

Møte i NUFA		
<i>Møte</i>	Fagutvalget (NUFA)	
<i>Dato</i>	22. – 23. januar 2025	
<i>Tid</i>	22. januar kl. kl. 10.00 – 16.00 og 23. januar kl. 09.00 – 14.30	
<i>Sted</i>	Scandic St. Olavs plass, Oslo Sentrum	
<i>Medlemmer</i>	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 Randi Brendberg, Helse Nord RHF Øyvind Broback], Helse Nord RHF Mette Røhne, KS Kjetil Løyning, KS e-helse Anne-Marit Rennemo, Oslo Kommune Ann-Kristin Smilden, Bærum 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 Stein Olav Skrøvseth, Nasjonalt senter for e-helseforskning Elin Thygesen, Universitetet i Agder	

Sak	Agenda NUFA	Tidspunkt	Sakstype
	Dag 1		
1/25	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 30. – 31. oktober 2024	10:00	Godkjenning
2/25	Helsedirektoratet ved Mariann Hornnes orienterer	10:10	Orientering
3/25	Normerende produkter i nye Helsedirektoratet	10:50	Drøfting
	Lunsj	11:30	
4/25	Fullmaktsløsning – legemidler	12:30	Drøfting
	Pause	13:20	
5/25	EHDS konsekvensvurdering, med hovedvekt på sekundærbruk	13:35	Drøfting
	Pause	14.35	
6/25	Evaluerings av nasjonal rådsmodell for e-helse	14:50	Drøfting
	Slutt dag 1	15.30	
	Middag	18:30	

	Dag 2		
	Velkommen til dag 2	09:00	
7/25	Temadag – Etablering av veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi		Drøfting
	Innledning fra Helsedirektoratet	09:02	
	Kommuners og leverandørers utfordringer og behov Eva Tone Fosse, Stavanger kommune, Cecilie Campbell, Ålesund kommune/Digi Møre og Romsdal Petter Risøe, Diffia, Amund Lundgaard, Kernel	09:15	
	Pause	10:15	
	Drøfting av utfordringer og behov Helsedirektoratet innleder	10:30	
	Lunsj	11:30	
	Hva har vi i dag av veilednings- og godkjenningsordninger? Sigurd Ringbakken og Bjørnar Selven, Norsk helsenett SF Roger Schäffer, FHI Inger Dybdahl Sørby og Bjarte Aksnes, Helsedirektoratet	12:30	

	Pause	13:15	
	Drøfting av hva som bør inngå i første versjon Helsedirektoratet innleder	13:30	
8/25	Eventuelt	14:25	
	Slutt dag 2	14:30	

Sak	Onsdag 22. januar 2025	
	Start dag 1	10:00
1/25	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 30. – 31. oktober 2024	Godkjenning
	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 30. – 31. oktober 2024.	Vedlegg 1: Referat NUFA 30. – 31. oktober 2024
	Forslag til vedtak: NUFA godkjenner innkalling og dagsorden. NUFA godkjenner referatet fra møtet 30. – 31. oktober 2024.	
2/25	Helsedirektoratet ved Mariann Hornnes orienterer	Orientering
	Helsedirektoratet ved konstituert direktør Mariann Hornnes orienterer om aktuelle saker.	Ingen toppnotat
	Forslag til vedtak: NUFA tar sakene til orientering.	
3/25	Normerende produkter i nye Helsedirektoratet	Drøfting
	Helsedirektoratet ønsker å informere NUFA om arbeidet med normering og normerende produkter på e-helseområdet etter sammenslåingen av Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet 1. januar 2024.	Vedlegg 2: Toppnotat Normerende produkter i nye Helsedirektoratet
	Forslag til 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	Drøfting
	Apotekforeningen og Norsk helsenett SF vil informere NUFA om prosessen og arbeidet så langt med etablering av en digital innbyggerløsning for fullmakt for reseptbelagte varer på Helsenorge. Det er 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.	Vedlegg 3: Toppnotat Fullmaktsløsning - legemidler
	Forslag til 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	Drøfting
	Helsedirektoratet og FHI vil gi NUFA en oppdatering på arbeidet med EHDS gap-analyse, og be om innspill på foreløpige vurderinger av gap mellom kravene i EHDS forordningen og situasjonen i Norge i dag. Drøftingsdelen vil ha hovedvekt på EHDS til sekundære formål.	Vedlegg 4: Toppnotat EHDS konsekvensvurdering, med hovedvekt på sekundærbruk
	Forslag til vedtak: Medlemmene i NUFA ber Helsedirektoratet og FHI om å ta innspillene fra møtet med i det videre arbeidet med EHDS konsekvensvurdering.	
6/25	Evalueringsmodell for e-helse	Drøfting

	Helsedirektoratet har startet en evaluering av nasjonal rådsmodell for e-helse, og ønsker å drøfte NUFAs rolle i modellen, samt få tilbakemeldinger på muligheter og utfordringer ved rådsmodellen generelt sett.	Vedlegg 5: Toppnotat Evaluering av nasjonal rådsmodell for e-helse
	Forslag til 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.	
	Slutt dag 1	16:00

Sak	Torsdag 23. januar 2025	Sakstype
	Start dag 2	09:00
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 er å få innspill til prioriterte behov, forslag til målbilde, og hva som bør inngå i en første versjon av veilednings- og godkjenningsordningen.	Vedlegg 6: Toppnotat Temadag – Etablering av veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi
	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.	
8/25	Eventuelt	
	Slutt dag 2	14:30

Referat fra møte i NUFA		
<i>Møte</i>	Fagutvalget (NUFA)	
<i>Dato</i>	30. – 31. oktober 2024	
<i>Tid</i>	30. oktober kl. kl. 10.00 – 16.00 og 31. oktober kl. 09.00 – 14.30	
<i>Sted</i>	Radisson Blu, Gardermoen	
<i>Medlemmer</i>	Hans Löwe Larsen, Helsedirektoratet Jacob Holter Grundt, Helsedirektoratet Erik Hedlund, Helsedirektoratet – dag 1 Knut Berglund, Helsedirektoratet Terje Bremnes, Helse Vest RHF Micaela Thierley, Helse Vest RHF Stine Slørdal, Helse Midt RHF Randi Brendberg, Helse Nord RHF Øyvind Broback , Helse Nord RHF Kjetil Løyning, KS e-helse Anne-Marit Rennemo, Oslo Kommune – dag 2 Ann-Kristin Smilden, Bærum 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 Stein Olav Skrøvseth, Nasjonalt senter for e-helseforskning Elin Thygesen, Universitetet i Agder	
<i>Ikke til stede</i>	Erik Hedlund, Helsedirektoratet – dag 2 Jon Gupta, Helse Sør-Øst RHF Lars Henrik Hegrenæs, Helse Midt RHF Heidi Slagsvold, KS Anne-Marit Rennemo, Oslo Kommune – dag 1 Sissel Skarsgård, Norsk Sykepleierforbund	
<i>Stedfortreder</i>	Thore Thomassen, Helsedirektoratet, for Erik Hedlund dag 2 Mette Røhne, KS, for Heidi Slagsvold Heidi Røste, Oslo kommune, for Anne Marit Rennemo dag 1	
<i>Helsedirektoratet</i>	Vibeke Jonassen Wang	Karen Lima

Saksnr.	Tittel på sak	Sakstype
	Dag 1	
35/24	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 28. – 29. august 2024	Godkjenning
36/24	Anbefaling om organisering for at avtalespesialistene kan dele journaldokumenter	Drøfting
37/24	Anbefaling av tillitsmodell	Drøfting
38/24	Omfang av Fosterforeldreoppdraget – Helse	Drøfting
39/24	Forbedret informasjonsutveksling mellom NAV og helsetjenesten	Drøfting
40/24	EHDS konsekvensvurdering	Drøfting
41/24	MyHealth@EU - norsk kontaktpunkt, søk og visningsmodul	Drøfting
	Dag 2	
42/24	Temadag – forskning for nasjonale kunnskapsbehov	Drøfting
43/24	Eventuelt	

Sak	Onsdag 30. oktober 2024
35/24	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 28. – 29. august 2024
	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra NUFA 28. – 29. august 2024.
	Vedtak: NUFA godkjenner innkalling og dagsorden. NUFA godkjenner referatet fra møtet 28. – 29. august 2024.
36/24	Anbefaling om organisering for at avtalespesialistene kan dele journaldokumenter

	I mandatet for pasientens journaldokumenter gir Helse- og omsorgsdepartementet et oppdrag til Helsedirektoratet om å "avklare konsept og rammer for at avtalespesialister kan dele sine journaldokumenter". Thomas Grimeland, Helsedirektoratet, presenterte sin anbefaling for NUFA, og det var ønskelig med innspill og kommentarer til anbefalingen. Innspill: • Det er bred støtte til Helsedirektoratet sin anbefaling, og det er ønskelig å sette i gang et arbeid på dette. • Det er viktig å gjenbruke det som allerede er etablert. • Opplæring og helsefaglige vurderinger blir viktig. • Det ble spurt om avtalespesialistene har vært involvert i prosessen. Helsedirektoratet bekreftet det. • Fastlegene er spent på løsningen her. Det er ikke ønskelig med et nytt journalsystem. • Norsk helsenett SF har lagd en infrastruktur knyttet til et slikt dokumentlager, tilgjengelig for bruk, og er undrende til at Helsedirektoratet ikke peker i den retning. Det er en bekymring knyttet til oppetid. Tar RHF-ene ansvar ovenfor EPJ-ene dersom et dokumentlager går ned? Helsedirektoratet kommenterte at de ser på Norsk helsenett SF sin løsning som et godt løsningsalternativ, men at det var konsept og rammer, og plassering av ansvar for å innlemme avtalespesialistene i dokumentdelingen som var tema i denne saken. • Det er viktig å vurdere brukerperspektivet, og den kliniske arbeidsbyrden. Det er positivt å få tilgang til journaldokumenter, samtidig kan det bli mange dokumenter og mye informasjon å konsumere. • Det vil kunne komme etterspørsel etter tilleggsfunksjoner, som avansert søk og KI, for å gjøre informasjonsmengden overkommelig. Den løsningen vi velger må tenke fremover og videreutvikling. • Ved valg av løsning bør muligheter for gjenbruk vektlegges høyt. • RHF-ene bør opprettet en prosess for dette arbeidet, og involvere legeföreningen og avtalespesialistene.
	Vedtak: NUFA anbefaler at RHF-ene er ansvarlig for å legge til rette for at avtalespesialistene kan dele journaldokumenter. Videre at RHF-ene selv beslutter hvordan dette skal gjøres i praksis og hvordan samarbeidsområdene skal organiseres. Helsedirektoratet har gjort vurderinger av ulike tilnærminger som innspill. Det bes om at innspill gitt i møte tas med videre.
37/24	Anbefaling av tillitsmodell
	Thomas Tveit Rosenlund, Helsedirektoratet, la frem for NUFA en beskrivelse av konsept og innhold i tillitsmodellen. Helsedirektoratet ønsket å drøfte dette med NUFA og få en anbefaling fra medlemmene om å fullføre arbeidet med tillitsmodellen for å sikre en behovsstyrt utvikling av tillitsrammeverket. Innspill: • Norsk helsenett SF jobber sammen med hele sektoren med en stegvis utvikling av "tillitsrammeverket" gjennom konkrete leveranser i de pågående nasjonale satsningene og en pågående prosess rundt fremtidsbildet for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Denne saken er overlappende med pågående prosess hos Norsk helsenett SF. Det ble kommentert at Helsedirektoratet ikke bør bruke tid, ressurser og penger på dette og det ble stilt spørsmål til verdien av ett slikt tiltak. • Helsedirektoratet gjorde oppmerksom på at tillitsmodellen har et bredere formål en tillitsrammeverket. I den nasjonale tjenesteutviklingen har de ulike aktørene forskjellig ansvar og fokus. Norsk helsenett SF har ansvaret for at informasjonen skal være tilgjengelig på en sikker og effektiv måte der den trengs. Dette gir først og fremst et teknisk fokus. Helse- og omsorgstjenesten har ansvaret for å yte helsetjenester og den

	lokale tjenesteutviklingen, og har fokus på helsefag og egne behov. Helsedirektoratet har som myndighet et mer helhetlig ansvar, og har fokus på at digitaliseringen og tjenesteutviklingen henger godt sammen, at de helsefaglige behovene blir ivaretatt, og at tjenesten er forberedt på å ta i bruk nye tjenester og tillitsrammeverket mm. Tillitsrammeverket støtter, slik Helsedirektoratet ser det først og fremst, tjenestene Norsk Helsenett SF har ansvaret for, tar ikke for seg de helsefaglige behovene eller hvordan det påvirker den lokale tjenesteutviklingen. Tillitsmodellen skal utvikle seg i takt med tillitsrammeverket, og dekke helheten. Helsedirektoratet poengterte at det beste er om dette gjøres som et samarbeid, ikke i parallelle prosesser. • Legeforeningen kommenterte at gjennomgangen ga en bedre forståelse for tematikken. • Fastlegene trenger data tilgjengelig i systemet. Ikke via oppslag, men push-varsler. • Det er viktig at arbeidet med tillitsmodell henger sammen med regjeringens forslag til endringer i reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og pasientjournalloven, og EHDS. • Det bør tydeliggjøres hvordan dette treffer aktørene. • Det er viktig med fleksibilitet rundt valg av arkitektur. Norsk helsenett SF jobber rett inn i nasjonale tjenester, men det er ønskelig med distribuerte samhandlingsformer. • Sektor må få til en felles forståelse av tillitsrammeverket, og det å etablere tillit helsefaglig sett. Helsepersonell må føle seg trygge ved bruk av en løsning. • Samarbeidende personell utenfor helsetjenesten må involveres og tas med inn i dette.
	Vedtak: NUFA anbefaler at omfanget for arbeidet med tillitsmodell bør være begreper, behov, konsept og kapabiliteter for et tillitsrammeverk som skal understøtte deling av data mellom virksomheter på forespørsel. Det bes om at innspill gitt i møte tas med videre.
38/24	Omfang av Fosterforeldreoppdraget – Helse
	Vibeke Iren Herikstad, Helsedirektoratet, og Tom Verner Karlsen Norsk helsenett SF, orienterte NUFA om omfanget av Fosterforeldreoppdraget – Helse. Det var ønskelig å få innspill fra medlemmene til aktiviteter som bør gjennomføres som del av oppdraget. Innspill: • Hensyn til, og risiko for, barnet må prioriteres høyt. Foreldre kan få tilgang til informasjon som kan skade barnet. • Det at lovverket kan dra ut i tid og sette en stopper for dette er en risiko. • Det er en risiko at fastlegene ikke kjenner til at det har skjedd en omplassering, eller at barnet har fosterforeldre. Den risikoen bør vurderes inn i prosjektet. Kan fastlegen få en melding fra barnevernet? Helsedirektoratet kommenterte at det blir viktig å klare å ivareta taushetsplikten og forholde seg til de riktige omsorgspersonene til enhver tid. • Endringene som foreslås i persontjenesten for å ivareta fullmakter og representasjon, kan kreve store endringer i fagsystemene ute hos helseaktørene. Det er viktig å ta med i arbeidet, og involvere helseaktørene så tidlig som mulig. • Det er viktig å tenke tverrsektorielt i arbeidet. Helsedirektoratet er invitert inn i arbeidet Digitaliseringsdirektoratet har om fullmakter. • Barn må involveres i arbeidet. Helsedirektoratet bruker arenaene som barneverntjenesten har. • Flere av medlemmene opplevde det som positivt at Norsk helsenett SF og Helsedirektoratet kom sammen og presenterte saken i NUFA.
	Vedtak: NUFA drøftet saken og ba Helsedirektoratet ta med seg innspill om aktiviteter og risiko som bør håndteres som del av oppdraget.
39/24	Forbedret informasjonsutveksling mellom NAV og helsetjenesten
	Merete Lassen, Helsedirektoratet, og Erik Haug, NAV, presenterte for NUFA konsekvenser av NAVs foreslåtte strategi for gjennomføring av pågående arbeid med å forbedre

	informasjonsutvekslingen mellom NAV og helsesektoren. NAV ønsket å få innspill fra medlemmene i NUFA til dette arbeidet. Helse- og omsorgsdepartementet og Arbeids- og inkluderingsdepartementet har gitt et felles oppdrag til Arbeids- og velferdsdirektoratet og Helsedirektoratet om å følge opp anbefalingene fra forprosjektrapporten fra november 2023. Innspill: • HL7 Norge støtter uttesting av SMART on FHIR for integrasjon av 3.parts løsninger. • Tillitsrammeverket blir viktig. Dette omhandler også deling av helseinformasjon. • Denne saken er et godt eksempel på at helsesektoren trenger noe mer enn tillitsrammeverket når det kommer til samhandling med flere. • Til konsept 3 "SMART on FHIR" og kontinuerlig utvikling; her må punkter som blant annet endringsledelse, opplæring og tilbakemelding inn. Hvordan skal oppdateringene gjennomføres, og hvordan sikre at aktørene går i takt? • Den kliniske arbeidsbyrden må hensyntas, og forankring i forkant av nye løsninger er viktig. Det kom innspill om å opprette et organ som kan godkjenne ny funksjonalitet, det som resulterer i endring av arbeidsprosesser og arbeidsbelastning. • Smidig utvikling er sentralt her, og det å sikre bred representasjon i arbeidet. • Hvem skal på vegne av sektoren være brukeren, og hvordan organisere kontinuerlig utvikling? Endringer skal ikke gi merbelastning. • Pilotering hele veien er ønskelig, ved et nytt konsept eller nytt behov. Pilotering i mindre skala med bedre kontroll, for å få reell erfaring. • Det å bruke eksisterende fora i dette arbeidet for å forankre med brukerne er å foretrekke. Fora som for eksempel EPJ-løftet og Rådsmodellen. • NAV må forholde seg til andre softwareleverandør til helsesektoren.
	Vedtak: Helsedirektoratet og NAV tar med seg innspillene videre inn i samarbeidsprosjektet med NAV-Helse.
40/24	EHDS konsekvensvurdering
	Marianne Bårtvedt van Os, Helsedirektoratet, ga en kort oppdatering på arbeidet med EHDS gap-analyse, eksempler på foreløpige vurderinger av gap og prinsipielle spørsmål som må avklares for å kunne imøtekomme kravene fra EHDS forordningen. Helsedirektoratet ønsket å få innspill fra NUFA på vurderingene og videre planer for arbeidet. Innspill – gapanalysen generelt: • Det var usikkerhet knyttet til reservasjonsretten opp mot våre sentrale helseregistre, (i Norge er det ikke reservasjonsrett for de sentrale helseregistre etter § 11 i helseregisterloven). Kan land som ikke har reservasjon dele data? Helsedirektoratet kommenterte at dersom vi har for mange muligheter for opt-out blir det skjevheter i datagrunnlaget. I EHDS forordningen er det landet et kompromiss på området for sekundærbruk av helsedata, hvor generell reservasjonsrett kan oppheves i de tilfeller det vil være kritisk for et land. • Helse Midt RHF fører strukturert journal, men er spent på hva forventningene til compliance blir og krav til utveksling. • Gapanalysen er bare på et tidlig stadium, mye arbeid gjenstår for aktørene i sektoren. Ambisjonen fra departementet er at tidsfristene fra EU også vil gjelde for Norge. • I samarbeid med FHI forslås det en egen sak på EHDS for sekundærbruk av helsedata i kommende NUFA møte. Hallvard Lærum og Tore Syvertsen, Helsedirektoratet, presenterte videre foreløpige vurderinger for de prioriterte helsedatakategoriene – hvor kan data hentes fra? Innspill e-resept:

	• Det ble spurt om det er informasjon som mangler i reseptformidleren, sammenlignet med de internasjonale standardene? Helsedirektoratet svarte at ut over kravet om bruk av IDMP er det ikke det per nå, men samtidig har de ikke det fulle bildet ennå. • I dag er det nå utydelig hvorvidt det vil bli en e-reseptbase hvor en kan hente internasjonale resepter fra. Helsedirektoratet svarte at dette kommer vi tilbake til i arbeidet. • Standardisering av IDMP er ikke ferdig og det er fare for manuelle rutiner. Her blir fokus på pasientsikkerheten viktig. Innspill – Patient Summary: • Fastlegene savner en god pasientoppsummering og håper at dette kan bidra inn i det. • Fastlegene savner verktøy for å vedlikeholde en liste over aktive diagnoser. Datakvaliteten på diagnosekoder fra allmennleger er dårlige og inneholder en del administrative koder som eventuelt må lukes bort. • Det oppleves problematisk å bruke data, innsamlet til et formål, til noe helt annet. Innspill – bilder og svarrapporter fra billedundersøkelser: • Implementering av sperringer kan påvirke hvilke svarrapporter som blir tilgjengelig i Pasientens prøvesvar. • Medical imaging er et bredt begrep. Det må legges noen føringer på hva som inngår i begrepet. • På bildesiden i dag er det relativt standardisert, men svarrapportene har mer fritekst. Malen til EU for svarrapporter krever mer kodebruk enn hva som gjøres i dag. Innspill – epikrise fra innelagte pasienter på sykehus: • EU ser ut til å legge opp til et strukturert format, mer enn vi har i pasientens journaldokumenter. • Det kom spørsmål om hvorvidt klinikere blir tvunget til å bli mer strukturert. • Hva kan KI bistå med her? • Det er en bekymring rundt epikriser, vi vet ikke hva som kommer. Helsesektoren har behov for å gjøre en gjennomgang av epikriser som instrument. Generelt • Dette er et flott utgangspunkt, men i presentasjonen er det en sammenblanding av kilder, tjenester og registre. I det videre arbeid kan det sorteres enda mer. Kjernejournal er bare navet, mens journalen er kilden.
	Vedtak: Medlemmene i NUFA ber Helsedirektoratet om å ta med innspillene fra møtet i det videre arbeidet med gap-analyse mellom kravene i den kommende EHDS forordningen og situasjonen i Norge i dag, og de prinsipielle spørsmålene som må avklares i den forbindelse.
41/24	MyHealth@EU – norsk kontaktpunkt, søk og visningsmodul Helsedirektoratet ønsket å involvere og informere NUFA og sektor om pågående arbeid med etablering av tjenesten MyHealth@EU, deling av helsedata for primærbruk, og om planer fremover for utvidelse av tjenesten. Anja Irene Ulseth-Skogan, Helsedirektoratet, og Gunnar Øiaas, Norsk helsenett SF, la frem saken for NUFA og ønsket innspill til det videre arbeidet. Innspill: • Helsepersonell skal bruke HelseID for å få tilgang til helseinformasjon. • I Norge vil vi basere oss på samtykke for innhenting av informasjon fra pasientene i pilotfasen i 2025.

	• Det er viktig med opplæring for fastlegene. Norsk helsenett SF kommenterte at målet er å lage en tjeneste som fastlegen kan bruke uten opplæring, men det vil kreve noe opplæring av helsepersonell i hvordan og hvilken informasjon pasienten må få før de kan gi samtykke til at tjenesten brukes. • Det er igangsatt arbeid med søknad for utvidelse av tjenestene. Det planlegges for deling av helsedata om norske borgere som får behov for helsehjelp mens de befinner seg i et annet EU/EØS-land. Det planlegges også å få på plass tjenester for å få utlevert legemidler i Norge basert på e-resept fra andre land, og utlevering av legemidler i utlandet basert på e-resept utskrevet i Norge. • Utenlandske pasienter kan få store forventninger til tilbudet i Norge, noe som er svakheten ved å gå gradvis til verks. Helsedirektoratet kommenterte at det foreligger informasjon på nettet, både på nasjonalt plan og EU-plan om hvilke land som tilbyr hvilke tjenester. Denne informasjonen varierer litt fra land til land. Vi er forpliktet til å tilby informasjon om hvordan dette gjøres i Norge, på de offisielle språkene i land vi har utveksling med. • Denne tjenesten er bra for både pasienten og helsepersonell. • Det ble anbefalt å forankre initiativet i relevante faglige fora innen legevaktmedisin og akuttmedisin.
	Vedtak: NUFA drøftet arbeidet knyttet til opprettelse av nasjonalt kontaktpunkt og utvikling av søk- og visningsmodul i MyHealth@EU, de har drøftet spørsmålene og ber Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF om å ta med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet.

Sak	Torsdag 31. oktober 2024
42/24	Temadag – forskning for nasjonale kunnskapsbehov
	Nasjonalt senter for e-helseforskning og Universitetet i Agder inviterte til dette møtets temadag. Tiltak i helsesektoren, også innenfor digitalisering og e-helse, bør i størst mulig grad være kunnskapsbaserte. Medlemmene i NUFA fikk et innblikk i forskningsprosjekter som dekker nasjonale behov for kunnskap, og der sektoren kan eller bør bruke denne kunnskapen. 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: • Valkyrie – Distribuert tjenesteorientert arkitektur for koordinerte helsetjenester, Terje Solvoll, NSE / Nord Universitetet • Følgeforskning på pasientens legemiddelliste, Unn S. Manskow, NSE • Gravitare Health, Anne Moen, UiO • ENACT (Etisk risikovurdering av kunstig intelligens i praksis), Leonora Bergsjø, Østfold AI Hub / Høgskolen i Østfold og senter for e-helse, leder for Norsk råd for digital etikk • E-konsultasjon, Paolo Zanaboni Diskusjon / oppsummering: • Helsesektoren er vant til å jobbe kunnskapsbasert, men på digitalisering er vi ikke like gode på det. • Forskning bør være en del av de aller fleste prosjektene. Ved oppstart av nye prosjekt bør en alltid vurdere behovet for å ha med forskning i arbeidet. I flere prosjekt kommer forskningen for sent på banen. • For å få med forskning inn i prosjekter må det prises inn i en innføring. Noe som er en krevende tankegang å få inn i IT-prosjekt. • Finansiering er ofte en barriere knyttet til å ta med forskning i prosjekter. • Forskningsprosjekter tar tid, noe som gjør det krevende.

	• Det pågår forskning på pasientens legemiddelliste. Utfordringen er at en sikrer ikke finansiering for lenger enn 3 år av gangen. Det kan bli en problemstilling knyttet til videre forskning på dette. • De store nasjonale utviklingsprosjektene som går over flere år bør ha med seg forskningsmidler. I en smidig utvikling lærer man mye underveis. Hvordan kan vi som sektor påvirke det? • Det er en etterspørsel etter arenaer hvor sektoren møtes og lærer av hverandre om forskning. Hvor også leverandørene er med. • Det er positivt at de nasjonale helseregistrene også benyttes til forskning, og ikke bare EPJ-ene. • Klinikernes arbeid med registrering av informasjon er en viktig kilde og bidrar stort inn i forskningen. • Dialogen mellom forskningsmiljøene og helsesektoren er viktig.
	<u>Vedtak:</u> NUFA drøftet prosjektene presentert i møtet og ga innspill på hvordan nasjonale kunnskapsbehov kan dekkes gjennom forskning.
43/24	Eventuelt
	Det kom ingen saker til eventuelt.

Til Møte 1/25
Dato 22.01.2025
Saksnummer 3/25
Innretning Drøfting

Sakseier Morten Græsli
Saksbehandler Inger Dybdahl Sørby

Normerende produkter i nye Helsedirektoratet

Forslag til vedtak

NUFA drøftet saken. Helsedirektoratet tar med seg innspill fra møtet inn i det videre arbeidet med normerende produkter på e-helseområdet.

Hensikt med saken

Saken løftes til NUFA for å informere om arbeidet med normering og normerende produkter på e-helseområdet etter sammenslåingen av Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet 1. januar 2024.

I forbindelse med sammenslåingen og overføring av nettsidene fra ehelse.no til helsedir.no er det noen endringer i produkttypene på e-helseområdet, og Referanse katalogen for e-helse får også ny utforming.

Videre ønsker vi at NUFA drøfter problemstillinger knyttet til mulig forskriftsfesting av standarder som i dag er anbefalte. I mandatet til NUFA står det at NUFA skal *"synleggjere behov og tilrå nye normerende produkt om standardar, kodeverk, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerheit osv., og dessutan gi råd i relevante problemstillingar knytt til desse"*. Vi ønsker 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 Helsefaglig dialog, Viderehenvisning og Status på henvisning.

Bakgrunn

Arbeid med normering og normerende produkter på e-helseområdet har vært tema i rådsmodellen en rekke ganger, se tabell med oversikt over de viktigste relaterte sakene på slutten av saksfremlegget.

Normerende produkter på e-helseområdet var tidligere delt inn i fire nivå, med stigende grad av normering: fra veileder på laveste nivå til retningslinjer, anbefalte standarder og obligatoriske standarder på høyeste nivå. Dette skilte seg fra Helsedirektoratets normerende produkter, hvor grad av normering angis av teksten i hver enkelt anbefaling og råd, uansett hvilken produkttype de står i. I tillegg utgis alle nye normerende produkter på strukturert form på helsedir.no, mens de fleste normerende produktene fra Direktoratet for e-helse var PDF-dokumenter.

I forbindelse med sammenslåingen av direktoratene ble det gjennomført et samarbeidsprosjekt høsten 2023 for å kartlegge problemstillinger og anbefale tiltak for å harmonisere arbeidet med normering og normerende produkter i det nye Helsedirektoratet. Problemstillingene var knyttet til blant annet begrepsbruk, normeringskategorier/-nivå og produktnavn hos de to direktoratene.

Resultatet av prosjektet var at de eksisterende normerende produkttypene/kategoriene fra Helse-direktoratet er beholdt, og 'Nasjonale e-helsestandarder' ble innført som ny kategori. 'Retningslinje' og 'Veileder' utgår som egne normeringsnivå/kategorier for normerende produkter på e-helseområdet. Dette betyr at produkter som tidligere ble publisert som veiledere eller retningslinjer i Direktoratet for e-helse ble plassert i en egnet produkttype/kategori fra Helsedirektoratet.

Normerende produkter i nye Helsedirektoratet

Nasjonale normerende produkter omfatter produkttypene nasjonale faglige retningslinjer, veiledere, faglige råd, pasientforløp og pakkeforløp samt e-helsestandarder.

'Nasjonale e-helsestandarder' ble innført som ny produkttype etter sammenslåingen av direktoratene. Dette er en samlebetegnelse som benyttes om standarder knyttet til e-helse som er anbefalt eller obligatoriske for helse- og omsorgstjenesten og som dermed inngår i Referansekatalogen for e-helse. Obligatoriske standarder er hjemlet i forskrift. Nye standarder som er til utprøving, kan få status 'Anbefalt standard til utprøving'.

Status per januar 2025

Ved sammenslåingen av direktoratene var det 103 normerende produkter fra Direktoratet for e-helse, samt fem nye produkter på høring.

Etter en vurdering av alle produktene er enkelte av produktene avpublisert, og noen av produktene er overført til helsedir.no som rapporter. De øvrige produktene overføres og videreføres som nasjonale e-helsestandarder, eller som en av de gjeldende produkttypene fra Helsedirektoratet, hovedsakelig nasjonal veileder og nasjonale faglige råd.

Prosess og metode

Utgangspunktet for alle de normerende produktene er utredningsinstruksen, men det var ulike forankringsprosesser i de to tidligere direktoratene. Prosess og metode er i ferd med å harmoniseres, og alle normerende produkter i nye Helsedirektoratet behandles av Retningslinjerådet (tidligere Styret for retningslinjer og veiledere), som er et internt organ i Helsedirektoratet.

På e-helseområdet vil normerende produkter i forkant av oppmelding til Retningslinjerådet forankres som tidligere gjennom arbeidsgrupper, høringer og behandling i rådsmodellen og andre relevante fora.

Referansekatalogen for e-helse

For produkttypen nasjonale e-helsestandarder er det utviklet en ny mal i publiseringsløsningen, som brukes i Referansekatalogen for e-helse. I tillegg er det utviklet nye temasider for Referansekatalogen for e-helse på helsedir.no.

De nye nettsidene for referansekatalogen og de enkelte e-helsestandardene er planlagt publisert samtidig, i løpet av januar 2025.

Drøfting: Nye standarder inn i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger?

[Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger](#) skal bidra til at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp eller virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre, bruker standarder, standardsystemer, godkjent programvare, kodeverk, klassifikasjonssystemer og nasjonale e-helseløsninger for å fremme sikker og effektiv samhandling og bruk av IKT. Forskriften oppdateres årlig, men det har ikke vært tatt inn noen nye standarder i forskriften siden 2022.

Flere standarder som i dag er anbefalte, kan være aktuelle å ta inn i forskriften ved neste endring. Mange etterspør at disse standardene skal bli obligatoriske. Dette gjelder standardene [Helsefaglig dialog \(HIS 1077:2017\)](#), [Viderehenvisning \(HIS 1208:2018\)](#) og [Status på henvisning \(HIS 1206:2018\)](#). Standardene ble tatt inn som anbefalte standarder i Referansekatalogen for e-helse i 2018 og var del av nasjonalt, koordinert innføringsløp. Alle standardene ble vurdert for forskriftsfesting i 2020-21, men det ble vurdert som for tidlig å ta disse inn i forskriften på dette tidspunktet.

Viderehenvisning

Standarden inneholder krav og presiseringer til hvordan Standard for elektronisk henvisning v2.0 (HIS 80517:2017) skal benyttes når helsepersonell henviser en pasient videre til annet behandlende helsepersonell, eller når mottatt henvisning er kommet til feil mottaker, og henvisningen skal sendes videre til riktig mottaker.

Status på henvisning

Status på henvisning skal benyttes til å gi henvisende helsepersonell informasjon om resultatet av vurdering etter en mottatt henvisning. Dette gjelder både henvisninger som skal rettighetsvurderes, og andre henvisninger. Standarden understøtter pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften, som sier at henvisende instans skal få samme informasjon som pasienten i forbindelse med vurdering av en henvisning mottatt i spesialisthelsetjenesten.

Helsefaglig dialog

Helsefaglig dialog er en standard som kan løse mange utfordringer som i dag løses på mange ulike og mindre optimale måter. Standarden kan benyttes for dialog mellom helsefaglig personell til oppfølging av en spesifikk pasient og til avklaring og dialog rundt pasienter som tilbys helsetjenester i ulike virksomheter. Standarden støtter bruk av vedlegg, som er etterlengtet funksjonalitet. Den inkluderer også mulighet til å angi ønsket mottaker for denne meldingen.

Nasjonalt koordinert innføringsløp av standarden ble avsluttet i 2021 fordi det ville ta lang tid før meldingen ville kunne være på plass i DIPS Arena (tidligst 2025). Norsk helsenett og Direktoratet for e-helse var enige om at et så langvarig innføringsløp var uhensiktsmessig.

Helsefaglig dialog er en etablert standard som er anbefalt, og mange EPJ-systemer har støtte for standarden. Men virksomheter som sender Helsefaglig dialog må være trygge på at meldingen kan mottas av sine samhandlingsparter. Dette kan for eksempel gjøres med bilaterale avtaler mellom virksomhetene, men dette anses som svært tungvint og lite realistisk av aktørene. Dersom standarden gjøres obligatorisk, vil det være unødvendig med slike avtaler. Oversikt over hvem som ev. har unntak fra å bruke standarden vil være tilgjengelig i Referansekatalogen for e-helse.

Spørsmål til drøfting i NUFA:

- Hvordan kan og bør forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger være et virkemiddel for økt og bedre bruk av standarder?
- Støtter NUFA at Helsedirektoratet vurderer forskriftsfesting fra 2026/2027 av de anbefalte standardene Helsefaglig dialog, Viderehenvvisning og Status på henvisning, og hvordan kan NUFA bidra i utredningen?

Videre saksprosess

Helsedirektoratet tar med seg innspillene fra NUFA og andre relevante fora inn i det videre arbeidet med normerende produkter, samt i videre utredning av eventuelle forslag til forskriftsendringer.

Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Normerende produkter har tidligere vært tema i rådsmodellen ved flere tilfeller, blant annet:

Saksnummer	Møte og dato	Tittel på sak	Vedtak
53/23	NUIT 16.11.23	Normering som virkemiddel for økt gjennomføringsevne	Innspill fra NUIT om normering innen e-helse tas med inn i videre arbeid.
4/23	NUFA 25.01.2023	Styrke normeringskraften	NUFA har drøftet skisserte aktiviteter/tiltak og innspillene fra NUFA tas med inn i arbeidet knyttet til styrking av normeringskraften.
11/22	NUIT 17.02.2022	Etterlevelse av normerende produkter	NUIT oppfordrer til at virksomheter som har vurdert og/eller tatt normerende produkter i bruk, gir tilbakemeldinger og innspill til Direktoratet for e-helse gjennom relevante kanaler.
11/21	NUIT 20.05.2021	Orientering fra Direktoratet for e-helse; «Plan for normering 2021»	Orienteringssak
6/21	NUIT 18.02.2021	Plan for internasjonale standarder 2021-2024 (drøfting)	Vedtak: NUIT ber Direktoratet for e-helse ta med innspill framkommet i møtet i det videre arbeidet med planen for internasjonale standarder
43/20	NUIT 25.11.2020	Plan for internasjonale standarder (drøfting)	Vedtak: NUIT ber om at innspillene som kommer frem i møtet blir tatt med i det videre arbeidet
32/20	NUIT 09.09.2020	Forvaltningsmodell for direktoratets normerende produkter	NUIT tar saken til orientering, og Direktoratet for e-helse tar med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet med å ferdigstille forvaltningsmodellen

Til Møte 1/25
Dato 22.01.2025
Saksnummer 4/25
Innretning Drøfting

Sakseier Apotekforeningen og Norsk helsenett SF

Fullmaktsløsning – legemidler

Forslag til vedtak

Innspill fra NUFA tas med i Apotekforeningens og Norsk helsenett SFs videre arbeid og plan for innføring av tjenesten i 2025.

Hensikt med saken

- informere om prosessen og arbeidet så langt
- be om 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.

Bakgrunn

Før utlevering av medisiner på resept skal apotekpersonalet forsikre seg om at reseptpliktige varer og helse- og personopplysninger ikke leveres ut til feil person. Dersom det er andre enn pasienten selv som skal hente ut reseptvare, skal apotekansatt be om fullmakt.

Dagens ordning med fullmakt er i hovedsak papirbasert, og har mange ulemper både for innbygger og apotek. ([A4 fullmakt.pdf](#)).

Apotekforeningen og Norsk helsenett SF (NHN) har siden desember 2023 jobbet sammen for å etablere en digital innbyggerløsning for fullmakt for reseptbelagte varer på Helsenorge. Fullmaktene skal kunne benyttes i apotek, bandasjistforretninger og i nettapotek. En digital fullmakt skal kunne benyttes i alle apotek og vil gi fullmaktshaver mulighet til å opptre som apotekkunde på vegne av fullmaktsgiver uavhengig av kanal.

Utvikling av funksjonalitet på Helsenorge og NHNs samhandlingsplattform har i hovedsak pågått 1. halvår 2024. Løsningen er basert på generisk funksjonalitet for eksterne fullmakter på Helsenorge, og vil kunne ha et bredere anvendelsesområde for fullmakter innen helse- og omsorgssektoren.

Status

NHN har etablert funksjonalitet på Helsenorge for innbyggers visning og egen administrasjon av digital fullmakt for reseptbelagte varer. Løsningen gir innbygger mulighet til enkelt å opprette, endre og slette en fullmakt. I tillegg får innbygger oversikt over historikk. Funksjonalitet på Helsenorge blir produksjonssatt januar 2025, men vil ikke gjøres tilgjengelig for innbygger før funksjonalitet for å lese fullmakt er etablert i apoteksystemene. Hvordan vurderes dette initiativet opp imot det nasjonale arbeid med fullmakter i Digitaliseringsdirektoratet?

NHN har tilrettelagt for et tekniske grensesnitt på samhandlingsplattform som benyttes av Eik og apotekløsningene for å verifisere fullmakt med oppslag på kjøpstidspunktet. Grensesnittene er tilgjengelige i NHNs testmiljøer i DIFAs utviklingsperiode (2024 4.kvartal og 2025 1.kvartal) og blir tilgjengeliggjort i produksjon 2.kvartal 2025. Integrasjon fra Eik til NHN planlegges ferdigstilt ila. 1.kvartal 2025.

Apotekkjedene planlegger å tilby støtte for digital fullmakt Helsenorge i apoteksystemene -ila. 2025.

Nettapotekløsningene er avhengig av tilpasninger i verdikjede e-resept/reseptformidleren. Behov er fremmet i endringsråd verdikjede e-resept 3.kvartal 2024, og er tatt inn i videreutviklingsplan reseptformidleren 1.halvår 2025.

Bandasjister vil kunne benytte fullmakter Helsenorge i sine løsninger uten å være tilknyttet Eik. En systemleverandør har meldt interesse på vegne av (flere) bandasjister. De planlegger etablering av støtte direkteintegrasjon NHN ila 1.kvartal 2024, og har etablert nødvendige tilganger til testmiljøer NHN for videre utvikling fram mot påske.

Videre saksprosess

Apotekforeningen og NHN tar med seg innspill fra NUFA-medlemmene i det videre arbeidet og plan for innføring i 2025.

Til Møte 1/25
Dato 22.01.2025
Saksnummer 5/25
Innretning Drøfting

Sakseier Norunn Elin Saure, Helsedirektoratet og
Håvard Kolle Riis, FHI
Saksbehandler Marianne Bårtvedt van Os, Sevala Malkic,
Helsedirektoratet, Elisabeth Hagen, FHI

EHDS konsekvensvurdering, med hovedvekt på sekundærbruk

Forslag til vedtak

Medlemmene i NUFA ber Helsedirektoratet og FHI om å ta innspillene fra møtet med i det videre arbeidet med EHDS konsekvensvurdering.

Hensikt med saken

Hensikten med denne saken er å gi en oppdatering på arbeidet med EHDS gap-analyse, og be om innspill på foreløpige vurderinger av gap mellom kravene i EHDS forordningen og situasjonen i Norge i dag. Drøftingsdelen vil ha hovedvekt på EHDS til sekundære formål, og Helsedirektoratet og FHI ønsker å løfte relevante prinsipielle spørsmål knyttet til sekundærbruk av helsedata til diskusjon.

Bakgrunn

Formelt vedtak på EHDS-forordningen forventes i februar 2025. Forordningen anses som EØS relevant og den formelle behandlingen for innlemmelse i EØS-avtalen starter etter det offisielle vedtaket i EU.

Det europeiske helsedataområdet er et sett av felles regler, standarder og infrastrukturer for deling av helsedata til primærbruk (til helsehjelp) og til sekundærbruk (til forskning og formål av offentlig interesse). Målsetningen for EHDS forordningen er tredelt:

- Gi innbyggere tilgang og kontroll på egne helsedata og gi helsepersonell tilgang til data på de pasienter de behandler
- Fremme et indre marked for digitale helsetjenester- og produkter
- Tilrettelegge for sikker og effektiv deling av helsedata til bl.a. forskning, innovasjon og politikkutforming.

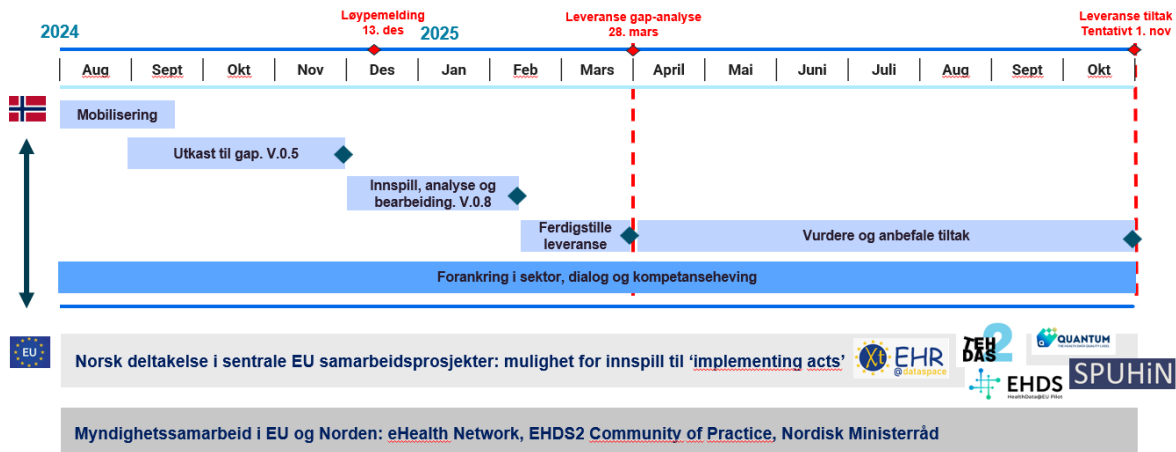
EHDS konsekvensvurdering

Høsten 2024 startet Helsedirektoratet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet en konsekvensvurdering av EHDS forordningen for Norge. Konsekvensvurderingen gjøres i tett samarbeid med FHI på området for sekundærbruk av helsedata, og Norsk helsenett SF (NHN), Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og Helsetilsynet som del av EHDS tverretattlig nettverk.

Konsekvensvurderingen omfatter:

- Gap-analyse mellom kravene i EHDS forordningen og situasjonen i Norge i dag.
- Kartlegging av prinsipielle spørsmål nasjonalt
- Vurdering og anbefaling av tiltak
- Tett kobling til det europeiske arbeidet med å gi innspill til implementing acts

Tidslinjen kan ses av figuren under.



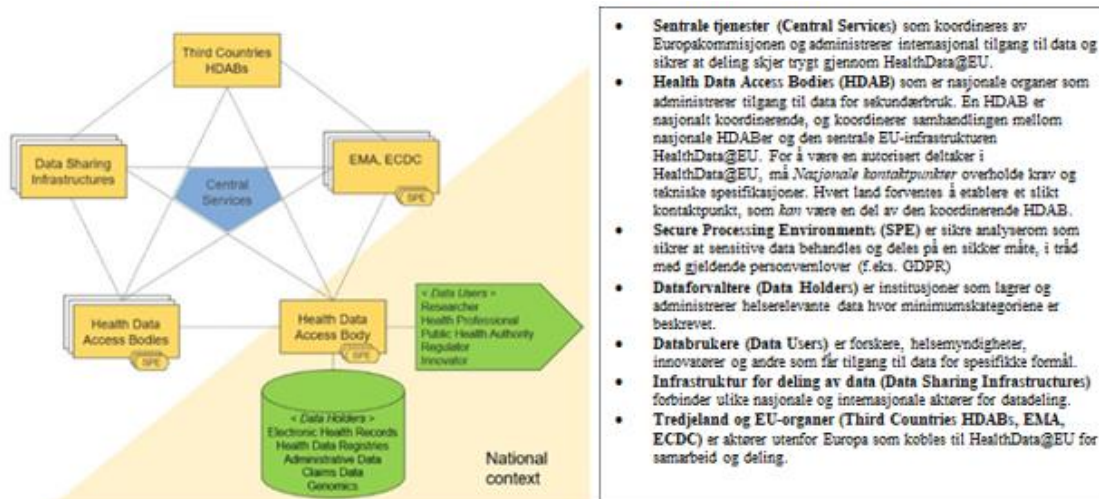
Prosjektet leverte iht. plan en løypemelding til departementet før jul. Løypemeldingen er en oppsummering av gap-analysen v.0.5 så langt, og er vedlagt denne saken. Prosjektet mottar gjerne innspill fra NUFA på gap-vurderingene som er gjort så langt, i NUFA møtet og i de planlagte bilaterale møtene i januar.

EHDS Sekundærbruk av helsedata

Et av hovedformålene med EHDS-forordningen er å etablere et europeisk helsedataområde for sikker og effektiv deling av helsedata til sekundære formål som forskning, innovasjon og politikkutforming.

Videre handler kravene for EHDS sekundærbruk om hvordan samhandlingen mellom nasjonale og internasjonale aktører skal foregå for å tilgjengeliggjøre data på en sikker og effektiv måte.

Hovedkomponentene er illustrert under:



Hele infrastrukturen støttes av en kombinasjon av nasjonale og internasjonale aktører, en sentral node som til sammen skal sørge for interoperabilitet, sikkerhet og effektiv datadeling på tvers av landegrenser.

Krav i forordningen

Krav i EHDS-forordningen i kapittel IV om sekundærbruk av helsedata er delt i fem seksjoner som omhandler:

- generelle prinsipper som definerer formålene for sekundærbruk og krav til anonymisering/pseudonymisering,
- styring og tilgangsmekanismer, med krav om nasjonale organer som skal administrere og koordinere sikker og rettferdig tilgang,
- tilgangsprosedyrer og datahåndtering, som sikrer bruk gjennom spesifikke tillatelser og kontrollerte sikre analyserom,
- grenseoverskridende tilgang og etablering av en europeisk infrastruktur for harmonisert datadeling, og
- krav til datasett og standardisering

Mange av kravene handler om å understøtte brukerreisen for tilgang til og prosessering av data til sekundære formål. Videre handler kravene for EHDS sekundærbruk om hvordan samhandlingen mellom nasjonale og internasjonale aktører skal foregå for å tilgjengeliggjøre data på en sikker og effektiv måte. Hele infrastrukturen støttes av en kombinasjon av nasjonale og internasjonale aktører, en sentral node som til sammen skal sørge for interoperabilitet, sikkerhet og effektiv datadeling på tvers av landegrenser.

Situasjonen i Norge i dag

Norge har en desentralisert struktur med mange databrukere og et bredt spekter av dataforvaltere, som har lang historikk og forvalter de fleste, om ikke alle, minimumskategoriene som er definert i art. 51. Gjennom Helsedataprogrammet er det etablert en nasjonal portal og «én vei inn» for brukere av helsedata til sekundærbruk gjennom søknadsportalen helsedata.no. Oppgavene til Helsedataservice inkluderer søknadsbehandling og veiledning av søkere, forvaltning av tjenestene på helsedata.no med

oversikt over hvilke data som finnes i norske helseregistre og andre datakilder, nasjonal metadatakatalog (variabel- og kildeutforsker) og løsning for felles søknadsskjema. Helsedataservice fungerer på flere måter som en koordinerende HDAB i dag, med hensyn på grunnleggende koordinering av den registrertes rettigheter til beskyttelse av sine opplysninger, og som en samlet vei til å søke tilgang til helsedata, men dekker ikke alle datakildene som er omfattet av art 51 i EHDS-forordningen. Norske aktører har solid juridisk og etisk forvaltning av sine data, og det er høy tillit blant innbyggere til å dele sensitive data for sekundære formål. Videre har Norge gjort betydelige fremskritt i håndtering av sensitive data gjennom sikre tjenester levert av UH-sektoren.

Drøftingspunkter

De foreløpige vurderingene for sekundærbruk av helsedata er oppsummert i tabellen under (se også vedlegg).

Drøftingspunkter:

- Har dere innspill til de foreløpige vurderingene av gap knyttet til sekundær bruk av data?
- Hvilke gap opplever dere som de mest kritiske for deres arbeid eller sektor?
- Hva er viktig for dere når det gjelder tilgjengeliggjøring og deling av data nasjonalt og på tvers av landegrensene?
- Hvordan kan vi styrke tverrsektorielt samarbeid, spesielt mellom kommuner, helseforetak og forskningsmiljøer, for å oppnå målene med EHDS og sikre en helhetlig tilnærming til sekundær bruk av helsedata?

Tema (krav i EHDS forordning)	Gap (beskrivelse av hva som mangler i Norge)	Status
Minimum kategorier av elektroniske data	Generelt manglende felles forståelse og tolkning av kategorier nasjonalt og i EU.	
Health Data Access Bodies (HDABs), Informasjon rettet mot innbyggere, Tilgang til data, Dataminimering og formålsbegrensning	Mangler et koordinert system for flere regionale HDAB-er og felles rutiner for tilgang til data på tvers av HDAB-er innen definerte formålsbegrensninger.	
Health Data Holders	Mangler helhetlig oversikt over dataansvarlige og tilstrekkelige rutiner for tilgang og forvaltning.	
Health Data Users	Mangler enhetlig praksis for hvem som kan få tilgang til helsedata, og oppfølging av bruken.	
Metadatakatalogen	Mangler et system for maskinlesbare metadata og tilstrekkelig validering for standardisering og interoperabilitet.	
Datakvalitet	Mangler verktøy for å evaluere og sikre datakvalitet som oppfyller EHDS-krav.	
Reservasjonsrett (Opt-out)	Mangler en enkel nasjonal løsning for reservasjonsrett som sikrer innbyggernes tilgang og kontroll.	
Sikre analyserom (SPE)	Mangler felles forståelse av krav til sikre analysemiljøer og prosedyrer for validering og etterlevelse.	

HealthData@EU	Mangler integrasjon med EU-systemer og krav til metadata og søknader.	
Avgifter og kostnadsstruktur	Uklart hvordan avgifter og kostnadsstruktur for tilgang til data skal fastsettes.	
Oppfølging og etterlevelse	Mangler mekanismer for oppfølging av databrukernes etterlevelse av EHDS-regelverket.	



Norge oppfyller krav i EHDS forordningen



Norge oppfyller ikke kravene i EHDS forordningen

Videre saksprosess

Gap-analysen skal leveres til departementet ultimo mars 2025, og anbefaling av tiltak 1. november 2025. Ny sak i Rådsmodellen i Q3 2025.

Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen:

Saksnummer	Møte og dato	Tittel på sak	Vedtak
27/22 (NUFA)	1.sept. 2022	Forordningsforslag om et europeisk helsedataområde	NUFA drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet med i det videre arbeidet med å vurdere konsekvenser og muligheter av EHDS forordningsforslaget
38/22 (NUIT)	14. sept. 2022	Forordningsforslag om et europeisk helsedataområde	NUIT drøftet saken og ba Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet i det videre arbeidet med å vurdere konsekvenser og muligheter av EHDS forordningsforslaget
10/23 (NUIT)	16. feb. 2023	MyHealth@EU – Norsk kontaktpunkt	NUIT er orientert om innretning og organisering av arbeidet knyttet til etablering av et norsk kontaktpunkt for å koble seg til den europeiske infrastrukturen for utveksling av helsedata til primærbruk (MyHealth@EU), og støtter foreslått involvering av nasjonale utvalg og fora underveis i prosjektperioden. NUIT ber Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF ivareta innspillene fra møtet i det videre arbeidet.
16/23 (NUFA)	26.april 2023	EHDS betydning for de nasjonale e-helsesatsingene	EHDS betydning for nasjonale e-helsesatsinger, og konsekvenser av EHDS forordningsforslaget for den nasjonale utviklingsretningen innen primær- og sekundærbruk av helsedata.
32/23 (NUIT)	14. sept. 2023	Forordningsforslag om det europeiske helsedataområdet EHDS	NUIT tar saken til orientering og ber Direktoratet ta med innspill i videre arbeid med vurdering av EHDS.
29/24 (NUFA)	29. aug. 2024	EHDS konsekvensvurdering	Medlemmene i NUFA ber Helsedirektoratet om å ta med innspillene fra møtet i det videre arbeidet med å vurdere konsekvenser og muligheter av den europeiske helsedataforordningen EHDS.
31/24 (NUFA)	29. aug. 2024	Nasjonal involvering om EHDS implementing acts gjennom Plan for internasjonale standarder og Samarbeidsmodellen	Medlemmene i NUFA vurderer behov for intern forankring av pågående deltakelse, og videre vurdering av involvering av relevant domenekompetanse for å gi innspill til EHDS implementing acts ifbm. ekspertkonsultasjoner våren/sommeren 2025.

3/24 (NEHR)	18. okt. 2024	Forordningen om det europeiske helsedataområdet - EHDS	Nasjonalt e-helseråd drøftet konsekvenser og muligheter av forordningen om det europeiske helsedataområdet EHDS og ba Helsedirektoratet ta med seg innspill i det videre arbeidet med EHDS konsekvensvurdering.
40/24 (NUFA)	30. okt. 2024	EHDS konsekvensvurdering	Medlemmene i NUFA ber Helsedirektoratet om å ta med innspillene fra møtet i det videre arbeidet med gap-analyse mellom kravene i den kommende EHDS forordningen og situasjonen i Norge i dag, og de prinsipielle spørsmålene som må avklares i den forbindelse.
32/23 (NUIT)	14. nov 2024	Forordningsforslag om et europeisk helsedataområde (European Health Data Space)	NUIT drøftet konsekvenser og muligheter av forordningen om det europeiske helsedataområdet EHDS og ba Helsedirektoratet ta med seg innspill i det videre arbeidet med EHDS konsekvensvurdering.

Til Møte 1/25
Dato 22.01.2025
Saksnummer 6/25
Innretning Drøfting

Sakseier Siv Ingebrigtsen
Saksbehandler Anne Kristin Einarsrud

Evaluering av nasjonal rådsmodell for e-helse

Forslag til 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.

Hensikt med saken

Helsedirektoratet har startet en evaluering av nasjonal rådsmodell for e-helse, og ønsker å drøfte NUFAs rolle i modellen, samt få tilbakemeldinger på muligheter og utfordringer ved rådsmodellen generelt sett.

Vi ønsker å drøfte med NUFA:

1. Hvordan kan vi forbedre NUFA, eksempelvis ved hvilke type saker og tema som drøftes, bruk av temadager og sammensetning i utvalget?
2. Hvilke muligheter og utfordringer ser dere ved rådsmodellen generelt sett?

Bakgrunn

Ifølge mandatene for utvalgene i nasjonal rådsmodell skal «*Mandatet og sammensetning evalueres jevnlig, samt ved vesentlige endringer i styring eller organisering av e-helsefeltet*». Rådsmodell ble sist evaluert i 2021 og det har vært store endringer i den sentrale helseforvaltningen, blant annet ved at Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse ble slått sammen fra 1. januar 2024. I tillegg har det blitt etablert flere nye nasjonale råd og utvalg, og vi har fått tilbakemeldinger om at det er behov for å tydeliggjøre hvor anbefalinger gis og beslutninger fattes.

Formålet med evalueringen er å sikre at vi har en aktuell og effektiv modell som bidrar til å samle sektoren om felles behov, utviklingsretning, ambisjonsnivå, innsats, og mål for digitaliseringen, og at vi oppnår ønskede effekter.

De ønskede effektene er en relevant nasjonal rådsmodell med effektiv ressursbruk, tettere kobling mellom helsefag og digitalisering for å møte tjenestens behov, tydelige grensesnitt til andre relevante utvalg, samt større tydelighet rundt hvilke råd og anbefalinger som skal gis i den nasjonale rådsmodellen for e-helse.

Helsedirektoratet har startet arbeidet med å gjennomføre 1-til-1 intervjuer med noen medlemmer i utvalgene. Representanter fra alle aktørgruppene som enten deltar i E-helserådet, NUIT eller NUFA skal intervjues.

Tilbakemeldingene på NUFA har så langt vært overveiende positive. NUFA oppleves som en god arena for systematisk og strukturert informasjons- og erfaringsutveksling. Felles problemstillinger belyses fra flere sider og det skapes en felles forståelse på tvers. Dette gir nytte når NUFA skal gi sine anbefalinger, innspill på strategiske veivalg mv. I tillegg oppleves NUFA som en god arena for nettverksbygging gjennom en uformell sosial setting i tillegg til den faglige delen.

Videre saksprosess

Muligheter og utfordringer ved rådsmodellen vil også bli drøftet i NUIT og E-helserådet i 1. kvartal. Eventuelle forslag til endringer vil drøftes i NUFA, NUIT og E-helserådet i 2. kvartal.

Vedtak fra tidligere behandlinger i rådsmodellen

Dette er første behandling av evalueringen av rådsmodellen i 2025.

Til Møte 1/25
Dato 23.01.2025
Saksnummer 7/25
Innretning Drøfting

Sakseier Norunn Saure
Saksbehandler Thor Steffensen

Temadag – Etablering av veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi

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.

Hensikt med saken

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

Drøftingsspørsmål:

- Er det andre utfordringer og behov som bør dekkes av ordningen ut over det som presenteres i møtet?
- Har dere innspill til foreslått målbilde for veilednings- og godkjenningsordningen?
- Hva bør inngå i første versjon av en veilednings- og godkjenningsordning? Hva vil gi størst verdi for kommuner og/eller leverandører å få på plass først?

Tentativ agenda

Tid	Tema	
09:00	Introduksjon til dagen	Hans Løwe Larsen, Helsedirektoratet
09:00-09:15	Innledning Presentasjon av bakgrunn, plan og status for arbeidet	Thor Steffensen, Helsedirektoratet
09:15-10:15	Kommuners og leverandørers utfordringer og behov Presentasjon av kommunenes utfordringer og behov knyttet til anskaffelse av velferdsteknologi og journalløsninger, drøfting og avklaring.	Eva Tone Fosse, Stavanger kommune Cecilie Campbell, Ålesund kommune/Digi Møre og Romsdal

	Presentasjon av leverandørers behov utover det som i dag leveres av informasjon og veiledning fra nasjonale aktører (Hdir, NHN, FHI, DMP).	Petter Risøe, Diffia Amund Lundgaard, Kernel
10:15-10:30	Pause	
10:30-11:30	Drøfting av utfordringer og behov Innspill til behov og hvor det er størst behov for endringer.	Helsedirektoratet innleder
11:30-12:30	Lunsj	
12:30-13:15	Hva har vi i dag? Presentasjon av hva som finnes av veilednings- og godkjenningsordninger i dag.	Sigurd Ringbakken og Bjørnar Selven, Norsk helsenett SF Roger Schäffer, Folkehelseinstituttet Inger Dybdahl Sørby og Bjarte Aksnes, Helsedirektoratet
13:15-13:30	Pause	
13:30-14:25	Drøfting av hva som bør inngå i første versjon Hva mangler vi og hvordan tette gapet? Hva bør inngå i første versjon av en veilednings- og godkjenningsordning?	Helsedirektoratet innleder
14:25-14:30	Oppsummering og avslutning	Hans Løwe Larsen, Helsedirektoratet

Bakgrunn

Helsedirektoratet har i oppdrag å etablere en veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi, som en del av Helseteknologiordningen. Helse- og omsorgsdepartementet presiserte oppdraget i supplerende tildelingsbrev i juli 2024¹, med følgende tekst:

Rammer for arbeidet med veiledningstjenesten

Videreutviklingen av veiledningstjenesten til en godkjenningsordning innenfor helseteknologiområdet skal baseres på utredningen [Modell for kravstilling, veiledning, tilrettelegging og godkjenning av helseteknologi \(2023\)](#). Det må gjøres avgrensninger og prioriteringer for å kunne starte med en minimumsversjon av ordningen først.

Det skal utarbeides en oversikt over leverandører og løsninger som er i bruk i norsk helse- og omsorgstjeneste som imøtekommer krav og standarder.

Arbeidet skal ses i sammenheng med krav som kommer fra den europeiske helsedataforordningen (EHDS), utvikling av felles standarder/formater og erfaringer fra relevante europeiske prosjekter.

Arbeidet inngår som et av tiltakene i eksportfremmesatsing på helsenæring.

Medisinsk utstyr inngår ikke i arbeidet.

Samarbeid

Videreutviklingen innebærer blant annet å avklare et formalisert samarbeid med andre aktører. Arbeidet skal ivareta samarbeid med næringslivet i tråd med retningen i Veikart for helsenæringen.

¹ [Supplerende tildelingsbrev Helsedirektoratet \(regjeringen.no\)](#)

Helsedirektoratet skal involvere Direktoratet for medisinske produkter, KS, helseregionene, Norsk Helsenett SF, næringslivet, standardiseringsorganisasjoner og andre aktører der det er relevant.

Frist

Departementet legger til grunn at Helsedirektoratet jobber stegvis med videreutviklingen og at direktoratet tar sikte på å etablere en første minimumsversjon innen 1. oktober 2025.

Plan og prosess

Arbeidet ledes av Helsedirektoratet. Arbeidet har mange interessenter og det legges opp til bred involvering og forankring. Det er etablert en arbeidsgruppe med representanter fra KS, Norsk helsenett SF og Healthcatalyst, og det er dialog med FHI, Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og et utvalg av leverandører om deltakelse i arbeidet.

Avhengigheter og avgrensninger

Veilednings- og godkjenningsordningen er tenkt å være en informasjonstjeneste som skal gjøre det enklere å få tilgang til informasjon og veiledning om relevante anbefalinger, krav og godkjenningsordninger som forvaltes hos ulike nasjonale aktører. Aktørene i helsetjenesten og leverandører er fortsatt ansvarlig for valgene som tas, men ordningen skal være en hjelp til å ta gode beslutninger. Ordningen skal arbeide for en harmonisering og strukturering av tilgangen til informasjonen slik at det blir enklere for leverandører og helsevirksomheter å lete frem relevant informasjon knyttet til spesifikke produkter og anvendelser. Ordningen skal også bidra til å identifisere uklarheter og mangler i informasjon, standarder og krav. Ordningen dekker ikke forvaltning og videreutvikling av standarder og krav. Dette må dekkes gjennom allerede etablerte prosesser og fagmiljøer, som for eksempel beskrevet i "Samarbeidsmodell for internasjonal standardisering", og av de nasjonale aktørene som har ansvaret for kravene (NHN, FHI mm.).

Ordningen skal inkludere veiledning om krav og godkjenningsordninger som kommer fra den europeiske helsedataforordningen (EHDS), men oppfølging av implementeringen i Norge må håndteres utenfor ordningen. Helsedirektoratet deltar i flere europeiske arbeidsgrupper som arbeider med et felles rammeverk for sertifisering av journalsystemer i henhold til EHDS-krav. Dette rammeverket vil inneholde blant annet følgende føringer: Leverandører av journalsystemer må sikre at deres løsninger og programvarekomponenter oppfyller grunnleggende krav, og er utarbeidet i tråd med felles europeiske spesifikasjoner. Leverandører må også utarbeide og oppdatere teknisk dokumentasjon, sørge for at systemene har nødvendig informasjon og bruksanvisninger, og utarbeide EU-samværserklæringer. Produktene må CE-merkes, og kontaktopplysninger skal være lett å forstå. De endelige kravene vil bli bestemt gjennom implementering acts innen 2026.

Godkjenningsordningen knyttet til CE-merking av medisinsk utstyr knyttet til forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) inngår ikke i oppdraget. Denne ordningen er allerede i drift, og veiledning knyttet til dette området utføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Det skal etableres et samarbeid med DMP for å tilgjengeliggjøre denne veiledningen som en del av helheten.

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.

Utfordringer og behov

Anskaffende virksomheter (for eksempel kommuner) har behov for å få en oversiktlig tilgang til hvilke nasjonale krav som gjelder for et konkret produkt til en konkret anvendelse. Dette kan med fordel være på et overordnet nivå, gjerne med tilhørende godkjenningsordninger slik at det holder å peke på disse i anskaffelsen. Leverandører har behov for å få en oversiktlig tilgang til informasjon om hvilke systemspesifikasjoner (standarder, APler mm.) som de samme nasjonale kravene er bygget på. I tillegg trenger de informasjon om hvordan oppfyllelsen av disse kravene skal dokumenteres. Dette betyr at både anskaffende virksomheter og leverandører ønsker mer samlet informasjon knyttet til et konkret produkt/anvendelse, men at nivået på informasjonen er noe forskjellig. Synet på hvor mange krav som bør "standardiseres" varierer mellom kommuner og leverandører.

Representanter fra kommuner og leverandører vil presentere nærmere utfordringer og behov i møtet.

Kommuners behov

KS har gjennom prosjektet "[Standardisering og sertifisering av velferdsteknologi](#)" identifisert behov som både kommuner og leverandører har i forbindelse med anskaffelse av velferdsteknologi. Funnene vurderes også å gjelde for annen type helseteknologi. Rapporten fremhever at kommuner opplever anskaffelse og implementering av velferdsteknologi som komplekst og arbeidskrevende. Kommunene trenger ressurser og kompetanse for å identifisere behov for tekniske løsninger og utforme kravspesifikasjoner. Ulik organisering og demografi gjør det vanskelig for kommunene å finne standardløsninger, og det er behov for bistand til å redusere kompleksiteten i anskaffelsene. Kommunene har behov for å holde seg oppdatert på endringer i reguleringer og krav til personvern, ettersom teknologi og brukerbehov stadig endrer seg. De har behov for å effektivisere dokumentprosessene for etterlevelse av krav for å spare tid og ressurser. I tillegg trenger kommunene kompetanse på produktkvalitet for å kunne ta informerte kjøpsbeslutninger, unngå misnøye og kostnader, og gi tilbakemeldinger til leverandører for produktforbedring. Rapporten viser til at en godkjenningsordning vil kunne skape trygghet og tillit mellom kommuner og leverandører, effektivisere anskaffelsesprosessene, forenkle kravstilling, øke sikkerheten og redusere behovet for individuelle prosesser hos den enkelte kommune.

Leverandørenes behov

KS rapporten "Standardisering og sertifisering av velferdsteknologi" viser til at leverandører finner det norske markedet mindre attraktivt på grunn av unike krav og lange anskaffelsesprosesser i hver kommune. Tilbakemeldinger gjennom muntlig dialog med noen utvalgte leverandører viser at de opplever at spesielt de mindre aktørene (både leverandører og kommuner) har størst behov for veiledning. De etablerte leverandørene opplever at informasjonen fra både Norsk helsenett og Normen i dag er bra og dekker behovene. Det kan imidlertid forenkle anskaffelsesprosessene hvis grunnleggende krav, spesielt knyttet til interoperabilitet og informasjonssikkerhet, blir samlet og "standardisert". Anskaffende virksomheter og leverandører kan da enkelt referere til disse i anskaffelsesprosessene. I tillegg til å forenkle anskaffelsesprosessene vil dette kunne øke sannsynligheten for lik tolkning av like krav. Det er imidlertid viktig at det etableres enkle prosedyrer for hvordan oppfyllelsen av disse kravene skal verifiseres og eventuelt godkjennes, slik at dette ikke representerer omfattende merarbeid for leverandørene.

Leverandørene ønsker ikke at store deler av kravbildet blir "standardisert". Dette vil kunne hemme innovasjon og konkurranse ved at de første som blir "godkjente" fort blir foretrukne leverandører og terskelen for nye leverandører blir høy.

Det er behov for god veiledning i forbindelse med innføringen av EHDS.

Leverandørene ønsker å bli involvert tidlig i arbeidet med nye krav og behov for veiledning. De etterlyser spesielt større grad av forutsigbarhet i forhold til hva Norsk helsenett vil løse selv og hva som overlates til næringslivet. De er også usikre på hvilken rolle Norsk helsenett spiller i implementeringsprosessene i kommunene.

Hva har vi i dag?

Det er allerede etablert en rekke veilednings- og godkjenningsordninger knyttet til helseteknologi.

Helsedirektoratet forvalter [forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger](#), samt [Referansekatalogen for e-helse](#) og [Reguleringsplanen](#). I tillegg tilbyr Helsedirektoratet veiledning om [standardisering](#), [kodeverk/terminologi](#) og [bruk av kunstig intelligens](#).

Norsk helsenett SF godkjenner [leverandører som tredjepartsleverandører i Helsenettet](#) eller [for integrasjon mot e-helseløsninger](#) når kriterier er oppfylt, slik at de kan tilby sine tjenester til helse- og omsorgssektoren.

KS støtter kommunene i anskaffelse og implementering av helseteknologi ved å tilby verktøy, veiledning og [fells innføringsløp](#), og utvikler og forvalter [felles rammer og anbefalinger](#) for anskaffelse av helseteknologi.

FHI er dataansvarlig for flere sentrale helseregistre og [stiller krav, samt gir veiledning](#) om hvilke krav som gjelder for innrapportering til helseregistrene.

Norsk helsenett SF, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet presenterer dette nærmere i møtet.

Forslag til målbilde

Det langsiktige målbildet for en nasjonal veilednings- og godkjenningsordning foreslås å være:

En nasjonal veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologier skal bidra til at helsevirksomheter og næringslivet på en enkel måte kan:

- søke opp og få veiledning om gjeldende nasjonale krav og anbefalinger for helseteknologier.
- søke opp og få informasjon om hvordan gjeldende krav skal verifiseres og godkjennes.
- få informasjon om hvilke produkter og leverandører som er godkjente opp mot ulike kravsett.

Veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologi vil dreie seg om godkjenning opp mot spesifikke anvendelser og kravsett. Kravområdene som skal inngå i ordningen vil utvikles over tid. Det vil være naturlig at krav knyttet til EHDS vil inngå når disse skal tas i bruk.

Hva bør inngå i første versjon av en veilednings- og godkjenningsordning

Veilednings- og godkjenningsordningen skal utvikles stegvis og en første versjon skal være på plass innen 1. oktober 2025. Det må legges til grunn et realistisk ambisjonsnivå innenfor den fristen som er gitt, og som også gir nytte for aktørene. Det er kommunene som har de største utfordringene, og deres behov legges til grunn i første versjon av ordningen.

Den eksterne arbeidsgruppen har diskutert noen overordnede forutsetninger for realisering av ordningen. Det må etableres en helhetlig veiledningstjeneste på tvers av brukernes behov, gjerne sentrert om

konkrete produkter/anvendelser. Det må etableres et samarbeid mellom aktører som har ansvar for krav, veiledning og godkjenning i dag gjennom et aktørnettverk. Aktørene må ha en langsiktig ambisjon om en harmonisering av hvordan krav, godkjenning og veiledning vises og gjennomføres på tvers av aktørene. Det er nødvendig å etablere felles begrepsbruk på tvers av aktører. Det må være åpenhet om krav, prosesser, test og godkjenning. Alle må være villige til å dele erfaringer og videreutvikle underlag etter innspill fra brukerne av ordningen. Aktørene må tilstrebe bruk av felles kravsett som gir økt grad av gjenbruk av godkjenninger på tvers av anskaffelser.

I en første versjon av ordningen anbefales det å jobbe med videre følgende områder:

1. Veiledning og godkjenning knyttet til digital samhandling/interoperabilitet
2. Veiledning knyttet til informasjonssikkerhet og produktspesifikke krav regulert av EU
3. Veiledning og godkjenning knyttet til andre nasjonale krav på tvers av kommuner

Dette presenteres nærmere i møtet. Vi ønsker å få innspill på hva innenfor de tre områdene som bør prioriteres i en første versjon.