



Nytt fra Helse- og omsorgsdepartementet

Kristian Skauli og Sverre Engelschiøn

21. november, The Qube, Gardermoen



Helsepolitikken

Folkehelsemeldingen

- Samlet innsats for bedre folkehelse og god livskvalitet i befolkningen
- Utjevne sosiale helseforskjeller

Helseberedskapsmeldingen

- Endret trussel og risikobilde, lærdom av pandemien
- Koronakommisjonene, totalberedskapskommisjon og forsvarskommisjon
- Digital sikkerhet, forsyningssikkerhet, smittsomme sykdommer, vannforsyning, atomhendelser, sammensatte trusler og krig
- Deltakelse i europeisk helseberedskapssamarbeid

Nasjonal helse- og samhandlingsplan

- Retning for *vår felles helse- og omsorgstjeneste* – både kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjeneste
- Følger opp helsepersonellkommisjonen og sykehusutvalget
- Samlet fremstilling av regjeringens strategi for digitalisering i sektoren



Meld. St. 15

(2022–2023)

Melding til Stortinget

Folkehelsemeldinga

Nasjonal strategi for utjamning av sosiale helseforskjell



Støtte det lokale ansvaret for digitalisering

- ❑ Helseteknologiordningen (150 mill. kr i 2024)
 - Søknadsbasert tilskudd til kommuner som går foran
 - Innføringsnettverk, tilskudd til KS
 - Tilskudd for innføring av prioriterte områder innen digital samhandling
 - Veiledningstjeneste, standardisering mm.
- ❑ NHN vil delta i utprøving av informasjonsdeling mellom systemer i kommunene
 - Jf. styringsdokument for felles journalløft for kommuner



Digital samhandling

☐ Mer forutsigbar finansiering, legger føringer for ambisjonsnivå og prioriteringer

- 1,25 mrd. kroner over 6 år til prioriterte samhandlingsområder (steg 2)
- I 2024 totalt 267,1 mill. kroner fra satsingene (steg 1 og 2)
- Utprøving av digitalt helsekort for gravide: 26 mill. kr. i 2024

☐ Prioritere gjennomføring

- Raskere fra planlegging til utprøving og bruk
- Løsningskonsept skal testes tidlig for å lære og justere kurs underveis

Helsesdata og kunstig intelligens

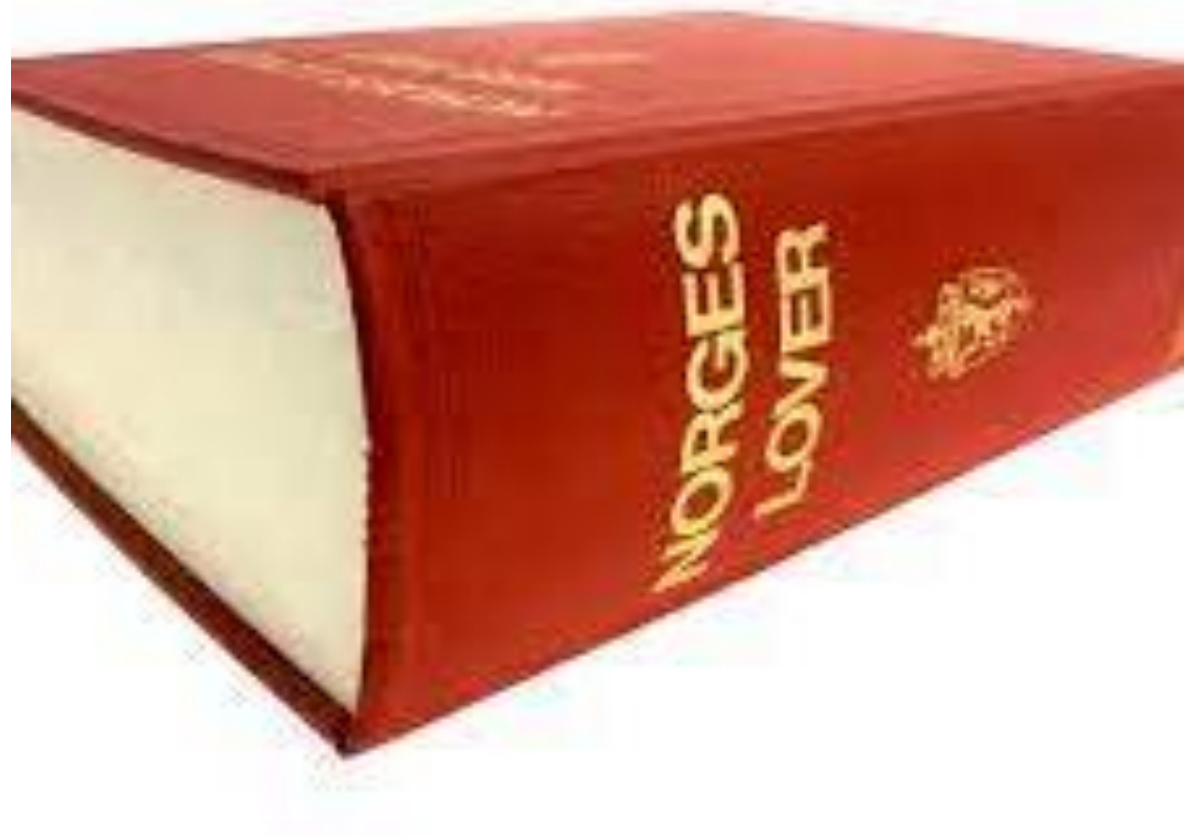
- ❑ Direktoratet for e-helse har etablert Helsedataservice for enklere tilgang til helseregistre
- ❑ Helseanalyseplattformen er utviklet (Schrems II) – etablert samarbeid med universitetene om bruk av analyseinfrastruktur
- ❑ Samler de nasjonale helseregistrene og Helsedataservice i FHI
- ❑ Maskinlæring/kunstig intelligens i helsesektoren
 - Flere gode eksempler, bl.a. bildediagnostikk, logistikk, tolkning av fritekst
 - Potensielle trusler – digitale angrep, bioterror mv.
 - Tverretattlig veiledning og oppdaterte informasjonssider -gjør det enklere å navigere i regelverk og få veiledning
 - Overnasjonalt regelverk – EUs KI forordning

Digital sikkerhet

- ❑ Økning i kjente sårbarheter og angrep, hovedsakelig i kommunesektoren – men også økt bevissthet i sektoren
- ❑ HelseCERT bistår sektoren i forebyggende aktiviteter og håndtering av hendelser
- ❑ Normen stiller krav som konkretiserer og supplerer regelverket
- ❑ Beredskapsplaner skal oppdateres og integrere digital sikkerhet



Nytt om regelverket



Endringer i pasientjournalloven m.m. (pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal)

- LOV-2023-06-16-56, jf. Prop. 91 L (2022-2023)
- Det er vedtatt en endring i forskriftshjemmelen knyttet til nasjonal kjernejournal i pasientjournalloven § 13
- Endringen skal klargjøre at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal, blant annet prøvesvar
- Hensikten med forslaget er å gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbyggerne.
- Trådte i kraft: 01.07.2023
- Forslag til forskriftsendringer hadde høringsfrist 13.11.23

Endringer i folketrygdloven (adgang til å sykmelde etter e-konsultasjon)

- ❑ LOV-2023-05-11-12, jf. Prop. 42 L (2022-2023)
- ❑ Det er vedtatt endringer i folketrygdloven § 8-7 som omhandler muligheten for å skrive ut sykemelding etter elektronisk konsultasjon
- ❑ Ordningen som har vært i bruk etter innføringen av en midlertidig forskrift i mars 2020, blir med dette lovfestet
- ❑ Det settes i loven tydelige rammer for kriterier som skal være oppfylt for å kunne sykmelde etter e-konsultasjon
- ❑ I kraft 1. juli 2023

Endringer i helselovgivningen (organisering av klagenemndene, behandling av personopplysninger i pasientskadesaker m.m.)

- ❑ LOV-2023-03-03-2, jf. Prop. 8 L (2022-2023)
- ❑ Det er vedtatt endringer i pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven, pasientskadeloven og folketrygdloven
- ❑ Lovendringene skal gi et mer ensartet regelverk for de klagenemndene som Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) er sekretariat for
- ❑ Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) og Pasientskadenemnda med Helseklagesekretariat får lovhjemmel for informasjonsinnhenting av taushetsbelagte opplysninger uten samtykke fra skadelidte, under saksforberedelsen
- ❑ I saker etter folketrygdloven skal taushetspliktreglene som gjelder for Helfo, også gjelde for Helseklage
- ❑ Ikrafttredelse: 1.7.23

Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

FOR-2023-01-11-48

Det er vedtatt en forskrift om en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Forskriften overfører vedtaks-myndighet ved tilgjengeliggjøring av helsedata i helseregistre, til Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice

I kraft: 11.01.2023

Forskrift om brukerplan

- FOR-2023-10-27-1713
- Det er vedtatt en forskrift som regulerer behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger i registeret Brukerplan
- Brukerplan er et viktig verktøy for å sikre gode kommunale tjenester for personer med rusmiddelproblemer og/eller psykiske helseproblemer
- Forskriften gir en varig hjemmel for Brukerplan, slik at det ikke er nødvendig med gjentatte søknader og dispensasjon fra taushetsplikten
- Forskriften sikrer et hjemmelsgrunnlag for å innhente opplysninger også fra kommunen i arbeids- og velferdsforvaltningen og fra barnevernstjenesten
- I kraft: 01.01.24

Høring – forslag til endringer i bioteknologilovens regler for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten

- Høringsnotat 28.02.2023
- Gjelder forslag til endringer i bioteknologiloven om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og forslag om forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten
- Justeringer i vilkår for å tilby PGD
- Varsler evaluering av bioteknologiloven, bl.a. av reglene om PGD
- Forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten
- Høringsfrist var 31.05.2023

Høring - forslag til endringer i helselovgivningen (organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)

- Høringsnotat 21.06.2023
- Gjelder forslag til endringer i lov og forskrifter som er nødvendige for å gjennomføre beslutning om organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning.
- Lov- og forskriftsendringene får direkte følger for Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Direktoratet for e-helse, Kreftregisteret og Statens legemiddelverk
- Høringsfrist var 01.09.2023

Regelverk for deling av informasjon - taushetsplikt

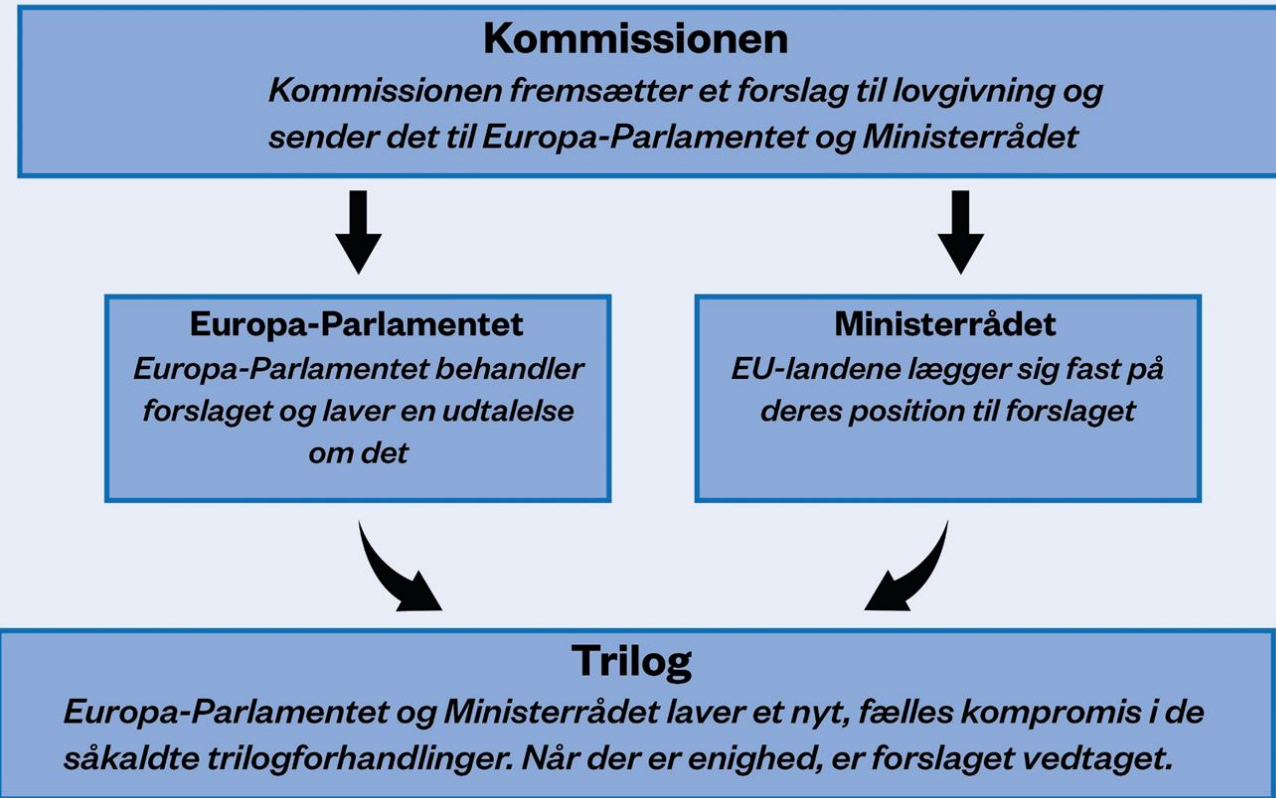
- ❑ Innspillsrunde: Aktører peker på utfordringer med regelverket. Lite konkrete innspill, men:
 - Lite «digitaliseringsvennlig», tar lang tid å innføre løsninger
 - Ulik forståelse og praktisering av regelverket
- ❑ «Nye» Helsedirektoratet vil styrke veiledningsarbeidet for å bidra til mer ensartet fortolkning av regelverket
- ❑ Departementet, med bidrag fra direktoratene, vurderer bestemmelsene om taushetsplikt og digitaliseringsvennlighet
 - Aktører i sektoren vil bli involvert i arbeidet

Forslag - Det europeiske helsedataområdet (EHDS)

- ❑ Et Europeisk arbeid for å etablere et fundament for sikker tilgang til helsedata, digitalisering, redusert fragmentering mv.
- ❑ Formålet er skape et «helsedataområde» ved å fastsette felles regler, felles standarder og felles praksis, strukturer og styringsmodeller for primær- og sekundærbruk
- ❑ Forutsetter investeringer, utvikling av teknisk infrastruktur og semantisk interoperabilitet mv., både nasjonalt og i EU
- ❑ Forslag til forordning ble lagt frem 3. mai 2022 og er det rettslige grunnlaget for etableringen av EHDS



DEN ALMINDELIGE LOVGIVNINGSPROCEDURE



Veien videre for EHDS

- Rådet og Europaparlamentet avgjør forslagetets videre skjebne
- Norge har begrensede påvirkningsmuligheter
- Forventer endringer i fortalen og forordningsteksten
- Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk og Norsk helsenett SF er involvert
- Forventet vedtatt før sommeren 2024 og komme (delvis) til anvendelse i 2025
- EØS og formelle prosesser. Endelig vurdering av om forordningen inntas i EØS-avtalen skjer etter at forordningen er vedtatt i EU

Forslag til forordning om kunstig intelligens (Artificial Intelligence Act/AI Act) - COM(2021) 206

- Forordningen skal legge til rette for innovasjon og bruk av kunstig intelligens (KI) samtidig som risikoer som kan følge av denne typen teknologi håndteres
- Reglene vil gjelde for de som utvikler, tilbyr og bruker kunstig intelligens
- Risikobasert tilnærming - hvor strenge regler som skal gjelde, kommer an på hvor stor risiko bruken av den aktuelle typen KI kan ha
- Det settes en grense for hva som er uakseptabel risiko, og teknologi som faller innenfor denne kategorien forbys
- Kommisjonen la frem forslaget til forordning i april 2021. Pågår nå forhandlinger mellom Kommisjonen, Rådet og EU-parlamentet (trilog)

Kunstig intelligens – hva skjer med helselovgivningen?

- Forslaget er markert som EØS-relevant. Endelig vurdering av om forordningen inntas i EØS-avtalen skjer etter at forordningen er vedtatt i EU
- KI-forordningen er forventet vedtatt før sommeren 2024 -kommer til anvendelse i 2025?
- Vurderer nasjonalt sektorovergripende regelverk og sektorregelverk
- Allerede gjort endringer helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten for utvikling og bruk av kunstig intelligens (klinisk beslutningsstøtteverktøy) i helse- og omsorgstjenesten

Foreløpig vurdering av helseregelverket – 4 eksempler

- Forsvarlighetskravet og dokumentasjonsplikt
 - Regelverket ivaretar forsvarlige helsetjenester, beskytter pasientene mot feil, krav til klinisk validering, transparens osv.
- Pasientrettigheter og diskriminering
 - Regelverket ivaretar pasientrettighetene og forhindrer uønsket forsterkning av ulikheter
- Pasientskadeerstatning
 - Regelverket ivaretar en forsvarlig pasientskadeerstatningsordning, leverandøransvar, helsepersonellets personansvar og virksomhetsansvar osv.
- Tilsyn - vil tilsynets muligheter til å føre tilsyn påvirkes?
 - Regelverket er tilstrekkelig for å sikre gode og reelle tilsyn, motvirke «black box»-problematikk og bias. Betydning av godkjenning/selvdeklarerer og utvikling av helsepersonellets personansvar vs. virksomhetsansvar osv. må vurderes nærmere over tid

Takk!