og omsorgsinfrastrukturen som mottar data fra velferdsteknologisk utstyr hos innbygger, lagrer og viderefører data til riktig bruker
- *Toppsystem* er et begrep brukt til sentral styring av smarthus, og ligner konseptuelt på lokale og sentrale huber for smarthus
- *EPJ* er en løsning for elektronisk pasientjournal som lagrer og viderefører journalverdige helseopplysninger i henhold til pasientjournalloven og helsepersonelloven.
- *Kommunalt fagsystem* er de systemene som lagrer data om innbyggere i kommunen, inkludert kommunens elektroniske pasientjournal innen pleie og omsorg
- *Personal Connected Health Alliance (PCHA)* er en organisasjon som forvalter Continua Design Guidelines

- *Continua* en betegnelse for spesifikasjonene som heter «Continua Design Guidelines», som tilpasser forskjellige eksisterende standarder til bruk i velferdsteknologi
- *Protokoll* er et avtalt format for utveksling av data mellom to enheter
- *HL7-FHIR* er en protokoll for utveksling av helseopplysninger, inkludert sensormålinger
- *PCD-01* er en protokoll for utveksling av sensormålinger
- *SCAIP* er en svensk standard som beskriver en protokoll for overføring av trygghetsalarmer fra en enhet hos innbygger til en responscenterløsning
- *Rådata* er data fra måleutstyr eller sensorer som ikke er bearbeidet. Rådata er strukturerte og kan for eksempel også inneholde kontekst om når målinger ble utført, hvordan og av hvem.
- *VOIP* er tale og video over IP (Voice over IP)
- *SIP* er en signaleringsprotokoll for å sette opp VOIP (tale og video over IP), som også kan overføre andre dataformater og hendelser
- *HTTP* er en protokoll som brukes til overføring av websider, data, signaler, og andre internett-protokoller (HTTPS er kryptert HTTP som brukt TLS til kryptering)
- *TLS* er en standard for kryptering av datatransport (Transport Layer Security)

## 2.4 Detaljert arkitektur

Arkitekturen er basert på Continua-rammeverket med noen tilpasninger, og beskriver en overordnet logisk struktur og et felles begrepsapparat. Den gir også rammer for leverandørenes produktutvikling og tilpasning til velferdsteknologiske tjenester i offentlig regi. Status for referansearkitekturen er «til utprøving», og endringer i anbefalinger kan forekomme basert på læring fra piloter og annen tilbakemelding.



**Figur 2 viser anbefaling av referansearkitektur, med status «til utprøving».**

«Personlig hub» samler inn data fra utstyr for eksempel i hjemmet eller andre steder innbyggeren oppholder seg, og kan være et nettbrett med en interaktiv applikasjon eller en fast montert enhet som samler data kontinuerlig. En personlig hub kan også integreres i en mobil enhet sammen med måleutstyr.

Arkitekturen definerer en eller flere «sentrale huber», som mottar data fra utstyr i hjemmet, lagrer data og gjør disse tilgjengelig for informasjonsbrukere i helsesektoren gjennom «applikasjoner».

Applikasjonene er skilt ut som en egen komponent for å gjøre det mulig å ha flere leverandører som spesialisere seg på forskjellige sensorer og fagfelt, selv om data er lagret enhetlig på en sentral hub. All

aksess til data vil kontrolleres av nasjonale tilgangsstyrings-komponenter som håndterer tilgangsstyring for helsepersonell og innbyggere.

**Grensesnitt A** – Innsamling av data fra ulike velferdsteknologiske utstyrskomponenter i hjemmet eller som innbygger bærer med seg.

**Grensesnitt B** – Overføring av data fra hjemmet til nærmeste eksterne forvalter av disse dataene.

**Grensesnitt C** – Videre distribusjon av data til helseapplikasjoner som støtter det aktuelle behandlingsforløpet.

**Grensesnitt D** – Tilgangsstyring i henhold til nasjonale standarder og krav. Sikkerhet, personvern og tilgangsstyring er sentrale komponenter i arkitekturen. Det er ønskelig at slike sikkerhetskomponenter gjenbrukes på tvers av helsesektoren.

I tillegg er det definert inn grensesnitt for dokumentutveksling E mot andre systemer i helsevesenet utover de rene velferdsteknologiske løsningene, ved bruk av XDS-teknologi.

Selv om anbefalingen inkluderer detaljerte komponenter og spesifikke protokoller på de forskjellige grensesnittene, vil flere standarder og leverandørspesifikke protokoller kunne vurderes som parallelle alternativer i hvert enkelt tilfelle, som nærmere beskrevet i de tekniske anbefalingene. Som et eksempel vil utstyr som ikke er Continua-sertifisert også være mulig å bruke i grensesnitt A der helse- og omsorgstjenesten vurderer dette som hensiktsmessig.

## 2.5 Tekniske anbefalinger

---

Innledningsvis legges det spesiell vekt på anbefalinger for grensesnitt B, der mye av kvaliteten rundt samspill mellom systemer blir lagt. Dette er et viktig grensesnitt for å dele data fra utstyr tilkoblet internett inn mot helsepersonell som sitter på sikrede nett. I dette grensesnittet er det følgende anbefalinger som gjelder i nasjonal referansearkitektur:

1. Bruk PCD-01 og HL7-FHIR for opplasting av medisinske måledata fra personlig hub til sentral hub. Det forventes at en sentral hub for medisinske målinger skal støtte begge disse protokollene i parallell.
2. Nettskjemaløsningen for innsending av data manuelt fra innbyggeren er også sentral i velferdsteknologitjenestene. Det finnes flere alternativer for nettskjema, men Helsedirektoratet vil teste ut disse løsningene i 2016 før det gis en klar anbefaling på hvilken standard som bør brukes til velferdsteknologi. Nettskjema basert på HL7-FHIR er planlagt testet i piloter.
3. Bruk SCAIP for stasjonære trygghetsalarmer. Sensitive opplysninger må ikke sendes ukryptert. På kort sikt kan kommuner vurdere det som hensiktsmessig å tillate leverandørspesifikke protokoller for trygghetsalarm inn mot sentral hub så lenge det også stilles krav til parallell støtte for SCAIP-baserte trygghetsalarmer. Leverandørspesifikke trygghetsalarmer vil ikke nødvendigvis kunne videreføres dersom kommunen bytter leverandør av sentral hub.

4. Erfaring fra markedet har vist at SCAIP ikke har god nok støtte for mobile trygghetsalarmer. Prosjekter har identifisert følgende mangler: overføring av lokasjonsinformasjon fra mobilnettverket, kryptering, tjenesteoppsett av tids- og områdestyrte lokasjonsalarmer, og at SCAIP kan være komplisert å implementere kostnads- og batterieffektivt på små enheter. Nødvendige tilpasninger kan være leverandørspesifikk transport av SCAIP-alarmer over HTTPS (TLS 1.2) med en egnet autentiseringsmekanisme, samt tilpassede meldinger for manglende funksjonalitet. Dersom TLS-kryptering ikke kan benyttes, må sensitive opplysninger utelates fra meldingen eller krypteres separat. Der leverandørspesifikke løsninger benyttes for mobile trygghetsalarmer anbefales det at det stilles krav til at leverandører åpner sine spesifikasjoner slik at andre leverandører kan benytte samme overføringsteknologi uten begrensninger.
5. En ny og mer dekkende internasjonal teknisk spesifikasjon for trygghetsalarmer er under utarbeidelse, og støtte for denne vil være et sannsynlig fremtidig krav. Det forventes at en sentral hub som støtter trygghetsalarmer vil måtte støtte flere protokoller i parallell.
6. For trygghetsalarmer anbefales mobilnett eller SIP-basert VOIP som teknologi for tale og video, fortrinnsvis begge der dette er mulig. For avstandsoppfølging av pasienter kan andre teknologier for tale og video vurderes etter behov.
7. Inntil videre anbefales det å bruke leverandørspesifikke løsninger til video-basert digitalt tilsyn, og at det legges stor vekt på personvern i valg av løsningsalternativ.
8. Det anbefales leverandørspesifikke løsninger for smarthus-teknologi, inkludert e-lås. Slike løsninger kan for eksempel implementeres med leverandørspesifikke «sentrale huber» eller toppsystem som bearbeider rådata og så sender eventuelle varsler og rådata til en sentral hub gjennom SCAIP eller PCD-01/HL7-FHIR.
9. Definerte protokoller og mekanismer for oppsett og vedlikehold av utstyr hos brukeren over internett er en identifisert mangel i arkitekturanbefalingen. Inntil videre anbefales leverandørspesifikke løsninger for fjernvedlikehold, men leverandører oppfordres til å bruke åpne og sikre løsninger for slikt vedlikehold. Status og batteriinformasjon kan også sendes med PCD-01 der dette er relevant.
10. Tilgangstyring til systemene må håndteres i henhold til «Norm for informasjonssikkerhet». Databehandlingsansvarlig kan vurdere om det kan brukes lavere sikkerhetsnivå for utstyr som kun sender inn ikke personidentifiserbare rådata og ikke har adgang til å lese sensitiv informasjon fra sentral hub.
11. Vi anbefaler at tilgangstyring for helsepersonell til data i nasjonal hub delegeres til lokale virksomheter som har avtaler med sentral hub, og at virksomhetssertifikater brukes til å autentisere virksomheten inn mot sentral hub. Det vil være den lokale databehandlers ansvar å begrense tilgang til helsepersonell som har tjenstlig behov for datatilgang. Informasjon om hvilken bruker som får tilgang til informasjonen må sendes til sentral hub ved uthenting av data, for sentral loggføring av aksess, for å forenkle implementering av innbyggers krav på informasjon om hvem som har lest data i et slikt behandlingsrettet helseregister. Dersom det etableres nasjonale komponenter for tilgangstyring for helsepersonell vil anbefalingen bli endret.
12. Vi anbefaler at det som del av HelseNorge.no etableres sikre grensesnitt (API) med støtte for HL7-FHIR, med innbygger-basert tilgangstyring for sertifiserte eksterne applikasjoner som presenterer data til innbygger, gjerne i sammenheng med andre grensesnitt som gjøres tilgjengelig for innbygger-applikasjoner. Rådata fra sentral hub kan også presenteres som en integrert del av HelseNorge.no i tillegg til slike eksterne applikasjoner.
13. Det er leverandørens ansvar at utstyr og tjenester for medisinsk oppfølging sertifiseres og merkes i henhold til forskrift om medisinsk utstyr og annet relevant lovverk.



14. Leverandører skal vise til testing av protokollimplementasjoner mot andre leverandørers produkter, som verifiserer at de følger de oppgitte standarder.
15. [«Veileder i personvern og informasjonssikkerhet ved bruk av velferdsteknologi»](#) skal følges.
16. Leverandører må dokumentere at relevante deler av [«Norm for informasjonssikkerhet»](#) følges i produktleveranser samt oppsett og drift av tjenester. Dette er spesielt viktig når løsninger driftes utenfor Norsk Helsenett.
17. Prinsipper for universell utforming (design for alle) bør følges.
18. Helsedirektoratet vil i samarbeid med helse- og omsorgssektoren og leverandører vurdere nødvendige krav til grensesnitt og integrasjon mellom responscenterløsninger og kommunale fagsystemer og EPJ. Dette arbeidet vil bli utført i 2016, og i mellomtiden anbefales det at kommuner og leverandører jobber sammen for å sikre integrasjon mellom disse systemene.
19. Noen tjenestetilbydere vil ønske å legge en tjenesteplattform mellom hjemmet og den sentrale huben, og dette kan være i henhold til arkitekturen så lenge B-grensesnittet implementeres inn mot sentral hub, samtidig som [«Norm for informasjonssikkerhet»](#) og [«Veileder i personvern og informasjonssikkerhet ved bruk av velferdsteknologi»](#) følges. En slik løsning må aksepteres spesifikt av databehandlingsansvarlig, og det må vurderes i hvert enkelt tilfelle om en slik implementasjon er hensiktsmessig. Dersom slike løsninger planlegges kan Helsedirektoratet også kontaktes for råd om implementasjon.

Innføring av standarder for velferdsteknologi må skje gradvis med basis i tjenesteutvikling og i dialog med leverandører. Det finnes mangler i de foreslåtte standardene som det offentlige og leverandører må jobbe sammen for å rette opp, og det vil derfor ta flere år før innkjøpere kan sette definitive krav som gjelder for all velferdsteknologi. I den tidlige fasen bør man likevel kreve åpne grensesnitt som gjør det mulig for flere leverandører å levere løsninger inn i samme arkitektur. Helsedirektoratet kan forespørres for avklaringer om hvilke løsninger som bør brukes til å dekke funksjonsområder som faller utenom anbefalingen.

En europeisk spesifisering for trygghetsalarmer er under utarbeidelse, og det er ikke gitt at denne blir bakoverkompatibel med SCAIP. På sikt er det derfor sannsynlig at en sentral hub må støtte flere parallelle protokoller fordi det vil finnes utstyr hos innbyggeren som av ulike grunner støtter en spesifikk variant av en standard. Godt samarbeid i sektoren og fokus på standardisering vil kunne begrense antall forskjellige standarder og varianter.

Helsedirektoratet arbeider også aktivt i sektoren og de relevante standardiseringsorganisasjoner for å tilpasse fremtidige spesifikasjoner til norske forhold, med innspill fra leverandørindustrien og helse- og omsorgssektoren.

## 2.6 En arkitektur som åpner for innovasjon

---

Et viktig premiss for utformingen av arkitekturen har vært at velferdsteknologi skal bli en innovasjonsarena for tjenestetilbydere og leverandører, med mulighet for lokal fleksibilitet på en forutsigbar og åpen plattform. Arkitekturen anbefaler derfor en komponent-inndeling og flere grensesnitt som gjør det mulig for ulike leverandører å levere løsninger inn på samme plattform. Samtidig er det vesentlig at arkitekturen oppdateres og tilpasses i årene fremover basert på fremtidig tjeneste- og teknologiutvikling. Sentrale konsepter i tjenestene er hvordan teknologisk utstyr i hjemmet er koblet til

applikasjoner som behandler og visualiserer data internt i det sikre helsenettet. Leverandører skal i samarbeid med tjenestetilbydere enkelt kunne innføre nytt utstyr og nye løsninger med definerte og åpne grensesnitt mot en etablert informasjonsinfrastruktur, som vil håndtere sikkerhet, tilgangsstyring, datalagring og deling i helse- og omsorgssektoren på en enklere måte enn det som er tilgjengelig i dag.

## 3. REALISERING AV ARKITEKTUREN

### 3.1 Anbefalt fremdriftsplan

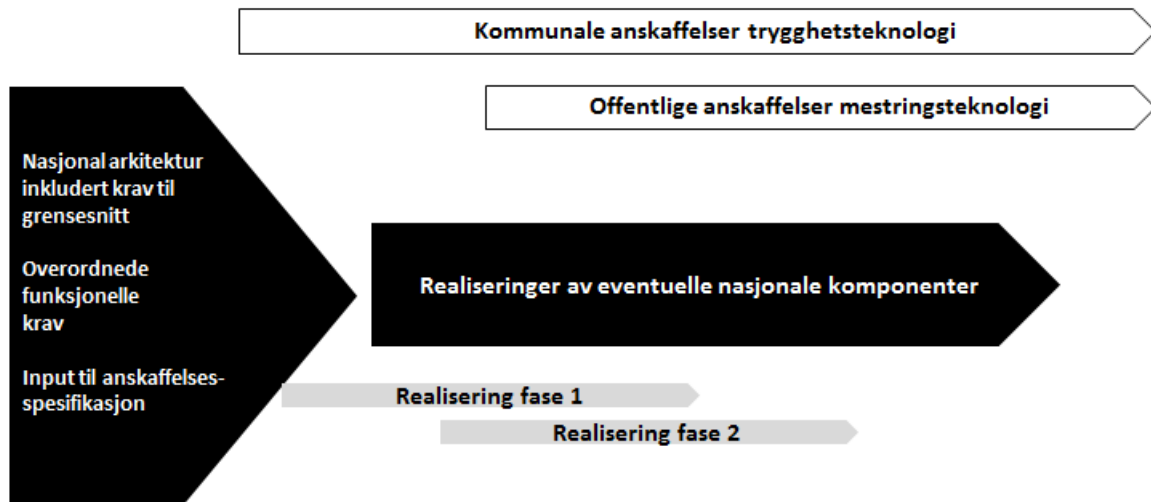
---

Velferdsteknologiske løsninger er verktøy som skal benyttes i ulike helse- og omsorgstjenester. Mest aktuelt for øyeblikket er bruk av trygghetsskapende teknologier og mestringsteknologier (medisinske målinger). Helse- og omsorgstjenestene skal gi innbyggerne mulighet til å bo lengre hjemme gjennom økt trygghet og mestring. Tjenestene kan bestå av både trygghetsskapende teknologier og mestringsteknologier, men vi ser at det er trygghetsskapende teknologier som er mest i bruk foreløpig. Kommunene utøver i dag tjenestene forskjellig. Kommunene har også ulik fokus på innovasjon innen helse- og omsorgstjenestene med størst fokus på trygghetsskapende teknologier. Flere kommuner ser allerede muligheter for å høste gevinster med bakgrunn i foreløpige funn og er derfor allerede i gang med anskaffelser av trygghetsskapende teknologiløsninger. For å sikre at flest mulig av disse anskaffelsene følger nasjonale anbefalinger, så haster det å få realisert de nasjonale anbefalingene og infrastrukturen for dette området.

Realisering av løsninger for mestringsteknologier vil få positive følger spesielt for personer med kroniske sykdommer. Dette området er derimot ikke utprøvd tilstrekkelig for en realisering i større skala. Her må det blant annet vurderes behovet for deling av data på tvers av aktører i helse- og omsorgssektoren. Det skal gjennomføres 4 piloter i løpet av 2016-2017 der mestringsteknologier skal benyttes for avstandsoppfølging av mennesker med kroniske sykdommer. Det vil gjennom disse pilotene bli høstet erfaringer med mulige realiseringer.

Det er med bakgrunn i dette naturlig å anbefale en faseinndeling med fokus på trygghetsskapende teknologier i fase 1 og medisinske målinger (mestringsteknologier) i fase 2. Realiseringer gjort i fase 1 vil leve videre parallelt med realiseringer i fase 2. Det er derimot viktig å sikre nødvendig samspill mellom løsninger realisert i de to fasene.

**Hesledirektoratet anbefaler en fasebasert etablering av infrastrukturen på velferdsteknologiområdet.**



### **Fase 1: Realisering av trygghetsskapende teknologier**

Fasen omfatter anbefaling av en infrastruktur for trygghetsskapende teknologier og tilrettelegger for at kommunene kan gjennomføre anskaffelser fra 2016 i henhold til anbefalingen. Det legges vekt på en rask implementering som møter helse- og omsorgstjenestens behov på dette teknologiområdet.

Infrastrukturen vil møte tjenestemottakernes, pårørendes og kommunale helse- og omsorgstjenesters behov for informasjonsdeling, integrasjoner og ivareta kommunenes frie stilling til ulik organisering av responsentertjenesten.

Prioriteringer i fase 1:

- Rask realisering tilpasset de ulike kommunenes behov og tidsplan
- Enkelt å ta i bruk ny teknologi knyttet til pågående tjenesteinnovasjon
- Informasjonsdeling mellom system internt i kommunen har første prioritet
- Støtte for forskjellige måter å organisere tjenesten på (responscenter, direkte til hjemmetjenesten etc.)

### **Fase 2: Realisering av mestringsteknologi (medisinske målinger)**

Fasen omfatter etablering av en infrastruktur for mestringsteknologi i hjemmet som møter behovet i tjenestene rettet mot avstandsoppfølging av personer med kroniske sykdommer. Erfaringer fra igangsatte piloter vil i løpet av 2016 gi verdifull innspill til realiseringen av slike løsninger.

Infrastrukturen skal sikre deling av medisinske målinger og skjemadata på tvers av sektoren og gjøre data tilgjengelig for forskning. Det legges vekt på å sikre kontroll av utstyr (test/sertifisering) som skal gi helsedata inn i behandling, men også ivareta de muligheter som ligger i konsumentbaserte medisinske produkter. Det er også viktig at infrastrukturen ivaretar medisinske målinger som kommer fra infrastrukturen for trygghetsteknologi (fase 1).

Prioriteringer i fase 2:

- Deling av data på tvers i helse- og omsorgssektoren, som også vil muliggjøre at data kan legges til rette for bruk til forskningsformål
- Realisering i henhold til nasjonal ehelse-strategi (inkludert «én innbygger, én journal»)
- Kontroll av utstyr (test/sertifisering) som skal gi helsedata inn i utredning og behandling
- Tilrettelegge for et mangfold av innovative løsninger ute hos innbyggeren

## 3.2 Anbefalt realisering

---

En velferdsteknologisk løsning består av flere komponenter. Noen av disse komponentene vil alltid realiseres lokalt (f.eks. utstyr ute hos innbyggeren) og noen komponenter (komponenter i den sentrale infrastrukturen til helse- og omsorgstjenesten) kan realiseres enten i lokal eller i nasjonal regi. Det er realiseringen av disse komponentene som blir behandlet videre her.

Med **lokal regi** mener vi at anskaffelse, implementering og drift skjer i regi av kommuner, fastleger og helseforetak. Dette kan enten gjøres ved at lokal aktør kjøper inn lisenser og utstyr, og implementerer og drifter dette selv, eller ved at lokal aktør inngår en tjenesteavtale fra en privat leverandør. Dette kan selvfølgelig gjennomføres gjennom etablerte samarbeid mellom kommuner, legekontor etc. Hver anskaffelse blir da en separat løsning.

Med **nasjonal regi** mener vi at anskaffelse, implementering og drift skjer i regi av staten. Anskaffelsen kan gjerne være fordelt på flere leverandøravtaler, og løsningen kan gjerne driftes på flere plasser, men logisk er dette en løsning.

Optimal realisering av komponenter i den sentrale infrastrukturen til helse- og omsorgstjenesten kan vurderes ut fra flere forhold. Tid (realiseringstid knyttet til konkrete behov), implementerings- og driftskostnader, og kvalitet er grunnleggende faktorer. Disse faktorene kan imidlertid ha forskjellig betydning og vektning i forskjellige tjenester. Faktorene som er benyttet i denne vurderingen er:

1. Kvaliteten i helsetjenesten
2. Gjeldende lovverk
3. Implementeringsrisiko
4. Kostnadseffektiv drift og forvaltning
5. Stimulere til innovasjon

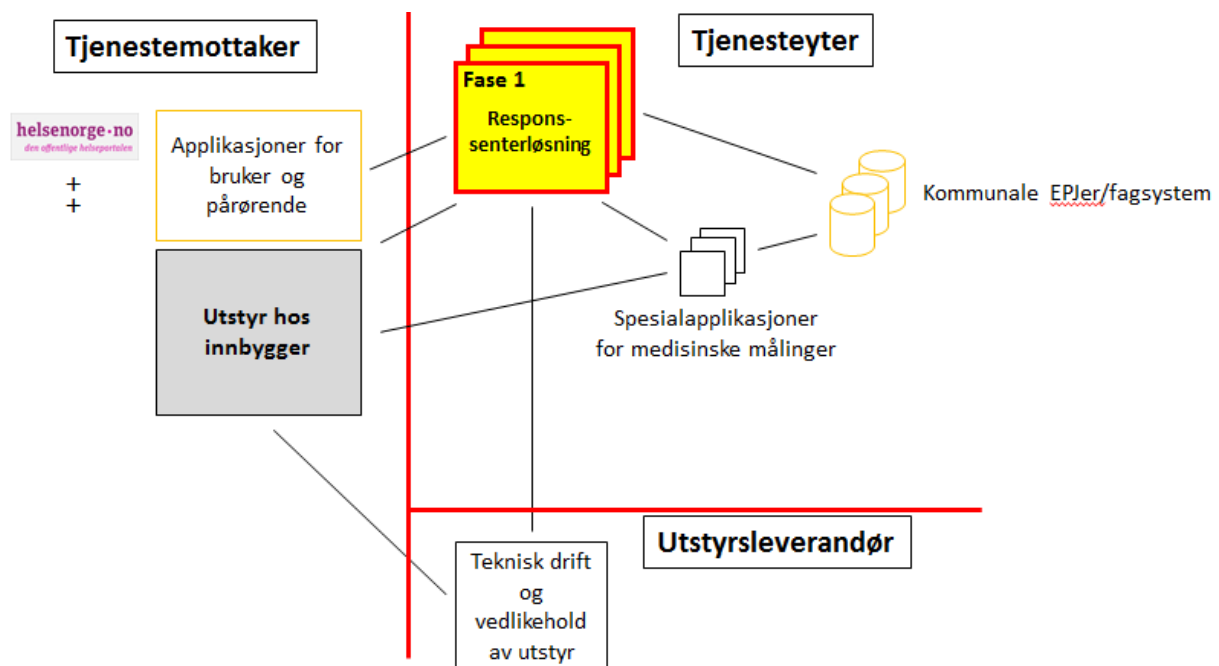
### 3.2.1 Fase 1: Trygghetsskapende teknologier

Tjenesten realiseres teknisk ved at innbyggeren, etter vedtak, får tilgang til utstyr som trygghetsalarm, fallalarm, posisjonssensor, røyk/brann detektor etc., som knyttes til et responscenter i kommunens regi. Tjenesten utøves som regel ved at responscenterpersonalet responderer på en utløst alarm ved å sette opp en teleforbindelse til utstyret hos innbyggeren. Basert på denne kontakten, og informasjon om innbyggerens generelle tilstand, tar responscenterpersonellet en beslutning om eventuell videre aksjon i henhold til avtale og beskrivelse for hver enkelt innbygger. Videre aksjon kan innbefatte kontakt med nabo/pårørende, hjemmetjenesten m.fl. avhengig av kritikalitet. Responscenteret har gjennom dette forløpet behov for tilgang til gjeldende relevant informasjon om innbyggeren (adresse, pårørende, diagnose, medisiner, nylig endring i sykdomsbildet etc.). Responscenteret registrerer informasjon

knyttet til hendelsen og deler relevant informasjon med de som rykker ut. Journalverdig informasjon lagres i den kommunale EPJen. Det er sjelden behov for deling av informasjon fra responscenteret utenfor kommunen. Eventuell deling av informasjon til andre aktører i pasientforløpet må gjøres fra den kommunale EPJen.

Det må tas høyde for at tjenestene etterhvert i større grad kan involvere pårørende og frivillige, og at det kan bli behov for å benytte flere typer utstyr og teknologier ute hos innbyggeren. Det må også tas høyde for tiltak som kan gi en effektivisering av helse- og omsorgstjenesten. En slik effektivisering kan for eksempel oppnås ved en mer fleksibel og raskere måte å ta et oppdrag på basert på posisjon, ledig tid, kvalifikasjon og liknende. Medisinske målinger kan på sikt også inkluderes i tjenesten, og disse bør kunne deles med aktører også utenfor kommunen.

Dagens responscenterløsninger håndterer både mottak av alarmer og data fra utstyret ute hos innbygger, applikasjoner som benyttes av responscenterpersonellet og eventuelt av helse- og omsorgstjenesten direkte, og talekommunikasjon med innbygger. Disse løsningene inneholder funksjonalitet som dekker både sentral hub og responscenterapplikasjon. Dette er et etablert marked som fungerer og det er ikke hensiktsmessig å splitte opp dette i fase 1.



**Kvaliteten i tjenesten** knyttes her til tilgang til riktig informasjon for å ta riktige avgjørelser knyttet til en hendelse og effektiv bruk av hjemmetjenesten. Arbeidet som utføres, og styring av ressursene, kan optimaliseres hvis nødvendig oppdatert informasjon foreligger hos alle aktørene i tjenesten til enhver tid. Det er viktig med god informasjonsflyt mellom kommunens EPJ/fagsystemer og responscenterløsningen. Kommunenes helse- og omsorgstjenester er i dag implementert forskjellig fra kommune til kommune, med tilhørende egne tilpassede EPJ/fagsystemer. Ved realisering av en løsning i nasjonal regi må denne da integreres mot en mengde lokale systemer og prosesser. Dette kan imidlertid bli enklere hvis det blir implementert nasjonale enhetlige EPJ/fagsystemer for kommunene og de kommunale helse- og omsorgstjenestene blir mer standardiserte.

**Gjeldende lovverk** setter ingen begrensninger til lokal realisering. Det er imidlertid begrensninger knyttet til nasjonal realisering hvis dataene inneholder helseinformasjon. Se for øvrig kapittel 4 for nærmere informasjon.

**Implementeringsrisiko** er her definert som risikoen for å feile på kvalitet, tid og kostnad i implementeringen. I fase 1 er tid og kvalitet de viktigste. En lokal implementering som feiler på kvalitet og tid har stor konsekvens for kommunen det gjelder, men mindre konsekvens nasjonalt. En nasjonal implementering som feiler har betydning for alle kommuner som skal benytte denne. En nasjonal løsning kan selvfølgelig realiseres med en fler-leverandørstrategi som sprer risikoen. Nødvendige tilpasninger til lokale forhold, som nevnt før, vil øke risikoen for lang implementeringstid ved nasjonal realisering i forhold til lokal realisering. For sikre løsningskvaliteten ut mot alle lokale forhold vil kreve et omfattende testregime ved en nasjonal realisering.

**Kostnadseffektiv drift og forvaltning** oppnås som regel knyttet til stordriftsfordeler. Det er mer effektivt å drifte en stor løsning i forhold til mange små, hvis det funksjonelle behovet er likt. Er det derimot behov for mye lokal tilpasning er ikke gevinsten like tydelig. I tillegg til forskjellige system- og tjenesteoppsett i kommunene knyttet til trygghetsteknologi så har de også forskjellig fremdrift i utvikling/utprøving av nye tjenester. Dette medfører forskjellige behov for endringer og videreutvikling av løsningene.

**Det stimuleres til innovasjon** ved at markedet har rom for flere leverandører i konkurranse og at det er enkelt å inkludere ny utstyrsteknologi og videreutvikle applikasjoner. Kommunene er i gang med å vurdere fremtidens helse- og omsorgstjenester for å klare å håndtere det økende behovet som kommer. Tjenesteinnovasjon henger ofte tett sammen med teknisk innovasjon. Ny teknologi gir en god verktøykasse for å etablere fremtidens tjenester. Det må derfor være mulig å ta ny teknologi i bruk på en enkel og kostnadseffektiv måte knyttet opp mot eksisterende løsninger. Helsepersonell bør ideelt sett oppleve ny teknologi som inkrementelle steg i en eksisterende løsning. Dette betyr at ny teknologi bør integreres inn mot løsninger som allerede er i bruk. Kommunenes tjenesteinnovasjon er i utakt og behovet for å innføre ny teknologi vil variere fra kommune til kommune, både med hensyn til type teknologi og tidspunkt. Med en nasjonal realisering vil kommunenes endringsbehov fort komme inn i en stor prioriteringskø. Lang implementeringstid for ny teknologi vil fort drepe motivasjonen for tjenesteinnovasjon i kommunene.

***I fase 1 anbefales det at realiseringen av responscenterløsninger for trygghetsskapende teknologier skjer i lokal regi. Dette begrunnes i kommunenes ulike behov i de nærmeste årene. De har forskjellig tilnærming til tjenesteinnovasjon, de har ulik takt i forhold til gjeldende kontrakter og behov for nyanskaffelser, de har forskjellige måter å utøve tjenesten på og de har forskjellige fagsystemer/EPJ. Rask realisering krever også at gjeldende lovverk kan benyttes og eksisterende løsninger kan benyttes.***

***Det anbefales at realiseringene følger de nasjonale arkitekturanbefalingene best mulig. Dette vil sikre mest mulig harmoniserte anskaffelsesspesifikasjoner og et mest mulig enhetlig marked.***

***Det anbefales at kommuner samarbeider om realisering i størst mulig grad for å oppnå lavere kostnader og at de arbeider for en større grad av standardisering/felles helse- og omsorgstjenestene på tvers av kommunene. Dette vil drive utviklingen mot et mer konsolidert bærekraftig marked.***

Det planlegges å gjennomføre følgende tiltak:

- Spre generell informasjon om arkitekturen til alle aktører innenfor velferdsteknologiområdet

- Utarbeide overordnede kravspesifikasjoner som kommuner kan benytte i sin anskaffelse av velferdsteknologiske produkter, løsninger og responscenterløsninger
- Aktivt informasjons- og veiledningsstøtte til kommunale innkjøpere og leverandører i markedet

### **3.2.2 Fase 2: Mestringsteknologi (medisinske målinger)**

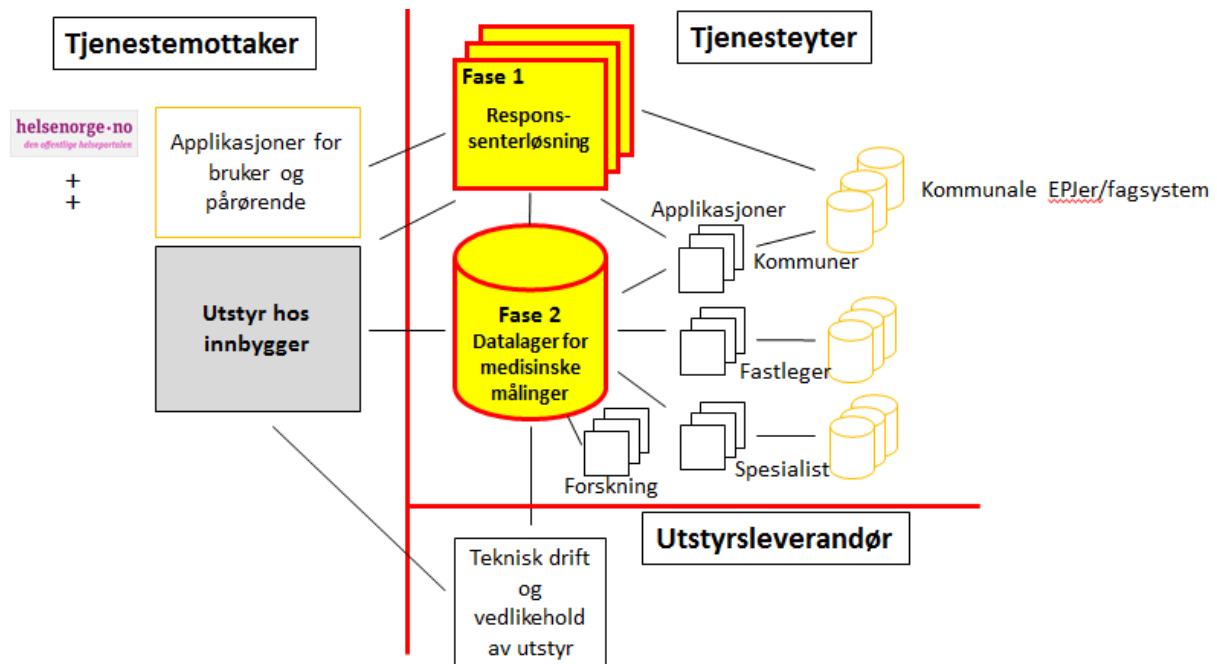
Medisinske målinger som gjøres av innbyggeren hjemme, og som sendes til et responscenter eller til en lege, er i første omgang aktuelt for oppfølging av innbyggere med kroniske sykdommer. Innbyggeren slipper hyppige fysiske besøk hos lege/sykehus for oppfølging, og helse- og omsorgstjenesten sparer tid og penger. Målingene kan for eksempel vurderes ved planlagte konsultasjoner via telefon eller video, eller responscenteret/legen kan få et varsel om unormale målinger og ta kontakt basert på dette. Legen som vurderer målingene sammen med pasienten vil lagre denne informasjonen i sin EPJ.

Lagrede måledata kan komme til nytte ved senere behandling/oppfølging av pasienten og må derfor enkelt kunne deles med andre aktører i helsevesenet. Bearbejdet journaldata deles fra legens EPJ, mens rådata fra måleutstyret bør kunne deles direkte fra et datalager (sentral hub) som tar imot dataene direkte fra måleutstyret. Målinger kan også bidra til oppfølging og motivasjon til atferdsendring for folk som er i faresonen for å utvikle sykdom, det kan være midlertidig oppfølging av pasienter som nettopp har vært til behandling i spesialisthelsetjenesten, og det kan være i forbindelse med folks egeninteresse i å følge opp helsen. I tillegg kan medisinske målinger gjerne inngå i «big data» analyser brukt for eksempel i forskning. Alle disse forskjellige anvendelsene krever et mangfold av forskjellige applikasjoner tilpasset formålet. Applikasjonene kan allikevel i mange tilfeller benytte de samme måledataene.

Tjenesteinnovasjonen innen dette området har bare så vidt startet. Teknologi-innovasjonen vil være stor fremover og det vil skape mange muligheter for tjenesteinnovasjon. Det forventes en kraftig innovasjon innen helserelaterte sensorer og applikasjoner innen forbrukerelektronikk (f.eks. på smarttelefon-plattformer). Det er viktig at helse- og omsorgstjenesten er i stand til å utnytte denne innovasjonen. Vi vil nok etter hvert se et stort overlapp mellom mestringsteknologier og trygghetsskapende teknologier. For en kommune kan det være hensiktsmessig å se disse områdene under ett, for eksempel betjent fra samme responscenter. Gode applikasjoner som kan gi innbyggeren eller pårørende informasjon om viktige trender i målingene kan være viktig for vurdering av tiltak og korrigerende underveis.

I henhold til den anbefalte arkitekturen så skal måledata (rådata) fra utstyr ute hos innbyggeren tas imot og lagres i et datalager. Applikasjoner som skal bruke disse rådataene henter disse ut fra dette datalagret. Også medisinske målinger utført og fanget inn i infrastrukturen for trygghetsteknologi skal kunne lagres der. En responscenterløsning for trygghetsteknologi skal også kunne hente ut data derfra på samme måte som en annen applikasjon.

**Det anbefales at datalager for medisinske målinger og applikasjoner realiseres adskilt for mestringsteknologier (medisinske målinger) på grunn av behovet for mange applikasjonsvarianter som skal kunne benytte de samme måledataene.**



**Kvalitet i tjenesten** kan i denne tjenestekategorien knyttes til analyser av tilgjengelig data. Hvilke data som skal brukes er avhengig av hvilke type analyse som skal gjøres. Dette kan være alt fra å vurdere enkeltmålinger, analysere utviklingen av en måleserie, til å se på kombinasjoner av en mengde data. I forskning kan for eksempel en analyse av utviklingen av en medisinsk måling korreleres med andre tilgjengelige målinger (forurensning, klimaparametre etc.). Det er derfor viktig at de samme måledataene er tilgjengelig for mange forskjellige anvendelser/applikasjoner. En sentral lagring av slike måledata vil gjøre det enklere å hente disse ut på en kontrollert måte. Ved lokal lagring vil vi få en mengde med interaksjonspunkter for å kunne dele dataene på tvers.

**Gjeldende lovverk** tillater ikke sentral lagring av helseinformasjon i statlig regi uten at det utarbeides en ny forskrift til pasientjournalloven § 10 (se kap.4). Dette betyr at i henhold til gjeldende lovverk så er en lokal realisering å foretrekke. Et annet alternativ som ikke krever en ny forskrift, er å etablere en nasjonal «hosting-tjeneste» for lagring (lokale datalagre) med lokalt eierskap. Det vil da være frivillig for behandlingsansvarlig å lagre data i denne løsningen.

**Implementeringsrisiko** i fase 2 er mer knyttet til investering for fremtiden enn realisering på kort sikt. Løsningskvalitet, fleksibilitet og fremtidig forvaltningskostnad må prioriteres. Det er veldig viktig at løsninger i dette markedet implementeres i henhold til anbefalt arkitektur for at vi skal oppnå det vi ønsker. Vi mener det er større sannsynlighet for at dette oppfylles ved en nasjonal realisering. Imidlertid er implementeringstiden en risiko ved nasjonal realisering hvis vi må vente på en ny forskrift. En realisering av en løsning fra en leverandør som skal betjene alle tjenestene nasjonalt, representerer også en risiko hvis denne blir forsinket eller ikke fungerer tilfredsstillende. Denne risikoen kan reduseres ved å realisere to like løsninger fra to leverandører, men dette vil gi høyere kostnader.



**Kostnadseffektiv drift og forvaltning** oppnås best ved nasjonal realisering hvis de funksjonelle behovene er like. Fremtidige behov vil kreve enhetlige løsninger for rådata på tvers av aktører (ikke bearbejdet målinger). Lokale anvendelser og bearbejding av data blir forskjellige og informasjon fra dette bør lagres i de enkelte aktørers system (EPJ). Det vil også være behov for en enhetlig håndtering av all den nye teknologien som vil komme på dette området. Det er viktig at vi har en enhetlig kvalifisering av data og utstyr som skal anvendes i helsetjenesten.

Det er viktig at infrastrukturen legger til rette for enkel implementering av **nye innovative løsninger**. Vi vil se en kraftig innovasjon fremover både innen utstyr og applikasjoner. Infrastrukturen for mestringsteknologi må legge til rette for at nye teknologiske løsninger ute hos innbyggeren enkelt kan benyttes, og at spesialutviklede applikasjoner enkelt kan benytte seg av alle tilgjengelige måledata. Ved en nasjonal realisering av datalager for medisinske målinger så vil tilpasninger til ny teknologi være vesentlig enklere i forhold til om den samme tilpasningen må gjøres i mange lokale systemer. Det samme vil være tilfelle ved tilpasninger til endringer i den nasjonale e-helse arkitekturen (f.eks. realiseringen av «en innbygger en journal»).

***Den foreløpige vurderingen er at datalager (HUB) for medisinske målinger bør realiseres i nasjonal regi på grunn av behovet for enkel tilgang til rådata fra forskjellige applikasjoner hos forskjellige aktører, behovet for å tilpasse seg ny teknologi og nye standarder og den nasjonale e-helse arkitekturen fremover. Dette må imidlertid vurderes mer i detalj i løpet av 2016 basert på erfaringer fra piloter og overordnede strategier for ehelse-området i Norge (inkludert «en innbygger en journal»).***

Inntil dette er på plass så anbefales det at løsninger som anskaffes for medisinske målinger i størst mulig grad følger foreslått arkitektur beskrevet i kapittel 2 i denne rapporten.

## 4. JURIDISKE VURDERINGER

### 4.1 Oppsummering

---

Behandling av helse- og personopplysninger krever et hjemmelsgrunnlag. Lovhjemmel er ett behandlingsgrunnlag, f.eks. helsepersonells journalføringsplikt, eller forskriftshjemmel for opprettelse av et sentralt register for lagring av slike data. For opplysninger som ikke er å anse som helseopplysninger kan behandlingen baseres på samtykke.

Løsningsforslagene i kapittel 3 angir forskjellige faser for infrastruktur for behandling av data fra velferdsteknologisk utstyr. I fase 1 er det anbefalt å realisere lokal lagring av data fra trygghetsskapende teknologier, f.eks. brannalarm, trygghetsalarm og fallalarm. Slik lagring, hvor opplysninger fra utstyret ikke er å anse som helseopplysninger i seg selv, kan baseres på brukerens samtykke. I tilfeller hvor opplysninger fra slikt utstyr anses som nødvendige og relevante for helsehjelp til vedkommende bruker, må slike opplysninger nedtegnes i EPJ-systemet til den som er ansvarlig for tjenesten.

I fase 2 er det anbefalt å opprette en sentral komponent for nasjonal lagring av medisinske målinger. Slike opplysninger er å anse som helseopplysninger, og sentral lagring av slike opplysninger krever særskilt hjemmelsgrunnlag. Pasientjournalloven § 10 åpner for muligheten for å opprette registre som skal erstatte journalføring på dette området i den enkelte virksomhets EPJ-system, dvs. journalføringen skal skje i det sentrale registret. Tilgang til data i dette registret vil følge helsepersonellovens regler for tilgang til helseopplysninger og skal derfor kunne gis til helsepersonell ved tjenstlig behov. Behov for slikt register må være helsefaglig begrunnet, og registeret samt ivareta pasientens rettigheter og krav til personvern må vektlegges høyt. Opprettelsen av et slikt sentralt register krever forskrift. Nasjonal hostingtjeneste, hvor data lagres adskilt og kun er tilgjengelig for den databehandlingsansvarlige, kan imidlertid realiseres uten forskrift.

## 4.2 Innledning

---

Etablering av løsning for lagring av data fra velferdsteknologisk utstyr reiser en rekke juridiske spørsmål og personvernspørsmål som det er viktig å ha med seg i det videre arbeidet med løsningen. I dette kapitlet vurderes hvilke opplysninger som behandles og hjemmelsgrunnlaget for behandlingen.

Dette er ment som grunnlag for vurderinger som skal gjøres i det videre arbeidet med utarbeidelse av løsninger for velferdsteknologi. Vurderingen er på et overordnet nivå. Det er ikke mulig å reise - eller ta stilling til - detaljerte problemstillinger på nåværende tidspunkt.

## 4.3 Generelt om helseopplysninger

---

I forbindelse med bruk av velferdsteknologisk utstyr genereres det en stor mengde opplysninger som må behandles av en eller flere aktører. En del av opplysningene som genereres er å anse som helseopplysninger. Behandling av helseopplysninger er nærmere regulert i helsepersonelloven, lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven), samt personopplysningsloven.

Pasientjournalloven definerer helseopplysninger som taushetsbelagte opplysninger etter helsepersonelloven § 21, og andre opplysninger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkelt person. Taushetsplikten etter helsepersonelloven § 21 gjelder opplysninger helsepersonell får vite om i egenskap av å være helsepersonell, og omfatter helseopplysninger (opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold) og annen informasjon som er knyttet til enkeltperson. Helsepersonell er definert som personell med autorisasjon eller personell i helse- og omsorgstjenesten eller apotek som yter helsehjelp (helsepersonelloven § 3). Det avgjørende er ikke om helsepersonellet mottar informasjonen i arbeidstiden, men om helsepersonellet fremstår som behandler eller blir kontaktet på grunn av sin rolle som helsepersonell. I følge forarbeidene til helsepersonelloven er det ikke bare medisinske forhold ved pasienten som er taushetsbelagte. Som hovedregel gjelder helsepersonells taushetsplikt alle personlige forhold. Det skilles ikke mellom mer eller mindre sensitive opplysninger, slik det gjøres for den forvaltningsmessige taushetsplikt.

I praksis betyr dette at alle opplysninger som kan si noe om helseforhold er å anse som helseopplysninger i lovens forstand, under forutsetning av at det er utvekslet med det formål å yte helse- og omsorgstjenester. Ved bruk av velferdsteknologisk utstyr kan for eksempel det at noen tar i bruk blodsuktermåler generere opplysninger om helseforhold. Hvorvidt målingen er rekvirert av helsepersonell som ledd i en helsemessig oppfølging, er avgjørende for om opplysningene om blodsukkernivået er å anse som taushetsbelagte pasientopplysninger.

#### **4.3.1 Journalføringsplikt og tilgang til helseopplysninger**

Det er åpenbart at økt bruk av velferdsteknologi vil generere store mengder helseopplysninger som må behandles iht. til gjeldende regelverk, herunder regler om dokumentasjon og taushetsplikt, krav til forsvarlige tjenester og tilgjengelig informasjon ved tjenstlig behov.

Nødvendige og relevante helseopplysninger skal journalføres, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Helsepersonells journalføringsplikt danner hjemmelsgrunnlag for å behandle nødvendige og relevante helse- og personopplysninger. Det er derfor ikke krav om særskilt samtykke fra pasientene. Helsepersonells rett til helseopplysninger, samt muligheter til å få slike opplysninger utlevert, er regulert i helsepersonellovens §§ 25 og 45. Det følger av disse bestemmelsene at helsepersonell har rett til å få nødvendige og relevante helseopplysninger utlevert ved tjenstlig behov. Tilgang til helseopplysninger er tillatt innen egen virksomhet samt til andre virksomheter som vedkommende helsevirksomhet har inngått en avtale om slik tilgang med, jf. pasientjournalloven § 19. Tilgang til helseopplysninger i sentrale behandlingsrettede helseregistre reguleres særskilt i forskrift om slike registre, f.eks. tilgang til Kjernejournal og e-resept. Hovedregelen er at tilgang kun er tillatt ved tjenstlig behov.

Pasientjournalloven § 9 gir virksomheter som yter helsetjenester mulighet til å føre fellesjournal. Slikt samarbeid om journal kan omfatte alle former for behandlingsrettede helseregistre; ulike fagsystemer, kurveløsninger, pasientjournaler osv. To eller flere kommuner kan for eksempel samarbeide om felles system for å behandle helseopplysninger fra velferdsteknologisk utstyr.

Helse- og omsorgstjenestene på kommunenivå er regulert i samme lov. All pasient- og brukerinformasjon fra disse tjenestene er omfattet av taushetsplikten etter helsepersonelloven (helsepersonelloven § 21 og helse- og omsorgstjenesteloven § 2-1). Dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven gjelder imidlertid bare for helsepersonell som yter helsehjelp. Personell som yter tjenester som ikke anses som helsehjelp har ikke journalføringsplikt. Det betyr at det ikke er journalføringsplikt for tjenester som praktisk bistand i hjemmet, personlig assistanse, støttekontakt eller avlastningstjenester, med mindre personellet som yter tjenesten er autorisert helsepersonell og utfører tjenestehandlinger som faller innenfor definisjonen av helsehjelp..

#### **4.3.2 Andre opplysninger fra velferdsteknologisk utstyr**

I kapittel 2 er velferdsteknologiske data sortert i forskjellige grupper. En av gruppene er beskrevet som medisinsk informasjon. Med medisinsk informasjon forutsettes det at det menes pasientinformasjon, dvs. opplysninger som er generert ved utøvelse av helsehjelp. En annen gruppe av velferdsteknologiske data er velferdsdata. Det er naturlig å forstå innholdet i den som informasjon som genereres i forbindelse med

ytelse av omsorgstjenester som ikke anses som helsehjelp i tillegg til informasjon fra privat utstyr som er personlig anskaffet.

Informasjon fra ytelse av slike omsorgstjenester vil ofte inneholde opplysninger om enkeltpersoners helse siden medisinske diagnoser og helseutfordringer ofte er begrunnelsen for tildeling av omsorgstjenester. Selv om slik informasjon vil inneholde helseopplysninger om brukere, er opplysningene blitt til som følge av ytelse av tjenester som ikke er å anse som helsehjelp, og de er derfor i utgangspunktet ikke å anse som journalpliktige pasientopplysninger. Taushetsplikten vil derimot gjelde også for disse opplysningene.

Det må baseres på en konkret vurdering hvorvidt opplysninger fra «velferdsdata»-gruppen er å anse som helseopplysninger eller ikke. Når kommunen tilbyr trygghetsalarmer til sine beboere må de vurdere hvilket behov alarmer skal dekke i det enkelte tilfelle. Denne vurderingen vil være avgjørende for om alarmer kan sies å være en del av kommunens øyeblikkelig hjelp-tilbud (helsetjenestetilbud) og dermed genere helseopplysninger (som er taushetsbelagte og journalpliktige), eller om alarmer skal dekke et trygghets- og omsorgsbehov for beboere som ikke er begrunnet i helsesituasjon eller alvorlig sykdom. Opplysningene vil i det siste tilfellet fortsatt være taushetsbelagte, men det er ikke plikt om journalføring.

Det avgjørende for vurderingen av om en opplysning kan anses som en journalpliktig helseopplysning eller ikke, er derfor for hvilket formål opplysningen er fremkommet eller formidlet. Er formålet å yte helsehjelp vil journalplikten tre inn.

Tilbud om en sengevætingssensor vil som oftest være et omsorgstilbud fra kommunen, og ikke tilbys som ledd i en medisinsk oppfølging. Data fra sensoren vil derfor som hovedregel anses som informasjon som ikke er journalføringspliktig, selv om informasjonen isolert sett kan ha karakter av en helseopplysning. Dette er imidlertid informasjon som kan være viktig for å vurdere behovet for helsehjelp til den aktuelle bruker. Det vil derfor her som for alle andre områder ligge en forpliktelse for kommunen om jevnlig å vurdere om tjenestetilbudet til innbyggerne er forsvarlig og om enkeltbrukere har behov for andre typer tjenester, som f.eks. medisinsk eller helsemessig oppfølging.

Det er viktig å påpeke at selv om helsepersonells journalføringsplikt ikke inntre ved bruk av trygghetsteknologiske løsninger vil de i fleste tilfeller være krav om at kommunen dokumenterer tjenestene som ytes til brukerne i f.eks. kommunenes saksbehandlingssystem.

#### **4.4 Vurdering av hjemmelsgrunnlag mv. for nasjonale løsninger**

---

Det er foreslått ulike løsninger for lagring og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra velferdsteknologisk utstyr. For å kunne behandle helseopplysninger til dette formålet kreves det at det foreligger et rettslig grunnlag, jf. personopplysningsloven og pasientjournalloven.

De ulike løsningene vil trolig være å anse som behandlingsrettede helseregistre, jf. definisjonen i pasientjournalloven § 2 d. Behandlingsrettede helseregistre har sammenheng med dokumentasjonsplikten, og omfatter all behandling av helseopplysninger som er nødvendig for at helsehjelp kan ytes. Helsepersonell som yter helsehjelp har plikt til å nedtegne opplysninger som anses

som relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient, samt opplysninger som er nødvendige for å oppfylle melde- eller opplysningsplikter, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40.

Pasientjournalloven regulerer ulike behandlingsrettede helseregistre. Av § 9 følger at flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre. I § 10 oppstilles hjemmel for å etablere nasjonale behandlingsrettede helseregistre ved forskrift.

Nedenfor gis det overordnet beskrivelse av mulige hjemmelsgrunnlag og andre juridiske forutsetninger ved hvert enkelt løsningsforslag:

#### **4.4.1 Nasjonal løsning for helseopplysninger**

Ett forslag er at det etableres en sentral løsning for helseopplysninger som genereres fra velferdsteknologisk utstyr som pasient eller bruker har fått av helsepersonell eller kommunen, jf. kapittel 3.2.2. Pasientjournalloven § 10 åpner for at det i forskrift kan etableres nasjonale behandlingsrettede helseregistre som på bestemte områder kommer i stedet for registre i hver enkel virksomhet. Slike registre kan opprettes av Kongen i statsråd. Det er derfor mulig at en sentral løsning for behandling av helseopplysninger fra velferdsteknologisk utstyr kunne hjemles ved forskrift jf. § 10, med den forutsetning at formålet og behovet for et slikt register er i samsvar med formålet i pasientjournalloven § 10.

Register opprettet med hjemmel i pasientjournalloven § 10 er kun aktuelt når velferdsteknologisk utstyr brukes som verktøy for å yte helsehjelp, dvs. at helsepersonell har besluttet at pasienten skal bruke utstyret som en del av helsehjelpen han skal motta. Dette fordi at pasientjournalloven kun regulerer behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp og forutsetter derfor at opplysningene skal behandles i forbindelse med å yte helsehjelp til enkelte pasienter.

For å kunne opprette et slikt sentralt register må formålet med registret være godt definert og basert på helsefaglige behov samt at hensynet til personvern og pasientsikkerhet er ivarettatt. I den forbindelse må det avklares hvem skal være databehandlingsansvarlig, hvordan helseopplysningene skal sikres og hvordan rettighetene til pasienter og brukere skal ivaretas. Disse forholdene må eventuelt reguleres i forskrift.

Tilgang til opplysninger i registeret vil følge vanlige regler om helsepersonells tilgang til helseopplysninger. Tilgangsstyring i systemet må sørge for at uautorisert tilgang ikke gis, se for eksempel Kjernejournal, som kobler tilgangsstyring til Kjernejournal til tilgang til EPJ-systemene i helsevirksomhetene. På den måten er det mulig å sørge for at helsepersonell som henter opplysninger også har pasienten registrert i sitt eget EPJ-system. Helsepersonell vil dermed ikke ha tilgang til alle opplysninger som ligger i registeret. Tilgang til registeret må loggføres og registrerte pasienter skal ha tilgang til logg over hvem som har hatt tilgang til hvilke data i registret.

Det er et viktig moment at register som opprettes med hjemmel i pasientjournalloven § 10 skal erstatte deler av journalsystemet som allerede finnes i den enkelte virksomhet. Sentral lagring av helseopplysninger fra velferdsteknologisk utstyr vil derfor medføre at leger og annet helsepersonell journalfører nødvendige og relevante data i det sentrale registret.

Per i dag er det ikke etablert behandlingsrettede helseregistre med hjemmel i § 10, så det finnes ingen erfaring å bygge på. Helse- og omsorgsdepartementet må vurdere muligheten for å opprette et slikt register. Det er vanskelig å si nøyaktig hvor lang tid som kreves for å få på plass en forskrift for å opprette registeret og om formålet med den foreslåtte løsningen er innenfor formålet til § 10. Helse- og omsorgsdepartementet vil eventuelt måtte lage forslag til forskrift. Når et forskriftsforslag er ferdig utarbeidet må det sendes på høring til relevante instanser, og innspill fra disse må gjennomgås og tas hensyn til i den endelige forskriftsteksten. En slik løsning vil også kreve tett samarbeid med sektoren ettersom dette registeret skal erstatte en del av journalsystemene aktørene bruker.

Etablering av et sentralt register må ses i sammenheng med utredningen «Én innbygger – én journal».

#### **4.4.2 Sentral løsning - data lagres adskilt**

En annen måte å etablere en sentral løsning på, er å etablere en felles teknisk løsning slik at helseopplysningene lagres sentralt, men adskilt. Med dette menes at helseopplysninger fra de forskjellige virksomhetene lagres i samme database, men logisk adskilt på en måte som sørger for at kun helsepersonell i den samme virksomheten opplysningene hører til får tilgang til dem. I en slik løsning ville den som drifter løsningen anses som databehandler på vegne av virksomhetene som velger å bruke den for lagring av helseopplysninger fra velferdsteknologisk utstyr. Virksomheten, som databehandlingsansvarlig, må inngå en databehandleravtale med den som skal drifte løsningen.

En slik løsning krever ikke en egen forskrift ettersom den er innenfor dagens regelverk og medfører ikke at det opprettes ett sentralt helseregister som erstatter en del av journalen i alle virksomheter, jf. pasientjournallovens § 10.

Tilgang til helseopplysninger fra et slikt register, for andre virksomheter, vil følge de vanlige reglene for helsepersonells tilgang til helseopplysninger. Virksomheter som har inngått avtale om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter, jf. pasientjournalloven § 19, kunne derfor få direkte tilgang til den andre avtalepartens opplysninger i løsningen, mens for øvrige gjelder de vanlige reglene for helsepersonells rett til å få utlevert helseopplysninger, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45.

#### **4.4.3 Sentral løsning for andre opplysninger**

Programmet har også i tidligere fase ønsket vurdering av muligheten for å opprette et sentralt register for andre opplysninger som ikke er å anses som journalverdige helseopplysninger, men som genereres ved bruk av velferdsteknologisk utstyr. Ettersom pasientjournaler kun skal inneholde opplysninger som er nødvendige og relevante for å yte helsehjelp så kan disse ikke lagres i et register opprettet med hjemmel i pasientjournalloven § 10.

Som beskrevet i kapittel 4.3.2. kan det være vanskelig å definere når opplysninger fra velferdsteknologisk utstyr er å anse som helseopplysninger og når de ikke er det. Det kan være aktuelt å føre slike opplysninger inn i pasientjournalen etter at helsepersonell har vurdert at opplysningene være nødvendige og relevante for helsehjelpen til pasienten. Dette må vurderes konkret av det enkelte helsepersonell.

For å kunne behandle andre typer opplysninger enn de som skal føres i pasientjournal, kreves det likevel et rettsgrunnlag. Det kan være brukerens samtykke eller at det for eksempel er nødvendig å behandle slike opplysninger for å kunne yte tjenesten brukeren har ønsket, dvs. for å oppfylle avtale med brukeren. Sentral lagring av slike opplysninger kan derfor foretas så lenge det finnes et rettsgrunnlag.

Helseopplysninger fra velferdsteknologisk utstyr og andre opplysninger kan lagres i samme database, så lenge disse er logisk adskilt, dvs. at tekniske barrierer sørger for at helseopplysninger holdes adskilt fra andre typer data. Tilgangsstyring til sentrale løsninger må kunne ivareta dette skillet.

#### **4.5 Veien videre – utrede hjemmelgrunnlag mv.**

---

Etablering av nasjonale løsninger vil trolig kreve endringer i pasientjournalloven. Konkrete vurderinger av hjemmelsgrunnlag, ansvarsforhold, ivaretagelse av pasientens rettigheter, personvern mv. kan ikke gjøres nå, men må utredes nærmere i det videre arbeidet med løsningen. Lagring av helseopplysninger ved bruk av velferdsteknologi vil måtte følge vanlige regler for behandling av slike opplysninger, dvs. behandlingen må være basert på helsepersonells journalføringsplikt. Sentralt behandlingsrettet helseregister, sentral løsning for lagring av helseopplysninger fra velferdsteknologisk utstyr, kan evt. lages med hjemmel i pasientjournallovens § 10. Slikt register kan kun inneholde data fra velferdsteknologisk utstyr som brukes som en del av pasientbehandlingen og skal erstatte en del av den virksomhetsinterne journalen. Helsepersonells journalføringsplikt blir da ivaretatt ved lagring i registeret og registeret skal på den måten erstatte en del av interne EPJ-systemer i alle virksomheter som bruker registeret for lagring av helseopplysninger fra velferdsteknologisk utstyr.



**Helsedirektoratet**

**Postadresse:** Pb. 7000,  
St. Olavs plass, 0130 Oslo

**Telefon:** +47 810 20 050

**Faks:** +47 24 16 30 01

**E-post:** [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no)

[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)