

Møte i NUFA		
<i>Møte</i>	Fagutvalget (NUFA)	
<i>Dato</i>	30. – 31. august 2023	
<i>Tid</i>	30. august kl. kl. 10.00 – 16.00 og 31. august kl. 09.00 – 14.30	
<i>Sted</i>	Radisson Blu Royal Garden Hotel, Trondheim	
<i>Medlemmer</i>	<p>Hans Löwe Larsen, Direktoratet for e-helse Thor J. Bragstad, Trondheim Kommune</p> <p>Jacob Holter Grundt, Direktoratet for e-helse Thore Thomassen, Helsedirektoratet</p> <p>Per Meinich, Helse Sør-Øst RHF Børge Myrland Larsen, Helsedirektoratet</p> <p>Jon Gupta, Helse Sør-Øst RHF Line Andreassen Sæle, FHI</p> <p>Terje Bremnes, Helse Vest RHF Mohammad Nouri Sharikabad, FHI</p> <p>Ola Jøsendal, Helse Vest RHF Ronny Holten Olsen, Norsk helsenett SF</p> <p>Per Olav Skjesol, Helse Midt RHF Petter Brelin, Legeforeningen</p> <p>Stine Slørdal, Helse Midt RHF Gorm Braarvig, Digitaliseringsdirektoratet</p> <p>Randi Brendberg, Helse Nord RHF Arnfinn Aarnes, FFO</p> <p>Øyvind Broback, Helse Nord RHF Sverre Ur, Diabetesforbundet</p> <p>Heidi Slagsvold, KS Maren Krogh, Apotekforeningen</p> <p>Kjetil Løyning, Kristiansand kommune Sissel Skarsgård, Norsk Sykepleierforbund</p> <p>Arild Iversen, Bergen Kommune Stein Olav Skrøvseth, Nasjonalt senter for e-helseforskning</p> <p>Ann-Kristin Smilden, Bærum Kommune Elin Thygesen, Universitetet i Agder</p>	

Sak	Agenda NUFA	Tidspunkt	Sakstype
	Dag 1		
24/23	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 26. – 27. april 2023	10:00	Godkjenning
25/23	Orientering fra Direktoratet for e-helse	10:10	Orientering
26/23	Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023	10:20	Drøfting
27/23	Norsk medlemskap i IHE	10:50	Drøfting
	Lunsj	11:20	
28/23	FHIR Forvaltning	12:20	Drøfting
29/23	MyHealth@EU – nasjonalt kontaktpunkt for mottak	12:50	Drøfting
	Pause	13:35	
30/23	Digital infrastruktur for helseovervåking, analyse, statistikkproduksjon og deling – som del av helhetlig økosystem for den digitale helseberedskapen i Norge	13:50	Drøfting
31/23	Målarkitektur og overordnet plan for felles grunndatatjenester for legemiddelinformasjon	14:30	Drøfting
	Pause	15:00	
32/23	Kunstig intelligens: KI-forordningen og standardisering	15:15	Drøfting
	Slutt dag 1	16:00	
	Middag	18:30	
	Dag 2		
	Velkommen til dag 2	09:00	
33/23	Temadag – Helseplattformen		Orientering
	Hvorfor Helseplattformen?	09:03	
	Strukturert og prosessstøttende EPJ-fordeler og ulemper	09:22	
	Samhandling – «Organisatoriske effekter av informasjonsdeling i sanntid»	09:45	
	Pause	10:05	
	HelsaMi – Oppfølgingsprogram	10:20	

	Helsepersonellutfordringene – bruk av Helseplattformen til strategisk styring	10:40	
	Strukturert journal og Snomed CT – Hvorfor Snomed CT, hva har vi fått til og hvilke planer har vi fremover?	11:05	
	Lunsj	11:30	
	Praktisk legemiddelhåndtering	12:30	
	Røros kommunes erfaring med velferdsteknologisk knutepunkt (VKP)	12:50	
	Innføring av Helseplattformen ved St. Olavs hospital	13:10	
	Pause	13:30	
	Dagens status: evaluering og læringspunkt	13:45	
	Samhandling og effektivitet i fremtiden	14:05	
34/23	Eventuelt	14:25	
	Slutt dag 2	14:30	
Sak Onsdag 30. august 2023			
	Start dag 1	10:00	
24/23	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 26. – 27. april 2023	Godkjenning	
	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 26. – 27. april 2023.	Vedlegg 1: Referat NUFA 26. – 27. april 2023	
	Forslag til vedtak: NUFA godkjenner innkalling og dagsorden. NUFA godkjenner referatet fra møtet 26. – 27. april 2023.		
25/23	Orientering fra Direktoratet for e-helse	Orientering	
	Direktoratet for e-helse orienterer om aktuelle saker.	Ingen toppnotat	
	Forslag til vedtak: NUFA tar sakene til orientering.		
26/23	Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023	Drøfting	
	Direktoratet for e-helse ønsker at NUFA gir sine innspill til status for arbeidet og forslag til videre prosess for spor a) Samordning og koordinering, og b) Utprøving av prosess for begrepsharmonisering og normering av registervariabler	Vedlegg 2: Toppnotat Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023	
	Forslag til vedtak: NUFA drøfter den presenterte status og videre prosess for begge spor, og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet.		
27/23	Norsk medlemskap i IHE	Drøfting	
	Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder ønsker at helse- og omsorgssektoren i Norge skal engasjere seg bredere i arbeidet til den internasjonale organisasjonen Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), samt ha en offisiell knytning til organisasjonen. Direktoratet for e-helse ønsker at NUFA tar stilling til dette, og kommer med en anbefaling.	Vedlegg 3: Toppnotat Norsk medlemskap i IHE	
	Forslag til vedtak: NUFA tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse om å videreformidle NUFA sine innspill til aktørene i		

	Standardiseringsutvalget. Aktører som ønsker å vurdere norsk IHE medlemskap gir beskjed til Direktoratet for e-helse om sin deltakelse i et ev. utredningsarbeid.	
28/23	FHIR Forvaltning	Drøfting
	Dirktoratet for e-helse har i årets tildelingsbrev fått i oppdrag å iverksette Samarbeidsmodell for internasjonale standarder. Et sentralt tiltak er å tydeliggjøre ansvarsforhold mellom aktører for nasjonal forvaltning av FHIR-profiler. Direktoratet ønsker å drøfte med NUFA alternativer for dette.	Vedlegg 4: Toppnotat FHIR Forvaltning
	Forslag til vedtak: NUFA tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet og i videre dialog med HL7 Norge.	
29/23	MyHealth@EU – nasjonalt kontaktpunkt for mottak	Drøfting
	Norsk helsenett SF og Direktoratet for e-helse ønsker å involvere og informere NUFA om pågående arbeid med etablering av det nye kontaktpunktet for mottak av helsedata for primærbruk (MyHealth@EU).	Vedlegg 5: Toppnotat MyHealth@EU – nasjonalt kontaktpunkt for mottak
	Forslag til vedtak: NUFA er orientert om arbeidet knyttet til opprettelse av nasjonalt kontaktpunkt i MyHealth@EU, de har drøftet spørsmål og ber Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF om å ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet.	
30/23	Digital infrastruktur for helseovervåking, analyse, statistikkproduksjon og deling – som del av et helhetlig økosystem for den digitale helseberedskapen i Norge	Drøfting
	Folkehelseinstituttet ønsker å gi NUFA en orientering om den digital infrastrukturen for helseovervåking, analyse, statistikkproduksjon og deling, og få innspill om prosjektet som skal starte opp i september 2023.	Vedlegg 6: Toppnotat Digital infrastruktur for helseovervåking, analyse, statistikkproduksjon og deling – som del av et helhetlig økosystem for den digitale helseberedskapen i Norge
	Forslag til vedtak: NUFA tar saken til orientering og ber Folkehelseinstituttet om å ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.	
31/23	Målarkitektur og overordnet plan for felles grunndatatjenester for legemiddelinformasjon	Drøfting
	Dirktoratet for e-helse vil legge frem for NUFA status for arbeidet med målarkitektur og overordnet plan. Videre er det ønskelig med en drøfting av aktuelle hypoteser/mulige anbefalinger med sikte på å kunne støtte arbeidet videre.	Vedlegg 7: Toppnotat Målarkitektur og overordnet plan for felles grunndatatjenester for legemiddelinformasjon
	Forslag til vedtak: NUFA gir støtte til at de foreslåtte hypoteser blir anbefalinger i målarkitektur for legemiddelgrunndata, når innspillene gitt i møtet er innarbeidet.	

32/23	Kunstig intelligens: KI-forordning og standardisering	Drøfting
	Direktoratet for e-helse ønsker å presentere for NUFA hovedlinjene i utkast til den europeiske KI-forordningen og arbeidet med europeiske standarder som skal støtte implementeringen av KI-forordningen. Videre er det ønskelig å drøfte hvordan helsesektoren kan involvere seg i standardiseringsarbeid fremover for å legge til rette for at kunstig intelligens tas i bruk på en trygg måte i helse- og omsorgstjenesten.	Vedlegg 8: Toppnotat Kunstig intelligens: KI-forordning og standardisering
	Forslag til vedtak: NUFA tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.	
	Slutt dag 1	16:00

Sak	Torsdag 31. august 2023	Sakstype
	Start dag 2	09:00
33/23	Temadag – Helseplattformen	Orientering
	NUFA vil få en orientering fra Helse Midt-Norge RHF, sammen med St. Olavs hospital, Trondheim kommune og Helseplattformen, om status på innføring av Helseplattformen.	Vedlegg 9: Toppnotat Temadag – Helseplattformen
	Forslag til vedtak: NUFA tar sakene til orientering.	
34/23	Eventuelt	
	Slutt dag 2	14:30

Referat fra møtet i NUFA		
<i>Møte</i>	Fagutvalget (NUFA)	
<i>Dato</i>	26. – 27. april 2023	
<i>Tid</i>	26. april kl. 10.00 – 16.40 og 27. april kl. 09.00 – 14.30	
<i>Sted</i>	Radisson Blu, Gardermoen	
<i>Medlemmer</i>	Hans Löwe Larsen, Direktoratet for e-helse Jacob Holter Grundt, Direktoratet for e-helse (dag 2) Per Meinich, Helse Sør-Øst RHF Jon Gupta, Helse Sør-Øst RHF Terje Bremnes, Helse Vest RHF Ola Jøsendal, Helse Vest RHF Randi Brendberg, Helse Nord RHF Øyvind Broback, Helse Nord RHF Heidi Slagsvold, KS Egil Rasmussen, KS Henrik Næss, Oslo Kommune Ann-Kristin Smilden, Bærum Kommune Thor J. Bragstad, Trondheim Kommune Thore Thomassen, Helsedirektoratet	Børge Myrlund Larsen, Helsedirektoratet Line Andreassen Sæle, FHI Mohammad Nouri Sharikabad, FHI Petter Brelin, Legeforeningen Gorm Braarvig, Digitaliseringsdirektoratet Arnfinn Aarnes, FFO Sverre Ur, Diabetesforbundet Maren Krogh, Apotekforeningen Sissel Skarsgård, Norsk Sykepleierforbund Stein Olav Skrøvseth, Nasjonalt senter for e-helseforskning
<i>Ikke til stede</i>	Stine Slørdal, Helse Midt RHF Per Olav Skjesol, Helse Midt-Norge RHF Elin Thygesen, Universitetet i Agder	Odd Martin Solem, Norsk helsenett SF Bjørn Eivind Berge, Bergen Kommune
<i>Stedfortreder</i>	Sunniva Rognerud, Helse Midt-Norge RHF, for Stine Slørdal Lars Henrik Hegrenæs, Helse Midt-Norge RHF, for Per Olav Skjesol Ronny Holten Olsen, Norsk helsenett SF, for Odd Martin Solem	
Direktoratet for e-helse	Norunn Saure (dag 1) Elin Høyvik Kindingstad (dag 2)	Vibeke Jonassen Wang Karen Lima

Sak	Tema	Sakstype
	Dag 1	
12/23	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 25. – 26. januar 2023	Godkjenning
13/23	Orientering fra Direktoratet for e-helse	Orientering
14/23	Portaler for rapportering for helsepersonell	Drøfting
15/23	Informasjonsutveksling mellom NAV og helsetjenesten	Drøfting
16/23	EHDS betydning for nasjonale e-helsesatsinger	Drøfting
17/23	IT-infrastruktur for forskning	Drøfting
18/23	Målarkitektur for datadeling innen digital hjemmeoppfølging	Anbefaling
19/23	Helsedata – omfattende regulering og svak styring?	Drøfting
20/23	Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023	Drøfting
	Dag 2	
21/23	Temadag – Legemiddelområdet	Orientering
22/23	Kvalitet i e-resept	Drøfting
23/23	Eventuelt	

Sak	Onsdag 26. april 2023
12/23	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referat fra møtet i NUFA 25. januar – 26. januar 2023
	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 25. – 26. januar 2023.
	Vedtak: NUFA godkjenner innkalling og dagsorden. NUFA godkjenner referatet fra 25. – 26. januar 2023.
13/23	Orientering fra Direktoratet for e-helse
	Saken utgikk fra agendaen.
	Vedtak: NUFA tar saken til orientering.
14/23	Portaler for rapportering av helsepersonell
	<p>Merete Lassen, Direktoratet for e-helse, la frem for drøfting med NUFA oppdrag i tildelingsbrev for 2023 «Portaler for rapportering for helsepersonell». Det var ønskelig å få NUFA sine innspill til arbeidet og hva det spesielt er viktig å hensynta i den videre prosessen.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det er viktig i valg av portal at personopplysninger behandles på en trygg måte. • Arbeidsbyrden for klinikerne må reduseres. Prinsipielt er det enighet om at det skal være mulig å hente ut data automatisk. Hvis data ikke kan hentes ut automatisk er det interessant å se mot én portal hvor all data kan hentes fra. Her er det viktig å definere behovet. Kvaliteten på dataene må være god, høy innrapporteringsfrekvens, og dataene må komme til nytte for tjenesten. Det må være strenge krav til nye data myndighetene ønsker oversikt over og som skal inn i et slikt system. • Helsepersonell bruker mye tid på portaler. Det som kan automatiseres må automatiseres. Det vil gi en samfunnsøkonomisk gevinst, og i tillegg er det mangel på helsepersonell og fastleger. • Myndighetskravene er laget slik at data kan legges over til en annen portal. Det er ikke ønskelig fra myndighetssiden, men det er per dags dato den måten vi får ut data på. Utdringer knyttet til kvaliteten i EPJ-systemene gjør at det likevel må være en dialog mellom myndighetene og fastlegene. I mangel på at vi klarer å automatisere dette så må vi ha en portal. • Legeforeningen mener at én portal er bedre enn at all informasjon skal inn i EPJ-systemet. Dette fordi det stadig kommer noe nytt inn i EPJ-systemet. • Midlertidige løsninger blir ofte permanente i vår sektor. Det skal ikke være synlig for helsepersonell at myndighetene henter ut data, det bør skje automatisk. Hvis det tar for lang tid å ta det inn via EPJ-leverandørene så blir det ofte midlertidige løsninger. • Det arbeides med forbedring av EPJ-systemene i alle regionene. Det er spesielt viktig å dra nytte av den erfaringen som gjøres i Helseplattformen. • I dette arbeidet må alt av helsepersonell inkluderes, ikke bare fastlegene. <p>Merete Lassen, Direktoratet for e-helse, svarte at Helseplattformen er invitert inn i arbeidet, men de har ikke fått prioritert dette enda. Det er viktig å få validert inn mot Helseplattformen. I arbeidet så langt har direktoratet konsentrert seg om fastlegene. Det tenkes som et indeksbase som det kan valideres opp mot annet helsepersonell.</p> <p>Mulighetsrommet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deling av informasjon til pasienten på Helsenorge vil avlaste fastlegene da pasienten ikke behøver å ta kontakt med fastlegen for å få denne informasjonen. • De tekniske mulighetene er store, men prioriteringene må gjøres først. Det er mye rapportering, derfor er det viktig å forstå nytten av dataene som samles inn. Hvis dataene ikke lar seg automatisere må en se på nytten av den dataen.

	<ul style="list-style-type: none"> • Mulighetsrommet bør være bygget på prioritet av data. • Det er lurt med én portal, men kravene til EPJ-leverandørene må høynes. Legeforeningen ønsker seg alt integrert i EPJ-ene. • Kostnadsvurdering på utvikling og implementering. Vi er prisgitt tempoet til EPJ-leverandørene. Det bør etableres en rigg som kan bistå på tvers av EPJ-leverandørene og som driver dette fremover. • Det anbefales å prioritere å komme raskt i gang. Én portal med alt det er behov for og tilbakeskriving til EPJ-systemet. • Det ble stilt spørsmål om man har sett på sammenhengen mellom mulighetsområdene. Governance, styring og koordinering er viktig. Digitaliseringsdirektoratet har noen gode prinsipper.
	<p>Vedtak: NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møte i det videre arbeidet.</p>
15/23	Informasjonsutveksling mellom NAV og helsetjenesten
	<p>Henrik Linnestad, Direktoratet for e-helse, ønsket å drøfte med NUFA de største utfordringene for helsesektoren i informasjonsutvekslingen med NAV per i dag, og hva det er viktig å hensynta i moderniseringen av samhandlingen med NAV.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gevinstene her er en reduksjon av rapporteringsbyrden. Det ble gitt innspill om å involvere klinikere i validering av arbeidsbyrden, få til god arbeidsflyt og brukervennlige løsninger. Det bør ikke fokuseres på teknologi i innledningen av dette arbeidet. • Det er viktig at vi har et godt samarbeid med NAV. • Organisasjonsutvikling i NAV er sentralt i utviklingen. Vi får til mye med enkle meldinger, men helsesektoren trenger å få mer informasjon tilbake fra NAV. Informasjon begge veier er viktig. • Annet helsepersonell utover fastlegene må være representert i arbeidet. • EPJ-leverandørene nevnes her. De må prioriteres og involveres. • Har man hjemmelsgrunnlag til å bruke opplysningene innhentet i NAV til behandling av ytelser? • Økonomisk sosialhjelp som NAV forvalter på vegne av kommunene; kontorene i kommunene som jobbet med dette tidligere hadde et tett samarbeid. Når dette ble skilt ut til NAV ble det utfordringer. Kommunikasjon om tjenester til brukerne som har kontakt med både NAV og kommunen ble vanskeligere. Her bør det komme på plass løsninger for bedre kommunikasjon med NAV. • Det er mangel på avstemming av hva slags informasjon som er viktig. I den kliniske journalen er det til dels overlappende med det NAV etterspør. Det må på forhånd gjøres en avstemming av informasjonsbehovet til NAV. Man blir veldig ofte repetitivt spurt om de samme spørsmålene av NAV i dag. • Dette handler om modernisering av samhandling og må ikke bare bli et prosjekt om teknologi og plattform i NAV.
	<p>Vedtak: NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre samarbeidsprosjektet med NAV.</p>
16/23	EHDS betydning for nasjonale e-helsesatsinger
	<p>Idunn Løvseth Kavlie og Marianne Bårtvedt van Os, Direktoratet for e-helse, la frem for drøfting med NUFA konsekvenser og muligheter av EHDS forordningsforslaget for den nasjonale utviklingsretningen innen primær- og sekundærbruk av helsedata.</p>

Innspillene som gjengis i referatet er det som ble presentert muntlig i møtet. De skriftlige innspillene er videresendt til prosjektet.

Gruppe 1 – Hvilke muligheter og konsekvenser vil EHDS kunne gi for Norge – Primærbruk.

- Forordningen kan gi større innovasjon, e-helsenæringen i Norge får et større marked å spille på.
- Leverandørene kan få en større forutsigbarhet ved at det stilles samme obligatoriske krav til interoperabilitet.
- Det vil gi bedre informasjonstilgang til alle, noe som er bra når vi nå flytter hyppigere mellom landegrenser.
- Forordningen kan gi bedre pasientsikkerhet.
- Forordningen kan resultere i en «overtvungen» regulering og langs flere akser når det gjelder primærbruk av helsedata. Det er både en mulighet og en utfordring med hensyn til hvordan vi finansierer nødvendige endringer.
- Det kan også gi en harmonisering i lovverk om tilgang til informasjon på tvers av landegrenser. Men forstår det slik at reguleringen ikke berører lovgivning for tilgang og deling av helsedata nasjonalt. Eksempelvis regulerer kjernejournalforskriften varighet på hvor lenge ulike data kan være lagret.

Gruppe 3 – Hvordan kan EHDS påvirke nasjonale e-helsesatsinger - Primærbruk

- Behovet for utveksling av helsedata på tvers av landegrenser er lite sammenlignet med andre behov i sektoren, men viktig å delta i det europeiske arbeidet. Fordelen er en sterkere normering og standardisering som også kan hjelpe annet arbeid hjemme.
- Det kan være en ulempe at det kommer en forventning om å koble oss på, hvis dette går ut over egne tiltak og prosjekter i sektoren. Det kommer an på om vi bare kan koble oss til et knutepunkt eksempelvis via kjernejournal eller om dette endrer samhandling mellom alle aktørene. Det kan gi utfordringer med flere aktører og fragmenterte løsninger.

Gruppe 2 – Hvilke muligheter og konsekvenser vil EHDS kunne gi for Norge – Sekundærbruk

- Det er en fordel å få tilgang til mer data internasjonalt gjennom forordningen. Det vil øke datagrunnlaget for bedre forskning og kan styrke samarbeidet på tvers av landegrensene.
- Datakvaliteten kan bli en utfordring. Det må gjøres en harmonisering av datamodellene i Norge. Det foregår et arbeid med automatisert innrapportering i Norge, og kvalitet i EPJ påvirker kvalitet i innrapportering.
- Dagens skille innen KI og persontilpasset medisin er i ferd med å gjøre skillet mellom primær- og sekundærbruk av helsedata mindre.
- Det er vanskelig å få en oversikt over alle aktuelle EU-prosjekter. Det er viktig at det ikke blir laget én løsning til hvert per prosjekt, men at vi får en helhetlig arkitektur for EU-prosjektene. Tenke bredt og tenke gjenbruk.

Gruppe 4 – Hvordan kan EHDS påvirke nasjonale e-helsesatsinger – Sekundærbruk

- I hovedsak er denne forordningen i tråd med de nasjonale strategiene og satsningene. Dette kan bidra til en forsterket fremdrift i våre egne satsninger. Det kan også styrke standardiseringen i vår sektor.
- Det kan imidlertid kreve mye ressurser av oss. Vi er organisert annerledes enn ellers i Europa. Det vil bli en del administrasjon/og økte kostnader til nødvendige tilpasninger/endringer.

	<p>Tanker rundt videre involvering</p> <p>Oppfordrer til å gjennomføre 1:1 møter med regionene i spesialisthelsetjenesten slik at vi kan involvere de som sitter med spisskompetanse på berøringsområdene.</p>
	<p>Vedtak:</p> <p>NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet i det videre arbeidet med å vurdere konsekvenser og muligheter av EU-kommisjonens forslag til forordning om det europeiske helsedataområdet (EHDS).</p>
17/23	<p>IT-infrastruktur for forskning</p> <p>Stein Olav Skrøvseth, Nasjonalt senter for e-helseforskning, la frem for drøfting med NUFA IT-infrastrukturen for forskning i det norske e-helsefeltet. Det er et uttrykt ønske om å ha kunnskapsbasert utvikling, men infrastrukturen ligger ikke til rette for fremoverrettet forskning.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FHI ønsker å drøfte hvilke komplekse behov som forskning har med NSE. Analyserommet hos FHI er ikke helt optimalt, og vi burde se på nye løsninger sammen. • Det ble stilt spørsmål om denne type forskning trenger mer avansert IKT. NSE svarte bekreftende på det. • På myndighetssiden er det standarder på hvordan infrastrukturen settes opp, slik at det skal bli lettere å komme til mål. Det arbeides mye med å se på syntetiske data slik at vi blant annet omgår personvern. Det gjør ting noe enklere. • Det ble stilt spørsmål om det er gjort noen betraktninger om hva som kan løses sammen med de ulike aktørene, i en nasjonal setting. NSE informerte om at det er blitt gjort noen vurderinger og det er jobbet mye med distribuerte systemer. Men det er likevel behov for en infrastruktur. • Det ble stilt spørsmål om vurderinger og erfaringer fra andre forskningsmiljøer i Norge eller fra tilsvarende i andre nordiske land. Kompetanse er viktig her, det er et krevende område. Kompetanseutveksling er derfor viktig. Gjenbruk bør kunne være sentralt her. NSE svarte at vi ikke har den felles satsningen i Norge for å få dette til. Det er mange deløsninger der ute, som bør kunne gjenbrukes. • Det ble stilt spørsmål til Direktoratet for e-helse om de kan etablere en felles arena for å se på gjenbrukssporet. Sektoren må sammen forsøke å begrense antall løsninger. • Det ble stilt spørsmål om hva behovet er; er det tilgang til data eller er det tilgang til EPJ-løsningen. Det ble også spurt om hvor en ser for seg infrastrukturen. NSE svarte at de trenger tilgang til data sammen med infrastrukturen. Videre er det ingen forventning om direkte tilgang til systemet hos helseaktørene. For eksempel har vi et godt samarbeid med DIPS. Vi går ikke inn i kodene deres, men vi er med i løpene de har. • Det er stor forskjell mellom spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. I primærhelsetjenesten er det en rekke EPJ-system å forholde seg til og ingen sterke føringer. Dette endrer seg hele tiden, vi flytter oss opp i skyen blant annet. Når det gjelder inn mot primærhelsetjenesten så må dere ta styringen rundt infrastrukturen. NSE kommenterte at det er en krevende øvelse å bygge en infrastruktur som kan vare i flere år i en verden som endrer seg hele tiden.
	<p>Vedtak:</p> <p>NUFA diskuterte saken og ba Nasjonalt senter for e-helseforskning jobbe videre med problemstillingen i samarbeid med andre aktører iht diskusjonen i møtet.</p>
18/23	<p>Målarkitektur for datadeling innen digital hjemmeoppfølging</p> <p>Direktoratet for e-helse har sammen med virksomheter som er involvert i utprøving og spredning av digital hjemmeoppfølging utarbeidet en målarkitektur for hvordan datadeling kan etableres mellom virksomheter og omsorgsnivå for å understøtte sammensatte pasientforløp best mulig.</p>

	<p>Thomas Tveit Rosenlund og Erik Hedlund, Direktoratet for e-helse, la frem saken for NUFA og ønsket NUFA sin anbefaling for å arbeide videre med utprøving og spredning av datadelingsløsninger innen DHO i tråd med løsningsmønster som er beskrevet i målarkitekturen.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det ble stilt spørsmål om de juridiske betraktninger knyttet til pasient informasjon lokalisator (PIL), om direktoratet har en avklaring på om vi har hjemmel i lov for dette. Direktoratet for e-helse svarte at det foreløpig er uavklart om det er behov for denne felleskomponenten. Per dags dato er det ingen konkrete behov for PIL. Direktoratet har fokusert på å avklare at dataene kan deles via en tredjepart som databehandler slik at utprøvingen kan gjennomføres. • Det ble etterspurt informasjon om hvilke vurderinger som er gjort, og hva som eventuelt er valgt bort. Direktoratet for e-helse svarte at de ulike konseptene er presentert for NUFA ved en tidligere anledning. • Det ble kommentert at dette forslaget ikke er kontroversielt, og stilte spørsmål ved om det er noe alternativ til det som ble fremlagt. Direktoratet for e-helse svarte at et alternativ er å velge ett løsningsmønster fremfor fleksibilitet, noe vi ikke vil anbefale siden det ikke er tilstrekkelig erfaring med datadeling til å ta et slik valg. • Det ble stilt spørsmål om felles semantiske spesifikasjoner, som fra Program for kodeverk og terminologi, og felles språk, om det er med i dette arbeidet. Direktoratet for e-helse svarte bekreftende på det. • Det ble kommentert at det er vanskelig å fange opp hva vi egentlig velger her, og at det er vanskelig å ta stilling til hva konsekvensen av dette er. Direktoratet for e-helse svarte at vi på dette nivået er på prinsipper, og at det er viktig for det videre arbeidet med arkitekturen og utprøvingene av datadeling. Det viktigste med prinsippene er at de legger til rette for ulike aktører og ulikt modenhetsnivå, og at vi unngår å låse oss til ett løsningsmønster for tidlig. • Det ble spurt om arbeidet kommer ut på høring, noe det har vært snakk om tidligere. Direktoratet for e-helse svarte at det vil bli en høring, men ikke på denne versjonen. Når vi vet hva som fungerer så lander vi en versjon som blir sendt på høring. • Det ble nevnt at utprøving er en god måte å jobbe på. Samtidig er det enormt utviklingshastighet på dette i sektoren. En må derfor tenke litt på hvor lang tid en bruker på å lande noe her, vi kan ikke bruke for lang tid. • Norsk helsenett SF ser det som positivt at Direktoratet for e-helse går i en retning av mer utprøving, og læring basert på det. Videre ble det nevnt at de har andre oppfatninger knyttet til fremstillingen rundt pasient informasjons lokalisator (PIL). Norsk helsenett SF skulle gjerne sett at den var fjernet og kan derfor ikke støtte målarkitekturen slik den står nå. Direktoratet for e-helse svarte at det ikke er behov for pasient informasjons lokalisator (PIL) i tilknytning til de første utprøvingene av målarkitekturen, og at vi tar med dette spørsmål tilbake til samarbeidsgruppen. Vi tror imidlertid at det er behov for kapabiliteten om hvem som har informasjon om pasienten når vi skal bredde datadeling. Det må i så fall utredes videre når behovet er avklart.
	<p>Vedtak: NUFA drøftet saken og anbefaler å arbeide videre med utprøving og spredning av datadelingsløsninger innen DHO i tråd med arkitekturvalgene som er beskrevet i målarkitekturen.</p>
19/23	<p>Helsesdata - omfattende regulering og svak styring?</p>
	<p>Ola Jøsendal, Helse Vest RHF, la frem saken for å drøfte med NUFA status for hvordan helsedata blir til, hvilke reguleringer som gjelder lagring og forvaltning av helsedata, og hvorfor det synes å være svak styring av lagring og forvaltning av helsedata.</p>

	<p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvordan skal vi komme tettere på det som ligger i EPJ-systemene når alle har forskjellig informasjonsmodell. Hvordan skal vi få tilgang til den dataen som ikke ligger strukturert i en journal. • Det er vanskelig å tro det er mulig å få til krav knyttet til standardisering i en EPJ-løsning. Det kan være enklere å standardisere på andre områder enn å gå ned i løsningene. Det å få på plass klare krav for kodeverk blir viktig, da blir det mer strukturerte data. • Det er viktig å skille ut data fra funksjonalitet. Det kopieres mye data fra et register til et annet. Som pasient vet jeg ikke hvor mine data ligger og hva de brukes til. Det er en bekymring. • Det å sette krav til leverandørene er viktigere enn at en skal ha en database alle skal ha tilgang til. • Data lever et liv og struktur lever et annet liv. Vi har flere strukturer på de samme dataene. Vi må skille mellom forvaltningen av dataene. Det vi må ta stilling til er om dataen er strukturert nok for formålet. Tilstrekkelig struktur for formålet. • Utveksling av data ved skifte av EPJ-system er veldig krevende. Det burde helsesektoren jobbe med for å forenkle. • Fra en pasient sitt perspektiv. I spesialisthelsetjenesten er dataene godt strukturert. Hva som befinner seg i systemet til fastlegen er mer uklart. De som ønsker å levere EPJ-løsninger må ha visse krav på seg for struktur. • Mye av det som noteres inn i en journal går ut på dato. Det er viktig å definere hva vi skal utveksle, hva er nyttig informasjon for neste behandler. • Data vi ikke lenger har bruk for må slettes. Det må gjøres en jevnlig ryddejobb.
	<p>Vedtak: NUFA tar saken til orientering, med de innspill som kommer fram under møtet.</p>
<p>20/23</p>	<p>Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023</p>
	<p>Kjersti Smeland, Direktoratet for e-helse, ga NUFA en orientering om oppdraget «Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023», hovedleveranser og involvering av sektoren i arbeidet.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det ble stilt spørsmål om hvem som definerer behovene, og hvordan dette arbeidet skal bidra til redusert dokumentasjonsbyrde for klinikerne. Videre vises det til at det er en utfordring at mye registrering flyttes over til klinikerne. Direktoratet for e-helse svarte at vi har et felles mål om å redusere dokumentasjonsbyrden. Det er sektoren selv som må uttrykke behovene for endring. defineres av, og at direktoratet har i oppgave å samordne og koordinere behovene som en del av dette arbeidet. Direktoratets oppgave er å og koordinere Videre viser direktoratet til at formålet nettopp er å redusere byrden knyttet til innrapportering, og trekker frem fangst av data som sentralt. • Det ble kommentert at de forskriftsbaserte helseregistrene er de som definerer krav til hva som skal innrapporteres i forskrift, hvor innrapporterende virksomhet er lovpålagt å rapportere på dette. • Det ble også tatt til orde for at kvaliteten på data som rapporteres ikke er god nok, og at dette igjen gir dårlig kvalitet på data som skal hentes ut. • Videre kom det innspill om at arbeidet Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF gjør rundt kreftjournalarbeidet bør være en god pilot å høste erfaring fra i det videre arbeidet. • Det ble for øvrig pekt på at dialogen rundt behov og prioriteringer i dette rådet understreker nødvendigheten av samarbeid på tvers mellom berørte aktører for å komme i mål. • Direktoratet oppsummerte med at innspillene som ble gitt i møtet tilsier at aktørene stiller seg bak innholdet som ble presentert og at det gis støtte til det videre arbeidet.

	Vedtak: NUFA tar saken til orientering og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.
	Slutt dag 1

Sak	Torsdag 27. april 2023
21/23	Temadag – Legemiddelområdet
	<p>Til temadagen inviterte Direktoratet for e-helse flere aktører for å orientere NUFA om aktiviteter knyttet til Plan for digitalisering på legemiddelområdet.</p> <p>Det vises til sakspapirene og presentasjonene som ligger på NUFA sine sider på ehelse.no for informasjon om det som ble presentert i møtet. Hver sak nevnes under her, og eventuelle innspill gjengis under her til hver presentasjon.</p> <p><u>Plan for digitalisering på legemiddelområdet ved Mildrid Ræstad, Direktoratet for e-helse</u></p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det ble stilt spørsmål om hvorfor normerende produkter for digital samhandling ble fjernet som tiltak. Direktoratet for e-helse svarte at normering er avgjørende for digital samhandlingsevne både med tanke på nasjonale arkitekturbilder, kodeverk og terminologi og informasjonsmodeller. Normering kan gripe inn i alle tiltaksområdene og er en forutsetning for å lykkes, og anses som en myndighetsoppgave som direktoratet skal ha ansvar for. <p><u>Data om legemiddelbruk ved Mohammad Nouri Sharikabad, FHI</u></p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det ble kommentert at RAK rapporten oppleves som nyttig og gir en god kontroll på antibiotikabruken. Videre ble det nevnt at avhengighetsskapende medisin øker, noe som er bekymringsfullt. Det var ønskelig å få vite når den statistikken kommer. FHI svarte at det nok vil skje i løpet av høsten. FHI har startet et faglig samarbeid med Helsedirektoratet på dette. • Det ble etterspurt informasjon om når dette vil bli integrert mot elektronisk kurve. FHI svarte at de håper å kunne levere noe i år. FHI har fått 10 mill i år til dette arbeidet, men det vil være behov for 60-70 mill over flere år. Videre nevnte FHI at det må ses nærmere på hvorvidt integrasjon mot kurveløsningen er det beste stedet å hente ut data fra. FHI håper på samarbeid med alle regionene fremover på dette. <p><u>Digital legemiddelhåndtering i kommunal helse- og omsorgssektor ved Heidi Slagsvold, KS</u></p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det ble spurt om KS går i den retning av å anskaffe én elektronisk løsning for å løse utfordringene med digital legemiddelhåndtering. KS svarte at det ikke er avklart enda, hvilken løsning dette blir. Men KS er tydelige på at noe må gjøres. KS nevnte videre at de kan ende opp med å utvikle det de har og at dette arbeidet vil ende opp i en kravspesifikasjon i forhold til deres krav i EPJ--systemene. • Det ble gitt støtte til at behovet for digitale verktøy i kommunene er økende, sammen med digital kompetanse. Det ble også nevnt at det den siste tiden har vært en positiv utvikling knyttet til digitale verktøy. Det blir da viktig å bredde det kommunene har fått til i større grad fremover. • Det ble gitt positive tilbakemeldinger på at det ses på tiltak utover det digitale. Sektoren vil ha færre helsepersonell i fremtiden, og færre da til å kunne håndtere legemidler.

Legemiddelgrunndata / strukturert legemiddelinformasjon ved Aleksander Skøyeneie, Direktoratet for e-helse, Therese Wardenær, Helsedirektoratet og Kristine Aasen, SLV

Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:

- Det kom spørsmål om SAFEST tar med seg både ATC-kodene og DDDer. Er ikke det tilfelle så faller grunnlaget for å kvantifisere legemiddelbruken ned. SLV svarte at ATC-kodene vil bli importert og distribuert gjennom SAFEST-prosjektet. SLV ser at det å koble seg til den egentlige kilden til dataen vil gi raskere tilgang til ATC-kodene. Detaljene må diskuteres nærmere.
- FHI påminnet viktigheten av at definerte døgndoser (DDDer) må være med SAFEST i likhet med i FEST ellers faller grunnlaget bort for å kunne kvantifisere legemiddelbruken.

Status fra Program pasientens legemiddelliste ved Rune Røren, Direktoratet for e-helse

Erfaring med felles legemiddelliste i Helseplattformen ved Janne Kutchera Sund, Helseplattformen

Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:

- Det ble uttrykt ønske om at etter hvert som Helseplattformen gjør seg erfaringer knyttet til felles legemiddelliste, så deles det med resten av sektoren. Det å høste deres erfaringer blir viktig. Helseplattformen kommenterte at det er viktig vi tar de praktiske erfaringene og bruker de i det videre arbeidet også på nasjonalt nivå, de vil ikke bli så annerledes andre steder. Videre nevnte Helseplattformen at de ikke har noe tallgrunnlag som kan deles enda, men at det kan deles etter hvert som de blir kvalitetssikret. Det er et behov for og ønske om direkte samarbeid og erfaringsutveksling mellom PLL-piloten og Helseplattformen, både på prosjektnivå og mellom klinikerne som bruker løsningen.
- Det ble spurt om Helseplattformen har dialog med fastlegene knyttet til dette med kvalitet i e-resept. Helseplattformen mener det er vanskelig å få en hardt presset gruppe til å gjøre mer uten en økonomisk kompensasjon slik fastlegene som deltar i PLL-piloten i Bergen får.

Utprøving av PLL i Bergen ved Tom Verner Karlsen, Norsk helsenett SF

Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:

- Det ble spurt om apotek og farmasøyter har mulighet til å kommentere i pasientens legemiddelliste. Norsk helsenett SF svarte at det er ikke mulig i dag. De ser kun informasjonen. Gjelder det multidose så kan multidoseapoteket kommunisere med multidoseansvarlig lege.
- Apotekforeningen kommenterte at apotekene ikke har tilgang til PLL i dag, men at apotek iht. regelverket kun kan ha lesetilgang i pasientens legemiddelliste. De utreder nå hvilke behov apotekene har knyttet til pasientens legemiddelliste og tilkoblingsalternativer.
- Det ble spurt om det er en god dialog mellom Helseplattformen og det arbeidet som nå gjøres i Bergen knyttet til pasientens legemiddelliste. Både Norsk helsenett SF og Direktoratet for e-helse svarte bekreftende på at det er et samarbeid mellom dem og at det er godt koordinert. Helseplattformen kommenterte at dette samarbeidet kan med fordel intensiveres noe. Ikke bare inn mot Helseplattformen, men også med deres klinikere.

Erfaringer i en fastlege- og avtalespesialist perspektiv ved Torgeir H. Skavøy, Fastlege, Bønes Legesenter

	<p>Vedtak: NUFA tar saken til orientering.</p>
22/23	<p>Kvalitet i e-resept</p> <p>Norsk helsenett SF forvalter hele e-resept sin samhandlingskjede etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Dette omfatter koordinering av alle aktører og leverandører som samhandler om pasientens legemiddelopplysninger fra rekvirering, til utlevering og økonomisk oppgjør. Dette inkluderer e-resepter, e-multidose og pasientens legemiddelliste.</p> <p>Kari Jørgensen og Marianne Westeng, Norsk helsenett SF, la frem for drøfting med NUFA tiltak for å bedre kvalitet i e-resept verdikjede.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apotekforeningen tok til orde for at dette er noe de har vært opptatt av lenge. I FarmaPro har de gjort tilpasninger over tid for å kunne ta imot disse reseptene. Det er ønskelig med et større trykk på dette arbeidet, og at det gjøres valideringer i reseptformidleren. Resepten må sendes tilbake når den ikke er riktig. Enkelte resepter lar seg ikke laste ned fra RF andre må registreres som papirsept, noe som er en stor utfordring for apotekene. Apotekforeningen mener de ikke kan bli pålagt å endre feil som har oppstått tidligere i verdikjeden. • I en praktisk klinisk hverdag så går det ikke ann å ha «hard stops». Det kan fort gjøre ting verre. Denne verden er ikke perfekt, 80% er kanskje godt nok. Vi må ha en pragmatisk tilnærming til denne problemstillingen. • Det ble kommentert at dette er et lederansvar. Hvordan får vi budskapet klart nok, og til de som har ansvaret? • Det bør være krav i EPJ-systemene slik at reseptene blir fylt ut riktig. Alle må følge loven. Vil tro legene og ledelsen kommer fort på banen hvis pasienten ikke får medisinen sin. • Det er viktig vi høster erfaringer fra utprøvingene som går i Bergen og i Helse Vest RHF. • Fra en sykehuslege sitt perspektiv. Hensiktsmessig brukerfunksjonalitet er viktig på sykehus. På sykehusene er det press på tid. Det å påtvinge en innsats bør vi være litt forsiktig med til vi har de riktige verktøyene. Det bør fokuseres på funksjonalitet for å få sendt ut en PLL.
	<p>Vedtak: Norsk helsenett SF tar innspillene fra NUFA til etterretning.</p>
23/23	<p>Eventuelt</p> <p>Det kom ingen saker til eventuelt.</p>
	<p>Slutt dag 2</p>

Til Møte 3/23
Dato 30.08.2023
Saksnummer 26/23
Innretning Drøfting

Fra Hans L. Larsen
Saksbehandler Kjersti Smeland

Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023

Forslag til vedtak

NUFA drøfter den presenterte status og videre prosess for begge spor, og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Hensikt med saken er at NUFA gir sine innspill til status for arbeidet og forslag til videre prosess for spor a) samordning og koordinering og spor b) utprøving av prosess for begrepharmonisering og normering av registervariabler.

Om oppdraget «Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023»

Direktoratet har i oppdrag å samordne og koordinere sektorens arbeid med de tiltak som inngår i skissert utviklingsretning for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre. Dette omfatter å sammenstille status for tiltak for 2023 samt foreslå videre arbeid fra 2024 inkl. ansvarsdeling og samarbeidsarenaer. Videre skal prosess for harmonisering og normering av registervariabler prøves ut med påfølgende normering av produkter for prioriterte registervariabler inkludert ansvarsavklaring for forvaltning av disse. Direktoratet skal som en del av dette arbeidet vurdere virkemidler for å øke datatilfanget for kommunale helse- og omsorgstjenester. Det er etablert sektorsammensatte arbeidsgrupper til gjennomføring av arbeidet.

Spor a) Samordne og koordinere arbeidet med tiltak i skissert utviklingsretning for automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre

Arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre er fordelt på flere aktører. Det er i dialog med arbeidsgruppen identifisert flere behov for videre arbeid som er fordelt på følgende kategorier;

- **Kategori 1 - Behov som krever diskusjon og avklaring på en nasjonal arena**
 - Behovene i denne kategorien må sees i sammenheng med flere initiativ. De kan ikke løses av en enkeltstående aktør, men vurderes og løses på en felles arena.
 - For mer informasjon, se vedlegg 1.

- **Kategori 2 - Behov som ønskes diskutert på en nasjonal arena**
 - Behovene i denne kategorien skal behandles i arbeidsgruppen 28. august, utfallet av denne diskusjonen påvirker videre arbeid.
 - For mer informasjon, se vedlegg 2.
- **Kategori 3 - Behov som krever videre arbeid i regi av tiltakseier**
 - Behovene er oppsummert og videreformidlet til respektive tiltakseiere som har ansvar for videre prosessering i 2023 og 2024. Vurdering av egnede samarbeidsarenaer inngår som en del av denne dialogen.
 - For mer informasjon, se vedlegg 3.

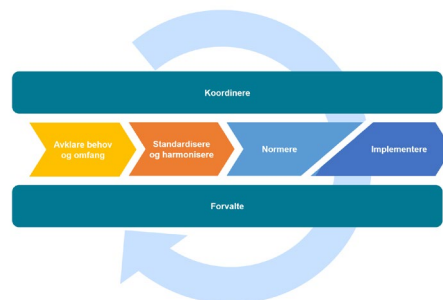
Videre prosess for arbeid i spor a) samordning og koordinering

Det gjennomføres møter med arbeidsgruppen i Q3 i tillegg til 1:1-møter med utvalgte tiltakseiere. Videre arbeid med samordning og koordinering av automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre avklares på nasjonalt nivå som en del av den videre prosessen.

Spor b) Utpøving av prosess for begrepsharmonisering og normering av registervariabler

Prosess for begrepsharmonisering prøves ut høsten 2023. Dette omfatter avklaring av behov, standardisering og normering, samt koordinering av arbeidet. I utpøvingen vil det også være fokus på bruk av samarbeidsarenaer som er nødvendige for å skape fremdrift i arbeidet og ta nødvendige beslutninger. Det arbeides med 2 caser:

- **Røykestatus** som er definert på mange ulike måter på tvers av journalsystemer og registre. En harmonisering og normering av røykestatus vil kunne gjøre det lettere å registrere, utveksle og tolke data på en enhetlig måte. Flere pågående initiativ vil ha nytte av harmoniseringen, blant annet Strukturert kreftjournal og Elektronisk helsekort for gravide.
- **Administrative variabler** som er benyttet i mange journalsystemer og registre – Kjønn, sivilstatus, bostatus, arbeidsstatus og utdanning. Dette omfatter videreføring av et arbeid som ble gjort i 2020 for å harmonisere disse variablene. Pågående initiativ som har behov for harmoniserte begreper, er blant annet Elektronisk helsekort for gravide.



Direktoratet for e-helse har også jobbet med standardisering av **overfølsomhetsreaksjoner** i 2023. Dette arbeidet er ute på høring. Det tas sikte på å publisere et normerende produkt for overfølsomhetsreaksjoner høsten 2023. Videre arbeid med implementering bør sees i sammenheng med arbeid med kritisk informasjon i kjernejournal.

Utpøvingen er organisert med en arbeidsgruppe bestående av 11 deltakere fra ulike aktører i sektor samt representanter fra Direktoratet for e-helse. Hovedoppgavene til gruppen er å beslutte hvilke behov som skal tas videre til standardisering, og bidra inn i arbeidet med standardisering. Det er en del av utpøvingen å teste ut hvordan et slikt samarbeid skal foregå og hvilken innsats som er nødvendig. Dette vil gi grunnlag for å definere videre arbeid og planer for 2024.

Forankring av arbeidet vil skje i NUFA og Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder. Innretningen på arbeidet følger Samarbeidsmodell for internasjonale standarder og legger opp til smidig standardisering med deltakelse fra flere relevante aktører.

Hovedleveranser for begrepsharmonisering høsten 2023:

- Gjennomført utprøving av prosessen
- Lvert normerende produkter
- Utarbeidet erfaringsrapport og plan for videre arbeid i 2024

Videre prosess for arbeid i spor b) begrepsharmonisering og normering av variabler

Erfaringer fra utprøvingen vil utlede forslag til videre arbeid, inkludert identifisering og prioritering av behov, ressurser til å gjennomføre arbeidet og videre implementering av normerende produkter.

Videre saksprosess i nasjonal rådsmodell

Saken behandles også i NUIT i Q3 samt NUFA og NUIT i Q4.

Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Saken ble behandlet i NUFA og NUIT i Q2. NUFA tok saken til orientering, NUIT drøftet saken og ga sine innspill til foreløpig oppsummering.

Vedlegg 1 – Behov som krever diskusjon og avklaring på en nasjonal arena (kategori 1)

• Juridiske avklaringer

- Flere aktører trekker frem behov for juridiske avklaringer knyttet til helsedata generelt og automatisert innrapportering og fangst av data til helseregistre til sekundærbruk spesielt. Det er behov for avklaringer slik at det ikke blir i strid med lov og forskrift å registrere og gjenbruke data.
- Det er flere initiativ som har i oppdrag å redusere rapporteringsbyrden for helsepersonell og/eller som jobber med data inn til eller ut fra helseregistre. Flere av disse peker også på sammenfallende behov for juridiske avklaringer knyttet til bruk, gjenbruk og viderebruk av data på tvers av aktører og nivå. Problemstillingen som aktørene trekker frem i dette arbeidet går igjen i flere av initiativene, men også andre problemstillinger knyttet til bruk, gjenbruk og viderebruk av data på tvers av primær- og sekundærbruk er pekt på.
- Behovene må sees i sammenheng og på tvers av flere initiativ, de kan ikke løses av et enkeltstående initiativ som dette oppdraget, men løftes på tilstrekkelig høyt nivå og til riktig adressat. Behovene formidles til Helse- og omsorgsdepartementet, den/de myndighetsorganet(ene) med fortolkningsansvar og relevante initiativ med sammenfallende behov som også må vurdere relevant samarbeidsfora for videre arbeid.

• Avklaringer rundt pasientrapporterte data (PROM/PREM)

- Økende bruk av PROM/PREM i virksomhetene aktualiserer seg både gjennom spesialisthelsetjenestens behov for vurderingsgrunnlag i behandlingsøymed og i tråd med utviklingen og bruk av velferdsteknologi og løsninger for digital hjemmeoppfølging (DHO). Problemstillingene som aktørene tar opp favner bredt, fra juridisk til organisatorisk, metodisk og teknisk.
- Flere aktører og initiativ jobber med ulike aspekter på dette området. Digihjem i Helsedirektoratet jobber med organisatoriske og metodiske problemstillinger, prosjekt digital hjemmeoppfølging i Direktoratet for e-helse arbeider med målarkitektur som skal stille krav til tekniske løsninger. Nasjonalt fagsenter for pasientrapporterte data og Folkehelseinstituttet har særlige roller innenfor metodiske problemstillinger og bidrar også inn i Digihjem.
- Som en del av samordning og koordinering av tiltak og aktører i dette arbeidet er det identifisert hvilke aktører som har ansvar for ulike oppgaver på området. Oppsummert er eierskapet til de adresserte utfordringene som aktørene viser til allerede ivaretatt gjennom ulike aktørers særlige roller, pågående initiativ og deres relevante samarbeidsarenaer. Virksomheter og registreiere har også et selvstendig ansvar for enkelte av problemstillingene som det jobbes med, og må gjennom dialog med aktuelle tiltakseiere samarbeide om videre prosessering av behov på gjeldende arenaer.

Vedlegg 2 – Behov som ønskes diskutert på en nasjonal arena (kategori 2)

- **Tekniske løsninger for bedre integrasjoner**

- Det ble løftet frem flere behov under dette tiltaksområdet som ble diskutert i arbeidsgruppen. SKDE¹ løfter frem to behov, hvor den ene er strategi for integrasjoner til registrene, den andre knytter seg til behov for å gjøre en felles vurdering av implementering av Smart on FHIR som integrasjonsløsning mellom registerplattformene og EPJ løsningene. SKDE er sentral behovshaver for begge tiltakene og har sentral rolle i evt. gjennomføring av videre arbeid i samarbeid med registerforvaltere og virksomheter.
- SKDE legger frem begge sakene til behandling på arbeidsmøtet 28. august.

¹ Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering

Vedlegg 3 - Status på identifiserte behov som krever videre arbeid i regi av tiltakseier (kategori 3)

- **Begrepsharmonisering og normering av registervariabler**
 - **Behov:** Behovet for begrepsharmonisering og normering av variabler står seg ref. hovedanbefalingen fra 2021. Standardisering og harmonisering av variabler, informasjonsmodeller med bindinger til kodeverk og terminologi, normerende produkter, strategi og prinsipper for prioritering av variabler, metadataoversikter og variabelkataloger mm. trekkes frem. Direktoratet for e-helse gjennomfører en utprøving og er tiltakseier for dette.
 - **Status 2023 og videre arbeid 2024:** Se status i dette hovednotatet om utprøvingen
 - **Forslag til samarbeidsarena 2024:** Avklares i dialog med tiltakseier i Q3
- **Økt innrapporteringsfrekvens og behovstilpasset tilgjengeliggjøring av data samt utvidet bruk av nøkkelregistre**
 - **Behov:** Flere trekker frem at begge tiltaksområdene har høy prioritet, og mange uttaler at det er ønskelig med felles vurderinger av hvilke registre som bør prioriteres og videre at en slik prioritering må baseres på en vurdering av kost/nytte. Det trekkes også frem at for arbeidet med utvidet bruk av nøkkelregistre er det for lavt tempo. Aktørene peker videre på behov for gjennomgang av variabler, variabeloversikter og metadatakataloger over aktualitetsbehov er viktig datagrunnlag. Videre at dette arbeidet henger sammen med begrepsharmonisering av variabler som også omfatter informasjons- og datamodeller. Det er også behov for juridiske avklaringer rundt deling av data.
 - **Status 2023 og videre arbeid 2024:** Avklares i dialog med tiltakseiere i Q3
 - **Forslag til samarbeidsarena 2024:** Avklares i dialog med tiltakseiere i Q3
- **Tekniske løsninger for bedre integrasjon og gjenbruk av data**
 - **Behov:** Det pågår arbeid med å videreutvikle tekniske løsninger for innrapportering og fangst, både via APIer og meldinger.
 - Her pekes det på behov for å dele og gjenbruke løsninger på tvers av aktører, eks APIer som er utviklet og i bruk mot MRS-plattformen i Helse Midt-Norge. Direktoratet for e-helse oppfordret behovshaver til dialog med HEMIT som er eier av MRS-plattformen, og eventuelt også drøfte behovet på tvers av regionene i aktuelle interregionale fora, eks Teknologiforum for medisinske kvalitetsregistre (FMK), interregionalt arkitekturutvalg eller IKT-direktørmøtet.
 - **Status 2023 og videre arbeid 2024:** Avklares i dialog med tiltakseiere i Q3
 - **Forslag til samarbeidsarena 2024:** Interregionale fora som IKT-direktørmøtet, interregionalt arkitekturutvalg eller Teknologiforum for medisinske kvalitetsregistre (FMK) er aktuelle avhengig av eierskap. Etter behandling i egnet fora må tiltakseier vurdere videre prosessering i gjeldende fora på nasjonalt nivå dersom det er aktuelt.
- **Styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata**
 - **Behov:** Det er bred oppslutning om behovet for å styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata, og det etterlyses en arena eller kanal for informasjonsdeling og påvirkning av innspill.
 - **Status 2023 og videre arbeid 2024:** Direktoratet for e-helse opplyser at Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder vil være et sentralt utvalg for å kunne gi innspill og være tett på det nordiske, europeiske og internasjonale samarbeidet om semantiske standarder (interoperabilitet). Videre arbeid med Plan for internasjonale standarder vil være et verktøy for utvalget som benyttes for å kommunisere det internasjonale arbeidet, og spesielt pågående standardiseringsarbeid i EU, ut i sektoren. De aktørene som er representert i selve utvalget vil være tettere på

diskusjonene og det konkrete arbeidet. Utvalget kan gi innspill til direktoratet, men konkrete prioriteringer må løftes til nasjonal rådsmodell for behandling.

- **Forslag til samarbeidsarena 2024:** Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

- **Større satsing på data inn**
 - **Behov:** Flere trekker frem at det er nødvendig med felles prioriteringer, finansiering og styring som virkemidler, i tillegg til at flere peker på at det bør gis styringssignaler som et ledd i å sikre at tiltakene får prioritet hos aktørene.
 - **Status 2023 og videre arbeid 2024:** Avklares i dialog med tiltakseiere i Q3
 - **Forslag til samarbeidsarena 2024:** Avklares i dialog med tiltakseiere i Q3

Til Møte 3/23
Dato 30.08.2023
Saksnummer 27/23
Innretning Drøfting

Fra Georg F Ranhoff
Saksbehandler Morten Bakken

Norsk medlemskap i IHE

Forslag til vedtak

NUFA tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse om å videreformidle NUFA sine innspill til aktørene i Standardiseringsutvalget. Aktører som ønsker å vurdere norsk IHE medlemskap gir beskjed til Direktoratet for e-helse om sin deltakelse i et ev. utredningsarbeid.

Hensikt med saken

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder har gjennom 2023 drøftet og kommet frem til at helse- og omsorgssektoren i Norge bør engasjere seg bredere i arbeidet til den internasjonale organisasjonen Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), samt ha en offisiell knytning til organisasjonen. IHE er en organisasjon som fremmer koordinert bruk av standarder. Det er ønskelig at NUFA tar stilling til dette, og kommer med en anbefaling.

Bakgrunn

[Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder](#) er et utvalg der virksomheter, leverandører, standardiseringsorganisasjoner og myndighet jobber sammen på et strategisk og taktisk nivå for å styrke Norges rolle i internasjonalt standardiseringsarbeid. Formålet med utvalget er blant annet å ha en rådgivende funksjon for Direktoratet for e-helse og sektor, bidra til kunnskapsformidling, knytte sammen leverandørmarked og helsevesen, samt å styrke og koordinere bruk og utvikling av internasjonale standarder.

01.12.2022 hadde Helse Sør-Øst (HSØ) en sak med tittelen «X-eHealth, medisinske bilder og tilhørende rapporter» for standardiseringsutvalget. I dette foredraget ble det blant annet bruk av IHE-profiler i EHDS tatt opp. I det neste møtet ble saken fulgt opp av ny sak med tittelen «Forslag om norsk medlemskap i IHE», også dette fra HSØ, som peker på at Norge pr i dag ikke er medlem i IHE, og har dermed liten påvirkningskraft på utviklingen av disse profilene. I foredraget, og diskusjonen etterpå fremkom et ønske fra Standardiseringsutvalget om at Direktoratet for e-helse kartlegger mulighetene for norsk medlemskap.

IHE er et samarbeidsorgan for bruk av standarder innen e-helse, og består av medlemsorganisasjoner fra myndigheter, næringslivet og helsesektoren. IHE har som formål å forbedre måten datasystemer i helsevesenet deler informasjon og samhandler på. IHE fremmer koordinert bruk av etablerte standarder som DICOM, HL7 og en rekke standarder fra ISO, CEN, IEEE, W3C etc. En viktig del av arbeidet er

rammeverk for samhandling. Rammeverket består av en rekke samhandlingsprofiler for spesifikke kliniske behov i pasientbehandlingen. Systemer utviklet i samsvar med IHE sine samhandlingsprofiler kommuniserer bedre med hverandre, er enklere å implementere og gjør det mulig for helsesektoren å bruke informasjon mer effektivt. IHE sine prosesser beskriver også hvordan samsvar mot IHE-profiler skal testes og dokumenteres og inneholder også arenaer for testing i form av årlige «IHE connectathons».

I [Samarbeidsmodellen for internasjonale standarder](#) ligger det til grunn at myndighetene skal legge til rette for nasjonal koordinering og deling blant aktørene i sektoren. IHE sine samhandlingsprofiler ligger til grunn for mange ulike prosesser innen helsetjenesten i dag. Eksempler på dette er innenfor bildediagnostikk og dokumentdeling. Innenfor bildediagnostikk foregår mye av utviklingen internasjonalt, og tas i bruk i Norge gjennom internasjonale leverandører. For områder som dokumentdeling og samhandling om pasientforløp utføres det flere nasjonale tilpasninger, og det ligger et behov for en økt nasjonal koordinering og å få en tettere knytning til de internasjonale profilene for å redusere bruken av norske tilpasninger dersom det ikke er særlige behov. I tillegg har IHE arbeidet med områder som Digital Hjemmeoppfølging og samhandling om pasientens behandlingsplaner, hvor det er et stort behov for standardisering og samhandling mellom aktører.

En utfordring knyttet til standardisering innenfor e-helse er at det finnes en rekke internasjonale standarder som i større eller mindre grad er overlappende. Samtidig kreves det et samspill mellom flere ulike standarder for å oppnå samhandling for ulike arbeidsflyter. Det er derfor viktig å få bedre kunnskap om koordinert bruk av standarder, og status på dette arbeidet internasjonalt og i Europa. Det pågående arbeidet med EHDS gjør IHE-profiler særlig relevant, da IHE-profiler ligger til grunn for det foreløpige forslaget til samhandling om pasientdata, og derav også samhandling om IPS (International Patient Summary).

For et eventuelt norsk medlemskap i IHE finnes det i all hovedsak to muligheter. Et viktig premiss for veien videre vil være hva helsesektoren i Norge ønsker å oppnå med tettere knytning mot IHE. Om det er å overvåke og følge arbeidet tettere, eller om det er å øve innflytelse i IHE sine arbeidsgrupper. Det kan etableres en nasjonal organisasjon, IHE Norge, som meldes inn i IHE Europe. Til IHE Norge bør det rekrutteres medlemmer fra et bredt spekter av sektoren, både offentlig og privat. Det er også en mulighet for å melde inn en eller flere virksomheter direkte i IHE International. Dette kan være aktører med interesse og behov for å følge arbeidet til IHE. Det er ingenting i veien for å velge begge alternativer.

På begynnelsen av 2000-tallet var det et aktivt miljø i organisasjonen IHE Norge, med særlig høy aktivitet innenfor bildediagnostikk og bildedeling, der virksomheter, leverandører og nasjonal koordinering deltok aktivt. Aktiviteten i IHE Norge ble avsluttet grunnet manglende finansiering, selv om det var høy aktivitet og mange mente at det ga stor nytte. Det har i ettertid vært initiativer for å gjenoppta aktiviteten, men dette har ikke lyktes så langt. Nå løftes behovet på nytt fra virksomheter, leverandører standardiseringsorganisasjoner gjennom Standardiseringsutvalget.

Det bør utredes hvordan man kan revitalisere IHE Norge, og hva slags sammensetning den organisasjonen bør ha for å ivareta et norsk medlemskap i IHE Europe. En slik organisasjon kan ivareta norske interessenter innenfor koordinert bruk av internasjonale standarder. Det vil være sentralt at en slik revitalisering er forankret blant aktørene, slik at nødvendige ressurser stilles til rådighet. Ved en kort gjennomgang av hvordan slike medlemskap er organisert ellers i Europa synes det viktig at den nasjonale organisasjonen er bredt sammensatt av både offentlige og private interesser. I de fleste land er det lav grad av myndighetsinvolvering utover medlemskap i de nasjonale organisasjonene.

Norske organisasjoner har mulighet til å melde seg inn i IHE International direkte. Disse organisasjonene kan deretter utpeke representanter til å delta i domenekomiteer og regionale implementeringskomiteer som er relevante for dens interesser. Gjennom slik deltakelse vil helsesektoren i Norge kunne få bedre oversikt over koordineringsarbeidet som gjøres internasjonalt.

Videre saksprosess

Dersom man ønsker et overgripende norsk medlemskap i IHE bør det utredes hvordan man praktisk kan etablere IHE Norge. Det kan vurderes å sette ned en liten arbeidsgruppe med relevante aktører som kan arbeide med dette.

Til Møte 3/23
Dato 30.08.2023
Saksnummer 28/23
Innretning Drøfting

Fra Georg F Ranhoff
Saksbehandler Morten Bakken

FHIR Forvaltning

Forslag til vedtak

NUFA tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet og i videre dialog med HL7 Norge.

Hensikt med saken

I årets tildelingsbrev har direktoratet oppdrag (ID: TB2023-08 Samarbeidsmodell for internasjonale standarder) om å iverksette Samarbeidsmodellen. Et sentralt tiltak er å tydeliggjøre ansvarsforhold mellom aktører for nasjonal forvaltning av FHIR – profiler. Hensikten med saken er å drøfte alternativer med aktørene i sektoren.

Bakgrunn

Behovet for standarder til ulike samhandlingsbehov er økende. Økt tempo og bredde i digitaliseringen gir behov for raskere utvikling av standarder. Aktørbildet i helse- og omsorgssektoren er fragmentert, med flere tusen aktører som benytter IKT til å realisere sine mål. Stadig mer av utvikling og vedlikehold av standarder utføres av aktørene selv for å støtte opp om lokale og regionale behov.

Direktoratet for e-helse utarbeidet i perioden 2021-2022 [Samarbeidsmodell for internasjonale standarder](#) i samråd med aktører i sektoren. Modellen beskriver roller, ansvar og prosesser i arbeidet med å tilpasse og forvalte internasjonale e-helsestandarder i helse- og omsorgssektoren. Økt grad av samarbeid og erfaringsdeling og en mer tydelig rolleavklaring mellom aktører i sektoren, skal bidra til raskere og bedre utvikling. Et viktig prinsipp er at oppgavene må løses nær behovene og der kompetansen ligger. Gjennom Direktoratet for e-helses arbeid med Samarbeidsmodellen for internasjonale e-helsestandarder fremkom det et behov for å vurdere hvordan utvikling, vedlikehold og bruk av FHIR-profiler kan forvaltes for å sikre nasjonal og internasjonal interoperabilitet. Det skal derfor opprettes et forvaltningsorgan for HL7 FHIR. Tiltaket i samarbeidsmodellen definerer ikke organisatorisk plassering eller konkrete arbeidsoppgaver for forvaltningsorganet, det er et pågående arbeid for arbeidsgruppa.

HL7 FHIR er en standard for utveksling av helsedata utviklet av standardiseringsorganisasjonen HL7. Målsettingen med standarden er sømløs og sikker utveksling av helseinformasjon og å sikre interoperabilitet mellom ulike aktører i helsetjenesten. Den er basert på HL7s andre standarder, som HL7

v2 og HL7 v3, men er enklere å implementere da den baserer seg på moderne APIer inkludert REST-protokoller og datarepresentasjon via JSON, XML eller RDF.

Vi ser at flere aktører og prosjekter i sektoren tilpasser HL7 FHIR for å ivareta konkrete brukerbehov. Arbeidet er imidlertid lite koordinert, drives i stor grad av frivillige initiativ, løses på ulike måter av ulike aktører i sektoren hvilket medfører en risiko for uønsket variasjon, og begrenser forutsetninger for enhetlig digital samhandling i sektoren. En tydeligere avklaring av ansvar og oppgaver knyttet til FHIR forvaltning er viktig for å få til mer koordinert utvikling og økt fart på standardiseringsarbeidet. [HL7 Norge](#) er en ideell organisasjon (non-profit) som ikke har økonomiske overskudd som mål, og er basert på frivillighet. Direktoratet for e-helse har ingen styringsrett over HL7 Norge, men ønsker å bidra til å tydeliggjøre ansvarsdeling og oppgavefordeling mellom de ulike aktørene i det nasjonale standardiseringsarbeidet, for å følge opp ansvarsfordelingen beskrevet i Samarbeidsmodellen. Utvikling og forvaltning av profiler må skje sektornært, ofte i regi av prosjekter og aktører i sektoren, men det må sikres at de utvikles slik at de i størst mulig grad følger internasjonale føringer eller praksis og kan gjenbrukes av andre og løftes til nasjonale profiler der det er relevant.

Det er identifisert ulike oppgaver hvor det må avklares hvem som har et ansvar og hvem som jobber med oppgavene. Koordinering av utvikling/vedlikehold av profiler, kompetansebygging og kunnskapsdeling er viktige oppgaver som må ivaretas i en forvaltning. Det skal jobbes videre med å definere ulike alternativer for hovedoppgavene for forvaltning av nasjonale HL7 FHIR profiler. På et overordnet nivå er det foreløpig følgende inndeling som vi ønsker å få innspill på fra NUFA:

Avklare eierskap til oppgavene:

- Drift, forvaltning og finansiering av tekniske løsninger for lisens, utvikling, vedlikehold og tilgjengeliggjøring av FHIR profiler, i første rekke Simplifier og GitHub. (ca. 400.000, - ink.mva i 2022)
- Utvikling og vedlikehold av profiler (semantisk og teknisk)
- Oppgaver knyttet til utvikling og vedlikehold av profiler
 - Avklare internasjonale og nasjonale rammer for bruk av kodeverk og terminologi.
 - Fagkompetansen om samhandlingsbehovet, for eksempel profiler for legemidler, labsvar, kritisk info mm.
 - Fagansvar for vedlikehold av profiler etter at utviklingsforløpet/prosjektperioden er ferdig.
 - Oversikt over pågående prosjekter i sektoren
- Kompetansebygging
 - Teknisk kompetansebygging for utviklere av profiler
 - Kompetansebygging for prosjekt-/produkteiere der FHIR er en sentral del av leveransen
 - Synliggjøring av kunnskapsgrunnlag, anbefalinger, krav, retningslinjer mm.
- Kunnskapsdeling i ulike fora, som FHIR Fagforum og webinarer, for å løfte lokal og regional kompetanse som styrker felles nasjonal profilering.

Videre prosess blir å foreslå en ansvarsfordeling mellom myndigheter, virksomheter, leverandører og standardiseringsorganisasjonen slik at det er tydelig hvem som har ansvar for den konkrete gjennomføringen av oppgavene.

Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Sak	Tema		Vedtaksformulering
NUIT 30/22	Samarbeidsmodell for internasjonale standarder	<p>Direktoratet for e-helse har som svar på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet en samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder.</p> <p>Samarbeidsmodellen beskriver roller, ansvar og prosesser for bruk og tilpasning av relevante internasjonale standarder i Norge.</p> <p>Direktoratet for e-helse, presenterte modellen og planene, og NUIT ga innspill til modellen og operasjonalisering av den.</p>	NUIT støttet iverksettelse av modellen og utprøving av foreslåtte tiltak.
NUFA 16/22	Samarbeidsmodell for bruk av internasjonale standarder i helse- og omsorgssektoren	Direktoratet for e-helse, la frem for drøfting utkast til samarbeidsmodell for internasjonale standarder	NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet i det videre arbeidet med samarbeidsmodell for internasjonale standarder i helse- og omsorgssektoren.

Til Møte 3/23
Dato 30.08.2023
Saksnummer 29/23
Innretning Drøfting

Fra Georg F. Ranhoff, Direktoratet for e-helse
Saksbehandlere Anja Irene Ulseth-Skogan, prosjektleder Direktoratet for e-helse og Gunnar Øiaas, prosjektleder Norsk helsenett SF

MyHealth@EU – nasjonalt kontaktpunkt for mottak

Forslag til vedtak

NUFA er orientert om arbeidet knyttet til opprettelse av nasjonalt kontaktpunkt i MyHealth@EU, de har drøftet spørsmål og ber Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF om å ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Hensikten med saken er å involvere og informere sektor om pågående arbeid med etablering av det nye kontaktpunktet for mottak av helsedata for primærbruk (MyHealth@EU). I tillegg er det et ønske om at dette arbeidet blir godt forankret i sektoren, som etter hvert skal ta i bruk løsningene.

Bakgrunn

Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF gjennomfører på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i 2023-2025 et prosjekt som skal knytte Norge opp mot europeisk infrastruktur for deling av helsedata til primærbruk. Prosjektet er første steg av flere, og nasjonalt kontaktpunkt for mottak/tilknytning til MyHealth@EU kan etter hvert bli obligatorisk å bruke gjennom EHDS-forordningen (European Health Data Space Regulation).

Omfanget i denne omgang er begrenset. Det etableres et norsk kontaktpunkt og løsning for mottak og visning av helsedata som gradvis skal kunne knyttes til alle EU/EØS-land. Det skal tilbys en tjeneste som gir helsepersonell mulighet til å søke opp og lese helseopplysninger om europeiske borgere som har behov for helsehjelp i Norge. Helseopplysningene det dreier seg om i første omgang er Patient Summary (tilsvarer Kjernejournal - Kritisk info) og ePrescription (tilsvarer e-resept) fra deres opprinnelsesland.

Det første steget innebærer etablering av en infrastruktur som omfatter:

- Etablering av et norsk kontaktpunkt for mottak for å koble seg til den europeiske infrastrukturen for innhenting av helsedata.
- Etablering av en portal som norsk helsepersonell skal kunne spørre om og vise opplysninger tilhørende EU-borgere, i første omgang knyttet til tjenestene ePrescription (eP) og Patient Summary (PS).

Prosjektet startet opp januar 2023 og har en planlagt varighet på 36 måneder med produksjonssetting satt til 2025. Arbeidet organiseres i arbeidspakker og omfatter;

- Utarbeidelse av nasjonal arkitektur
- Utvikling av løsninger, testing nasjonalt og internasjonalt, produksjonssetting, drift og forvaltning
- Sikre rettslig grunnlag for mottak av helsedata fra andre EU/EØS-land
- Arbeid med kommunikasjon, opplæring, brukerstøtte, rapportering, mm.

Arbeidet utøves i tett samarbeid mellom Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF.

Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF har i dette oppdraget valgt å utvikle minimumsløsninger både for semantisk samhandling og teknisk implementering som er ment å dekke det medisinskfaglige behovet samt følge tekniske krav fra EU. Volumet på meldinger er forventet å være lav i første omgang, men vil gi mulighet for å høste erfaringer i implementering av tekniske løsninger og mottak av helsedata fra andre europeiske land.

Format og språk ved mottak av ePrescription og Patient Summary

I henhold til krav for løsningen skal helseopplysningene oversettes fra originalspråk til engelsk når de sendes fra hjemlandet til pasienten. Mottakerland kan legge til rette for oversettelse til sitt språk, eller forholde seg til dokumenter på engelsk og eventuelt originalspråk.

I denne fasen av MyHealth@EU hvor vi kun skal motta helseopplysninger fra andre land, er det besluttet å legge til rette for å vise helseopplysningene på engelsk og på originalspråket. Vi planlegger ikke å oversette til norsk i denne omgang. Hovedargumentet for å presentere informasjonen på engelsk er at vi da unngår å introdusere feil i oversettelser. Vi legger til grunn at helsepersonell som jobber i Norge kan engelsk godt nok, og at det å tilgjengeliggjøre informasjonen på originalspråket potensielt kan tilføre nyttig informasjon ved behov. Videre bakgrunnen for denne beslutningen i prosjektet vil bli presentert i møtet.

I tiden framover vil det bli nødvendig å ta flere beslutninger om hvordan data kan mottas, sammenstilles og sendes. Vi ønsker sektor sin involvering for å sikre at vi tar beslutninger og jobber i retning som gir størst verdi for sektor og for pasientene.

Teknisk implementering av nasjonalt kontaktpunkt for mottak av ePrescription og Patient summary

Norsk helsenett SF er godt i gang med å implementere den tekniske løsningen, bestående av **nasjonalt kontaktpunkt for mottak** mot EU/EØS og en **Søk- og visningsmodul** for norsk helsepersonell.

Det nasjonale kontaktpunktet knytter Norge opp mot dokumentdelingen i MyHealth@EU gjennom TESTA-nettverket (Trans European Services for Telematics between Administrations). Det pågående prosjektet skal etablere det som kalles NCP-B (National Contact Point- B), som er et kontaktpunkt for å motta helseopplysninger fra andre EU/EØS-land. Man ser for seg at det senere skal kjøres et prosjekt for å etablere NCP-A, som vil gjøre Norge i stand til å dele helseopplysninger med andre EU/EØS-land.

Arkitekturen for NCP er felles i EU, og den norske løsningen baserer seg blant annet på kildekode som en teknisk gruppe i EU ("MyHealth@EU Solution provider") utvikler og vedlikeholder. Det er etablert møtepunkter for teknisk personell fra deltakerlandene, hvor Norge deltar. Dette gir mulighet for god kompetanseoverføring og arena for å diskutere ulike tekniske utfordringer.

Søk- og visningsmodulen lages for at norsk helsepersonell skal ha mulighet for å få tilgang til dokumentdelingen i MyHealth@EU. Det ble tidlig i prosjektet konkludert med at det ikke er ønskelig med "enda en portal". Det ble derfor gjort valg om å tilby tilgang til denne modulen gjennom eksisterende systemer (EPJ'er eller Kjernejournal Portal). Det er to dokumenttyper som skal vises i portalen. *Patient Summary* (ligner på *Kritisk Info* i norsk Kjernejournal) og *ePrescription* (ligner på norsk *e-resept*).

Søk- og visningsmodulen inneholder funksjonalitet for å søke opp en pasient i ulike europeiske land, finne ut hvilke opplysninger som eksisterer for pasienten i avsenderlandets nasjonale løsning for Patient Summary og ePrescription og vise fram de dokumentene man har behov for å se. For å tilfredsstille de strenge kravene til autorisasjon og autentisering som EU setter, skal alltid tilgangen til modulen skje gjennom påloggingsløsningen HelseID. Tilgangen til ulike dokumenttyper styres av rollen helsepersonellet har i Helsepersonellregisteret. Eksempelvis vil en lege ha tilgang på begge dokumenttypene, mens en farmasøyt vil ha tilgang på opplysningene i ePrescription.

Vi ønsker å ta imot innspill til innleggene og drøfte behov for videre involvering.

Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Sak	Tema		Vedtaksformulering
NUIT 10/23	MyHealth@EU – Norsk kontaktpunkt	Norsk helsenett og Direktoratet for e-helse, orienterte NUIT om foreslått innretning og organisering av arbeidet knyttet til etablering av et norsk kontaktpunkt for å koble seg til den europeiske infrastrukturen for utveksling av helsedata til primærbruk (MyHealth@EU).	NUIT er orientert og støtter foreslått involvering av nasjonale utvalg og fora underveis i prosjektperioden. NUIT ber Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF ivareta innspillene (se referat) fra møtet i det videre arbeidet.
NUIT 37/21	Norsk søknad for tilkobling til europeisk infrastruktur for utveksling av helsedata, eHDSI	Direktoratet for e-helse la frem saken om norsk søknad for tilkobling til europeisk infrastruktur for utveksling av helsedata for NUIT. Direktoratet for e-helse ønsket å drøfte og få innspill til en vurdering om hvorvidt Norge bør koble seg til den europeiske	NUIT drøftet saken og oppsummerte følgende råd: - Pandemien har vist oss at internasjonal informasjonsutveksling er viktig - Vi burde ideelt sett være en del av det europeiske samarbeidet om informasjonsutvekslingstjenester - Vi burde vite mer om forutsetningene for å lykkes

		infrastrukturen (eHDSI) for deling av pasient-opplysninger mellom landegrensene.	og hvilke forpliktelser som ligger på hver aktør for utbredelse i det enkelte land - Det er krevende å prioritere dette i forhold til de aktiviteter som allerede pågår på nasjonalt nivå.
--	--	--	---

Til Møte 3/23
Dato 30.08.2023
Saksnummer 30/23
Type Drøfting

Fra Trine Orten Groven
Saksbehandler Alexander Wetzel

Digital infrastruktur for helseovervåking, analyse, statistikkproduksjon og deling – som del av et helhetlig økosystem for den digitale helseberedskapen i Norge

Forslag til vedtak

NUFA tar saken til orientering og ber Folkehelseinstituttet om å ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Hensikt med saken er å gi NUFA en orientering om saken og få innspill om prosjektet som skal starte opp i september 2023.

Bakgrunn

FHI har sammen med KS fått medfinansiering fra DigDir på MNOK 50,0 (pluss, MNOK 50,0 i egenandel, totalt MNOK 100,0) over 3 år for å utvikle og ta i bruk en infrastruktur som skal benyttes ifm. helseovervåking, analyse, statistikkproduksjon samt deling av statistikkprodukter. Dette skal styrke den digitale helseberedskapen i Norge gjennom systemer, tjenester, ressurser, rutiner og prosesser som skal benyttes i normaltid og kunne skaleres opp raskt i krisetider.

Ønskede effekter er å kunne være i stand til å kunne få data fra kildene, lagre, behandle og analysere disse, produsere og publisere og dele kunnskap i form av statistikk til relevante konsumenter (som f.eks. kommuneleger) enklere, raskere, hyppigere og sikrere enn i dag slik at både FHI, myndigheter, helsesektoren og kommunene vil være bedre forberedt og i stand til å håndtere smitteutbrudd i normal- og krisetid.

Fra Søknaden

Bakgrunn og formål

FHI har i etterkant av Covid-19 pandemien fått en enda mer synlig rolle som kunnskapsprodusent. Viktigheten av å ha en digital infrastruktur for 1) mottak av helsedata i sanntid, 2) kobling og analyse av helsedata på tvers av helseregistre og andre datakilder og 3) effektiv tilgjengeliggjøring av resultater i form av statistikk og rapporter har vist seg avgjørende for god og sikker overvåking i både normal- og beredskapssituasjoner. Pandemien viste at kommunene hadde stort behov for tilgang til kunnskap fra FHI og digitale løsninger ble utviklet for å sikre effektiv deling av kritiske data og statistikk med kommunal sektor. I midlertidig anses flere av løsningene som ble utviklet under pandemien som lite robuste og hensiktsmessige for fremtidig bruk i normal- og beredskapssituasjoner. Dette vises også til i konklusjonene i Koronakommisjonens gjennomgang, som bl.a. anbefaler følgende:

- Helseberedskapen bør styrkes med en bedre infrastruktur og en bedret kapasitet for overvåking og kunnskapsproduksjon
- Overvåkingssystemene må digitaliseres for å skaffe sanntidsdata og lage analyser som grunnlag for smittevernarbeid lokalt og nasjonalt som grunnlag for en styrket lokal og nasjonal smitte- og helseberedskap
- Systemene må være integrerte og understøtte sammenhengende, brukervennlige og personvernvennlige tjenester i beredskapskjeden mellom stat og kommuner
- Som en del av beredskapen fremover må det utvikles beredskapsregister klart til bruk som kan være operativt raskt i en pandemihåndtering og i håndtering av lokale smitteutbrudd
- Systemer og løsninger for smittevern og beredskap må kunne utveksle data med relevante aktører og bør være en del av de nasjonale e-helseløsningene

Det er helt essensielt at FHI som ansvarlig etat for smittevern og overvåking av folkehelseutviklingen i Norge igangsetter initiativer for å styrke systemer for den nasjonale helseberedskapen i tråd med bl.a. Koronakommisjonens konklusjoner. Det er samtidig avgjørende å samarbeide om dette med andre aktører i sektoren, herunder kommunene, for å sikre at initiativer og systemer som (videre)utvikles er samordnet og oppleves som helhetlig på tvers av sektoren og ulike brukergrupper. Den totale samfunnsnyttens vil være mye større dersom sentrale aktører i den norske helsesektor (som FHI og KS er eksempler på) arbeider sammen. Dette har også et sterkt fokus i regjeringen og KS sin digitaliseringsstrategi for offentlig sektor. FHI søker med KS som sentral samarbeidspartner om medfinansiering fra Digitaliseringsdirektoratet for å få etablert et økosystem som støtter opp under den nasjonale, digitale helseberedskapen. Dette økosystemet må knyttes til de nasjonale e-helseløsninger for deling av data i normal- og beredskapssituasjoner.

Formålet med infrastrukturen er å sikre effektiv innhenting og bruk av data til analyseformål i FHI, samt utvikling av dataprodukter som inneholder statistikk og andre resultater som kan deles av FHI med relevante brukergrupper på hensiktsmessige og framtidsrettede måter. I dette prosjektet er hovedfokuset på aktører i kommunesektoren, med et mål om å bidra til mer sammenhengende digitale tjenester og bedre kunnskapsgrunnlag for bl.a. kommuneleger. En rekke andre aktører vil også oppnå gevinster som følge av dette prosjektet. Blant annet har analysemiljøene fra de regionale helseforetakene kommet med en felles uttalelse for å støtte opp om sine behov i tilknytning til dette prosjektet.

Bakgrunn:

Erfaringer fra pandemien og fra samhandling generelt viser at det er utfordringer knyttet til lovverk og juridiske vurderinger. Prosjektet vil både tilpasse løsninger til det til enhver tid gjeldende lovverk og samtidig identifisere behov for endringer av lovverk for å etablere effektive system for helseovervåking og beredskap. Hovedproduktene og leveransene i dette prosjektet vil likevel kunne gjennomføres innenfor dagens lovverk, og prosjektet som helhet er dermed å anse som modent.

Under Covid-19 pandemien ble det (videre)utviklet flere digitale løsninger som var helt avgjørende for effektiv kunnskapsproduksjon. I FHI var den mest sentrale digitale løsningen under pandemien beredskapsregisteret Beredt C19. Av bl.a. tekniske og juridiske årsaker kan ikke dette benyttes til andre, utvidede formål. Pandemien viste at det ikke finnes en digital infrastruktur og/eller enkeltløsning i FHI som kan benyttes for helhetlig helseovervåking, analyse og statistikkproduksjon i en eventuell neste helsekrise. Det anses dermed som helt essensielt å jobbe proaktivt med dette mens lærings- og erfaringspunkter fortsatt står sterkt i minnet og kommuner og andre aktører etterspør kunnskap og analyser fra FHI.

En digital infrastruktur for helseovervåking, analyse og statistikk i FHI vil på sikt kunne imøtekomme flere av følgende utfordringsområder FHI (og andre aktører) står ovenfor i dag:

- Manglende tilgang til og/eller deling av sanntidsdata fra datakilder og registre i FHI
- Manglende tilgang til og/eller deling av sanntidsdata fra enkelte eksterne relevante datakilder
- Manglende mulighet for å sammenstille data i et helhetlig overvåkningssystem for smittevernberedskapen og øvrig helseberedskap
- Manglende evne til å gi kontinuerlig leveranse av statistikk- og analyseresultater via bl.a. statistikkbanker, dashboard og API
- Manglende evne til å levere målrettet statistikk til prioriterte målgrupper som f.eks. kommuneleger i egnede kanaler
- Lite effektiv styring, kontroll og forvaltning av roller som gir tilgang til ulike typer data
- Lite effektiv oversikt og kontroll over dataflyten og databehandling i FHIs systemer
- Utilstrekkelig eller manglende oversikt over finansielle konsekvenser av nødvendige opp- og nedskaleringer knyttet til databehandling og -analyse på nåværende tekniske plattform i FHI
- Rask datadreven rådgivning under helsekriser for kunnskapsbaserte beslutninger om målrettede tiltak

Kommunene har behov for rask og enkel tilgang til anonyme aggregerte sanntidsdata og statistikk om folkehelsefaglige problemstillinger og utvikling. Videre har kommunene, i beredskapssituasjoner og andre konkrete situasjoner, behov for rask og enkel tilgang til indirekte personidentifiserbare sanntidsdata om innbyggere i sin kommune tilknyttet folkehelsefaglige problemstillinger, eksempelvis smittesituasjon. Utover dette er det et stort behov for enkel og sikker tilgang til relevante data digitalt i kommunene (ref. [DigiPan-rapporten](#)):

- På riktig aggregeringsnivå for valgt geografisk område
- Så nær sanntid som mulig til overvåkingsformål (kommuneleger)
- Datasett for videre analyse og visualisering i kommunene selv (store og mellomstore kommuner)

- Gjennom bruk av selvvalgte verktøy i kommunene
- Jevnlig oppdaterte og kvalitetssikrede data (kommunal forvaltning)
- Preaggregerte og ferdig visualiserte data og statistikk (små og mellomstore kommuner)
- Fra flere kilder for å kunne se relevante sammenhenger

Formål:

Prosjektet skal gjennom samarbeid mellom sentrale aktører i norsk helse- og omsorgssektor bidra til bedre helseovervåking, beredskap og folkehelse, ved å:

- Utnytte helsedata i økt grad ved å tilrettelegge for trygg og effektiv deling av data på tvers av aktører i helsesektoren, med hovedfokus på utveksling av data mellom kommunene og FHI på riktig aggregeringsnivå
- Forenkle arbeidshverdagen for aktører i kommunal sektor ved å tilby sammenhengende tjenester og relevant informasjon for eksempel kommuneleger gjennom Fiks-plattformen og/eller FHI Åpen API
- Forenkle arbeidshverdagen for fagressurser og analytikere i FHI ved å etablere en digital infrastruktur som styrker muligheten for å utnytte helsedata i analyser (eks ifm. FHIs ansvar som statlig smitteverninstitutt)
- Etablere digitale tjenester for samhandling og deling av data på tvers av aktører som styrker samordningen på tvers av offentlig og privat sektor.

Spørsmål til drøfting:

- Hvilke risikomomenter burde prosjektet være spesielt oppmerksom på?
- Finnes det andre prosjekter i sektoren (eller tilstøtende sektorer) som kan være overlappende eller som det kan være fornuftig å koordinere eller samarbeide med?
- I første omgang skal prosjektet konsentrere seg om å bistå kommunesektoren. Hvilke muligheter/gevinster kan det finnes for andre aktører i helsesektoren på sikt?

Videre saksprosess

Innspillene fra NUFA innarbeides i det videre prosjektarbeidet.

Til Møte 3/23
Dato 30.08.2023
Saksnummer 31/23
Innretning Drøfting

Fra Elin Høyvik Kindingstad
Saksbehandler Jon Tysdahl

Målarkitektur og overordnet plan for felles grunddatatjenester for legemiddelinformasjon

Forslag til vedtak

NUFA gir støtte til at de foreslåtte hypoteser blir anbefalinger i målarkitektur for legemiddelgrunndata, når innspillene gitt i møtet er innarbeidet.

Hensikt

Hensikten med saken er å legge frem status for arbeidet med målarkitektur og overordnet plan og ha en drøfting rundt aktuelle hypoteser/mulige anbefalinger med sikte på å kunne støtte videre arbeid..

Bakgrunn

Mange grunddatakilder

Det finnes i dag flere ulike grunddataregistre for legemidler både regionalt og lokalt. Aktører som helseforetak og kommuner har sine egne grunddataregistre ved å samle, berike og tilpasse strukturert legemiddelinformasjon fra FEST for å støtte blant annet ordinasjon, administrasjon, klargjøring og utlevering av legemidler. **Når legemiddelinformasjon skal deles mellom aktører, finnes det ikke noe felles register som identifiserer og definerer legemidlene.** Det benyttes ulike standarder, kodeverk og identifikatorer som vanskeliggjør samhandling og gjenbruk., Dette bidrar til merarbeid, lav effektivitet og utgjør en risiko for pasientsikkerheten.

Nasjonalt er det etablert noen felles registre, men de dekker ikke de samlede behovene

FEST er nasjonal legemiddelgrunndatatjeneste som forvaltes av Statens Legemiddelverk (SLV), og som må benyttes hos aktører/systemer i e-reseptverdikjede.

SAFEST er en tilleggstjeneste (fra SLV) som skal levere en del strukturert legemiddelinformasjon som spesialisthelsetjenesten etterspør. RHFene finansierer utviklingen av tjenesten. FEST må fortsatt brukes til reseptforskrivning.

FAT-API for terminologi er en løsning der Direktoratet for e-helse i samarbeid med SLV publiserer SNOMED CT-begreper for legemidler og koblingen til produktene i FEST. Dette benyttes av Helseplattformen til bla. virkestoffordinering.

Vareregisteret benyttes av apotek- og grossistsystemene til bla. utlevering. Registeret synkroniseres mot FEST hver 14. dag.

Behov for grunndata

Direktoratet for e-helse utarbeidet i 2022 en kartlegging og analyse av helse- og omsorgssektorens behov for felles grunndata om legemidler (strukturert legemiddelinformasjon). Det vises til tidligere [sak 24/22](#) i NUFA 31. august 2022 og [sak 21/23](#) i NUFA 27. april 2023.

Kartleggingen peker på mange oppdemmede behov innenfor legemiddelgrunndata nasjonalt.

Europeisk dimensjon

Norge knytter seg til den europeiske infrastrukturen for deling av helsedata (MyHealth@EU), som er en del av Europakommisjonens forslag om å etablere et europeisk helsedataområde, EHDS (European Health Data Space). For å kunne imøtekomme en eventuell EU-forordning knyttet til utveksling av helsedata, kan det bli nødvendig å oversette legemiddelinformasjon basert på FEST, til IDMP (det formatet EU bestemmer skal være grunnlaget for informasjonsutveksling på området). Det er imidlertid usikkert hvor langt forordningene vil gå og når de vil tre i kraft. Ved at de nasjonale grunndataene bygger på IDMP vil det trolig være enklere å møte framtidige EU-føringer på området.

De europeiske legemiddelmyndighetene bygger opp en felles database kalt SPOR, som baseres på IDMP, og den tilhørende PhPID som muliggjør virkestoffskriving.

Status på målarkitektur for legemiddel grunndata

Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide en målarkitektur og overordnet plan for felles grunndatatjenester for legemiddelinformasjon. Frist for leveranse er 1. november. Utredningen skjer i tett samarbeid med sektoren, der Statens legemiddelverk, Norsk helsenett, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, KS, de regionale helseforetakene, flere offentlige aktører, private organisasjoner og leverandører er med. Det har vært gjennomført mange en-til-en møter og tre felles sektormøter.

På bakgrunn av innspillene og drøftingene i disse møtene, er det formulert hypoteser som prosjektet nå skal verifisere om kan bli anbefalinger i en målarkitektur. Hypotesene som foreligger, er (overordnet):

Hypotese 1: Det anbefales å etablere en nasjonal styringsmodell for felles grunndata legemidler.

- Det bør etableres en nasjonal styringsstruktur for legemiddelgrunndata som sikrer myndighetsutøvelse og leveranseansvar, tydeliggjør ansvar mellom myndighetsorganer og private aktører, samt forbereder grunnlag for behandling i relevante nasjonale råd og utvalg innen e-helse.
- Det foreslås en tredelt modell med en styringsgruppe, et fagråd og en referansegruppe.

Hypotese 2: Ansvaret for å tilby grunndata for legemidler bør fordeles mellom ulike aktører i tråd med ansvar og behov.

- Fordelingen bør være ut fra aktørens grunnleggende ansvar på området
- Fordelingen bør være ut fra om de aktuelle grunndata er definert til å være nasjonale, er av interesse for deler av sektoren, eller kan sees på som tilleggsinformasjon som kun er av interesse for noen aktører og som i større grad kan overlates til markedet å levere.
- Myndighetsoppgave: Det anbefales at det må være en myndighetsoppgave å sørge for strukturerte grunndata som er identifiserende, definerende og regulerende. Det må sikres nasjonalt finansiert verdikende informasjon der denne vurderes å være nødvendig for fellesskapet. Det bør dessuten være en myndighetsoppgave å sikre de nødvendige kodeverk for å sikre de nasjonale og internasjonale faglige interesser og krav.

- Sektoroppgave: Det anbefales at det skal være en sektoroppgave å sørge for verdikjænde strukturerte grunndata som supplerer de nasjonale data for deler av sektoren.
- Tilleggsoppgave: Annen verdikjænde informasjon som ønskes av noen aktører kan være markedsstyrt.

Hypotese 3: Det anbefales en gradvis overgang fra FEST til SAFEST som nasjonale legemiddelgrunndata, der SAFEST baseres på IDMP. Dette innebærer følgende:

- En ny grunndatamodell skal benyttes, basert på IDMP inkl. PHPID, gjennom videreutvikling av DELE og SAFEST.
- En gradvis transformasjon av FEST og oppbygging av nye tjenester på SAFEST. FEST tas katalog for katalog.
- At dagens FEST/M30 leveres så lenge det er behov for den i e-reseptkjeden.
- Det må i en overgangsperiode etableres en oversetting mellom FEST og SAFEST

Hypotese 4: Det anbefales bruk av grensesnitt der data leveres over FHIR API hos de ulike ansvarshaverne som tilbyr grunndata.

Hypotese 5: Det anbefales en felles nasjonal forvaltning og normering av FHIR ressurser for felles grunndata legemidler.

Hypotese 6: Det anbefales å utarbeide prinsipper for finansiering av ulike deler av legemiddel grunndata.

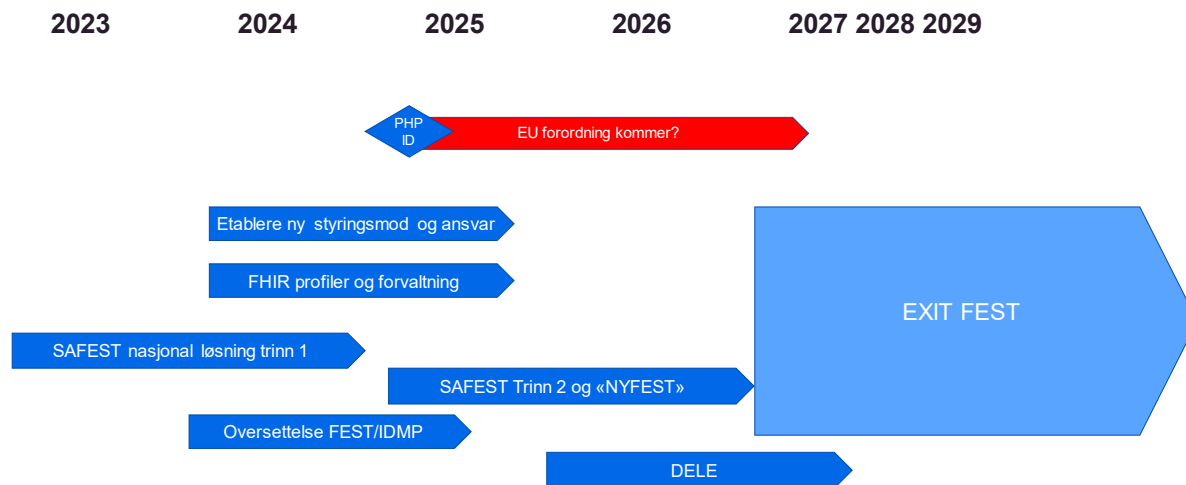
Det vurderes om offentlige bør finansiere følgende:

- Styring: Styringsmodell
- Oversikt: Katalogtjeneste
- Leveranse av nasjonale grunndata (ikke sektor eller marked):
- Innføringsløpet

Hypotese 7: Figuren nedenfor er et utkast til veikart/overordnet plan og rekkefølge for veien videre for hypotese 1-6.

For å kunne komme videre fra dagens FEST-strukturer er det en rekke forberedelser som må gjøres og det å fase ut FEST kommer i slutfasen av arbeidet.

En ny løsning basert på SAFEST bygges gradvis opp.



 Direktoratet for e-helse

Overordnede nyttebetraktninger

For å komme videre med arbeidet med legemiddel grunndata, må det betydelige midler til. Det er derfor gjort innledende nyttevurderinger ift. gevinster. Vi har så langt identifisert følgende hovedgrupper av nytte:

- Overgang til felles grunndata levert på FHIR og basert på ISO-IDMP og PhPID forventes å gi grunnlag for:
 - Mer effektiv håndtering av legemidler i hele sektoren
 - Bedre pasientsikkerhet ved bedre legemiddelbruk
 - Enklere og bedre sekundærbruk
 - Enklere å ta i bruk internasjonale løsninger
 - Norske leverandører kan bidra internasjonalt med sine løsninger
- En styrket forvaltning av legemiddelgrunndata forventes å gi:
 - Raskere og rimeligere løsning av behovene
 - Et bedre samlet tilbud av felles legemiddel grunndata
 - En bedre styring av området
 - Enklere for private aktører å bidra med sitt inn i en helhet
 - Mindre lokale tilpasninger og lokal forvaltning
- RHF bruker i dag millioner på sine regionale legemiddelregistre. Bedre utnyttelse av legemidler, logistikk, avtaler etc.

I det videre arbeidet vil gevinstbildet bli adressert nærmere.

Spørsmål til drøfting i NUFA

- Støtter NUFA hypotesene?
- Har NUFA innspill til nyttebetraktningene?
- Hva mener NUFA er sentrale suksessfaktorer og risiko for videre arbeid med grunndata legemidler fremover?

Videre saksprosess

Direktoratet forsetter arbeidet med forankring og ferdigstilling av vurderinger og endelige anbefalinger, denne høsten. Frist for leveranse til Helse- og omsorgsdepartementet er 1.november.

Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Sak	Tema		Vedtaksformulering
24/22	Legemiddelgrunndata - behov og omfang		NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med innspill gitt i møtet i det videre arbeidet med legemiddel grunndata.
21/23	Legemiddelgrunndata / strukturert legemiddelinformasjon		NUFA tar saken til orientering.
37/22	Plan for digitalisering på legemiddelområde		NUIT drøfter saken og ber Direktoratet for e-helse ta med seg drøftingsinnspillene i det videre arbeidet.

Til Møte 3/23
Dato 30.08.2023
Saksnummer 32/23
Innretning Drøfting

Fra Koordineringsprosjektet for kunstig
Saksbehandler intelligens (KI)
Hilde Lovett, avdeling innovasjon

Kunstig intelligens: KI-forordning og standardisering

Forslag til vedtak

NUFA tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Hensikten med denne saken er å presentere hovedlinjene i utkast til den europeiske KI-forordningen og arbeidet med europeiske standarder som skal støtte implementeringen av KI-forordningen, og drøfte hvordan helsesektoren kan involvere seg i standardiseringsarbeid fremover for å legge til rette for at kunstig intelligens tas i bruk på en trygg måte i helse- og omsorgstjenesten.

Bakgrunn

Det nasjonale koordineringsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens» startet opp som en del av arbeidet med nasjonal helse- og sykehusplan i 2019 og skal hjelpe og veilede helsetjenesten slik at den kan lykkes med å ta i bruk kunstig intelligens på en trygg måte. Det er et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet (koordinerer arbeidet), Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, de regionale helseforetakene, Kommunesektorens organisasjon (KS), Helsetilsynet og Folkehelseinstituttet. Kompetansenettverket Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN) er observatør.

Direktoratet for e-helse bidrar inn i de prioriterte tiltakene, og er bl.a. ansvarlig for delprosjektet «KI – data og algoritmer». Dette delprosjektet følger bl.a. med på den nye KI-forordningen som utarbeides i EU, og hvordan den vil få konsekvensene for helsesektoren i Norge. EU-kommisjonen har bestilt europeiske standarder som vil kunne lette implementeringen av forordningen, og delprosjektet ser behov for å mobilisere sektoren til å delta i standardiseringsarbeid med de europeiske standardene.

Kort om KI-forordningen

EU ønsker at Europa skal sette en global standard for bruk av kunstig intelligens, og de har foreslått verdens første rettslige rammeverk for å regulere teknologien (engelsk: *AI Act*). [Daværende regjering ønsket forslaget velkommen](#) og mente det kan bidra til at Europa får en ledende posisjon når det gjelder å utvikle og bruke kunstig intelligens på en tillitsfull og pålitelig måte. Målet er å gjøre EU best i verden når det gjelder utvikling og bruk av sikker, pålitelig og menneskesentrert KI, fordi tillit til KI-systemer er viktig og nødvendig for at for at det sosiale og økonomiske potensialet i KI kan utnyttes fullt ut.

Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen forhandler nå i en såkalt [trilog](#), om den endelige lovteksten og det er forventet at endelig forslag vil foreligge i slutten av 2023. Dersom forordningen blir vedtatt, er det [sannsynlig at den er EØS-relevant](#). Siden det er en forordning, vil den da måtte tas direkte inn i norsk lov.

Forslaget bygger på en risikobasert tilnærming, med inndeling i risikokategorier. Dette innebærer at jo høyere risiko bruken av KI utgjør, desto strengere bør bruken reguleres. De foreslåtte reglene regulerer derfor først og fremst "høyrisiko"-bruk av KI, som utgjør en stor potensiell trussel mot samfunnet og enkeltpersoner. Flere bruksområder i helse- og omsorgstjenesten vil antakelig falle i kategorien høyrisiko, som da vil reguleres særskilt.

Standarder for å understøtte KI-forordningen

EU-kommisjonen har [bestilt harmoniserte standarder](#) fra den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN/CENELEC [som vil kunne lette implementeringen av forordningen](#). Norge kan ivareta norske interessert gjennom å engasjere eksperter i standardiseringsarbeidet, som igjen vil kunne påvirke de endelige tekstene i forordningen. Direktoratet for e-helse er initiativtaker til å etablere en arbeidsgruppe for «helse» i [speilkomiteen for KI i Standard Norge](#) sammen med bl.a. eksperter fra Digitaliseringsdirektoratet, Ahus, Kreftregisteret, Dnv, NORA (Norwegian Artificial Intelligence Research Consortium), Sintef, mm. Speilkomiteen for KI følger internasjonalt arbeid i «ISO/IEC SC 42 Artificial Intelligence» og europeisk arbeid i «CEN/CLC/JTC 21 Artificial Intelligence», og skal støtte de norske deltakerne i internasjonale komiteer og arbeidsgrupper.

Drøfting og videre prosess

Direktoratet for e-helse ønsker å drøfte hvordan sektoren skal engasjere seg i arbeidsgruppen for helse og få innspill hvem som vil være de rette aktørene i arbeidsgruppen.

Direktoratet for e-helse vil fortsette å følge arbeidet med KI-forordningen og vil også fortsette arbeidet med å mobilisere sektoren til å delta i arbeidsgruppen for «helse» i speilkomiteen for kunstig intelligens i Standard Norge.

Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

[Arbeidet i prosjektet «KI – data og algoritmer»](#) i 2022 om behov for og anbefalte tiltak knyttet til tilgang til data for kunstig intelligens har vært til behandling i rådsmodellen som drøftingssak 26.1.2022 og 31.8.2022.

Sak	Tema		Vedtaksformulering
3/22	Kunstig intelligens	Presenterte innsikt fra kartlegging av behov for data til kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren, drøftet om det finnes ytterligere behov som ikke er dekket i innsiktsrapporten, og hvilke behov og problemstillinger som er de viktigste å utrede videre.	NUFA tok saken til orientering og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.
26/22	Kunstig intelligens	Presenterte og drøftet forslag til tiltak knyttet til tilgang til data, som kan hjelpe og veilede helsetjenesten med å ta i bruk kunstig intelligens på en trygg måte	NUFA tok saken til orientering og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.

Til **Møte 3/23**
 Dato **31.08.2023**
 Saksnummer **33/23**
 Type **Orientering**

Sakseier **Per Olav Skjesol**
 Saksbehandler **Stine Slørdal**

Temadag - Helseplattformen

Forslag til vedtak

NUFA tar sakene til orientering

Hensikt med saken

NUFA vil få en orientering fra Helse Midt-Norge RHF, sammen med St. Olavs hospital, Trondheim kommune og Helseplattformen, om status på innføring av Helseplattformen. Innleggene tar for seg alt fra visjon og mål til praktisk bruk av Helseplattformen. Det vil bli mulighet for å stille spørsmål etter hvert innlegg.

Oversikt over agenda etterfulgt av kort beskrivelse av innhold i innleggene (endringer kan forekomme).

09.00-09.03	Velkommen	Hans Löwe Larsen
09.03-09.22	Hvorfor Helseplattformen?	Ingvill Kvernmo, HMN RHF og Snorre Næss, brukerrepresentant
09.22- 09.45	Strukturert og prosessstøttende EPJ- fordeler og ulemper	Torill Kristiansen, Helseplattformen
09.45-10.05	Samhandling- «Organisatoriske effekter av informasjonsdeling i sanntid»	Vibeke Ansnes, Trondheim kommune
10.05-10.20	Pause	
10.20-10.40	HelsaMi – Oppfølgingsprogram	Kristine Holbø, St. Olavs hospital
10.40- 11:05	Helsepersonellutfordringene- bruk av Helseplattformen til strategisk styring	Øystein Døhl, Trondheim kommune, og Sveinung Aune, Helseplattformen
11:05-11.30	Strukturert journal og Snomed CT- Hvorfor Snomed CT, hva har vi fått til og hvilke planer har vi fremover?	Mona Stedenfeldt og Hilde Grimnes Olsen Helseplattformen
11.30-12.30	Lunsj	

12.30- 12.50	Praktisk legemiddelhåndtering	Janne Kutschera Sund, Helseplattformen, Astrid Hageler, Trondheim kommune
12.50- 13.10	Røros kommunes erfaring med velferdsteknologisk knutepunkt (VKP)	Maj Britt Fjerdings, Røros kommune
13.10-13.30	Innføring av Helseplattformen ved St. Olavs hospital	Per Olav Østbyhaug, St. Olavs hospital
13.30-13.45	Pause	
13.45-14.05	Dagens status: evaluering og læringspunkt	Per Olav Skjesol, HMN RHF og Hilde Grimnes Olsen, Helseplattformen
14.05-14.25	Samhandling og effektivitet i fremtiden	Wenche P Dehli, Trondheim kommune
14.25- 14.30	Eventuelt/Avslutning	Hans Löwe Larsen

Hvorfor Helseplattformen? v/ Ingvill Kvernmo, Helse Midt-Norge RHF, og Snorre Næss, brukerrepresentant

En dialog om visjon og mål med Helseplattformen

Strukturert og prosessstøttende EPJ- fordeler og ulemper v/ Torill Kristensen, Helseplattformen

Å lage en strukturert og prosessstøttende EPJ-løsning som går på tvers av nivåer utfordrer etablerte roller- og oppgavefordelinger. NUFA får høre om fordeler og ulemper med å strukturere og samle elementer som tidligere har vært i flere løsninger i en felles løsning på tvers av tjenestenivå.

Samhandling- «Organisatoriske effekter av informasjonsdeling i sanntid» v/ Vibeke Ansnes, Trondheim kommune

Hvordan fungerer informasjonsdeling innad i kommunen, med fastlege, med spesialisthelsetjeneste og pårørende etter oppstart med helseplattformen og hvilken effekt har dette hatt på samhandling.

HelsaMi Oppfølgingsprogram v/ Kristine Holbø, St. Olavs hospital

Gjennom HelsaMi appen er det mulig å lage program for å følge opp pasienter. Presentasjonen vil gi en introduksjon til mulighetene for slike oppfølgingsprogram i HelsaMi, vise noen eksempler på program, og vise hvordan programmene kan designes.

Helsepersonellutfordringene- bruk av Helseplattformen til strategisk styring v/ Øystein Døhl, Trondheim kommune, og Sveinung Aune, Helseplattformen

Helsepersonellkommissjonens utredning viser utfordringsbildet som helse- og omsorgssektoren står overfor. Her vises noen av mulighetene som finnes i Helseplattformen for å møte denne utfordringen.

Strukturert journal og SNOMED CT v/ Mona Stedenfeldt og Hilde Grimnes Olsen, Helseplattformen

NUFA vil bli orientert om Helseplattformens bakgrunn for bruk av og mål med SNOMED CT, og vise til foreløpige og langsiktige gevinster.

Praktisk legemiddelhåndtering v/Janne Kutschera Sund, Helseplattformen, og Astrid Hageler, Trondheim kommune

NUFA vil bli orientert om hvordan innføringen av Helseplattformen har påvirket arbeidsprosesser for praktisk legemiddelhåndtering i kommuner. Erfaringer med tilberedning, istandgjøring, utdeling og administrering. Hvordan kan løsningen brukes aktivt til kvalitetsforbedring, avvikshåndtering og hendelsesanalyser?

Røros kommunes erfaring med velferdsteknologisk knutepunkt (VKP) v/Maj Britt Fjerdings

Røros kommune har integrert sin velferdsteknologiske plattform mot Helseplattformen via Velferdsteknologisk knutepunkt. NUFA vil bli orientert om integrasjonen, samt hvilke muligheter som ligger fremover.

Innføring av Helseplattformen ved St. Olavs hospital v/ Per Olav Østbyhaug

NUFA får en orientering om innføringen av Helseplattformen ved St. Olavs hospital.

Evaluering og læringspunkter v/ Per Olav Skjesol, Helse Midt-Norge RHF, og Hilde Grimnes Olsen, Helseplattformen

Det er gjennomført flere evalueringer av innføringen av Helseplattformen og det vil bli en kort gjennomgang av funn og læringspunkt.

Samhandling og effektivitet i fremtiden v/ Wenche P. Dehli

Veien videre- Hvordan Helseplattformen understøtter samhandling og effektivitet i helsetjenesten.