

Referat fra møte i NUFA		
Møte	Fagutvalget (NUFA)	
Dato	22. – 23. januar 2025	
Tid	22. januar kl. kl. 10.00 – 16.00 og 23. januar kl. 09.00 – 14.30	
Sted	Scandic St. Olavs plass, Oslo Sentrum	
Medlemmer	Hans Löwe Larsen, Helsedirektoratet Jacob Holter Grundt, Helsedirektoratet Erik Hedlund, Helsedirektoratet Knut Berglund, Helsedirektoratet Jon Gupta, Helse Sør-Øst RHF Einar André Brevik, Helse Sør-Øst RHF Terje Bremnes, Helse Vest RHF Micaela Thierley, Helse Vest RHF Lars Henrik Hegrenæs, Helse Midt RHF Stine Slørdal, Helse Midt RHF Tarald Sæstad, Helse Nord RHF Mette Røhne, KS Kjetil Løyning, KS e-helse Anne-Marit Rennemo, Oslo Kommune Thor J. Bragstad, Trondheim Kommune Line Andreassen Sæle, FHI Mohammad Nouri Sharikabad, FHI Ronny Holten Olsen, Norsk helsenett SF Jan Robert Johannessen, Legeforeningen Jim J. Yang, Digitaliseringsdirektoratet Arnfinn Aarnes, FFO Sverre Ur, Diabetesforbundet Maren Krogh, Apotekforeningen Sissel Skarsgård, Norsk Sykepleierforbund Elin Thygesen, Universitetet i Agder	
Ikke til stede	Øyvind Broback, Helse Nord RHF Stein Olav Skrøvseth, Nasjonalt senter for e-helseforskning	
Stedfortreder	Øystein Berg-Sletteng, Helse Nord RHF, for Øyvind Broback Gro Berntsen, Nasjonalt senter for e-helseforskning, for Stein Olav Skrøvseth	
Helsedirektoratet	Siv Ingebrigtsen Karen Lima Vibeke Jonassen Wang	

Saksnr.	Tittel på sak	Sakstype
	Dag 1	
1/25	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 30. – 31. oktober 2024	Godkjenning
2/25	Helsedirektoratet ved Mariann Hornnes orienterer	Orientering
3/25	Normerende produkter i nye Helsedirektoratet	Drøfting
4/25	Fullmaktsløsning – legemidler	Drøfting
5/25	EHDS konsekvensvurdering, med hovedvekt på sekundærbruk	Drøfting
6/25	Evaluering av nasjonal rådsmodell for e-helse	Drøfting
	Dag 2	
7/25	Temadag – Etablering av veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi	Drøfting
8/25	Eventuelt	

Sak	Onsdag 22. januar 2025
1/25	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 30. – 31. oktober 2024
	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 30. – 31. oktober 2024.
	Vedtak: NUFA godkjenner innkalling og dagsorden. NUFA godkjenner referatet fra møtet 30. – 31. oktober 2024.
2/25	Helsedirektoratet ved Mariann Hornnes orienterer
	Mariann Hornnes, konstituert helsedirektør Helsedirektoratet, orienterte NUFA om aktuelle saker og reflekterte over året 2024.

	Vedtak: NUFA tar sakene til orientering.
3/25	Normerende produkter i nye Helsedirektoratet Morten Græsli og Inger Dybdahl Sørby, Helsedirektoratet, informerte NUFA om arbeidet med normering og normerende produkter på e-helseområdet etter sammenslåingen av Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet 1. januar 2024. Det ble så en drøfting av problemstillinger knyttet til mulig forskriftsfesting av standarder som i dag er anbefalte. Det var ønskelig med råd fra NUFA om hvordan forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger kan benyttes som et effektivt virkemiddel for å øke samhandlingen og en vurdering av forskriftsfesting av standardene <i>Helsefaglig dialog</i>, <i>Viderehenvisning</i> og <i>Status på henvisning</i>. Innspill: • Medlemmer i NUFA var i all hovedsak positive til forskriftsfesting av de anbefalte standardene. Det kom innspill om at Helsefaglig dialog bør vurderes med tanke på den teknologiske utviklingen med bruk av kunstig intelligens mv. - uten at dette var grundig analysert. • • Aktørene i helsesektoren er avhengige av leverandørene for å kunne etterleve standarder. • Aktørene opplever at flere leverandører etterspør tydelige krav, i form av obligatoriske standarder. Mange leverandører bruker alternative standarder i stedet for anbefalte standarder, dette er problematisk. • Det bør være en større tydelighet rundt hvilke krav som stilles for at en standard skal bli obligatorisk. • Fastlegene kjenner på et stort behov for standardisering og normerende produkter. • Kommunene har over lengre tid etterlyst at disse standardene skal bli obligatoriske. • Gevinsten og nytten i dette må komme tydeligere frem i underlaget for høring. • Vi må ha målinger knyttet til bruken av standardene for å redusere uønsket variasjon. • Forskningssektoren kan bidra med kunnskapsunderlag til utredninger av normerende produkter. Det er ønskelig at forskningsmiljøene blir tatt med i dette arbeidet. • Forskriftsfesting av standarder krever endringer internt hos aktørene. Det er viktig å koordinere med krav som kommer i forbindelse med EHDS. • Bruk av standarder må til for at helsetjenesten skal lykkes med digitalisering. I tillegg handler det om leverandørstyring, og hva aktørene gjør i egen regi. Derfor er det viktig at vi jobber sammen mot dette på et nasjonalt nivå.
	Vedtak: NUFA drøftet saken. Helsedirektoratet tar med seg innspill fra møtet inn i det videre arbeidet med normerende produkter på e-helseområdet.
4/25	Fullmaktsløsning – legemidler Maren Krogh, Apotekforeningen, og Kristoffer Rui, Elin Haug og Nina Ulstein, Norsk helsenett SF, informerte NUFA om prosessen og arbeidet så langt med etablering av en digital innbyggerløsning for fullmakt for reseptbelagte varer på Helsenorge. Det ble også vist en demo av løsningen i møtet. Videre var det ønskelig med innspill fra NUFA om hvordan helsesektoren og helseforvaltningen kan følge opp saken for å identifisere og finne andre anvendelsesområder for funksjonalitet for fullmakt på Helsenorge og samhandlingsplattform. Innspill: • Prosjektet fikk skryt for arbeidet som er gjort. Dette er et stort fremskritt, og til stor nytte for innbygger. Dette vil også gjøre det enklere for sykehusene. • Det bør ses nærmere på flere bruksområder for denne løsningen. • Det er bra å kunne begrense fullmakt i tid. Det bør også ses på en begrensning på

	informasjon det gis tilgang til hos apotek og bandasjist. • Det ble etterspurt om løsningen er tenkt benyttet av hjemmesykepleien. Apotekforeningen nevnte at det ikke er krav til at hjemmesykepleien viser fullmakt i dag, forutsatt at de har vedtak om legemiddelhåndtering. Hjemmesykepleien fremviser ansattkort. Løsningen kan p.t. ikke gi fullmakt til en virksomhet. • Det er ønskelig å kunne be om fullmakt fra andre på Helsenorge, i tillegg til å se hvilke fullmakter en har gitt selv. • Det ble stilt spørsmål om hvordan løse fullmakt for de med manglende samtykkekompetanse. Norsk helsenett SF svarte at i de tilfellene må helsepersonell være involvert da det kan være veldig inngripende. Men, har du tilgang til Helsenorge for andre kan du også utstede fullmakt på vegne av den personen. • Det er viktig at dette arbeidet er kompatibelt med det som kommer med EHDS. • Dette arbeidet bidrar til mindre digital ekskludering. • Det er viktig å fange opp de ikke-digitale, slik at ingen faller utenfor. Norsk helsenett SF minnet om veiledningstjenesten for Helsenorge som kan ringes. Dette er et tilbud som nok kan gjøres mer kjent for innbyggere.
	Vedtak: Innspill fra NUFA tas med i Apotekforeningens og Norsk helsenett SFs videre arbeid og plan for innføring av tjenesten i 2025.
5/25	EHDS konsekvensvurdering, med hovedvekt på sekundærbruk Marianne Bårtvedt van Os, Helsedirektoratet, og Håvard Kolle Riis, FHI, ga NUFA en oppdatering på arbeidet med EHDS gap-analyse. Det var ønskelig med innspill fra NUFA på foreløpige vurderinger av gap mellom kravene i EHDS forordningen og situasjonen i Norge i dag, med hovedvekt på EHDS til sekundære formål. Innspill: • Ved spørsmål om de ulike implementing acts (gjennomføringsrettsakter) informerte Helsedirektoratet at det vil være mulighet for å gi innspill til de europeiske standardene gjennom myndighetssamarbeidet Xt-EHR, hvor Helsedirektoratet inviterer til referansegrupper innenfor de prioriterte helsedatakategorier. • Til spørsmål om det vil bli noen incentivordninger for etterlevelse av EHDS svarte Helsedirektoratet at incentiver for EPJ-leverandørene er at de får tilgang til et større europeisk marked, og større forutsigbarhet knyttet til bruk av felles-europeiske standarder. • Til prioritering av hvilke krav som skal etterleves først nevnte Helsedirektoratet at det er en tidslinje for de ulike områdene, og at det vil bli tydeligere i implementing acts. • EHDS vil være en motor for forskning og innovasjon til felles gjensidig nytte. • Det er viktig med fokus på etterlevelse av personvern og lovverk, men forskningsprosessen må også inn i dette arbeidet. Vi trenger innovasjon i helsetjenesten og vi må evaluere. For å få til det trenger forskning tilgang på dataene. • Det er viktig å balansere kontroll og tillit opp mot hverandre. Vi må se på skaden knyttet til det å ikke bruke data, mot skaden det kan gjøre ved å ha tilgang til data. • Det at forskningssektoren må ha PVO-godkjenning fra hver enkelt dataleverandør for å få tilgang til data er krevende. Kommunene har ofte ikke kompetanse, ressurser eller egne forskningsressurser på dette, og avslår søknaden. • Det er gjort mye på standarder for primærbruk, men lite på sekundærbruk. Her må vi se mot Finland og det de har fått til der. • Det er risiko for at tilrettelegging for EU standarder kan medføre mer manuell registrering dersom ikke data finnes i systemene. Aksjon: • Det er ønskelig at FHI kommer tilbake med en presentasjon av helsedataarbeidet i Norge og FHIs helsedatastrategi på et senere tidspunkt.

	Vedtak: Medlemmene i NUFA ber Helsedirektoratet og FHI om å ta innspillene fra møtet med i det videre arbeidet med EHDS konsekvensvurdering.
6/25	Evaluerings av nasjonal rådsmodell for e-helse Siv Ingebrigtsen, Helsedirektoratet, informerte NUFA om evalueringen av nasjonal rådsmodell for e-helse som er startet, og ønsket å drøfte NUFAs rolle i modellen, samt få tilbakemeldinger på muligheter og utfordringer ved rådsmodellen generelt sett. Innspill: • NUFA har stor verdi med sine tverrfaglige drøftinger og perspektiver fra ulike deler av sektoren. • Det gir god innsikt å delta i NUFA. • Møtene i NUFA har stor takhøyde og trygghet. • Sakene i møtet bør settes i en mer helhetlig kontekst og ha en rød tråd. Gjerne knyttet opp til strategien. • Det er utfordrende å forberede og bringe informasjon tilbake til egne rekker, da tema er fragmentert, spesielt på dag 1. • NUFA ønsker å følge med på hva som skjer med sakene videre, også i rådsmodellen, og finne igjen innspillene de har gitt. Dette er også viktig for å sikre innspill og forankring av sakene i egne rekker. • Fastlegene har ingen andre arenaer hvor de møter øvrige aktører i helsesektoren. • Fastlegesiden bør styrkes. Fastlegene sitter på mye informasjon om hva som kan gjøres for å forbedre tjenesten. • Sakene har over tid beveget seg bort fra helsefag og arkitektur til mer porteføljerelaterte og strategiske spørsmål. Sakene bør ha en tydelig kobling til helsefag og arkitektur. • Vedtakene bør bli mer presise og tydelige om hvilke råd som gis. • Det er mange råd og utvalg, og det er behov for å se helheten i dette for å skape effektivitet og fremdrift. • Leverandørene bør komme inn fra tid til annen for å presentere sine strategier. • Enkelte medlemmer har oppfatningen av at rådsmodellen kun skal gi råd til Helsedirektoratet. Det ble svart ut i møtet at dette er sektorens modell, der alle aktørene kan bringe inn sine saker for å få råd, og at sekretariatet i forkant av møtene sender forespørsel om aktuelle saker.
	Vedtak: NUFA har gitt sine tilbakemeldinger på rådsmodellen, som Helsedirektoratet tar med til videre drøfting i NUIT og Nasjonalt e-helseråd og i sitt videre arbeid med evaluering av rådsmodellen.

Sak	Torsdag 23. januar 2025
7/25	Temadag – Etablering av veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi Helsedirektoratet har fått i oppdrag å etablere en veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi. En første versjon skal være klar innen 1. oktober 2025. Hensikten med temadagen var å få innspill til prioriterte behov, forslag til målbilde, og hva som bør inngå i en første versjon av veilednings- og godkjenningsordningen. Det vises til sakspapirene og presentasjonene som ligger på NUFA sine sider på helsedirektoratet.no for informasjon om det som ble presentert i møtet. Temaer som ble presentert i møtet: • Kommuners utfordringer og behov – Eva Tone Fosse (Stavanger kommune), Cecilie Campbell (Ålesund kommune/Digi Møre og Romsdal)

- **Leverandørenes utfordringer og behov – Petter Risøe (Diffia) og Amund Lundgaard (Kernel)**
- **Hva har vi i dag av veilednings- og godkjenningsordninger? – Sigurd Ringbakken og Bjørnar Selven (Norsk helsenett SF), Roger Schäffer (FHI)**
- **Hva har vi i dag av veilednings- og godkjenningsordninger? – Inger Dybdahl Sørby og Bjarte Aksnes (Helsedirektoratet)**

Innspill:

- De regionale helseforetakene kjenner seg igjen i landskapet og situasjonen kommunene beskriver.
- Presentasjonene viser kompleksiteten. Det er et stort behov for veiledning, spesielt innenfor informasjonssikkerhet og personvern. Det er også et behov for veiledning av nasjonale løsninger og nye lover, for å få mer forutsigbarhet.
- Det må stilles tydelige krav til samhandling mellom helseaktørene, både teknisk, juridisk og organisatorisk utvikling av forløpene
- Anskaffelse av helseteknologi som gjøres i kommunene er ikke kun skreddersøm, men det å ha en felles kravspakke i bunn er hensiktsmessig og vil bidra til å redusere kompleksitet. Kommunene ønsker seg ikke spesialkonfigurasjon, men partnerskap med leverandørene.
- Det er usikkerhet knyttet til hvorvidt leverandørene har en organisatorisk robusthet til endringene som kommer, blant annet gjennom EHDS.
- For å sikre at standarder blir implementert må det være et trepartssamarbeid mellom myndighetene som setter kravene, de som skal anskaffe løsningene som må stille krav til leverandørene om å følge standarder, og leverandørene som må sikre at de følger standardene.
- Forskningssektoren har mye å bidra med inn i prosessene og bør kobles på i arbeidet. Det genereres mye kunnskap det er viktig å ta med seg videre.
- Fastlegene må i større grad involveres i arbeidet rundt anskaffelser i kommunene, og i arbeidet rundt helseteknologiordningen generelt. Helseteknologiordningen kan brukes til å bygge den samarbeidsflaten. Vi må tenke på helheten.
- Vi må sikre at standardene for å lykkes med digital samhandling blir implementert, og raskere enn det gjøres i dag. Interoperabilitet er sentralt i dette, noe som igjen krever standarder.
- KS-nettverkene kan bidra til samarbeid på tvers. Vi må ikke jobbe i silo.
- Teknologisk utvikling handler ikke bare om en skyløsning, men hvordan en gjør det. Den må blant annet være egnet for hyppig endring.
- For å få til sammenhengende pasientforløp må vi få tilgang til data. Det må ivaretas og er viktig for å få til et godt samarbeid med leverandørene.
- Roller og ansvarsdeling må tydeliggjøres.
- Det bør opprettes en systematisk dialog mellom kvalitetsregistre i helseforetakene og de sentrale helseregistre.
- Utvikling og tilpasning av API-er på løsninger som er i bruk; hvem tar kostnaden på det, og hvem kan kreve at det gjøres? Fra Norsk helsenett SF sitt ståsted er det virksomhetene selv som må kravstille dette til sine leverandører.
- Forskningssektoren er opptatt av KI og ser et stort behov for tilgang til store datamengder. De ser behovet for løsninger som bringer de nærmere klinikken.
- FHI ser behovet for å raskt kunne endre en innrapportering, ved et oppstått behov for helt andre data, og så kunne få de dataene inn i en helsetjeneste som har mange forskjellige løsninger.
- Helsesektoren må ha et flerfoldig leverandørmarked. I en ideell verden er det API-first, men hvis nytten ute i sektoren lar vente på seg fordi leverandørene ikke kan levere på det, må en kunne levere på andre type løsninger.
- Flere aktører gir uttrykk for ønske om flere obligatoriske standarder i helsesektoren. Det er behov for en tydelig retning, og myndighetene bør være mer fremoverlent mht.

	kravene. Det er for sent å gjøre standarder obligatorisk når alle har tatt de i bruk. Legemiddelområdet er et viktig område. - Veldig mange kommuner er ute med journalanskaffelser nå. Det vi trenger nå forutsigbarhet mht. hvilke krav vi skal stille til leverandørene. Skal vi stille krav om f.eks. SNOMEDCT nå? - Referansekatalogen for e-helse er et godt verktøy og støtte i anskaffelsesprosesser. - Reguleringsplan for e-helse brukes for lite i helseforetakene i dag. Den bør markedsføres enda mer, både fra Helsedirektoratet og foretakene selv internt. - Dokumentasjonen som skal brukes i anskaffelsesprosesser må være tilgjengelig og forståelig for både tekniske personer og fagpersoner. - Koblingen mellom det helsefaglige og det tekniske er det viktig å forstå; hvordan skal de nasjonale løsningene brukes av helsepersonell. - Leverandørutviklingsprogrammet (LUP) er et godt verktøy i anskaffelsesprosesser. Det bør være en kobling mellom den og veiledningstjenesten. - Det er forlokkende med én vei inn, og særlig for kommunene vil det være en stor fordel om det er samlet. Det må imidlertid vurderes opp mot forvaltningskost, men KI vil bidra til å forenkle forvaltningen. Thor Steffensen, Helsedirektoratet, oppsummerte og takket for gode innspill og refleksjoner som vi tar med i det videre arbeidet. Første versjon til 1. oktober 2025 vil trolig i hovedsak handle om å bli mer helhetlige på veiledning, og omfatte interoperabilitet, informasjonssikkerhet. Veiledning på EHDS vil inkluderes når det er mer klart. Kravforvaltning er utenfor selve godkjenningsordningen, men er et viktig punkt som også er trukket frem fra representantene. Så lenge det ikke er forskriftsfestet er det kundene som primært må stille kravene, og det bør være omforent på tvers. Med hensyn til godkjenningsordninger vil dette i første omgang være knyttet til interoperabilitet, som NHN og FHI har. I det videre må det vurderes om det bør etableres en godkjenning på hver av tjenestene/kravsett, ut fra hvilken verdi dette eventuelt gir. Første milepæl nå er en beskrivelse av hva som etableres til 1. oktober, og som skal på en bredere innspillsrunde fra ca. 1. april.
	Vedtak: NUFA drøftet saken. Helsedirektoratet tar med seg innspill fra møtet inn i det videre arbeidet med etablering av veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi.
8/25	Eventuelt
	Vi minner om at møte i NUFA i 2. kvartal skal være i Bergen, 23. – 24. april.