



Direktoratet for
e-helse

NUFA – Radisson Blu Royal Garden Hotel, Trondheim

30. – 31. august 2023

Velkommen

Endringer i representanter i NUFA

Vi ønsker nytt medlem velkommen i NUFA:

- Stine Slørdal, Helse Midt-Norge RHF. Hun erstatter Kristian Onarheim.
- Kjetil Løyning, KS e-helse. Han tar over etter Egil Rasmussen.
- Arild Iversen, Bergen kommune. Han tar over for Bjørn-Eivind Berge.

Stedfortredere til dagens møte

- Lars Henrik Hegrenæs, Helse Midt RHF, stiller for Per Olav Skjesol.
- Hanne Mari Kjærem Hindklev, Norsk helsenet SF, stiller for Ronny Holten Olsen.

Sak	Agenda NUFA	Presenterer saken	Tid	Sakstype
	Dag 1 – onsdag 26. april 2023			
24/23	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 26. – 27. april 2023	Hans Löwe Larsen Direktoratet for e-helse	10:00	Godkjenning
25/23	Orientering fra Direktoratet for e-helse	Norunn Saure Direktoratet for e-helse	10:10	Orientering
26/23	Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023	Kjersti Smeland og Jon Stolpnessæter Direktoratet for e-helse	10:20	Drøfting
27/23	Norsk medlemskap i IHE	Morten Bakken Direktoratet for e-helse	10:50	Drøfting
	Lunsj		11:20	
28/23	FHIR Forvaltning	Georg Ranhoff Direktoratet for e-helse	12:20	Drøfting
29/23	MyHealth@EU – nasjonalt kontaktpunkt for mottak	Gunnar Øiaas Norsk helsenett SF Anja Irene Ulseth-Skogan og Linn Brandt Direktoratet for e-helse	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	Trine Orten Groven FHI	13:50	Drøfting
31/23	Målarkitektur og overordnet plan for felles grunndatatjenester for legemiddelinformasjon	Jon Tysdahl Direktoratet for e-helse	14:30	Drøfting
	Pause		15:00	
32/23	Kunstig intelligens: KI-forordningen og standardisering	Hilde Margrethe Lovett Helse Vest RHF	15:15	Drøfting
	Slutt dag 1		16:00	
	Middag		18:30	



Direktoratet for
e-helse

Sak 24/23: Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referat fra NUFA 26. – 27. april 2023

Forslag til vedtak

NUFA godkjenner innkalling og dagsorden.

NUFA godkjenner referat fra NUFA 26. – 27. april 2023.



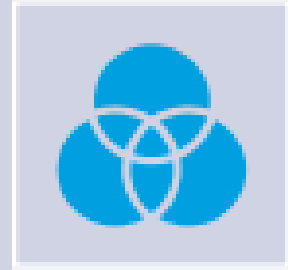
Direktoratet for
e-helse

Sak 25/23: Orientering fra Direktoratet for e-helse

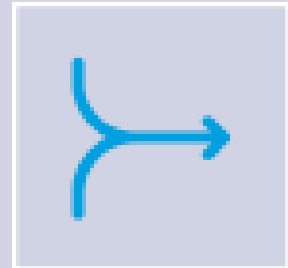
Orientering fra Direktoratet for e-helse

1 Endringer i organiseringen av den sentrale helseforvaltningen

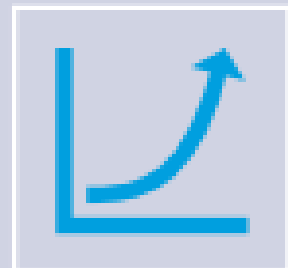
Direktoratet for e-helse



Myndighetsoppgavene innen digitaliseringsområdet styrkes og kobles tettere til tjenesteutviklingen.



Dette innebærer at Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse slås sammen gjennom en virksomhetsoverdragelse



Helseregisterområdet inkl. Helsedataservice i Direktoratet for e-helse flyttes til Folkehelseinstituttet og samles med instituttets egne registre



Helse- og omsorgsdepartementet



**Målene og
ambisjonen på
e-helsefeltet
står fast**

!
**Vi skal gjøre det vi kan for å holde
farten opp i tiltakene som er prioritert.**

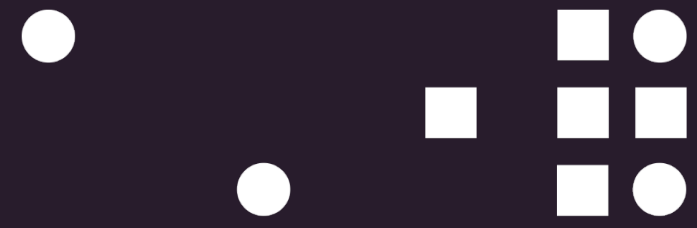
Forslag til vedtak

NUFA tar saken til orientering.



Direktoratet for
e-helse

Sak 26/23: Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023



Direktoratet for
e-helse

Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre

NUFA, Kjersti Smeland og Jon Stolpnessæter

30. august 2023



Hensikt med saken

NUFA gir sine innspill til status for arbeidet og forslag til videre prosess for


- spor a) samordning og koordinering
- spor b) utprøving av prosess for begrepsharmonisering og normering av registervariabler

Tildelingsbrev 2023 | Oppdrag

Direktoratet skal

- **samordne og koordinere** helse- og omsorgssektorens arbeid med å prioritere tiltak som er skissert i forslag til utviklingsretning fra 29. september 2021
- **etablere** en nasjonal samarbeidsarena, eller **gjenbruke eksisterende arenaer**, for å koordinere sektorens behov
- **sammenstille status for prioriterte tiltak** for 2023 og utarbeide **forslag til videre arbeid og ansvarsfordeling** i 2024 i samarbeid med sektoren innen 15.10
- **operasjonalisere og prøve ut prosess for harmonisering og normering av registervariabler** i tråd med samarbeidsmodellen for internasjonale standarder og forvaltningsmodellen for normerende produkter
- **ferdigstille normerte produkter for prioriterte registervariabler**, inkludert ansvar for forvaltning av disse, innen 15. desember 2023. Arbeidet skal gjøres i samarbeid med aktørene i sektoren

Arbeidet med automatisk innrapportering og datafangst til helseregistre skal samordnes med direktoratets øvrige arbeid med begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk. Departementet viser til at det er ønskelig med mer data fra kommunale helse- og omsorgstjenester og ber om at virkemidler for å øke dette datatilfanget vurderes som del av arbeidet.


DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Direktoratet for e-helse
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref: Vår ref: Dato:
22/4272-14 14. februar 2023

Automatisk innrapportering og datafangst til helseregistre

Helse- og omsorgsdepartementet viser til oppdrag i tildelingsbrev av 18. januar 2023 om å følge opp det nasjonale ansvaret for begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk.

I dette brevet utdyper departementet oppdraget med utgangspunkt i direktoratets konkretisering av det nasjonale ansvaret for dette arbeidet i rapporten fra 21. desember 2022. Direktoratet skal:

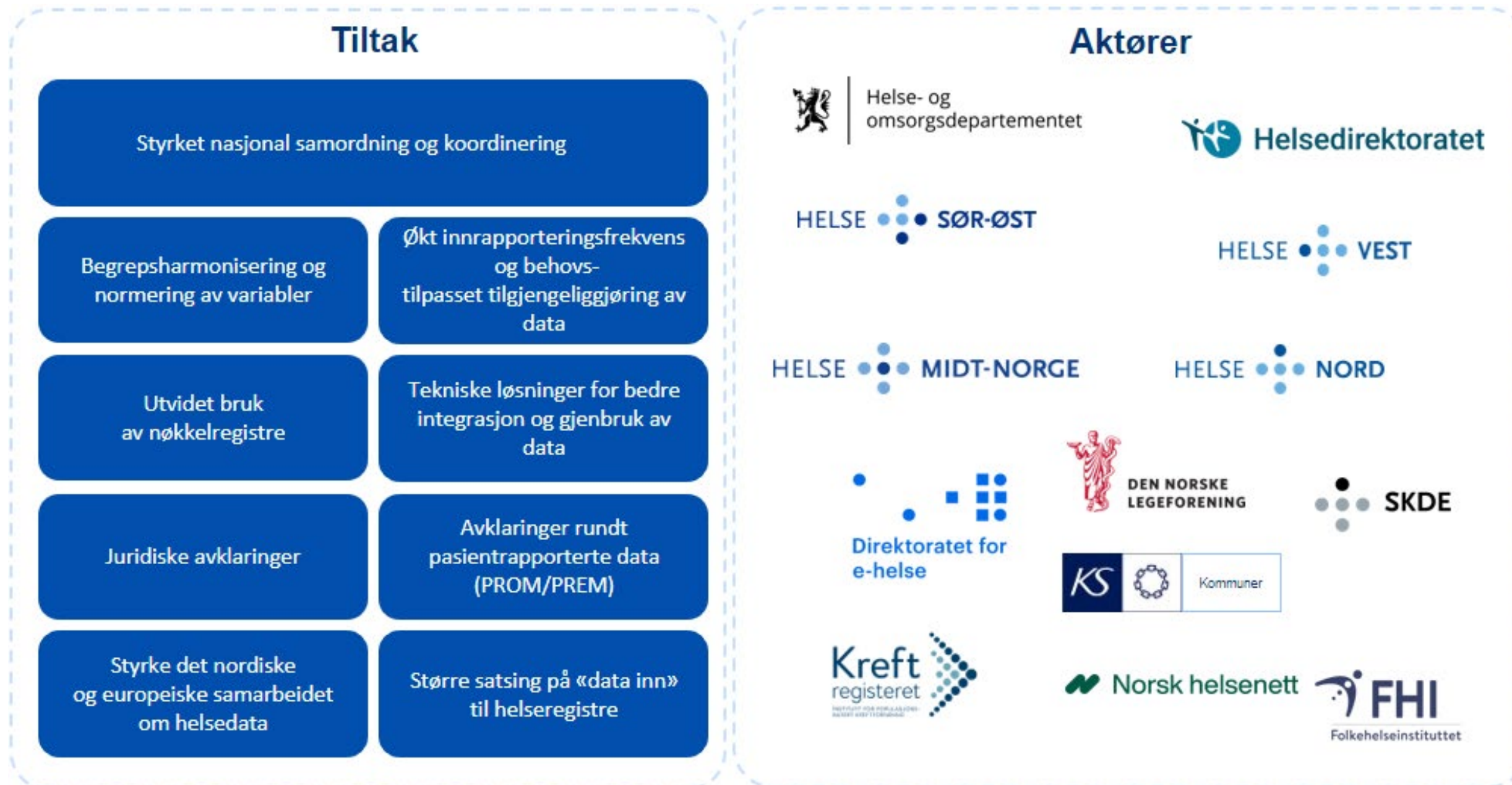
- samordne og koordinere helse- og omsorgssektorens arbeid med å prioritere tiltak som er skissert i forslag til utviklingsretning fra 29. september 2021
- etablere en nasjonal samarbeidsarena, eller gjenbruke eksisterende arenaer, for å koordinere sektorens behov
- sammenstille status for prioriterte tiltak for 2023 og utarbeide forslag til videre arbeid og ansvarsfordeling i 2024 i samarbeid med sektoren innen 15.10
- operasjonalisere og prøve ut prosess for harmonisering og normering av registervariabler i tråd med samarbeidsmodellen for internasjonale standarder og forvaltningsmodellen for normerende produkter
- ferdigstille normerte produkter for prioriterte registervariabler, inkludert ansvar for forvaltning av disse, innen 15. desember 2023. Arbeidet skal gjøres i samarbeid med aktørene i sektoren

Arbeidet med automatisk innrapportering og datafangst til helseregistre skal samordnes med direktoratets øvrige arbeid med begrepsharmonisering, normering og innføring av standardisert språk. Departementet viser til at det er ønskelig med mer data fra kommunale

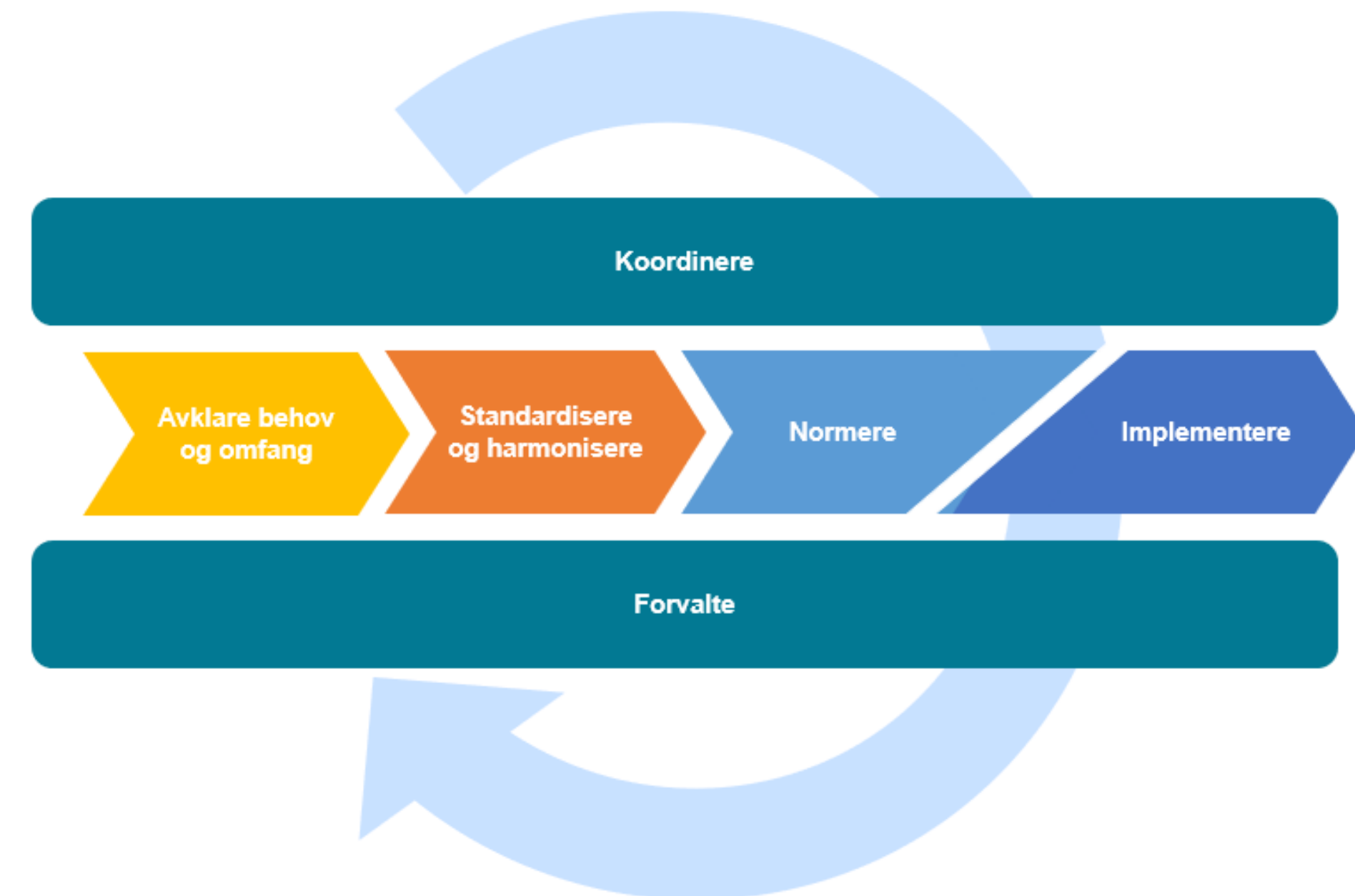
Postadresse Postboks 8011 Dep 0030 Oslo postmottak@hod.dep.no
Kontoradresse Teatergt. 9 www.hod.dep.no
Telefon* 22 24 90 90 Org nr. 983 887 406
Avdeling E-helseavdelingen
Saksbehandler Marit Lie 22 24 86 47

Automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre 2023

a) Samordne og koordinere arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre



b) Operasjonalisere prosess for harmonisering og normering av registervariabler





Direktoratet for
e-helse

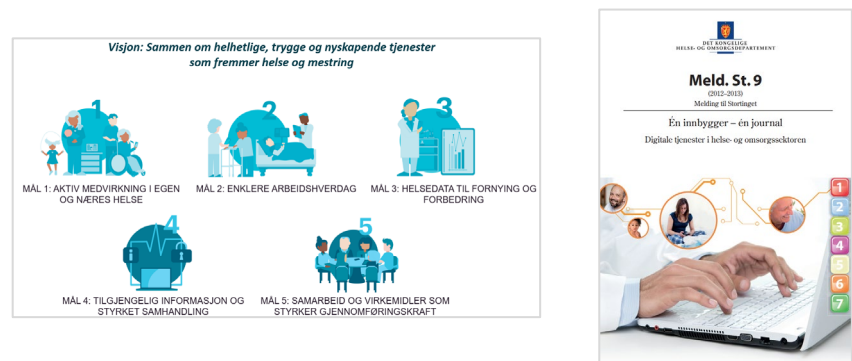
Spor a) Samordne og koordinere arbeidet med automatisert innrapportering og datafangst til helseregistre



Aktører og tiltak realiserer målbildet i fellesskap

"Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning"

"Innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene"



Tiltak

Styrket nasjonal samordning og koordinering

Begrepsharmonisering og normering av variabler

Økt innrapporteringsfrekvens og behovstilpasset tilgjengeliggjøring av data

Utvidet bruk av nøkkelregistre

Tekniske løsninger for bedre integrasjon og gjenbruk av data

Juridiske avklaringer

Avklaringer rundt pasientrapporterte data (PROM/PREM)

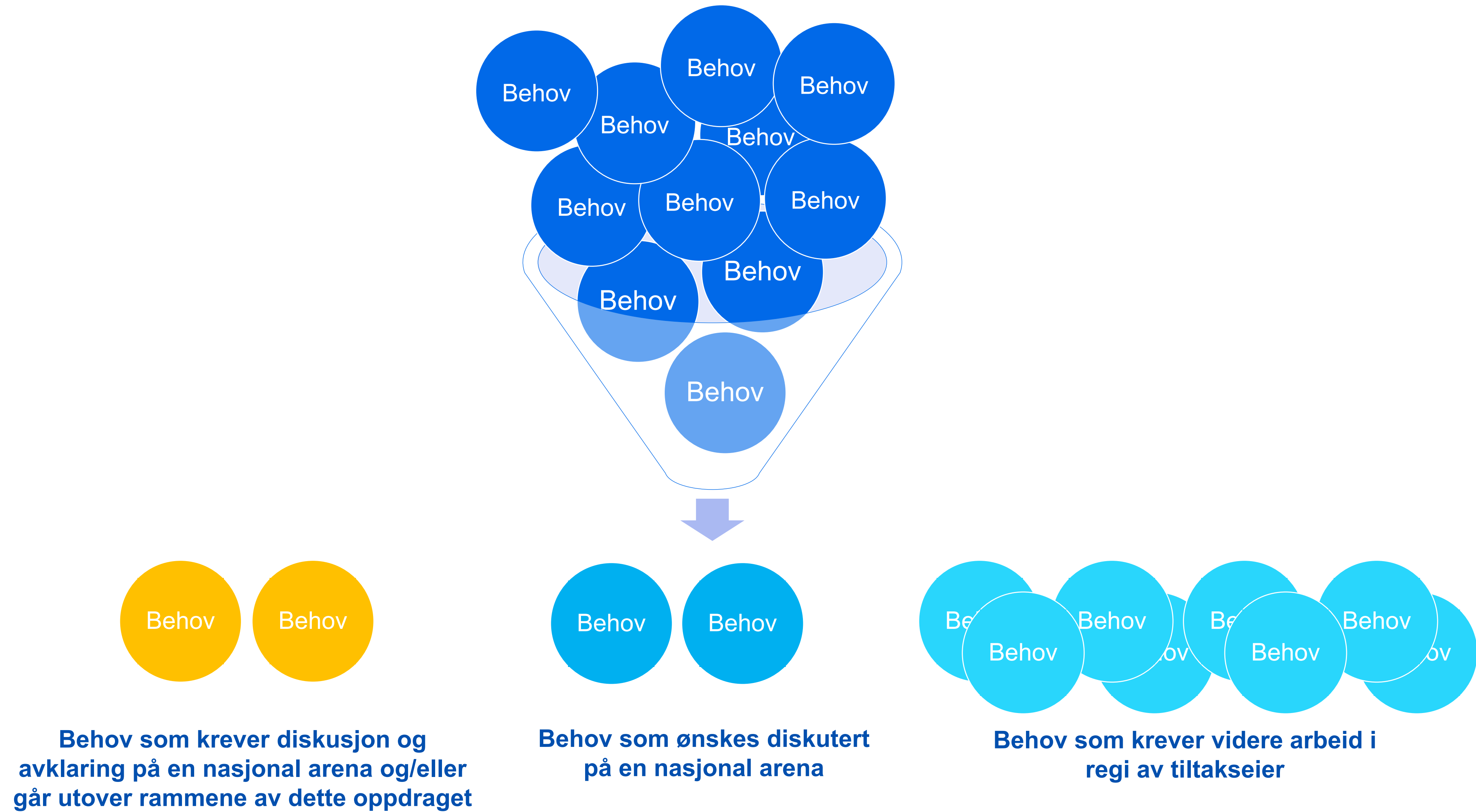
Styrke det nordiske og europeiske samarbeidet om helsedata

Større satsing på «data inn» til helseregistre

Aktører

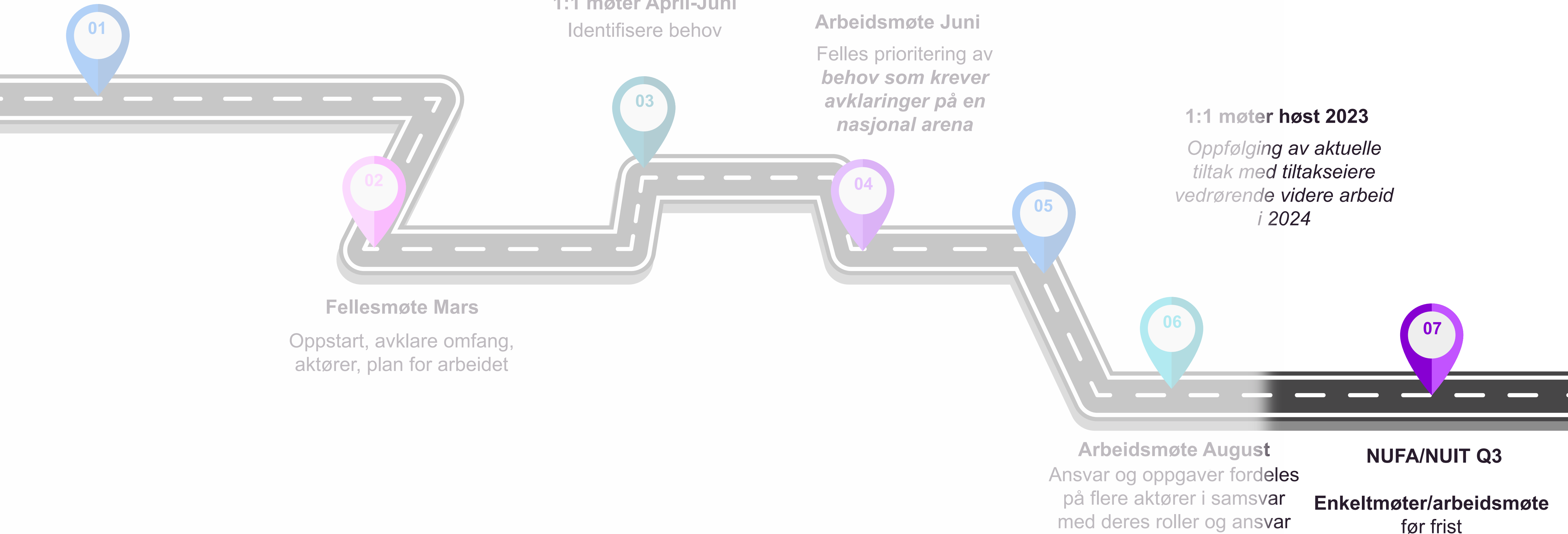


Samordning og koordinering | Status behov og videre prosess



Samordning og koordinering | Videre arbeid

Planlegging
Avklare ressurser og oppdrag





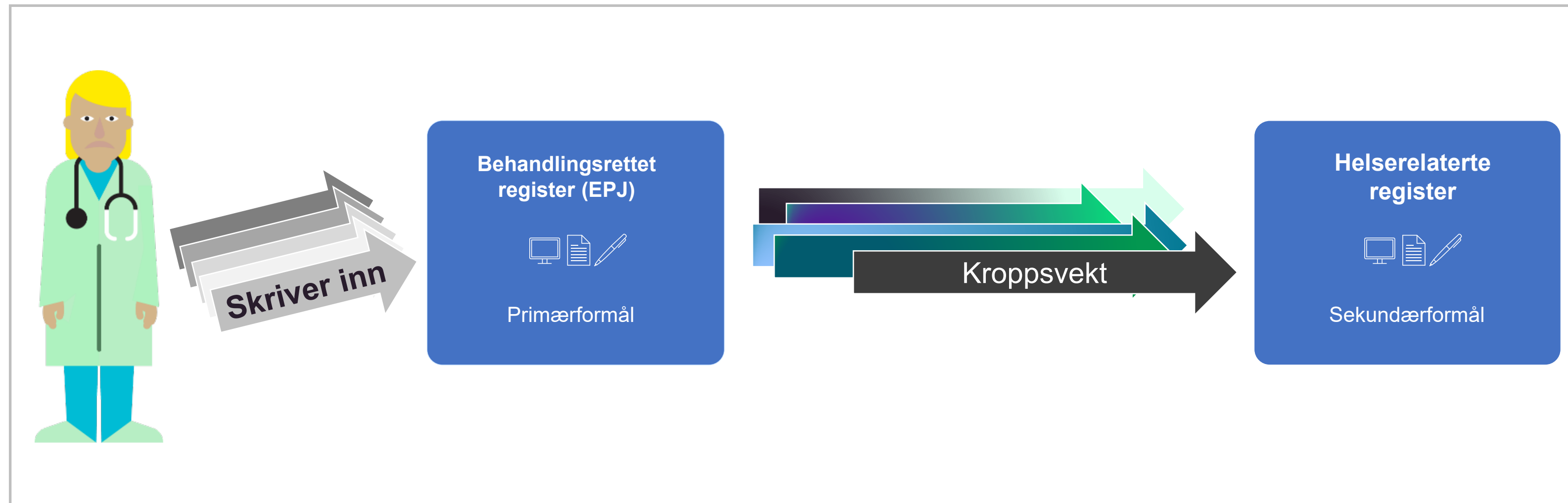
Direktoratet for
e-helse

**Spor b) Operasjonalisere prosess for
harmonisering og normering av
registervariabler**



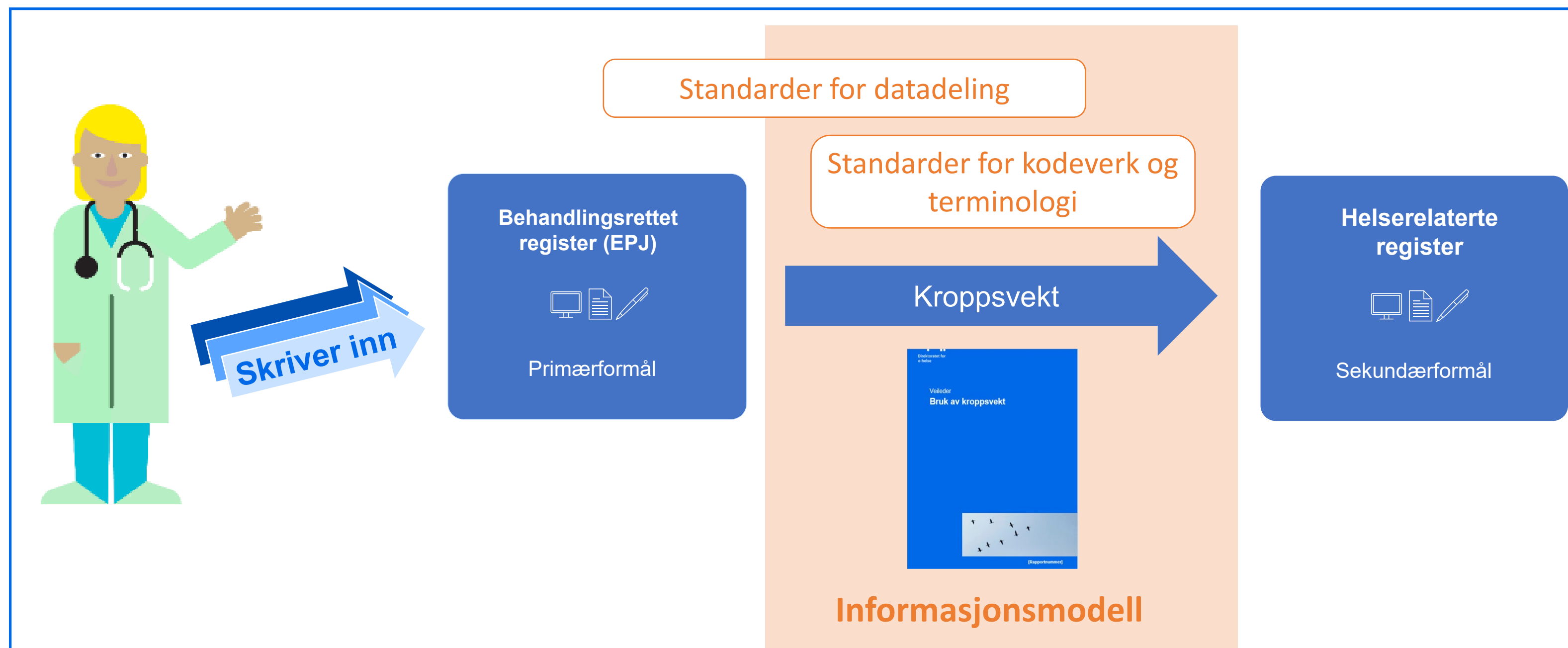
Økt automatisert innrapportering med harmoniserte begrep

Dagens situasjon



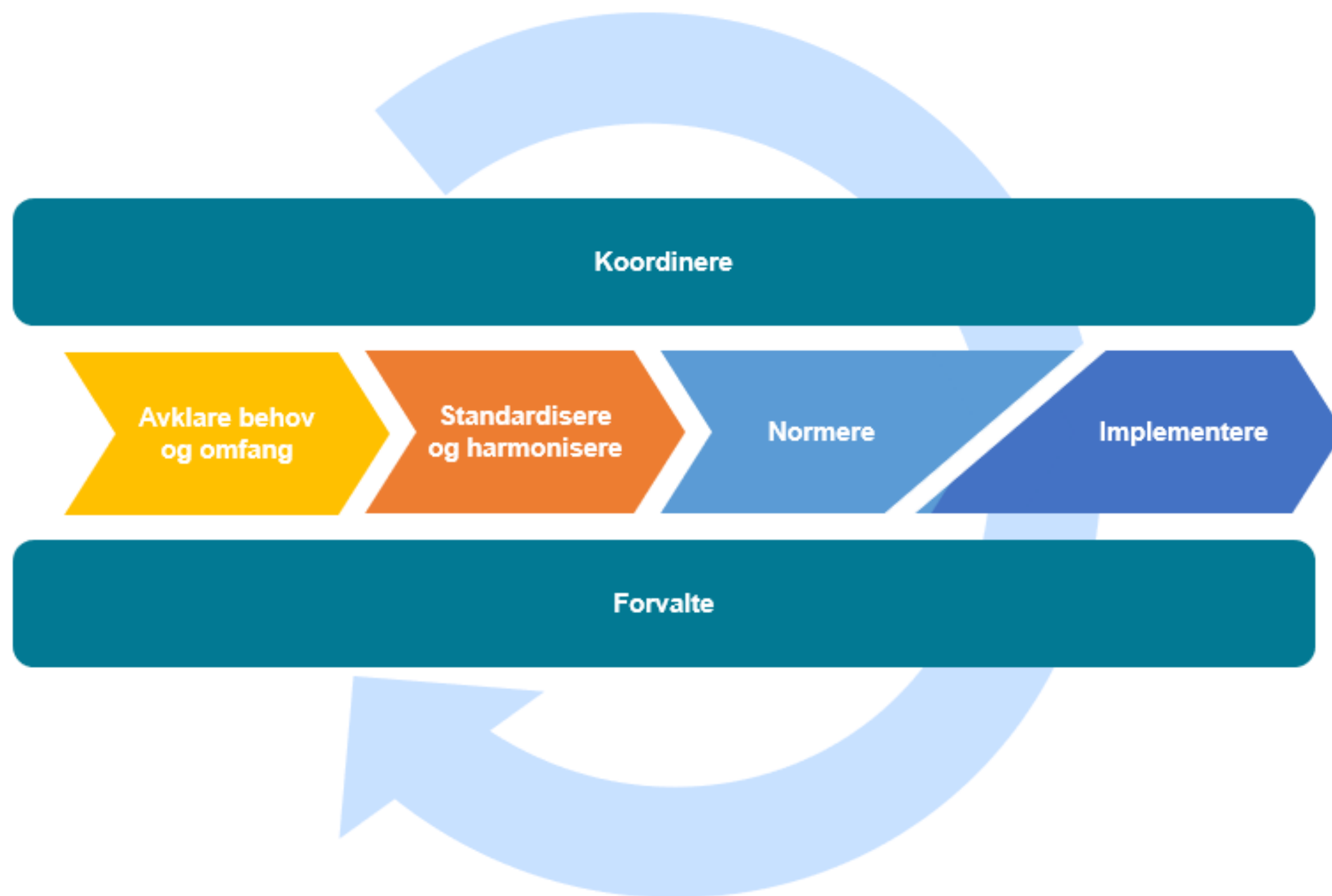
- Dagens innrapporteringsløsninger til helseregistre er i stor grad basert på manuell registrering i webbaserte registreringsapplikasjoner
- Samme informasjon registreres flere ganger på ulike måter
- Dette fører til økt innrapporteringsbyrde for helsepersonell

Fremtidig situasjon



- Normerte felles informasjonsmodeller med binding til kodeverk og terminologi gir føringer for implementering gjennom standarder for datadeling
- Resultatet er harmoniserte begreper som gir redusert innrapporteringsbyrde for helsepersonell

Utprøving av prosessen – hva er gjort så langt



- Enighet med arbeidsgruppen om utvalgte case for utprøving
 - Røykestatus
 - Administrative variabler
- Plan for utprøving foreligger
- Kriterier for valg av variabler er dokumentert
- Metode for smidig standardisering er i utprøving i direktoratet

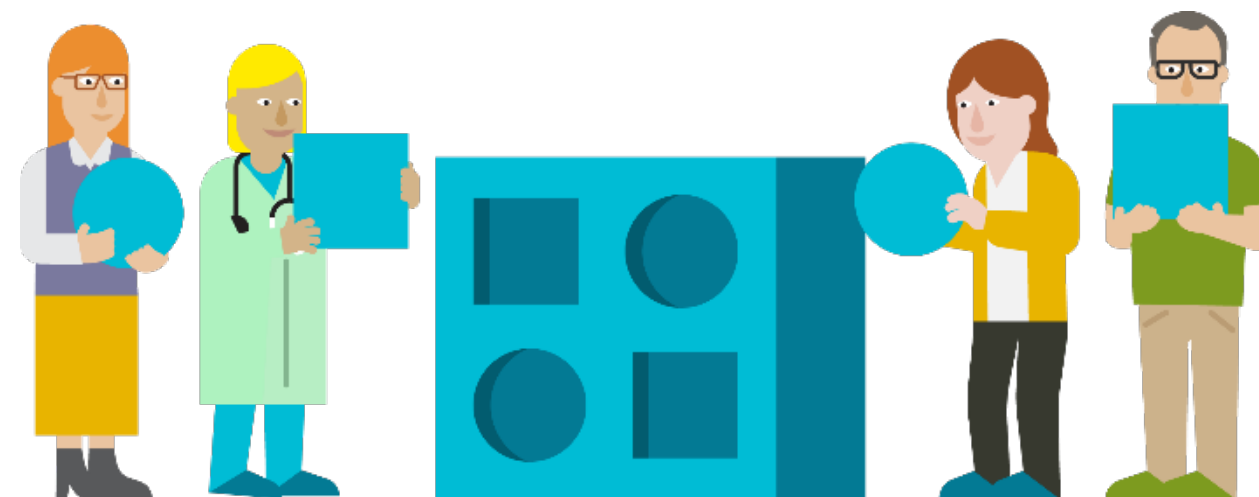
Utprøving i samarbeid med aktører i sektor



- Viderefører arbeidsgruppe med representanter fra aktører i sektor:
 - Prioritering av behov
 - Beslutninger om faseoverganger



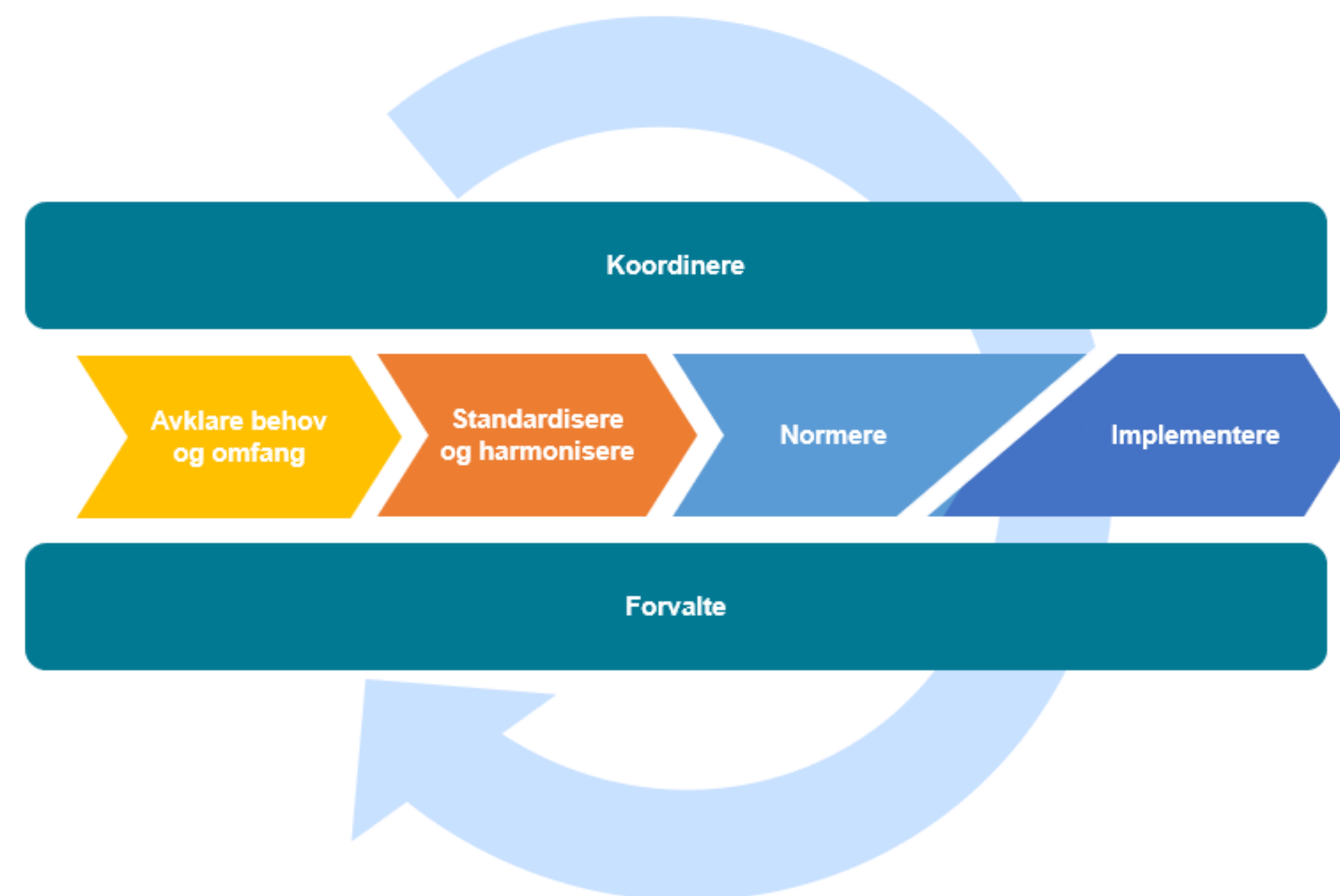
- Benytter formaliserte forankringsarenaer:
 - Standardiseringsutvalget
 - NUFA



- Øvrige behov for samarbeidsarenaer og faggrupper for bl.a. standardisering vurderes gjennom utprøvingen av prosessen

Hva skal vi oppnå med utprøvingen

- Teste ut aktivitetene i prosessen og verifisere om det er mangler
- Teste ut ansvarsdelingen og se at oppgavene blir riktig fordelt
- Strukturert tilnærming til erfaringer med prosessen og oppsummere i rapport
- Utarbeide normerende produkter som brukes videre i implementering hos virksomheter og registerforvaltere
- Bruke resultatene fra utprøvingen til å legge videre planer for harmonisering og normering de neste årene



Administrative variabler

Koordinering mot øvrige initiativ

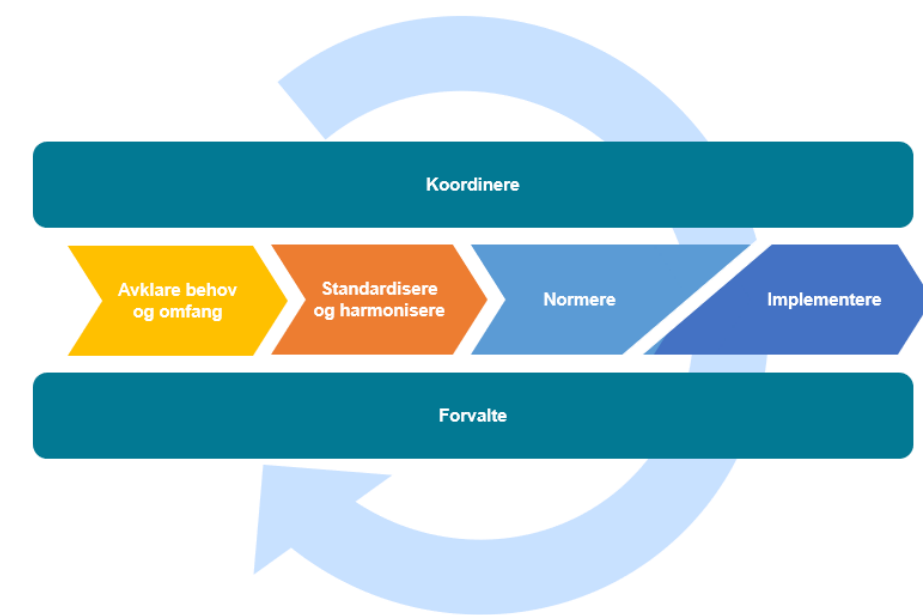
Kartlegge tidligere arbeid

Prioritere for videre arbeid

Vurdere modenhet for normering

Slutføre standardisering

Utarbeide normerende produkt for 5 administrative variabler



Røykestatus

Koordinering mot øvrige initiativ

Prioritere for videre arbeid

Utarbeide informasjonsmodell

Utarbeide normerende produkt

Høring

Overfølsomhetsreaksjoner

Koordinering mot øvrige initiativ

Forvalte normerende produkter

Høring

Endelig produkt

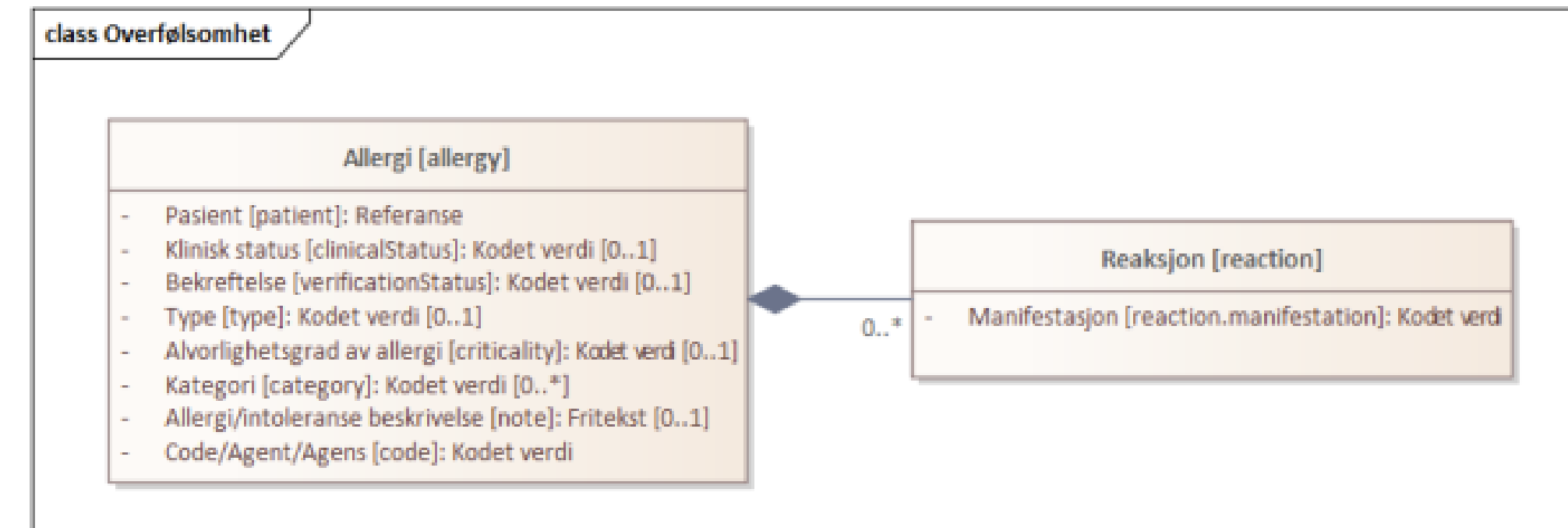
Implementering

Eksempel på normerende produkt

2 Felles informasjonsmodell

Attributter	K	Type	Beskrivelse
Pasient [patient]	1..1	Referanse	Pasienten dette gjelder. Følger no-basis-patient FHIR
Klinisk status [clinicalStatus]	0..1	Kodet verdi	Om allergien er aktiv Verdisett: FHIR Allergy Intolerance Clinical Status Codes Koder: active inactive
Bekreftelse [verificationStatus]	0..1	Kodet verdi	Om allergien/intoleransen er bekreftet Verdisett: FHIR Allergy Intolerance Verification Status Codes Koder: unconfirmed confirmed refuted entered-in-error
Type [type]	0..1	Kodet verdi	Underliggende mekanisme for

2.1 UML-diagram



3.2 Verdisett: Klinisk status

Beskrivelse: Om allergien er aktiv.

Verdisettet er identisk med FHIR verdsett

Inneholder alle kodene fra kodeverket FHIR Allergy Intolerance Clinical status

<http://terminology.hl7.org/ValueSet/allergyintolerance-clinical>

Nivå	Kode	Visningsnavn (engelsk)	Visningsnavn (norsk)	Definisjon
1	active	Active	Aktiv	Pasienten reagerer på eller har risiko for å reagere på gitt substans.
1	inactive	Inactive	Inaktiv	Pasienten har ikke lengre risiko for å reagere på gitt substans. Brukes også dersom overfølsomheten er tilbakevist eller feilregistrert.

Videre prosess i 2023 og fremover

- August til desember 2023:
 - Utprøving av prosessen – røykestatus og administrative variabler
 - Publisere normerte produkter
 - Utarbeide erfaringsrapport og anbefaling om videre arbeid
- 2024 →
 - Videreføre utprøving med fokus på implementering og forvaltning
 - Tilpasse prosessen med roller og ansvar i henhold til ny helseforvaltning
 - Fortsette standardisering og normering av flere prioriterte registervariabler

Forslag til vedtak

NUFA drøftet 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.



Direktoratet for
e-helse

Sak 27/23: Norsk medlemskap i IHE

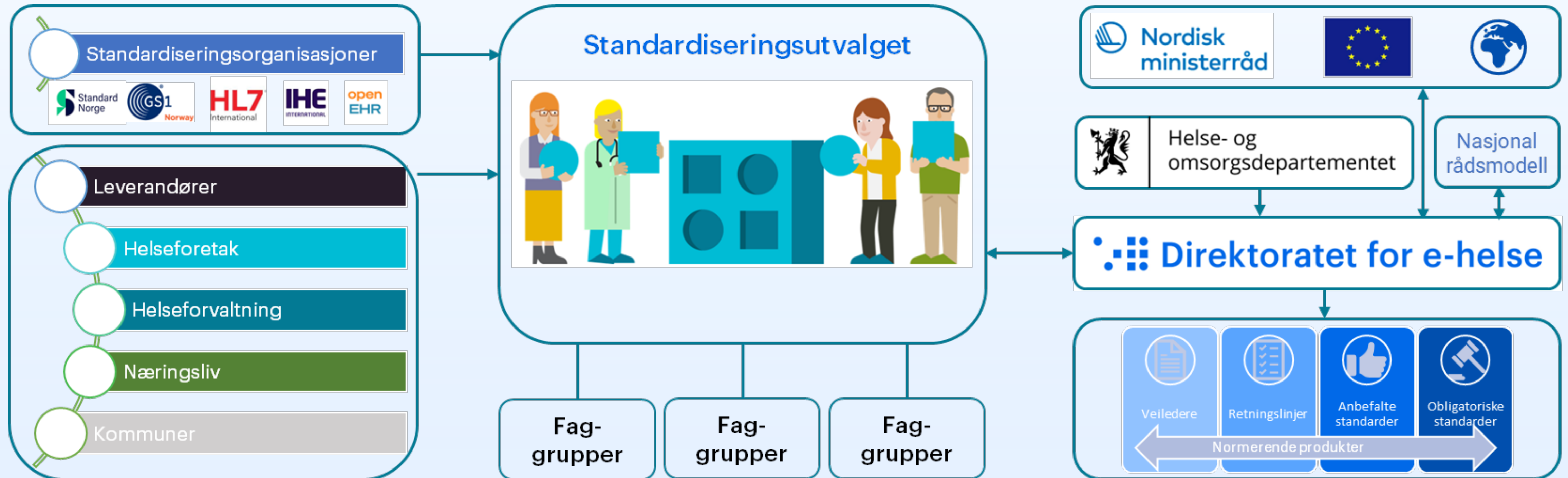


Direktoratet for
e-helse

Norsk medlemskap i IHE

NUFA 30.08.23

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder



IHE



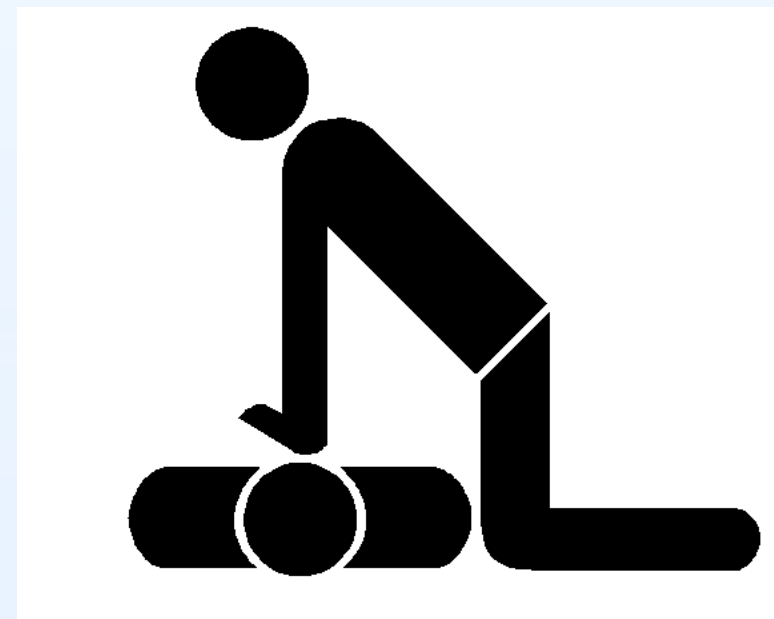
Integrating
the Healthcare
Enterprise



Koordinert bruk av etablerte
standarder gjennom
integrasjonsprofiler

Norsk medlemskap i IHE

IHE
NORGE?



Flere forsøk på å
gjenoppta aktiviteten



Første gang etablert i 2002

Drøfting

Har NUFA innspill om det bør gjøres konkret aktivitet mot et norsk medlemskap i IHE, og vil aktørene stille med ressurser til vurderingen og ev. deltakelse i en norsk gruppe?



Forslag til vedtak

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



Direktoratet for
e-helse

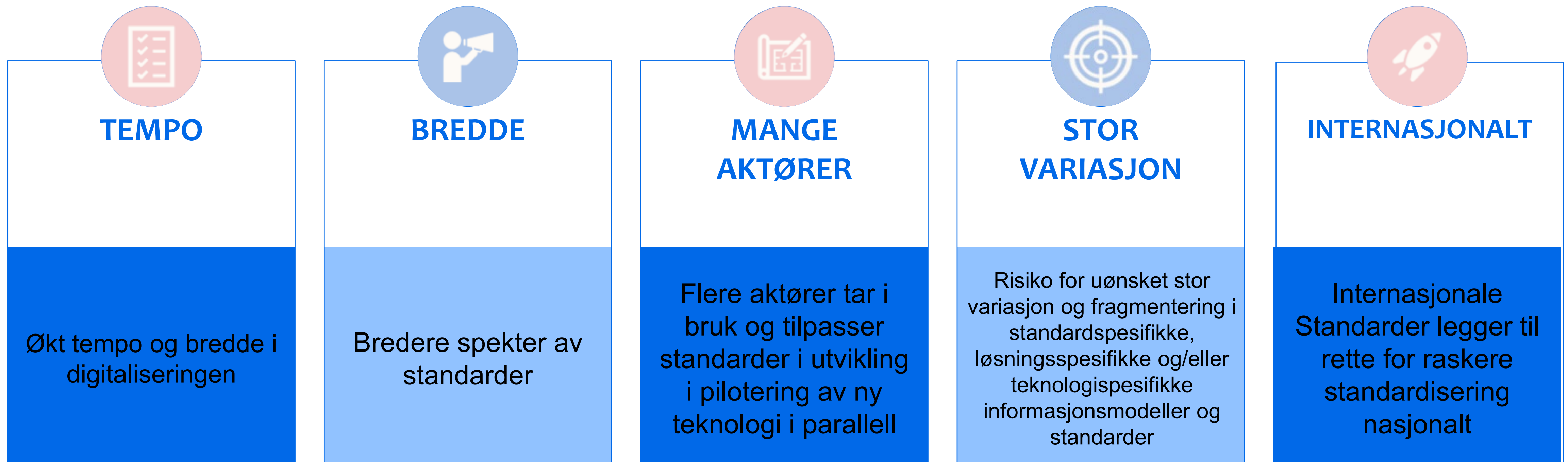
Lunsj – oppstart igjen kl. 12.20



Direktoratet for
e-helse

Sak 28/23: FHIR Forvaltning

TRENDER I TEKNOLOGIUTVIKLINGEN



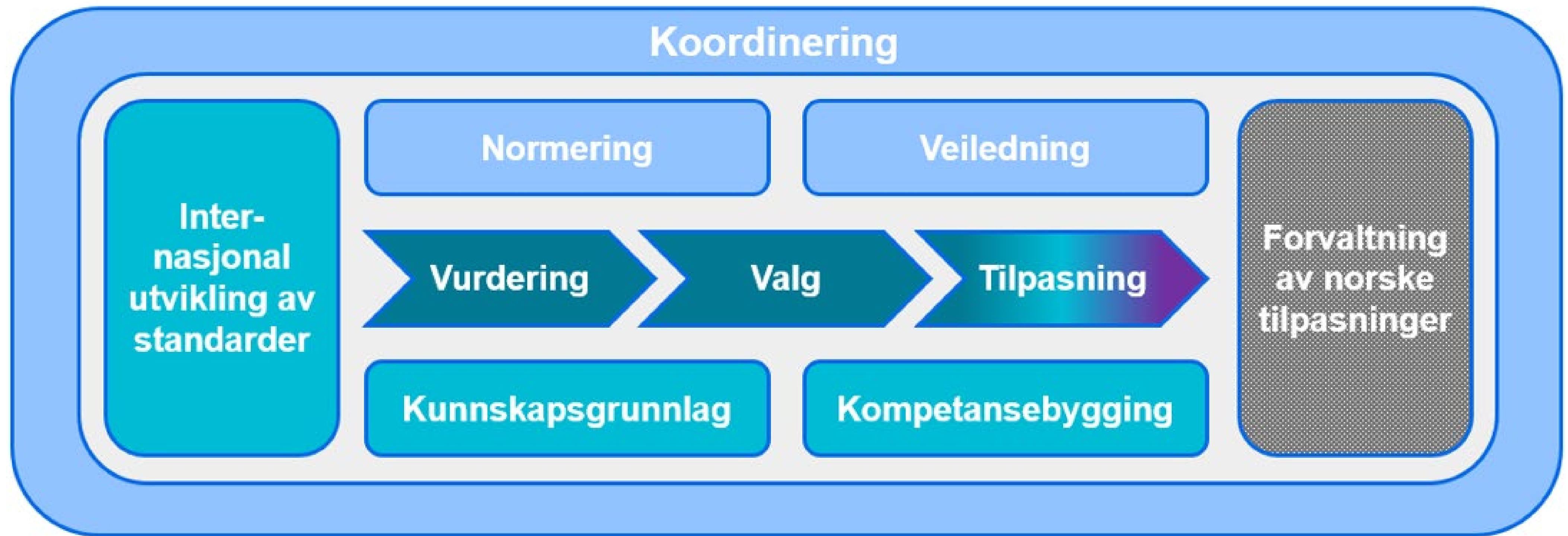
Behov for raskere utvikling av standarder og normerende produkter

Bakgrunn

- Samarbeidsmodellen for internasjonale e-helsestandarder



Bakgrunn



Rollefordeling:

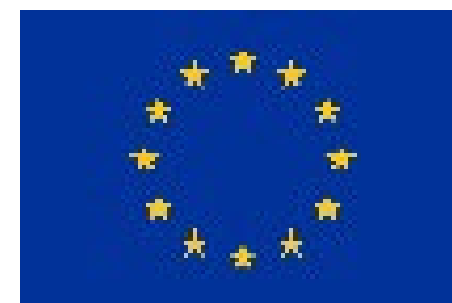
- | | |
|---|--|
|  Myndigheter |  Virksomheter |
|  Standardiserings-organisasjoner |  Leverandører |

FHIR forvaltning



- Rollefordeling:**
- Myndigheter
 - Virksomheter
 - Standardiseringsorganisasjoner
 - Leverandører

Relevante internasjonale organisasjoner



Digitaliseringsdirektoratet
Norwegian Digitalisation Agency



Oppgaver knyttet til HL7 FHIR

Kompetansebygging

For utviklere

For prosjekt-
/produkteiere

Kunnskaps-
grunnlag,
anbefalinger
og krav

Kunnskapsdeling

Oppgaver knyttet til HL7 FHIR

Utvikling og vedlikehold av profiler

Semantisk og teknisk utvikling og vedlikehold

Rammer for bruk av kodeverk og terminologi

Fagkunnskap om samhandlingsbehov som skal støttes

Fagansvar for vedlikehold av profiler etter utviklingsløp/prosjekt

Oversikt over pågående prosjekter i sektor

Oppgaver knyttet til HL7 FHIR

Eierskap

Drift og forvaltning
av tekniske
løsninger, i første
rekke Simplifier og
GitHub

Finansiering av
lisenskostnader for
Simplifier

Finansiering av
ressurser som skal
bidra i
forvaltningen

Allokering av
ressurser som
arbeider med
standardisering

Drøfting

Har NUFA innspill til inndeling eller mangler på oppgaver som er relevant for 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.



Direktoratet for
e-helse

Sak 29/23: MyHealth@EU – norsk kontaktpunkt for
mottak



Direktoratet for
e-helse

 Norsk helsenett



MyHealth@EU – Norsk kontaktpunkt, søk og visningsmodul

30.08.2023

Anja I. Ulseth-Skogan
Linn Brandt
Gunnar Øiaas

EHDS forordning

MyHealth@EU

HealthData@EU

Prosjekt - Norsk kontaktpunkt, søk og visningsmodul

E-helse

NHN

Formål

- 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.

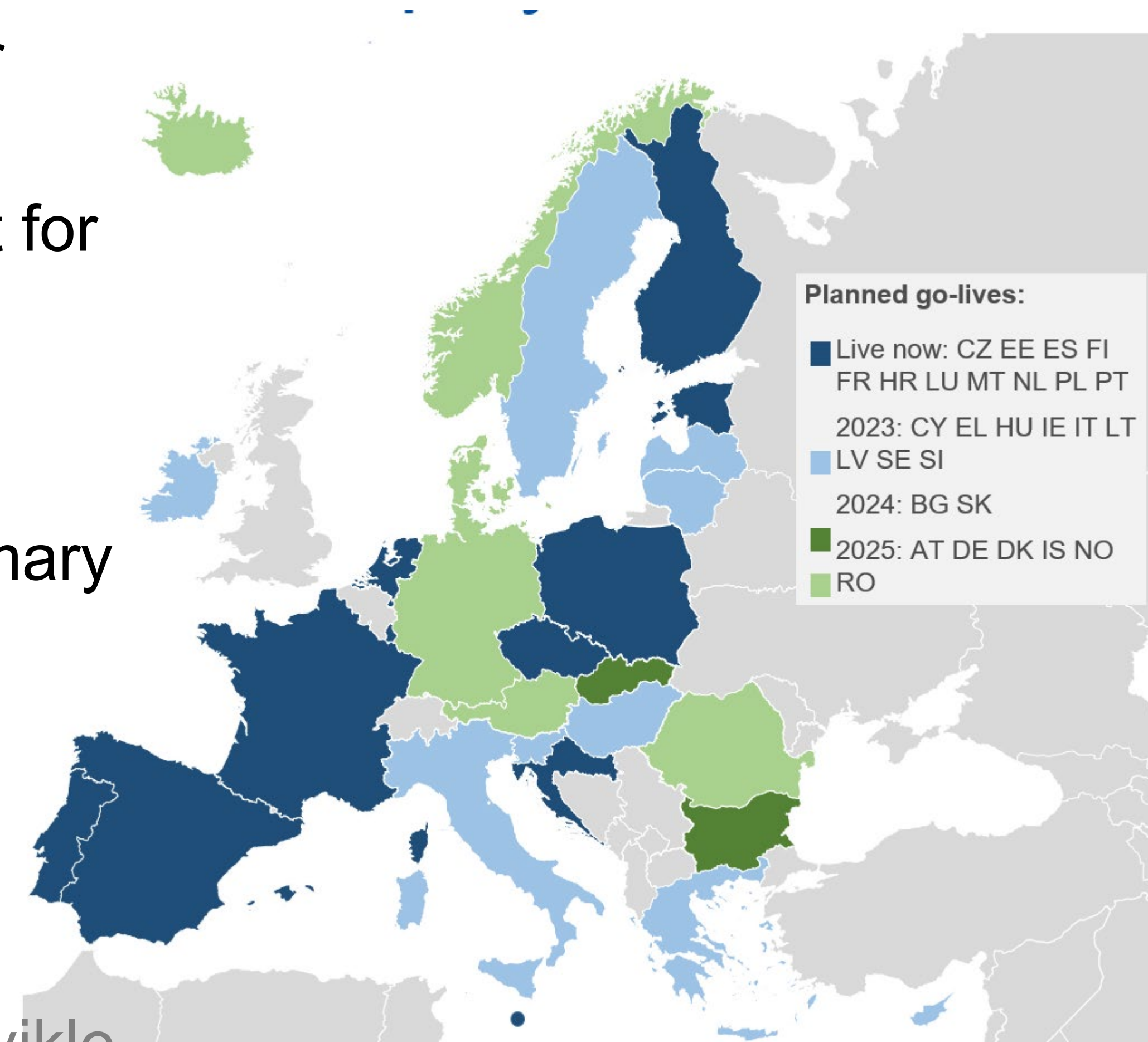
Hva skal vi oppnå?

- Økt pasientsikkerhet for EU-borgere som har behov for helsehjelp i Norge gjennom å gi norske helsearbeidere elektronisk tilgang til deres viktigste helseopplysninger.



MyHealth@EU - norsk tilkobling

- Prosjektet startet januar 2023, og skal pågå i tre år
- Samarbeid mellom Norsk helsenett og Direktoratet for e-helse.
- Norge vil i denne omgang åpne for mottak av helsedata fra andre europeiske land (Patient summary og ePrescription)
- Langsiktig ambisjon om å åpne for å dele norske helsedata, tilgjengeliggjøre flere tjenester (bilder, prøvesvar, epikriser mm.) og være med å videreutvikle disse.



Kort opphold i Norge

- En nederlandsk jente på 10 år er på sykkelferie med familien i Norge.
- Hun faller av sykkelen og får skade på et kne og albue. Det blør og hun har fått skitt i såret.
- Helsepersonell lurte på om hun har fått stivkrampevaksine.
- Oppslag i Patient Summary viser at hun har fått vaksine nylig, og dermed ikke trenger (re)immunisering



Krysser landegrensene ofte

- En dansk ingeniør som bor i Malmø jobber for et norsk konsultantselskap med kontor i Oslo, og har derfor D-nummer
- Han har insulinavhengig diabetes
- Han klarer å glemme insulinmedisinen hjemme, og oppdager det først når han kommer til hybelen sin i Oslo sent søndag kveld.
- Han tar kontakt med nærmeste legevakt for å få utstedt erstattingsmedisin.
- Oppslag i Patient summary og ePrescription forteller hvilke medikamenter og doser som pasienten bruker

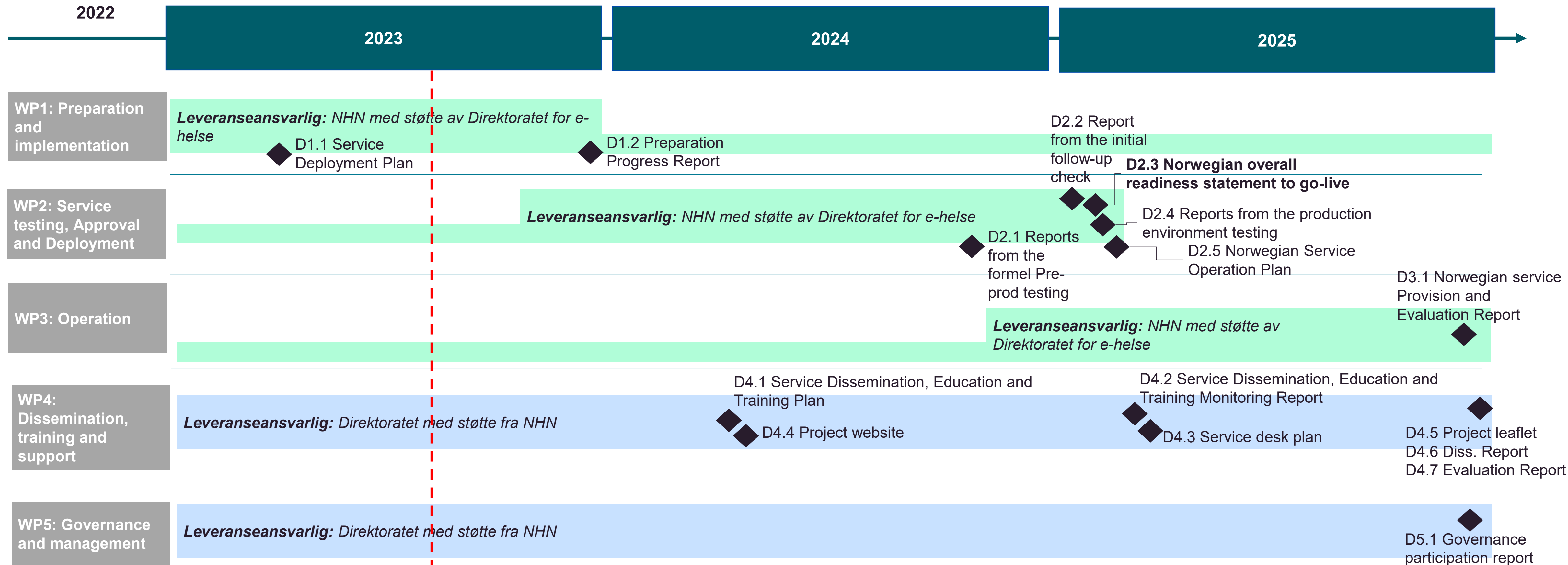


Rammer for prosjektet

- Få etablert en ny norsk MyHealth-tjeneste som inneholder
 - Nasjonalt kontaktpunkt mot EU
 - Brukergrensesnitt for norsk helsepersonell
- Gjøre en stegvis utrulling
- Lære av erfaringene

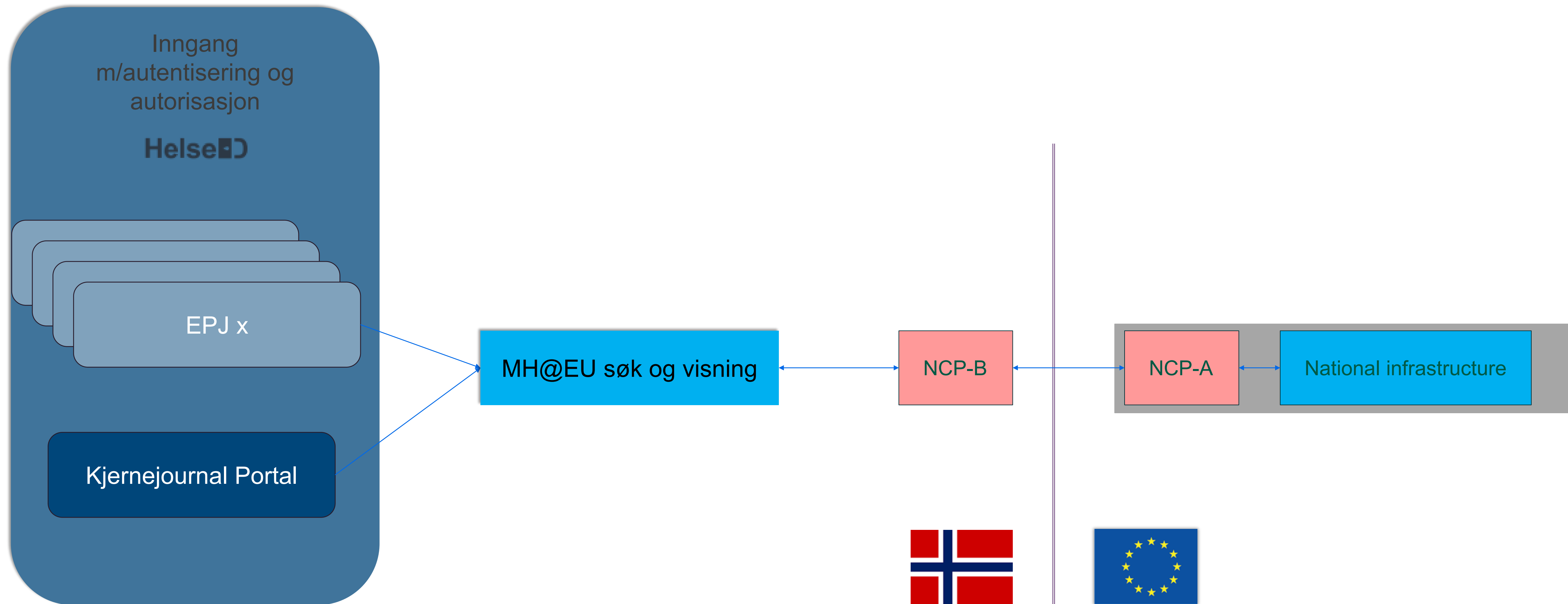
Overordnet tidsplan

Arbeidet vil pågå i 36 måneder



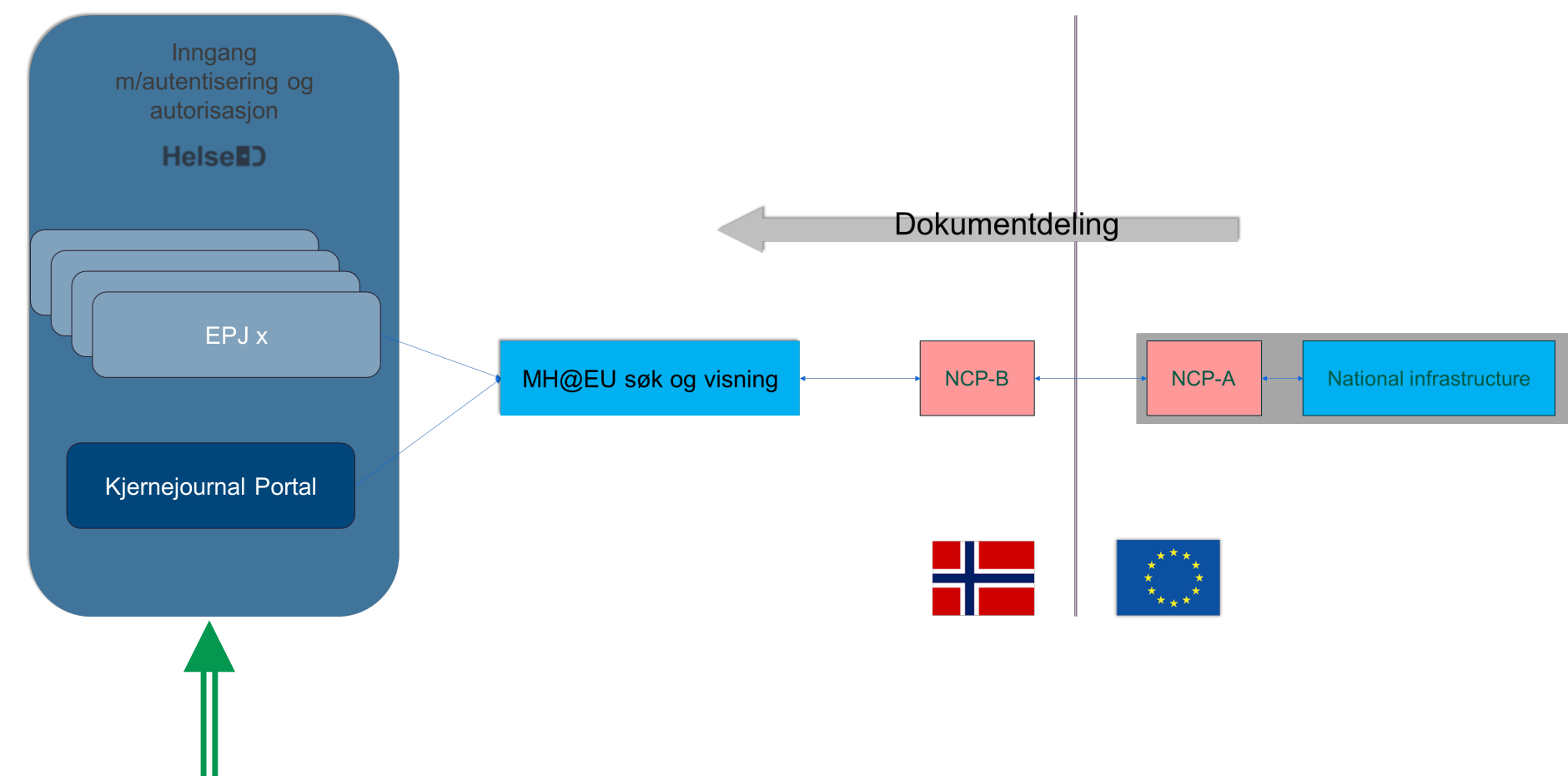
Teknisk implementering

Teknisk løsning



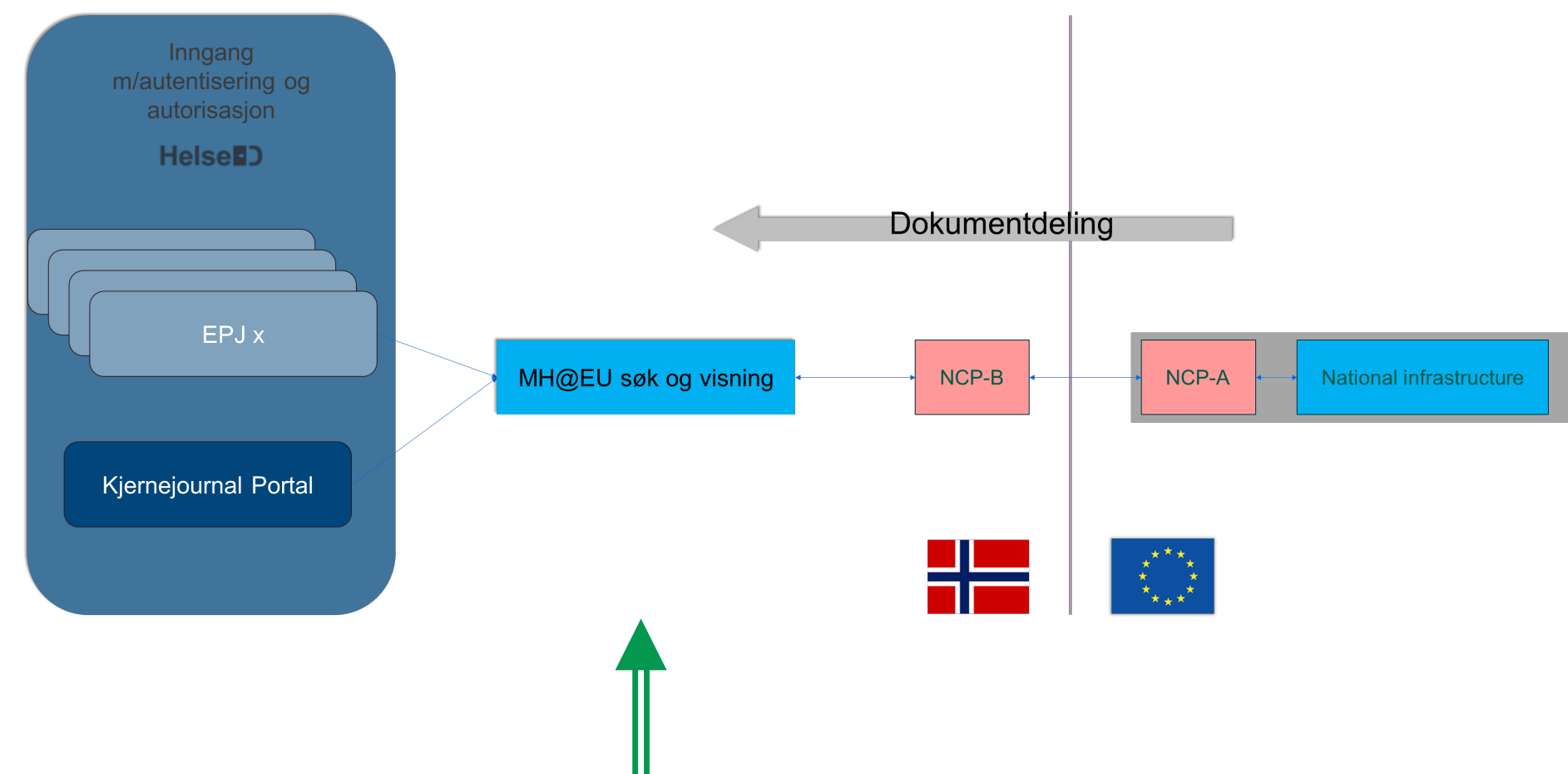
Tillitsmodell

- Tillit er sentralt for å dele helseopplysninger over landegrensene
- EU har definert et sett av krav som Norge må oppfylle før vi slipper in i «Circle of trust»
- Skal bruke HelseID og Helsepersonellregisteret (HPR)
 - Det vil ikke være mulig å bruke MyHealth i Norge uten å ha logget inn med HelseID først (autentisering)
 - Hvilken type informasjon man får tilgang på styres av rollen man har i HPR (autorisasjon)



Søk og visningsmodul

- Gir norsk helsepersonell tilgang til dokumentdeling i MyHealth@EU.
- Vil unngå “enda en portal”. Modulen tilbys derfor gjennom eksisterende systemer (EPJ/KJ)
- Søk- og visningsmodulen inneholder funksjonalitet for å
 - søke opp en pasient i ulike europeiske land
 - finne ut hvilke opplysninger som eksisterer
 - vise fram de dokumentene man har behov for å se.
 - *Patient Summary* (ligner på *Kritisk Info* i norsk Kjernejournal)
 - *ePrescription* (ligner på norsk *e-resept*).



Eksempel på Søk- og visningsmodul

MyHealth@EU Log out

Patient Search

Country of origin
Finland >

healthCardNumber
label.ism.healthCardNumber

Find patient

Person Identity Traits

firstName
label.ism.firstName

Address
label.ism.addressStreet

City
label.ism.addressCity

gender
label.ism.gender

Next of Kin Identity Traits

familyName
label.ism.familyName

EIR Code
label.ism.addressPostalCode

Country
label.ism.addressCountry

birthDate
label.ism.birthDate

Find patient

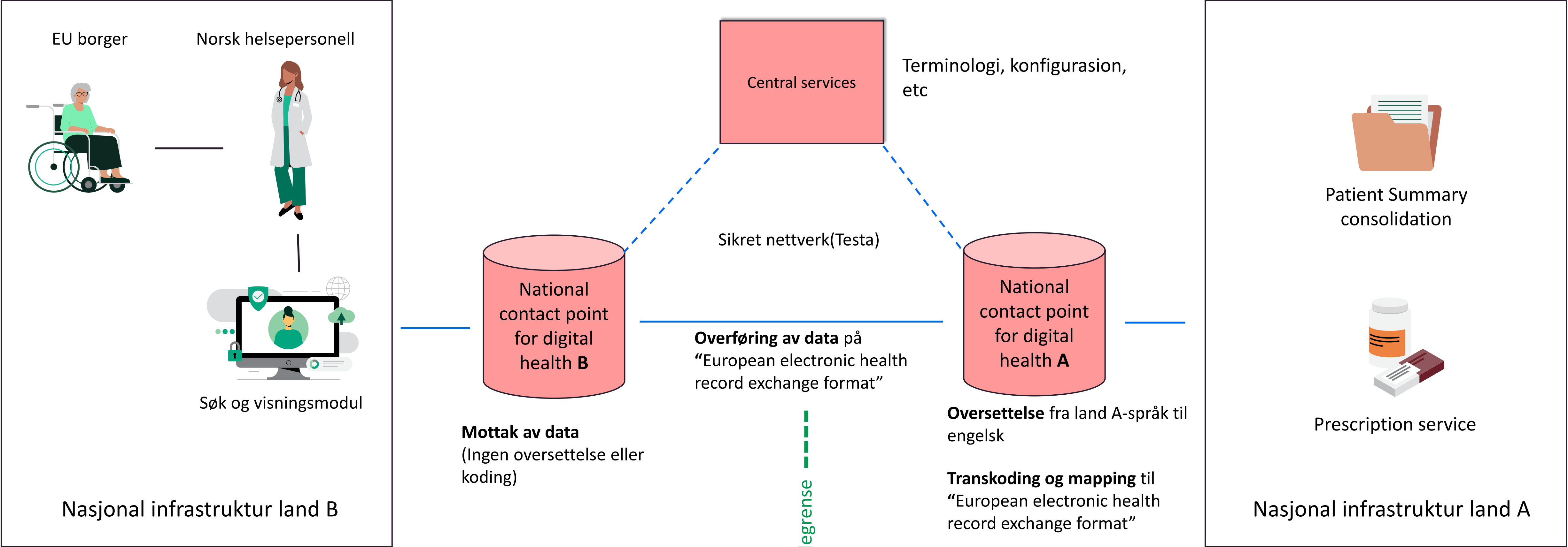
MyHealth@EU Log out

Katriina Kastehelmi Kukko | ID 1-1234-W6 | Female | 01.01.2000 (23 years)

ePrescriptions
Select

Patient Summary
Select

Norsk kontaktpunkt (NCP-B) og dataflyt over landegrensener



landegrense

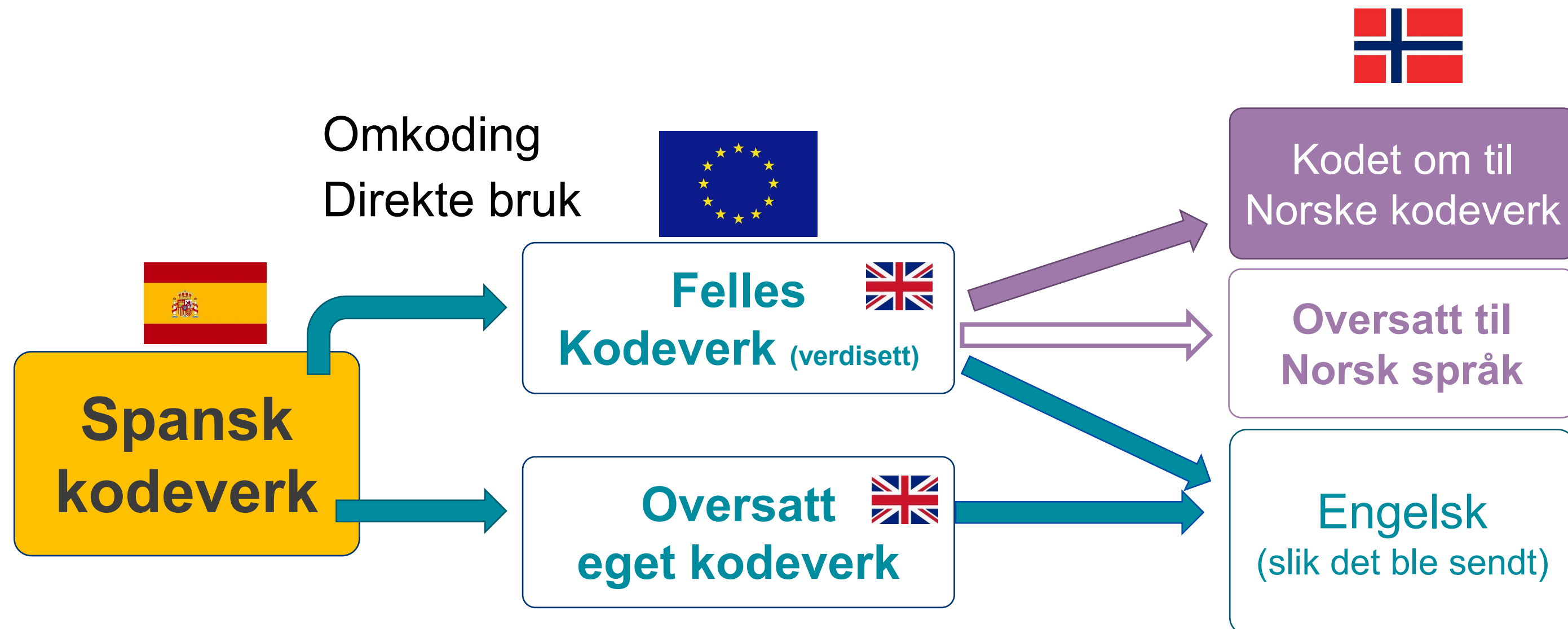


Format og språk ved mottak

Hva kommer til oss av klinisk informasjon

- Kodet klinisk data: medikamenter, diagnoser, prosedyrer, allergier, labsvar.... osv
- Fritekst og dokumenter

1. Tilgang til viktig informasjon
2. Du skal få se data på en forståelig måte
 - Engelsk
 - Kodet om og/eller oversatt i ditt språk



The screenshot shows a clinical data interface. The top section is titled 'Relevant diagnostic tests/laboratory data Narrative'. It has two expandable sections: 'Original narrative' and 'Translated coded'. The 'Translated coded' section contains a table with the following data:

Diagnostic Date	Result Type	Result Value	Performer	Reporter
2019-11-22	ABO and Rh group panel - Blood	Blood group O Rh(D) positive		
2022-06-14	Magnetic resonance	Source of Measurement	Schuman Robert	Ursula Von Der Leven

Below this is a 'Problem list -' section, also with 'Original narrative' and 'Translated coded' expandable sections. The 'Translated coded' section shows a table of active problems:

Active Problem	Date
Asthma (J45)	
Postprocedural endocrine and metabolic disorders, not elsewhere classified (E89)	1997-10-06
Other cardiac arrhythmias (I49)	2013-01-09

A large blue box with the text 'Visningsformat i vårt kontaktpunkt' is overlaid on the right side of the screenshot.

Det er ikke «bare å oversette / mappe»: (Semantic transformation)

Clause II.3 Semantic transformation

- (1) Each Contracting Party shall ensure semantic transformation as needed for cross border healthcare via CBeHIS.
- (2) Each Contracting Party is responsible for the accuracy and integrity of semantic processing and must therefore use the latest version of the Master Value Set Catalogue and maintained national versions of these controlled vocabularies used in semantic transformation.
- (3) Each Contracting Party is liable towards Patients and other Contracting Parties according to Clause II.1.2 for any damage resulting from errors in semantic transformation

The creation of the MTC translations and mappings are under the direct responsibility of the Member State. However, due to liability issues described as legal requirements, the formal process to create the MTC SHALL be agreed among the Member States and validated as a relevant element of the Initial Audit.

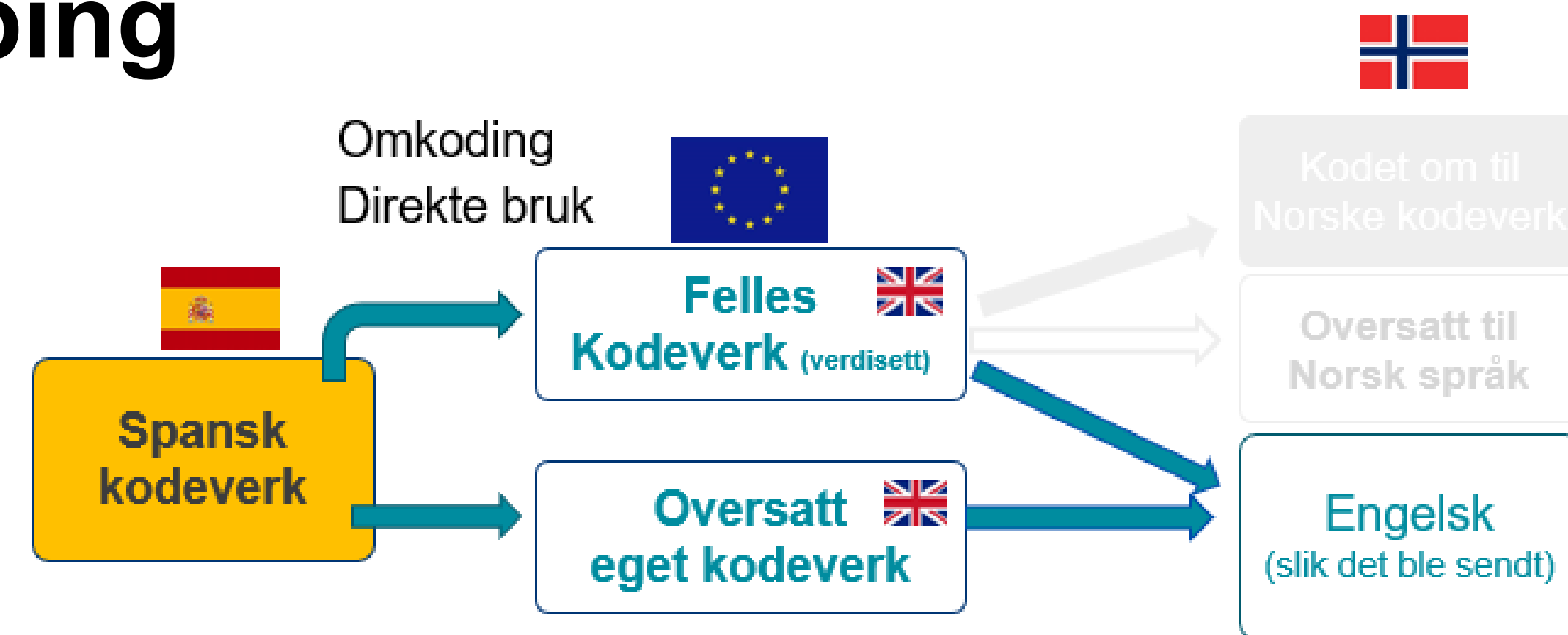
Som Portugal sa: (...) “mapping the national code system with the MVC. This “task” is arduous, complex, time- and resource-consuming. It is almost impossible to have a total 1-> 1 mapping in all the value sets, and again this results in loss of information, granularity and ambiguity.”

Heldigvis...

A Member State MAY decide that its Health Professionals are able to fully understand the documents in English; in that case, no translation is performed.

Anbefalinger for oversettelse og mapping

Anbefaling: Vis alt på engelsk, i den formen det kommer til Norge (NCP).
Dvs ikke oversette eller mappe noen kodeverk.



- Norske leger skal kun lese informasjonen, og de har generelt en god forståelse av engelsk.
- Oversettelse og mapping kan innføre feilkilder og misforståelser.
- Nyttien ved å oversette og mappe vil være begrenset, men vil medføre betydelig, og løpende, ressursbruk
- Vi bør ikke oversette og mappe andre lands egne nasjonale kodeverk, som en god del av kodet informasjon vil komme på.
- Dersom noe informasjon vises på engelsk og noe på norsk, vil det kunne skape forvirring rundt hvorvidt all pasientinformasjonen kommer fra utlandet, eller om noe er hentet fra nasjonale kilder. Det vil trolig fremstå rotete og kreve mer mental kapasitet å lese.

Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF ber NUFA drøfte følgende spørsmål:

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

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.



Direktoratet for
e-helse

Pause – oppstart igjen kl. 13.50



Direktoratet for
e-helse

Sak 30/23: Digital infrastruktur for helseovervåking,
analyse, statistikkproduksjon og deling – som del av
helhetlig økosystem for den digitale helseberedskapen i
Norge



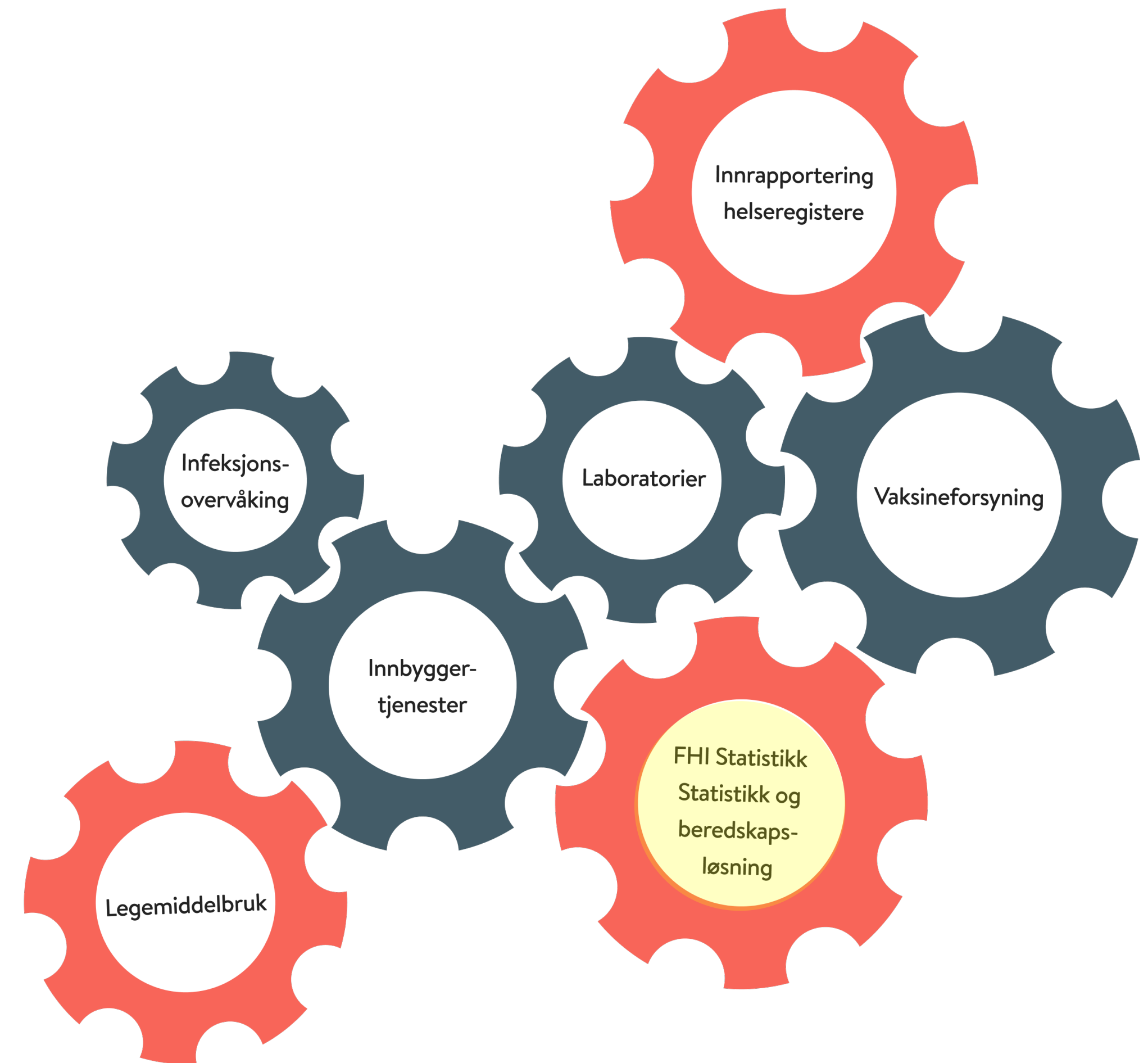
Digital infrastruktur for helseovervåking, analyse, statistikkproduksjon og -deling som del av et helhetlig økosystem for den digitale helseberedskapen i Norge.

Et samarbeid mellom FHI og KS

Strategi for statistikk- og beredskapsløsninger

Ambisjon

- Skalerbart kunnskapssystem til overvåknings- og beredskapsformål
- Data i nær sanntid
- Store datamengder håndteres mer effektivt for økt kunnskapsproduksjon
- Resultater produseres og publiseres fortløpende



Digital infrastruktur for helseovervåking, analyse, statistikkproduksjon og -deling

MÅL

- Analyseinfrastruktur – effektiv datainnhenting og produksjon av statistikk og dataprodukter
- Skalerbar infrastruktur
- Effektive formidlingskanaler

EKSEMPLER PÅ GEVINSTER

- Kommunelegen får en god og rask oversikt over smittesituasjonen
- Kommunen får rask og oppdatert kunnskap om folkehelsen
- Helseforetak får tilgang på relevant kunnskap for å håndtere beredskapssituasjonen på sykehusene og planlegge kapasitet



Digital infrastruktur for helseovervåking, analyse, statistikkproduksjon og -deling

- Trygg og effektiv deling av data på tvers av aktører i helsesektoren (FHI og kommuner)
- Forenkle arbeidshverdag for aktører i kommuner med tjenstlig behov for relevant kunnskap
- Forenkle arbeidshverdag for analytikere i FHI



Digital infrastruktur for helseovervåking, analyse, statistikkproduksjon og -deling

Avgrensninger

- Vi skal ikke forbedre dataleveranser til helseregistrene/datakildene
- Vi skal ikke forbedre utlevering av data til forskningsformål
- Vi skal ikke bygge en (analyse)plattform til bruk utenfor FHI



FHI (og KS) ønsker å legge til rette for at kommuneleger kan holde løpende oversikt over infeksjonsepidemiologiske forhold i sin kommune



Knut – Kommuneoverlege i middels stor kommune

45 år og digital kompetent

Stor andel jobbspennere i kommunen

Overvåking

Innsikt og analyse

Planlegging

Gjennomføring av tiltak

Oppfølging av tiltak

1. Automatisk varslings om influensasmitt i nabokommuner

Knut får et automatisk varsel om at det er stigende influensatrend i sin nabokommune (enten i eget system eller direkte fra FHI)

2. Tilgang til sanntidsdata om influensasmitt

Knut logger seg inn som kommunelege i sitt verktøy/applikasjon for å få tilgang til oppdaterte data om influensasmitt for sin kommune og region.

3. Tilgang til sammenstilte data for helhetlig bilde

Knut ser det er lite påvist influensasmitt i sin kommune, men at det samtidig er få som foreløpig er vaksinert mot årets influensavirus

4. Rask planlegging av tiltak basert på sammenstilte data

Knut vurderer hvilke innbyggere som bør vaksineres først basert på egne vurderinger og anbefalinger av tiltak fra FHI og/eller sentrale myndigheter

5. Informasjonstiltak basert på datainnsikt

Knut initierer målrettede informasjons- og kommunikasjonstiltak til eksempelvis eldre aldersgrupper og institusjoner som sykehus, sykehjem, skoler, barnehager m.fl.

6. Vaksinasjon av målgrupper

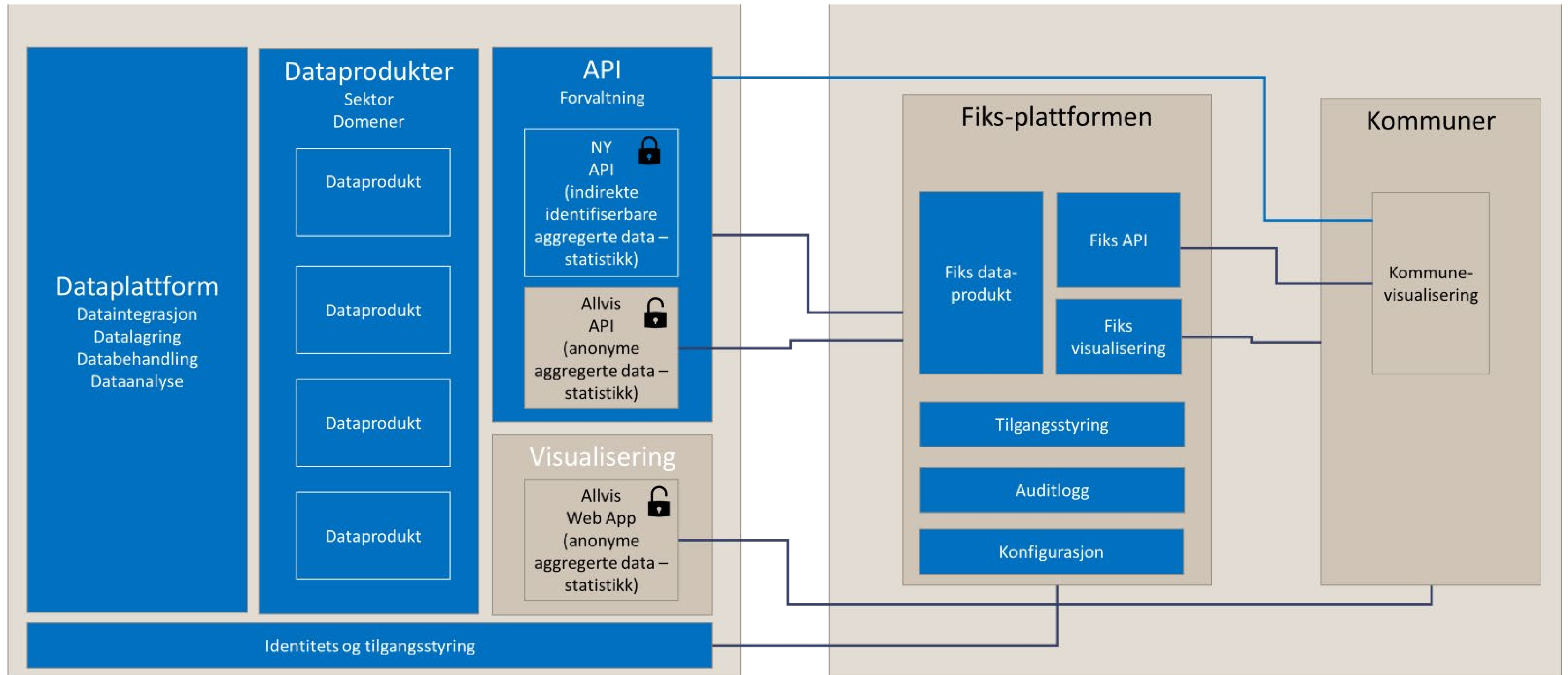
Knut, i samarbeid med sine kollegaer, sørger for at tiltakene kan gjennomføres effektivt gjennom eks. tilstrekkelig med vaksiner, personell, lokaler, innkalling, vaksinasjonstimer m.m.

7. Fortløpende oppfølging av tiltak

Knut har mulighet til å fortløpende følge opp effekten av iverksatte tiltak gjennom sitt verktøy/applikasjon:

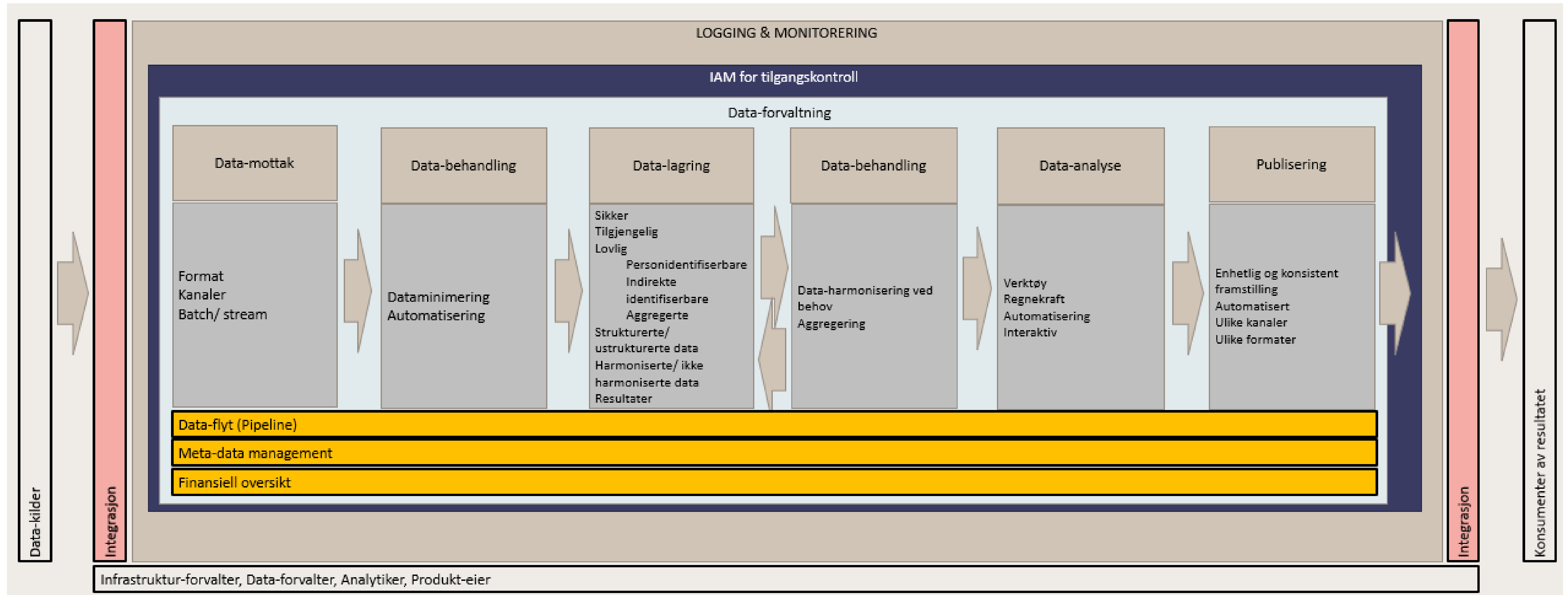
- Er det flere i målgruppen som vaksinert seg?
- Sammenligning av influensasmitt i sin kommune vs. andre kommuner
- Sammenheng mellom influensasmitt, antall innleggelser på sykehus, dødsfall m.m.

Overordnet forslag til infrastruktur - komponenter og integrasjoner



- Leveranser som dekkes av søknaden
- Eksisterende produkter som skal videreutvikles i prosjektet, men som ikke er et nytt produkt

Konseptskisse – hovedkomponenter, IDA-prosjektet i FHI



Kapabiliteter

Dataforvaltning



Teknologier for å samle inn, prosessere, organisere og tilgjengeliggjøre data for analysene og brukere

Analyser



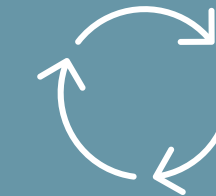
Teknologi og teknikker for å kunne transformere data til innsikt/ kunnskap eller beslutninger

Governance



Regler som sikrer informasjonssikkerhet (konfidensialitet, tilgjengelighet, integritet, sporing), kostnadskontroll samt brukbarhet av dataene

Prosesser



Prosesser som sikrer utvikling, drift og forvaltning av komponentene for å kunne gjennomføre analysene og produsere produkter/ tjenester og leveranser

Mennesker



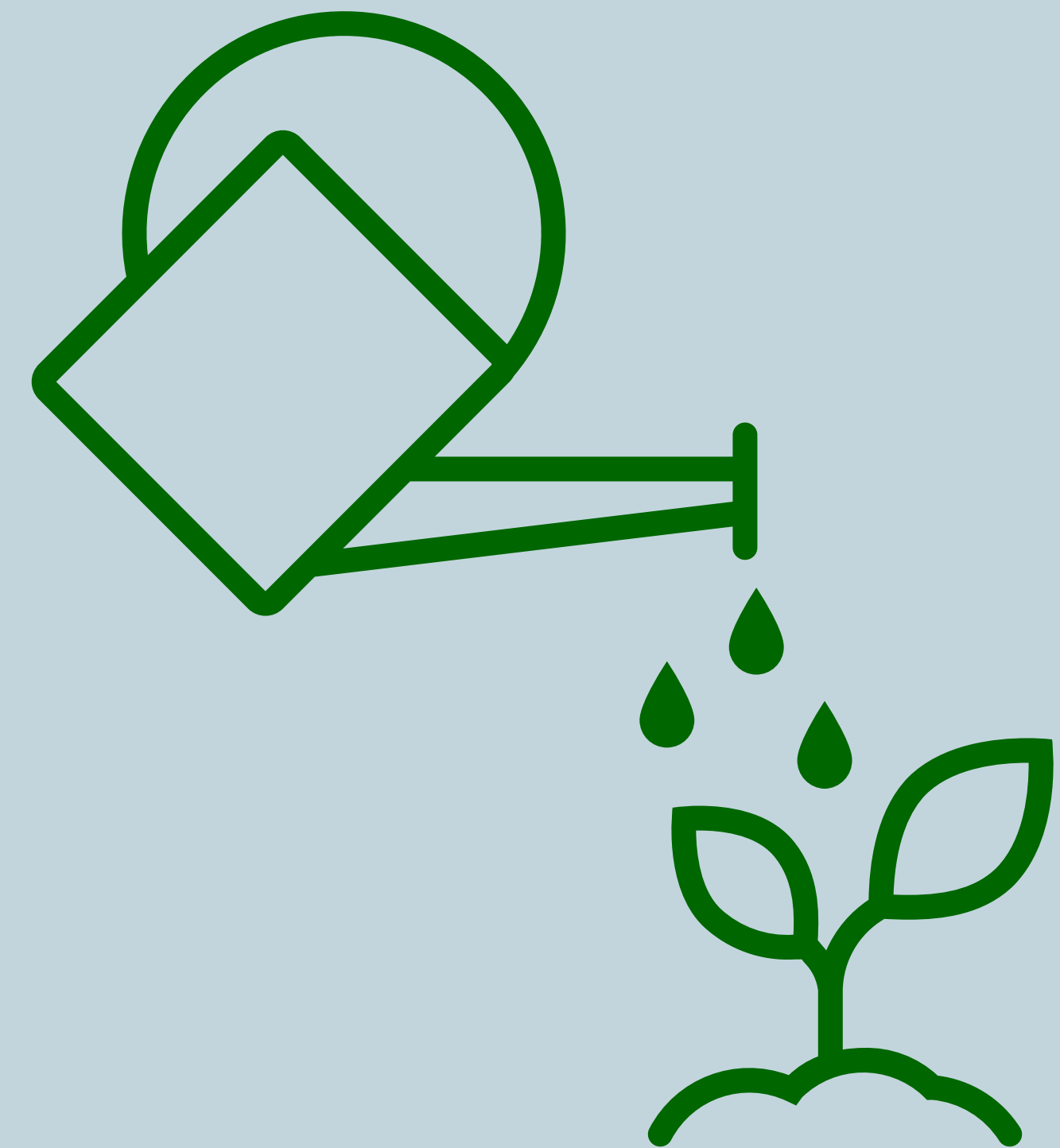
Roller, kunnskap, kompetanse for å kunne støtte eller utføre prosessene som kreves for å kunne dra nytte av de andre kapabilitetene

Status nå

- Søknaden godkjent og endelig tildeling foretatt
- Samarbeidsavtale med KS er signert
- Prosjektstart september 2023
- Styringsstrukturer er straks klar
- Referansegruppe

Referansegruppe

- Trine Orten fra **FHI** (Leder av referansegruppen)
- Roger Schäffer, Bård Seiersnes, Stine H. Johansen **FHI**
- Olav I. Sjøflot fra **Helsedirektoratet**
- Åsa K. Otterstedt fra **Direktoratet for e-helse**
- Guri Kvesetberget fra **SSB**
- Terje Wistner fra **KS**
- Daniel Nguyen fra **Spesialisthelsetjenesten (HSØ)**
- Marit Strengen fra **Statsforvalteren Oslo og Viken**
- Finn Jensen fra **NHN**
- Anne-Lise Harter fra **Apotekforeningen**
- Cato Innterdal fra **Molde Kommune (kommunelege)**

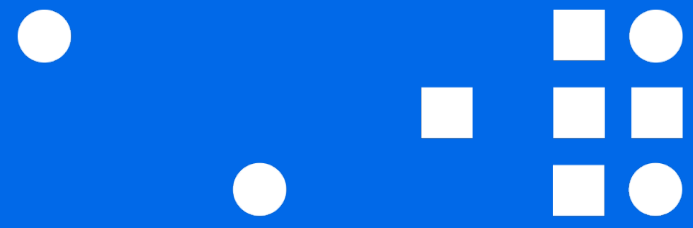


Spørsmål til drøfting

1. Hvilke risikomomenter bør vi være spesielt oppmerksom på?
2. Andre prosjekter vi bør koordinere oss mot eller samarbeide med?
3. Hvilke muligheter/ gevinster finnes for andre aktører i helsesektoren på sikt?

Forslag til vedtak

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



Direktoratet for
e-helse

Sak 31/23: Målarkitektur og overordnet plan for felles
grunndatatjenester for legemiddelinformasjon



Kort om status i arbeidet

Kommende anbefalinger

Grunndata legemiddelområdet – NUFA
30 august 2023

Oppdraget

Helse- og omsorgsdepartementet ga Direktoratet for e-helse dette oppdraget med frist 1. november 2023:

*«Direktoratet skal videreføre arbeidet med **felles grunndatatjenester for legemiddelinformasjon, herunder målarkitektur og overordnet plan.** Dette skal gjøres **i samarbeid med Statens legemiddelverk, Norsk helsenett SF, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet. KS, de regionale helseforetakene og øvrige interessenter skal involveres etter behov.»***

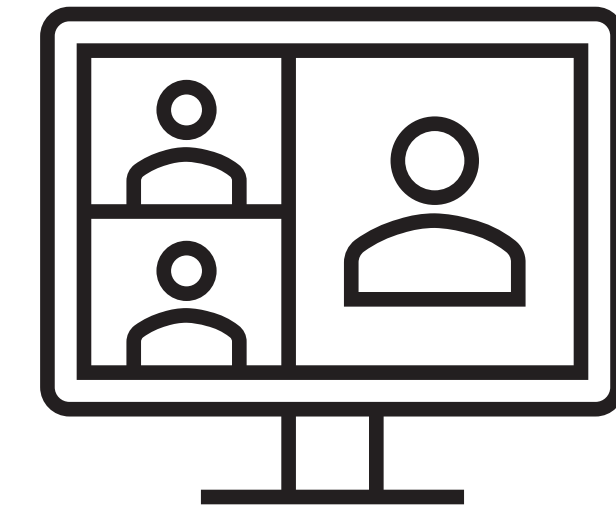
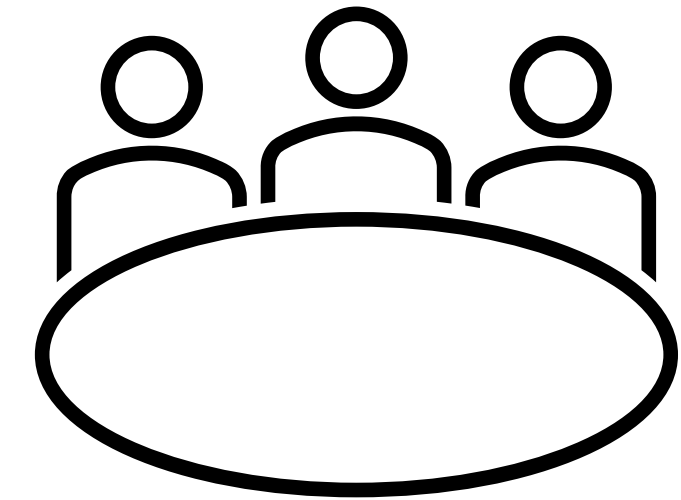
Grunndata om legemidler er data som beskriver

- Egenskaper ved legemidlet
 - For eksempel virkestoff, hjelpestoff, form, styrke, pakning, enheter osv.
- Farmasøytiske eller kliniske opplysninger om legemidlet
 - For eksempel indikasjon, kontraindikasjon, dosering, administrering, forholdsregler, interaksjoner, oppbevaring, utseende osv.
- Merkantile forhold eller regelverk knyttet til legemidlet
 - For eksempel tilgjengelighet, informasjon om markedsføringstillatelse, mangel og beredskap, forfalskningsdirektivet osv.
 - For eksempel refusjon, priser, bytte, utleveringsbestemmelser osv.

I tillegg til grunndata om legemidler, er det også andre produkter der det er behov for tilsvarende grunndata. Eksempel er ernæringsprodukter, en del blodprodukter, medisinsk utstyr og behandlingsrelaterte tjenester. Det viktig å se behovene for grunndata samlet, for å sikre at helheten blir ivaretatt.

Arbeidsform

- Kjernegruppe bestående av representanter fra Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og Norsk helsenett, som møtes hver 14.dag. Den interne arbeidsgruppen i ehelsedir har typisk to arbeidsmøter per uke.
- På grunn av et bredt interessentbilde har det vært nødvendig med omfattende involvering og forankring i sektoren. Dette er blitt gjort
 - delvis gjennom ca 50 en-til-en dialogmøter med sentrale aktører og
 - delvis med workshops med mange tilstede. Tema for disse workshopene har vært:
 - Workshop 1 – 25.01 Arkitekturmålbilde, prinsipper og referansearkitektur
 - Workshop 2 – 08.02 Forvaltningsmodell, roller og ansvar
 - Workshop 3 – 12.06 Vurderinger og hypoteser
 - Workshop 4 – 18.09 Hypoteser og veikart
- Flere dialogmøter med Helse- og omsorgsdepartementet.



Bakgrunn 1: FEST er en (sær-)norsk løsning, laget kun for eresept, dekker bare deler av kjeden og er teknisk moden for revisjon

Legemiddelkjeden i helsevesenet (Sykehus, sykehjem, hjemmesykepleie)..)



Ereseptkjeden



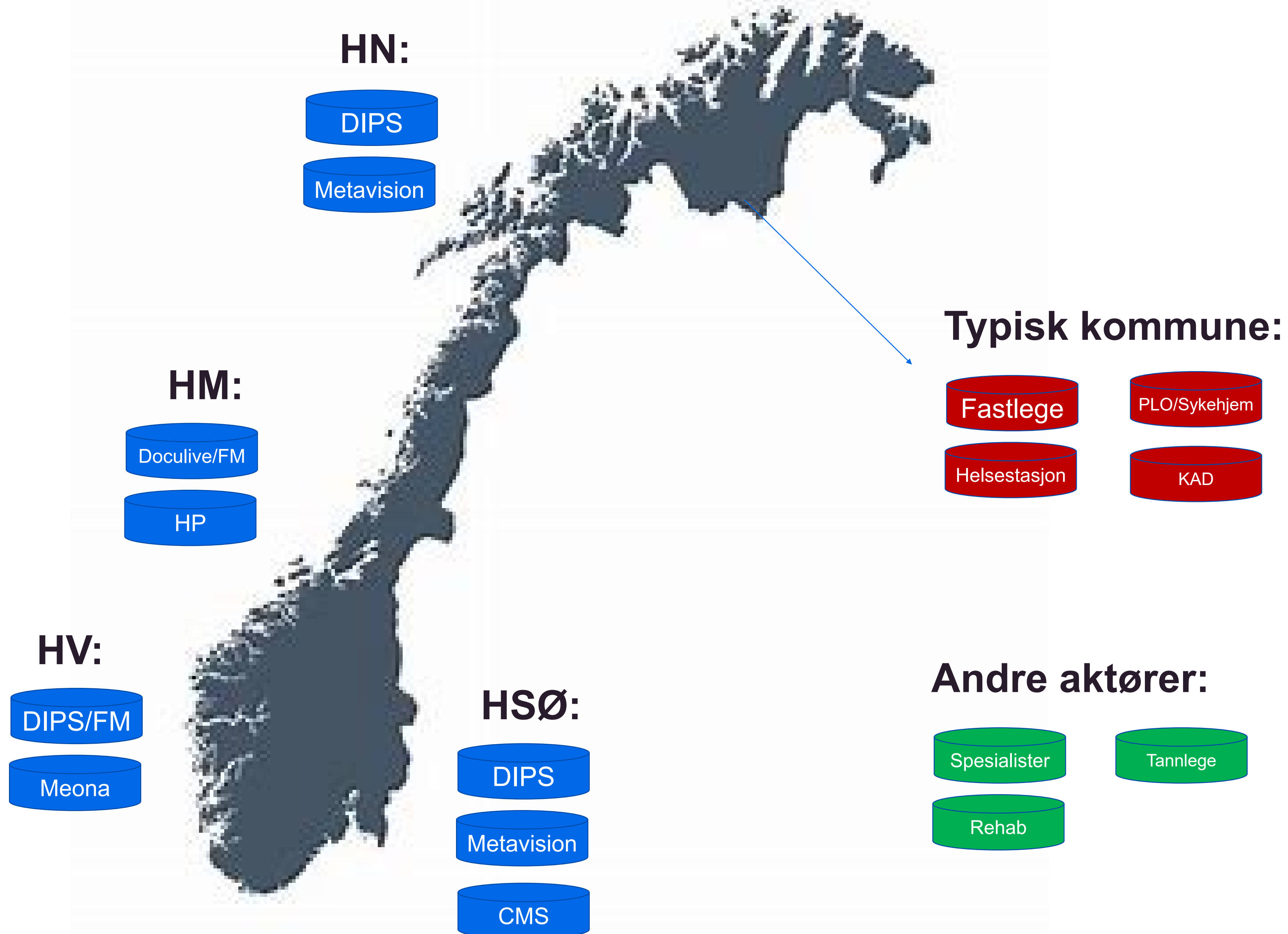
- Grunndata for e-resept ble i 2010 samlet i et system som heter FEST og brukes av alle i e-resept-kjeden.
- FEST inneholder ikke alle de grunndata som trengs for å håndtere deling av legemiddelinformasjon innen og mellom aktørene på en effektiv og sikker måte når pasientens legemiddeldata utveksles i hele sektoren
- FEST leveres av SLV og er nå en løsning som både teknisk, funksjonelt og organisatorisk har nådd sin levetid.

Side 96

Bakgrunn 2: Mangler felles grunndata om legemidler som binder sammen hele helsektoren

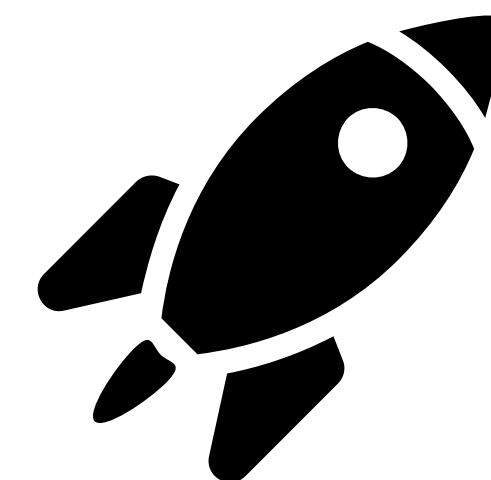
Hos både kommuner og HF er typisk situasjon at ikke en gang ulike system internt hos en aktør har felles grunndata om legemidler

Når legemiddeldata samhandles mellom aktører og systemer er vi avhengige av at felles grunndata legges til grunn for å unngå legemiddelfeil og oppnå effektive arbeidsprosesser.



Bakgrunn 3: EU initiativer på legemiddelområdet

- **EU driver frem et relevant alternativ til FEST og stiller krav om utveksling av legemiddeldata**
 - myhealth@eu: Utveksling av legemiddellister basert på standarden IDMP blir et EU-krav
 - UNICOM: Reguleringen av legemiddelområdet i EU baseres på bruk av IDMP og med en felles database for alle legemidler - SPOR
 - WHO utvikler PhPID som supplerer IDMP og gir støtte for virkestoffordinering
 - Arbeidet med dette i Norge er godt i gang allerede med SAFEST, norske miljøer er ledende (SLV og HSØ)



Hva skal vi med felles grunndata om legemidler?

Digitale løsninger som bidrar til tryggere, enklere og bedre legemiddelbehandling i hele helse- og omsorgssektoren vil kreve felles grunndata om legemidler .

Når legemiddeldata deles mellom aktører eller systemer hos samme aktør vil felles grunndata (om legemidler) gi grunnlag for at informasjonen kan forstås likt og gjenbrukes på tvers.

Dette er ikke tilfelle i Norge i dag, hverken innen organisasjoner, på tvers av organisasjoner eller mellom land. Samtidig pusher EU på!

Med felles grunndata kan vi redusere feil med legemidler, få mer effektive arbeidsprosesser for helsepersonellet, bedre kontroll for pasienten og enklere og bedre sekundærbruk (Forskning, statistikk, kontroll og kvalitetsforbedring)

Et økosystem for grunndata legemidler og medisinske produkter

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

Hypotese 2: Ansvar for å forvalte og levere grunndata for legemidler bør fordeles mellom aktører i tråd med deres ansvar og behov.

Hypotese 3: Det anbefales en gradvis overgang til IDMP som grunnlag for nasjonale legemiddelgrunndata, der videreutvikling av SAFEST er en primær tilnærming.

Hypotese 4: Det anbefales at grunndata leveres over FHIR API fra de ulike ansvarshaverne som tilbyr grunndata.

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

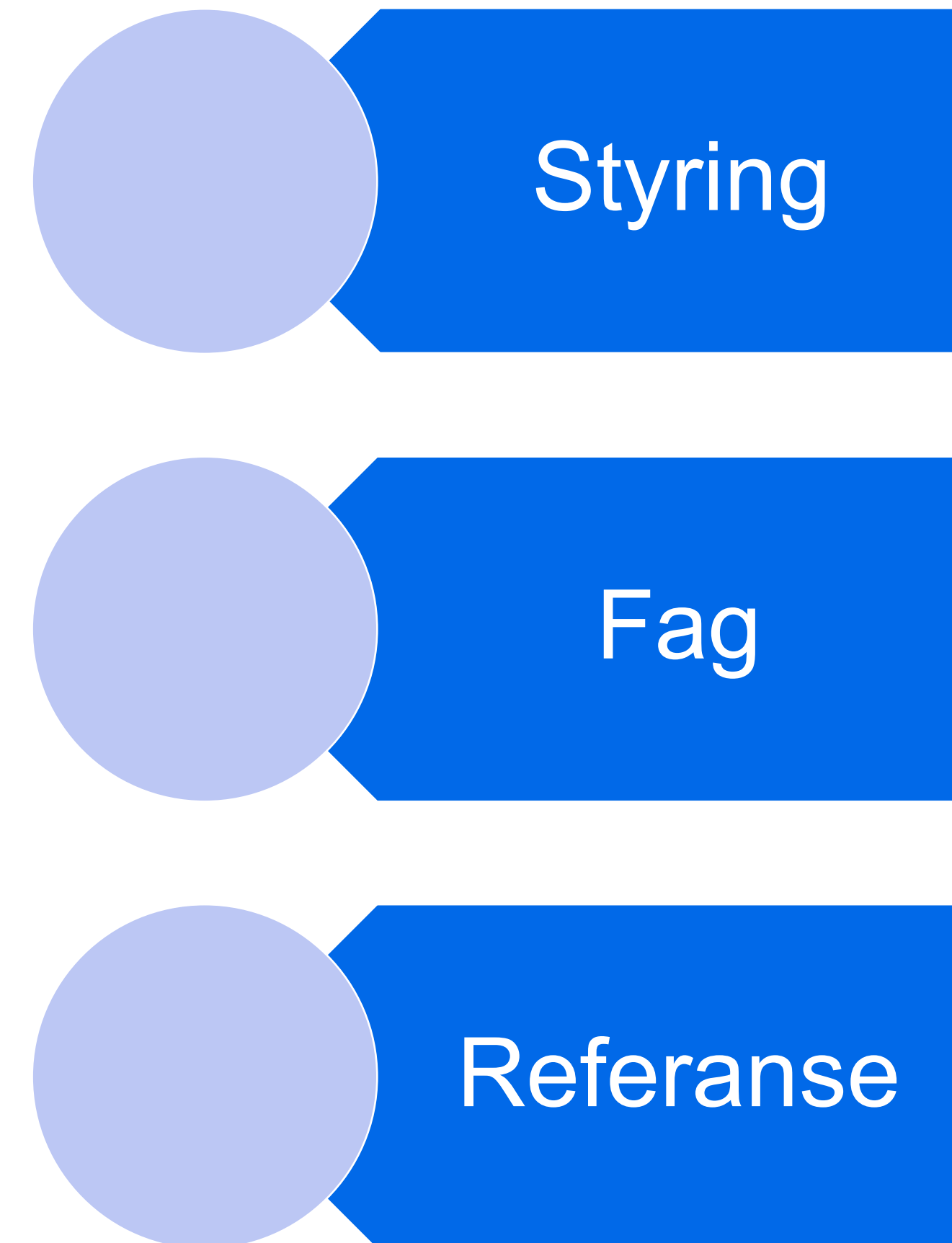
Hypotese 6: Det anbefales å utarbeide prinsipper for finansiering av ulike deler av legemiddel grunndata.

Hypotese 7: Et lærende, fleksibelt og adaptivt samlet veikart for endringene

Hypotese 1: En nasjonal styringsmodell for felles grunndata legemidler og medisinske produkter

Det bør etableres en nasjonal styringsstruktur for legemiddel grunndata som sikrer myndighetsutøvelse og leveranseansvar, tydeliggjør grenser mellom ulike myndighetsorganer og private aktører, samt forbereder grunnlag for behandling i relevante nasjonale råd og utvalg innen e-helse.

- Det foreslås en tredelt modell
 - Styringsgruppe – som forestår myndighetsutøvelsen (Helsedir, DMP/SLV, FHI)
 - Fagråd – som saksbehandler og foreslår håndtering av behov og løsning
 - Inneholder typisk de som er aktuelle for å levere data: Helsedir, DMP/SLV, FHI, NHN, RHF, FK, KS, Farmalogg
 - Sekretæriat?
 - Referansegruppe – som melder behov og gir råd og synspunkter til fagrådet (Omfatter (andre) leverandører av systemer og brukergrupper som konsumerer legemiddel grunndata)
- Sammenheng med eresept forvaltning og endringsråd må avklares!
- Sammenheng med rådsmodellen?
- Sammenheng relevante produktråd mm



Hypotese 2: Ansvarsdeling i et økosystem for grunndata

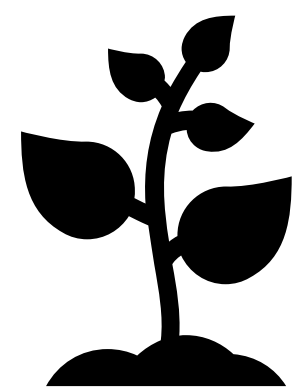
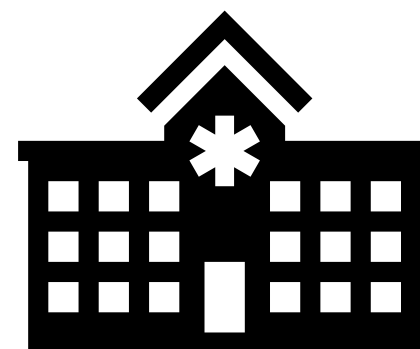
Ansvar for å tilby grunndata for legemidler bør fordeles mellom ulike aktører i tråd med ansvar og behov.

- Forvaltning og publisering av grunndata skal legges nærmest mulig den aktør som i praksis har ansvaret for området
 - SLV
 - Hdir/HELFO
 - Mattilsynet?
- En aktør må ta ansvaret for å koordinere oppdateringer (SLV?)

Vi anbefaler videre en modell der grunndata er definert som:

- **Nasjonale grunndata** – må brukes likt av alle i Norge,
- **Sektordata** - av interesse for deler av helsesektoren,
- **Tilleggsinformasjon** - som kun er av interesse for noen aktører og som i større grad kan overlates til markedet å levere.

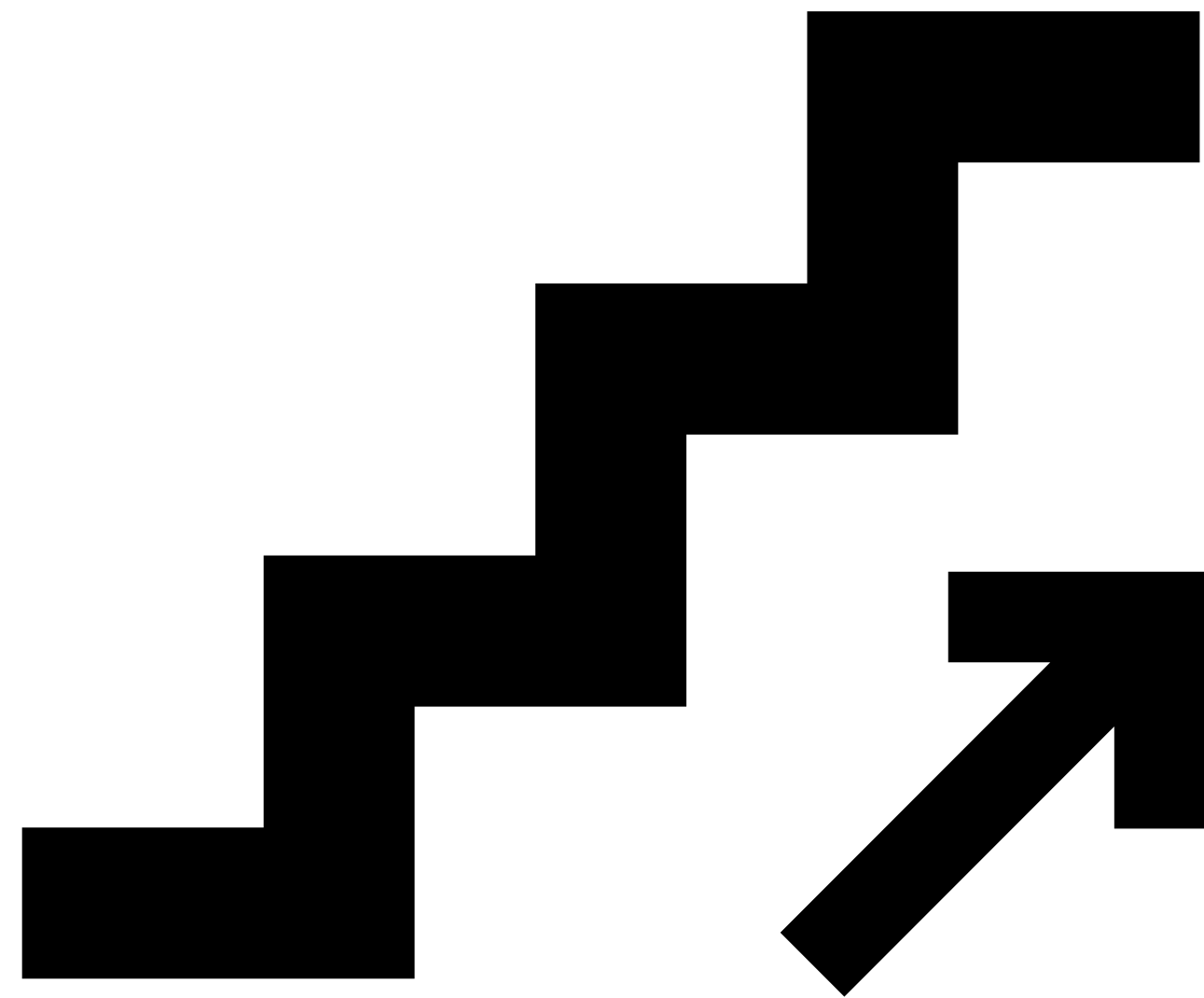
Hypotese 2 (Forts): Ansvarsdeling i et økosystem for grunnndata



- **Nasjonal oppgave** å sørge for strukturerte grunnndata som typisk er:
 - Identifiserende – hvilke entiteter omfattes med navn og ID
 - Definerende – de verdier som definerer entitetene i forhold til grunnleggende egenskaper
 - Regulerende – informasjon om hvordan entitetene skal behandles ift norske regler
- Terminologi – myndighetsoppgave å sikre de nødvendige kodeverk for å sikre de nasjonale og internasjonale faglige interesser og krav
- Myndighetsoppgave å sikre nasjonalt finansiert verdiøkende informasjon der denne vurderes å være nødvendig for fellesskapet (flere eksempler på dette i dagens FEST)
- **Sektoroppgave** å sørge for verdiøkede strukturerte grunnndata som supplerer de nasjonale data for deler av sektoren. f,eks spesialisthelsetjenesten, eller kommuner
- **Tilleggsoppgave** (Markedsstyrt):
 - Annen verdiøkende informasjon som ønskes av noen aktører
 - Bilde av legemiddel i Aidn, levert av Felleskatalogen

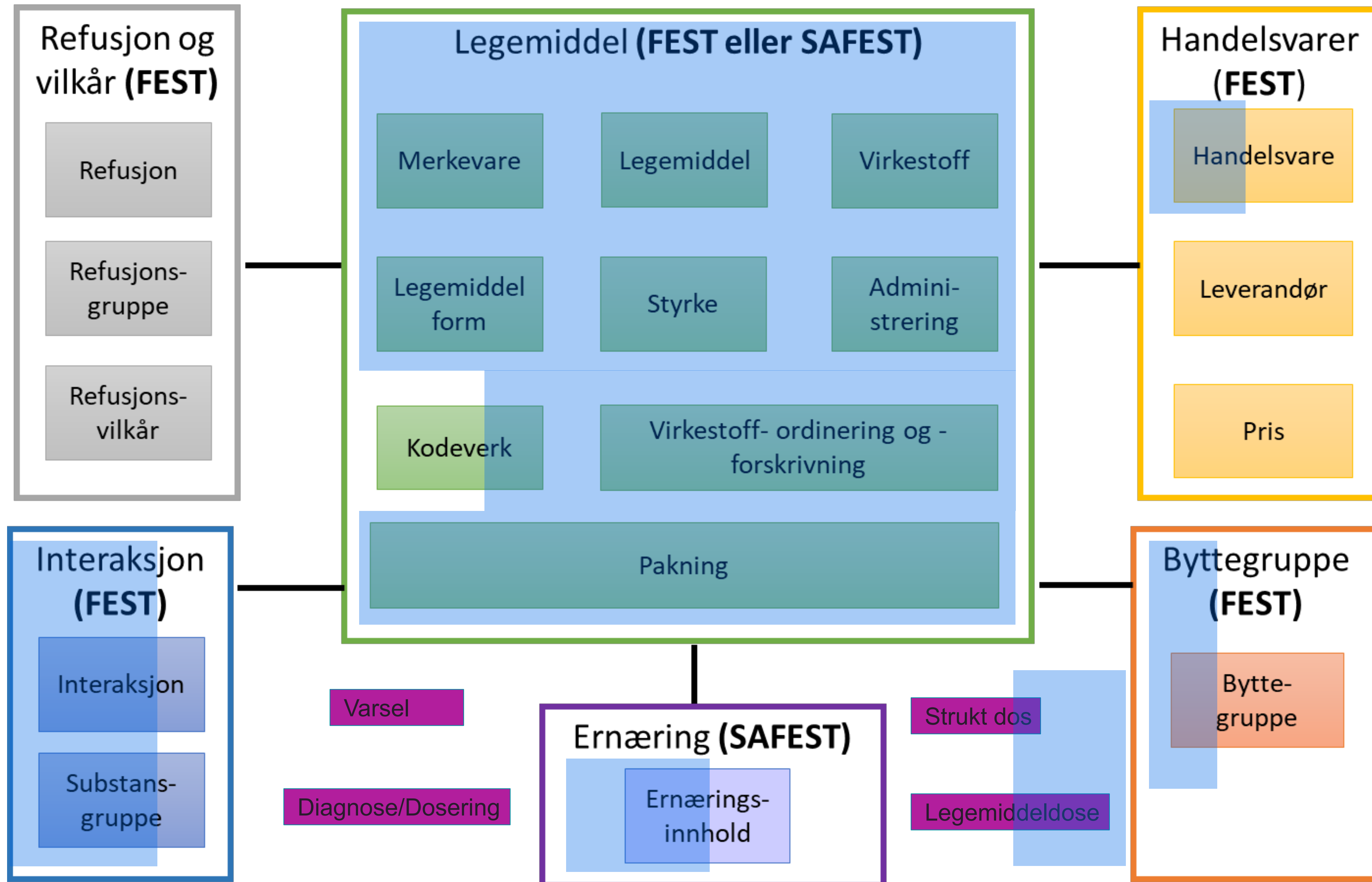
Hypotese 3: Gradvis oppbygging av grunndata basert på IDMP

Det anbefales en gradvis oppbygging av SAFEST for nasjonale legemiddelgrunndata, basert på IDMP og PhPID.



- En ny grunndatamodell skal utvikles, basert på IDMP og PhPID, gjennom videreutvikling av DELE og SAFEST hos SLV
- En gradvis oppbygging av nye tjenester foreslås
- Oversetting mellom FEST og SAFEST/IDMP må tilbys som nasjonal tjeneste
- Dagens FEST/M30 må leveres så lenge det er behov for den i ereseptkjeden
- Grunndata som i stor grad tilsvarer innholdet i dagens FEST vil fortsatt være myndighetsansvar.

IDMP som informasjonsmodell dekker ikke alt i dagens FEST

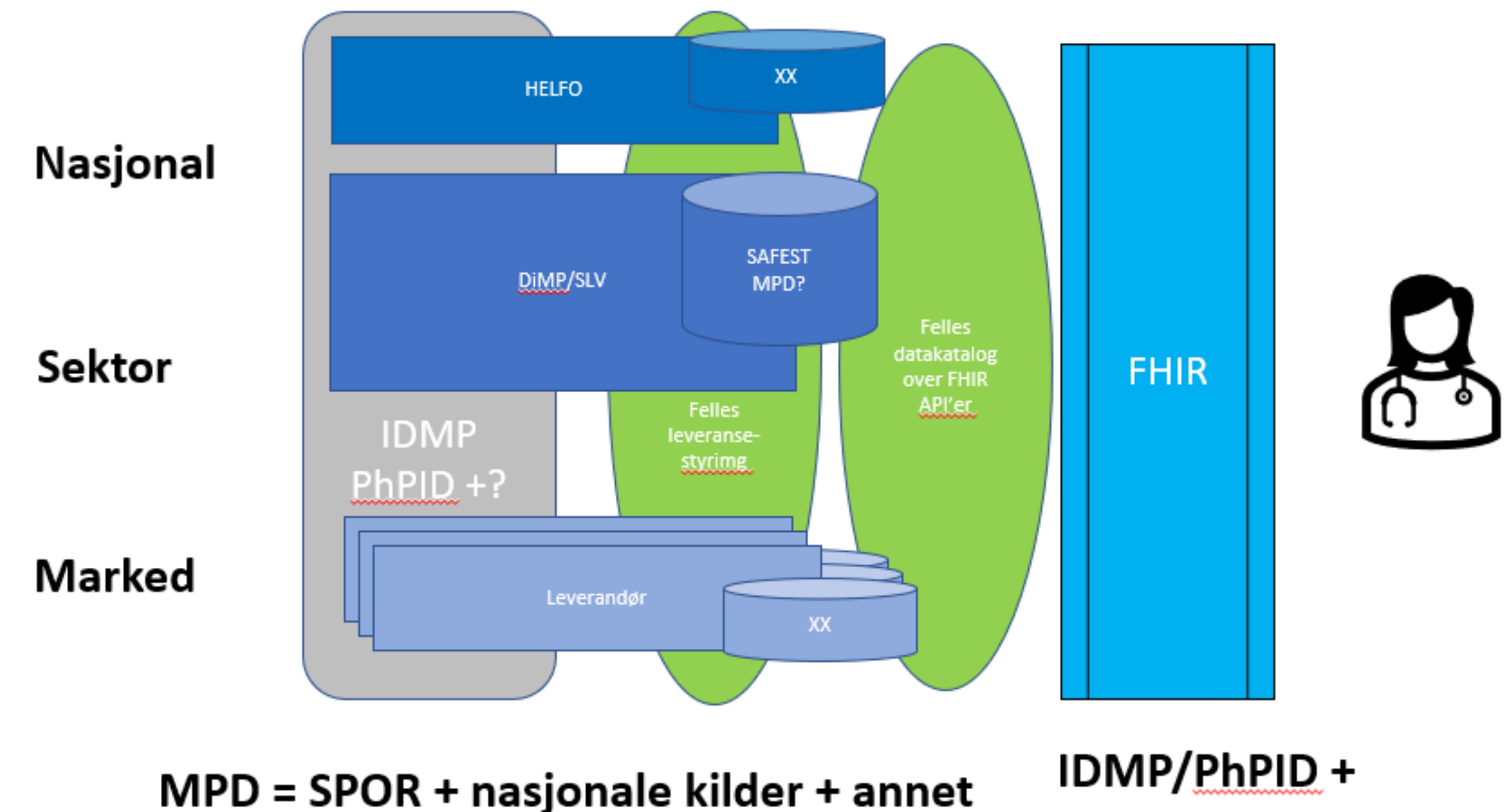


Fortsette med FEST-struktur der IDMP ikke dekker?

Hypotese 4: Grensesnitt i et økosystem - FHIR

Det anbefales at grunndata leveres over FHIR API fra de ulike ansvarshaverne som tilbyr grunndata.

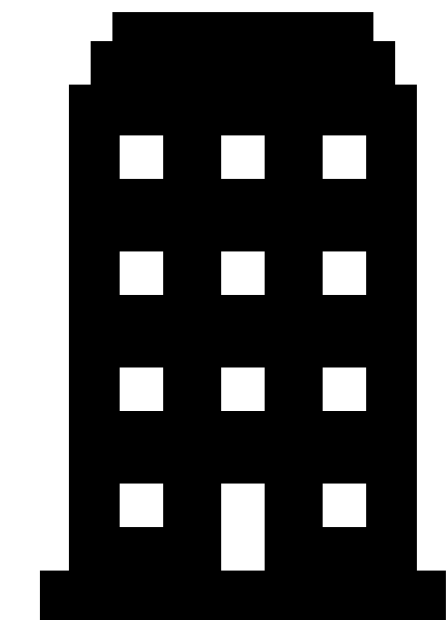
- Strukturerte grunndata leveres over FHIR API, inkludert mapping, for alle typer grunndata:
 - Nasjonale
 - Sektor
 - Tillegg
- Legemiddeldata som regnes som sektor- og tilleggsoppgaver leveres knyttet til de offentlige ID'er og i tråd med strukturer og kodeverk fra nasjonale grunndata
- Kodeverk leveres over FAT API og/eller FHIR
- *Det etableres også en katalog over alle tjenester som tilbys*
- *Koordinering av forvaltning/leveranse*



Hypotese 5: Forvaltning og normering av FHIR ressurser for felles grunndata legemidler*

* Må sees i sammenheng med øvrig FHIR forvaltning

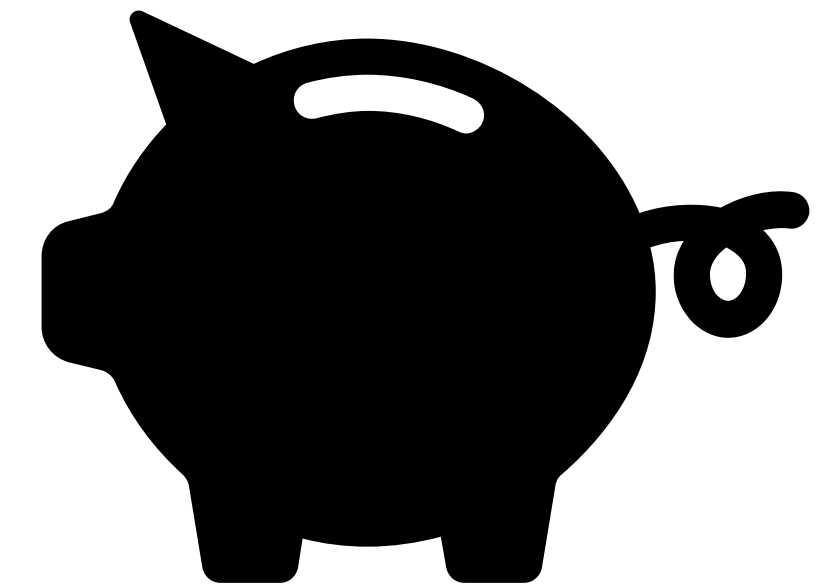
- En rekke ressurser og profiler vil lages internasjonalt og vil i stor grad søkes (gjen)brukt i Norge.
- Det må likevel gjøres noen tilpasninger av ressurser og profiler i Norge, for å dekke nasjonale forhold.
 - Det anbefales at slik forvaltning av profiler og ressurser gjøres i regi av den som eier grunndataene (SLV, HELFO mm - i tråd med ansvaret ellers)
 - Det må sikres rett bruk av grunndata i fht regulatoriske krav, f.eks. forskrivning, og der må nok Helsedir/NHN spille en rolle i forvaltningen av profiler og ressurser.
 - Eventuell normering av aktuelle FHIR ressurser skjer hos Helsedir.
- FHIR profiler som benyttes for tilleggsinformasjon styres ikke nasjonalt.



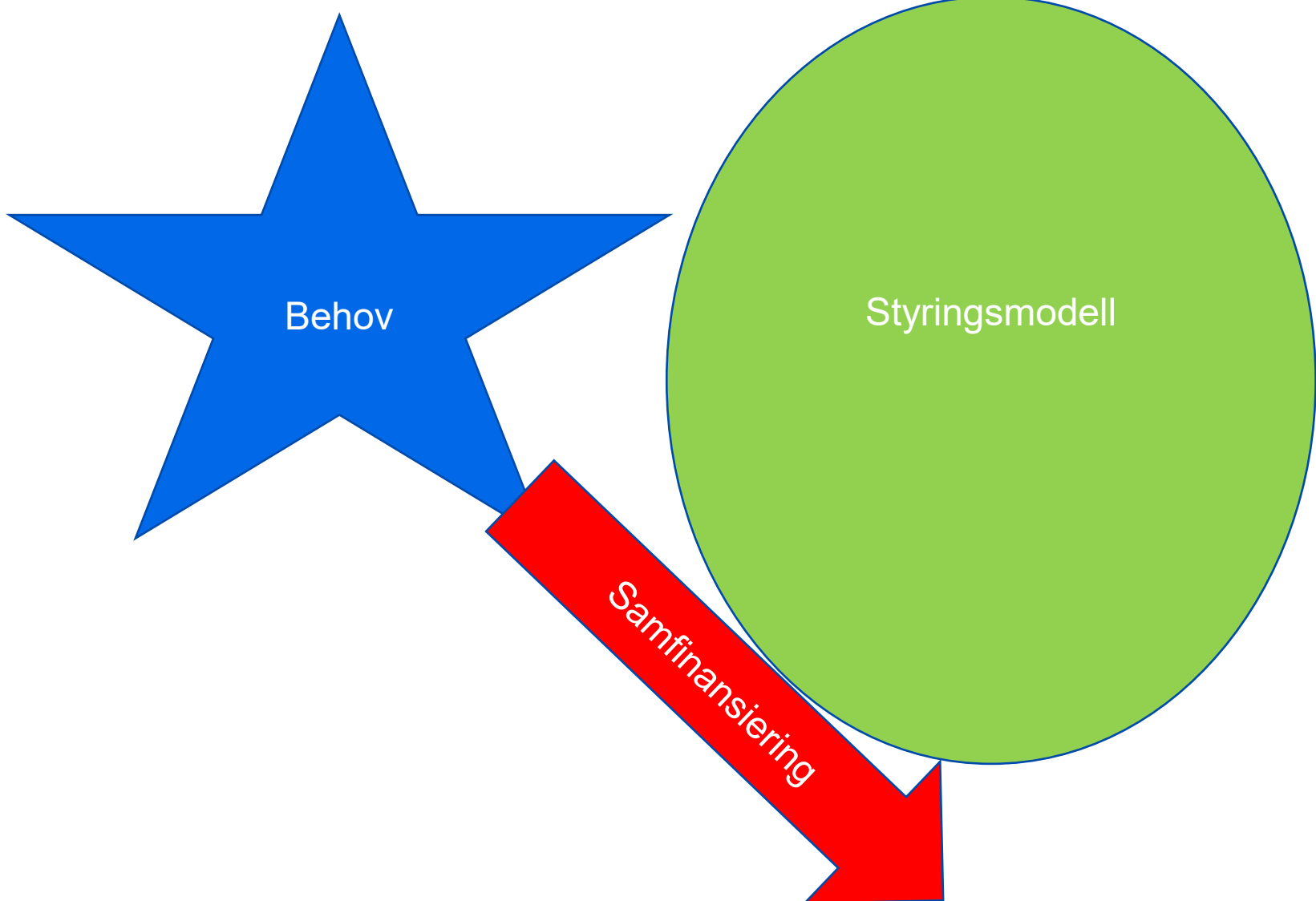
Hypotese 6: Finansiering av legemiddel grunndata

Det anbefales å utarbeide prinsipper for finansiering av ulike deler av legemiddel grunndata, basert på følgende:

- Markedsoppgaver foreslås finansiert av markedet
- Sektoroppgaver foreslås finansiert av aktuell del av sektor
- Nasjonale oppgaver som foreslås finansiert av det offentlige er:
 - **Styring:** Styringsmodell (HDIR m.fl)
 - **Oversikt:** katalogtjeneste
 - **Leveranse av nasjonale grunndata (ikke sektor eller marked):**
 - Etablere og forvalte ny nasjonal løsning NY SAFEST+ og DELE (SLV m. fl)
 - Videre håndtering av FEST så lenge som nødvendig (SLV)
 - Koordinering av leveranse, samt katalog over tjenestene som tilbys
 - Forvaltning og normering av nasjonale FHIR-ressurser (SLV og HDIR)
 - **Innføring:**
 - Konsekvenser i eresept-kjeden ved avvikling FEST?
 - RF
 - SFM
 - Andre aktører egenfinansiert per forskrift?
 - Andre offentlige løsninger som KJ/KI hels norge,

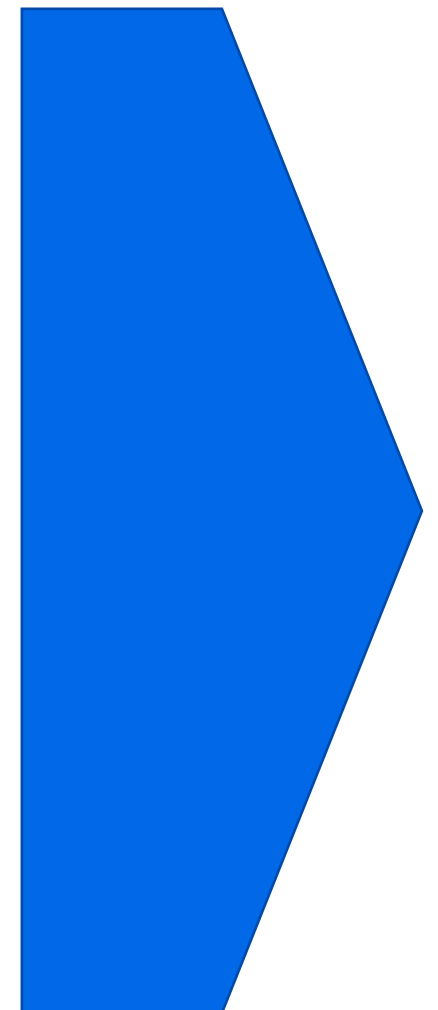


Hovedtrekk oppsummert



Datakilder:

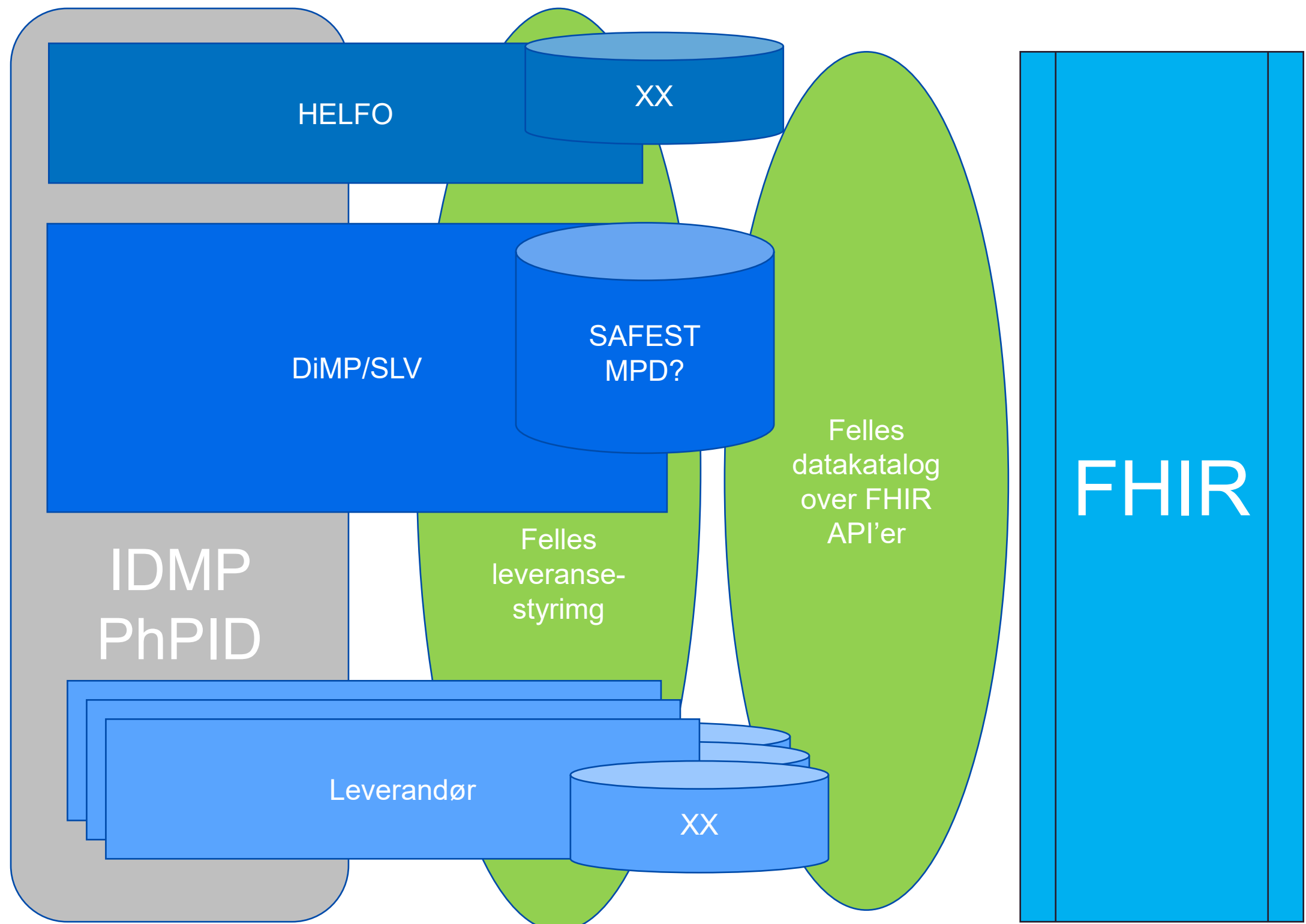
- SPOR/IDMP
- PhPID
- DELE
- Varereg
- FK



Nasjonal

Sektor

Marked



Målarkitektur vs transisjonsarkitektur (hvordan komme videre mot et langsiktig mål?)

Følge med på utviklingen i EU

EXIT FEST – er det mulig, når og hvordan?

Forberede, lære og utvikle, men uten å binde oss for mye!

Hypotese 7: Et lærende, fleksibelt og adaptivt samlet veikart for endringene

Det er mange behov, risiki og avhengigheter som må hensyntas og det trinnvise utviklingsarbeidet må tilrettelegges for å håndtere usikkerheter som:

- når EU kommer med krav,
- når PhPID og SPOR er ferdige nok,
- de mest presserende behovene for bedre grunndata,
- avhengigheter til PLL og ertsept og
- andre tiltak på legemiddelområdet hos sykehus og kommuner
- finansiering av endringer

En utfasing av FEST er langt frem og forutsetter en rekke forhold vi ikke har tilstrekkelig kontroll på nå.

En ny løsning basert på SAFEST bygges gradvis opp i parallell med FEST og blir en arena for læring.

Verdiøkning i SAFEST skal stimulere til bruk av denne.



2023

2024

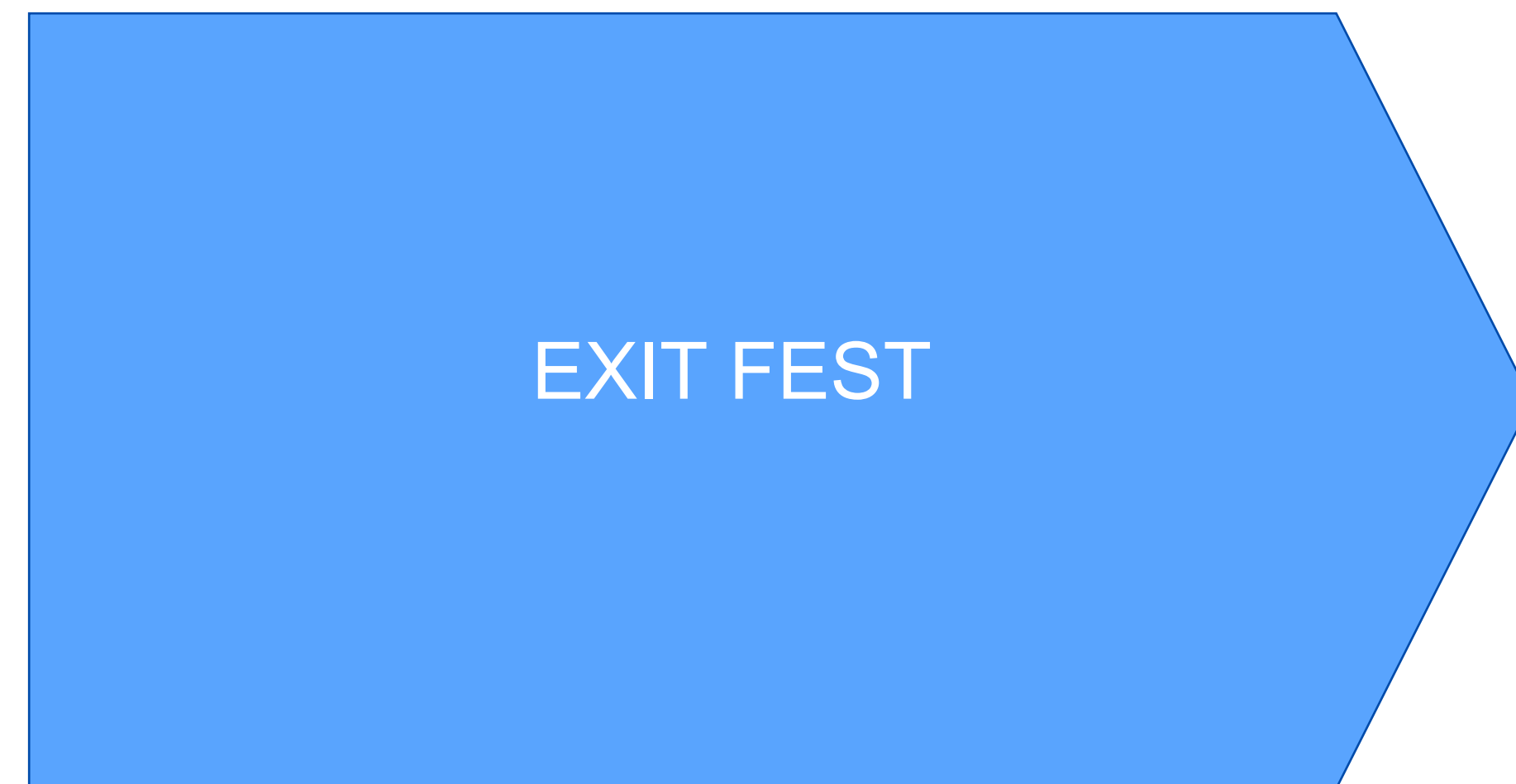
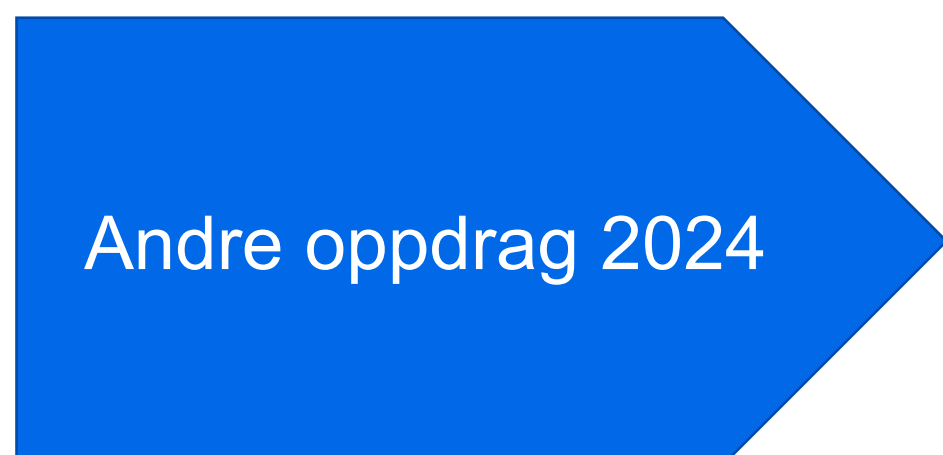
2025

2026

2027

2028

2029



Oppdrag 2024 og senere?

Helsedir/ehelsedir:

- **Forprosjekt felles grunndata**
 - Forprosjekt iht KS-ordningen: hvordan realisere ny arkitektur (basert på IDMP) styringsgrunnlag og kostnadsanslag,
 - Koordinere videre arbeid legemiddel grunndata
 - **FHIR forvaltning koordinering - sikre helhet?**
- HELFO: Forberede nytt fagsystem handelsvarer/refusjon og ansvar for direkte levering - humane legemidler

NHN

- I samarbeid med ehelse/hdir utrede hva som må til i nasjonale legemiddeltjenester som eresept (M1, M25 mm) PLL, KJ for å kunne håndtere grunndata om legemidler basert på IDMP
 - Hva må til for at NHN kan gjøre dette
- Bør det også utredes ?
 - hvordan en terminering av FEST bør skje for eresept-kjeden, mm?
 - Quick wins, nødvendige forbedringer M30?

SLV/DiMP

- **Etablere styringsmodell for legemiddel grunndata og sammenheng med legemiddelinformasjon (beriket)**
- **Videreføring av nåværende tiltak:**
 - **SAFEST – sikre videreføring til NYFEST (nasjonal løsning)..... + DELE?**
 - **VSO –videreføring av arbeid her?**
- Utrede opplegg for oppdateringer i distribuert miljø,
- Vurdering av katalogtjeneste (i dag volven og referanse katalogen...+ reguleringsplanen)
 - Begreper, API\er og informasjonsmodeller (Ala digdir)
 - Oversette begreper til norsk?

Venter til senere?

Mattilsynet

Utrede levering av ernæringsdata og veterinære legemidler?

RHF/SI og KS, statsforvalterne?

Håndtering av behov for lokale/Regionale data for RHF og kommune etc (data som ikke skal deles)

Prioritere felles behov for nye trinn SAFEST/NYFEST

Svar til HSØ

Direktoratet vil med dette svare på henvendelse fra Helse Sør-Øst om målarkitektur for grunndata legemidler.

Vi verdsetter den innsats og kompetanse som HSØ legger inn i arbeidet med målarkitekturen.

I det pågående arbeidet med målarkitektur er det for tiden formulert følgende hypoteser på de områder som HSØ etterspør:

- En ny grunndatamodell bør etableres, basert på internasjonale standarder som IDMP og PhPID, gjennom videreutvikling av SAFEST (og DELE)
- Oversetting mellom FEST ID'er og IDMP bør i overgangsfasen tilbys som nasjonal tjeneste
- SAFEST/IDMP bør utvikles stegvis med nye tjenester som erstatter ulike kataloger i FEST. Et nærmere veikart for utviklingen er under arbeid

Det finnes gode faglige begrunnelser for disse hypotesene. Disse hypotesene, sammen med andre momenter, er likevel under utvikling og bearbeiding i samarbeid med ulike interessenter. Det er ikke etablert tilstrekkelig konsensus på området, og vi vil trenge å ferdigstille den pågående prosessen utover høsten for å kunne konkludere at hypotesene er våre anbefalinger. HSØ må derfor ta høyde for at hypotesene kan endres.

Vi gjør også oppmerksom på at iverksetting av anbefalingene også vil være avhengig av at de besluttes gjennomført og eksempelvis finansiering.

Andre sentrale møter fremover

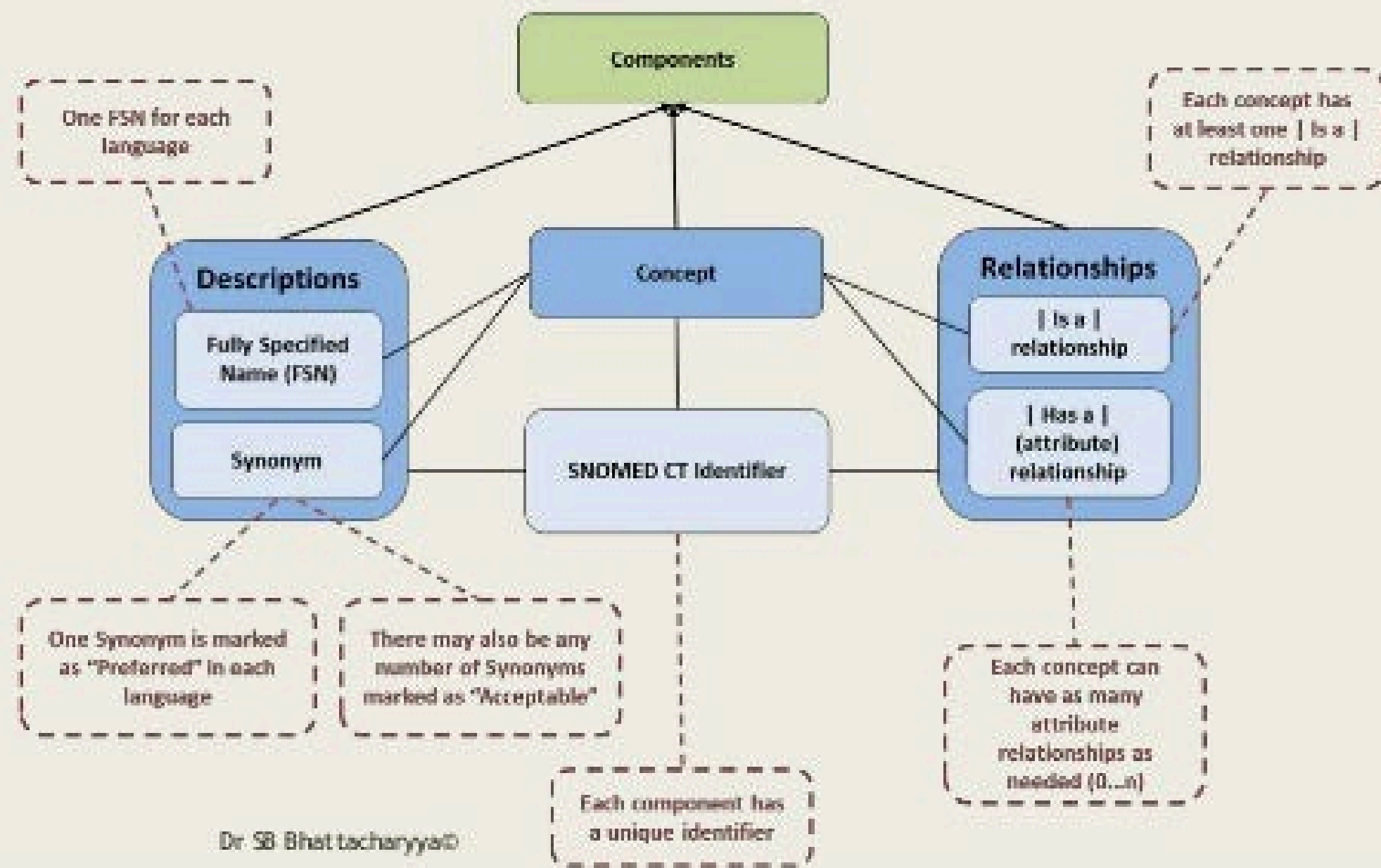
- LMTU 21.8
- Lederbehandling i ehelsedir 28 august
- Koordinerende ledermøte 29.8 (Hdir, NHN, SLV og ehelse)
- NUFA 30.8
- Sektormøte 18.9

- Løypemelding Hod medio sept

Hva er innhold og omfang av disse

SNOMED

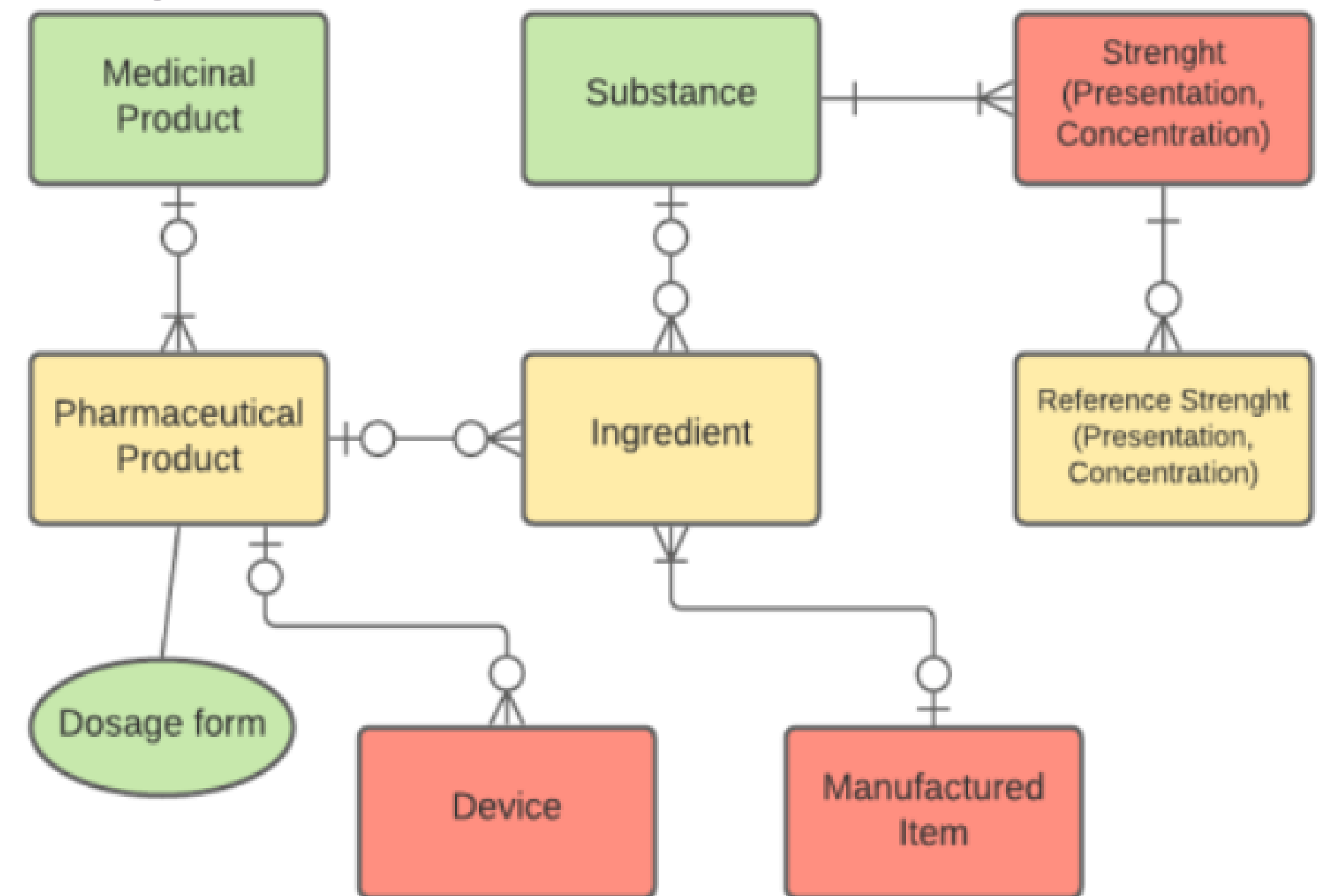
SNOMED CT Logical Model



- Concepts**
Concepts are organized into these upper level hierarchies
- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Clinical finding | 10. Physical object |
| 2. Procedure / intervention | 11. Physical force |
| 3. Observable entity | 12. Events |
| 4. Body structure | 13. Environments / geographical locations |
| 5. Organism | 14. Social context |
| 6. Substance | 15. Context-dependent categories |
| 7. Pharmaceutical/ biologic product | 16. Staging and scales |
| 8. Specimen | 17. Attribute |
| 9. Special concept | 18. Qualifier value |

IDMP

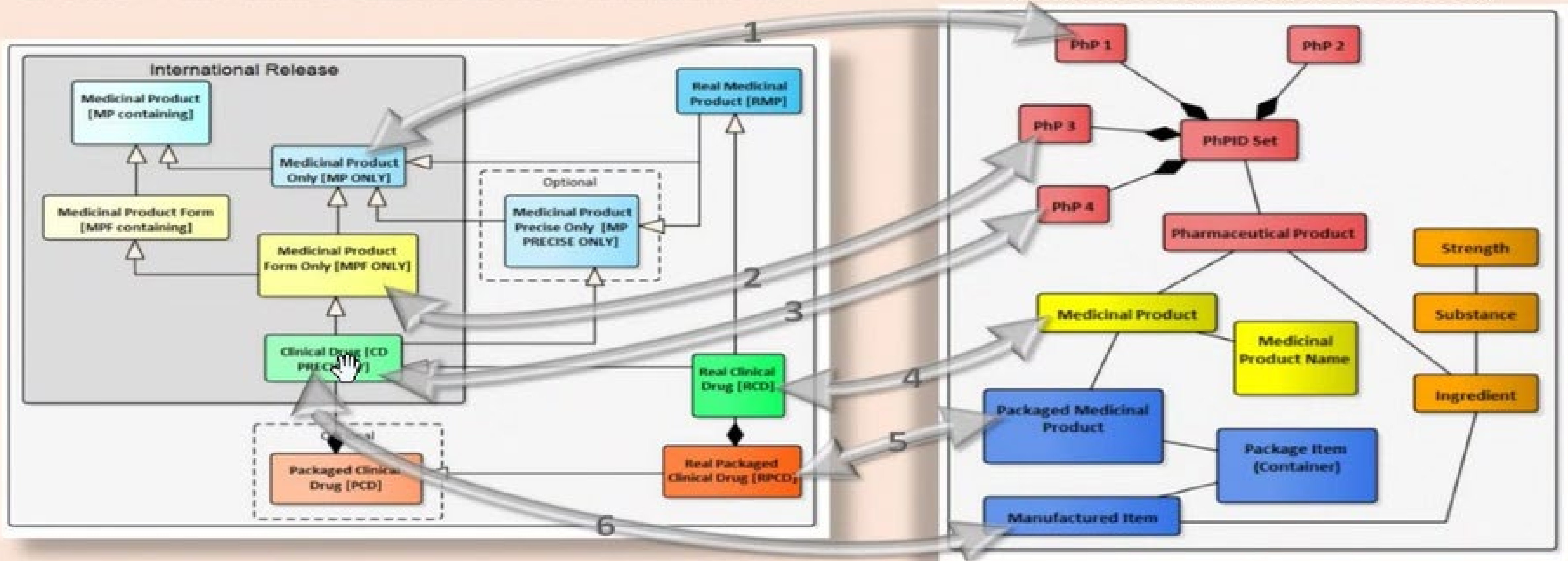
Legemidler



The SNOMED CT Drug Model is closely related with IDMP

SNOMED CT Medicinal Product Model with National Extension

IDMP Skeleton Model (11615 & 11616)

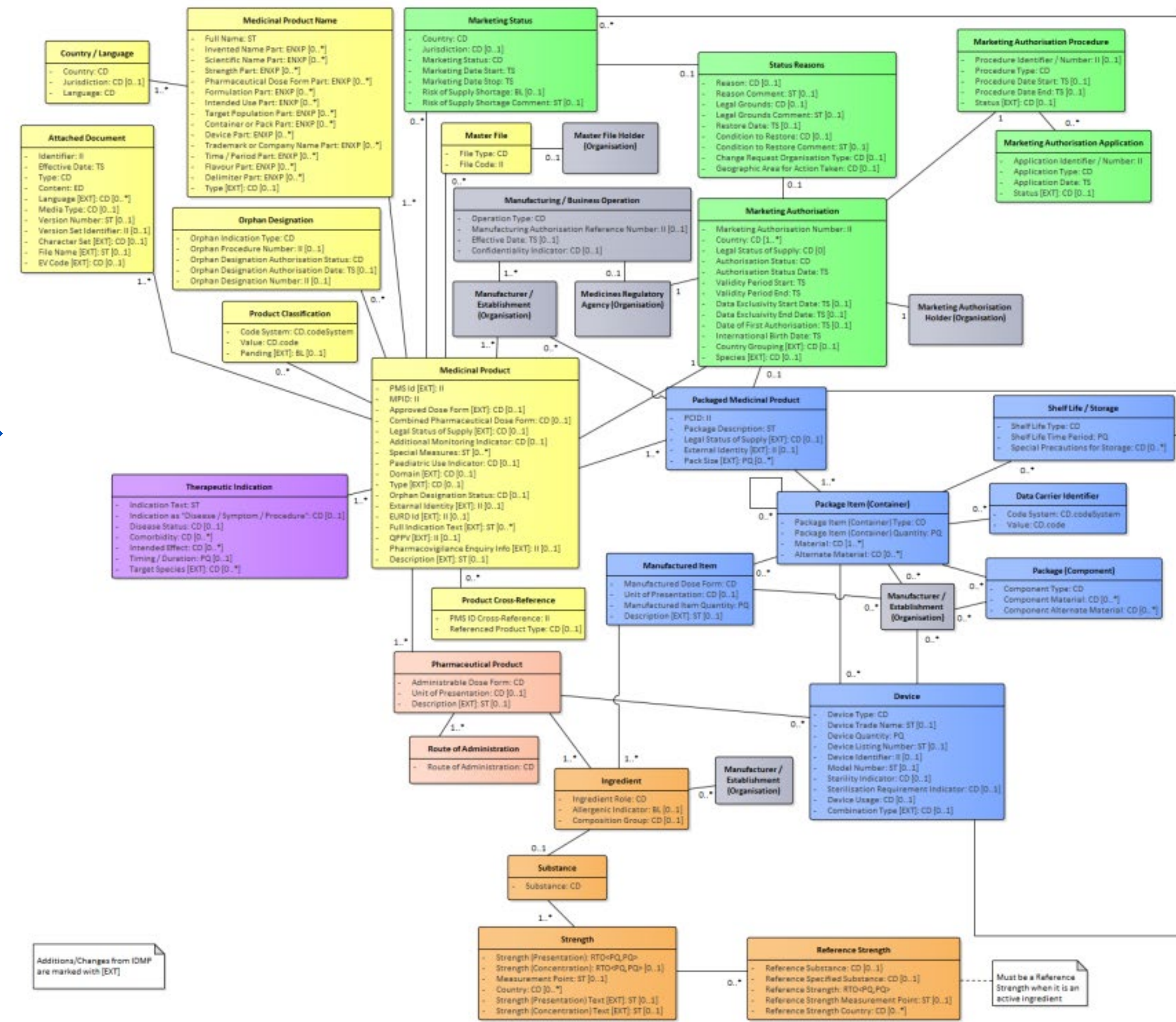
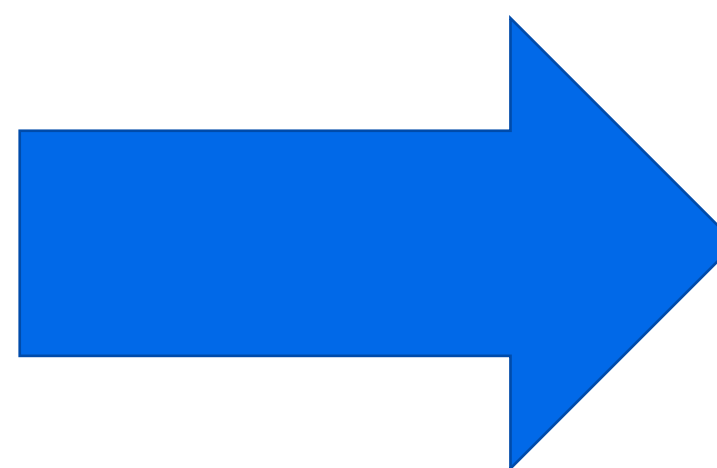
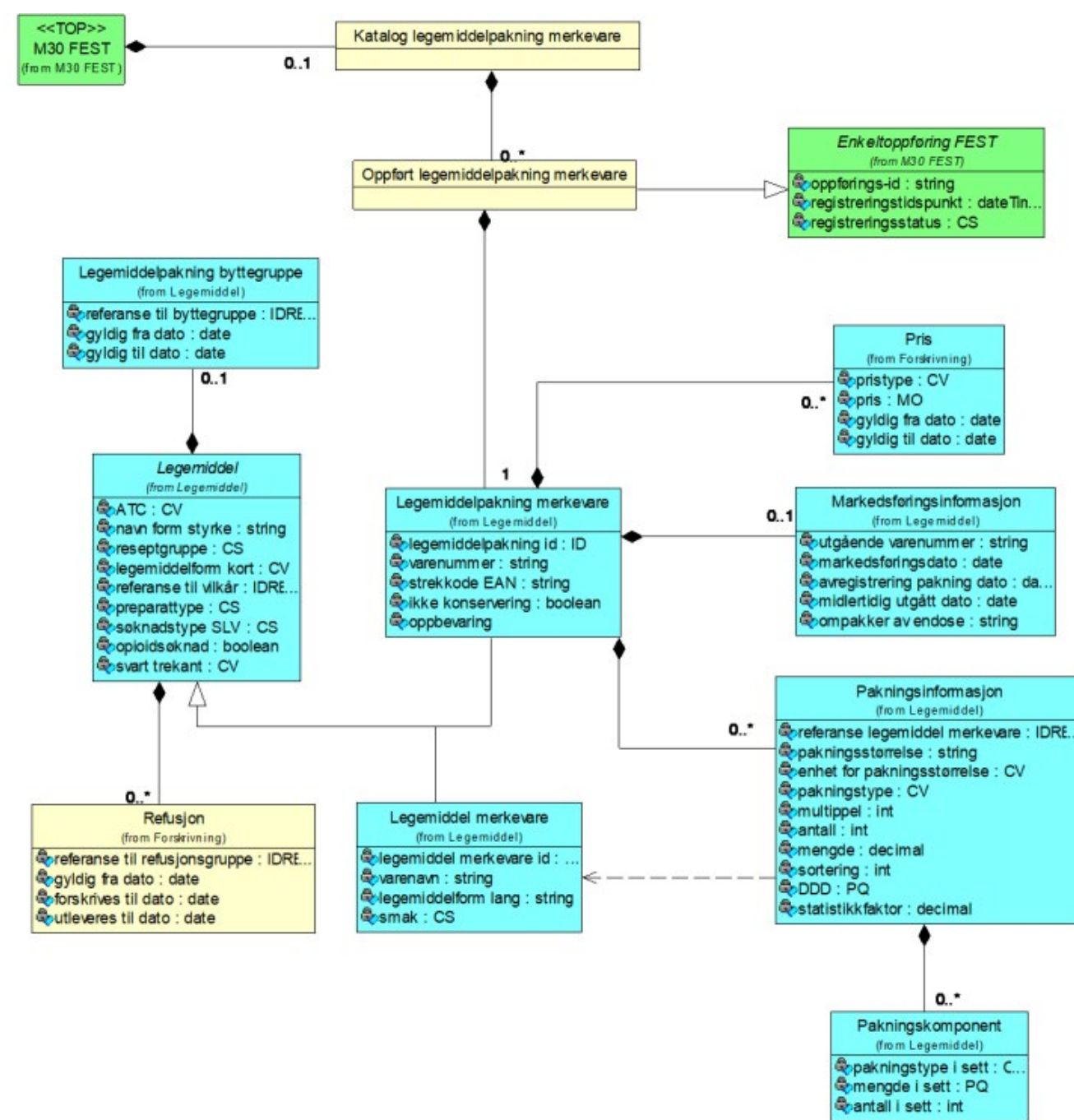


HSØ og spørsmål om avklaring

- Se saksdok.

Legemiddel m/pakning – doseringsforslag? i FEST

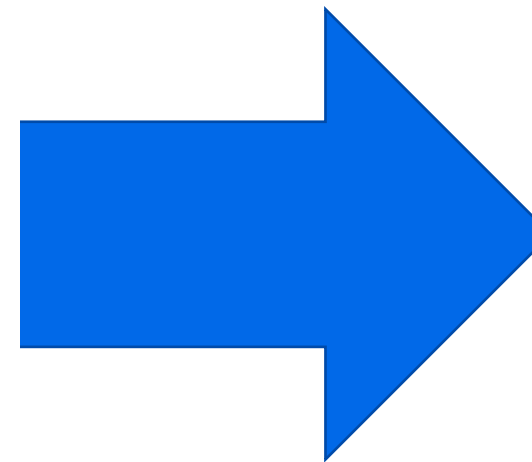
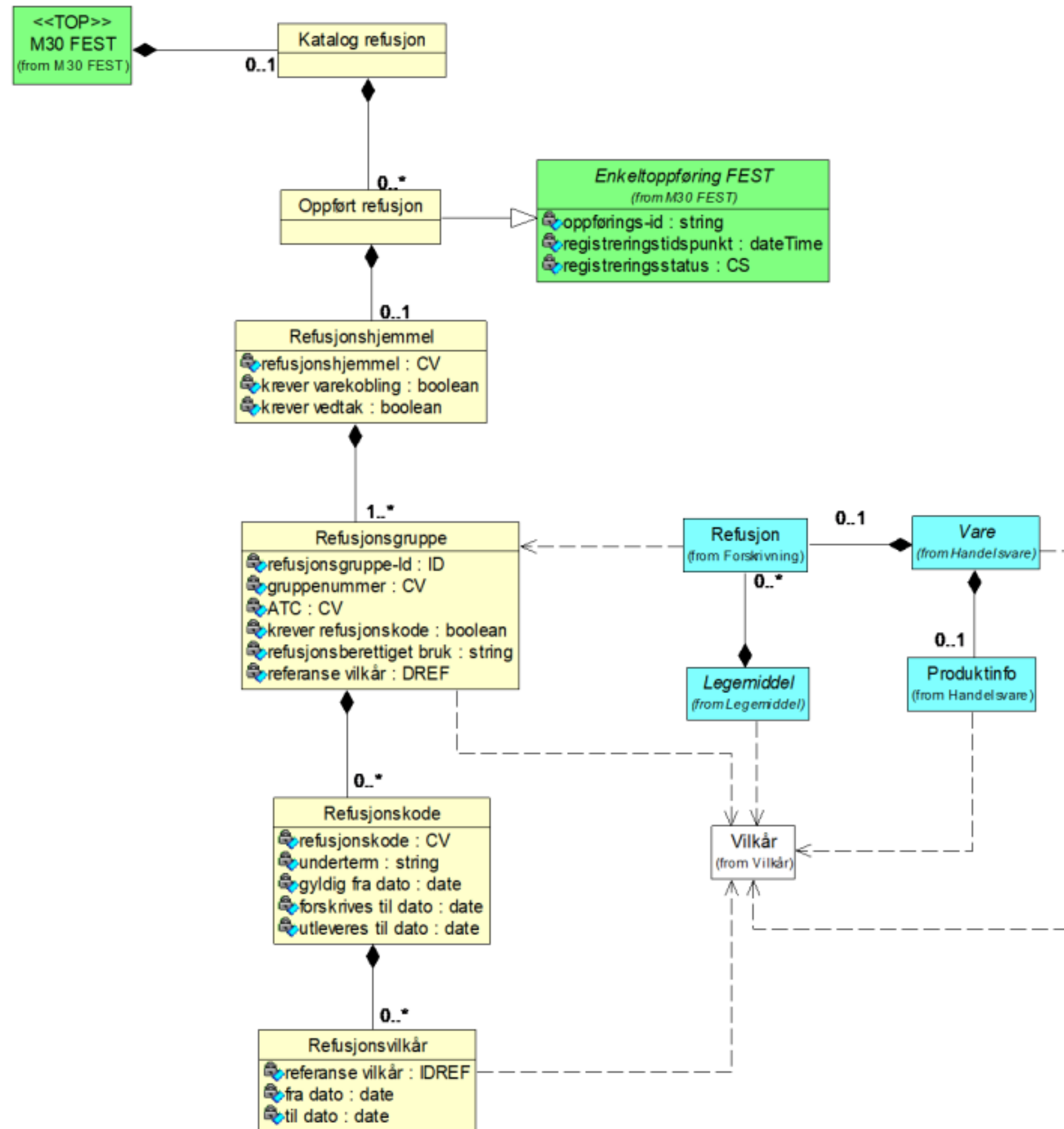
i IDMP



Refusjon

i FEST

ikke i IDMP



Refusjon er modellert i SAFEST

Forslag til vedtak

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



Direktoratet for
e-helse

Pause – oppstart igjen kl. 15.15



Direktoratet for
e-helse

Sak 32/23: Kunstig intelligens: KI-forordningen og standardisering



Direktoratet for
e-helse

Kunstig intelligens: KI-forordning og standardisering

Hovedlinjer i forordningsforslag om kunstig intelligens (AI ACT)
og tilhørende standardiseringsarbeid

Hilde Lovett, Maja Gran Erke og Ane Hessen Hjelle
30. august 2023

Hensikt med saken

- Presentere hovedlinjene i utkast til den europeiske KI-forordningen og arbeidet med europeiske standarder som skal støtte implementeringen av KI-forordningen
 - Merk at forordningen fortsatt er under arbeid. Hensikten med denne presentasjonen er å få frem hovedtrekkene og innholdet i forslag til forordning som foreligger pr dags dato.
- 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
 - Hvordan bør sektoren engasjere seg i «arbeidsgruppen for helse» i Standard Norges speilkomité for KI?
 - Har NUFA innspill på hvem som vil være de rette aktørene i arbeidsgruppen?

Definisjon av kunstig intelligente systemer («AI systems»)

... maskinbasert system som er designet for å operere med varierende nivåer av autonomi og som kan, for eksplisitte eller implisitte mål, generere resultater som prediksjoner, anbefalinger eller beslutninger som påvirker fysiske eller virtuelle miljøer



Forsvarlig bruk av KI kan bli sentralt for å realisere felles e-helse strategi



Aktiv medvirkning i egen og næres helse



Enklere arbeidshverdag



Helsesdata til fornying og forbedring



Tilgjengelig informasjon og styrket samhandling

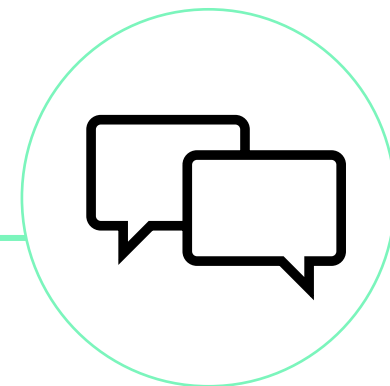


Samarbeid og virkemidler som styrker gjennomføringskraft

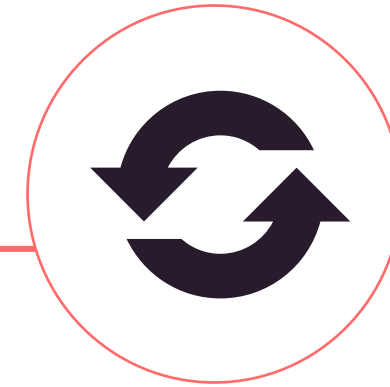
«KI som partner» kan være med å løse oppgavene i helse- og omsorgstjenesten fremover



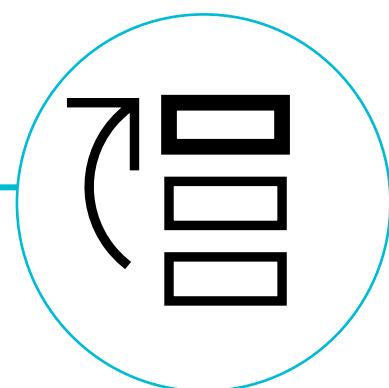
**Analysere medisinske bilder
mer effektivt og nøyaktig**



**Effektivisere skrive- og
struktureringsoppgaver**



Bedre ressursallokering

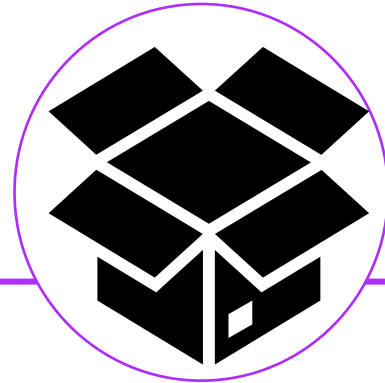


**Gjøre prioritering og
risikoprediksjon**

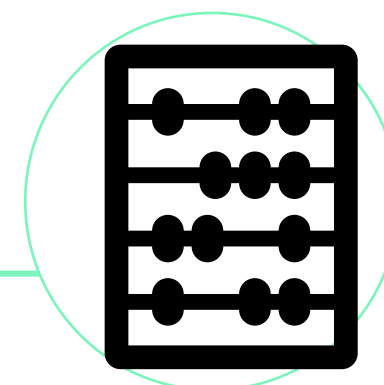


**Bedre helsehjelp, oppfølging
og egenomsorg**

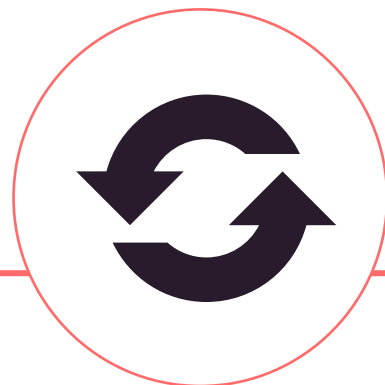
KI gir særskilte utfordringer



**Manglende forklarbarhet og
gjennomsiktighet**



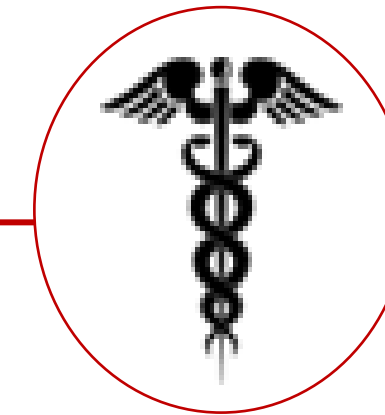
**Skjevheter i datagrunnlag
(bias)**



Manglende forutsigbarhet



Etiske dilemmaer



- Presisjon og kvalitet
- Datakvalitet
- Falsk innhold
- Diskriminerende
- Personvern og datasikkerhet
- Manipulerende
- «Fordummende»
- Maktkonsentrasjon
- Miljøfotavtrykk

People and businesses should be able to enjoy the benefits of AI while feeling safe and protected

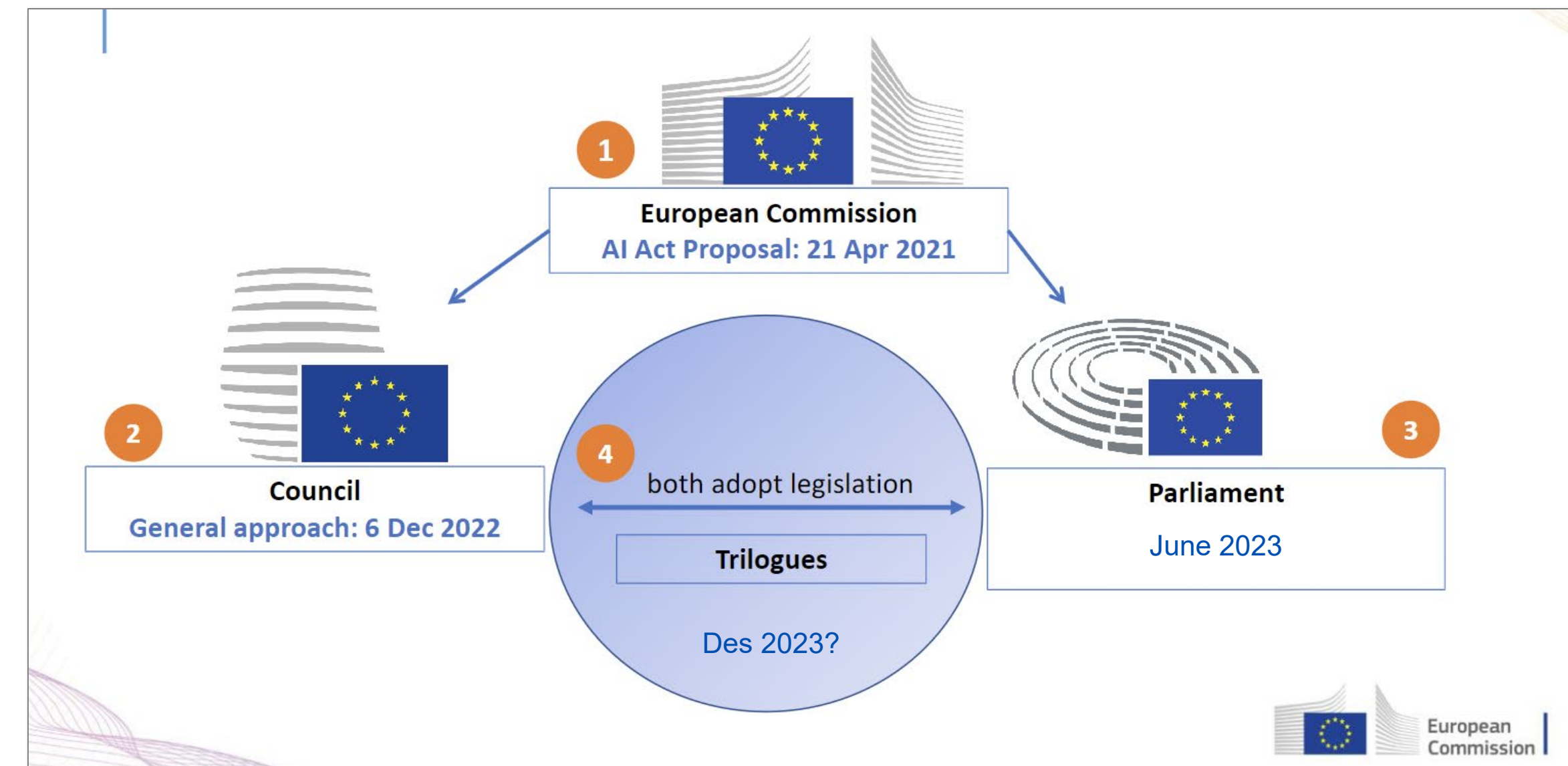


Sikre trygg bruk av KI
og fundamentale
menneskerettigheter

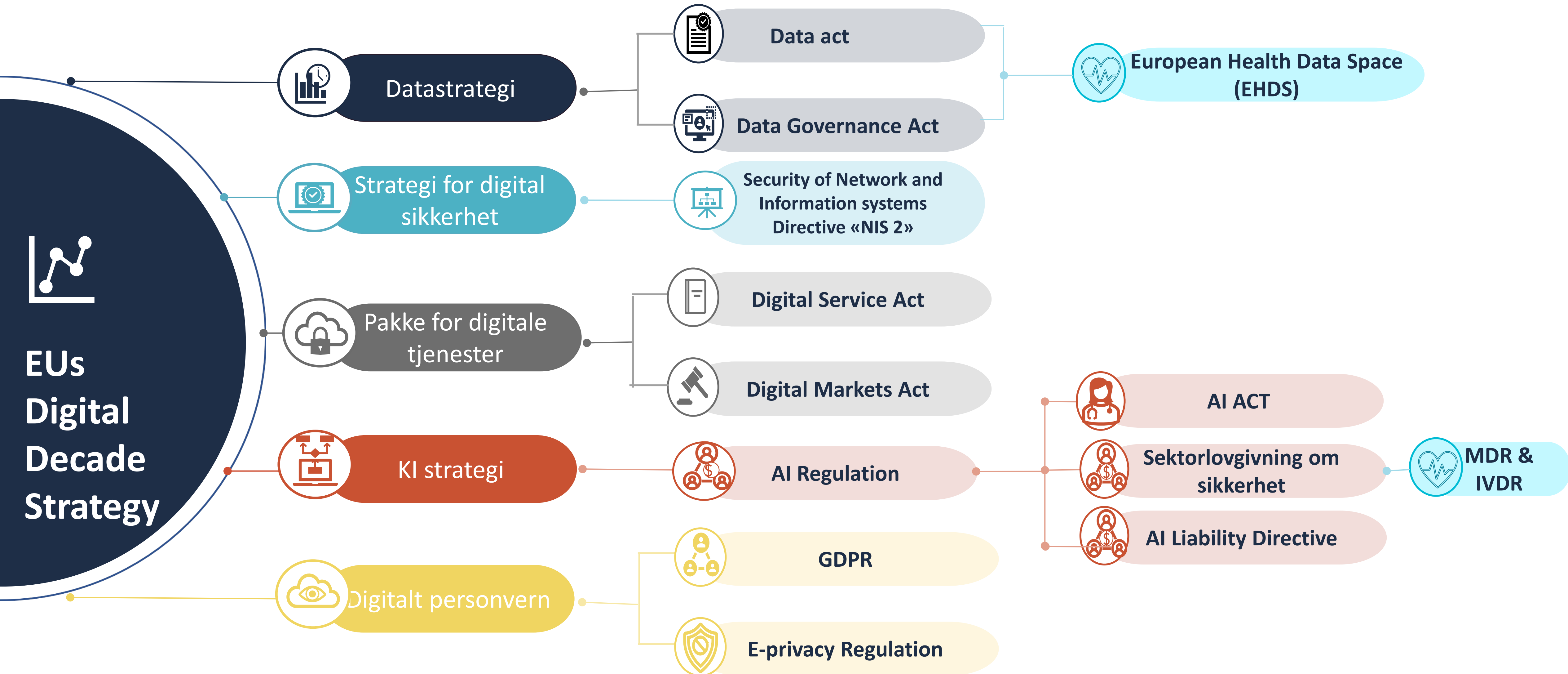
Styrke europeisk
forskning, innovasjon
og evne til å
konkurrere globalt

Formelle prosesser for lovforslaget

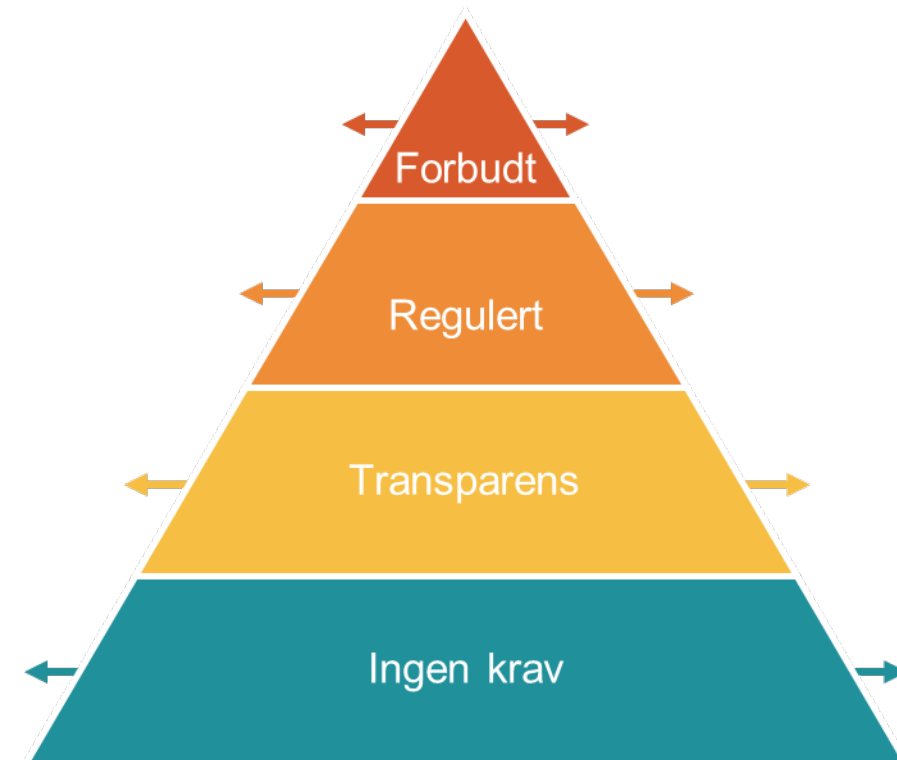
- Forhandlinger mellom Kommisjonen, Rådet og Parlamentet (trilog)
 - forventes ferdig forhandlet i løpet av 2023
- Vil sannsynligvis være EØS-relevant
 - og skal etterfølgende behandles for innlemmelse i EØS-avtalen
- 2 år på å forberede implementering
 - I (starten av) 2026, også i Norge



KI-forordningen er viktig brikke i EUs «Digital Decade Strategy» og baserer seg på «New Legaslative Framework» knyttet til produktregulering

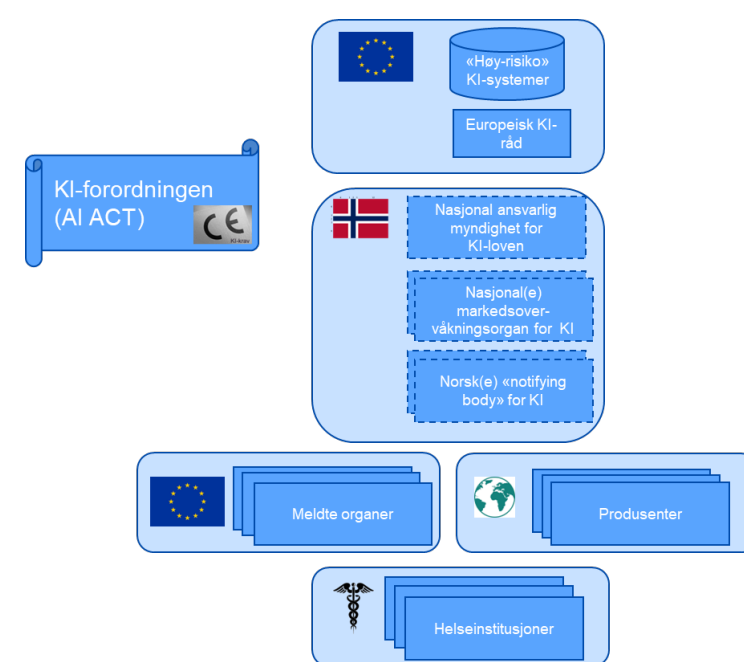


KI-forordningen er et rammeverk for å bygge og ivareta tillit til å bruke KI



1. Risikopyramide

- Trinn med ulik risiko og ulike krav
- Krav og forpliktelser for produsenter og brukere av KI-systemer



2. Regulatorisk system

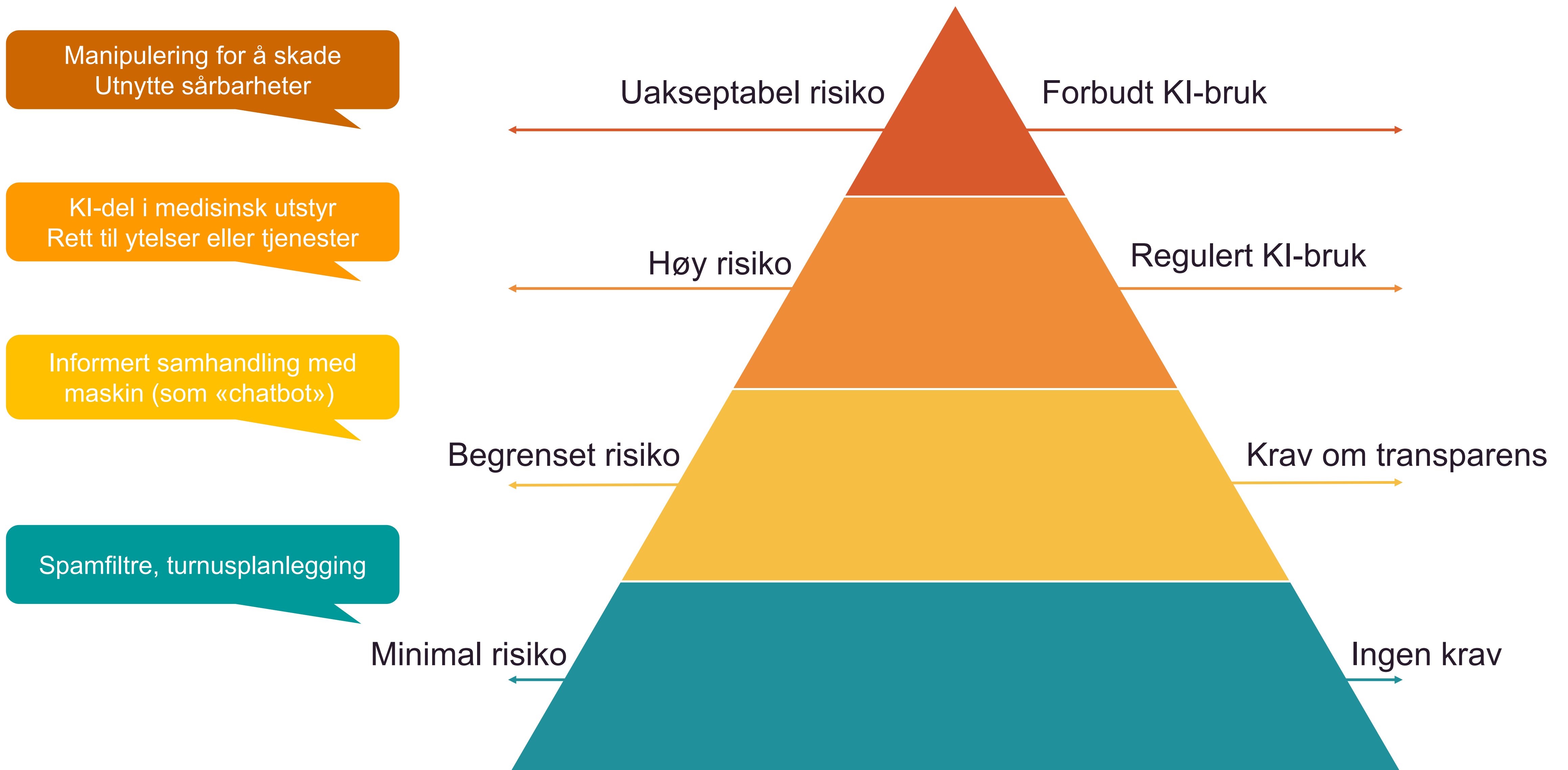
- Nasjonal myndighet for KI + tilsyn og representasjon i europeisk KI råd
- Gebyr på opptil 30 millioner euro eller 6% av omsetning



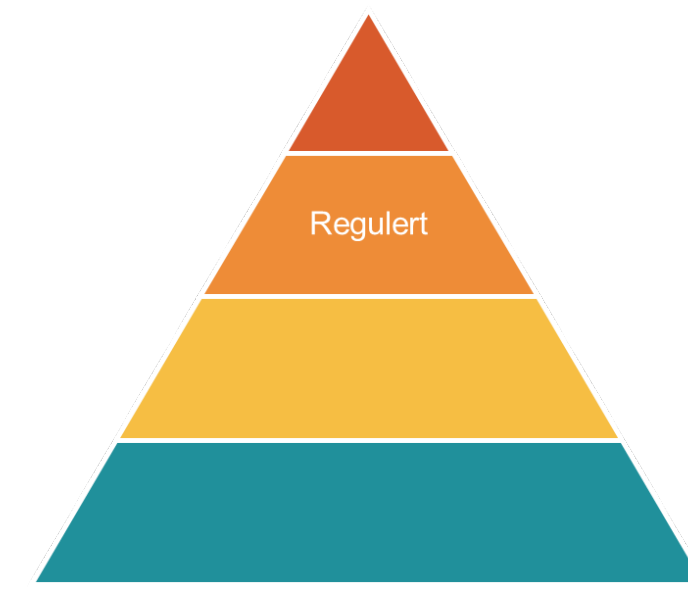
3. Harmoniserte standarder

- Operasjonalisering av regelverket
- Tydeliggjøring, maler og retningslinjer

Risikobasert tilnærming til regulering av KI



Krav til KI-systemer med høy risiko



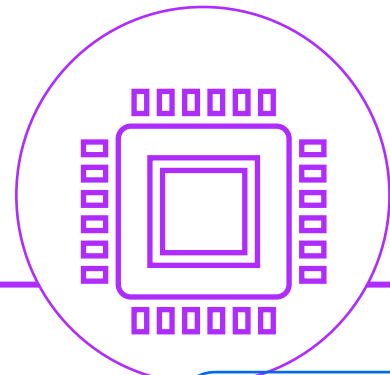
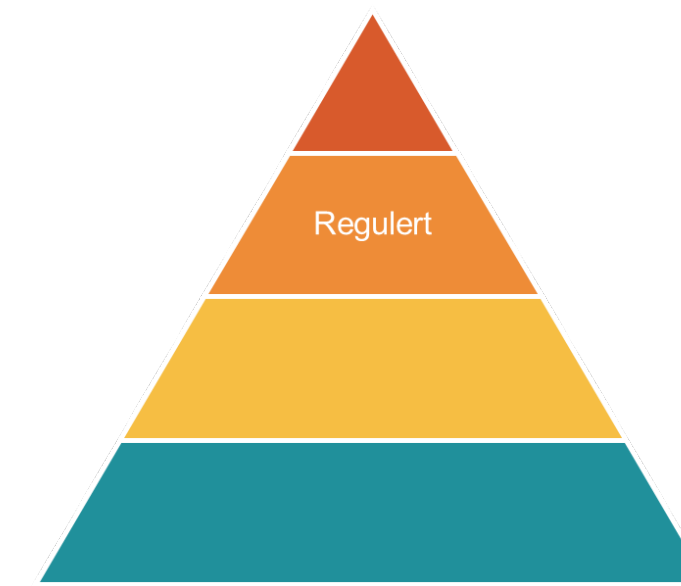
- 1. Risikohåndteringssystem (art 9):** KI-systemet må være underlagt et risikostyringssystem, gjennom hele livsløpet
- 2. Data og datahåndtering (art 10):** Trening, validering og testing må gjøres på data av høy kvalitet for å sikre at resultatene er upartiske, ikke diskriminerer og hensyntar formålet
- 3. Teknisk dokumentasjon (art 11):** Detaljert dokumentasjon om hvordan KI-systemene fungerer - myndighetene skal kunne vurdere om reglene er overholdt
- 4. Loggføring (art 12):** For å sikre sporbarhet gjennom hele livsløpet
- 5. Gjennomsiktighet (transparens) og tilgang til informasjon (art 13):** Brukerne må kunne forstå og bruke et KI-system slik at de kan forklare anbefalingen fra systemet til den berørte personen
- 6. Menneskelig overblikk (art 14):** KI-systemet skal være tilrettelagt slik at et menneske kan kontrollere og vurdere risiko i hele perioden systemet er i bruk
- 7. Nøyaktighet, robusthet og cybersikkerhet (art 15):** Skal være på passende nivå i lys av formålet til KI-systemet, gjennom hele livsløpet



+



Overordnede forpliktelser til leverandører og brukere av høyrisiko KI-systemer



Leverandør

Provider -> + deployer and other parties

1. Sikre at KI-systemet er i overensstemmelse med kravene
2. Etablere et kvalitetssikringssystem
3. Utarbeide teknisk dokumentasjon
4. Oppbevare loggen for å dokumentere at forordningens krav overholdes
5. Sikre at KI-systemet gjennomgår relevant samsvarsvurderinger,
6. Overholde registreringspliktene
7. Hvis KI-systemet ikke er i samsvar med kravene: gjøre nødvendige endringer
8. Plikt til å informere nasjonal kompetente myndighet om feil og korrektive tiltak
9. Feste CE-merket på KI-systemet
10. Hvis nasjonal kompetent myndighet ber om det: kunne demonstrere at KI-systemet er i samsvar med kravene



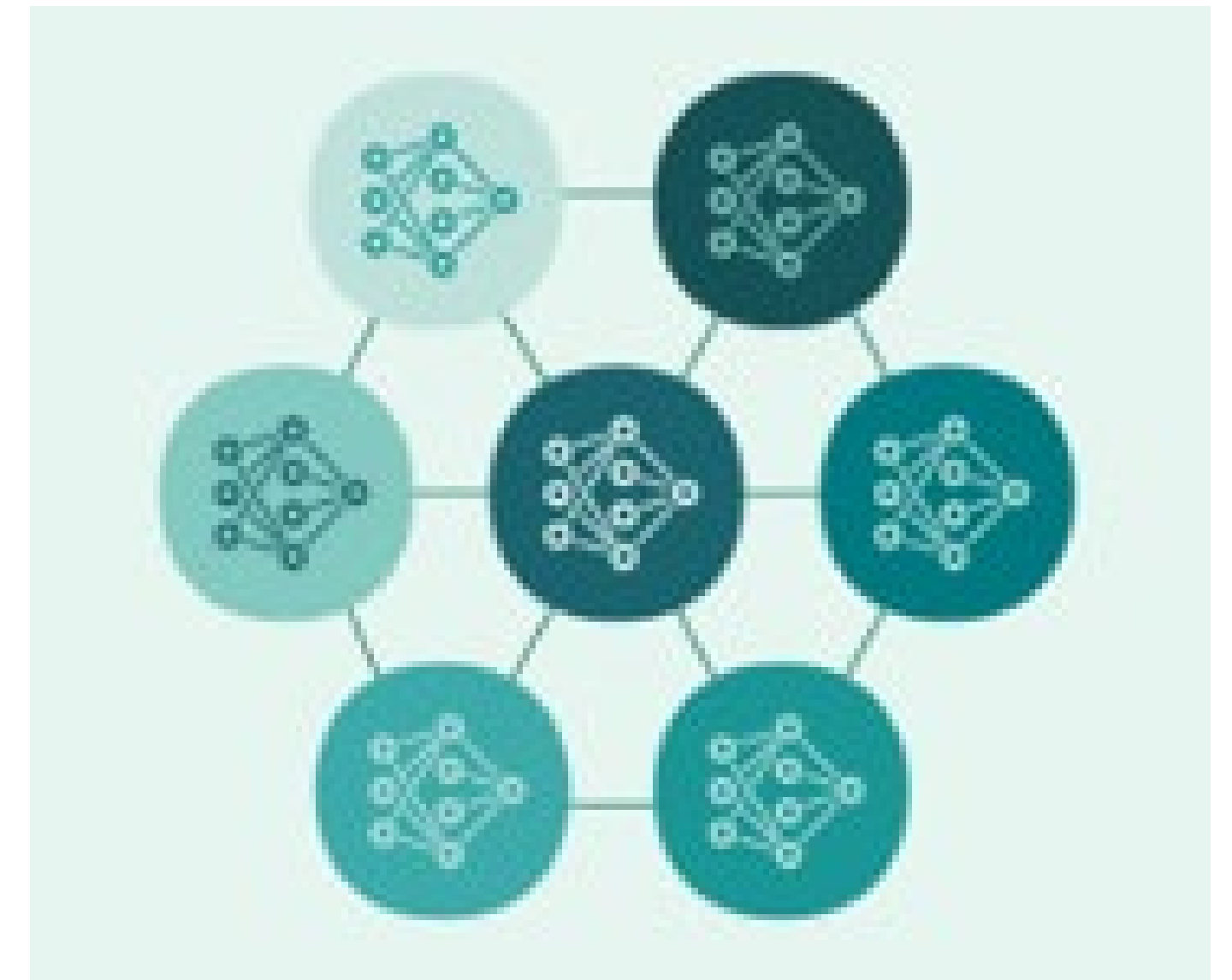
Bruker

User -> deployer

1. Sørge for å implementere tiltakene for menneskelig overblikk som produsenten har angitt
2. Sørge for at input-data er relevante med tanke på tiltenkt formål
3. Overvåke driften av systemet som angitt i bruksanvisningen
Hvis systemet utgjør risiko eller finner alvorlig feil: informere produsenten og stoppe bruken
4. Føre logg (i den grad de er under deres kontroll)
5. Gjennomføre personvernkonsekvensvurdering (DPIA)

EU-parlamentet har gitt innspill om grunnmodeller og generative KI-modeller

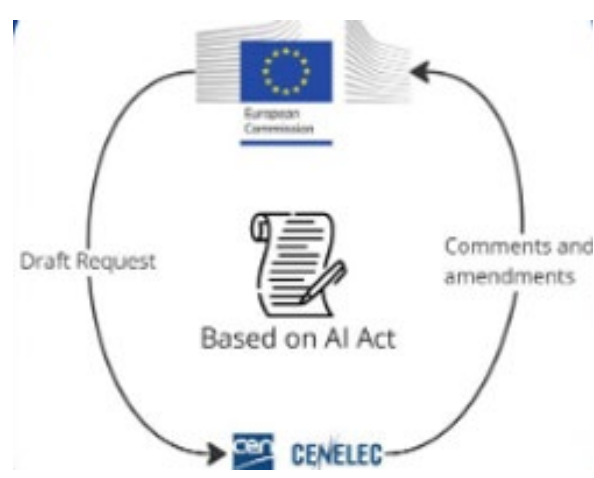
- **Ikke godt dekket i opprinnelig forslag**
 - baserer seg på “tiltenkt bruk”
- **Grunnmodell (foundation model):**
 - er designet for generell bruk og kan tilpasses mange ulike oppgaver
 - en tilpasset modell må ha tilstrekkelig informasjon om grunnmodellen
- **Generativ KI-modell**
 - genererer innhold som tekst, bilder, lyd eller video
 - kan brukes på ulike oppgaver KI-modellen opprinnelig ikke var designet til å gjennomføre
 - må sørge for at innholdet ikke bryter loven



Orientering om KI-forordning

- Har NUFA kommentarer til den overordnede presentasjonen av KI-forordningen?

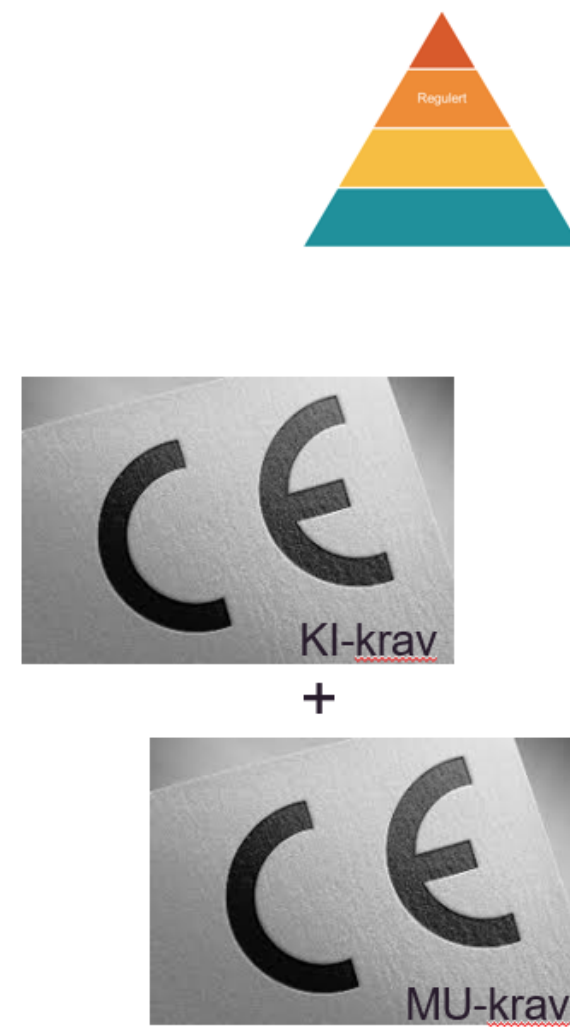
EU-kommisjonen har bestilt europeiske standarder for å lette implementeringen av KI-forordningen



Krav til KI-systemer med høy risiko



- Risikohåndteringssystem (art 9):** KI-systemet må være underlagt et risikostyringssystem, gjennom hele livsløpet
- Data og datahåndtering (art 10):** Trening, validering og testing må gjøres på data av høy kvalitet for å sikre at resultatene er upartiske og ikke diskriminerer og hensyntar formålet
- Teknisk dokumentasjon (art 11):** Detaljert dokumentasjon om hvordan KI-systemene fungerer - myndighetene skal kunne vurdere om reglene er overholdt
- Loggføring (art 12):** For å sikre sporbarhet gjennom hele livsløpet
- Gjennomsiktighet (transparens) og tilgang til informasjon (art 13):** Brukerne må kunne forstå og bruke et KI-system slik at de kan forklare anbefalingen fra systemet til de personen den gjelder
- Menneskelig overblikk (art 14):** KI-systemet skal være tilrettelagt slik at et menneske kan kontrollere og vurdere risiko i hele perioden systemet er i bruk
- Nøyaktighet, robusthet og sikkerhet (art 15):** På riktig nivå i lys av formålet, gjennom hele livsløpet



ANNEX I
List of new European Standards and/or European standardisation deliverables to be drafted

Table 1: List of European standards and/or European standardisation deliverables to be drafted and deadlines for their adoption

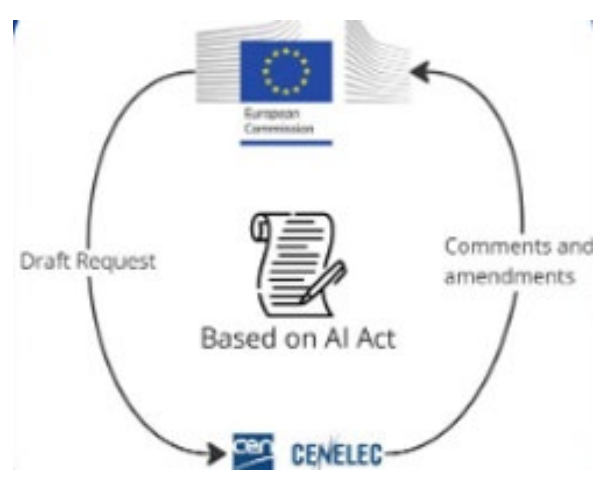
Reference information		Deadline for the adoption by CEN and CENELEC
1.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on risk management system for AI systems	31/01/2025
2.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on quality of datasets used to build AI systems	31/01/2025
3.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on record keeping through logging capabilities by AI systems	31/01/2025
4.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on transparency and information provisions to the users of AI systems	31/01/2025
5.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on human oversight of AI systems	31/01/2025
6.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on accuracy specifications for AI systems	31/01/2025
7.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on robustness specifications for AI systems	31/01/2025
8.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on cybersecurity specifications for AI systems	31/01/2025
9.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on quality management system for providers of AI systems, including post-market monitoring process	31/01/2025
10.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on conformity assessment for AI systems	31/01/2025

Parlamentet:
tydeligere om viktigheten av
standarder

+ grunnmodeller og generativ KI

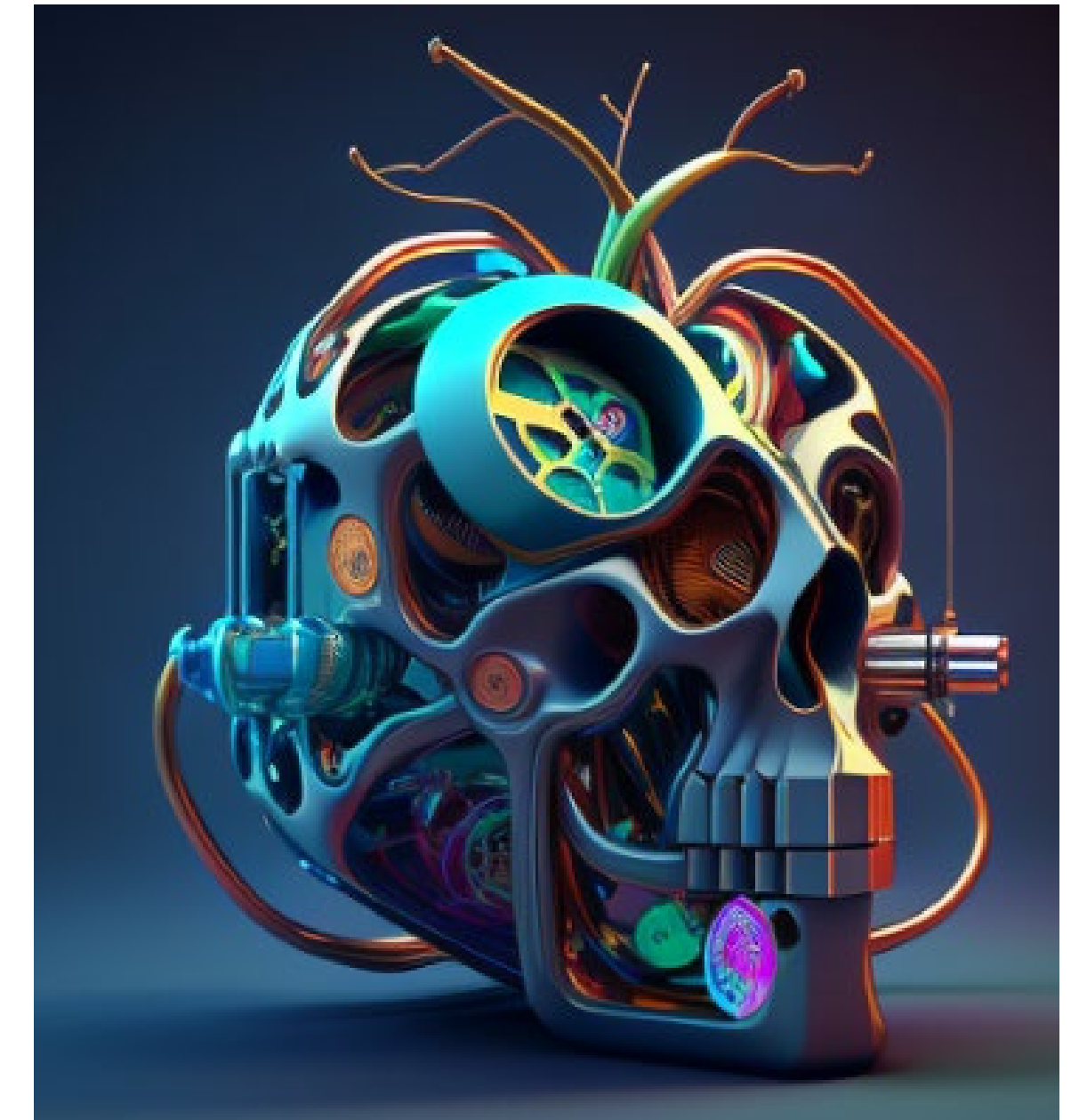
Bredere involvering i utvikling av KI-standarder

Hvordan ivareta standardiseringsbehov for utvikling, validering og bruk av KI i helsesektoren?

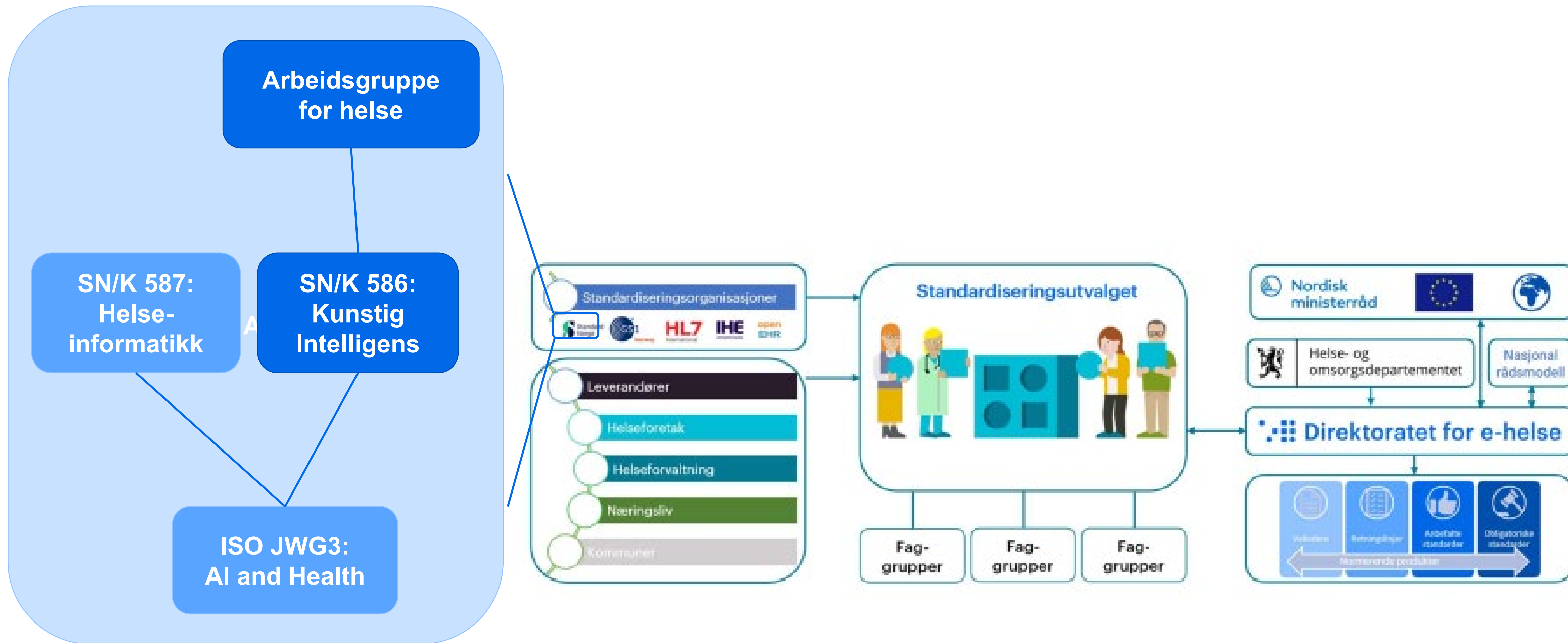
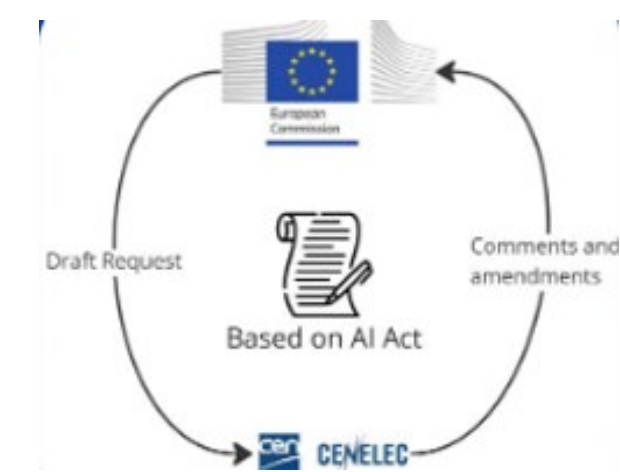


Det er behov for å

- bygge og dele kompetanse på området
- involvere brukere, pasienter, innbyggere og forbrukere
- være kanal for å ta imot og vurdere sektorens behov for standardisering på KI feltet
- prioritere standardiseringsinitiativ som vil gi sikre forsvarlig bruk av KI i helsesektoren
- indirekte påvirke lovarbeidet på KI-feltet
- jobbe gjennom aktuelle speilkomiteer i Standard Norge
 - først og fremst Kunstig intelligens (SN/K 586)
 - i tillegg til Helseinformatikk (SN/K 587), mm



Initiert arbeidsgruppe for helse i speilkomitéen for KI i Standard Norge



Arbeidsgruppe for «helse» i SN/K 586: KI

pr. 30.8.2023



Ønsker bredt sammensatt arbeidsgruppe

- Pasientforeninger og brukerforeninger
- Helsepersonell
- Helseinstitusjoner (spesialist- og primærhelsetjenesten)
- FoU-institusjoner
- RHFene
- Kommune
- Leverandører
- Helsebedrifter
- Helseregistre
- Tekniske kontrollorgan
- Myndigheter
- ...

Foreløpig deltakere i arbeidsgruppen

- **Ahus:** Anne Britt Hansen Thuestad og Jesper Ravn
- **Kreftregisteret:** Jan F Nygaard
- **UiO:** Jim Tørrisen
- **NORA:** Klas Pettersen
- **Sintef:** Arne Jørgen Berre (komitéleder SN/K KI)
- **Freyr Batteries:** Neda Maria Kaizumi,
- **DNV:** Frederic Courivaud og Helga Brøgger (SN/K Helseinformatikk)
- **Digitaliseringsdirektoratet:** Odd Arne Sætervik
- **Direktoratet for E-helse:** Hilde Lovett, Maja Gran Erke og Marianne Hemsing (SN/K Helseinformatikk)

Drøfting i NUFA

- Hvordan kan helsesektoren 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?
 - Hvordan bør sektoren engasjere seg i «arbeidsgruppen for helse» i Standard Norges speilkomité for KI?
 - Har NUFA innspill på hvem som vil være de rette aktørene i arbeidsgruppen?

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.



Direktoratet for
e-helse

Takk for møtet!

Velkommen til middag kl. 18.30.