



Nytt fra Helse- og omsorgsdepartementet

Ingebjørg Seim Samuelsen og Sverre Engelschiøn

22. nov, The Qube, Gardermoen



Pågående arbeid i Helse- og omsorgsdepartementet



Helse- og omsorgsdepartementet



Stortingsmelding om helseberedskap

«Mer sårbare enn vi trodde – helseberedskap for en ny tid»

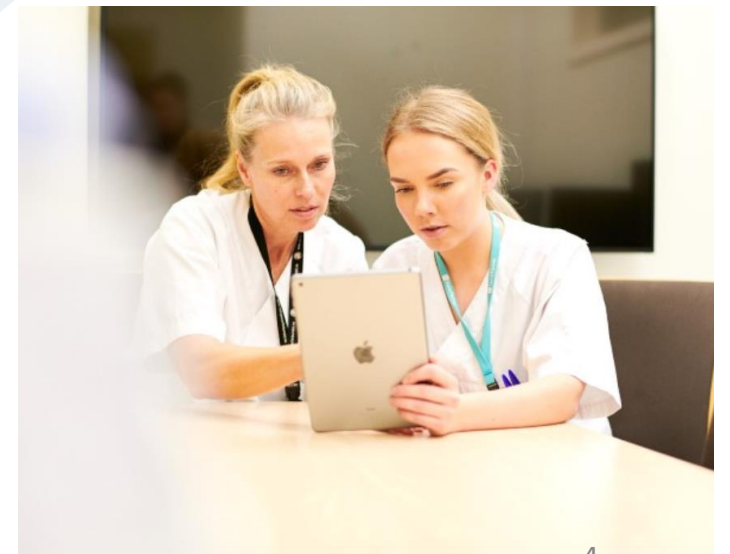
- **Todelt mål:**
 - Legge langsiktige føringer for nasjonal helseberedskap
 - Følge opp anbefalinger fra Koronakommisjonen del 1 og 2



Dokumentdeling via Nasjonal kjernejournal



Helse- og omsorgsdepartementet



Normkonferansen 2022

Helseplattformen

- enkeltvedtak etter
pasientjournalloven § 9 andre ledd



Pasientens prøvesvar





Helse- og omsorgsdepartementet

Statsbudsjettet 2023





Andre viktige områder



Nytt regelverk

Endringer i pasientjournalloven (tilgjengeliggjøring av og betaling for nasjonale e-helseløsninger m.m.)

Prop. L 3 /Innst. 47 L (2021-2022)

- Endring i pasientjournalloven § 8 med hjemmel til i forskrift å kunne å fastsette forskrifter om:
 - plikt til å tilgjengeliggjøre, ta i bruk og betale for forvaltning og drift av de fire nasjonale e-helseløsningene e-resept, kjernejournal, helsenettet og helsenorge.no
 - NHN en plikt til å tilby de samme løsningene
- NHN gis hjemmel for tilgang til og bruk av opplysninger fra Folkeregisteret (pasientjournalloven § 21)
- Lovendringene i kraft 1. januar 2022
- Endringer i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger - høringsfrist 26. oktober

Endringer i pasientjournalloven mv. (nasjonal digital samhandling) Prop. 91 L /Innst. 414 L (2021-2022)

Tre separate deler:

1) endringer i pasientjournalloven § 10 om nasjonal digital datainfrastruktur

2) endringer i pasientjournalloven § 11 og folketrygdloven § 21-11 a om automatiserte avgjørelser

3) endringer i pasientjournalloven §11 om utvikling og test av behandlingsrettede helseregistre

Høring – endringer i pasientjournalloven

Pasientens prøvesvar i nasjonal kjernejournal

- Forslag til endring i forskriftshjemmelen knyttet til nasjonal kjernejournal i pasientjournalloven § 13. I høringsnotatet omtales også velferdsteknologisk knutepunkt som en felleskomponent som bør inngå i helsenettet
- Hensikten med forslaget er i første omgang å gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbyggerne
- Helsepersonell skal kunne gjøre søk og få en samlet og komplett oversikt over pasientens laboratorie- og radiologiopplysninger
- Høringsfrist: 26.01.2023

Høring - forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (helseregisterloven)

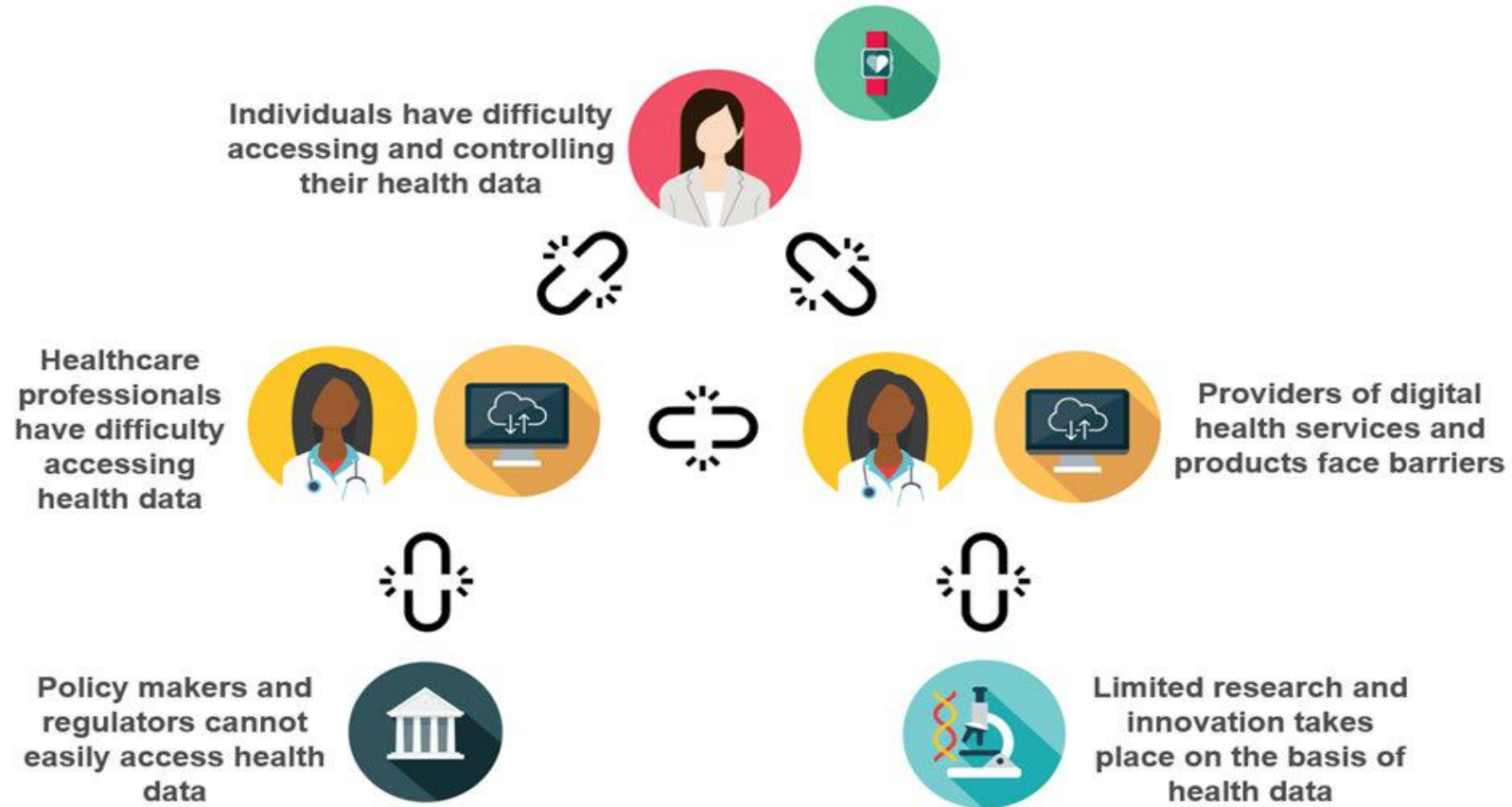
- Forskriften skal overføre vedtaksmyndighet ved tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre, til Direktoratet for e-helse ved Helsedataservice
- Formålet med forskriften er enklere og raskere tilgang til helsedata for databrukere. Å samle vedtaksmyndigheten hos Direktoratet for e-helse vil gi databrukerne «én vei inn» til dataene slik at søknadsprosessen blir enklere og mer oversiktlig for databrukerne. Dette vil også bidra til en større harmonisering i praktiseringen av reglene om tilgjengeliggjøring og likere tilgang til dataene
- Høringsfrist 2. desember

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



Utfordringsbildet



Regelsettene virker sammen

Pasientrettighetsdirektivet

(direktiv)

EHDS bygger på og videreutvikler

GDPR

(forordning)

EHDS bygger på GDPR-rettigheter og videreutvikler noen av dem

Data Governance Act

(forordning)

EHDS utfyller og gir mer skreddersydde regler for helsesektoren

EU cybersecurity framework

(NIS I & II direktiv)

EHDS utfyller og gir mer skreddersydde regler for helsesektoren

Artificial Intelligence Act

(forslag til forordning)

EHDS støtter og utfyller opplæring av AI, interoperabilitet for AI- og pasientjournalssystemer og datakvalitet

Medical Device

(forordninger)

EHDS vil gjelde når produsenter hevder interoperabilitet med enheter i pasientjournalssystemer

Data act

(forslag forordning)

EHDS utfyller og gir mer skreddersydde regler for helsesektoren

eIDAS

(forordning)

Pålitelig eID som kan brukes i hele EU/EØS er en forutsetning for EHDS

Overordnet om forslaget

- Helseopplysninger skal være tilgjengelig for den enkelte, for helsehjelp, for helseforskning, for utvikling av digitale verktøy og for utvikling av helsetjenestene.
- Alle skal ha kontroll over egne helsedata, og skal kunne legge til informasjon, korrigere, begrense tilgang for andre, og få informasjon om hvordan og hva opplysningene brukes til
- Skiller mellom primær- og sekundærbruk; Primærbruk er oppfølging av pasienter, mens sekundærbruk er gjenbruk til andre formål
- Tilrettelegge for å utveksle helsedata mellom landene - krav til felles europeisk format og styrket interoperabilitet
- Harmonisering av standarder og løsninger for pasientjournalssystemer og livsstilsapplikasjoner
- Dataaltruisme
- Sertifisering/selvdeklarerer – krav til leverandører om å dokumentere overholdelse av standarder
- Etablering av nye myndighetsorganer og felles teknisk infrastruktur (MyHealth@EU og HealthData@EU)

Veien videre for EHDS

- Rådet og Europaparlamentet avgjør forslagetts videre skjebne
- Norge har begrensede påvirkningsmuligheter
- Forventer endringer i fortalen og forordningsteksten
- Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet er koblet på
- Forventet at prosessen i EU tar halvannet år - kommer 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