

Møte i NUIT		
Møte	4/2022	
Dato	14. september 2022	
Tid	Kl. 10.00 – 16:00	
Sted	Videomøte	
Medlemmer	Mariann Hornnes (Direktoratet for e-helse) Ole Johan Kvan (Helse Sør-Øst RHF) Erik M. Hansen (Helse Vest RHF) Per Olav Skjesol (Helse Midt-Norge RHF) Bjørn Nilsen (Helse Nord RHF) Asbjørn Finstad (KS) Terje Wistner (KS) Wenche P. Dehli (Trondheim kommune) Harald Sundt-Ohlsen (Oslo kommune) Terje Jørgensen (Bodø kommune)	
	Kristin Brekke (Bergen kommune) Bente R. Herdlevær (Bærum kommune) Morten Fronth-Andersen (Hesedirektoratet) Roger Schäffer (Folkehelseinstituttet) Bodil Rabben (Norsk helsenett SF) Anne-Lise Härter (Apotekforeningen) Egil Johannesen (Fastlegerepresentant) Bente Christensen (Norsk Sykepleierforbund) Jon Kirknes (Kreftforeningen) Eva Buschmann (FFO)	

Sak	Agenda NUIT	Tidspunkt	Sakstype
32/22	Godkjenning av innkalling og dagsorden	10:00	Godkjenning
33/22	Godkjenning av referatet fra NUIT 19. mai 2022	10:05	Godkjenning
34/22	Orientering fra Direktoratet for e-helse	10:10	Orientering
35/22	Nasjonal e-helseportefølje – status, Veikart og tiltak 2023	10:35	Drøfting
36/22	Utredning av en helseteknologiordning	11:15	Drøfting
	Lunsj	11:45	
37/22	Plan for digitalisering på legemiddelområdet	12:15	Drøfting
30/22	Samarbeidsmodell for internasjonale standarder	12:45	Anbefaling
	Pause	13:15	
38/22	Forordningsforslag om et europeisk helsedataområde	13:30	Drøfting
39/22	Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter	14:00	Drøfting
40/22	Eventuelt	14:30	
	Slutt	14:35	

Sak	Tema	Sakstype
32/22	Godkjenning av innkalling og dagsorden	Godkjenning
	Forslag til vedtak: NUIT godkjenner innkalling og dagsorden.	
33/22	Godkjenning av referat fra NUIT 19. mai 2022	Godkjenning
	Forslag til vedtak: NUIT godkjenner referatet fra NUIT 19. mai 2022.	Vedlegg 1: Referat fra møtet i NUIT 19. mai 2022
34/22	Orientering fra Direktoratet for e-helse	Orientering
	Direktoratet for e-helse vil orientere NUIT om status på følgende saker: <ul style="list-style-type: none"> Etablering av et helsedataråd og et brukerråd for helsedata Nasjonal tilkobling til eHDSI Prinsipper for koblingen Helsenorge og markedet 	Vedlegg 2: Toppnotat Orientering fra Direktoratet for e-helse

	<ul style="list-style-type: none"> Status nasjonal e-helsestrategi om arbeidet med måleindikatorer og initiativer Midlertidig stopp for videre utbredelse av velferdsteknologisk knutepunkt (VKP) 	
	Forslag til vedtak: NUIT tar sakene til orientering.	
35/22	Nasjonal e-helseportefølje – status, Veikart og tiltak 2023	Drøfting
	Direktoratet for e-helse ønsker å drøfte med NUIT status på den nasjonale e-helseporteføljen, oppdateringer i veikartet, samt tiltak for 2023. Vedlegg 3A «Forslag til veikart versjon 22.3» er lenket opp til NUIT sine sider på ehelse.no i toppnotatet og her i agendaen.	Vedlegg 3: Topppnotat Nasjonal e-helseportefølje – status, Veikart og tiltak 2023 Vedlegg 3A: Forslag til veikart versjon 22.3
	Forslag til vedtak: <ol style="list-style-type: none"> NUIT drøfter status og fremlagte utfordringer i porteføljen og ber relevante aktører ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet. NUIT drøfter versjon 22.3 av veikartet for nasjonale e-helseløsninger. Oppdatert veikart med innspill fra møtet vil bli publisert i etterkant av møtet. NUIT anbefaler fremlagte forslag til tiltak 2023 for Nasjonalt e-helseråd og ber aktørene ta med seg tiltakene tilbake i egne planleggingsprosesser. 	
36/22	Utredning av en helseteknologiordning	Drøfting
	Direktoratet for e-helse ønsker å orientere NUIT om oppdraget å utrede en helseteknologiordning som gjennom finansielle og andre virkemidler gir insentiver for kommunene til å sette i gang med anskaffelser av bedre journalløsninger og innføring av velferdsteknologi. Direktoratet for e-helse ønsker å få innspill fra NUIT til det videre arbeidet.	Vedlegg 4: Topppnotat Utredning av en helseteknologiordning
	Forslag til vedtak: NUIT drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med seg innspillene som kom opp i møtet med i det videre arbeidet.	
37/22	Plan for digitalisering på legemiddelområdet	Drøfting
	Direktoratet for e-helse vil gi en kort orientering om status for arbeidet og forestående høring, og ønsker innspill fra NUIT til foreliggende versjon 0.5. Videre vil direktoratet orientere om arbeidet med å kartlegge og analysere helsesektorens behov for strukturert legemiddelinformasjon, samt omfanget av informasjonen. Direktoratet for e-helse ønsker NUIT sine innspill på behovene og veien videre. Vedlegg 5A «Plan for digitalisering på legemiddelområdet_høringsversjon 0.5» og vedlegg 5B «Topppnotat NUFA Legemiddel grunndata – behov og omfang» er lenket opp til NUIT sine sider på ehelse.no i toppnotatet og her i agendaen.	Vedlegg 5: Topppnotat Plan for digitalisering på legemiddelområdet Vedlegg 5A: Plan for digitalisering på legemiddelområdet_høringsversjon 0.5 Vedlegg 5B: Topppnotat NUFA Legemiddel grunndata – behov og omfang
	Forslag til vedtak: NUIT drøfter saken og ber Direktoratet for e-helse ta med seg drøftingsinnspillene i det videre arbeidet.	

30/22	Samarbeidsmodell for internasjonale standarder	Anbefaling
	<p>Direktoratet for e-helse ønsker å presentere modellen og planene for NUIT, og få innspill på operasjonalisering av modellen.</p> <p><u>Saken sto på agendaen til møtet 19. mai men ble utsatt til dette møtet.</u></p> <p>Vedlegg 6A «Samarbeidsmodell for internasjonale standarder v 0.8» er lenket opp til NUIT sine sider på ehelse.no i toppnotatet og her i agendaen.</p>	<p>Vedlegg 6: Toppnotat Samarbeidsmodell for internasjonale standarder</p> <p>Vedlegg 6A: Samarbeidsmodell for internasjonale standarder v 0.8</p>
	<p>Forslag til vedtak: NUIT støtter iverksettelse av modellen og utprøving av foreslåtte tiltak.</p>	
38/22	Forordningsforslag om et europeisk helsedataområde	Drøfting
	<p>Direktoratet for e-helse ønsker å orientere NUIT om innholdet i forordningsforslaget om et europeisk helsedataområde og drøfte konsekvenser og muligheter som følger av forordningsforslaget.</p>	<p>Vedlegg 7: Toppnotat Forordningsforslag om et europeisk helsedataområde</p>
	<p>Forslag til vedtak: NUIT drøftet saken og ber Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet med i det videre arbeidet med å vurdere konsekvenser og muligheter av EHDS forordningsforslaget.</p>	
39/22	Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter	Drøfting
	<p>Direktoratet for e-helse ønsker å orientere NUIT om juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter og drøfte tiltak som kan bidra til felles forståelse av handlingsrommet i gjeldende rett.</p>	<p>Vedlegg 8: Toppnotat Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter</p>
	<p>Forslag til vedtak: NUIT ber Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet med tiltak som kan være egnet til å øke forståelsen av handlingsrommet i eksisterende regelverk, samtidig som det kan bidra til å avdekke behov for regelverksendringer på et tidlig tidspunkt.</p>	
40/22	Eventuelt	

Referat fra møte i NUIT		
Møte	3/2022	
Dato	19. mai 2022	
Tid	08:30 -15:30	
Sted	Direktoratet for e-helse, Verkstedveien 1, Oslo. Møterom 4117	
Medlemmer		
Til stede	Mariann Hornnes (Direktoratet for e-helse) Ole Johan Kvan (Helse Sør-Øst RHF) Erik M. Hansen (Helse Vest RHF) Per Olav Skjesol (Helse Midt-Norge RHF) Terje Wistner (KS) Wenche P. Dehli (Trondheim kommune) - video Harald Sundt-Ohlsen (Oslo kommune) Terje Jørgensen (Bodø kommune) Kristin Brekke (Bergen kommune)	Bente R. Herdlevær (Bærum kommune) – fra kl. 11.30 Morten Fronth-Andersen (Helsedirektoratet) Roger Schäffer (Folkehelseinstituttet) Anne-Lise Härter (Apotekforeningen) Egil Johannesen (Fastlegerepresentant) Bente Christensen (Norsk sykepleierforbund)
Ikke til stede	Bjørn Nilsen (Helse Nord RHF)	Asbjørn Finstad (KS)
Øvrige	Bodil Rabben (NHN, observatør)	
Stedfortreder	Bengt Nilsfors for Bjørn Nilsen, Helse Nord RHF)	
Direktoratet for e-helse	Karl Vestli Lucie Aunan Siv Ingebrigtsen	Karen Lima Vibeke Jonassen Wang

Sak	Tema	Sakstype
16/22	Godkjenning av innkalling og dagsorden	Godkjenning
17/22	Godkjenning av referatet fra NUIT 17. februar og ekstramøtet 8. april 2022.	Godkjenning
18/22	Orientering fra Direktoratet for e-helse	Orientering
19/22	Utteksling av helseopplysninger mellom NAV og helsesektoren	Drøfting
20/22	Tryggere helseapper	Drøfting
21/22	Nasjonale e-helseportefølje – status og planer samt oppdatert Veikart	Drøfting
22/22	Kostnadsfordeling av drift og forvaltning for de nasjonale e-helseløsningene	Drøfting
23/22	Ansvarsdeling og prinsipper for innføring av nasjonale e-helseløsninger	Drøfting
24/22	Nasjonale e-helsemonitor – status og plan for videreutvikling	Anbefaling
25/22	Strategi digital smittevernberedskap	Drøfting
26/22	DigiPan-rapporten	Drøfting
27/22	Orientering om arbeidet med Felles kommunal journal (FKJ)	Drøfting
28/22	Strategisk plan for digitalisering av legemiddelområdet	Drøfting
29/22	Vurdering av alternativer for felles styring av PLL og PDS steg 2	Drøfting
30/22	Samarbeidsmodell for bruk av internasjonale standarder i helse- og omsorgssektoren	Utsatt
31/22	Eventuelt	

Sak	Tema
16/22	Godkjenning av innkalling og dagsorden
	Det kom ingen innspill til innkalling og dagsorden.
	Vedtak: NUIT godkjenner innkalling og dagsorden.
17/22	Godkjenning av referat fra NUIT 17. februar og ekstramøtet 8. april 2022
	Det kom ingen innspill til referatet fra NUIT 17. februar og ekstramøtet 8. april 2022.
	NUIT ønsker at aksjonspunkter kommer tydeligere frem i referatet. Direktoratet for e-helse støttet innspillet og tar det med i referatene fremover der det er aksjonspunkter.

	<p>Vedtak: NUIT godkjenner referatet fra NUIT 17. februar og ekstramøtet 8. april 2022.</p>
18/22	<p>Orientering fra Direktoratet for e-helse</p> <p>Mariann Hornnes, Direktoratet for e-helse orienterte om status på følgende sak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Videre prosess PDS steg 2 <p>Karl Vestli, Direktoratet for e-helse, orienterte om status på følgende saker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosess for nye mandater for utvalgene i styringsmodellen • Forordning om et Europeisk fellesområde for helsedata <p>Apotekforeningen mener det er uklart hva konsekvensene for de ulike aktørene er hvis Norge skal knytte seg til europeisk infrastruktur for å utveksle helsedata I tillegg spurte de om hvilke aktører det forventes at skal knytte seg til dette og hvordan disse vil bli involvert. Direktoratet for e-helse svarte at dette er punkter de ønsker å komme tilbake til.</p> <p>Aksjonspunkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ny sak i NUIT om forordningen om et Europeisk fellesområde for helsedata til høsten. Ansvar: Direktoratet for e-helse
	<p>Vedtak: NUIT tar sakene til orientering.</p>
19/22	<p>Utveksling av helseopplysninger mellom NAV og helsesektoren</p> <p>Lars Erik Antonsen og Marit Hermansen, NAV, orienterte NUIT om NAV sine planer knyttet til utveksling av helseopplysninger mellom NAV og helsesektoren.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Direktoratet for e-helse er positive til et samarbeid på dette området. Det å snakke sammen på et direktoratetsnivå er fornuftig. Videre er det viktig å jobbe mer med konsept, før det ses på en teknisk løsning. Direktoratet for e-helse understreker at sektor har en prioriteringsutfordring, og at leverandørene av EPJ-systemer står i en krevende prosess. • Legeforeningen mener dette er et godt initiativ. Dette er et tiltak som omfatter alle aktører som jobber mot helse. Det er flere portaler og plattformer som ikke er integrert i fastlegene sine journalsystemer. Fastlegene ønsker ikke at NAV utvikler en portal som de må forholde seg til. Legeforeningen var tydelige på at leverandørene vil ha klare signaler på hvilken teknologi som skal velges. • Spesialisthelsetjenesten slutter seg til behovet og mener dette er et godt initiativ. Videre støtter de innspillet om at det må gjøres en konseptuell utvikling først. Samhandlingsplattformen kan være et stikkord her. • Helse Midt RHF ønsker seg løsninger hvor data kan gjenbrukes. Det er samhandlingserfaringer i helse hvor det er juridiske og semantiske utfordringer som må løses, tekniske standarder alene kan ikke løse alt. Helse er et fragmentert landskap i forhold til NAV, det er utfordrende å styre leverandørene samlet. • FHI mener dette er et kjærkommet initiativ, og at sektor må tørre å prøve ut løsninger før alle svarene foreligger. Erfaringene fra pandemien viste at leverandørene klarte ikke å levere. FHI spilte inn muligheten til å bruke normeringen mer. • KS kommenterte at dette tydeliggjør det tverrsektorielle behovet. Livshendelsene er et eksempel på hvordan det jobbes på tvers av sektorer. Leverandørmarkedet er

	<p>krevende, men ved å samle sektor sine krav har leverandørene et større insentiv for å løse det.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Representant fra kommunene mener det må ligge til grunn en god tjenestebeskrivelse, før utviklingen av det tekniske. Videre ble det påpekt viktigheten av å kartlegge informasjonsbyrden mellom aktørene, det å forstå nåværende informasjonsflyt og hva fremtidens informasjonsflyt skal være. Det ble også nevnt at det ikke er ønskelig med mye helseopplysninger i NAV systemet. • Norsk helsenett SF er opptatt av at det opprettes en læringsarena knyttet til dette. Noe de ønsker å bidra inn til.
	<p>Vedtak: NUIT tar saken til orientering og partene tar med seg innspillene i det videre arbeidet.</p>
20/22	Tryggere helseapper
	<p>Arve Paulsen, Helsedirektoratet, ønsket å drøfte med NUIT anbefalingene for evalueringsrammeverk og nasjonal modell for kvalitetssikring av helseapper fra fellesprosjektet «Tryggere helseapper». Det var ønskelig med tilslutning til planene for et realiseringsprosjekt.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Helse Midt RHF informerte om at det allerede ligger et arbeid her som kan nyttiggjøres. De ønsker å anbefale sin egen organisasjon om å bruke rammeverket, noe som vil gjøre det lettere å implementere. • KS mener at sett i forhold til velferdsteknologi har sektor et potensiale for å bruke samme rammeverk, for å sertifisere og standardisere leverandørene. Videre kom det innspill om å se på muligheten for å snu forretningsmodellene, for å redusere kostnadene. • KS ville vite hvem som følger opp at en app oppdateres og resertifiseres over tid, etter at den er sertifisert første gang og er i bruk. Helsedirektoratet svarte at oppfølging av apper som er i bruk i markedet er noe som må undersøkes nærmere. Det ses til England som i dag har en løpende sertifisering av appene. De kjører hyppig resertifisering på 10 av de mest nedlastende appene. • Direktoratet for e-helse mener dette er et spennende prosjekt. De tar med seg innspillet knyttet til deres rolle.
	<p>Vedtak: NUIT slutter seg til anbefalingene fra prosjekt Tryggere helseapper for evalueringsrammeverk og nasjonal modell for kvalitetssikring av helseapper. NUIT slutter seg også til planene for et realiseringsprosjekt i to faser, og ber om at saken igjen fremmes for NUIT når det er gjennomført nødvendige økonomiske analyser.</p>
21/22	Nasjonal e-helseportefølge – status og planer samt oppdatert Veikart
	<p>Siv Ingebrigtsen, Direktoratet for e-helse, informerte NUIT om status på den nasjonale e-helseporteføljen og la frem oppdateringer i veikartet og tiltak for 2023 til drøfting.</p> <p>Wenche P. Dehli, Trondheim kommune, og Per Olav Skjesol, Helse Midt RHF, ga også en kort status fra Helseplattformen.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Direktoratet for e-helse utdypet rundt dokumentdeling gjennom kjernejournal. Det er to ulike problemstillinger som ofte blandes sammen og kan skape misforståelser. Det ene er tydeliggjøring av dataansvar, det andre er hva trenger man for å vurdere tjenstlige behov. Det må være tydelig hvem som har dataansvaret til enhver tid når vi deler data. Helse- og omsorgsdepartementet vil svare på hvordan regelverket for dataansvar skal tolkes i dokumentdeling. Dataansvaret vil avgjøre hvem som har rett til å definere krav og risikovillighet. For å få til løsninger som fungerer i praksis er det behov for å samordne dataansvarliges vurdering av hva som skal til for å oppfylle

	<p>tjenstlige behov og logging. Det kan være mulig å ha en pragmatisk tilnærming til hvordan tillit skal avklares i praksis, og evt. om oppgaver kan delegeres til mottaker eller tredjepart. Dette siste punktet kan først avgjøres etter at det blir tatt stilling til hvem som har dataansvaret. Direktoratet for e-helse sin vurdering til departementet dreier seg i hovedsak om plassering av dataansvaret. En felles arbeidsgruppe ledet av Helse Sør-Øst RHF jobber med å forene kravene til tillitsmodell og logging.</p> <ul style="list-style-type: none"> • KS er usikker på om det kan sies at det finnes praktiske løsninger det er enighet om når det kommer til dokumentdeling. Videre understreker KS at sektor må ha felles tillitsmodeller. • Representant fra kommunene mener sektor må finne måter å jobbe på slik at vi ikke til stadighet blir stoppet av de juridiske utfordringene og hindrene. • Legeforeningen informerte om at pilotløsningen for dokumentdeling gjennom kjernejournal fungerer bra, men at vesentlig informasjon i piloten nå er lukket for tilgang. Dette er krevende for fastlegene. Hvis det kommer krav til annen informasjon enn HelselD for å kunne dokumentere tjenstlig behov, frykter legeforeningen det vil kreve en utvikling som vil ta tid. • KS mener veikartet er viktig, men at det må ses nærmere på prosessene. Nasjonal portefølje for kommunesektoren må henge sammen med veikartets ambisjoner. Direktoratet for e-helse svarte at kommunenes planer er viktig å kunne samstemme de nasjonale, regionale og lokale planene. Direktoratet for e-helse vil følge opp med dialogmøter på kommunesiden. • FHI spurte hva slags verktøy veikartet skal være, hva det skal dekke og hva det ikke skal dekke. Videre ønsket de å forstå hva definisjonen av en nasjonal e-helseløsning er, og hvordan nye tiltak inn i veikartet skal håndteres. Direktoratet for e-helse svarte at de tok utgangspunkt i de nasjonale e-helseløsningene når veikartet ble opprettet. Videreutvikling av veikartet må gjøres sammen med sektor og sees i sammenheng med ny nasjonal e-helsestrategi. Direktoratet skal se nærmere på hvordan de skal jobbe mer dynamisk og få inn nye initiativ. <p>Aksjonspunkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dialogmøter med KS og kommunene om veikartet og koblingen opp mot deres planer. Ansvar: Direktoratet for e-helse
	<p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NUIT drøfter status og fremlagte utfordringer i porteføljen og ber relevante aktører ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet, spesielt med tanke på å integrere regelverksutvikling i takt med øvrige utviklingsaktiviteter. 2. NUIT drøfter versjon 22.2 av veikartet for nasjonale e-helseløsninger. Oppdatert veikart med innspill fra møtet vil bli publisert i etterkant av møtet. 3. NUIT drøfter fremlagte forslag til tiltak for 2023, og ber relevante aktører ta med seg tiltakene og innspill fra møtet til drøfting i egne virksomheter.
22/22	Kostnadsfordeling av drift og forvaltning for de nasjonale e-helseløsningene
	<p>Karl Vestli, Direktoratet for e-helse, ønsket å drøfte med NUIT fordeling av kostnader til forvaltning og drift gjeldende for 2023 for de nasjonale e-helseløsningene Helsenorger, kjernejournal og e-resept, samt grunndata og helselD (som en del av Helsenettet).</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • KS la vekt på at kommunikasjon om tjenestene og deres gevinster kan være et vel så godt virkemiddel som pålagt betaling for å få fortlgang i innføring. Direktoratet for e-helse påpekte at departementet har lagt vekt på at pålegg om betaling vil stimulere virksomhetene til å ta løsningene i bruk. Videre ble det åpnet for et møte mellom KS og Direktoratet for e-helse for å tydeliggjøre bakgrunnen for den foreslåtte fordelingen.

	<ul style="list-style-type: none"> Helse Vest RHF påpekte at tallgrunnlaget har vært presentert i Teknisk beregningsutvalg der flere av medlemmene i NUIT er representert. Forslaget er i tråd med begrunnelsen i Prop 3L om at kostnadene over tid skal fordeles likt. RHF-ene kan tolerere den foreslåtte skjevfordelingen, men fra 2024 må det være ambisjon om lik fordeling. Direktoratet for e-helse minnet om at Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Norsk helsenett SF i oppdrag om å gjøre en utredning om ny kostnadsmodell, så bildet kan endres. Apotekforeningen mener at prinsippene for fordeling av kostnadsvekst er ulikt for ulike aktører, og ønsket derfor en synliggjøring av de faktiske kostnadene for aktørene. Apotekforeningen mener det er uheldig at ikke alle aktørene som er pålagt å betale for nasjonale e-helseløsninger er representert i samtlige fora i nasjonal styringsmodell hvor fordeling av kostnadene skal diskuteres og forankres. Apotekforeningen viser til at de i dag ikke er representert i Nasjonalt e-helsestyre. Helse Midt RHF uttalte at regionen har gjort store investeringer, og fått lavere bruk av nasjonale e-helseløsninger, noe modellen ikke tar hensyn til. Det er utfordrende å kommunisere kostnader fra flere løsninger til aktører i Midt-Norge. Representanten fra Trondheim kommune og KS støttet dette. Helse Vest RHF mener det er viktig å skille mellom nasjonale og regionale løsninger, og fikk støtte fra Helse Sør-Øst RHF. Direktoratet for e-helse kommenterte at det er lagt til grunn at dette er nasjonale løsninger som alle kan bruke. Lovteksten tar ikke hensyn til om man har gjort andre regionale valg. Helse Midt RHF uttalte at de imøteser arbeidet Norsk helsenett SF skal gjøre for ny kostnadsmodell. <p>Aksjonspunkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> Møte med KS og Direktoratet for e-helse for å drøfte grunnlaget for foreslått skjevfordeling av drift- og forvaltningskostnader i 2023. Ansvar: Direktoratet for e-helse Aktørenes faktiske kostnader synliggjøres i saksunderlaget til Nasjonalt e-helsestyre etter ønske fra Apotekene. Ansvar: Direktoratet for e-helse
	<p>Vedtak: NUIT drøfter fremlagte forslag til fordeling av vekst i kostnader til forvaltning og drift for de nasjonale e-helseløsningene for 2023. NUITs innspill vil bli innarbeidet i forslag som skal drøftes i Nasjonalt e-helsestyre.</p>
23/22	<p>Ansvarsdeling og prinsipper for innføring av nasjonale e-helseløsninger</p>
	<p>Siv Ingebrigtsen, Direktoratet for e-helse, la frem for NUIT forankring av anbefalinger knyttet til oppdraget direktoratet har fått fra Helse- og omsorgsdepartementet om å utarbeide modeller for innføring av nasjonale e-helseløsninger.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> Norsk helsenett SF stilte spørsmål ved om det statlige ansvaret var beskrevet tilstrekkelig når det gjaldt ansvarsfordeling mellom Norsk helsenett SF og Direktoratet for e-helse. De ønsker også flere eksempler for innføringer og ikke bare Program pasientens legemiddelliste som er svært komplisert og spesiell. Videre ble det påpekt at KS sitt ansvar må tydeliggjøres. Slik det er beskrevet nå fremstår det som KS vil bli ansvarlig for innføring i kommunal sektor. Når det gjelder å vurdere om en løsning er klar til å tas i bruk bør det fremstilles mer smidig. Direktoratet for e-helse svarte at Helse- og omsorgsdepartementet har fokus på statens ansvar, og ikke på fordelingen av ansvaret mellom Norsk helsenett SF og Direktoratet for e-helse.

	<p>Videre ble det opplyst om at KS har vært involvert i å utarbeide forslaget. Når det gjelder smidighet så er det også et behov for å ha en milepæl for å synliggjøre konkret ansvarsoverføring mellom stat og sektor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Helse Midt RHF kommenterte at statens ansvar må vurderes fra prosjekt til prosjekt, men at sektor må være med på vurderingen ettersom det fører til konsekvenser både når det gjelder ressurser og økonomi. • KS uttalte at det må være dokumentasjon på at løsningene er klare til bruk i virksomheten. Forsvarlighetsprinsippet må om nødvendig overstyre behovet for smidighet. Videre mener KS at kommunene trenger en verktøykasse for å håndtere innføringen. Det arbeides med prinsipper for samstyring i kommunene i digitaliseringsnettverkene. • Helse Sør-Øst RHF uttalte at staten bør ha ansvar for å sørge for at relevant regelverk er på plass og at dette bør presiseres i leveransen til departementet. • FHI mener prinsippene bør anvendes også når staten ikke er eier. Direktoratet for e-helse svarte at Helse- og omsorgsdepartementet har fokus på staten i dette oppdraget, men at prinsippene gjerne kan brukes av flere.
	<p>Vedtak: NUIT drøfter forslag til ansvarsdeling og prinsipper for innføring av nasjonale e-helseløsninger. Innspill tas med i videre bearbeiding av saken som skal behandles i Nasjonal e-helsestyre.</p>
24/22	Nasjonal e-helsemonitor – status og plan for videreutvikling
	<p>Ole Bryøen, Direktoratet for e-helse, presenterte for NUIT plan for videreutvikling av Nasjonal e-helsemonitor og foreløpige funn og hypoteser fra forbedringsarbeidet rundt rapporten <i>Ressursbruk på IKT i helse- og omsorgstjenesten</i>.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Helse Midt RHF mener dette utvikler seg i riktig retning. De ønsker seg flere indikatorer, og underlag som sier noe om hvordan digitalisering bidrar med gevinst. • KS ga innspill om viktigheten av å se på effekt av tiltakene som er gjort. KS har startet et samarbeid med Direktoratet for e-helse rundt IKT-ressurstall, IKT-kostnader i kommunene. Med hensyn til modenhetsmodeller bør man se på HIMSS CCMM også, ikke bare HIMSS EMRAM. • Helse Sør-Øst RHF støtter nasjonal e-helsemonitor, de har stor nytte av dette. Hvis det skal prioriteres innenfor nye indikatorer så foreslår de HIMSS EMRAM, som kan benyttes opp mot nye sykehus og andre. Denne type modell gjør at virksomhetene får fokus på å forbedre seg opp mot EMRAM nivåene, det er nyttig og gir retning. Også HIMSS CCMM bør være aktuelt. • Representant fra kommunene kommenterte at dette er tall som kan benyttes til å gi motivasjon for at andre kan og vil ta i bruk ulike løsninger. • Norsk helsenett SF spurte om i hvilken grad vurderes det hvilke verktøy som brukes, for å se effekt og gevinst. Direktoratet for e-helse ønsker dialog om dette. • KS kommenterte at kommunene må inkluderes i forbedringsprosessen og ba om at det tydeliggjøres.
	<p>Vedtak: 1. NUIT anbefaler forslag til plan for videre utvikling av Nasjonal e-helsemonitor. 2. NUIT anbefaler forbedringsprosess for nytt format og utforming av rapporten <i>Ressursbruk på IKT i helse- og omsorgstjenesten</i>.</p> <p>NUIT ber Direktoratet for e-helse ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.</p>
25/22	Strategi digital smittevernberedskap

	<p>Susanne Hegg, FHI, ønsket å drøfte med NUIT hvordan det videre digitaliseringsarbeidet med å styrke smittevernberedskapen bør innrettes. Herunder prioritering, finansiering, organisering, myndighet og ansvar.</p> <p>Det ble en felles drøfting av sak 25/22 og sak 26/22.</p>
	<p>Vedtak: Med utgangspunkt i kunnskap og erfaringer fra pandemien følges saken opp videre i dialog mellom eHelse, KS, Helsedirektoratet og FHI for å sikre en samordnet helhetlig utviklingsretning for digitaliseringstiltak av smittevernberedskapen. En av virksomhetene blir gitt et tydelig mandat til følge opp videre arbeid.</p> <p>Digitaliseringsarbeidet innen helseberedskap og smittevern må innlemmes i øvrig e-helsearbeid og synliggjøres i revidert e-Helse strategi og veikart.</p> <p>Innspill fra NUIT tas med i det videre arbeidet.</p>
26/22	DigiPan-rapporten
	<p>Terje Wistner og Ellen Normannseth, KS, ønsket å orientere NUIT om prosjektet og få innspill og råd til det videre arbeidet med digitalisering av smittevern- og beredskapsområdet.</p> <p>Det ble en felles drøfting av sak 25/22 og sak 26/22.</p>
	<p>Vedtak: NUIT gav sine innspill og råd til saken, og ba spesielt om at prosjektets anbefalinger tas med videre inn i diskusjoner med nasjonale myndigheter om felles tiltak på digitalisering av smittevern- og beredskapsområdet.</p>
	Drøfting av sak 25/22 og sak 26/22.
	<p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FHI sitt arbeid fikk bred støtte i NUIT. • Norsk helsenett SF ønsker å bidra inn i arbeidet. • Apotekforeningen påpekte viktigheten av å ha en oversikt over hvilke aktører som kan bistå ved en krise. • Flere representanter fra kommunene kjente seg godt igjen i det som ble presentert. Videre ble det nevnt at når det skal tenkes på pandemihåndtering og smittevern i stort så er bevegelsesmønsteret til innbyggerne viktig. • KS mener det er viktig å ha verktøy for hvordan sektor skal samordne selv når en ny situasjon oppstår. Det handler ikke bare om løsning, men også styring. KS foreslår at samarbeidet som oppsto under pandemien videreføres. • Direktoratet for e-helse kommenterte at det handler også om å sette sektor i stand til å redusere konsekvensene av en eventuell ny krise, og hvordan sektor kan løfte opp beredskapsdefinisjonen. Direktoratet for e-helse tror mye av det helsesektoren skal ta tak i rundt ny nasjonal e-helsestrategi vil sette sektoren i bedre stand til å håndtere en ny krise. • FHI mener det er viktig å forbedre samhandlingsperspektivet, i tillegg til innbyggertjenestene. FHI spilte inn at helsesektoren må ha innbyggertjenester på et helt annet nivå under en ny krise eller pandemi. • Representant fra kommunene understreket viktigheten av at i tillegg til KS så må kommunene være representert i dette arbeidet.
27/22	Orientering om arbeidet med Felles kommunal journal (FKJ)
	<p>Terje Wistner og Kjetil Løyning, KS, orienterte NUIT om status i samarbeidsprosjektet Felles kommunal journal (FKJ) og ønsket å få innspill og råd til det videre arbeidet med å utvikle en konkret og troverdig løsnings- og gjennomføringsstrategi for felles kommunal pasientjournal.</p>

	<p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Helse Midt RHF sa at samhandlingsperspektivet mellom kommune og spesialisthelsetjenesten ikke fremkom tydelig i underlaget. KS svarte at Felles kommunal journal er for den kommunale helsetjenesten. Program digital samhandling vil håndtere samhandling. Det er i kjerneløsningen samhandlingen er. Løsningene kan konsumere og dele den samme informasjonen. Vi skal løse kommunenes behov • Legeforeningen stilte spørsmål om når dette ville være klart for markedet. KS svarte at det er tidligst i 2024 eller 2025. • Legeforeningen sa at de ønsket å se en bevegelse i retning av datadeling og behovet for å håndtere pasientene sømløst mellom fastlege og sykehus. KS svarte at dette ikke er én løsning, men en stegvis utvikling på en plattform. KS bruker tiden godt på forankring ute i kommunene og sørger for dialog med leverandører. • Representanten fra kommunesiden etterlyste de store ambisjonene med Én innbygger - én journal og pasientperspektivet og mente at markedspektivet fikk stor plass slik det fremstod nå. Informasjonsplattformen er også en viktig markeds plass som må anskaffes og lages. Videre kan det bli et veldig stort aktør bilde. Representanten savnet en anskaffelsesstrategi og samhandlingsperspektivet. • FHI uttalte at dette var en spennende og krevende ambisjon. Dette har kanskje skapt ro i leverandørrekkene for nå skapes det muligheter for dem. Leverandørene mistet interessen under arbeidet med Én innbygger - én journal. • Representant fra kommunesiden sa at forankringsarbeidet må gjelde også for de eksisterende leverandørene. Disse leverandørene må vite hvilken vei dette går slik at de kan dele data når den tid kommer. • KS uttalte at det er flere måter å løse oppdraget de har mottatt; to av dem er enten slik som i Helse Midt RHF eller den løsningen som de har valgt. Innbyggerperspektivet er tatt vare på. KS mener at dette ikke er leverandørfokusert, men at mange leverandørene støtter konseptet. • KS uttalte at en iterativ tilnærming er viktig. Det er ikke lagt til dette oppdraget å lage Én innbygger - én journal-plattformen. Imidlertid må dette arbeidet være tydelig på hvordan det støtter den nasjonale målsettingen. • KS sa at de representerer kommunene i hele Norge, og er avhengig av å kunne sikre en helhet. Innføringsstrategi i kommunal sektor er veldig viktig for å se hvordan dette skal breddes ut. Det stegvise er viktig her. • KS sa at det handler om to ulike veier til det samme strategiske målet. Kartet utenfor Midt-Norge er veldig annerledes. De tre andre regionene skal ikke bytte journalsystem, men videreutvikle det de har.
	<p>Vedtak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NUIT tok presentasjonen av arbeidet med Felles kommunal journal til orientering. 2. NUIT gav sine innspill og råd til saken og ba om at disse tas med i de videre vurderinger i samarbeidsprosjektets arbeid.
28/22	Strategisk plan for digitalisering av legemiddelområdet
	<p>Ivar Thor Jonsson, Mildrid Ræstad og Solrun Elvik, Direktoratet for e-helse, ønsket å drøfte med NUIT i hvilken grad mål og tiltak i <i>Strategisk plan for digitalisering av legemiddelområdet</i> er relevante ift. utfordringsbildet, samt hvordan oppfølging av planen bør foregå.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • KS sa at legemiddelområdet er høyt prioritert i kommunal sektor ettersom det er en stor del av behandlingen. KS mener at digitalisering er viktig, men vil i sitt arbeid også se bredere på legemiddelhåndteringen i kommunene. Videre sa KS at det er mange

	<p>planer og foreslo at dette arbeidet sees på som en del av ny nasjonal e-helsestrategi. Direktoratet for e-helse sa at det var de enige i og at det vil være en kobling mellom ny nasjonal e-helsestrategi og planen på legemiddelområdet når det kommer til konkrete initiativ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apotekforeningen mener at legemiddelområdet kan være et eget satsingsområde i strategien. Videre ønsker Apotekforeningen å delta i kjernegruppen. Apotekforeningen kommenterte også at det var ulikt hvor konkrete tiltakene er. Tiltakene bør være mest mulig konkrete, og ikke bære preg av å være formulert som mål. • Helse Vest RHF uttalte at dette er et komplekst område. Erfaringen med Program pasientens legemiddelliste er god, men at det bekrefter at man må tenke stegvis. Det er viktig med forventningsstyring ettersom alt tar mer tid enn beregnet. Videre kan det tenkes at helsetjenesten fremover vil få strammere rammebetingelser og da blir det viktig å prioritere, arbeide stegvis og risikobasert. • Helse Midt RHF uttalte at behovslisten er lenger enn gjennomføringslisten. Det er også viktig å ha fokus på bærekraft og økonomi. Det påpekes at gjennomføringen av tiltak er det sentrale og det bør være et tema i planen.
	<p>Vedtak: NUIT drøfter saken og ber Direktoratet for e-helse ta med seg drøftingsinnspillene i det videre arbeidet.</p>
29/22	Vurdering av alternativer for felles styring av PLL og PDS steg 2
	<p>Lars Angell-Jørgensen, Direktoratet for e-helse, ønsket å få innspill fra NUIT på vurderingen og anbefalingen for felles styring av program digital samhandling og program pasientens legemiddelliste fra 2023.</p> <p>Følgende innspill og spørsmål ble tatt med fra møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legeforeningen mener det er viktig at Program pasientens legemiddelliste fortsatt blir drevet på en god måte og støttet anbefalingen om alternativ 3. • Helse Vest RHF støttet anbefalingen om alternativ 3. • Apotekforeningen støttet anbefalingen om alternativ 3 • KS uttalte at de fire elementene som var lagt til i anbefalingen gjør at KS kan støtte forslaget om alternativ 3. • Direktoratet for e-helse stilte spørsmål om det var behov for å ha denne saken i Nasjonalt e-helsestyre 8. juni. Etter drøfting var det enighet om at det er viktig med et tydelig etterlatt spor i Nasjonalt e-helsestyre om hvordan programmene håndteres.
	<p>Vedtak: Direktoratet for e-helse tar innspillene fra NUIT med i beslutningsunderlaget som danner grunnlaget for direktoratets beslutning rundt organisering og styring av PDS og PLL fra 2023.</p>
31/22	Eventuelt
	Det kom ingen saker til eventuelt.

Til Møte 4/22
Dato 14.09.2022
Saksnummer 34/22
Type Orientering

Fra Karl Vestli og Lucie Aunan
Saksbehandler Siv Ingebrigtsen

Orientering fra Direktoratet for e-helse

Forslag til vedtak

NUIT tar sakene til orientering.

Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse ønsker å orientere NUIT om følgende saker:

1. Etablering av et helsedataråd og et brukerråd for helsedata
2. Nasjonal tilkobling til eHDSI
3. Prinsipper for koblingen Helsenorge og markedet
4. Status nasjonal e-helsestrategi om arbeidet med måleindikatorer og initiativer
5. Midlertidig stopp for videre utbredelse av velferdsteknologisk knutepunkt (VKP)

Bakgrunn

Direktoratet redegjør gjennom dette notatet for innholdet i sakene. I møtet vil direktoratet gå kort gjennom sakene.

1. Etablering av et helsedataråd og et brukerråd for helsedata

Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å etablere et helsedataråd og et brukerråd for å sikre fag- og brukerinvolvering i videre arbeid med helsedatasatsingen etter Helsedataprogrammet. For å sikre forutsigbar styring og medvirkning av helsedatasatsingen, samt effektiv ressursbruk, er det behov for å se på sammenhengen mellom medvirkning fra sentrale aktører gjennom nasjonal rådsmodell for e-helse og råd for helsedata som skal etableres. Nasjonal styringsmodell for e-helse er nylig revidert etter en høringsrunde, hvor det gjennom høringsinnspill fra flere aktører både i og utenfor helsesektoren, kommer fram at sammenhengene mellom denne og modell for fag- og brukerinnflytelse for helsedatasatsingen må tydeliggjøres. Helsedata er også foreslått som et av fem satsingsområder i ny nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren, noe som ytterligere styrker behovet for en tydeliggjøring for strategiske medvirkning i helsedatasatsingen. Direktoratet ser nå på hvordan helsedatarådet og brukerrådet for helsedata bør henge sammen med nasjonal rådsmodell for e-helse for å få riktig

styring av og involvering i helsedatasatsingen framover, hvor det tverrfaglige på tvers av helse- og omsorgssektoren, universitets- og høyskolesektoren og næringsliv blir særlig viktig. NUIT vil få mulighet til å gi innspill før nye råd for helsedata etableres.

2. Nasjonal tilkobling til eHDSI

Direktoratet for e-helse fikk i tillegg til tildelingsbrev 1/2022 i oppdrag å søke om tilknytning til EU-infrastrukturen for utveksling av helseopplysninger på tvers av landegrensene, MyHealth@EU (eHDSI). Søknaden ble utarbeidet i samarbeid med Norsk helsenett SF. Søknaden ble godkjent av EU. Direktoratet for e-helse vil i møtet orientere om status på arbeidet og videre prosess.

3. Prinsipper for koblingen Helsenorge og markedet

Direktoratet for e-helse fikk i 2021 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å vurdere hvilke prinsipper som bør ligge til grunn for koblingen mellom den nasjonale innbyggerportalen, og andre løsninger i markedet. Mål med prinsippene er at innbyggeren opplever en helhetlig helse- og omsorgstjeneste, og at utviklingen av tjenestetilbudet blir mer samordnet. Det ble utarbeidet 4 prinsipper som ble sendt på høring i sektoren i januar 2022. Det kom mange gode innspill gjennom høringsprosessen, og som et resultat er det nå utarbeidet et oppdatert utkast til prinsipper og anbefalinger for etterlevelse. Prinsippene vil etter planen bli publisert som et normerende produkt på ehelse.no medio oktober.

4. Status nasjonal e-helsestrategi om arbeidet med måleindikatorer og initiativer

Direktoratet for e-helse sendte 31. mai 2022 på høring forslag til ny nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren, med høringsfrist 1. oktober 2022. Høringsdokument og innkomne hørings svar er tilgjengelig på ehelse.no. [Nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren - ehelse](#) Oppdatert forslag til strategi vil legges frem for Nasjonalt e-helseråd for tilslutning den 2. desember 2022. Strategien ferdigstilles i løpet av desember og publiseres i januar 2023.

I strategien foreslås fem strategiske målområder som skal sette retning for hvor sektoren skal prioritere sin innsats fremover. For hvert mål vil det knyttes måleindikatorer, som bidrar til en ytterligere beskrivelse av hva som ønskes oppnådd per mål, samt måltall. Sektoren må enes om hva som er de viktigste initiativene (tiltakene) som skal iverksettes/videreføres per mål for å sikre måloppnåelse.

NUFA ga i møte 31. august innspill på foreslåtte måleindikatorer for mål 1: *Aktiv medvirkning i egen og næres helse* og mål 2: *Enklere arbeidshverdag*. Saken var en forberedelse til et arbeidsmøte med NUFA- og NUIT-medlemmer 29. september 2022 for å drøfte og gi innspill på måleindikatorer og initiativer.

5. Midlertidig stopp for videre utbredelse av velferdsteknologisk knutepunkt (VKP)

Velferdsteknologisk knutepunkt (VKP) er en samhandlingstjeneste som i dag brukes til datadeling mellom velferdsteknologiske løsninger og kommunenes fagsystemer. VKP inngår også som en komponent i utprøving av informasjonsdeling knyttet til digital hjemmeoppfølging.

Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett (NHN) har anbefalt Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) å overføre eierskapet for VKP fra Direktoratet for e-helse til NHN i 2022. Planen er at videre utvikling og forvaltning av VKP skal inngå i NHN sin samhandlingsplattform som tilbyr nasjonale

samhandlingstjenester spesielt for samhandling mellom virksomheter. Planen var at VKP skulle overføres til NHN fra 1. juli 2022.

Helse- og omsorgsdepartementet vurderte imidlertid at det var behov for å få på plass en finansieringsmodell for forvaltning og drift av VKP før en overføring av VKP fra Direktoratet for e-helse til Norsk helsenett SF kunne iverksettes. Direktoratet for e-helse mottok et brev fra departementet, datert 27. juni, der de ba om at det ikke skulle kobles flere kommuner til VKP før en finansieringsmodell er på plass. De ba samtidig om at direktoratet viderefører driften av velferdsteknologisk knutepunkt for de kommunene som bruker løsningen i dag (21 kommuner).

Saken er videre drøftet mellom Departementet, KS, Norsk helsenett SF og Direktoratet for e-helse, og det arbeides med en mulig finansieringsmodell.

Det er p.t. ennå ikke avklart når stoppordren eventuelt kan oppheves. Direktoratet for e-helse og NHN opplever at dette skaper usikkerhet for kommuner og leverandører, noe som også kan påvirke motivasjonen for videre utprøving av datadeling for digital hjemmeoppfølging ved bruk av VKP.

Til Møte 4/22
Dato 14.09.2022
Saksnummer 35/22
Type Drøfting

Fra Karl Vestli
Saksbehandler Siv Ingebrigtsen

Nasjonal e-helseportefølje – status, Veikart og tiltak 2023

Forslag til vedtak

1. NUIT drøfter status og fremlagte utfordringer i porteføljen og ber relevante aktører ta med seg innspill gitt i møtet i det videre arbeidet.
2. NUIT drøfter versjon 22.3 av veikartet for nasjonale e-helseløsninger. Oppdatert veikart med innspill fra møtet vil bli publisert i etterkant av møtet.
3. NUIT anbefaler fremlagte forslag til tiltak 2023 for Nasjonalt e-helseråd og ber aktørene ta med seg tiltakene tilbake i egne planleggingsprosesser.

Hensikt med saken

Hensikt med saken er å drøfte status på den nasjonale e-helseporteføljen, oppdateringer i veikartet, samt tiltak for 2023.

1. Status nasjonal e-helseportefølje

Den nasjonale e-helseporteføljen består av 42 aktive tiltak, hvorav ingen har rød status. 24 har gul status – noe som er en liten økning. Ett tiltak (Statistisk logganalyse) melder rød risiko ved denne rapporteringen. Ett tiltak er avsluttet siden forrige rapportering, 10 er nyinnmeldt. «Nasjonalt program for velferdsteknologi» i Helsedirektoratet er reorganisert og avsluttet som tiltak i porteføljen.

Følgende tema trekkes spesielt frem i denne porteføljerapporten:

Prinsipper for lagring ved utvikling av nasjonale e-helseløsninger

Direktoratet for e-helse sendte i juni Helse- og omsorgsdepartementet en innspillsversjon med **prinsipper for lagring ved utvikling av nasjonale e-helseløsninger**. Prinsippene tydeliggjør at hovedregelen i dag er at samhandlingsbehovene i hovedsak løses gjennom egne journal- og samhandlingsløsninger, mens nasjonale e-helseløsninger med nasjonal lagring er til for særskilte samhandlingsbehov. RHF-ene, Norsk helsenett SF og KS har gitt innspill på de anbefalte prinsippene. Endelige anbefalinger ble levert 21.august og departementet vurderer nå hvordan dette skal tas videre.

Oppfølging av temaer fra forrige rapport

7. mai ble **Helseplattformen**-løsningen satt i produksjon i Trondheim kommune, inkludert legevakt og Øya legesenter. Første produksjonssetting i spesialisthelsetjenesten var planlagt på St.Olav Hospital

Side 1 av 3

samtidig med Trondheim kommune, men produksjonssettingen er utsatt til 12.november 2022. For Helseplattformen markerer første produksjonssetting overgang fra utvikling, oppsett og testing av løsningen, til drift og forvaltning. Samtidig som det jobbes videre med å klargjøre for at nye aktører kan ta i bruk den regionale løsningen.

Helseanalyseplattformen ble som kjent satt på pause som følge av Schrems II-dommen. Direktoratet for e-helse har overlevert Helse- og omsorgsdepartementet en utredning av alternative løsninger for dataplattform og analysetjenester inklusiv muligheten for å benytte løsninger som allerede er i drift i universitets- og høyskolesektoren eller helsesektoren. Utredningen inkluderte anbefalinger om veien videre for gjenbruk av eksisterende løsninger og videre utredning av alternativer for skyløsningen. Arbeid med å realisere det opprinnelige målbildet fortsetter.

Etter å ha gjennomgått juridiske vurderinger knyttet til **dokumentdeling gjennom kjernejournal** slutter Helse- og omsorgsdepartementet seg til fortolkningen som innebærer at dataansvarlig er dataansvarlig for deling av helseopplysninger. De regionale helseforetakene arbeider med å samordne krav til dokumentdeling via kjernejournal og utarbeide planer for videreutvikling og trinnvis innføring i de enkelte regionene. En innspillsversjon av kravene er sendt Helse- og omsorgsdepartementet, før endelig versjon sendes i oktober 2022 etter innspill. Ny plan for fremdrift avventes.

Arbeidet med teknisk utvikling og tilrettelegging for **deling av kritisk info mellom Kjernejournal og fagsystemer** er godt i gang, men utprøvingen kan bli forsinket. Det er etablert faste møter mellom program digital samhandling og samarbeidspartneren Helse Vest for arbeidet. Vurdering av hva som skal til for å gå fra gjeldende standard for informasjonsmodell for kritisk informasjon i kjernejournal til den internasjonale standarden International Patient Summary (IPS) fortsetter.

Nasjonalt veikart

Veikart versjon 22.3 har noen endringer i planer i forhold til v 22.2:

- Tjenesten «Helsepersonell skal ha tilgang til en oppdatert og autoritativ beskrivelse av kritisk informasjon» vil få en utsettelse knyttet tekniske endringer.
- Tjenesten «Helsepersonell skal ha tilgang til laboratorie- og radiologisvar uavhengig av hvor undersøkelsen er foretatt» vil få en utvidet utprøving gjennom hele 2023 i påvente av arbeid med hjemmel.

Forslag til tiltak som gjennomføres i sektor i 2023 basert på veikart er en konsekvens av oppdrag i tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2022:

«Direktoratet for e-helse skal gjennom veikart for utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger bidra til å samle sektoren om felles mål og prioriteringer, og innen 15. oktober hvert år anbefale hvilke tiltak og oppgaver som bør gjennomføres påfølgende år.»

Tiltak for 2023 ble drøftet i forrige NUIT. I behandling i NUIT 3. kvartal forventes det at sektor har tatt stilling til gjennomføring av tiltak som påvirker dem. Målsetning med drøftingene er å sikre en omforent forståelse av arbeidet som må gjøres på tvers av sektor for å sikre en vellykket gjennomføring av veikartet for 2023.

Drøftingsspørsmål:

- Har NUIT innspill til status eller utfordringer i porteføljen?
- Har NUIT innspill til veikartet før publisering av versjon 22.3?
- Har det kommet fram momenter i NUIT medlemmenes diskusjoner i egne organisasjoner som bør reflekteres i listen over tiltak for 2023?

Vedlegg – lenket opp på NUIT sine sider på ehelse.no:

1. [Nasjonal e-helseportefølje September 2022](#)
2. [Samlet rapportering nasjonal e-helseportefølje September 2022](#)
3. [Forslag til veikart versjon 22.3](#)

Til Møte 4/22
Dato 14.09.2022
Saksnummer 36/22
Type Drøfting

Fra Karl S. Vestli
Saksbehandler Elin H. Kindingstad

Utredning av en helseteknologiordning

Forslag til vedtak

NUIT drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med innspillene som kom opp i møtet med i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse skal i samarbeid med Helsedirektoratet og KS, [utrede en helseteknologiordning](#) som gjennom finansielle og andre virkemidler gir insentiver for kommunene til å sette i gang med anskaffelser av bedre journalløsninger og innføring av velferdsteknologi. Vi ønsker å orientere om oppdraget, status og få innspill til det videre arbeidet med utgangspunkt i følgende spørsmål:

1. Har NUIT innspill til prosess og involvering av aktører i arbeidet?
2. Hva er problemet, og hva vil vi oppnå?
3. Hvilke tiltak er relevante?

Bakgrunn

Utredningen skal inkludere alternative ambisjonsnivå og vurdere effekten av ulike sammensetninger av virkemidler (tilskuddordning, standardisering, sertifisering, normering og veiledning osv.). Utredningen skal også dekke økonomiske og administrative konsekvenser knyttet til etablering, forvaltning og drift av en helseteknologiordning.

Formålet er å avlaste risiko for kommunene som går foran, stimulere kommunene til å samordne seg og å bidra til mer forutsigbarhet for leverandørene. IKT-bransjen skal involveres i arbeidet. Det skal vurderes et sett av virkemidler som bidrar til å øke investeringene i markedet for helseteknologi og som kan styrke kommunenes evne til å etablere og forvalte gode journalløsninger som dekker deres behov. Videre skal ordningen omfatte virkemidler som stimulerer til bruk av velferdsteknologi i kommunene og i samhandlingen mellom kommuner og helseforetak.

Videre saksprosess

Arbeidet med utredningen skal drøftes også i Nasjonalt e-helseråd og NUFA. Det er en intensjon å forankre utredningen i NUIT 17. november før den blir overlevert til Helse- og omsorgsdepartementet.

Side 1 av 1

Til Møte 4/22
Dato 14.09.2022
Saksnummer 37/22
Type Drøftingssak

Fra Espen H. Carlsen
Saksbehandler Mildrid Ræstad/Solrun Elvik

Plan for digitalisering på legemiddelområdet

Forslag til vedtak

NUIT drøfter saken og ber Direktoratet for e-helse ta med seg drøftingsinnspillene i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Saken er to-delt.

Første del handler om *plan for digitalisering på legemiddelområdet*. Kort orientering om status for arbeidet og forestående høring.

Det er ønske om innspill fra NUIT til foreliggende versjon 0.5, [vedlegg 5A Sak 37-22 Plan for digitalisering på legemiddelområdet høringsversjon 0.5](#), som er under arbeid, og som vil være under arbeid fram til utsendelse av høringsversjon 0.7 den 22. september.

Andre del handler om ett av tiltakene i planen, legemiddel grunndata. Hensikten med saken er å orientere om arbeidet med å kartlegge og analysere helsesektorens samlede behov for strukturert legemiddelinformasjon, samt omfanget av informasjonen. Direktoratet ønsker NUIT sine innspill på behovene, forslaget til momenter for å avgrense omfanget av legemiddelinformasjonen som blir «legemiddel grunndata» og veien videre. NUFA behandlet saken 31.8.2022 og saksgrunnlaget fra NUFA er vedlagt saken. [Vedlegg 5B Sak 37-22 Toppnotat NUFA Legemiddel grunndata – behov og omfang](#).

Bakgrunn

Legemiddelområdet er svært komplisert og fragmentert, og helsesektoren fremhever området som kritisk og med store samhandlings- og digitaliseringsbehov. Det ble derfor i 2021 besluttet å utarbeide en strategisk plan for digitalisering på legemiddelområdet.

Direktoratet for e-helse sin rolle utover å være eier for enkelt tiltak, vil være å ivareta direktoratets pådriver- og myndighetsrolle for å:

- styrke digitalisering på legemiddelområdet for å understøtte effektiv og sammenhengende legemiddelbehandling i helse- og omsorgstjenesten
- legge til rette for nasjonal samordning og en helhetlig og forutsigbar e-helseutvikling innenfor legemiddelområdet

Arbeidet er forankret i Helse og omsorgsdepartementet og sees i sammenheng med forslag til ny nasjonal e-helsestrategi.

Direktoratet for e-helse er prosesseier og sekretariat for arbeidet og jobber tett med Helsedirektoratet, Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet og Norsk helsenett SF (kjernegruppen). Det har vært gjennomført bred forankring og involvering med aktører i helsesektoren.

NUIT har tidligere drøftet arbeidet med planen, 19. mai (sak 28/22).

Siden forrige sak i NUIT er det noen endringer i prosessen. Høringsperioden vil bli på 3. måneder. Planen blir sendt ut på høring 22. september 2022.

Videre saksprosess

Høringsinnspillene vil bli innarbeidet i løpet av januar 2023. NUIT får saken til endelig behandling 16.februar 2023, med gjennomgang av hvordan høringsinnspill er håndtert. Planen vil etter dette publiseres på ehelse.no.

Til Møte 4/22
Dato 14.09.2022
Saksnummer 30/22
Type Anbefaling

Fra Lucie Aunan
Saksbehandler Georg F. Ranhoff

Samarbeidsmodell for internasjonale standarder

Forslag til vedtak

NUIT støtter iverksettelse av modellen og utprøving av foreslåtte tiltak.

Hensikt med saken

Direktoratet har som svar på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet en samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder. Modellen er forankret i NUFA og Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder, og er utarbeidet med innspill fra aktører i sektoren. Det er ønskelig å presentere modellen og planene for NUIT, og få innspill på operasjonalisering av modellen.

Bakgrunn

Standardiseringsbehovene innenfor e-helse øker. Med den raske teknologiske utviklingen er standardisering viktig for å sikre at informasjon kan utveksles på tvers av aktører, og er avgjørende for helsenæringens evne til å levere velfungerende løsninger til den norske helsetjenesten.

Standardiseringslandskapet har blitt mer komplekst og det er flere behov som skal dekkes på tvers av bruksområder – mellom virksomheter, til innbyggere, hjem til pasienten. Utviklingen viser også en sterkere knytning mellom strukturert innhold til primær- og sekundærformål. Det er økt fokus på gjenbruk av informasjon og åpne løsninger for å unngå innlåsing av data. Nye behov på områder som kunstig intelligens, databeskyttelse og sikkerhet vil kreve nye ferdigheter i utviklingen av standarder. EU beskriver i sin standardiseringsstrategi¹ at bruken av standarder er økende, men bevisstheten og opplæringen om standardisering er liten i forhold.

Dagens standardisering på e-helseområdet i Norge er i hovedsak knyttet til meldingsutvekslingen, hvor hovedtyngden av arbeidet de siste 20 årene har vært å etablere en velfungerende og forutsigbar utveksling av informasjon til konkrete anvendelser. Utviklings- og forvaltningsarbeidet har foregått i regi av myndighetene, hvor det har tatt lang tid fra behov har oppstått til implementering er utført. Det er ikke bærekraftig med alle de nye behovene og økt kompleksitet. Oppgavene fremover må derfor fordeles på

¹ [EU Strategy on Standardisation](#)

en annen måte. Dagens praksis skalerer ikke til å dekke de nye behovene på nasjonalt nivå. Risikoen er at standardisering vil foregå fragmentert, med ulik bruk av nye standarder som kan medføre at data ikke kan deles på tvers.

Det internasjonale standardiseringsarbeidet har endret seg betydelig de siste årene. Nye aktører/land har fått sterkere innflytelse i internasjonale standardiseringskomiteer. Deltakelse i internasjonalt samarbeid er derfor viktige virkemidler for å ivareta nasjonale behov og konkurransevne for norske aktører.

Endringene har vært tydelige de siste årene, men er ytterligere aktualisert ved EU sitt utkast til EHDS-forordning, som peker i en retning av økt bruk av obligatoriske standarder som virkemiddel. Økt bruk av felles standarder skal sikre brukervennlighet, effektivitet og nytte gjennom hele verdikjeden for utveksling av helseopplysninger.

Med økt standardiseringsbehov i Norge, mer internasjonalt arbeid både i standardiseringsorganisasjonene og EU, og en teknologisk utvikling basert på smidige metoder og rask utprøving, er det behov for å definere hvordan aktørene i større grad skal samarbeide og utnytte hverandres styrker og fagkunnskap. Standardiseringen må skje raskere, og utnytte innovasjon på nye områder. For å oppnå dette er det behov for å tydeliggjøre arbeidet i en modell som setter fart og retning på arbeidet med å bruke internasjonale standarder i Norge.

Samarbeidsmodell

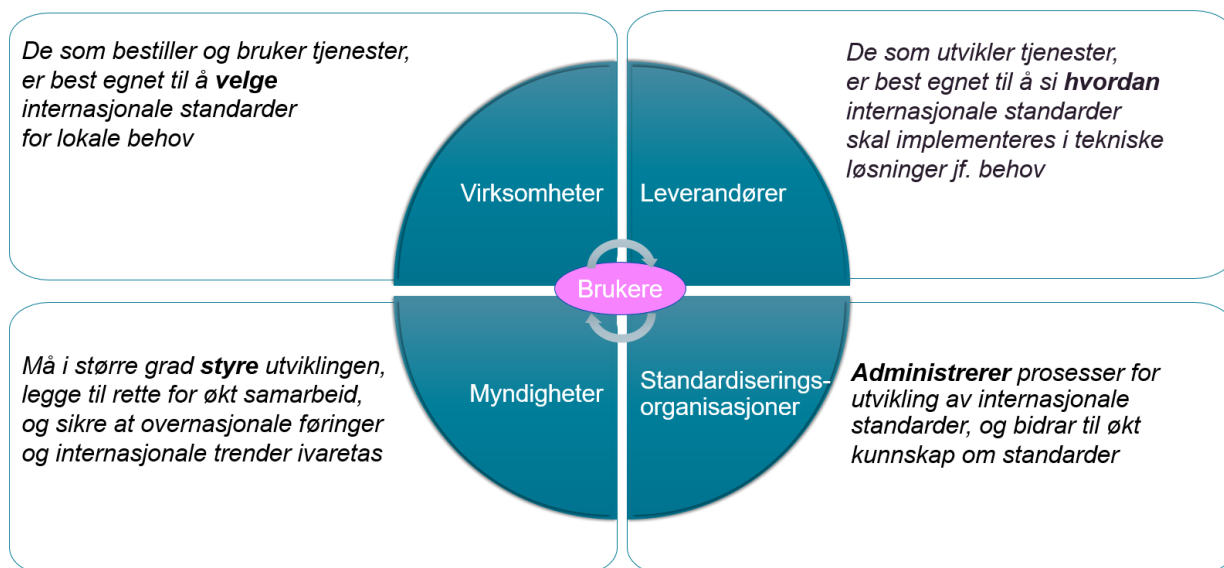
Samarbeidsmodellen beskriver roller, ansvar og prosesser for bruk og tilpasning av relevante internasjonale standarder i Norge. Modellen har som formål å adressere tre viktige utviklingsretninger:

- Standardisering skjer i større grad nært behovene og med økt involvering av brukere (helsepersonell og innbyggere). Det bidrar til en tettere kopling mellom investering og nytterealisering.
- Internasjonale krav og retningslinjer og økt fokus fra EU (standardiseringsstrategi/EHDS-forordningsforslag) krever deltakelse på internasjonale arenaer, og gir muligheter for å påvirke utviklingen av globale standarder.
- Raskere digitalisering og mer effektiv utvikling av systemer krever tydelige rammebetingelser og raskere utvikling av standarder og normerende produkter.

Modellen tydeliggjør ansvar og oppgaver til involverte aktører og sikrer koordinert utvikling som bygger på bl.a. lokalt og regionalt arbeid ved at standardisering foregår på flere nivåer og blant flere aktører. Dette stiller større krav til at roller og ansvar er tydelig definert, og at det er forutsigbare prosesser og grenseflater mellom aktørene.

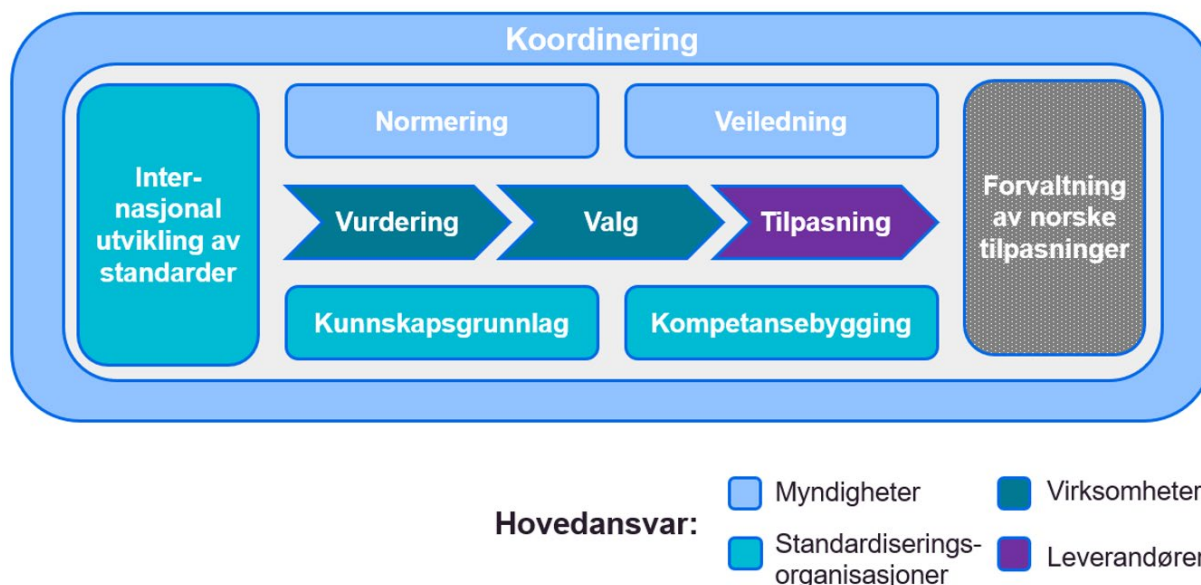
Gjennom å utnytte erfaringer fra internasjonale fagmiljøer, både fra helsepersonell og teknologer, kan vi finne raskere svar på nye behov og problemstillinger i Norge. Samarbeidsmodellen sikrer at vi har gode prosesser for å bringe brukere, fageksperter, myndigheter og leverandører sammen i arbeidet med å utvikle nye standarder tilpasset behovene.

Rollefordeling i samarbeidsmodellen er vist i Figur 1. Denne beskriver fire aktørgrupper med hvert sitt hovedansvar. I tillegg er brukere fremhevet som en viktig premissgiver i arbeidet. Brukere omfatter både helsepersonell og innbyggere.



Figur 1 Aktørgrupper og ansvar

Prosessene i modellen er vist i Figur 2. De sentrale prosessene er «Vurdering», «Valg» og «Tilpasning» av standarder, som er nært knyttet til behovsrealisering når nye systemer eller grensesnitt skal utvikles. I tillegg er det et sett med andre prosesser som bidrar til helheten i modellen.



Figur 2 Samarbeidsmodell med prosesser

Samarbeidsmodellen er utarbeidet for å ivareta internasjonale standarder for semantisk samhandling. Det er imidlertid ingen begrensninger for å ta prinsippene som modellen beskriver i bruk på andre områder.

Realisering av modellen vil skje gjennom et sett med prioriterte tiltak. Følgende tiltak er foreslått som de mest aktuelle:

- Iverksette modellen og koordineringsoppgaven
- Prosessdriver for å fasilitere leverandørenes arbeid med tilpasning av standarder
- Drive faggrupper for prioriterte områder
- Styrke standardiseringsarbeidet ved Standard Norge
- Etablere forvaltningsorgan for HL7 FHIR-profiler

Tiltakene adresserer områder for å styrke koordineringen, øke kompetansen i sektor og gjøre relevante standardiseringsorganisasjoner bedre i stand til å ivareta nasjonalt og internasjonalt arbeid med standarder.

Underveis i arbeidet har det vært diskutert en rekke problemstillinger og oppgavefordeling for å avklare hva bør løses sentralt eller nærmere behovene hos ulike aktører og hvordan dette arbeidet koordineres for å skape nasjonal nytte. De områdene som har vært mest aktuelle er forvaltningsfunksjonen, prosessdriver for tilpasning av standarder og hvilke insentiver aktørene har for å ta et større ansvar.

Når det gjelder forvaltning så er det særlig om dette skal være en felles funksjon for alle norske tilpasninger av standarder, og dermed ligge mest mulig sentralt eller om det skal være en mer distribuert funksjon basert på en den enkelte tilpasning, og at ulike aktører kan inneha en slik forvaltningsfunksjon. Videre er det diskutert hvorvidt en prosessdriver for tilpasning av standarder vil være en selvstendig funksjon knyttet til et bestemt område (f.eks. legemiddel), eller en bestemt standard, eller om det også er en mer generell funksjon som del av myndighetenes koordineringsansvar. Når det gjelder insentiver og virkemidler for at aktører kan påta seg et større ansvar så er dette et område som krever mer avklaring.

Tiltakene adresserer alle disse temaene, men en viktig del av operasjonaliseringen er å evaluere effekten underveis i utprøvingen, slik at man får justert retningen basert på de erfaringene som gjøres.

Drøfting

Det er ønskelig å drøfte med NUIT:

- Vil modellen løse utfordringene og sektorens behov?
- Er tiltakene de riktige å prøve ut, og finnes det andre relevante tiltak?

Beslutning

NUIT støtter iverksettelse av modellen og utprøving av foreslåtte tiltak.

Videre saksprosess

Rapport som beskriver modellen leveres Helse- og omsorgsdepartementet innen 30. september 2022.

Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Sak	Tema	Vedtaksformulering
NUFA 36/21	Roller og ansvar internasjonale standarder	NUFA drøftet ansvarsdelingen mellom aktører på området internasjonale standarder. Direktoratet for e-helse tar med seg innspill som framkom på møtet i det videre arbeidet.

NUFA 16/22	Samarbeidsmodell for bruk av internasjonale standarder i helse- og omsorgssektoren	NUFA drøftet utkast til samarbeidsmodell og ba Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet i det videre arbeidet med modellen.
NUFA 26/22	Samarbeidsmodell for internasjonale standarder	NUFA støtter iverksettelse av modellen og utprøving av foreslåtte tiltak og ba Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet i endelig utarbeidelse av samarbeidsmodell for internasjonale standarder i helse- og omsorgssektoren. <i>Fra foreløpig referat 31.08.2022</i>

Vedlegg:

[Vedlegg 6A Sak 30-22 Samarbeidsmodell for internasjonale standarder v. 0.8](#)

Til Møte 4/22
Dato 14.09.2022
Saksnummer 38/22
Type Drøfting

Fra Karl Vestli
Saksbehandler Norunn Elin Saure

Forordningsforslag om et europeisk helsedataområde

Forslag til vedtak

NUIT drøftet saken og ber Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet med i det videre arbeidet med å vurdere konsekvenser og muligheter av EHDS forordningsforslaget.

Hensikt med saken

Forordningen om det Europeiske helsedataområdet (European Health Data Space – EHDS) ble lagt frem av EU-kommisjonen 3. mai. Direktoratet for e-helse ønsker å orientere om innholdet og drøfte konsekvenser og muligheter som følger av forordningsforslaget.

Bakgrunn

[Forordningen om det Europeiske helsedataområdet](#) er et ambisiøst lovforslag som kan få store konsekvenser for både primærbruk og sekundærbruk av helsedata i Norge. Tiltak EU iverksetter på det digitale indre markedet, får direkte betydning for Norge og norsk næringsliv, og det er viktig at helsetjenesten og helsenæringen i Norge kommer i posisjon til å forstå og ha mulighet til å påvirke denne utviklingen. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Direktoratet for e-helse et tillegg til tildelingsbrevet på å vurdere EHDS forordningsforslaget. Vurderingen skal gjøres i samarbeid med Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet.

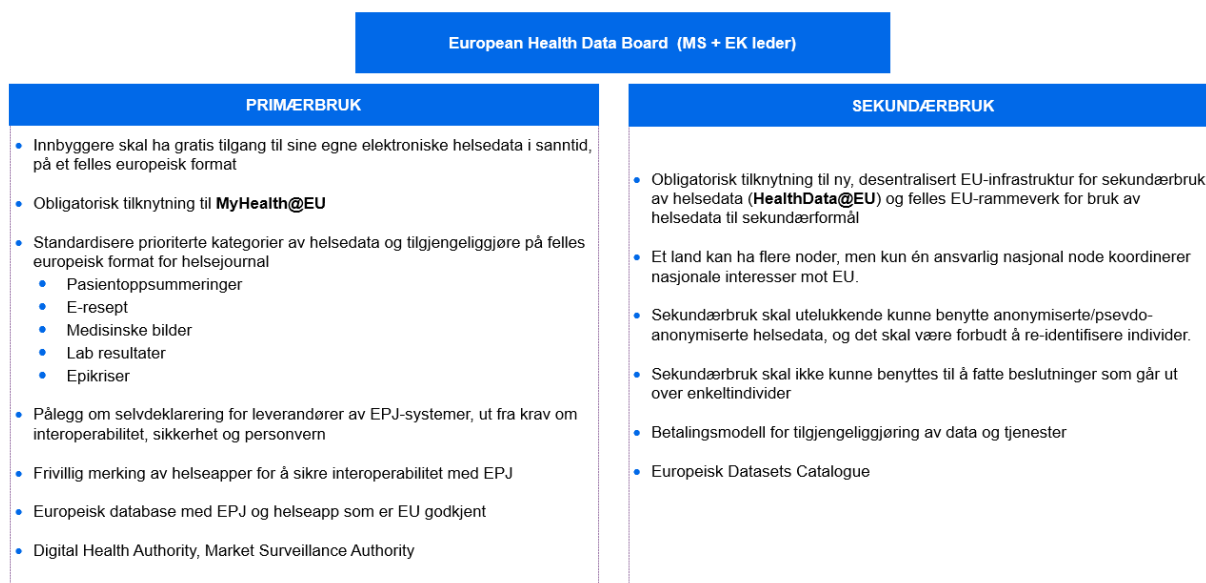
Målet med EHDS er å fremme sikker tilgang til og utveksling av helsedata på tvers av landegrenser i EU og skape et indre marked for data.

Som hovedmål fremheves:

- Gi innbyggere tilgang til og kontroll på sine egne helsedata
- Fremme et indre marked for digitale helsetjenester- og produkter
- Tilrettelegge for sikker og effektiv ramme for bruk av helsedata til forskning, innovasjon, politikkutforming og regulering

Overordnet sett er hovedlinjene i forslaget gjenkjennelige i den norske situasjonsbeskrivelsen, og passer godt med den nasjonale utviklingsretningen. Samtidig er omfanget og detaljeringsgrad i lovforslaget stort, og det vil kreve betydelig kapasitet og kompetanse å implementere det Europeiske helsedataområdet som skissert i lovforslaget.

Hovedelementer i EHDS forordningen oppsummeres i oversikten under.



Videre saksprosess

Forordningsforslaget blir nå behandlet i Rådet og EU-parlamentet over de neste 18 mnd+, og det forventes omfattende endringer på lovforslaget slik det foreligger nå. Direktoratet for e-helse vil følge utviklingen tett, og vurdere forslaget grundig.

Direktoratet for e-helse vil informere og involvere berørte interessenter i norsk helsetjeneste og norsk næringsliv om forordningen, og inviterer bl.a. til et åpent informasjonswebinar om EHDS forordningsforslaget 12. september 2022, hvor EU-kommisjonen også deltar.

Vedtak fra tidligere behandlinger i styringsmodellen

Overordnede rammer for EHDS forordningsforslaget ble kort presentert i Nasjonalt e-helseråd og NUIT i mai/juni møtene.

Sak	Tema	Vedtaksformulering
27/22 NUFA	EHDS forordningsforslag	NUFA drøftet saken og ber Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet med i det videre arbeidet med å vurdere konsekvenser og muligheter av EHDS forordningsforslaget.

Til Møte 4/22
Dato 14.09.2022
Saksnummer 39/22
Type Drøfting

Fra Lucie Aunan
Saksbehandler Birgitte Egset/ Siri Utkilen/ Barbro Onsøien

Juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter

Forslag til vedtak

NUIT ber Direktoratet for e-helse ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet med tiltak som kan være egnet til å øke forståelsen av handlingsrommet i eksisterende regelverk, samtidig som det kan bidra til å avdekke behov for regelverksendringer på et tidlig tidspunkt.

Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse ønsker å orientere om juridisk arbeid i digitaliseringsprosjekter, herunder rettslige rammebetingelser, og å drøfte tiltak som kan bidra til felles forståelse av handlingsrommet i gjeldende rett.

Bakgrunn

I flere sammenhenger, herunder i arbeidet med utarbeidelse av ny nasjonal e-helsestrategi, har det kommet til uttrykk at det oppleves som at gjeldende regelverk ikke er tilpasset den digitale utviklingen eller tilrettelegger for samhandling i helse- og omsorgssektoren, og at omfattende regelverksendringer derfor er påkrevd.

Det er imidlertid sjelden disse påstandene konkretiseres med henvisning til hvilke bestemmelser i lov eller forskrift som oppleves å være et hinder. Det er derfor uklart for Direktoratet for e-helse hvilke bestemmelser det konkrete endringsbehovet gjelder.

Regelverket som treffer digitaliseringsprosjekter i helse- og omsorgssektoren er omfattende, komplekst og forvaltes av ulike myndighetsorganer. Det kan derfor være krevende å sette seg inn i det, og forstå det mulighetsrommet som ligger i regelverket. Vår erfaring er også at ulike aktører kan forstå regelverket ulikt. Vi ser derfor at det kan være behov for noen tiltak som kan bidra til å øke forståelsen av handlingsrommet som finnes i eksisterende regelverk. Samtidig forutsetter behovet for smidig tilnærming i utviklingsprosjekter et regelverk og en regelverksutvikling som er tilpasset dette. Det er derfor av betydning at behov for eventuelle regelverksendringer avdekkes så tidlig som mulig.

Direktoratet for e-helse vil i møtet redegjøre for regelverk som danner de rettslige rammebetingelser for digitaliseringsprosjekter i helse- og omsorgssektoren, og hvordan regelverket balanserer ulike hensyn. Slike hensyn er blant annet hensynet til å yte og motta forsvarlig helsehjelp og hensynet til personvernet. Hvordan den enkelte vektlegger balansen mellom de ulike hensyn kan variere og vil ofte være

situasjonsbetinget. Hvordan disse hensynene balanseres i lovgivningen er det Stortinget som lovgivende myndighet som tar stilling til.

Vi vil videre orientere om prosessen for tilblivelse og endring av regelverk, fra initiativ til iverksettelse, med konkrete eksempler på regelverksutvikling fra helse- og omsorgssektoren.

Til drøfting

Direktoratet for e-helse ser på hvilke muligheter vi har for å gi mer aktiv juridisk veiledning til sektoren. Utgangspunktet er delegert forvaltningsansvar for bestemt regelverk i Hovedinstruksen. Det kan også være aktuelt å inkludere flere fagområder i direktoratet, eksempelvis informasjonssikkerhet og arkitektur.

Vi er i en tidlig fase og nedenfor følger en kort beskrivelse av tiltak som det kan være aktuelt å vurdere nærmere. Vi ønsker innspill på disse og ev. forslag til andre tiltak.

- **Normerende produkter.** Det kan omfatte bidrag i pågående arbeid som reguleringsplanen, produkter i Normen og nye normerende produkter fra juridisk som flere standardiserte maler, rundskriv, veiledning etc. om bestemmelser vi har fortolkningsansvaret for.
- **Informasjonsside om E-helse-juss.** Det kan være en tematisk informasjonsside, som gradvis bygges ut, med både faglig innhold og praktisk oversikter over kurs etc. Den kan være tverretattlig eller avgrenset til E-helse-juss. Et startpunkt kan være å systematisere og publisere E-helses fortolkningsuttalelser.
- **Kompetansenettverk for juss og teknologi i helse.** Det kan innebære å etablere et nettverk med formål å drøfte aktuelle juridiske problemstillinger med sektoren. Målet bør være et fora for konstruktiv dialog mellom relevante aktører. Det kan begrenses til jurister eller tilrettelegge for bredere deltagelse. Det bør avholdes jevnlig møter og agenda og oppsummeringer bør publiseres.
- **Egeninitierte og eksterne kurs.** Det kan omfatte årlig plan for og gjennomføring av egeninitierte og eksterne kurs som vi arrangerer om utvalgte tema. Videre kan det omfatte å delta som foredragsholder på utvalgte konferanser og eksterne kurs.
- **Tverretattlig regulatorisk veiledning.** Det kan omfatte at E-helse, Helsedirektoratet, og ev. Statens legemiddelverk, Helsetilsynet m.fl., gir tilbud om tverretattlig regulatorisk veiledning på utvalgte områder (for eksempel digital samhandling). Det kan være i form av en veiledningssesjon (ett møte) på for eks. 2 timer, hvor relevant informasjon er oversendt i forkant. Tiltaket vil måtte forankres i tildelingsbrevene til de deltagende etatene.
- **Regulatorisk sandkasse for e-helse.** Det kan innebære konkret rådgivning og veiledning om kravene helse- og personvernlovgivningen stiller til utvikling og bruk av ulike e-helseløsninger. En vanlig forståelse av regulatorisk sandkasse er et kontrollert testmiljø for virksomheter som vil eksperimentere med nye produkter, teknologier og tjenester under oppfølging av myndighetene. Det kan omfatte og følge noen utvalgte prosjekter over tid, plukket ut etter fastsatte kriterier. Det kan omfatte både hjelp til å finne problemstillinger og subsumsjonen. Det må vurderes om det i en slik sandkasse vil være hjemmel for å kunne gi dispensasjoner og unntak fra gjeldende regelverk. Helsedirektoratet og Helsetilsynet bør delta.
- **Tverrfaglig og tverretattlig veiledningstjeneste.** Det kan være behov for veiledning på andre fagområder enn det regulatoriske og når juridiske spørsmål er avklart kan det være behov for veiledning om hvordan konkrete krav til eksempelvis autorisasjon, autentisering og logging kan oppfylles. Det bør undersøkes om det er behov for tiltak der Direktoratet for e-helse koordinerer en konkret veiledningstjeneste som omfatter flere fagområder.

Videre saksprosess

Direktoratet for e-helse tar med seg NUITs innspill i det videre arbeidet med tiltak som kan være egnet til å øke forståelsen av handlingsrommet i eksisterende regelverk, samtidig som det kan bidra til å avdekke behov for regelverksendringer på et tidlig tidspunkt.