

# Møte i NUFA

22. – 23. januar 2025 – Velkommen til dag 2

Scandic St. Olavs Plass



# Agenda NUFA dag 2 – 23. januar 2025

| Saksnr. | Tittel på sak                                                                         | Presenter saken                                                                                           | Tid   | Sakstype |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|
|         | Velkommen                                                                             | Hans Löwe Larsen, <b>Helsedirektoratet</b>                                                                | 09:00 |          |
| 7/25    | <b>Temadag – Etablering av veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi</b> |                                                                                                           |       | Drøfting |
|         | Innledning                                                                            | Thor Steffensen, <b>Helsedirektoratet</b>                                                                 | 09:02 |          |
|         | Kommuners utfordringer og behov                                                       | Eva Tone Fosse, <b>Stavanger kommune</b><br>Cecilie Campbell, <b>Ålesund kommune/Digi Møre og Romsdal</b> | 09:20 |          |
|         | Drøfting av prioriterte behov                                                         | Thor Steffensen, <b>Helsedirektoratet</b>                                                                 |       |          |
|         | Pause                                                                                 |                                                                                                           | 10:20 |          |
|         | Leverandørers utfordringer og behov                                                   | Petter Risøe, <b>Diffia</b><br>Amund Lundgaard, <b>Kernel</b>                                             | 10:35 |          |
|         | Drøfting av prioriterte behov                                                         | Thor Steffensen, <b>Helsedirektoratet</b>                                                                 |       |          |
|         | Lunsj                                                                                 |                                                                                                           | 11:30 |          |
|         | Hva har vi i dag av veilednings- og godkjenningsordninger?                            | Sigurd Ringbakken og Bjørnar Selvén, <b>Norsk helsenett</b><br>Roger Schäffer, <b>FHI</b>                 | 12:30 |          |
|         | Pause                                                                                 |                                                                                                           | 13:15 |          |
|         | Hva har vi i dag av veilednings- og godkjenningsordninger? (forts.)                   | Inger D. Sørby og Bjarte Aksnes, <b>Helsedirektoratet</b>                                                 | 13:30 |          |
|         | Drøfting av hva som bør inngå i første versjon                                        | Thor Steffensen, <b>Helsedirektoratet</b>                                                                 |       |          |
| 8/25    | <b>Eventuelt</b>                                                                      | Hans Löwe Larsen<br><b>Helsedirektoratet</b>                                                              | 14:25 |          |
|         | Slutt dag 2                                                                           |                                                                                                           | 14:30 |          |

# Sak 7/25: Temadag – Etablering av veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi

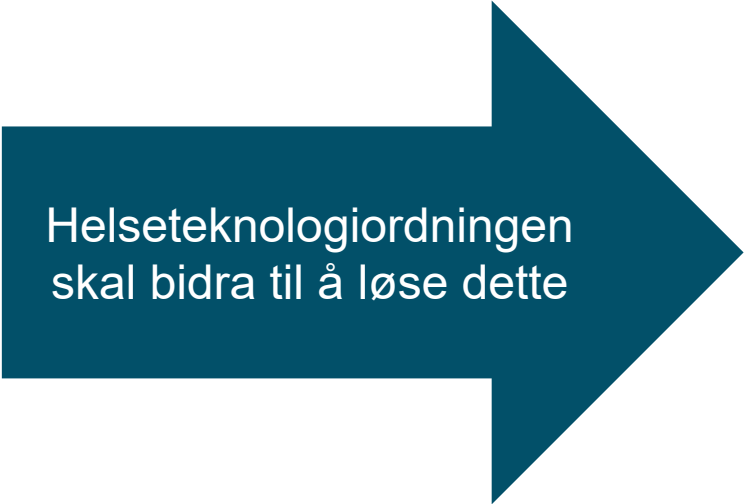
—

# Hensikt med saken

- Få innspill til prioriterte behov, forslag til målbilde, og hva som bør inngå i en første versjon av veilednings- og godkjenningsordningen.

# Ambisjoner og utfordringer

Øke takten på digital transformasjon i helse- og omsorgstjenesten for å møte utfordringene



Helseteknologiordningen  
skal bidra til å løse dette



## Overordnet problembeskrivelse

- Utilstrekkelige journalløsninger
- Uforløst potensiale i velferdsteknologi
- Ressurskrevende og kompliserte anskaffelsesprosesser
- Manglende finansiering
- Omfattende endrings- og omstillingsprosesser

# Helsetalen 2025



- I 2025 kommer en **godkjenningsordning, en «hyllevaredatabase»**, som gjør det lettere for de som skal kjøpe velferdsteknologi å vite hva som funker. Hyllevare er ikke et skjellsord, folkens. Alt må ikke utvikles i egenregi, når det finnes gode og utprøvde digitale løsninger i markedet.
- Vi har stort potensial for å se næringspolitiske og helsepolitiske mål i sammenheng.



VEIKART

# Helsenæringen

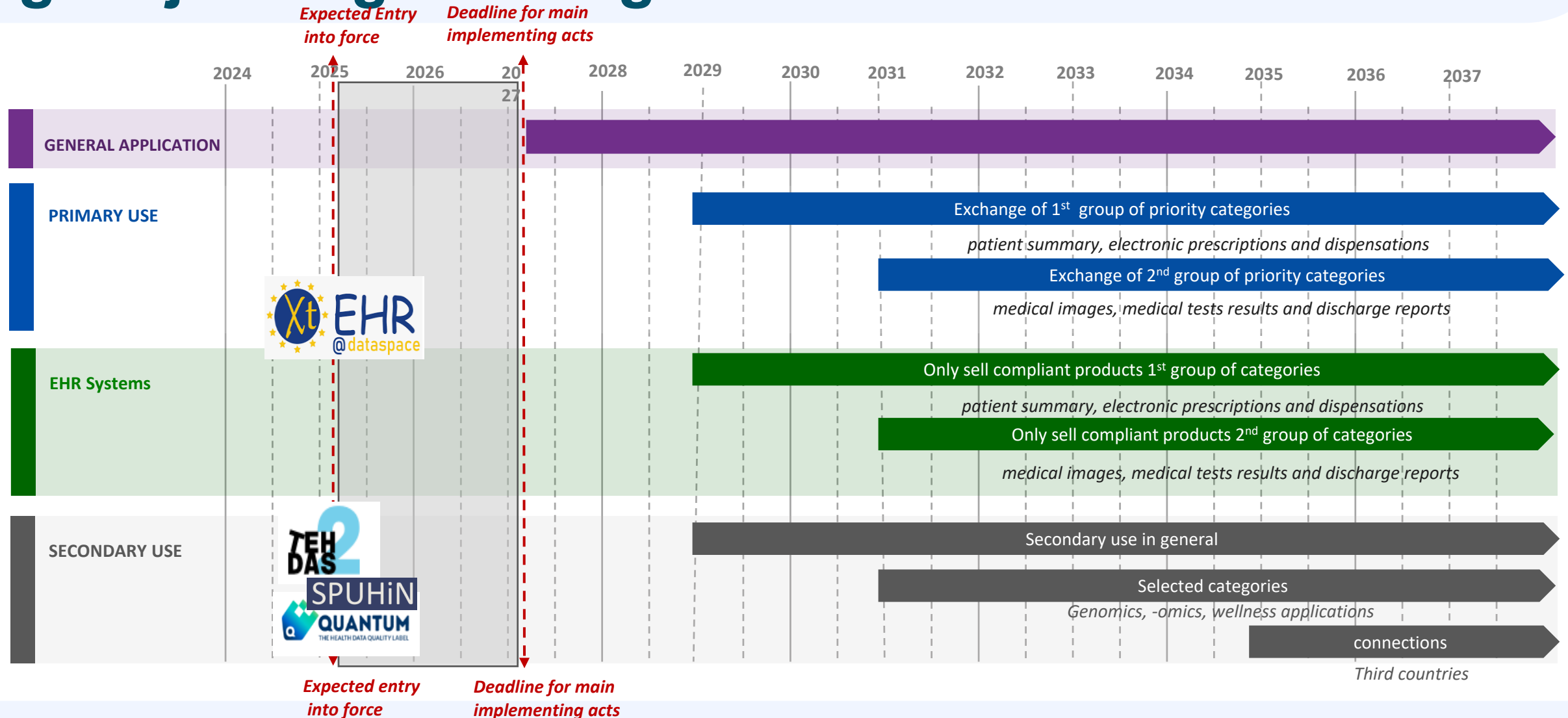


Nærings- og  
fiskeridepartementet  
Helse- og  
omsorgsdepartementet

«Vektlegge i **større grad standardisering, normering og veiledning**

*for å bidra til at kommunene kan anskaffe journalsystemer som tilfredsstiller krav til sikkerhet, funksjonalitet og samhandling, samt gi leverandørene bedre forutsigbarhet og grunnlag for leveranseevne.»*

# EHDS – krever veiledning og godkjenningsordning





# Utfordringsbildet

- Ressurskrevende og kompliserte anskaffelsesprosesser
- Vanskelig å få oversikt over relevante krav for de som anskaffer
- Ulike krav til leverandørene i sammenlignbare anskaffelser
- Manglende krav og rammebetingelser

## Hovedmål:

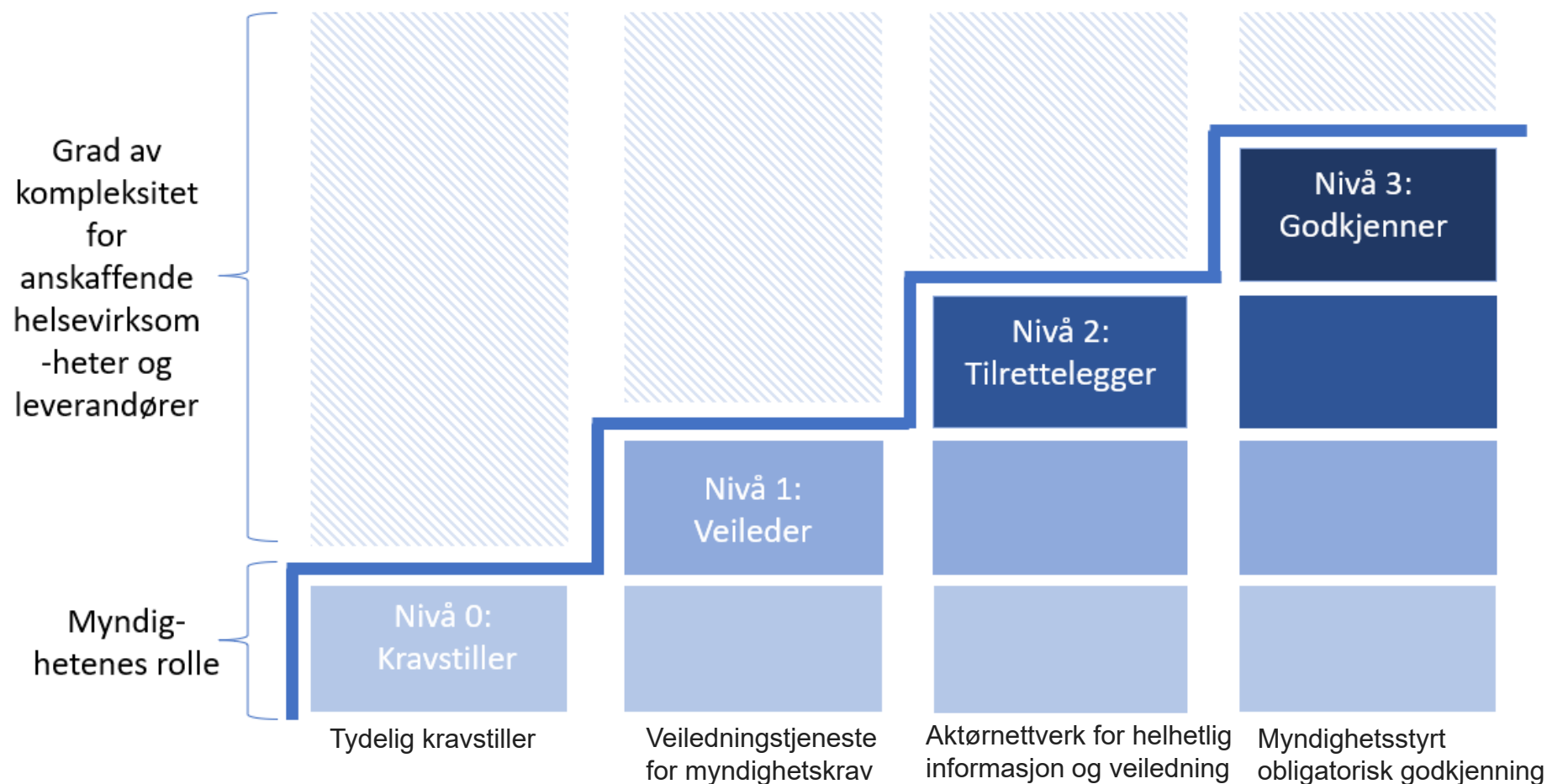
- **Legge til rette for** gode anskaffelser i virksomhetene
- Økt **forutsigbarhet** for leverandører
- **Felles retning** som tilrettelegger for digital samhandling



# Modell for myndighetenes rolle

## Tilleggsoppdrag #5 til TB 2023

*Utrede og anbefale hvilke validerings-, godkjennings-, selvdeklarerings- eller sertifiseringsordninger som bør etableres for de aktuelle teknologiområdene i helseteknologiordningen*



# Oppdrag om å etablere en veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologier

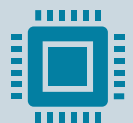
1. Stegvis videreutvikling med **første versjon innen 1. oktober 2025**
2. Avklare et **formalisert samarbeid med andre aktører**
3. Skal inneholde en **oversikt over leverandører og løsninger** som er i bruk i norsk helse- og omsorgstjeneste som imøtekommer krav og standarder
4. Skal **ses i sammenheng med krav som kommer fra den europeiske helsedataforordningen (EHDS)**, utvikling av felles standarder/formater og erfaringer fra relevante europeiske prosjekter.
5. Skal inngå **som et av tiltakene i eksportfremmesatsing på helsenæring**, og skal ivareta samarbeid med næringslivet i tråd med retningen i Veikart for helsenæringen
6. Skal **involvere** DMP, KS, helseregionene, NHN, næringslivet, standardiseringsorganisasjoner og andre aktører der det er relevant



# Målgruppene for veilednings- og godkjenningsordningen i første versjon



**Helsevirksomheter** som skal anskaffe og ta i bruk EPJ-, VFT- eller DHO-system (i første omgang kommuner)



**Leverandører** som utvikler, tilbyr og leverer EPJ-, VFT- eller DHO-systemer

# Formålet med veilednings- og godkjenningsordning

*Bygge tillit for bruk av helseteknologi i helsetjenesten, og bidra til raskere utbredelse.*

Bidra til felles forståelse av krav og spesifikasjoner, og hvordan disse skal valideres

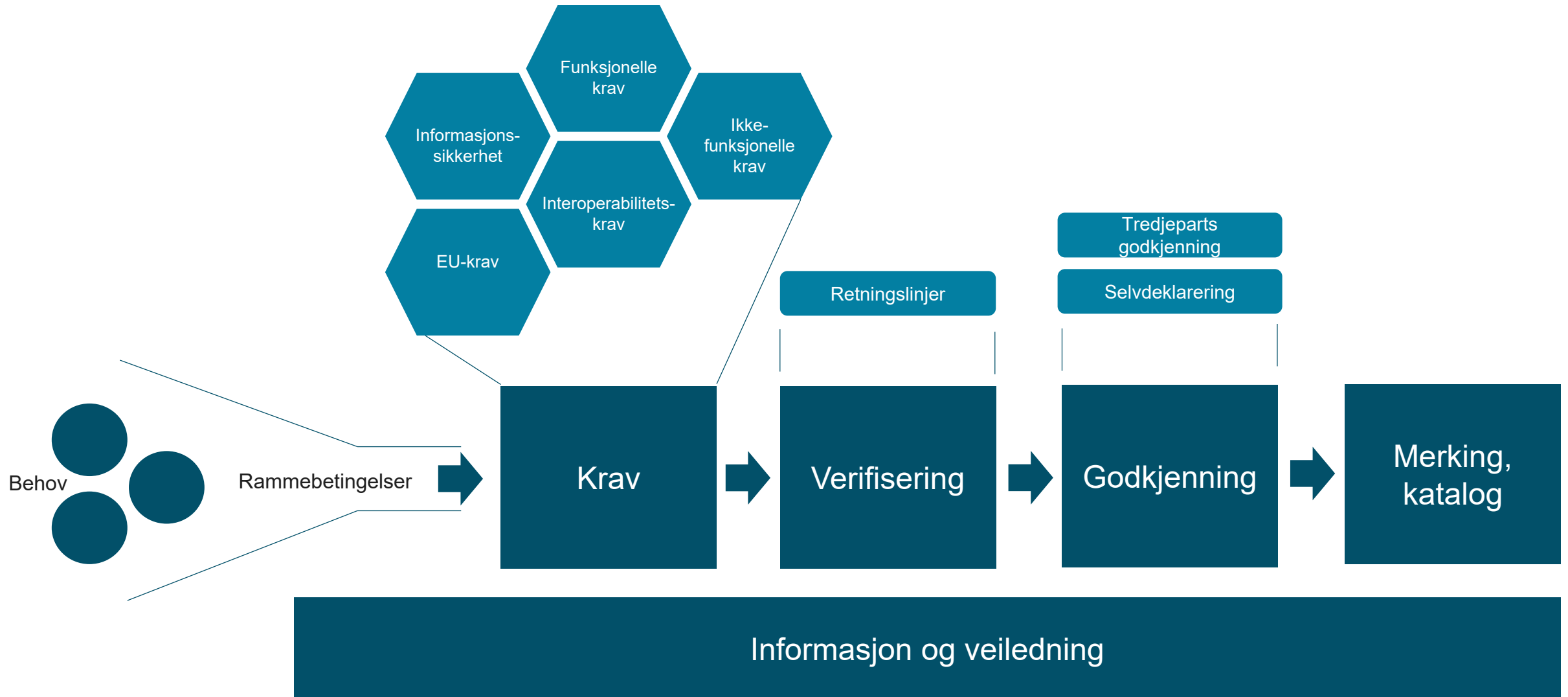
Enklere  
anskaffelses-  
prosesser

Økt kvalitet på  
produktene

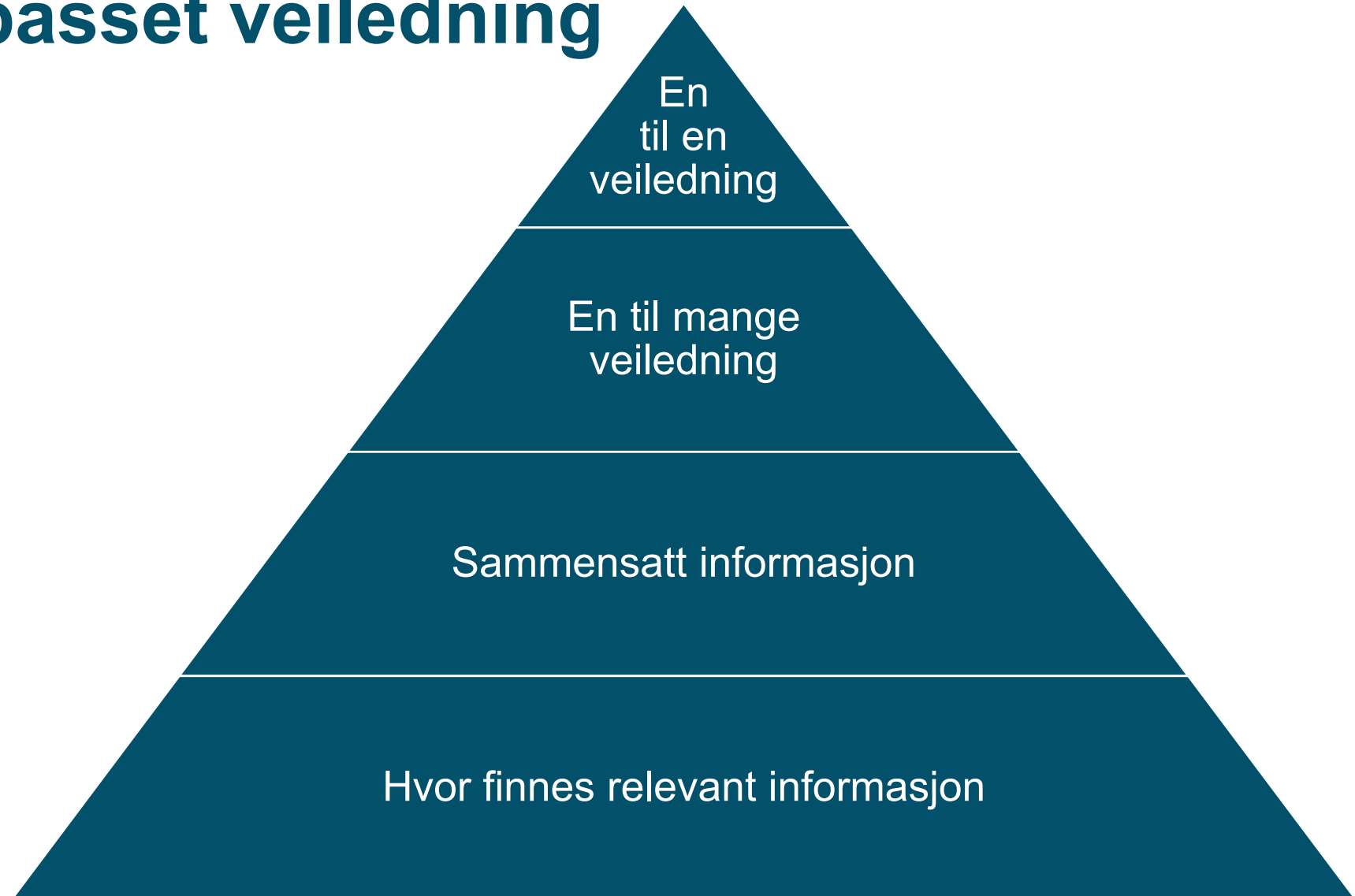
Økt forutsigbarhet  
for leverandører

Tilrettelegge for  
næringsutvikling

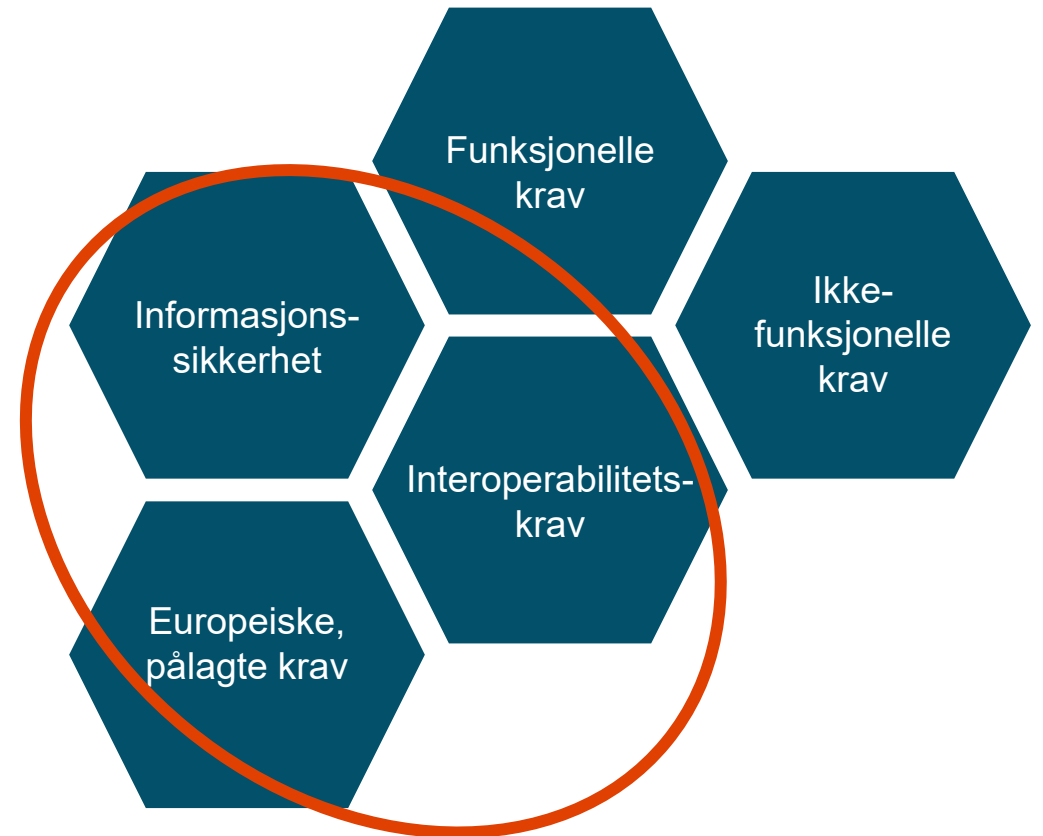
# Veilednings- og godkjenningsordning



# Behovstilpasset veiledning



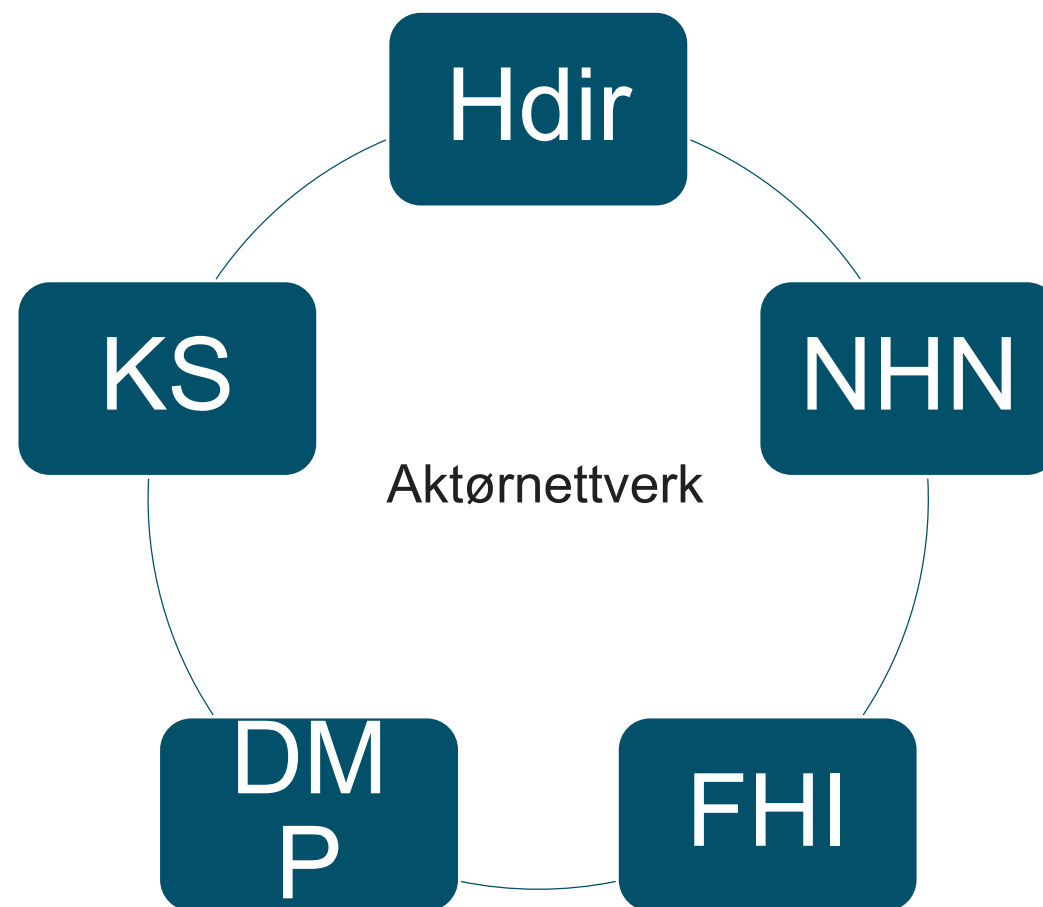
# Avgrensninger i første versjon





# Ordningen må drives av flere aktører i et samarbeid (aktørnettverk)

- Det må etableres en helhetlig veiledningstjeneste, tilpasset brukernes behov.
- Må bygge videre på aktørenes selvstendige ansvarsområder.
- Aktørnettverket må ha en langsiktig ambisjon om en harmonisering av hvordan krav, godkjenning og veiledning formidles på tvers av aktørene.



# Ordningen vil ..



Tilgjengeliggjøre informasjon og veiledning om retningslinjer, krav og godkjenningsordninger ut fra brukergruppenes behov - gruppert ut fra produktkategori og anvendelse



Gjøre krav og spesifikasjoner tydeligere, inkludert retningslinjer om hvordan disse skal verifiseres og godkjennes



Bidra til videreutvikling og forvaltning av krav og spesifikasjoner, spesielt med formål om å få til...

...felles krav og spesifikasjoner for samme funksjon (mulighet for forhåndsgodkjenning)

... en gradvis dreining mot felles europeiske krav (EHDS ++)

...en gruppering av krav per produktkategori og anvendelse, tilpasset virksomhetenes behov i anskaffelser

# Dagen i dag

Hva er behovet?

Hva finnes i dag,  
og hvilke gap  
bør prioriteres  
først?

# Innspill fra kommuner



**Cecilie Campbell, Ålesund kommune**

**Eva Tone Fosse, Stavanger kommune**

# Veilednings og godkjenningsordning.

Velferdsteknologi

Temadag NUFA, 23.01.25

Cecilie Campbell,

Digi Møre og Romsdal e- helse/ Ålesund kommune

Velferdsteknologi  
skal spille en  
sentral rolle i  
utviklingen av  
helse og  
omsorgstjenester.



# Anskaffelser

2017 og 2022

23 kommuner

Trygghetspakken

Ledet av innkjøpssamarbeidet  
på Sunnmøre

Helsedirektoratet

KS

Normen

Yrkesfaglig utdanning

Kommune

Frivillige

Helseforetak

Politikere

Innbygger

Forskere

Næringsliv

Studenter

Gründere

Samfunn

Akademia

Pårørende

Datatilsynet

NHN

Brukerorganisasjoner



**Aktørbildet og kompetanse er sammensatt**



# Hva innebærer en anskaffelse?

- Innsikt og konseptfase
- Markedsdialog
- Konkurransesgrunnlag
- Kravspesifikasjon
- Valg
- Prosess/prosjektkompetanse
- Fag
- Innkjøp
- Teknisk kompetanse
- Personvern/informasjonsikkerhet
- Brukermedvirkning







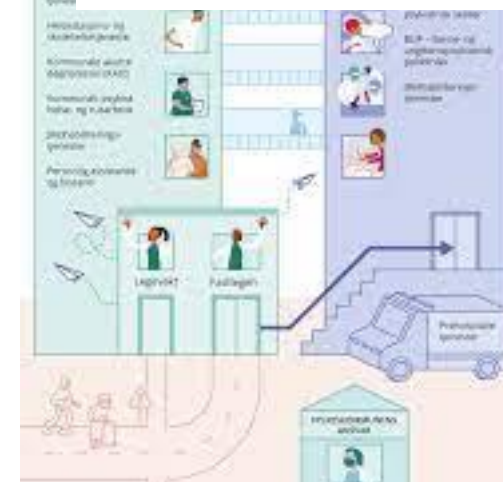
**NOU** Norges offentlige utredninger **2023: 4**

## Tid for handling

Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste



**Meld. St. 29**  
(2012-2013)  
Melding til Stortinget  
Morgendagens omsorg





## Tillit

- «Flere opplever at leverandørene lover mer enn de kan levere på, og får store problemer i etterkant når produktet er implementert, men ikke fungerer som det skal».
- «Hvis kommunene kan stole på at produktet fungerer, kan det øke tillit og motivasjon for å ta i bruk velferdsteknologi»



# Unødvendig bruk av tid

- «Slik situasjonen er i dag opplever flere leverandører at hver kommune skal ha sin egen optimaliserte løsning, og at man må gå gjennom en lang anskaffelses- og godkjenningsprosess med hver enkelt kommune, også for ganske små leveranser»

iStock™  
Credit: CHBD



# Nytt blikk på kart og terreng

iStock™  
Credit: pixdeluxe





iStock™  
Credit: imaginima

## Nye tider etter mye læring

- Øke kvalitet
- Øke tillit
- Spare tid og ressurser
- Gryteklart er gryteklart
- Åpenhet rundt utvikling





Det er flere som  
trenger veiledning

- Leverandører
- Kommunene
- Helseforetak
- NAV hjelpemiddel





## Tanker om arbeid videre

- Informasjonssikkerhet og personvern
- Det må faktisk funke!
- Veiledning API

NUFA 23.01.25

# Kommuners utfordringer og behov ved anskaffelse av journalløsninger



Stavanger  
kommune

# Stavanger kommunes sin anskaffelse

- Anskaffelse Stavanger kommune og 19 samarbeidskommuner i Rogaland på fullmakt, 3 Rogalandskommuner og 5 kommuner i Søre Sunnmøre på opsjon.  
Dekker ca. 550.000 innbyggere
- Boen erklæringen
  - Løsningene skal være intuitive i bruk, understøtte en effektiv og sikker arbeidsprosess og reelt understøtte helsepersonell i å løse sine oppgaver
  - Løsningene skal tilrettelegge for deling av relevant informasjon mellom ulike tjenester, kommuner, innbygger og spesialisthelsetjenesten, herunder innarbeide nasjonale fellesløsninger og nasjonale tjenester for informasjonsdeling etter hvert som disse utvikles
  - Kommunene skal ha fri tilgang til egne data, også ved leverandørskifte
  - Løsningene skal legge til rette for videre innovasjon og utvikling og samspill med andre

MAKE  
GREAT  
EPI  
AGAIN



# Stavanger kommunes sin anskaffelse

- Konkurransen med forhandlinger, kontraktsform SSA-L
- Løpende tjenesteavtale 5 år, automatisk fornying for 1 år, oppsigelse fra kommune 6 måneders varsel og leverandør 18 måneders varsel
- Anskaffelsens formål
  - Brukervennlighet: Intuitivt grensesnitt som krever minimalt med opplæring
  - Samhandling: Samarbeid og deling av relevant informasjon med innbyggere og mellom ulike tjenester internt i kommunen samt samarbeidsparter, som fastlege, spesialisthelsetjenestene og andre kommuner
  - Skille mellom applikasjon og data: Løsningen sikrer fleksibilitet og samhandling mellom ulike systemer ved å legge til rette for funksjonelt eierskap av data generert i Løsningen
  - Innovasjon og utvikling: Forbedre løsningen for å frigjøre tid for ansatte og forbedre pasientsikkerhet

# Stavanger kommunes anskaffelse (høring)

- Anskaffelsens formål- 4 områdene
- Generelt – 8 krav
- Lover, standarder og normer – 7 krav
- Innovasjon og fremtidsrettet – 12 krav
- Brukervennlighet – 18 krav
- Datadeling – 16 krav
- Sikkerhet og personvern – 39 krav
- Eierskap – 3 krav

- <https://www.mercell.com/nb-no/anbud/245637529/hoering-om-anskaffelse-av-elektronisk-pasientjournal-for-rogaland-anbud.aspx>

- A krav: ja/nei

- B krav: vurderes og poeng settes

Scoringsguide for B-krav

9-10 poeng for særdeles god oppfyllelse

7-8 poeng for en veldig god besvarelse

5-6 poeng for en akseptabel oppfyllelse

3-4 poeng for oppfyllelse som stort sett er akseptabel, men som har mindre negative sider

1-2 poeng for oppfyllelse med vesentlige negative sider

0 poeng for ikke-oppfyllelse

- I SSA-L 6 brukerhistorier for å belyse løsningens funksjonalitet hjemmebaserte tjenester, legemiddelhåndtering i hjemmetjenesten og institusjon, tildelingskontor, korttid sykehjem, bo og aktivitet

# Eksempler krav (høring)

- Lover, standarder og normer
  - A krav «Løsningen skal ha mulighet for arkivuttrekk for langtidsbevaring i henhold til Helsedirektoratets EPJ-standard del 5 - Arkivuttrekk.»
  - A krav «Løsningen skal følge kravene som stilles til informasjonssikkerhet og personvern i henhold til Norm for informasjonssikkerhet.»
  - B-krav er «Løsningen bør følge grunnleggende standarder for elektronisk samhandling som angitt i Referansekatalogen for e-helse. Dette inkluderer krav til interoperabilitet, sikkerhet og informasjonsutveksling, slik at løsningen kan integreres effektivt med andre systemer i helse- og omsorgstjenesten. Leverandøren bes beskrive hvordan de sikrer at løsningen kontinuerlig er i samsvar med gjeldende nasjonale retningslinjer. Leverandør vil bli vurdert ut fra tilnærming til løsning av kravet.»
- Datadeling B krav «Løsningen bør tilby overvåkning av integrasjoner og varsling til brukere hvis en integrasjon ikke fungerer eller er utilgjengelig. Leverandør vil bli vurdert ut fra tilnærming til løsning av kravet.»
- Sikkerhet og personvern A krav «Leverandør skal levere en sikkerhetsrapport som viser hvordan potensielle interne og eksterne angrep er vurdert og håndtert i løsningsdesignet.»

## Kommuners behov

- Enkelt tilgjengelig nyere anskaffelser av pasientjournaløsning til bruk som underlag til egen anskaffelse
- Krav til samhandling mellom helseaktørene
- Enkelt kunne sjekke at ulike lover, standarder, normer, sikkerhet, personvern og myndighetskrav er ivaretatt av leverandør
- Forslag om nøkkelhullsmerking for Helseteknologi angående lover, standarder, normer, sikkerhet, personvern og myndighetskrav
- Myndighetene beveger seg mot en godkjennerrolle slik at vi slipper å stille alle myndighetskrav f.eks. at leverandører oppfyller Normen





# Kommuners behov

- Ivareta utvikling av teknologi som ikke er lovregulert per i dag f.eks. at KI som utvikles er etisk forsvarlig, veiledning fra Standard Norge ga ingen gode råd for oss
- Kommunale ressurser har behov for kompetanse på nye teknologier for å kunne stille gode krav i kravspesifikasjonen og trenger veiledning i forhold til ny og ukjent teknologi
- Veiledning for å kunne ta i bruk nye nasjonale løsninger som er betalingspliktige for kommunene



# Kommuners utfordringer

- Trenger folk med ulik kompetanse for å gjennomføre en god anskaffelse
  - Innovativ faglig leder
  - Helsepersonell
  - Strukturert prosjektleder
  - IT og sikkerhets kompetanse
  - Anskaffelses kompetanse
  - Juridisk kompetanse
  - Personvern kompetanse
- Mange kommuner har ikke nødvendige folk, kompetanser og tid tilgjengelig





# Kommuners utfordringer

- Prosjektorganisering som gir progresjon
- Utfordrende å lage en kvalitetssikret kravspesifikasjon som er sammenhengende og ivaretar alle behov, fordi det er mange ulike aktører og kilder til innspill
- Anskaffelsen gir de resultatene vi vil ha, og får en leverandør som kan levere det vi trenger
- Finansiering av nytt journalsystem er utfordrende for mange kommuner i den krevende økonomiske situasjonen de er i
- Felles anskaffelser sparer mye tid og ressurser for små kommuner som er på tilslutning og opsjon, mens for de kommunene som kjører anskaffelsen krever det mye ressurser og det kan være økonomisk utfordrende



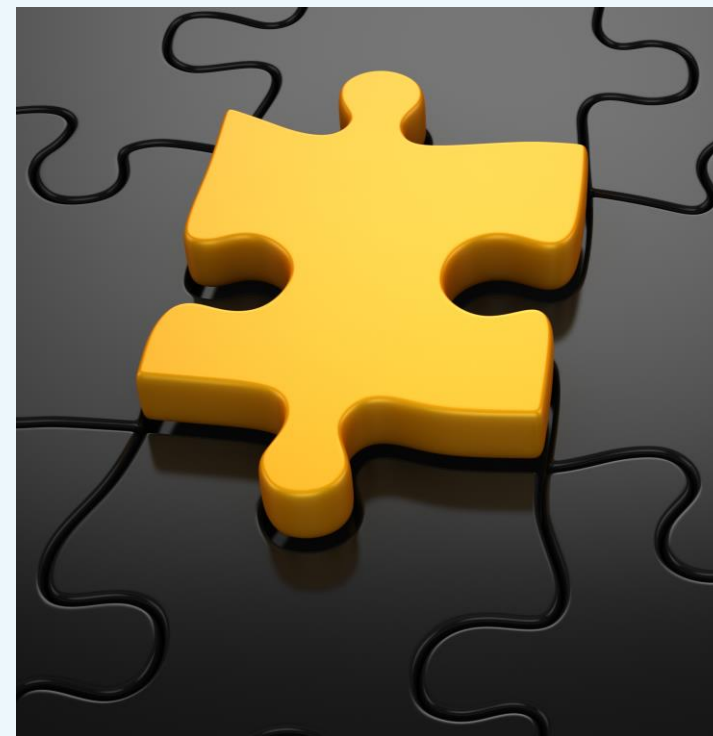
# Anbefalinger for realisering av 1. versjon av veilednings og godkjenningsordning

1. Nøkkelhullsmerking for Helseteknologi angående lover, standarder, normer, sikkerhet, personvern og myndighetskrav
2. Krav til samhandling mellom helseaktørene
3. Tilgjengelig nyere anskaffelses av pasientjournalløsning til bruk som underlag til egen anskaffelse, for eksempel for de siste 3 år



## Mer om kommuners utfordringer

- Behov for standardisering av samme begrep hos de ulike Helseteknologi leverandørene
  - CosDoc: Fødselsdag, Fødselsnummer, **Fornavn**, **Etternavn**, Adresse, Tjeneste, Kjønn, Avdeling (nivå X.X.X), **EPJ-ID**
  - Sensio IKOS: **Navn**, Fødselsnummer, Kjønn, **EPJ-nr**, Tjeneste, Tjeneste start dato, Avdeling
  - Tes E-lås: Fødselsdag, **Fornavn**, **Etternavn**, Adresse, Tjeneste, Tildelingsstatus tjeneste E-lås=T, Kjønn, Avdeling, **EPJ-ID**
  - Medisineringsstøtte Evondos: **Navn**, Fødselsdato, Telefon, Adresse
  - Pasientvarsling Sensio Unity: Fødselsnummer, **Navn**, Adresse, Telefon, **EPJ-ID**
- Krav i forhold til arkitekturtegning og informasjonsflyt





Stavanger  
kommune

[eva.tone.fosse@stavanger.kommune.no](mailto:eva.tone.fosse@stavanger.kommune.no)



# Drøfting

1. Er det tilsvarende behov i helseforetakene?
2. Innenfor hvilke områder er det størst behov? – felles prioritering.
3. Er det andre utfordringer og behov som bør dekkes av ordningen ut over det som foreløpig er skissert innenfor første versjon?

Pause – oppstart igjen kl. 10.45

—

# Innspill fra leverandører



**Amund Lungård, Kernel**

**Petter Risøe, Diffia**

# Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi

Leverandørers utfordringer og behov

Diffia og Kernel – Medlemmer i IKT-Norge

# Kort om oss

## Petter Risøe

### CEO/daglig leder i Diffia AS

- Tidligere sykehuslege (2012-2016) og legevaktslege (2009-2020) med doktorgrad på blodforgiftning, mastergrad i applisert statistikk og epidemiologi, og mangeårig engasjement i Legeforeningen
- 8 år i Diffia 2016-2024 – som medgründer erfaring fra en lang rekke roller i selskapet over tid, herunder på ulike tidspunkter daglig leder, driftssjef, medisinsk fagsjef, personvernombud, regulatorisk ansvarlig m.v.
- Erfaring fra tilbudsprosesser, forhandlinger og leveranser, herunder tre innovasjonspartnerskap. Bidratt inn i både evaluering av og forskning på anskaffelsesordningen gjennom en rekke forum, samt deltatt i referansegruppen til ny anskaffelseslov.
- Lang erfaring med innovasjon og teknisk nybrottsarbeid i Helse Sør-Øst, blant annet første mobile kliniske løsning for kontekst 4.x data og med pushvarsling, første fullfødte kliniske løsning, første integrerte leveranse fra sky med multitenant oppsett, første utprøving av API-gateway og syntetisk testmiljø i sky, første som tok i bruk ende-til-ende-autentisering mot DIPS, første som tok i bruk FIDO2, og forkjemper for brukernær utvikling siden den gang det var kontroversielt.
- God kjennskap til standarder og erfaring fra sertifiseringsprosesser

## Amund Lundgaard

### CTO/Teknologisjef i Kernel siden 2021 - konsernansvar for teknologi, sikkerhet og helseinformatikk

IKT-Norges Observatør i Styringsgruppen for Normen

Medlem i Standard Norges E-helsekomite

Annen bakgrunn - Jobbet med e-helse på og av siden 2001, fulltid siden 2010.

- 15 år i Accenture 2001-2016, bl.a. ledet oppstarten av Helsenorge, løsningsansvarlig for første fasen av Kjernejournal, ledet oppstarten av Program for kodeverk og terminologi, ledet konseptarbeidet for Pasientens legemiddelliste mm.
- 5 år i Telenor Norge E-helse 2016-2021 – tjenesteutvikling innenfor velferdsteknologi og responstjenester (nå skilt ut i selskapet Tellu AS)
- Vært med på en rekke tilbudsprosesser, forhandlinger og leveranser, både på EPJ, velferdsteknologi, systemutvikling og rådgivning.
- Vært med på EPJ-integrasjonsprosjekter i primær- og spesialisthtj., integrert velferdsteknologi mot Velferdsteknologisk knutepunkt, gjennomført ISO27001-sertifiseringer mv.
- Kjenner internasjonale helse- og teknologirammeverk og -standarder som FHIR, OpenEHR, SCAIP, OAuth, WCAG mm, nasjonale felleskomponenter, meldingsstandarder mv, sikkerhetsrammeverk som NSM Grunnprinsipper, ISO27002 Information security controls, CSA Cloud Controls Matrix mv.

# Leverandørenes overordnede behov

1. Opprettholde mulighetene for å konkurrere på kvalitet  
- funksjonalitet, brukervennlighet, innovasjonskraft etc.
2. Styrke utsiktene til stabile og forutsigbare inntekter, redusert sårbarhet for kundens og myndighetenes prioritering av skalering
3. Styrke mulighetene for å benytte hjemmemarkedet som relevant innovasjonsarena og referanse for satsning ut av landet.



# Hva er problemet, og vil «bedre forståelse og etterlevelse av krav» og økt bruk av standarder løse det?

## "Anskaffelsesprosessene oppleves i dag som komplekse"

Våre tanker

- Helsefagområdet er komplekst
- Helsesektoren er komplisert organisert og har komplisert samhandling
- Helseteknologien gjenspeiler både helsefaget og organiseringen
- Produktkvalitet i praktisk bruk handler om brukervennlighet og om produktene er egnet for helsefaget og samhandlingen
- De aller fleste «obligatoriske krav» kan etterleves uten at helseteknologien blir egnet for verken helsefaget eller organiseringen

### *Formålet med en veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologier*

*Det overordnende formålet med en nasjonal veilednings- og godkjenningsordning er å bygge tillit for bruk av helseteknologi i helsetjenesten, og bidra til raskere utbredelse. For å oppnå dette må ordningen bidra til:*

- *Økt kvalitet på produktene som anskaffes gjennom bedre forståelse og etterlevelse av krav.*
- *Enklere og mindre ressurskrevende anskaffelsesprosesser.*
- *Økt forutsigbarhet for næringslivet.*
- *Økt kunnskap om og bruk av internasjonale krav og standarder.*

# Leverandørs rotårsaksanalyse og innspill til utforming av Helseteknologiordningen

(...)

*På tross av mange år med økonomiske virkemidler har det ifølge utredningen av helseteknologiordningen ikke blitt realisert de potensielle gevinster som kan ligge i innføring av velferdsteknologi.*

*Produkttilbudet innenfor velferdsteknologi har de siste 10 årene hatt en rivende utvikling, men dette har ifølge en rekke rapporter ikke vært tilstrekkelig for realisering av gevinster. Som en årsak til dette beskrives at det ikke har latt seg etablere tilstrekkelig integrasjon med dagens journalløsninger. Dette peker på rotårsaken, nemlig at dagens kommunale journalløsninger rett og slett ikke er egnet for dagens og fremtidens ønskede utvikling av helse- og omsorgstjenester i kommunene. Helseteknologiordningen må innrettes slik at første tiltak som det gis økonomisk støtte til er å bytte ut dagens EPJ i kommunene.*

(...)

*Utskiftning av dagens EPJ i pleie- og omsorgstjenesten er det eneste enkelttiltaket som utbedrer rotårsaken til dagens situasjon og som gir påvirkning i ønsket retning*

(...)

Dersom ikke økt standardisering av helsefaget eller  
av organisering og samhandling –

– hvilke krav er igjen, som ikke allerede er  
standardisert i dag, og hvor kravoppfyllelsen ikke  
bør være en konkurransefaktor?

# Innspill til ordningen:

## **DIGITAL SAMHANDLING/ INTEROPERABILITET:**

Finnes i dag:

- Forskrift med obligatoriske standarder
- Referansekatalog med anbefalte standarder inkl. ISO/IEEE/FHIR mv. for velferdsteknologi.
- NHN godkjenningsordninger – men mange lister over godkjenninger, finner ikke frem.
- EHDS/EU standarder kommer.

### **Innspill:**

**Trenger anskaffelsesprosesser som evaluerer produkter i relevante bruksscenarier heller enn tilbudsbesvarelsen**

## **INFORMASJONSSIKKERHET:**

Finnes i dag:

- Standard for ledelsessystem: ISO27001 (m/ ISO27002).
- EPJ-standard for tilgangsstyring mm.
- Leverandørveileder til Normen (minst like relevant for kundesiden).
- Dokumentasjonsstandard til grunn for bl.a. ROS og DPIA: CSA CAIQ.
- Prioritert liste over tiltak: NSM grunnprinsipper

### **Innspill:**

**Utopisk ønskedrøm - universalsvar på om det er greit å bruke allmenne skytjenester**

## **PRODUKTSPEKIFIKKE KRAV (MDR/KI):**

Finnes i dag:

- Standard for kvalitetssystem: ISO 13485
- Standard for KI-ledelsessystem: ISO 42001
- MDR-regime for Samsvarserklæring og CE-merking

### **Innspill:**

**Trenger veiledning og klar tale!**

# Nasjonale kommunale felleskrav

- Noe av det vi har:  
Større kundesamarbeid (både VFT og EPJ).  
Standardisert: NOARK5, Rapporteringskrav KPR mv, restene av KITH EPJ-standard
- Hva vi har hatt: Mer omfattende KITH EPJ-standard, Normen selvdeklarerer mv.
- **Må slutte med gjenbruk av utdaterte detaljinstruerende behovsbeskrivelser**
- Nasjonal «godkjenning» av om produktet er egnet for bruk – er det overhodet mulig?
- **Trenger anskaffelsesprosesser som evaluerer produktet i relevante bruksscenarier heller enn tilbudsbesvarelser.**

# Noen utvalgte eksisterende lister over godkjente produkter – hvilke gir verdi for hvem? Og trenger vi flere lister?

Godkjente  
tredjepartsleverandører

I listen nedenfor finner du en oversikt over de fleste tredjepartsleverandørene som er godkjent av Norsk helsenett

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aldin AS</li> <li>• Anita Syst</li> <li>• Aesertua</li> <li>• Anken Soft</li> <li>• ARKO AS</li> <li>• Aspit AS, I</li> <li>• Carasent, I</li> <li>• Care IT</li> <li>• CGM Com</li> <li>• Vision BH1</li> <li>• Citeria, HM</li> <li>• Codelo, Nio</li> <li>• <b>Dip, Dico</b></li> <li>• EasyFract</li> <li>• EG Norge,</li> <li>• Extensor, A</li> <li>• Helseasps</li> <li>• Helsestift</li> <li>• Kvikna</li> <li>• Muntia AS</li> <li>• Myportal, I</li> <li>• Weissstech</li> <li>• Opus Syst</li> <li>• Orthodonti</li> </ul> | <p>× <b>Systembehandlingsløsning</b></p> <p><u>Abbott Rapid Diagnostics AS</u></p> <p><u>Aidea Health AS</u></p> <p><u>Alfa eCare</u></p> <p><u>ALFA RØNTG</u></p> <p><u>Bilksund</u></p> <p><u>BPX2 AS</u></p> <p><u>Bravus AS</u></p> <p><u>Careum Norg</u></p> <p><u>Carl Zeiss AS</u></p> <p><u>CheckWare</u></p> <p><u>Deeptools, A</u></p> <p><u>Dentaopas, AS</u></p> <p><u>Diagnostica, A</u></p> <p><u>Diffia AS</u></p> <p><u>Dignio DNV</u></p> <p><u>Imatus AS</u></p> <p><u>Dr Furst Medi</u></p> <p><u>Easymeeting, I</u></p> <p><u>Evidos</u></p> <p><u>Evis</u></p> <p><u>Flow Technol</u></p> <p><u>GE HEALTHC</u></p> <p><u>GETTINGE, NC</u></p> <p><u>HelseRespon</u></p> <p><u>HEPRO AS</u></p> <p><u>InfoSolutions, I</u></p> <p><u>Kraftlaugnet</u></p> <p><u>Ledici</u></p> <p><u>Mattifida Foodi</u></p> <p><u>MEDI 3 AS</u></p> <p><u>Nel Nordic</u></p> <p><u>NORSE FEEI</u></p> <p><u>Novanode AS</u></p> <p><u>Omda</u></p> <p><u>Omlon</u></p> <p><u>Phonoro</u></p> <p><u>Prena AS</u></p> <p><u>ReMin AS</u></p> <p><u>SECTRA</u></p> <p><u>Sensio</u></p> <p><u>Siemens Heal</u></p> <p><u>Sunnmøre Mf</u></p> <p><u>Tellu, IOT AS</u></p> <p><u>Tunshalt Norg</u></p> <p><u>Unilabs Norg</u></p> <p><u>VAKT OG ALI</u></p> <p><u>Visiba AS</u></p> <p><u>Yowwell AS</u></p> | <p>× <b>IT-drift</b></p> <p><u>Alesund Data AS</u></p> <p><u>Abacus IT</u></p> <p><u>Advania Norge AS</u></p> <p><b>AGS IT-parti</b> × <b>Andre leverandører</b></p> <p><u>Alltidia</u></p> <p><u>ARRIBATEC</u></p> <p><u>Aspector Th</u></p> <p><u>Atea</u></p> <p><u>Attendi</u></p> <p><u>AVUR AS</u></p> <p><u>Back It Up, A</u></p> <p><u>BackupTank</u></p> <p><u>Beil Commu</u></p> <p><u>BORG COM</u></p> <p><u>BUVIK SYS</u></p> <p><u>Compartner</u></p> <p><u>Complit AS</u></p> <p><u>CREATEIT, I</u></p> <p><u>Databackup</u></p> <p><u>Datakvallitet</u></p> <p><u>Deplot AS</u></p> <p><u>Digiflow AS</u></p> <p><u>Dustin</u></p> <p><u>ECIT Solutic</u></p> <p><u>ECIT Solutic</u></p> <p><u>Egde Consu</u></p> <p><u>ELGgit AS</u></p> <p><u>Embassi AS</u></p> <p><u>EMP Secure</u></p> <p><u>Enonic</u></p> <p><u>E-provider</u></p> <p><u>Evelon</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 21st Century Mobile AB</li> <li>• Aperia AS</li> <li>• <b>Assistert Selvhjelp AS</b></li> <li>• Bambara</li> <li>• BankID Norge AS</li> <li>• BAYER AS</li> <li>• Besser</li> <li>• Buypass</li> <li>• Commodities Norge AS</li> <li>• Convene AS</li> <li>• CreditCare</li> <li>• Dedicare AS</li> <li>• Difa</li> <li>• EG Holte AS</li> <li>• Ekopost AS</li> <li>• Exorlive AS</li> <li>• Felleskatalogen AS</li> <li>• Finans Norge Forsikringsdrift</li> <li>• Gursuft AS</li> <li>• hvilePULS</li> <li>• Intellicount AS</li> <li>• KONSTALI HELSENOR AS</li> <li>• Langaas Geotech Software Consulting AS</li> <li>• Legelisten.no</li> <li>• LOCUS SOLUTIONS AS</li> <li>• Nets</li> <li>• New Technology Consulting AS</li> <li>• Nuance Communications</li> <li>• Omnil Systems AS</li> <li>• PayEx</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Meldingsutveksling

[illegible]

# Kjernejournal

Følgende kliniske fagsystemer har portalintegrasjon:

| Leverandør     | EPJAPAS             | Integrasjon med SFM Fullversjon |
|----------------|---------------------|---------------------------------|
| WebMed         | WebMed              | ✔                               |
| Anita Systems  | Anita Dental        | ⚠                               |
| CGM            | Journal             | ⚠                               |
| Carsent        | Ad Curis            | ⚠                               |
| EG Norge       | EG Pasientsky       | ⚠                               |
| TietoEvry      | Genica              | ⚠*                              |
| Aidin          | Aidin               | ⚠*                              |
| Visma          | Profil              | X                               |
| Visma          | Flyt Helse          | X                               |
| EG Norge       | EG Intodoc          | X                               |
| Aiken Software | Dentica             | X                               |
| Aspil          | Physica og Psykbase | X                               |
| Carsent        | Meldokka            | X                               |
| Opus           | Opus Dental         | X                               |
| Go On Software | Zilke               | X                               |

\* Utprøving med dispensasjon hos enkelte virksomheter, mangler godkjenning av full integrasjon med SFM fullversjon

| Leverander       | System                                                        |
|------------------|---------------------------------------------------------------|
| DIPS             | DIPS Classic, DIPS Arena, DIPS Front                          |
| CERNER           | Docuview, Transmed                                            |
| CSAM Health      | AMIS                                                          |
| CGM              | Journal, Allmenn, Spesialist, Legevakst, Helsestasjon, Visjon |
| Hove             | System X                                                      |
| Infodoc          | Planario                                                      |
| Meona            | Meona                                                         |
| Tieto            | Gerica                                                        |
| Aspit            | PsyBase, Physica                                              |
| Melodika         | Skaipoll                                                      |
| Furst            | WebMed                                                        |
| PasientSky       | Hove Total                                                    |
| Visma            | Profil                                                        |
| Helseplattformen | Epic                                                          |

Følgende kliniske fagsystemer henter inn data fra kjernejournal(via API):

| Leverandør | System | Datadeling (API)              |
|------------|--------|-------------------------------|
| Aidn       | Aidn   | Kritisk informasjon - kun les |
| Pridok     | Pridok | Kritisk informasjon - kun les |

## Velferdsteknologisk knutepunkt

Her er en oversikt over hvilke velferdsteknologiske løsninger det er utviklet integrasjoner med:

| V.F.T.<br>leverandør | System             | Type                                            | Status       |
|----------------------|--------------------|-------------------------------------------------|--------------|
| Tellu                | UMO<br>ProAlert    | Responsensenter                                 | I produksjon |
| Tellu                | TelluCare          | Pasientvarsling                                 |              |
| RoomMate             | RoomMate           | Digitalt tilsyn                                 |              |
| NetNordic            | Omstrong           | Responsenter                                    |              |
| Evondos              | Care               | Medisineringsslette                             |              |
| Dignio               | Prevent            | Medisineringsslette og digital hjemmeoppfølging |              |
| Sensio               | IKOS               | Samhandlingsavtale                              |              |
| Sensio               | Unity              | Pasientvarsling                                 |              |
| Hepro                | Hepro              | Pasientvarsling/Responsenter                    |              |
| Careium              | Careium<br>Connect | Pasientvarsling/Responsenter                    |              |
| Vakt og alarm        | Tunstall           | E-lås                                           |              |
| Siemens              | Siemens            | Pasientvarsling                                 |              |
| DNV Imatis           | DNV Imatis         | Samhandlingsavtale                              |              |

Automatisert datautveksling

Velferdsteknologisk knutepunkt tilbyr ulike former for automatisert datautveksling. Dette kan gjøres i form av automatisert journalføring i journalsystemet (EPJ) eller automatisert uthenting fra journalsystemet (EPJ). Mulighetene begrenses av hvilke funksjoner det er implementert støtte for i VKP mot de ulike EPJ-systemene.

| EPJ/Tjenester                                                   | Dips<br>CosDoc    | TietoEvy<br>Gerica | Visma Profil      | Helseplattform<br>EPJ (Epic) |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|------------------------------|
| Journalisering                                                  | Implementert      | Implementert       | Implementert      | Implementert                 |
| Basisinformasjon om pasient                                     | Implementert      | Implementert       | Implementert      | Implementert                 |
| Basisinformasjon om pasient samt pasientens relevante tjenester | Implementert      | Implementert       | Implementert      | Implementert                 |
| Besøksplan for pasient                                          | Implementert      | Implementert       | Implementert      | Implementert                 |
| Tiltaksplan for pasient                                         | Implementert      | Ikke implementert  | Ikke implementert | Implementert                 |
| Pasienter med gitt tjeneste                                     | Implementert      | Implementert       | Implementert      | Implementert                 |
| Pasienter med gitt tjeneste samt tjenesteinformasjon            | Implementert      | Implementert       | Ikke implementert | Implementert                 |
| Legemidler for pasient                                          | Ikke implementert | Ikke implementert  | Ikke implementert | Implementert                 |
| Pasientens diagnose                                             | Ikke implementert | Ikke implementert  | Ikke implementert | Implementert                 |
| Sammenfatning om pasient                                        | Ikke implementert | Ikke implementert  | Ikke implementert | Implementert                 |
| Pasientens allergier                                            | Ikke implementert | Ikke implementert  | Ikke implementert | Implementert                 |

- SKILL - Senter for Kvalitet i Lærekontroll



# Leverandørs anbefalinger mtp krav, godkjenninger og standardisering

## 1. Styrke innkjøpskompetansen

- Samarbeide i store nok konstellasjoner med minst én stor kunde i ledelsen
- Anskaffelsesstrategi - risikobildet ved å selv ta systemintegratorrollen ved å anskaffe enkeltkomponenter vs. totalentrepriser med én enkelt ansvarlig leverandør.
- Evalueringsform - mulighetene for å vektlegge demonstrasjoner basert på kravstilte kundestyrte scenarier fremfor rene tekstlige krav/behovsbeskrivelser og besvarelser.
- Dekningsområdet og relevansen av de ulike sertifiseringer/godkjenninger - eksempel: Godkjent tredjepartsleverandør i Helsenettet av NHN betyr ikke at produktet er vurdert som sikkert for bruk i en kommune. Det betyr først og fremst at du ikke utgjør en risiko for NHNs tjenester.

2. Unngå et omfattende obligatorisk dokumentasjons-/standardiseringsregime som øker etableringsbarrierene - det vil sementere eksisterende leverandørers/produkters posisjoner.
3. Unngå etablering av et særnorsk selvdeklarerings- eller godkjenningsregime. EHDS vil dekke både funksjonelle og tekniske krav, selvdeklarerings og merking. I tillegg har vi allerede MDR-prosessen. Bruk heller ressursene til å styrke veiledningstjenester som kan rådggi helsevirksomheter og leverandører.
4. Unngå etablering av normerende produkter uten spesifikke bruksområder – f.eks. høyt ambisjonsnivå for Helse-NIM. Dette utvider floraen av "standards" og dermed også omfanget av rammebetingelser kunde og leverandør må ha kunnskap om.
5. Klar tale - Det bør være uttalte forventninger til kompetanse hos leverandørene og helsevirksomhetene. Reguleringsplan for e-helse finnes og oppleves som forståelig. Dersom man ikke klarer å navigere i dagens relativt enkle obligatoriske krav har en ikke tilstrekkelig kompetanse til å drive i en særregulert sektor. Men noen må si det. Tydelig.

# Takk for oss!

[petter@diffia.com](mailto:petter@diffia.com)

+47 99 70 02 20

[amund@kernel.no](mailto:amund@kernel.no)

+47 90 92 66 75

# Drøfting

1. Innenfor hvilke områder vil gi størst effekt for både helsevirksomheter og leverandører?

Lunsj – oppstart igjen kl. 12.30

—

# Hva vi har i dag



**Sigurd Ringbakken og Bjørnar Selvén, NHN**

**Roger Schäffer, FHI**

# Eksisterende godkjenningsordninger Norsk helsenett

NUFA

23.01.2025



Sigurd Ringbakken, Tjenesteeier

# Helsevirksomheter

- Blir medlem i Helsenettet
- Tegner avtale, godtar vilkår
- Bestiller tjenester som typisk brukes av programvare levert av godkjente tredjepartsleverandører



# Godkjenningsordninger i NHN

- Godkjenning av tredjepartsleverandører
  - Leverandører av tjenester til helsevirksomheter – typisk system- og driftsleverandører, programvareleverandører
  - Leverandører kontakter NHN og søker om godkjenning
    - Dokumentasjon - NHN gjør grunnleggende sjekk
      - Teknisk dokumentasjon
      - Risikovurdering
      - Styringssystem
    - Signering av vilkår
    - Forpliktelse om å etterleve normen
  - Dokumentert prosess på nhn.no

# Godkjenning av integrasjoner

- Ulik grad av formalisme og prosess – hensiktsmessighet pr tjeneste

---

+ E-resept

---

+ Elektronisk meldingsutveksling

---

+ HelseID

---

+ Helsenorge

---

+ Kjernejournal

---

+ Persontjenesten

---

+ Sentral forskrivningsmodul

---



*Godkjenningsprosessen for oppkobling mot e-resept består av fem faser.*

---

+ Første fase: Henvendelse

---

+ Andre fase: Planlegging og gjennomføring

---

+ Tredje fase: Akseptansetest

---

+ Fjerde fase: Utprøving

---

+ Femte fase: Innføring

---

# Godkjenning av integrasjoner

- Ulik grad av formalisme og prosess – hensiktsmessighet pr tjeneste

---

+ E-resept

---

+ Elektronisk meldingsutveksling

---

+ HelseID

---

+ Helsenorge

---

+ Kjernejournal

---

+ Persontjenesten

---

+ Sentral forskrivningsmodul

---



- Definerte meldingsstandarder
- «Leverandører av fagsystem som skal utveksle helseopplysninger har et ansvar for å sikre at det benyttes korrekt meldingstype, at det faglige innholdet er tilfredsstillende og at meldingen blir sendt til riktig mottaker.»

# Godkjenning av integrasjoner

- Ulik grad av formalisme og prosess – hensiktsmessighet pr tjeneste

---

+ E-resept

---

+ Elektronisk meldingsutveksling

---

+ HelseID

---

+ Helsenorge

---

+ Kjernejournal

---

+ Persontjenesten

---

+ Sentral forskrivningsmodul

---



- OAuth2/OIDC-tjeneste for autentisering og autorisasjon
- Kodegjennomgang (!)
- De fleste integrasjoner vil benytte HelseID og er dermed subjekt for godkjenning

# Godkjenning av integrasjoner

- Ulik grad av formalisme og prosess – hensiktsmessighet pr tjeneste

+ E-resept

+ Elektronisk meldingsutveksling

+ HelseID

+ Helsenorge

+ Kjernejournal

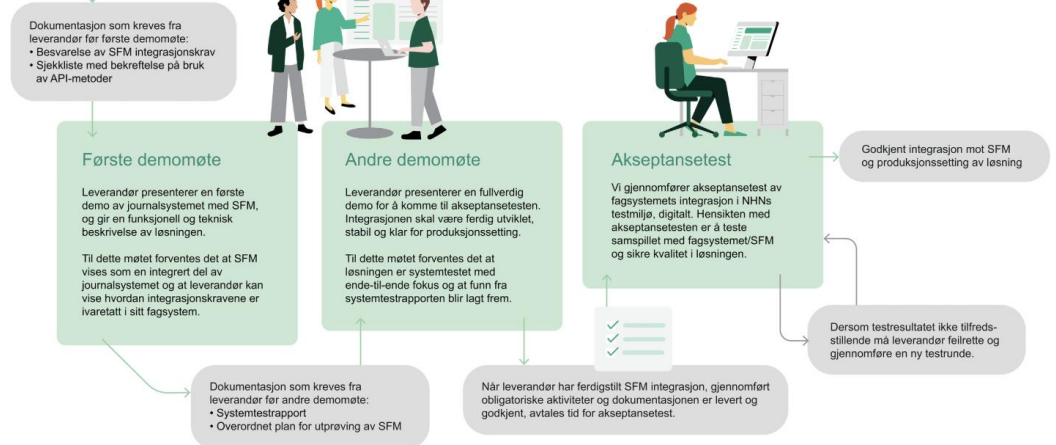
+ Persontjenesten

+ Sentral forskrivningsmodul



## Oppstart godkjenningsprosess

Løpende arbeid gjennom hele prosessen: Leverandør utvikler og tester integrasjon for sitt fagsystem, og må sørge for at systemet ivaretar definerte forutsetninger og krav



Godkjenningsprosessen for SFM Fullversjon

# Viktige tema

- Fokus på godkjenning av integrasjoner - hva leverandørene «gjør» i større grad en hvem de «er»
- Leverandørene etterspør bedre veiledning
- Helsevirksomhetene etterspør enklere innkjøpsprosesser
- Hvordan etterleve godkjenninger over tid?
  - Testmiljøer, syntetiske testdata, evne til skalering – over tid
- Aktører (som NHN) må godkjenne innenfor egne ansvarsområder
- EHDS



Folkehelseinstituttet

# Digital samhandling med FHI



# Samfunnsoppdrag

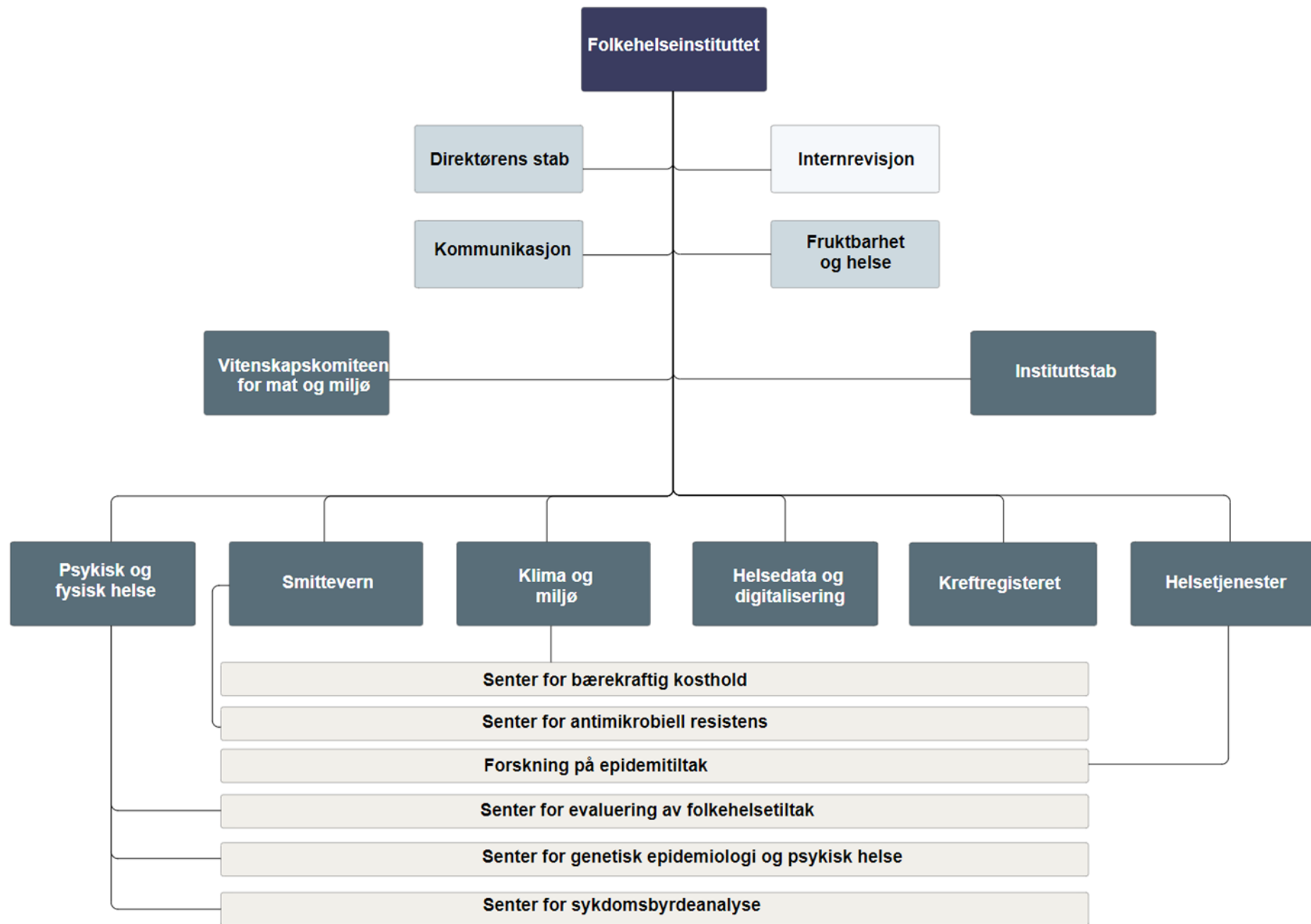
Produsere, oppsummere og kommunisere kunnskap for å bidra til godt folkehelsearbeid og gode helse- og omsorgstjenester.

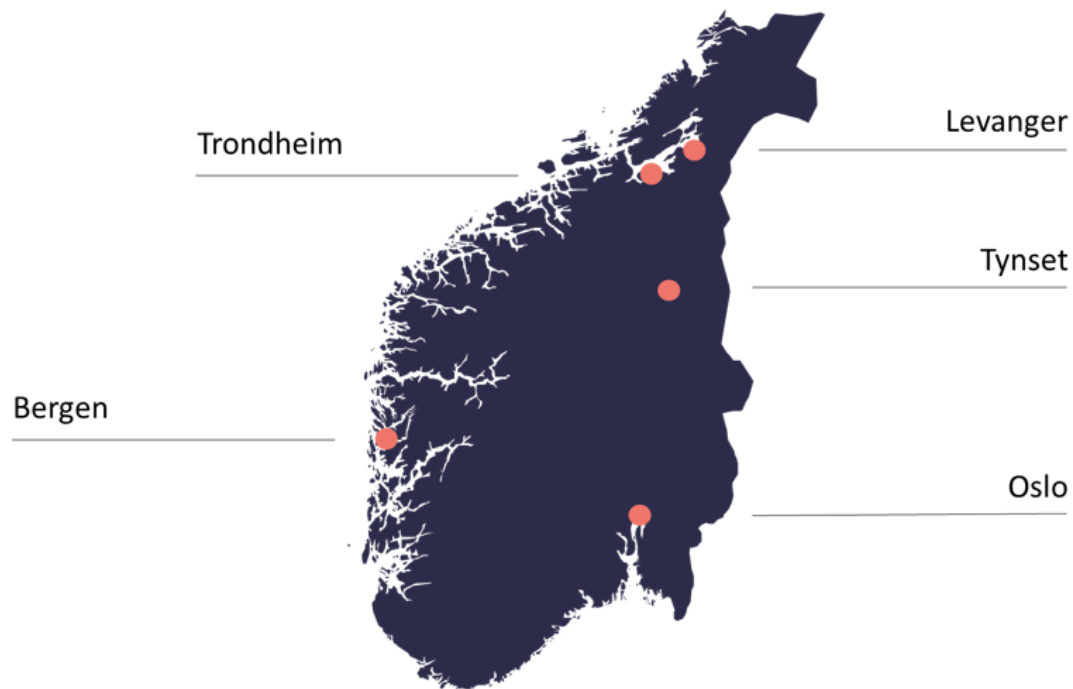
Samfunnsoppdraget deles inn i kjerneoppgavene

- **Kunnskap:** mer, bedre og raskere kunnskap for helse og bærekraftige tjenester
- **Beredskap:** nye løsninger for å beskytte liv og helse
- **Infrastruktur:** fremtidens helsedata, laboratorier og tjenester

Instituttet i dag er summen av mange ulike fagmiljøer og nye initiativer.

|      |                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2024 | Kreftregisteret<br>NPR, KPR og ESDR fra Helsedirektoratet<br>Helsedataservice m.m. fra Direktoratet for e-helse                                                                                                         |
| 2018 | NAKMI                                                                                                                                                                                                                   |
| 2017 | Rettsmedisinske fag til Oslo universitetssykehus<br>Etablering av konsernmodell                                                                                                                                         |
| 2016 | Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten<br>Statens institutt for rusmiddelforskning – SIRUS<br>Sekretariatet for Vitenskapskom. for mattrygghet – VKM<br>Bibliotek (Helsedirektoratet)<br>Bibliotek (Strålevernet) |
| 2015 | Giftinformasjonen (Helsedirektoratet)                                                                                                                                                                                   |
| 2014 | Dødsårsaksregisteret (SSB)                                                                                                                                                                                              |
| 2011 | Rettsmedisinsk institutt – RMI (Universitetet i Oslo)                                                                                                                                                                   |
| 2003 | Statens rettstoksikologiske institutt – SRI                                                                                                                                                                             |
| 2002 | Statens helseundersøkelser – SHUS<br>Statens institutt for folkehelse – SIFF<br>Avd. legemiddelstat. og metod. (Norsk Medisinaldepot)<br>Medisinsk fødselsregister<br>Register for svangerskapsavbrudd (Helsetilsynet)  |





# 1 280

ansatte per  
januar 2024

# 15

nasjonale helseregistre

# 9

nasjonale kvalitetsregistre

# 3

nasjonale screeningprogrammer

# 13,8 mill.

sidevisninger på fhi.no (2023)

# Helseregistrene i FHI

- Medisinsk fødselsregister (MFR)
- Abortregisteret (ABR)
- Dødsårsaksregisteret (DÅR)
- Hjerne- og karregisteret (HKR)
- Reseptregisteret
- Legemiddelregisteret (LMR)
- Egg- og sæddonorregisteret
- Norsk pasientregister (NPR)
- Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- Kreftregisteret inkl screening (KRG)
- Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK
- Register over bivirkninger etter vaksinasjon meldt av helsepersonell (BIVAK)
- Norsk overvåkingssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS)
- Norsk overvåkings-system for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM)
- *Resistensovervåking av virus i Norge (RAVN)*

# Utgangspunkt

- Helseregistrene er lov og forskriftsbestemte
- Helseregistrene nødvendige i styring samt for kunnskapsproduksjon om folkehelse, helseberedskap og helsetjenester.
- Politisk beslutninger fører til endrede eller økte innrapporteringer
- Mye av innrapporteringene til lovbestemte helseregistre er digitalisert og basert på elektroniske meldinger

# Utviklingstrekk

- Økende behov for nær sanntidsdata
- Beveger seg fra innrapportering til gjensidig informasjonsutveksling
- Grensene for sekundærbruk blir økende grad utydelige, helseregistre blir i økende grad brukt i diagnostikk og behandling
- Senke belastning hos helsepersonell med dataminimering og økt automatisering som muliggjøres med økende struktur i EPJ
- Meldingsbasert samhandling er i økende grad tilstrekkelig for behovene
- Flere og flere av de lovbestemte sentrale helseregistre blir viktige for helseberedskapen

# Ulike teknisk tilnærming

Utforsker sammen med sektor hva som er fremtidsrettet.

- ebXML er mest brukte løsning i Helseregistrene, men forsøk med løsninger som skalerer bedre fremover:
  - Web-portaler (DÅR/eDÅR, MSIS-klinikermelding, KREMT)
  - Proprietære REST API (SYSVAK, DÅR/eDÅR, KPR)
  - FHIR API (LMR, Tarmscreening)
  - Smart on FHIR (MSIS klinikermelding)



# Helseregistrenes interoperabilitets- rammeverk

|                                     |                                  |                                  |                              |
|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| DÅR<br>Dødsårsaksregisteret         |                                  | HKR – Hjerte- KarRegister        | ebXML                        |
| --eDÅR                              | Prop REST API,<br>Web-løsning    | – MFR -Medisinsk FødselsRegister | ebXML                        |
| MSIS                                |                                  | ABR – ABort- register            | ebXML                        |
| -- MSIS klinikermelding             | Klinikermelding SoF<br>eller WEB | KRG - KreftReGisteret            | ebXML, webløsning<br>og sFTP |
| -- MSIS lab                         | eXML                             | KRG - Mammografi                 | ebXML                        |
| -- MSIS HPV                         | ebXML                            | KRG - Tarmscreening              | ebXML & FHIR                 |
| SYSVAK                              | ebXML                            | KRG - Cervixscreening            | ebXML                        |
| -- SYSVAK Nett                      | Web                              |                                  |                              |
| -- SYSVAK - kjernejournal           | Prop. REST API                   |                                  |                              |
| LMR                                 | ebXML                            |                                  |                              |
| -- LMR legemiddelbruk i institusjon | FHIR API                         |                                  |                              |
| ABR – Abort- register               | ebXML                            |                                  |                              |

# Helseregistrenes interoperabilitets- rammeverk

## NPR – Nasjonalt Pasient Register

### ebXML

Meldinger som  
inngår i NPR:

NPR\_ORD  
NPR\_PAK  
NPR\_RAD  
NPR\_RAA  
NPR\_STR  
NPR\_SBS  
NPR\_SKA  
NPR\_VTK  
NPR\_IDE  
NPR\_PRE  
NPR\_EXT  
NPR\_KPP  
HResept

## KPR – Kommunalt Pasient og brukerRegister

### ebXML

Meldinger:  
HOM  
(historisk IPLOS)  
KUHR  
Automatisert  
innsyn

### API

mottak for HST,  
HOM og TANN  
under etablering.

# Fragmentert dokumentasjon

Dokumentasjon ligger på forskjellig områder og ikke alt er like selvforklarende

- Referansekatalogen (SYSVAK, NPR, MFR, ABR)
- Sarepta / github.sarepta (SYSVAK, NPR)
- FHI.no / Github.folkehelseinstituttet (MFR, LMR, KPR)
- Kreftregisteret.no (Kreftregister, Kvalitetsregistre, Screening)
- NHN Utviklerportal (Dødsårsaksregister)

Dette er noe FHI må jobbe videre med.

# Drøfting

1. Innenfor hvilke områder oppleves det størst gap mellom behov og hva som eksisterer i dag?

Pause – oppstart igjen kl. 13.30

—

# Hva vi har i dag



**Inger Dybdahl Sørby og Bjarte Aksnes, Helsedirektoratet**

# Helsedirektoratets rolle

## Relevans for veilednings- og godkjenningsordning

- Skal fremme en samordnet utvikling av digitaliseringen i helse- og omsorgssektoren
- Dataansvarlig for kjernejournal og reseptformidleren
- Forvaltning av forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger
- Forvaltning av standarder for samhandling på tvers av helseaktører
- Gir ut og forvalter en katalog med oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder mv. (Referansekatalogen for e-helse), i tråd med forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 7
- Gir oversikt over krav og anbefalinger som gjelder for *nye* områder for samhandling gjennom reguleringsplanen
- Sekretariat for Normen
- Ulike veiledningstjenester knyttet til helseteknologier (for eksempel standardisering, arkitektur, kodeverk/terminologi, kunstig intelligens)

# Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger

- Trådte i kraft i 2015, revidert første gang i 2021, deretter årlig
- Viktig virkemiddel for nødvendige og viktige digitaliseringstiltak
- Helsedirektoratets rolle
  - Foreslå endringer
  - Behandle unntakssøknader
  - Publisere katalog over anbefalte og obligatoriske standarder (Referansekatalogen for e-helse)





# Referansekatalogen for e-helse

- Gi oversikt over hvilke standarder som er **obligatoriske eller anbefalte** for de enkelte typer virksomheter
- **Virksomhetene** skal kunne vise til Referansekatalogen i anskaffelsesprosesser
- **Leverandørene** skal kunne bruke Referansekatalogen for å få oversikt over hvilke standarder de må implementere

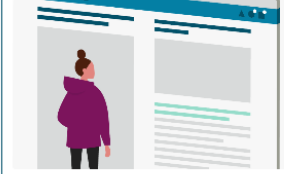
## Referansekatalogen for e-helse

Oversikt over anbefalte og obligatoriske e-helsestandarder og andre kravdokumenter for helse- og omsorgstjenesten



### Om referansekatalogen

Informasjon om innholdet i referansekatalogen, målgrupper og hvordan den forvaltes



### Unntak fra obligatoriske krav

Oversikt over virksomheter som har fått unntak fra obligatoriske krav, og hvordan du kan søke om unntak.



### Endringer

Oversikt over endringer i standarder, målgrupper, nye obligatoriske og anbefalte standarder samt standarder som tas ut av referansekatalogen

### Standardene i referansekatalogen etter tema

|                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <h4>Grunnleggende standarder</h4> <p>Grunnleggende standarder som brukes ved mel-<br/>dingsutveksling, data- og dokumentdeling.</p>                                              | <h4>Standarder for elektronisk samhand-<br/>ling i pasientforløp</h4> <p>Dialog, henvisning og epikrise, rekvisisjon og<br/>svar samt pleie- og omsorgsmeldinger.</p>                                    | <h4>E-resept</h4> <p>Standarder som benyttes ved utveksling av re-<br/>sept og reseptopplysninger.</p>                                                                |
| <h4>Obligatoriske og anbefalte kodeverk</h4> <p>Standarder og andre kravdokument som skal bi-<br/>dra til ensartet bruk av termer og koder i helse-<br/>og omsorgstjenesten.</p> | <h4>Samhandling med Nav, Helfo og<br/>Helsenorge</h4> <p>Standarder for dialog og oppfølging ved sykefra-<br/>vær, refusjonskrav, innrapportering av egenan-<br/>der mv.</p>                             | <h4>Rapportering til nasjonale registre</h4> <p>Standarder for innrapportering av data til Norsk<br/>pasientregister, SYSVAK, Medisinsk fødselsregis-<br/>ter mv.</p> |
| <h4>Arkitektur og informasjonssikkerhet</h4> <p>Referanse- og målarkitekturer, Normen mv.</p>                                                                                    | <h4>EPJ, helsedata og avlevering til Norsk<br/>helsearkiv</h4> <p>Standarder for vedtak etter psykisk helsevernlo-<br/>ven, tilgangsstyring, arkivuttrekk og avlevering til<br/>Norsk helsearkiv mv.</p> | <h4>Anbefalinger om internasjonale e-<br/>helsestandarder</h4> <p>Kvalitetsvurdering av helseapper, International<br/>Patient Summary, GS1-standarder mv.</p>         |

# Kriterier for oppføring i referansekatalogen

Standarder som er anbefalt av offentlig myndighet gjennom rundskriv, brev eller på annen måte, skal som en hovedregel tas inn i Referansekatalogen for e-helse.

Standarder utviklet av offentlig myndighet eller på oppdrag fra offentlig myndighet skal tas inn i Referansekatalogen som anbefalt, dersom ikke spesielle forhold skulle tilsi noe annet.

Andre standarder kan tas inn i Referansekatalogen som anbefalt dersom følgende kriterier er oppfylt:

- Standarden avhjelper et erkjent behov
- Standarden er etterspurt av målgruppene for standarden
- Standarden ikke er i konflikt med eksisterende obligatoriske eller anbefalte standarder
- Standarden ikke bryter med vedtatte nasjonale strategier, herunder også strategier på arkitekturområdet
- Standarden oppfyller relevante standardiseringsfaglige kriterier
- Kostnadene ved innføring av standarden ikke vurderes som uforholdsmessig store

For at en standard skal tas inn i som obligatorisk i Referansekatalogen for e-helse, kreves hjemmel i lov eller forskrift. Denne hjemmelen tas da med i oppføringen i katalogen.

# Kravområder i referansekatalogen

## Standardene i referansekatalogen etter tema

### Grunnleggende standarder

Grunnleggende standarder som brukes ved meldingsutveksling, data- og dokumentdeling.

### Standarder for elektronisk samhandling i pasientforløp

Dialog, henvisning og epikrise, rekvisisjon og svar samt pleie- og omsorgsmeldinger.

### E-resept

Standarder som benyttes ved utveksling av resepter og reseptopplysninger.

### Obligatoriske og anbefalte kodeverk

Standarder og andre kravdokument som skal bidra til ensartet bruk av termer og koder i helse- og omsorgstjenesten.

### Samhandling med Nav, Helfo og Helsenorge

Standarder for dialog og oppfølging ved sykefravær, refusjonskrav, innrapportering av egenandeler mv.

### Rapportering til nasjonale registre

Standarder for innrapportering av data til Norsk pasientregister, SYSVAK, Medisinsk fødselsregister mv.

### Arkitektur og informasjonssikkerhet

Referanse- og målarkitekturer, Normen mv.

### EPJ, helsedata og avlevering til Norsk helsearkiv

Standarder for vedtak etter psykisk helsevernloven, tilgangsstyring, arkivuttrekk og avlevering til Norsk helsearkiv mv.

### Anbefalinger om internasjonale e-helsestandarder

Kvalitetsvurdering av helseapper, International Patient Summary, GS1-standarder mv.

# Produktet reguleringsplan for e-helse

- Gir en helhetlig og sammenhengende oversikt over krav og anbefalinger som gjelder for utvalgte områder ved samhandling
- Målgruppen er de som utvikler eller tilrettelegger for bruk av e-helseløsninger
- Tilgjengelig på helsedir.no
- Egen produkteier, produktansvarlig og forvaltningsteam



# Samhandlingstjenester i reguleringsplanen

## Publisert



**Pasientens  
journaldokumenter**



**Pasientens  
prøvesvar**



**Pasientens kritiske  
informasjon**



**Pasientens  
legemiddelliste**

## Under arbeid



**Pasientens  
måledata**

# Reguleringsplanen lenker til ulike kilder og oversikter



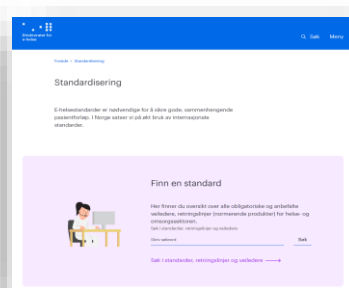
Bruker



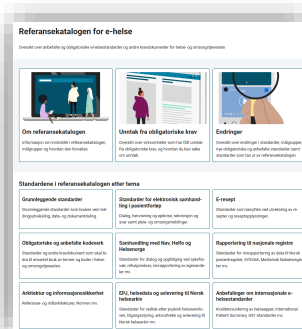
Reguleringsplanen



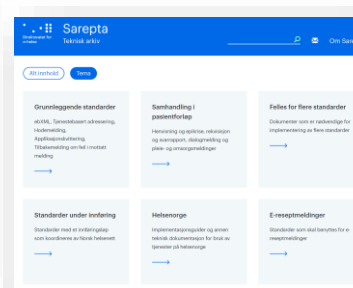
NHN Utviklerportal



Hdir standardisering



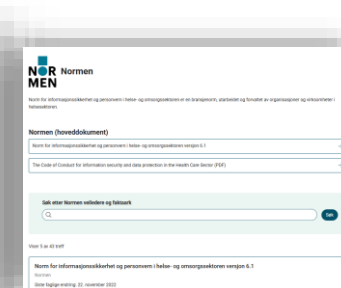
Referansekatalogen



Sarepta



Lovdata



Normen

# Typer informasjon i reguleringsplanen

## Juridisk



Lov

Forskrift

Fortolkning

Faktaark

Veiledning

## Organisatorisk



Samhandlings-  
tjeneste

Krav og prinsipper

Organisatorisk  
samhandlingsform

Nasjonal e-  
helseløsning

## Semantisk



Informasjonsmodell

Krav og prinsipper

Kodeverk og  
terminologi

## Teknisk



Teknisk grensesnitt

Informasjonslager

Krav og prinsipper

Teknisk  
samhandlingsform

Samhandlings-  
komponent

# Drøfting

1. Innenfor hvilke områder oppleves det størst gap mellom behov og hva som eksisterer i dag?
2. Hva bør vi prioritere i første versjon?



# Forslag til vedtak

NUFA drøftet saken. Helsedirektoratet tar med seg innspill fra møtet inn i det videre arbeidet med etablering av veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi.

# Sak 8/25: Eventuelt

—

# Takk for nå!

—

Neste møte i NUFA er 23. – 24. april på Radisson Blu Royal Hotel, i Bergen!