

Sluttanbefalinger fra utredningsoppdrag om
nasjonal tilrettelegging for medisinsk avstandsoppfølging

Samlet anbefaling fra
Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet
på oppdragsbestilling gitt 28. september 2018

Avgitt til Helse- og omsorgsdepartementet den 13. desember 2019

Innhold

Sammendrag	4
1. Oppdraget, målet og utredningens omfang	6
1.1 Bakgrunnen for oppdraget	6
1.2 Overordnet målbilde for utredningen	6
1.3 Nasjonal tilrettelegging	7
1.3.1 Hvilke hensyn og rammer ble særlig tillagt betydning?	7
1.3.2 Hva er ikke blitt vurdert i utredningsarbeidet?	8
1.3.3 Prinsipper som er lagt til grunn for anbefalingene	9
1.4 Veivalg i mangfoldet av teknologibegreper	9
1.4.1 Teknologi som verktøy og ikke tjenester	10
1.5 Arbeidet med utredningsoppdraget	11
2. Statens legemiddelverks ansvar og forvaltning av fagområdet medisinsk utstyr	12
2.1 Forvaltningsansvaret for medisinsk utstyr	12
2.1.1 Produksjon av medisinsk utstyr	12
2.1.2 Bruk/håndtering av medisinsk utstyr	13
2.1.3 Myndighetsaktører på fagområdet medisinsk utstyr	13
2.2 Legemiddelverkets forvaltning	14
3. Anbefalinger til tiltak for nasjonal tilrettelegging	16
3.1 Bedre samhandling	16
3.1.1 Koordinert innsats som fanger opp behov	17
3.1.2 Revidering av veiledningsmaterialet til de lovpålagte samarbeidsavtalene mellom helseforetak og kommuner	17
3.1.3 Nasjonal støtte i anskaffelsesprosesser	18
3.1.4 Utrede tilrettelegging for medisinsk avstandsoppfølging knyttet til Nye metoder	19
3.2 Mer kompetanse	20
3.2.1 Utviklingsarbeid gjennom Normen	20
3.2.2 Beskrive nasjonale roller og etablere fagnettverk innenfor teknisk tilrettelegging for videkonsultasjon	21
3.2.3 Helsekompetanse og digitalt utenforskap	22
3.2.4 Utrede etablering av ROS bank	22

3.2.5 Utrede tilrettelegging av sikkerhetstesting av løsninger for medisinsk avstandsoppfølging	23
3.2.6 Råd og veiledning om medisinsk avstandsoppfølging	24
3.2.7 Utvikling av indikatorer for medisinsk avstandsoppfølging	25
3.3 Enklere å dele helseopplysninger	26
3.3.1 Utrede og anbefale konsept for nasjonal datadelingsinfrastruktur for medisinsk avstandsoppfølging	26
3.3.2 Utprøving av felles digital behandlingsplan og egenbehandlingsplan i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten	27
3.3.3 Utrede behov for nasjonal tilrettelegging for utvikling av skjemaer for pasientrapporterte opplysninger (PRO)	28
3.3.4 Etisk, juridisk og helsefaglig konsekvensutredning om mottak av helserelatert informasjon fra pasientens egeninnkjøpte løsninger	29
3.4 Mer fleksibel finansiering	30
3.4.1 Tilskuddsordning for risikoavlastning for kommuner i helsefellesskap	30
3.4.2 Bedre koordinert og løpende utvikling av finansieringssystemene	31
4. Administrative og økonomiske konsekvenser	32
4.1 Administrative konsekvenser – behov for nasjonal koordinering	32
4.2 Fremdrift og økonomiske konsekvenser	32
4.2.1 Tiltak som realiseres innen eksisterende oppdrag	34
4.2.2 Nye tiltak	34
4.2.3 Nye tiltak med behov for ressurser	35
4.3 Risikobildet	35
Vedleggsrapporter	36

Sammendrag

Staten legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet har på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet kartlagt behov for nasjonale tilpasninger for å legge bedre til rette for medisinsk avstandsoppfølging i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Der det er identifisert behov for nasjonale tilpasninger av virkemiddelapparatet, foreslås det i denne rapporten tiltak.

Utredningsarbeidet har hatt som mål å vurdere behov for nasjonal tilrettelegging for medisinsk avstandsoppfølging og gi anbefalinger til videre arbeid, slik at målene i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 kan realiseres. I dette ligger å tilrettelegge for at utviklingsplanene til de regionale helseforetakene og forventet utvikling av medisinsk avstandsoppfølging i primærhelsetjenesten kan realiseres.

Det er gjennomført en bredt anlagt behovskartlegging i tillegg til gjennomgang av utviklingsplanene til de regionale helseforetakene og hva representanter for primærhelsetjenesten har meldt inn som fremtidige antatte utvikling av tjenester med medisinsk avstandsoppfølging. Rapportens tiltak har hovedfokus frem t.o.m. 2023.

Behovskartleggingen avdekket stor samstemmighet i tjenestene om ønsket nasjonal tilrettelegging. Behovene er delt inn i fire områder:

- Mer samhandling
- Mer kompetanse
- Enklere å dele helseopplysninger
- Mer fleksibel finansiering

Det er tatt utgangspunkt i målbildet i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023. Frem til 2023 foreslås det å gi prioritet til digital hjemmeoppfølging, e-konsultasjon og nettbasert behandling. Dette omfatter digitale verktøy til diagnostikk, behandling og oppfølging. Dette gir en prioritert for nasjonal tilrettelegging av følgende verktøy: utstyr til pasientens egenmålinger, digital behandlings- og egenbehandlingsplan, digitale skjemaer for pasientrapporterte opplysninger (PRO), kommunikasjonsløsninger (video, tekst, bilde) og nettbaserte selvhjelps løsninger.

Det legges vekt på en diagnosenøytral tilnærming der hele pasients behov ivaretas gjennom medisinsk avstandsoppfølging. Dette gjelder også for pasienter med flere diagnoser og et sammensatt tjenestebehov.

Det konkluderes med behov for videre utredningsarbeid innenfor flere områder. Det foreslås 17 tiltak for nasjonal tilrettelegging:

Bedre samhandling

(4 tiltak)

- 3.1.1 Koordinert innsats som fanger opp behov
- 3.1.2 Revidering av veiledningsmaterialet til de lovpålagte samarbeidsavtalene
- 3.1.3 Nasjonal støtte i anskaffelsesprosesser
- 3.1.4 Utrede tilrettelegging for medisinsk avstandsoppfølging knyttet til Nye metoder

Mer kompetanse

(7 tiltak)

- 3.2.1 Utviklingsarbeid gjennom Normen
- 3.2.2 Beskrive nasjonale roller og etablere fagnettverk innenfor teknisk tilrettelegging for videokonsultasjon
- 3.2.3 Helsekompetanse og digitalt utenforskap
- 3.2.4 Utrede etablering av ROS bank
- 3.2.5 Utrede tilrettelegging av sikkerhetstesting av løsninger for medisinsk avstandsoppfølging
- 3.2.6 Råd og veiledning om medisinsk avstandsoppfølging
- 3.2.7 Utvikle indikatorer for medisinsk avstandsoppfølging

Enklere å dele helseopplysninger

(4 tiltak)

- 3.3.1 Utrede og anbefale konsept for nasjonal datadelingsinfrastruktur
- 3.3.2 Felles digital behandlingsplan og egenbehandlingsplan
- 3.3.3 Utrede behov for nasjonal tilrettelegging av PRO skjemaer
- 3.3.4 Etisk, rettslig og helsefaglig konsekvensutredning om mottak av helseopplysninger fra pasientens egeninnkjøpte løsninger

Mer fleksibel finansiering

(2 tiltak)

- 3.4.1 Risikoavlastning for kommuner i helsefelleskap
- 3.4.2 Bedre koordinert og løpende utvikling av finansieringssystemene

Fem av tiltakene kan gjennomføres innenfor allerede eksisterende eller kjente nye oppdrag. Syv av tiltak må det gis et nytt oppdrag om, men bør kunne finansieres innenfor eksisterende bevilgningsrammer. Fem tiltak har et slikt omfang, at de betinger både et eget oppdrag og finansiering.

1. Oppdraget, målet og utredningens omfang

Denne rapporten er svar på et utredningsoppdrag knyttet til nasjonal tilrettelegging for *medisinsk avstandsoppfølging*, som Helse- og omsorgsdepartementet den 28. september 2018 sendte til Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet.

1.1 Bakgrunnen for oppdraget

Teknologisk utvikling innebærer at stadig flere tjenester kan ytes til pasientene utenfor sykehus. For mange pasienter vil dette gi et bedre tjenestetilbud, det kan frigjøre tid hos helsepersonell og det kan bidra til en mer bærekraftig utvikling av helsetjenesten. Denne utviklingen krever at de som har ansvaret for å tilby tjenestene (Regionale helseforetak og kommunene) og de som har ansvar for å fastsette rammer og forvalte nasjonale virkemidler (Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Statens legemiddelverk) foretar nødvendige tilpasninger innenfor sine ansvarsposisjoner. Disse tilpasningene må i tillegg være koordinert.

Utgangspunktet for utredningens arbeid har vært tjenestenes (både regionale helseforetak og kommuner) konkrete planer om, og behov for å ta i bruk medisinsk avstandsoppfølging, både på kort sikt (2023) og lang sikt (2035).

1.2 Overordnet målbilde for utredningen

Meld. St. nr. 7 (2019-2020) *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020 – 2023* gir retning for bruk av teknologi i pasientens helsetjeneste:

"Tjenester som tidligere krevde oppmøte hos helsepersonell eller at helsepersonell møttes fysisk, ytes til pasientene ved hjelp av blant annet videokonsultasjoner, oppfølging basert på pasientrapporterte data og sensorteknologi og nettbaserte behandlingsprogram.

For sårbare pasientgrupper flyttes det medisinske utstyret til dit pasienten er – ikke omvendt.»

Med dette forstås et mål om at teknologi kan erstatte oppmøte hos eller av helsepersonell, det være seg hos fastleger, fra hjemmesykepleie, på sykehus, hos privatpraktiserende spesialister og annet helsepersonell.

Medisinsk avstandsoppfølging vil være aktuell for store pasientgrupper. Alt fra pasienter med enklere oppfølgingsbehov til pasienter med sammensatte og omfattende bistandsbehov. Nasjonal tilrettelegging bør favne vidt og omfatte alle de pasientgrupper som helsetjenesten ønsker å gi medisinsk avstandsoppfølging til.

Samtidig har samarbeidsavtalen mellom Regjeringen og KS om helsefelleskapene pekt på fire pasientgrupper, der behovet for å se tjenester på tvers er særlig fremtredende:

- Barn og unge
- Personer med alvorlige psykiske lidelser og rusproblemer
- Skrøpelige eldre
- Personer med flere kroniske sykdommer.

Disse pasientgruppene samstemmer godt med prioriteringer i de regionale helseforetakenes utviklingsplaner, samt er de pasientgrupper som mottar flest helsetjenester. En nærmere beskrivelse av de 10% av pasientene som mottar flest spesialisthelsetjenester er tatt inn i vedlagte notat fra Helsedirektoratet.

Tjenesteforløp med medisinsk avstandsoppfølging vil kunne gå på tvers av tjenestenivåene, eller være tjenester som ytes kun fra helseforetak, fastlegepraksis eller andre kommunale helsetjenester.

Ulike former for medisinsk avstandsoppfølging vil kunne bidra positivt inn i primærforebyggende helsearbeid. Medisinsk avstandsoppfølging bør vurderes gitt en sentral plass i helsetjenestens utvikling av sekundærforebyggende tjenester.

Målbildet gir en god ramme for retningsvalg i nasjonal tilrettelegging for medisinsk avstandsoppfølging. Medisinsk avstandsoppfølging anses som sentralt for å oppnå ønsket fremtidsbilde.

1.3 Nasjonal tilrettelegging

Nasjonal tilrettelegging er tolket som statlige tiltak for å eliminere barrierer og redusere hindringer for helsetjenestene og pasienter.

1.3.1 Hvilke hensyn og rammer ble særlig tillagt betydning?

Dagens "sørge-for-ansvar" til regionale helseforetak og kommuner er lagt til grunn i utredningsarbeidet. Sørge-for-ansvaret er et ansvar for å yte faglige forsvarlige tjenester, men der tjenestene selv velger de løsninger, innenfor visse rammer, som anses riktige og bærekraftige, gitt lokale forhold. I dette inngår å initiere og gjennomføre nødvendige omstillingsprosesser for å etablere bærekraftige helsetjenester ved endrede rammebetingelser.

Det er tatt utgangspunkt i dagens finansieringsprinsipper og rammer, der utredningen ikke initierer tiltak for nasjonal tilrettelegging som vil gi økt ressursbehov samlet for helsesektoren. Eventuelle

effekter av oppgaveforskyvning og nye arbeidsdelinger mellom tjenestenivåene er ikke del av utredningen

Helsefelleskap skal etableres i likeverdig partnerskap mellom helseforetak og kommuner, med involvering av fastleger. I utredningsarbeidet er det lagt til grunn at nasjonal tilrettelegging bør stimulere realisering og aktivitet i helsefelleskapene.

1.3.2 Hva er ikke blitt vurdert i utredningsarbeidet?

Utredningsarbeidet har ikke vurdert forhold som fanges opp i andre pågående utredningsløp. Dette gjelder særlig:

- Kunstig intelligens (KI)
- Persontilpasset medisin inkludert in-vitro diagnostikk gjennom selvtester
- Sekundærbruk av helseopplysninger
- Nasjonal kommunal journalløsning og andre pågående e-helseprosjekter
- Konsekvenser av ny e-heslov

Behov for nasjonal tilrettelegging i den akuttmedisinske kjeden er ikke kartlagt eller blitt vurdert. Dette gjelder for hele den akuttmedisinske kjeden (medisinsk nødmeldetjeneste, kommunale øyeblikkelig-hjelp tjenester, ambulansetjenester og sykehusenes akuttmottak).

Utredningsarbeidet har ikke vurdert hvilken rolle og effekter medisinsk avstandsoppfølging kan ha i omstillingen til bærekraftige helse- og omsorgstjenester.

Det tilligger ikke utredningsoppdraget å initiere større strukturelle endringer i finansieringsordningene, herunder egenbetaling i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.

Medisinsk utstyr som genererer elektroniske data inngår i utredningen. Annet medisinsk utstyr er ikke berørt.

Direktoratet for e-helse har i sitt arbeid knyttet opp mot informasjonsflyt definert følgende løp utenfor utredningsarbeidet:

- Pasientadministrative innbyggertjenester
- Pasientinnsyn i egen journal
- Digital dialog mellom helsepersonell
- Deling av journalopplysninger generelt
- Koordineringsmeldinger mellom tjenestenivåene i pasientforløp
- Sanntidskommunikasjon (chat) med formål opplysningstjeneste.
- Publisering av informasjon og pekere til digitale verktøy
- Elektroniske kommunikasjonsnett

Utredningsarbeidet er konsentrert om løsninger der pasienten er aktiv aktør. Dette betyr at løsninger mellom helsepersonell ikke er omfattet.

1.3.3 Prinsipper som er lagt til grunn for anbefalingene

Nasjonal tilrettelegging bør bygge på noen grunnleggende prinsipper (spilleregler) som sikrer helhet og likhet i tilnærminger og løsninger. I en situasjon der det blir ulike statlige, regionale og lokale aktører som skal realisere tiltakene, kan dette bli viktige rammer for det videre arbeidet. Det tas utgangspunkt i tre prinsipper:

1. Pasientens helsetjeneste

Tjenesten utformes ut fra det som er viktig for pasienten. Pasientens mål vektlegges i beslutningsprosesser, samt mål om å øke den enkeltes egenmestring og selvstendighet. Medisinsk avstandsoppfølging må baseres på pasientens behov, ressurser og mål. Dette inkluderer å ivareta pasientens samlede behov uavhengig av antall diagnoser.

2. Likeverdige samhandling på tvers

Oppgaveløsning på tvers av aktører og tjenestenivåer bør være grunnprinsippet innen medisinsk avstandsoppfølging. Samhandlingen må bygge på likeverdighet og like stor påvirkningsmulighet for helseforetak, fastleger og kommuner. En minste mulig samarbeidskoalisjon bør være helsefelleskapene. Tilrettelegging for partnerskapet i helsefelleskapene bør gis prioritet i nasjonal tilrettelegging for medisinsk avstandsoppfølging

3. Målet er nasjonal spredning, gevinstrealisering og bærekraftig oppgaveløsning

Nasjonale tiltak skal muliggjøre og stimulere til, at det regionalt og lokalt fattes beslutninger om implementering, spredning og gevinstrealisering av medisinsk avstandsoppfølging.

1.4 Veivalg i mangfoldet av teknologibegreper

Det eksisterer ikke et begrepsapparat for medisinsk avstandsoppfølging, som helsetjenesten er omforent om å benytte – hverken nasjonalt eller internasjonalt. Det tilligger ikke dette utredningsoppdraget å gi en omtale av dagens begrepsbruk, eller komme med anbefalinger om begreper og definisjoner.

I utredningen er begrepet "medisinsk avstandsoppfølging" blitt benyttet, da dette vurderes å være relativt kjent. Utredningen har definert medisinsk avstandsoppfølging til å ha tre elementer, dvs. at

det er en profesjonsnøytral helsetjeneste som ytes helt eller delvis på avstand, ved hjelp av teknologi. I dette inngår løsninger der¹:

- Teknologi brukes **av** pasienten
- Teknologi brukes **sammen med** pasienten
- Teknologi brukes **på** pasienten

Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 benytter ikke begrepet medisinsk avstandsoppfølging. Forståelsen av innholdet i begrepet medisinsk avstandsoppfølging, som for dette arbeidet er lagt til grunn, berøre følgende områder i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023:

- Digital hjemmeoppfølging der pasienten følges opp i hjemmet ved at f.eks. pasientens egenmålinger, pasientrapporterte opplysninger om egen helsetilstand eller automatiske målinger, sendes digitalt til helsetjenesten, som vurderer og ved behov følger opp pasienten primært via digitale verktøy
- Nettbasert behandling der hele eller deler av behandlingen gjennomføres over internett. Pasienter gjennomfører behandlingen alene eller med oppfølging fra helsepersonell.
- Hjemmesykehus der pasienten følges opp utenfor sykehus med medisinsk utstyr, som kan monitoreres av helsepersonell utenfor pasientens hjem.

I det følgende omtales hjemmesykehus ikke spesielt, da det antas at behovet for nasjonal tilrettelegging ved bruk av digitale verktøy i hjemmesykehus, vil være de samme når medisinsk avstandsoppfølging benyttes inn i digital hjemmeoppfølging.

1.4.1 Teknologi som verktøy og ikke tjenester

I medisinsk avstandsoppfølging etableres det ulike typer digitale løsninger. Disse sees på som verktøy og ikke tjenester. Verktøyene gir grunnlag for nye tjenesteforløp og fleksibel arbeidsdeling der målet ikke er ensidig oppgaveoverføring. Digitale verktøy kan kombineres på ulike måter i ulike typer tjenesteforløp.

Aktuelle verktøy i medisinsk avstandsoppfølging kan være:

- Video eller annen sanntidsdialog (synkron) – (lyd, tekst)
- Asynkron dialog (lyd, bilde, tekst)
- Utstyr for egenmålinger eller automatiske målinger
- Digitale skjemaer inkl. pasientrapportere opplysninger om egen helse (PRO)
- Utstyr som pasienten har på seg, inni seg eller over seg og som fjernmonitoreres av helsepersonell
- Nettbaserte selvbetjeningsløsninger (informasjon, oppgaver, video mv.).

¹ Inndelingen er hentet fra Gibson G, Newton L, Pritchard G, Finch T, Brittain K, & Robinson L. (2016): *The provision of assistive technology products and services for people with dementia in the United Kingdom*. Vol. 15 (4), s. 681-701. Dementia.

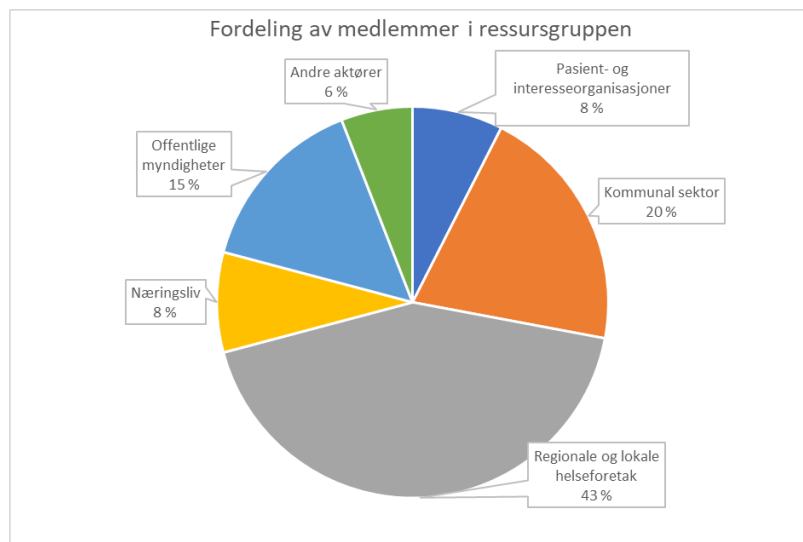
- Behandlings- og egenbehandlingsplan

Sonderingene som er gjennomført med helsetjenesten, de regionale helseforetakenes utviklingsplaner og Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 synes å være samstemt om hva som er sentrale tjenesteområder og verktøy for nasjonal tilrettelegging frem mot 2023. Basert på disse innspillene anbefales det å ha et særlig utviklings- og tilretteleggingsfokus mot **følgende tjenester: digital hjemmeoppfølging, e-konsultasjon og nettbasert behandling**. Dette medfører at nasjonalt tilretteleggingsarbeid bør konsentreres om følgende verktøy: utstyr til egenmålinger, digital behandlings- og egenbehandlingsplan, digitale skjemaer for pasientrapporterte opplysninger (PRO), kommunikasjonsløsninger (video, bilde, tekst) og nettbaserte selvbetjeningsløsninger (informasjon, oppgaver, video mv.).

1.5 Arbeidet med utredningsoppdraget

For utredningsoppdraget ble det etablert en styringsgruppe med representanter fra kommunesektoren, de fire regionale helseforetakene, Norsk forening for allmenntidrett (NFA), Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet. Utredningsarbeidet har vært delt inn i seks arbeidspakker med over 70 deltakere fra tjenestene, interesseorganisasjoner og direktoratsnivå.

Ressursgruppen som har gitt innspill til arbeidet telte ved avslutningen av arbeidet 253 personer. Fordelingen av medlemmene i ressursgruppen fremkommer av diagrammet ovenfor.



I innledende fase av utredningsoppdraget gjennomførte Nasjonalt senter for e-helseforskning en kartlegging av gjennomførte og pågående prosjekter innenfor medisinsk avstandsoppfølging. Det ble også gjennomført en hurtigoversikt over kunnskapsgrunnlaget for medisinsk avstandsoppfølging. Dette er nærmere omtalt i vedlagte notat fra Helsedirektoratet.

Det er levert tre delleveranser til Helse- og omsorgsdepartementet i tillegg til denne sluttrapporten. Det er vært gjennomført flere innspills- og kontaktmøter bl.a. med Nasjonalt e-helsestyre (NEHS), NUIT, NUFA, KS sin e-helsegruppe og RHFenes interregionale fagdirektørmøte.

2. Statens legemiddelverks ansvar og forvaltning av fagområdet medisinsk utstyr

Helse- og omsorgsdepartementet har anmodet Statens legemiddelverk om å vurdere behov for å justere legemiddelverkets forvaltning av sitt ansvar for regelverk og veiledning knyttet til medisinsk utstyr.

Som begrunnet nedenfor er konklusjonen at det ikke er behov for å justere Legemiddelverkets forvaltning av sitt ansvar for regelverk og veiledning knyttet til medisinsk utstyr.

2.1 Forvaltningsansvaret for medisinsk utstyr

2.1.1 Produksjon av medisinsk utstyr

Forvaltningsansvaret for produktregelverket om medisinsk utstyr er lagt til Legemiddelverket.

Tidligere har Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), som ligger under Justis, og beredskapsdepartementet og Statens legemiddelverk, som ligger under Helse- og omsorgsdepartementet, hatt et felles forvaltningsansvar for forskrift om medisinsk utstyr. Dette ble endret av Regjeringen med virkning fra 8. mars 2019 med at Legemiddelverket fikk ansvaret for hele produktregelverket knyttet til medisinsk utstyr og elektromedisinsk utstyr.

Produktregelverket for medisinsk utstyr er harmonisert på EU-nivå. EUs gjeldende regelverk består av tre EU-direktiver² som er gjennomført i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.

Fra mai 2020 kommer det nytt EU-regelverk om medisinsk utstyr.³ Nye lovgivningsrammer skjerper kravene til medisinsk utstyr. Formålet er at utstyret skal være trygt, sikkert og effektivt når det plasseres på markedet og tas i bruk. I tillegg skal nytt regelverk fremme innovasjon av medisinsk utstyr.

² Direktiv 90/385/EØF (aktivt implanterbart medisinsk utstyr) og direktiv 93/42/EØF (øvrige medisinsk utstyr) og direktiv 98/79/EØF om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr).

³ Forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr får anvendelse fra 26. mai 2020 og forordning (EU) nr. 2017/746 om *in-vitro* diagnostisk medisinsk utstyr gjelder fra 26. mai 2022.

2.1.2 Bruk/håndtering av medisinsk utstyr

Forvaltningsansvaret for forskrift om håndtering av medisinsk utstyr er hovedsakelig delt mellom Helsetilsynet og DSB.

DSB er tilsynsmyndighet for virksomheten sin håndtering av elektromedisinsk utstyr. DSB fører tilsyn med og kan fatte vedtak overfor helsetjenestens samt enhver offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr etter lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr.

Statens helsetilsyn og Fylkesmannen er tilsynsmyndighet for helsetjenesten sin håndtering av medisinsk utstyr som del av vurdering av om det ytes forsvarlige helse- og omsorgstjenester.

Legemiddelverket har en svært begrenset tilsynsfunksjon i håndteringsforskriften (visse former for egentilvirkning av medisinsk utstyr og gjenbruk av medisinsk engangsutstyr).

2.1.3 Myndighetsaktører på fagområdet medisinsk utstyr

Dette betyr at fagområdet medisinsk utstyr med tilstøtende tematikker, håndteres av flere aktører.

- Statens legemiddelverk er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produkter, produsenter, distributører, importører og dessuten tekniske kontrollorgan. Legemiddelverket gir regulatorisk veiledning om CE-merking og markedsføring av medisinsk utstyr.
- Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) er nasjonal elsikkerhetsmyndighet med bl.a. forvaltningsansvar for håndteringsforskriften for medisinsk utstyr. Forvaltningsansvaret er avgrenset til elektromedisinsk utstyr. Dette inkluderer også funksjonen som tilsynsmyndighet. Tilsynsvirksomheten omfatter i dag 20 helseforetak og seks private sykehus.
- Nasjonal kommunikasjonsmyndighet (Nkom) har oppdrag knyttet til elektronisk kommunikasjon. For medisinsk utstyr gjelder dette særlig trådløs kommunikasjon.
- Helsetilsynets faglige tilsyn med tjenestene omfatter også forsvarlighetsvurderinger knyttet til tjenestenes implementering og bruk av medisinsk utstyr som del av tjenesteproduksjonen.
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet forvalter regelverk som omhandler håndtering av strålegivende medisinsk utstyr. Strålegivende medisinsk utstyr utgjør en sub-gruppe av både elektromedisinsk utstyr (røntgenapparater, MR, lasere, etc.) og medisinsk utstyr (medisinsk utstyr som benytter radioaktive kilder, etc.). Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet understøtter Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet i metodevurderinger som involverer medisinsk stråling.
- Miljødirektoratet: Elektromedisinsk utstyr er inkludert i virkeområdet til det nye RoHS-direktivet 2011/65/EU (RoHS 2) som ble implementert i EU i juli 2011. RoHS-regelverket setter krav til innhold av enkelte miljøfarlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter.
- Sekretariatet for nye metoder, Helse Sør-Øst/systemet Nye metoder: Nye metoder genererer metodevurderinger både på nasjonalt og lokalt nivå som grunnlag for beslutninger om

innføring eller utfasing av medisinsk utstyr i spesialisthelsetjenesten. Helse Sør-Øst har sekretariatsfunksjon for Nye metoder som helhet, Bestillerforum RHF, referansegruppen og dialogmøtene med bransjeorganisasjonene. Bestillerforum RHF som består av fagdirektørene i de fire regionale helseforetak og to representanter fra Helsedirektoratet beslutter hvilke oppdrag om metodevurderinger som skal gis på nasjonalt nivå til hhv Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk. Beslutningsforum for Nye metoder som består av de administrerende direktørene i de regionale helseforetakene tar stilling til innføring. evt. utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten med basis i gjennomførte metodevurderinger. Helsedirektoratet har ansvar for å implementere beslutninger fra Nye metoder inn i nasjonale retningslinjer der slike foreligger. Sykehusinnkjøp HF har ansvar for forhandlinger og anbudsprosesser der dette er aktuelt for de teknologier som gjennomløper Nye metoder.

- Folkehelseinstituttet: FHI i sin rolle i [Nye metoder](#) er å fremskaffe og vurdere kunnskapsgrunnlaget for medisinsk utstyr, diagnostiske metoder, prosedyrer, komplekse intervensjoner, samt også legemidler når sett i en bredere kontekst og opp mot hverandre for å vurdere effekt, sikkerhet, kostnadseffektivitet og evt. organisasjonsmessige konsekvenser, etiske og juridiske spørsmål. Disse vurderingene genererer et grunnlag for å se teknologiene opp mot prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet. FHI gjennomfører både hurtige metodevurderinger og fullstendige metodevurderinger på oppdrag fra Bestillerforum RHF. I tillegg har FHI ansvar for metodevarslingsfunksjonen i Nye metoder rettet mot medisinsk utstyr, diagnostikk, intervensjoner mm for å identifisere ny teknologi på et tidlig tidspunkt, mens Statens legemiddelverk har ansvar for metodevarslings om nye legemidler. Metodevarslene som utarbeides er kortfattede omtaler av de nye teknologiene som benyttes som utgangspunkt for drøfting og beslutning om oppdrag for metodevurderinger.

2.2 Legemiddelverkets forvaltning

Produktregelverket, som Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for, er fullharmonisert fra EU-hold. Utrulling av avstandsoppfølging vil ha betydning for helsetjenesten mens Legemiddelverket har ansvaret for regelverket og fører tilsyn med produsenter, distributører, samt tekniske kontrollorgan (før utstyr tas i bruk i helsetjenesten). Produsenter av utstyr til medisinsk avstandsoppfølging vil måtte vurdere om utstyret faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr er alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handicap. Også visse svangerskapsforebyggende midler, samt hjelpemidler til funksjonshemmede faller inn under definisjonen.

Utstyret som brukes til medisinsk avstandsoppfølging kan være medisinsk utstyr eller falle helt utenfor definisjonen av medisinsk utstyr og omfattes av et annet produktregelverk. Software som brukes til medisinsk avstandsoppfølging kan være medisinsk utstyr dersom utstyret har et tiltenkt medisinsk formål og oppfyller definisjonen på medisinsk utstyr i regelverket. EU-Kommisjonen har

publisert veiledning om slike grensetilfeller⁴. Det er helt sentralt at produsenter/aktører vurderer sitt utstyr opp mot definisjonen i forskrift om medisinsk utstyr §1-5a og om utstyret som skal plasseres på markedet har en medisinsk hensikt.

Utstyr til avstandsoppfølging, som er medisinsk utstyr, må være CE-merket når det plasseres på markedet og deretter kan det fritt inngå som ledd i helsehjelpen/til avstandsoppfølging.

Legemiddelverket gir regulatorisk veiledning om produksjon, markedsføring, omsetting, import og eksport og for klinisk utprøving og ytelsesundersøkelse av medisinsk utstyr på det norske markedet. Markedsaktørene som Legemiddelverket veileder er produsenter, autoriserte representanter, distributører, importører og enhver som omsetter utstyr for bruk i Norge. Legemiddelverkets veiledningsplikt omfatter blant annet krav til samsvarsvurdering og klassifisering, merking, informasjon og reklame, registrering, melding om hendelser og korrigerende tiltak samt sporbarhet av medisinsk utstyr (produktregelverket).

Veiledningen gis i tråd med veiledningsplikten i forvaltningsloven, men Legemiddelverket veileder ikke om detaljene i teknologien eller hvordan spesifikt legge opp den kliniske utprøvingen. Endel av den inngående kompetansen Legemiddelverket har på legemiddelfeltet, da Legemiddelverket også sitter med godkjenningsansvar for legemidler, ligger for medisinsk utstyr sin del hos teknisk kontrollorgan og ikke hos Legemiddelverket.

Det er Legemiddelverkets vurdering at med planlagt implementering av nye EU-forordninger om medisinsk utstyr og tilhørende kapasitets- og kompetanseøkning både innen kliniske studier og klassifisering, vil Legemiddelverket også være bedre i stand til å bidra i innovasjonsveiledning.

⁴ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>

3. Anbefalinger til tiltak for nasjonal tilrettelegging

Under arbeidet med utredningen er det løpende kartlagt ulike behov som helse- og omsorgstjenestene mener bør løses gjennom nasjonal tilrettelegging. Behovene synes å konsentrere seg om fire områder, som også er rammen for de 17 tiltakene som anbefales:

Bedre samhandling

(4 tiltak)

- 3.1.1 Koordinert innsats som fanger opp behov
- 3.1.2 Revidering av veiledningsmaterialet til de lovpålagte samarbeidsavtalene
- 3.1.3 Nasjonal støtte i anskaffelsesprosesser
- 3.1.4 Utrede tilrettelegging for medisinsk avstandsoppfølging knyttet til Nye metoder

Mer kompetanse

(7 tiltak)

- 3.2.1 Utviklingsarbeid gjennom Normen
- 3.2.2 Beskrive nasjonale roller og etablere fagnettverk innenfor teknisk tilrettelegging for videokonsultasjon
- 3.2.3 Helsekompetanse og digitalt utenforskap
- 3.2.4 Utrede etablering av ROS bank
- 3.2.5 Utrede tilrettelegging av sikkerhetstesting av løsninger for medisinsk avstandsoppfølging
- 3.2.6 Råd og veiledning om medisinsk avstandsoppfølging
- 3.2.7 Utvikle indikatorer for medisinsk avstandsoppfølging

Enklere å dele helseopplysninger

(4 tiltak)

- 3.3.1 Utrede og anbefale konsept for nasjonal datadelingsinfrastruktur
- 3.3.2 Felles digital behandlingsplan og egenbehandlingsplan
- 3.3.3 Utrede behov for nasjonal tilrettelegging av PRO skjemaer
- 3.3.4 Etisk, rettslig og helsefaglig konsekvensutredning om mottak av helseopplysninger fra pasientens egeninnkjøpte løsninger

Mer fleksibel finansiering

(2 tiltak)

- 3.4.1 Risikoavlastning for kommuner i helsefellesskap
- 3.4.2 Bedre koordinert og løpende utvikling av finansieringssystemene

3.1 Bedre samhandling

Svært mange som har gitt innspill til utredningsarbeidet, etterlyser en mer aktiv og koordinert statlig tilrettelegging som stimulerer til bedre samhandling i tjenestene. Dette gjelder både samhandling mellom virksomheter på samme nivå og mellom nivåene. Flere kommuner og helseforetak viser til

behov for å bedre å nasjonal tilrettelegging for økt samhandling mellom helseforetak, fastleger og andre kommunale helse- og omsorgstjenester. KS og de regionale helseforetakene er mer avdempet i behovet for en mer aktiv statlig tilretteleggerrolle, dette begrunnes med at behovet for samhandling bør løses ut ifra lokale forutsetninger og ønskede veivalg.

3.1.1 Koordinert innsats som fanger opp behov

Hva er situasjonen?

Tjenestene etterlyser raskere tilpasning i nasjonal tilrettelegging, slik at nye tjenester med digitale verktøy for medisinsk avstandsoppfølging kan tas i bruk og gis raskere spredning. Behovet for løpende tilpasninger i nasjonale virkemidler (eksempelvis finansieringsordninger, regelverk, standarder), vil være vedvarende og bør være forankret i tjenestenes prioriteringer og utviklingsarbeid.

Hva bør gjøres?

Det bør utredes tiltak som muliggjør at behovene i helsetjenestene tidlig fanges opp og der det gjennom koordinert innsats fra statlige aktører sikres dynamiske tilpasninger i nasjonale virkemidler. Det bør etableres en varig struktur for dette, alternativt at etablerte strukturer også kan ivareta dette behovet.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Likelydende oppdrag anbefales gitt til Helsedirektoratet (koordinator), Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og de regionale helseforetakene. Det må sikres involvering av KS og kommunesektoren, fastleger og pasientorganisasjoner. Helsenæringen, innovasjonsmiljøer og akademiske miljøer bør inviteres inn i arbeidet.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Gjennomføres i løpet av 2020, der pågående utredningsoppdrag om "veien videre" for nasjonalt velferdsteknologiprogram etter 2020, vil gi enkelte avklaringer i sin anbefaling som oversendes Helse- og omsorgsdepartementet innen 1. mars 2020. Det som ikke svares ut gjennom denne leveransen, vil måtte inngå i et videre utredningsarbeid, med mål om en konsensusbasert tilråkning innen ultimo 2020.

3.1.2 Revidering av veiledningsmaterialet til de lovpålagte samarbeidsavtalene mellom helseforetak og kommuner

Hva er situasjonen?

Samarbeidsavtalene oppfattes som lite virkningsfulle og til dels utdaterte. Tjenestene etterlyser mer praktisk veiledning om innhold og fokusområder knyttet til medisinsk avstandsoppfølging, som bør bringes inn i diskusjonene forut for avtaleinngåelse. Særlig gjelder dette samhandling om faglig riktig oppgavedeling, frivillig felles utstyrsanskaffelser og -forvaltning, felles tjenester på tvers av nivåene, involvering av fastleger og andre aktører i samarbeidet, samt finansiering av samhandlingen.

Hva bør gjøres?

Veiledningsmaterialet til samarbeidsavtalene endres til å gi bedre støtte omkring konkrete problemstillinger som bør inngå i dialogen mellom helseforetak og kommuner. Når det gjelder faglig riktig oppgavedeling viser flere til veiledningsmaterialet for samarbeidsavtaler om pilot i legevakt, som et eksempel på hvordan det kan utarbeides en momentliste til bruk i arbeidet med å inngå samarbeidsavtaler.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Det er varslet at det i 2020 vil bli gitt oppdrag til Helsedirektoratet om å revidere veilederen til de lovpålagte samarbeidsavtalene pga helsefellesskapene. Tiltaket må løses inn i dette arbeidet. Revideringen bør skje i dialog med kommunesektoren og de regionale helseforetakene. I tillegg bør representanter for fastlegene, samt pasientorganisasjonene, trekkes aktivt inn i revideringsarbeidet.

Når bør tiltaket gjennomføres?

I løpet av 2020, som del av oppdrag om gjennomgang av samarbeidsavtalene, som følge av etablering av helsefellesskap.

Les mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Helsedirektoratet.

3.1.3 Nasjonal støtte i anskaffelsesprosesser

Hva er situasjonen?

Mange aktører etterlyser nasjonal tilrettelegging for støtte i innkjøpsprosesser. Etablering av helsefellesskapene vil kunne gi muligheter for frivillig innkjøpsamarbeid mellom kommuner, fastleger og helseforetak. Det bør derfor tilrettelegges for en felles nasjonal råd- og veiledningsstøtte. Aktører som har gitt innspill til utredningsarbeidet peker på Sykehusinnkjøp HF som en mulig felles nasjonal serviceaktør for helsetjenesten.

Behovet for nasjonal råd- og veiledningsstøtte er særlig blitt fremhevet ved frivillig felles innkjøp av utstyr som gis til pasienten for egenmålinger. Ved slike anskaffelser må brukervennlighet og universell utforming vektlegges, samt at det unngås at pasientens tildeles ulikt utstyr som ikke kan samsnake fra helseforetak, kommuner og fastleger. Det bør vurderes etablert samarbeid i helsefellesskapene om medisinsk utstyr til pasientens egenmålinger.

Hva bør gjøres?

Vedtektene til Sykehusinnkjøp HF bør endres, slik at det gis mulighet til å yte råd, veiledning og støttetjenester til hele den offentlige helsetjenesten.

Det understrekes at forslaget kun gjelder en justering av vedtektene til Sykehusinnkjøp HF. Om tjenestene fra Sykehusinnkjøp HF skal benyttes, må besluttes lokalt av kommuner og i helsefellesskapene.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

De regionale helseforetakene er eier av Sykehusinnkjøp HF og endring av vedtektene må skje gjennom eierlinjen, via Helse- og omsorgsdepartementet. Det forutsettes involvering av KS og vurdering av utvidelse av eiersammensetningen.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Endringen bør gjennomføres i 2020.

Lese mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Helsedirektoratet.

3.1.4 Utrede tilrettelegging for medisinsk avstandsoppfølging knyttet til Nye metoder

Hva er situasjonen?

Helsetjenestene, særlig helseforetakene, har fremmet behov for å nasjonalt bedre initiere et metodevurderingssystem for medisinsk avstandsoppfølging. Nye metoder er etablert som nasjonalt system.

Nye metoder har som målsetning å etablere en mer enhetlig og kunnskapsbasert prosess for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, som gir pasienter og helsepersonell trygghet for at metodene som brukes er dokumentert virkningsfulle og sikre. Nye metoder gir også bedre forutsigbarhet. Sentralt for Nye metoder er effektvurderinger opp mot eksisterende løsninger.

Det eksisterer i dag ikke god nok informasjon om de forutsetninger som Nye metoder legger til grunn i sine vurderinger, og som næringsliv og tjenestene bør kunne hensynta under utvikling og utprøving av arbeidsprosesser, løsninger mv. Erfaringer fra vurderingsprosessen av eMeistring bør innarbeides.

Hva bør gjøres?

Det bør utredes hvordan prosessene omkring Nye metoder og helsenæringens og helsetjenestenes utviklingsarbeid, bedre kan spille sammen og legge til rette for at arbeidsprosesser og løsninger kan tilrettelegges for vurderinger i Nye metoder.

Av medisinsk avstandsoppfølging, er eMeistring den eneste som har gått gjennom prosessen i Nye metoder. Erfaringene fra denne prosessen bør trekkes inn i tilrettelegging av Nye metoder til også å omfatte medisinsk avstandsoppfølging generelt.

Mange av de nye helsetjenestene som utvikles med bruk av teknologi vil ha et begrenset kunnskapsgrunnlag. For å ivareta innovasjonsperspektivet og sikre at løsninger med gode effekter gis spredning, bør det vurderes hvordan de metodiske tilnærmingene i Nye metoder kan videreutvikles. I dette ligger også et behov for å vurdere tiltak forut for vurderingsprosessen i Nye metoder, som kan bidra til at det etableres et godt nok vurderingsgrunnlag. Her kan virkemidler gjennom Innovasjon Norge, Norges Forskningsråd, de regionale forskningsrådene, teknologioverføringskontorene, regionale helseforetak mv. videreutvikles på en slik måte at det skapes en rød tråd fra utvikling av løsninger, etablering av et godt nok vurderingsgrunnlag og prosessering gjennom Nye metoder.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Likelydende oppdrag anbefales gitt til Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, der Helsedirektoratet gis koordineringsrollen for oppdraget. Likelydende oppdrag om deltakelse inn i arbeidet gis til virkemiddelaktørene (Innovasjon Norge og Forskningsrådet) og til de regionale helseforetakene. Det legges til rette for aktiv involvering av kommunesektoren, teknologioverføringskontorene (TTO) og helsenæringen.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Oppstart i 2021 og avslutning før påske i 2022. Eventuelle endringer i virkemidler bør gjennomføres fra og med 2023.

Les mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Helsedirektoratet.

3.2 Mer kompetanse

Området med flest innspill fra helsetjenesten er behovet for mer kompetanse. Mange av innspillene er knyttet til behov for endringer i regelverk og finansieringsordninger, men en nærmere gjennomgang viser at behovet først og fremst er knyttet til råd og veiledning. Mange av innspillende synliggjør manglende kunnskap om de muligheter som allerede eksisterer. I tillegg er det nødvendig å bygge ny og mer helsekompetanse hos pasienter, pårørende og helsepersonell knyttet til digitale verktøy og medisinsk avstandsoppfølging generelt.

3.2.1 Utviklingsarbeid gjennom Normen

Hva er situasjonen?

Innføring av medisinsk avstandsoppfølging fører med seg nye sårbarheter hvor pasientsikkerheten blir mer og mer avhengig av god informasjonssikkerhet. Flere teknologier og utstyr kobles til internett, det tas i bruk skytjenester i større grad og medisinsk utstyr og velferdsteknologi plasseres i pasientens hjem. Implementering av ny teknologi gjør det mulig for innovative løsninger som forbedrer pasientens utfall. I takt med denne utviklingen oppstår det også flere nye sårbarheter og risikoscenarier som virksomheter må ta høyde for når de yter helsehjelp på avstand. Hacking, programvarefeil, lengre verdikjeder, uoversiktlig leverandørbilde, samt utfordringer knyttet til personvern er utilsiktede virkninger ved å kombinere teknologi (som oftere kobles til internett) med ytelse av helsehjelp.

Hva bør gjøres?

Normens veiledere, faktaark og kompetansehevende aktiviteter må møte tjenestenes behov for råd og veiledning innen personvern og informasjonssikkerhet. Med bakgrunn i innspill synes spesielt følgende områder å være viktige:

- Krav til informasjonssikkerhet i ny europeisk forordning for medisinsk utstyr tas inn i Normen.

- Flere faktaark og veiledere gjennomgås og ved behov utvides for å dekke behov knyttet til digitale helsetjenester. En oversikt er gitt i vedlegg nr. 5.
- Videreformidle og legge ny ENISA (European Union Agency for Cybersecurity) veileder om anskaffelse av ulike utstyr, primært i sykehus, til grunn for nasjonal veiledning og anbefalinger på informasjonssikkerhet og personvern i anskaffelser.
- Utarbeide nasjonal veiledning om personvern for å bidra til en mer helhetlig forståelse i sektoren.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Inngår i løpende oppdrag til Direktoratet for e-helse, men vil forutsette intern prioritering av styringsgruppen for Normen. Sekretariatet for Normen har etablert en dialogprosess med tjenestene.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Løpende gjennomføring i tråd med prioriteringer vedtatt av styringsgruppen for Normen. Oppstart anbefales i 2020.

Lese mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Direktoratet for e-helse.

3.2.2 Beskrive nasjonale roller og etablere fagnettverk innenfor teknisk tilrettelegging for videokonsultasjon

Hva er situasjonen?

Tjenestene melder om mange tekniske utfordringer med gjennomføring av videokonsultasjoner. Det er nødvendig med et nasjonalt tiltak for å teknisk tilrettelegge for skalering av videokonsultasjon i sektoren, og for å løse opp i opplevde floker i dagens situasjon.

I tillegg til enkelte behov for tilpasning i finansieringsordninger ut over det som allerede finnes, er en av de største hindringene for skalering av videokonsultasjon mangel på stabil teknisk tilgjengelighet i verdikjedene mellom helsepersonell og pasienten.

Det er særlig behov for fokus på teknisk understøttelse av tverrfaglige konsultasjoner i samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjeneste, der det er sammensatte behov.

Hva bør gjøres?

Direktoratet for e-helse bør i samarbeid med andre statlige aktører, helseforetak og kommuner. beskrive nasjonale roller og ansvar innen teknisk tilrettelegging for videokonsultasjon, og hvordan dette kan styrkes for å imøtekomme det økende behovet til en nasjonal infrastruktur, løsninger og kompetanse innen Videokonsultasjon. I dette beskrives det også hvordan et nasjonalt fagnettverk som adresserer tekniske og forvaltningsmessige utfordringer kan organiseres og finansieres.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Direktoratet for e-helse i samarbeid med andre statlige aktører, helseforetak og kommuner.

Når bør tiltaket gjennomføres?

I løpet av 2020 gjennomføres nødvendige avklaringer og rigging av et tilretteleggingsarbeid. Fagnettverket bør etableres i løpet av 2020. Andre tiltak kan implementeres fortløpende

Lese mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Direktoratet for e-helse.

3.2.3 Helsekompetanse og digitalt utenforskap

Hva er situasjonen?

En av målsetningene ved medisinsk avstandsoppfølging er økt egenmestring. Dette forutsetter god nok helsekompetanse, og tilpasset helseinformasjon, der pasienten selv i større grad skal følge opp egen helse. Pårørende må også ivaretas gjennom økt helsekompetanse. Økt helsekompetanse, inkludert digital helsekompetanse, kan også bidra til å redusere digitalt utenforskap i helse.

For helsepersonell vil behovet for økt helsekompetanse også omfatte bl.a. responsevne, eget bruk av digitale verktøy og nye beslutningsstøttesystemer, samt god nok ivaretagelse av motivasjon, opplæring og pasientoppfølging.

Tjenestene har i begrenset grad etterspurt nasjonal tilrettelegging, mens pasientorganisasjoner og interesseorganisasjonene i større grad fremhever behov for nasjonal innsats.

Hva bør gjøres?

Utredningsarbeid for å kartlegge behov for nasjonal tilrettelegging for økt helsekompetanse og redusert digitalt utenforskap knyttet til medisinsk avstandsoppfølging. Målgruppen for utredningen er pasienter, pårørende og helsepersonell. I dette inngår avklaring av nasjonal tilretteleggerrolle vs regionalt og lokalt ansvar.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Det anbefales at Helsedirektoratet er tiltakseier, men der utredningsarbeidet må skje i nært samspill med pasient- og brukerorganisasjonene, interesseorganisasjonene for helseprofesjonene, regionale helseforetak og kommunesektoren. Nasjonale kompetansesentre bør også trekkes inn i utredningsarbeidet.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Oppstart i 2021 og avsluttes innen utgangen av 2022.

Lese mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Helsedirektoratet.

3.2.4 Utrede etablering av ROS bank

Hva er situasjonen?

Sårbarhetsbildet er komplekst. Fra usikker infrastruktur i pasientens hjem, store datamengder som samles inn som fører til overskuddsinformasjon, data som brukes til andre formål enn det er samlet

inn for, ivaretagelse av krav til logging og mellomlagring og pre-prosessering av data hos leverandører som også i større grad tilbyr tilleggsfunksjonalitet til pasienten/brukeren som ofte dataansvarlig ikke er klare over. Risikobildet endrer seg fort. Det er utfordrende for sektoren å vite til enhver tid sårbarhetene og risikomomenter som følger av økt bruk av digital hjemmeoppfølging og nettbaserte behandlinger.

Det er avdekket ønske i tjenestene om enklere å kunne få tilgang på utførte ROS analyser på ulike typer løsninger, slik at ROS analyser kan gjennomføres raskere og med bedre kvalitetssikrede vurderinger.

[Hva bør gjøres?](#)

Det bør vurderes å opprette en oversikt over hvilke virksomheter som har gjennomført ROS av spesifikke løsninger. Aktører i sektoren kan oppfordres til å ta del i en slik oversikt ved å melde inn når de har gjennomført ROS, og oppfordres til å dele ved forespørsel.

Den samme tilnærmingen bør vurderes for personvernkonsekvensvurderinger (DPIA).

Hvem og hvordan en slik løsning kan realiseres må beskrives og vurderes nærmere. Det kan vurderes å om det bør være en virksomhet som har et operativt ansvar for informasjonssikkerhet og personvern.

[Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?](#)

Tiltakseier bør være Direktoratet for e-helse i dialog med primærhelsetjenestene, spesialisthelsetjenestene, helsenæringen og tilbud om testing av e-helse/velferdsteknologiske løsninger som er etablert, eller under etablering, ved bl.a. Norwegian Smart Care Lab, Universitetet i Agder mv.

[Når bør tiltaket gjennomføres?](#)

Fortrinnsvis innen utgangen av 2022.

[Lese mer?](#)

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Direktoratet for e-helse.

3.2.5 Utrede tilrettelegging av sikkerhetstesting av løsninger for medisinsk avstandsoppfølging

[Hva er situasjonen?](#)

Det er kommet inn flere innspill til ulike tiltak for sikkerhetstesting og patching av velferdsteknologiske løsninger og medisinsk utstyr. Det bør være et fokus å kunne sikkerhetsteste løsninger i anskaffelsesprosesser. Virksomheter som skal anskaffe nytt utstyr må stille krav til leverandører at det er mulig å kunne sikkerhetsteste utstyr før det anskaffes. Dette gjelder også det å kunne patche en løsning som er satt i drift. I dag er det mange produkter og løsninger som er i drift som har så gammel programvare at å patche løsningen vil enten ikke være mulig eller at det kan potensielt ødelegge annen funksjonalitet som kan gå ut over pasientsikkerheten. Dette er krav som

bør inn i kravspesifikasjonen ved anskaffelser av nytt utstyr. Det er mangel på kompetanse til å sikkerhetsteste ulike løsninger før produktet anskaffes.

Hva bør gjøres?

Det er ønsket at sektoren får bistand til gjennomføring av sikkerhetstesting/ penetrasjonstesting av medisinsk utstyr og velferdsteknologiske løsninger som vurderes anskaffet. Dette kan bidra til å øke sikkerheten i løsninger. I dag har Norsk Helsenett en funksjon hvor de sikkerhetstester medisinsk utstyr som er i drift i virksomheter. Dette bør ses i sammenheng med tiltakene i overordnet risiko og sårbarhetsvurdering for IKT i helse- og omsorgssektoren.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Tiltakseier bør være Direktoratet for e-helse / Norsk helsenett.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Fortrinnsvis innen utgangen av 2022.

Lese mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Direktoratet for e-helse.

3.2.6 Råd og veiledning om medisinsk avstandsoppfølging

Hva er situasjonen?

Det er avdekket et stort behov for råd og veiledning innenfor flere områder knyttet til medisinsk avstandsoppfølging. Dagens informasjonsaktivitet fra statlige organer fremstår fragmentert og svarer ikke ut behovet tjenestene har for koordinert og samstemt råd og veiledning.

Behovet for mer samstemt råd og veiledning synes særlig å være knyttet til:

- Omfanget av regelverket omkring medisinsk utstyr og hvordan håndtere gråsoner opp mot annet teknisk utstyr, programvare, apper mv.
- Hvordan håndtere situasjoner der helsetjenesten benytter medisinsk utstyr til et annet formål, enn det er tiltenkt for.
- Hvilke krav gjelder for utstyr som brukes i medisinsk avstandsoppfølging, som ikke er medisinsk utstyr.
- Hva tjenestene minimum bør stille av tekniske krav og brukervennlige funksjonskrav i underlagene i anbudskonkurranser for utstyr brukt i medisinsk avstandsoppfølging.
- God nok ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern, herunder gjennomføring av ROS-analyser og personvernkonsekvensvurderinger (DPIA).
- Faglig forsvarlighet når ovenstående punkter skal utgjøre en helhet, samt større tydeliggjøring av hva som er mulig, når alt relevant regelverk skal sees samlet.
- Implementering og gevinstrealisering av medisinsk avstandsoppfølging, herunder å følge med på effekter for pasienter, pårørende og tjenestene over tid.
- Hvordan håndtere situasjoner der ulikt regelverk synes å komme i konflikt med hverandre og begrenser helsetjenestens mulighet til å ta digitale verktøy i bruk og initiere nødvendige omstillingsprosesser.

Mange som har gitt innspill etterlyser et mer koordinert og proaktivt kompetansearbeid, f.eks. gjennom e-læring, praktiske kvikkguider mv. Flere etterlyser én aktør som kan guide henvendelser til riktig statlig instans.

Hva bør gjøres?

Det gjennomføres en utredning for å vurdere tiltak som kan gi en bedre koordinert råd og veiledningstjeneste knyttet til medisinsk avstandsoppfølging. I dette ligger også avklaringer omkring nasjonal råd- og veiledningsrolle vs den rollen som bør ivaretas av regionale helseforetak.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Det anbefales at Helsedirektoratet gis koordineringsansvar. Likelydende oppdrag gis til Statens legemiddelverk (produktregelverk medisinsk utstyr), Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (bruk av elektromedisinsk utstyr), Direktoratet for e-helse (Normen, standardiseringsarbeid), Helsedirektoratet (forsvarlighetskravet, behandling av helseopplysninger herunder taushetsplikt, pasientrettigheter m.m.), Sykehusinnkjøp og Nasjonalt program for leverandørutvikling (rådgivning knyttet til anskaffelser), Folkehelseinstituttet (metodeforvalter av HTA/nye metoder) og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (omsetning og bruk av medisinsk utstyr som avgir stråling). De regionale helseforetakene og representanter for fastleger og KS må involveres i arbeidet.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Nødvendige avklaringer planlegging i løpet av 2020. Implementering med ressurstilgang fra og med 2021.

Les mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Helsedirektoratet.

3.2.7 Utvikling av indikatorer for medisinsk avstandsoppfølging

Hva er situasjonen?

Nasjonale helse- og sykehusplan 2020-2021 fremhever ulike former for medisinsk avstandsoppfølging. Det er i dag begrenset innsamling av data til nasjonale registre som over tid kan vise utvikling og effekter av ulike typer medisinsk avstandsoppfølging. Det er ønskelig å følge utviklingen både lokalt, regionalt og nasjonalt.

Hva bør gjøres?

Det bør planlegges og iverksettes et utviklingsarbeid med å ta frem indikatorer og utvide datainnsamlingen til nasjonale registre, slik at det fremover kan publiseres informasjon om utviklingen i tjenester med medisinsk avstandsoppfølging, samt i den grad det er mulig om hvilke effekter som oppnås for pasienttilfredshet, egenmestring, helseøkonomi og digitaliseringstakten i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Det anbefales at likelydende oppdrag gis til Helsedirektoratet (koordinator), Folkehelseinstituttet og Direktoratet for e-helse.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Avklare dagens muligheter og etablere et målbilde for informasjonsbehov gjennom indikatorer i et kortsiktig (2023) og mellomlang sikt (2027), bør gjennomføres i løpet av 2020. Utviklingsfase 2021 – 2023.

Lese mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Helsedirektoratet.

3.3 Enklere å dele helseopplysninger

Enklere deling av helseopplysninger mellom virksomheter og profesjoner fremheves som en forutsetning for å bredt ta medisinsk avstandsoppfølging og nye digitale verktøy i bruk. I dette ligger også nasjonale felles verktøy som kan bidra til bedre samhandling, pasientsikkerhet og deling av informasjon mellom nivåene og ulike helseprofesjoner. Nasjonal tilrettelegging må ikke hindre at det lokalt avtales nye arbeidsformer og nye ansvarsfordelinger mellom aktørene i og mellom tjenestenivåene. Det bør derfor etableres arenafleksible nasjonale løsninger.

3.3.1 Utrede og anbefale konsept for nasjonal datadelingsinfrastruktur for medisinsk avstandsoppfølging

Hva er situasjonen?

Det mangler felles tekniske rammer for deling av data for medisinsk avstandsoppfølging. Nær alle som har gitt innspill til utredningsarbeidet fremhever dette som det viktigste nasjonale tilretteleggingstiltaket. Det er ulike oppfatninger om hvor langt en nasjonal datadelingsinfrastruktur bør gå og hvilke nasjonale komponenter som bør initieres. Det er behov for å ta frem beskrivelser av ulike konsepter som utgjør alternativer for graden av nasjonal tilrettelegging.

Nær alle som har gitt innspill til utredningsarbeidet fremhever behov for fleksibel deling av helsedata på tvers av virksomheter, nivåer og profesjoner. Muligheten for deling av data fra digitale, verktøy i medisinsk avstandsoppfølging fremheves som at absolutt minstekrav til en fremtidig nasjonal infrastruktur. Infrastrukturen må være tilpasningsdyktig og ikke legge hindringer for de muligheter helsetjenesten lokalt har til å etablere nye former for arbeidsdelinger og digitale tjenester på tvers av nivåer og profesjoner.

Hva bør gjøres?

Det gjennomføres en konseptutredning med anbefaling til datadelingsinfrastruktur for medisinsk avstandsoppfølging. Følgende behov adresseres:

- Deling av innsamlede medisinske målinger og pasientrapporterte data fra pasienten på tvers av behandlingssteder. Dette innbefatter å gi pasienten innsyn i opplysningene.
- Tilgjengeliggjøring av nødvendige data til EPJ- systemer i egen virksomhet.
- Flexibilitet i valg av løsninger og brukerflater for pasienter og helsepersonell, og behov for løsninger som kan dele data i digitale økosystemer.

- Pålitelig og sikker overføring av data mellom teknologiløsningene som pasientene benytter og sentrale IKT-systemer i helse- og omsorgstjenesten.

Tiltaket vil ta høyde for og koordineres med arbeid for helhetlig samhandling i Akson, og planlagt utvikling av den digitale grunnmuren.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Direktoratet for e-helse i dialog med kommunesektoren, representanter for fastlegene og regionale helseforetak.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Oppstart så raskt som mulig i 2020. Utredningen antas å ta ca. 3/4-dels år.

Les mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Direktoratet for e-helse.

3.3.2 Utprøving av felles digital behandlingsplan og egenbehandlingsplan i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten

Hva er situasjonen?

Pasientens involvering, egenmestring og medbestemmelse forutsetter god kommunikasjon og felles verktøy som tydeliggjør mål, beslutninger og forutsetninger for tjenestene som ytes. Det eksisterer i dag ingen felles verktøy på tvers av tjenestenivåene og pasienten. Felles digital behandlingsplan og egenbehandlingsplan kan ivareta dette behovet.

Egenbehandlingsplan anses som en forutsetning for medisinsk avstandsoppfølging, der målet er økt egenmestring og der pasienten selv gjør målinger. Det foreligger imidlertid lite erfaringsgrunnlag i bruk av felles digitale behandlings- og egenbehandlingsplaner.

Tekniske løsninger som prøves ut kan inngå som et grunnlag for videre utvikling av løsninger i Akson.

Hva bør gjøres?

Det bør prøves ut hvordan en nasjonal løsning for å opprette, oppdatere og lese behandlings- og egenbehandlingsplan kan fungere i medisinsk avstandsoppfølging på tvers av behandlingssteder, og få frem krav til en fremtidig løsning.

Det tas utgangspunkt i pågående arbeid rettet mot primærhelsetjenesten, som del av utprøvingen av primærhelseteam og i utprøvingen av medisinsk avstandsoppfølging i nasjonalt velferdsteknologiprogram. Siktemålet er å gjennomføre en konseptutprøving i løpet av 2021. Det skal gjennomføres en planleggingsfase første halvår 2020 for å planlegge utvikling av funksjonalitet i kjernejournal og helsenorge.no. Imidlertid foreligger det ikke finansiering for selve utviklingen.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Det anbefales at Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse viderefører det igangsatte arbeidet. Samarbeid med helsetjenesten og Norsk Helsenett.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Det bør sikres at pågående arbeid ikke stopper opp, men videreføres slik at det kan gjennomføres en konseptutprøving i 2021. Det videre arbeidet bør koordineres og sammenstilles med tilsvarende arbeid i for behandlings- og egenbehandlingsplaner i felles kommunal journal og i løsning for helhetlig samhandling (Akson).

Les mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapporter fra Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet.

3.3.3 Utrede behov for nasjonal tilrettelegging for utvikling av skjemaer for pasientrapporterte opplysninger (PRO)

Hva er situasjonen?

Skjemaer for pasientrapporterte opplysninger (PRO) er en sentral del av medisinsk avstandsoppfølging. Flere aktører har spilt inn behov for nasjonalt tiltak for faglig utvikling av PRO skjemaer. Formålet er raskere utviklingsløp av validerte skjemaer og bred tilgang på PRO skjemaer som kan benyttes inn i medisinsk avstandsoppfølging.

Fordeler med nasjonal tilrettelegging er blant annet knyttet til at hele tjenesten kan samspille med et kompetansemiljø, som har oversikt over validerte internasjonale spørreskjemaer, at det muliggjør gjenbruk mellom ulike skjemaer og mulighet for målrettet utvikling, som møter bredden av behovet i tjenestene for PRO skjemaer. Det vises blant annet til Danmark som har valgt en nasjonal tilrettelegging for faglig utvikling av PRO-skjemaer. Andre som har gitt innspill om PRO skjemaer ønsker regionale og lokale initiativ gjennom helseforetak/kommuner.

Hva bør gjøres?

Det gjennomføres en utredning for å vurdere behov og gevinster ved et nasjonalt initiativ for faglig utvikling av PRO-skjemaer inkludert algoritmer, eller om det ved andre initiativ kan stimuleres til raskere utvikling av felles PRO skjemaer for medisinsk avstandsoppfølging. I dette ligger tiltak knyttet til det arbeid som ivaretas bl.a. gjennom Folkehelseinstituttet og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Pågående norsk deltakelse, via Folkehelseinstituttet, i bl.a. PaRIS-initiativet (Patient-Reported Indicators Surveys) er en del av dette. Utredningen bør også ta utgangspunkt i Helsedirektoratets pågående arbeid om generisk funksjonsvurderingsverktøy i rehabilitering i spesialisthelsetjenesten.

Infrastrukturtiltak knyttet til PRO-skjemaer inngår ikke i dette tiltaket, men er en del av tiltak 3.3.1 om datadelingsinfrastruktur.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Det anbefales at Helsedirektoratet er tiltakseier, men der likelydende oppdrag om deltakelse gis til Folkehelseinstituttet og Direktoratet for e-helse. Det må også sikres deltakelse fra Helse Vest ved nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre og representanter for kliniske miljøer som dekker spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Erfaringer fra pågående utprøving gjennom

nasjonalt velferdsteknologiprogram og erfaringer med PRO skjemaer i spesialisthelsetjenesten bør inkluderes i utredningsarbeidet.

[Når bør tiltaket gjennomføres?](#)

Gitt stort fokus på PRO skjemaer bør utredningsarbeidet starte opp høsten 2020 og avsluttes før påske 2021.

[Lese mer?](#)

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Helsedirektoratet.

3.3.4 Etisk, juridisk og helsefaglig konsekvensutredning om mottak av helserelatert informasjon fra pasientens egeninnkjøpte løsninger

[Hva er situasjonen?](#)

Den sterke økningen i tilbudet av og bruken av forbrukerorienterte IoT- løsninger (Internet of Things) på helseområdet, utfordrer helsetjenesten gjennom økte forventninger i befolkningen til å kunne få vurdert data fra disse løsningene. Dette er en utvikling som helsetjenesten i økende grad må ta stilling til. Flere stiller også spørsmål med om pasienten kan laste ned apper for medisinsk avstandsoppfølging på egen telefon/nettbrett, eller om helsetjenesten må tildele eget nettbrett for å gjennomføre egenmålinger og rapportere inn opplysninger om egen helsetilstand elektronisk.

Deling av helserelatert informasjon fra pasientens egeninnkjøpte løsninger vil gi endringer i helsepersonells tilgang på data og kan gi en overflod av informasjon, som kan bli utfordrende å forholde seg til. Den helsefaglige kvaliteten på slike data kan være uvis. Dette vil kunne gi et uriktig beslutningsgrunnlag med feil-, over- eller underdiagnostisering som resultat. I dette ligger fare for en ukontrollert og ikke ønskelig økning i etterspørsel eller forbruk av helsetjenester. På den annen side kan økt tilgang til helsedata gi et bedre sammensatt beslutningsgrunnlag for helsepersonell.

Konsekvensene av å åpne opp for digitalt mottak av helserelatert informasjon fra pasientens egeninnkjøpte løsninger er ikke vurdert. Med utgangspunkt i etiske, juridiske og helsefaglige problemstillinger bør dette gjøres, før en vurderer omfang og eventuelt hvordan helserelatert informasjon bør digitalt deles.

[Hva bør gjøres?](#)

Det gjennomføres en konsekvensutredning med vekt på etiske, juridiske og helsefaglige problemstillinger. Formålet er å synliggjøre konsekvenser av å åpne opp og ikke åpne opp for at pasienter kan dele helserelaterte opplysninger fra egeninnkjøpte løsninger. Hvis utredningen konkluderer med at det bør åpnes opp for å motta helserelatert informasjon, skal det gis anbefalinger til prinsipper som bør legges til grunn for det videre arbeidet. Hvis utredningen konkluderer med at det ikke skal åpnes opp for mottak av helserelatert informasjon, skal det gis råd om hvordan helsepersonell bør forholde seg til og håndtere henvendelser fra pasienter om deling av helserelatert informasjon fra egeninnkjøpte løsninger.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Det anbefales at Helsedirektoratet er tiltakseier, men der arbeidet skjer i samspill med tjenestene, interesseorganisasjoner for pasienter og helseprofesjoner, samt kompetansemiljøer innenfor etikk, helserett og helsefag. I tillegg bør miljøer som kan bidra til bedre forståelse av forventet teknologisk utvikling og egenskaper med løsninger i helseforbrukermarkedet involveres.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Det er ventet at en konsekvensutredning vil ta et sted mellom ett og to år. Det forslås en fremdrift med oppstart medio 2020 og med siktemål å avslutte arbeidet ved utgangen av 2021. Tiltaket kan skyves ut i NHSP perioden, men bør være gjennomført innen utgangen av 2023.

Lese mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Helsedirektoratet.

3.4 Mer fleksibel finansiering

Helsetjenesten etterlyser mer fleksible finansieringsordninger, som er samstemt mellom ulike profesjoner og som fremover stimulerer implementering av nye digitale verktøy og nye tjenesteformer og arbeidsdeling på tvers av aktørene i helsetjenesten. Samfinansiering mellom nivåene oppleves av mange som utfordrende, der ulike finansieringssystemer (rammefinansiering av kommuner og delvis aktivitetsbasert finansiering av helseforetak og fastleger) oppleves som en hindring for en mer effektiv oppgaveløsning på tvers av tjenesteaktørene.

3.4.1 Tilskuddsordning for risikoavlastning for kommuner i helsefelleskap

Hva er situasjonen?

Risikoavlastning for kommuner er fremhevet som et av de viktigste områdene for nasjonal tilrettelegging. Risikoavlastning er knyttet til utprøvningskostnader og pukkelkostnader ved implementering av medisinsk avstandsoppfølging.

Hva bør gjøres?

Dagens tilskuddsordning til utprøvningskommunene for medisinsk avstandsoppfølging i nasjonalt velferdsteknologiprogram går ut 2020. Fra 2021 bør tilskuddsordningen videreutvikles og rettes inn mot å gi kommuner i helsefelleskap risikoavlastning for implementering av medisinsk avstandsoppfølging.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Det anbefales at Helsedirektoratet er tiltakseier, der arbeidet skjer i dialog med kommunesektoren.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Avklaringer gjennomføres i 2020. Ny tilskuddsordning innføres fra og med 2021.

Lese mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Helsedirektoratet.

3.4.2 Bedre koordinert og løpende utvikling av finansieringssystemene

Hva er situasjonen?

Tjenestene melder om behov for å tidlig fange opp nye digitale verktøy og være i forkant i tilretteleggelse av finansieringsordningene. Ønskelig at finansieringsordningene virker stimulerende for implementering av nye digitale verktøy. Viktig at finansieringsordningene henger sammen og stimulerer samhandling mellom nivåer og åpner opp for nye fleksible arbeidsdelinger. Det er særlig registrert behov for videreutvikling av finansieringssystemene innen:

- Finansiering av utstyr
- Finansiering av helsetjenester på tvers av nivåene
- Utvikling av de ulike finansieringsordningene
- Samordning av ulike finansieringsordninger
- Tilpasninger i insentivsystemet kvalitets-basert-finansiering (KBF) med indikatorer

Det er vurdert utenfor utredningsoppdraget å vurdere endringer i finansieringssystemene med rammefinansiering av kommuner og delvis aktivitetsbasert finansiering av helseforetak og fastleger. Ulike finansieringssystemer fremheves av flere som hindringer for en effektiv oppgavefordeling mellom helseaktørene. Samfinansiering av tjenester på tvers av tjenesteaktørene bør gis oppmerksomhet i partnerskapet i helsefelleskapene.

Hva bør gjøres?

Det initieres bedre samordning og koordinerte utviklingsløp mellom finansieringsordningene for bedre å understøtte samhandling i tjenestene. Gjennom det løpende arbeidet med å fange opp endringsbehov og initiere endringsprosesser i finansieringsordningene vil en særlig forsøke å fange opp nye digitale verktøy som inngår i de regionale helseforetakenes utviklingsplaner eller fremheves som viktige for primærhelsetjenesten. Finansieringsordningene bør møte behovet for mer fleksible arbeidsdelinger mellom profesjoner og nivåer, slik at finansieringsordningene ikke blir hindringer i partnerskapsarbeidet i helsefelleskapene.

Hvem bør være tiltakseier og hvem bør involveres?

Inngår i eksisterende løpende oppdrag til Helsedirektoratet. Videre utvikling kan ivaretas gjennom det etablerte dialogsystemet med tjenestene og fagprofesjonene.

Når bør tiltaket gjennomføres?

Løpende tiltak

Les mer?

Forslaget er ytterligere beskrevet i sluttrapport fra Helsedirektoratet.

4. Administrative og økonomiske konsekvenser

4.1 Administrative konsekvenser – behov for nasjonal koordinering

Gjennom behovskartleggingen er det avdekket et ønske om bedre koordinert innsats mellom statlige forvaltningsorganer, slik at det raskere kan initieres arbeid og løses opp i hindringer og barrierer som oppleves i helsetjenestene. Gjennom nasjonalt velferdsteknologiprogram er det erfart at koordinert statlig tilrettelegging mellom flere direktoratet og i partnerskap med KS, har gitt positiv effekt for arbeidet med velferdsteknologiske løsninger for trygghet og mestring.

Formålet med nasjonal koordinering mellom de statlige virkemiddelaktørene og i partnerskap med KS, representanter for fastlegene og de regionale helseforetakene, *kan* være å etablere felles eierskap, sikre slagkraft og felles prioriteringer, leveransedyktighet, håndtere avhengigheter og gjennom nasjonal tilrettelegging stimulere til omstilling og gevinstrealisering. I tillegg bør en i samspill med KS og de regionale helseforetakene ha oppmerksomhet og synliggjøre konsekvenser av oppgaveforskyvning og nye frivillige arbeidsfordelinger i helsefellesskapene innen medisinsk avstandsoppfølging.

De viktigste statlige instansene anses å være Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

Behovet for koordinert statlig tilrettelegging er fremmet både fra kommuner og helseforetak. En registrerer at KS og de regionale helseforetakene er mer tilbakeholden i ønsket om koordinert statlig innsats for bedre å tilrettelegge for medisinsk avstandsoppfølging. Det er derfor nødvendig med en videre dialogprosess mellom berørte statlige instanser, KS og de regionale helseforetakene. I dette ligger behov for avklaringer opp mot tjenestene sitt sørge-for-ansvaret vs ønsket nasjonal tilrettelegger og pådriverrolle.

Helsedirektoratet vil innen 1. mars 2020 fremme forslag til "veien videre" for nasjonalt velferdsteknologiprogram etter 2020. De anbefalinger som der gis, vil kunne ha betydning for videre avklaringer omkring en mulig nasjonal koordinering innen medisinsk avstandsoppfølging. En vil derfor avvente videre avklaringer inntil disse anbefalingene er gitt til Helse- og omsorgsdepartementet. Det er gjennom forslag til tiltak i avsnitt 3.1.1 gitt anbefaling om et utrednings- og avklaringsarbeid, som vil ivareta nødvendige prosesser etter anbefalingene per 1. mars er avgitt til departementet.

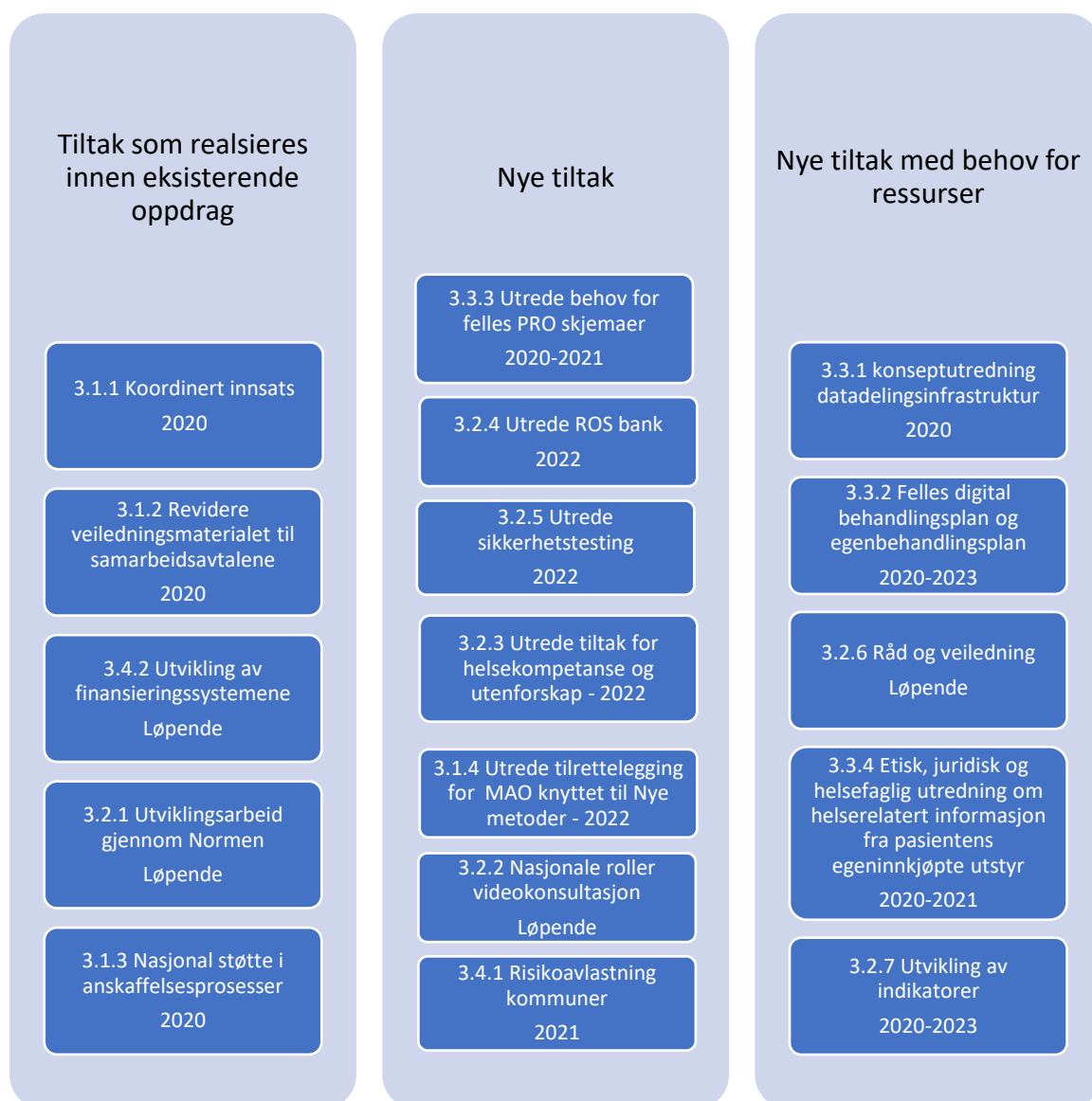
4.2 Fremdrift og økonomiske konsekvenser

Det foreslås i det alt vesentligste videre utredningsløp. Dette betyr at det er for tidlig å gi en samlet risiko- og økonomisk konsekvensanalyse for statlig tilrettelegging. Dette må håndteres i de ulike utviklingsløpene og svares ut gjennom de tiltak som det videre arbeidet vil måtte resultere i. Det er

derfor også vanskelig å gi en samlet tidslinje for når helsetjenesten kan forvente at ulike statlige tilretteleggingstiltak kan være realisert.

I tidsangivelsene for hvert tiltak er det tatt høyde for at nasjonal tilrettelegging bør initieres tidlig, der det så raskt som mulig kan synliggjøres konkrete tiltak for nasjonal tilrettelegging. I dette ligger at helsetjenesten må kunne gis et realistisk forventningsbilde av nasjonale tilrettelegging, før mål for 2027 skal besluttet. Det vises her til føringer i NHSP til de regionale helseforetakene, samt de innspill som helsefelleskapene skal gi til neste helse- og sykehusplan 2024-2027.

De 17 tiltakene som foreslås, vil ha ulik realiseringstakt og vil i ulik grad betinge nye oppdrag, samt nye oppdrag med finansiering (hvor tiltaket er beskrevet fremkommer av figuren):



4.2.1 Tiltak som realiseres innen eksisterende oppdrag

Fem tiltak anses å kunne tas inn i allerede gitte oppdrag, eller oppdrag som er varslet for 2020. Tiltak knyttet til finansieringssystemene (3.4.2) og Normen (3.2.1) er løpende oppdrag og forutsetter interne prioriteringer gjennom ulike styringskanaler.

Nasjonal støtte ved anskaffelsesprosesser (3.1.3) forutsetter vedtaksendring for Sykehusinnkjøp HF og må gå via styringslinjen til de regionale helseforetakene. Tiltaket bør gjennomføres i 2020.

Oppdrag knyttet til revidering av veiledningsmaterialet til samarbeidsavtalene (3.1.2) gis Helsedirektoratet i 2020.

Avklaringer omkring koordinert innsats (3.1.1) forventes å kunne foreligge ultimo 2020.

4.2.2 Nye tiltak

Syv tiltak anses å kunne løses innenfor eksisterende finansielle rammer til statlige aktører, men forutsetter at departementet gir konkrete oppdrag og at direktoratene prioriterer ressurser til arbeidet. Tidsangivelsene nedenfor er gitt under forutsetning av at arbeidet gis prioritet i aktuelle direktorater.

Utredning av behov for PRO-skjemaer (3.3.3) er en begrenset utredning og bør kunne starte opp høsten 2020 med avslutning før påske 2021.

Utredninger av ROS bank (3.2.5) og sikkerhetstesting (3.2.6) forutsetter intern prioritering, men bør kunne være gjennomført innen utgangen av 2022. Det understrekes at tiltakene ikke ligger innenfor Normen sitt løpende mandat.

Utredning knyttet til tiltak for å bygge helsekompetanse og motvirke digitalt utenforskap (3.2.3) i medisinsk avstandsoppfølging kan vurderes fanget opp av et generelt oppdrag knyttet til Helsekompetanse, men bør spesifiseres. Gjennomføringen er knyttet til prioritering av ressurser, samtidig som det bør gis noe tid for å kartlegge erfaringer og behov for helsekompetansebyggende tiltak. Hvilken rolle som bør tas nasjonalt bør avklares i en samstemt prosess med pasient- og profesjonsorganisasjoner, kommunal sektor og de regionale helseforetakene. Det anbefales derfor at tiltaket starter opp i 2021 og avsluttes innen utgangen av 2022.

Utredning for tilrettelegging av Nye metoder med forutgående virkemiddelkjede (3.1.4) berører flere statlige virkemiddelaktører og forventes å måtte gå over noe tid. Det anbefales oppstart i 2021 og avslutning før påske 2022.

Nasjonale roller knyttet til videokonsultasjon (3.2.2) forventes avklart i 2020. Fagnettverket bør etableres i løpet av 2020. Andre tiltak kan implementeres fortløpende

Tilskuddsordning for risikoavlastning for kommuner i helsefelleskap (3.4.1) bør utvikles i løpet av 2020 og implementeres fra og med 2021.

4.2.3 Nye tiltak med behov for ressurser

Fem av tiltakene betinger både nytt oppdrag og ressuroverføring.

En konseptutredning for datadelingsinfrastruktur (3.3.1) er beregnet til å ta ca. 3/4-dels år, gitt at det gis ressurstilgang og tilgang på riktig kompetanse. Utredningen bør starte opp så raskt som mulig i 2020.

Arbeidet med felles behandlingsplan og egenbehandlingsplan (3.3.2) pågår, men det er behov for et oppdrag og noen ressurser til arbeidet. Konseptutredning i løpet av 2021, planfase første halvår 2020 utvikling av prototype. Ikke finansiering til selve utviklingen. Videre løp må koordineres med Akson.

Et av områdene som fremheves som viktig fra tjenestene er en mer koordinert råd og veiledning fra statlige myndigheter (3.2.6). Det er behov for ytterligere dialog med de regionale helseforetakene og KS om hvordan en best kan ivareta behovet om råd og veiledning i tjenestene. I dette ligger også avklaringer mellom de statlige instansene om å komme frem til en praktisk og effektiv koordineringsmodell. Nødvendige avklaringer bør gjøres i løpet av 2020 og bør skje innenfor eksisterende rammer. Etableringen av en mer proaktiv råd og veiledning innen medisinsk avstandsoppfølging bør kunne realiseres fra 2021, men kan betinge behov for økte bevilgningsrammer.

En etisk, juridisk og helsefaglig konsekvensutredning om mottak av helseinformasjon fra løsninger som pasienten selv anskaffer (3.3.4) forventes å ta noe tid, anslagsvis mellom ett og to år. Det bør være mulig å starte opp arbeidet medio 2020, med siktemål å gi anbefalinger ved utgangen av 2021. Arbeidet kan også skyves noe ut i tid, men bør være gjennomført innen utgangen av 2023.

Utvikling av indikatorer for medisinsk avstandsoppfølging (3.2.7) bør tas inn i det løpende utviklingsarbeidet av indikatorer og datainnsamling. Det bør i løpet av 2020 avklares hvilke indikatorer som i dag kan hentes ut, samt etablere et målbilde for hvilken informasjon som nasjonale registre med indikatorer bør gi i et kortsiktig (2023) og mellomlangt (2027) perspektiv. Arbeidet med utvikling av datagrunnlag og indikatorer må tas inn i det løpende utviklingsarbeidet fra og med 2021.

4.3 Risikobildet

Det er gjennomført en begrenset risiko- og sårbarhetsanalyse knyttet til anbefalte tiltak. Det er videre gjennomført en overordnet samfunnsmessig risikovurdering av eksterne faktorer som forventes å gi føringer for helsetjenestens utvikling og adaptasjon av medisinsk avstandsoppfølging. Det understrekes at vurderingene er på et svært overordnet nivå.

Samlet sett er risikobildet for gjennomføringene av tiltak i hovedsak knyttet til tydelige bestillinger, ressursmessig prioritering og avgivelse av riktig kompetanse inn i utredningsarbeidene. Dette anses som kontrollerbare faktorer. En prosess med å skape konsensus omkring hvor langt en nasjonal tilretteleggerrolle bør gå, anses å ha visse risikoer ved seg. Manglende ressursallokering til utvikling og implementering av tiltak som de videre utredningsarbeidene anbefaler, er en annen sentral risiko.

Vedleggsrapporter

- Sluttrapport for oppdrag av 28. september 2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet: Utredningsoppdrag om anbefalinger til nasjonal tilrettelegging for medisinsk avstandsoppfølging. *Helsedirektoratet.*
- Utredning medisinsk avstandsoppfølging. Informasjonsflyt, informasjonssikkerhet og personvern. *Sluttrapport fra Direktoratet for e-helse*