

Direktoratet for e-helse

Pb 221 Skøyen
0213 OSLO

Vår referanse: 23/03505-2
Arkivkode: 064
Saksbehandler: Terje Wistner
Deres referanse:
Dato: 28.09.2023

Svar på høring om målarkitektur for datadeling i digital hjemmeoppfølging

Viser til høring 23/787: Målarkitektur for datadeling i digital hjemmeoppfølging.

Det er viktig og nyttig at Direktoratet for e-helse lager felles retningslinjer og løsninger for datadeling som gjør det enklere for virksomhetene og leverandørene i sektoren.

Vi støtter nasjonal målarkitektur som en innretning som har til hensikt å samle aktørene i en felles måte å samhandle på. Målarkitekturen for digital hjemmeoppfølging er et godt utgangspunkt, men det er viktig å få frem hva denne målarkitekturen betyr for virksomhetene og for næringslivet. Målarkitekturen viser en mer langsiktig tilnærming der ikke alle brikkene er ferdig eller avklart ennå. Det er derfor viktig at målarkitekturen skisseres som en stegvis utvikling som aktørene kan samles om, der erfaringene kan bidra til å justere målarkitekturen over tid.

Samtidig er det særdeles viktig at dette sees i sammenheng med en nasjonal fellestjeneste vi allerede har – nemlig velferdsteknologisk knutepunkt. Helt uavhengig av langsiktig målbildearkitektur – er det viktig at det nasjonalt prioriteres å få satt av kapasitet og skalert en løsning som er en viktig start for deling av data i digital hjemmeoppfølging – og at ikke minst også RHF tar denne i bruk som nasjonal fellestjeneste i digital hjemmeoppfølging.

For digital hjemmeoppfølging vil pasientens måldata være en løsning som vil være aktuell for leverandører av EPJ og DHO-systemer, men også leverandører av kurveløsninger, medisinsk teknologi og av velferdsteknologiske løsninger. Ettersom dette ikke er på plass ennå er det derfor viktig at målarkitekturen og tilhørende handlingsplaner reflekterer dette, ikke minst hvilke konsekvenser dette har for kommunenes evne til å realisere gevinster.

Innspill:

- **Klargjøre konseptene så det er enklere å forstå hva som er karakteristikk for hvert konsept:**

Målarkitektur for datadeling, med kombinasjon av distribuerte datadelingstjenester, bruk av leverandør som databehandler og samarbeid mellom virksomheter. Datadelingen mellom virksomheter må baseres på felles semantiske spesifikasjoner for utveksling av informasjon



mellom ulike datadelingsløsninger. Nødvendige fellestjenester må etableres for å understøtte datadelingen i form av API katalog, tillitsanker og pasientinformasjons-lokalisator.

Forslag: Lage en oversikt/tabell med beskrivelser og vurderinger av konseptene vil forenkle.

1. *Distribuerte datadelingsløsninger etablert i virksomhetenes infrastruktur*
2. *Distribuerte datadelingsløsninger etablert i datadelingsløsning fra leverandør.*
3. *Datadeling etableres som en del av en regional fellesløsning og beskrives i en avtale mellom virksomhetene i henhold til pasientjournalloven §9.*
4. *Regional datadelingsløsning etablert med kopilagring i sentral infrastruktur.*
5. *Nasjonal sentral datadelingsløsning med kopilagring av helseopplysninger fra virksomhetene.*

- **Klargjøre hva anbefalingen for målarkitektur for datadeling er:**

Basert på arkitekturvurderingene i dette kapittelet kombinert med identifiserte behov, juridiske vurderinger og vurderte konsepter for realisering anbefaler vi en fleksibel modell for å realisere datadeling mellom virksomhetene i helsesektoren.

- **Tydeligere anbefalinger for hva som kan gjøres nå og samtidig peke ut en retning**

Det er ønske om at det pekes ut en retning og at det gis anbefalinger som sikrer at DHO blir innført i virksomheter i primærhelse- og spesialisthelsetjenesten og på tvers av disse.

Spesifikt er det behov for:

- Standardisering av kodeverk, semantikk og nasjonale APIer.
- Tydelige anbefalinger som helsevirksomhetene kan bruke i forberedelse, anskaffelse og innføring av DHO eller for å dele måledata med andre aktører. Det er behov for standarder og nasjonale APIer for å realisere dette
- Tydelige anbefalinger som gir leverandører retning for videre utvikling av journalsystemer, DHO-systemer og digitale løsninger ellers.

Det bør fremkomme tidlig i dokumentet at målarkitekturen for datadeling kun gjelder deling av måledata og ikke deling av andre data som er skissert for DHO, ref. første figur i innledningen. Det er også viktig for kommunal sektor å bli involvert i videre utvikling for å sikre at løsningene blir mulig å innføre for kommunene og realisere gevinster. Det oppleves som krevende å få anledning til å ta i bruk VKP for velferdsteknologi og derfor viktig å forstå hva som hindrer påkobling av flere kommuner. For målarkitekturen bør det gis tydelige føringer på retning og en anbefaling om hvilke steg som kan tas for å innføre DHO i større skala. Det er viktig at løsningene som anbefales er i tråd med felles journalløft.

- **Få frem hva Direktoratet skal gjøre videre når målarkitekturne er ferdig.**

Ref. «Omfang og avgrensninger». Problemstillinger som ikke behandles: «Løsningsarkitektur som beskriver hvordan konseptene realiseres behandles ikke, for eksempel bruk og utvidelse av funksjonaliteten i Velferdsteknologisk knutepunkt (VKP)».

Dokumentet har ikke anbefalinger for realisering av noe som er viktig for å komme i gang med DHO. Det bør fremkomme hva som skjer videre og hvilke stegvise erfaringer legges til grunn med formål å komme frem til felles løsningsforslag med tilhørende standarder og APIer som gjør det realiserbart.

- **Vurdere å avgrense dokumentet til deling av måledata, ref. pasientens måledata**

Store deler av dokumentet omhandler DHO i stort og tilhørende behov. Tittelen er «Målarkitektur for datadeling i digital hjemmeoppfølging», men det er avgrenset til deling av måledata som også kan være aktuelt uten DHO.

Vurdere å endre tittelen på dokumentet til «Pasientens måledata» og ha beskrivelsen av DHO i stort i et eget dokument eller referere til dokumenter hvor dette allerede er beskrevet. Dokumentet beskriver DHO i stort og behov knyttet til DHO på innenfor alle områder. For DHO er det mange andre behov som også skal dekkes og andre felles og nasjonale komponenter som kan brukes samtidig kan pasientens måledata også brukes uten at det er knyttet til DHO som tjeneste.

Dokumentet kan med fordel forenkles og tydeliggjøre målarkitekturen for pasientens måledata. Det kan gjøres på flere måter f.eks.:

1. En kort innledning om DHO og deretter fokusere på deling av måledata
2. Dele dokumentet i to hvor den første delen omhandler DHO og tilhørende behov og den andre delen handler om pasientens måledata.

Gjelder også uten DHO: Måledata deles som rådata for konsumering av systemer hos aktører som er involvert i DHO som tjenesten (eks. legevakt, PLO, sykehus og fastlege). Men det er like aktuelt å dele måledata uten DHO. Det er aktuelt for virksomheter å gjøre en vurdering av brukere/pasienter uten DHO og det kan inkludere deling av måledata.

- **Vurdere å endre tittelen til pasientens måledata:** Tittelen på dokumentet er «målarkitektur for datadeling i digital hjemmeoppfølging», men tjenesten/løsningen benevnes med «Pasientens måledata». Denne tjenesten kan også brukes for deling av måledata mellom virksomheter generelt og uavhengig av om bruker/pasient følges opp med digital hjemmeoppfølging fra disse virksomhetene eller ikke. Et alternativ er kun å beskrive pasientens måledata som en generisk tjeneste.
- **Tydeliggjøre målarkitekturen:** Hvilke data målarkitekturen gjelder for (ref. listen av data pasientdata, målinger, egenrapportering/skjema, notat, plan, hendelser og varsel/analyse). Plassere målarkitekturen for Pasientens måledata inn i en helhetlig arkitektur. Hvordan det henger sammen med arkitektur for DHO ellers og for digital samhandling. Det vil gi bedre forståelse for målarkitekturen og hva det gir føringer for.
- **Anbefale bruk av fellestjenester:** Hvordan skal helsepersonell i kommune- og spesialisthelsetjenesten som har tjenstlig behov få tilgang til pasientens måledata. Det er referert til fellestjenester «*Nødvendige fellestjenester må etableres for å understøtte datadelingen i form av API katalog, tillitsanker og pasientinformasjonslokalisator.*». Hvilke av fellesløsningene som er etablert/under etablering kan gjenbrukes og hva må utvikles:
 - Anbefale at tillitsrammeverket i PDS for pasientens journaldokumenter også brukes for pasientens måledata. Hva kreves eventuelt?
 - Anbefale at VKP som brukes i utprøvingene av pasientens måledata brukes eller vurderes brukt som del av løsningsarkitekturen. Hva kreves eventuelt?
 - Anbefale bruk av samme løsning for pasientinformasjons-lokalisator som for metadata for journaldokumenter?
- **Juridisk vurdering:** Det er gjennomført juridiske vurderinger for deling av journaldokumenter i PDS hvor RHFene, HOD, Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, NHN, KS og kommuner har vært involvert. Vurderingen fra RHFene og Direktoratet for e-helse ble lagt til grunn for etablering av et felles tillitsrammeverk.

Er de juridiske vurderingene for deling av måledata de samme? Hva skiller eventuelle vurderingen som er gjort her fra vurderingene som er gjort i PDS?

Kan tillitsrammeverket og tilhørende implementering av løsninger gjenbrukes? Eller krever det videre utvikling?

Det gir mer verdi om det fremkommer hva som skiller de juridiske vurderingene for deling av måledata fra dokumentdeling.

- **Få frem viktige erfaringer og eventuelle føringer fra utprøvingene for retningen på utvikling av løsninger:** Dokumentet vil gi mer verdi om det peker ut en tydeligere retning for å utvikle løsninger for pasientens måledata - og hvordan løsningene henger sammen med løsninger som dekker andre behov i DHO.

Det bør beskrives hvordan deling av måledata er realisert i utprøvingene.

- *«Løsningsarkitektur som beskriver hvordan konseptene realiseres behandles ikke, for eksempel bruk og utvidelse av funksjonaliteten i Velferdsteknologisk knutepunkt (VKP)»*
 - Det vil være nyttig om løsningene fra utprøvingene beskrives sammen med evalueringer og erfaringene fra utprøvingene
 - Nyttig å vite hva som har blitt utviklet og tilrettelagt for å gjennomføre utprøving – og hvilke erfaringer det er med løsningene
- *«Gjennom utvalgte utprøvningsprosjekter er velferdsteknologisk knutepunkt (VKP) benyttet for å håndtere dataflyt mellom DHO-systemer og andre fagsystem som elektroniske journalsystemer.»*
 - Nyttig om det beskrives hvordan deling av måledata er realisert i utprøvingene.
 - VKP er i pasientens måledata brukt for å overføre måledata mellom DHO-systemet og EPJ-systemet i utprøvingene (ref. Bodø og Oslo kommune). Er VKP også i bruk av Helse Nord og HSØ i utprøvingene eller deles data der på andre måter?
 - Det er relevant å dele erfaringene med VKP fra utprøvingene og enten gi anbefalinger om VKP kan brukes eller at annen funksjonalitet/løsning må utvikles for dette
 - Er det basert på erfaringene noen føringer som er viktig for videre utvikling av løsninger med tilhørende grensesnitt og standarder så kan det inkluderes.

VKP er utviklet for velferdsteknologi og i bruk av flere kommuner og mange har meldt interesse for å ta VKP i bruk og dermed relevant å dele erfaringer med VKP for deling av måledata og hva som eventuelt kreves videre. Dette er aktuelt for kommuner og leverandører.

Det er behov for anbefalinger som fører til realisering:

- Peke på standardiserte og nasjonale informasjonstjenester for DHO og deling av måledata.
 - Bruk av standarder og utvikling av nasjonale APIer for overføring av data som kan erstatte de proprietære grensesnittene som er i bruk i utprøvingen (f.eks. mot Geric) for deling av data
 - Gjenbruke tillitsrammeverket og tilhørende spesifikasjoner utviklet i PDS
- **Hva er stegene frem til målarkitekturen:** Det er presentert en målarkitektur, men viktig å få frem hva denne målarkitekturen betyr for virksomhetene og for leverandørene/leverandørmarkedet. Er det mulig å skissere en stegvis utvikling av DHO hvor pasientens måledata vil være en løsning som er aktuell å bruke for leverandører av EPJ og DHO-systemer, men også leverandører av kurveløsninger, medisinsk teknologi og av velferdsteknologiske løsninger.

Aktørene i helsetjenesten har behov for tydelige anbefalinger for å komme videre med innføring av DHO og det vil være til stor nytte om det ble pekt på hva de neste stegene er for videre utvikling av løsninger. Det vil være viktig for å sikre skalering.

- **Inkludere en leseveiledning:** Det kan med fordel være en veiledning om hvordan det er ønsket/forventet at aktørene, både kommuner, helseforetak og leverandører, skal bruke dokumentet. I tillegg bør det tydeliggjøres hvordan dette dokumentet sees inn mot andre nasjonale veiledere og

referansedokumenter. Hvordan ønsker Direktoratet for e-helse at virksomheter og leverandører skal bruke målarkitekturen?

- **Inkludere erfaringer og evalueringer fra utprøvingene:** Det er viktig at erfaringer og evalueringer fra utprøving i nasjonal regi blir delt og tilgjengelig, ikke minst hvordan målarkitekturen bidrar til realisering av gevinster for aktørene.

Oppsummering og tilbakemeldinger på punktene a) – e) fra Direktoratet for e-helse

Dette ønsker Direktoratet for e-helse tilbakemeldinger på:

- a) Er arkitekturvalgene fornuftige og er det ytterligere valg som burde beskrives på nåværende tidspunkt?*
- b) Er detaljeringsnivået i dokumentet tilstrekkelig i forhold til formålet?*
- c) Vil krav og anbefalinger i dokumentet gi ulemper i utviklingen av datadeling?*
- d) Er krav og anbefalinger i dokumentet dekkende for å styre utviklingen av datadeling i helsesektoren?*
- e) Er veileder riktig normeringsnivå?*

a. Er arkitekturvalgene fornuftige og er det ytterligere valg som burde beskrives på nåværende tidspunkt

Arkitekturvalg: Målarkitekturen for datadeling innen DHO peker på fem arkitekturvalg:

- *Basert på samhandlingsbehovene som er kartlagt i forbindelse med DHO og målinger er det datadeling som understøtter flest brukerbehov mest effektivt.*
- *Målarkitekturen anbefaler en fleksibel modell for etablering av datadeling mellom virksomheter og omsorgsnivå.*
- *Målarkitekturen anbefaler løsningsalternativer som kan realiseres innenfor gjeldende rett.*
- *Etableringen av datadelingsløsninger må bruke felles semantiske spesifikasjoner basert på internasjonale standarder.*
- *Målarkitekturen forutsetter bruk av eksisterende og planlagte felleskomponenter og fellestjenester, som er beskrevet i målarkitektur for datadeling.*

Det refereres til at datadeling understøtter flest brukerbehov mest effektivt, men det er avgrenset til måledata og ikke til datadeling generelt. Det er mange behov for deling av data for DHO som det pekes på i dokumentet som ikke er ivaretatt som for eksempel deling som gir mulighet til felles oppfølging og behandling av pasienten, (eks. DBEP).

Det refereres til *felles semantiske spesifikasjoner basert på internasjonale standarder*, men det pekes ikke på hvilke. Målarkitekturen forutsetter bruk av felleskomponenter og fellestjenester uten at det fremkommer hvilke og hvordan de skal brukes i løsningene.

Det står at det ikke er gitt anbefalinger om hvordan det skal realiseres. Det er behov for mer detaljering og det bør gjøres ytterligere valg for å beskrive løsning og realisering (kanskje ikke mulig på det å være tidspunkt, men viktig.).

Oppsummert:

- Arkitektur innenfor gjeldende rett, men er det hensiktsmessig eller er det behov for endringer?
- Peke på standarder og bruk av felleskomponenter der det er mulig
- Plassere målarkitekturen inn i målarkitektur for DHO

b. Er detaljeringsnivået i dokumentet tilstrekkelig i forhold til formålet?

«Formålet med målarkitekturen: Målarkitekturen skal være et verktøy for å koordinere og samle innsatsen i sektoren slik at alle aktørene arbeider i samme retning for å realisere datadeling, slik at aktørene enklere kan ta stilling til hvordan datadelingen bør realiseres innen behovsområdet for digital hjemmeoppfølging.»

Det bør fremkomme tydeligere om dette kun gjelder måledata (står mye om DHO generelt), eventuelt avgrense til deling av måledata (se punkt 1 under). Det er behov for mer detaljering av løsninger og forslag til realisering for å samle sektoren.

Oppsummert:

- Tydeliggjøre i dokumentet at det kun er deling av måledata (ikke for DHO generelt)
- Krever mer detaljering av løsningsforslag for å gi retning på realisering

c. Vil krav og anbefalinger i dokumentet gi ulemper i utviklingen av datadeling?

- Det kan være krevende å finne gode og kostnadseffektive tjenester innenfor vurderingen som er gjort av gjeldende lovverk.
- Arkitekturen krever en felles og nasjonal tillitsmodell som fungerer og som er implementert
- VKP er brukt i utprøvingen, men det er ingen anbefalinger knyttet til å bruke VKP. Anbefalinger videre ville være en fordel for innføring av DHO.

Oppsummert:

- Ulempe at løsningsforslag for realisering ikke er behandlet (eks. VKP er brukt i utprøving, men er ikke anbefalt som del av løsningen)
- Ulempe at det ikke er krav og anbefalinger til standarder og bruk av felleskomponenter (eks. VKP og felles tillitsrammeverk)

d. Er krav og anbefalinger i dokumentet dekkende for å styre utviklingen av datadeling i helsesektoren?

- Det er få konkrete krav og anbefalinger som virksomheter i helsesektoren kan bruke i anskaffelser eller i samarbeid med leverandører eller som leverandører kan bruke i utvikling
- For aktører som skal i gang med DHO er det behov for krav og anbefalinger på flere samhandlingsområder for å komme i gang
- Det er ikke konkrete krav til løsningsforslag verken med tanke på bruk av komponenter eller standarder
- Savner en beskrivelse av andre initiativ som pågår for deling av data som pasientens journaldokumenter, DBEP, legemidler etc. og hvordan deling av det passer sammen med deling av måledata

Oppsummert:

- Behov for konkretisering av løsningsforslag med bruk (og utvikling av) av felleskomponenter, standarder og etablering av nasjonale APIer
- Omhandler måledata og kan gjenbrukes for andre data. For DHO løses deling av andre data også på andre måter eks. behandlingsplaner, prøvesvar og journaldokumenter

e. Er veileder riktig normeringsnivå?

- En veileder bør begrenses til deling av måledata som kan anvendes for DHO, men også for andre tilsvarende behov
- Eventuelt vurdere annen veileder for DHO og anbefaling for DHO i sin helhet

Oppsummert:

- Vurderer at det er behov for mer detaljering på bruk av standarder og grensesnitt (ref. [Normerende produkter og normeringsnivå - ehelse](#)) i en veileder.

Med vennlig hilsen

Kristin Weidemann Wieland
Områdedirektør

Terje Wistner
Avdelingsdirektør eHelse

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen signatur