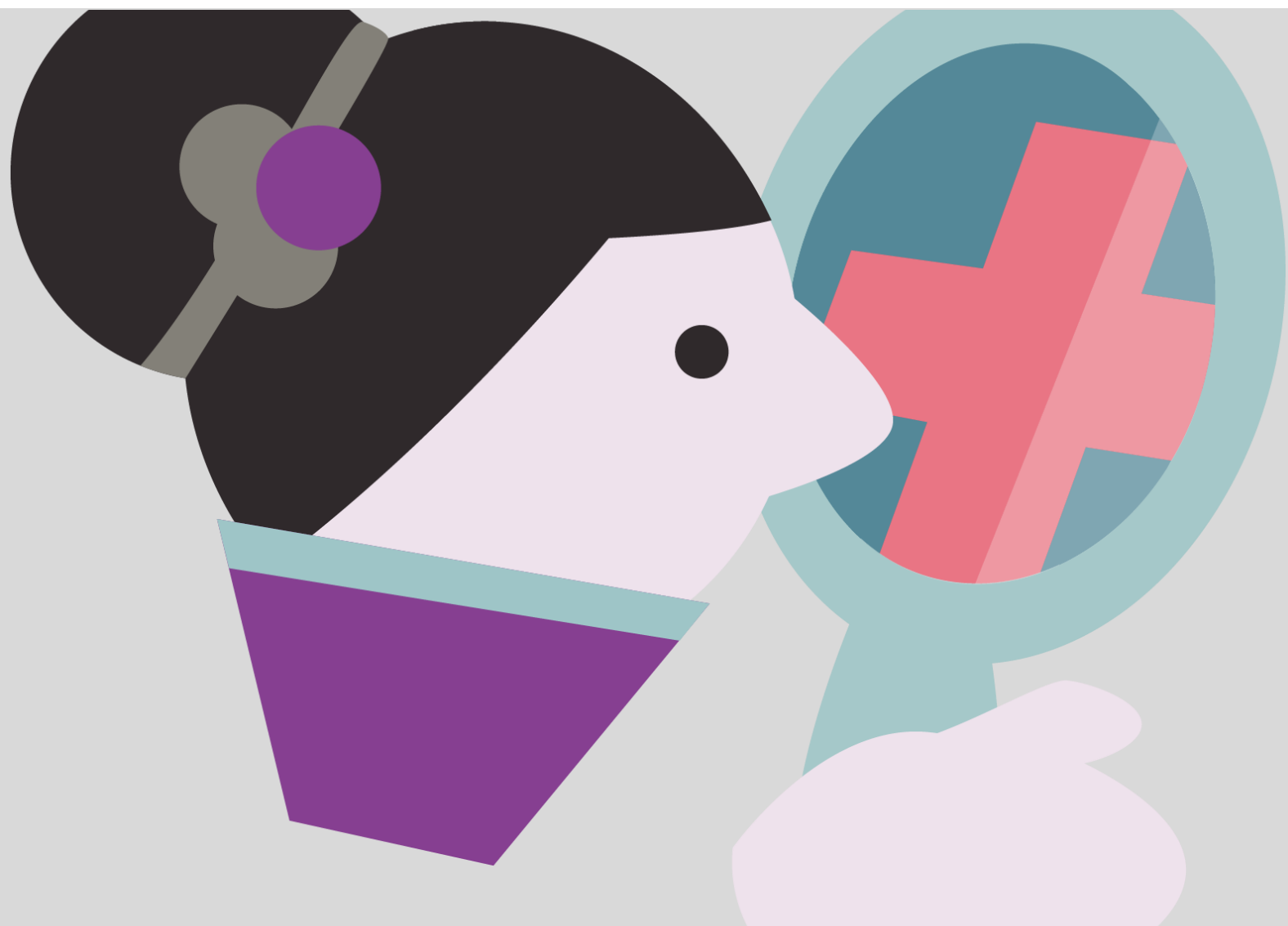


Medisinsk avstandsoppfølging – bruk av teknologi for å levere helsetjenester på nye måter

Status for området og konkretisering av utredningsoppdraget 2019

Rapport
IS-2814



Innhold

Sammendrag	3
1. Arbeidet med oppdraget	5
1.1 Oppdraget	5
1.2 Rammer og tilnærming	6
1.3 Begrepet "bruk av teknologi for å levere helsetjenester på nye måter"	6
1.4 Endring: Fra aktiviteter til arbeidspakker	7
1.5 Hva denne leveransen skal gi svar på	9
2.Gjennomføringsplan for utredningsarbeidet 2019	11
2.1 Samarbeid og involvering	11
2.2 Organisering av arbeidet	11
2.3 Risikobildet for oppdraget	12
2.4 Rammer og avgrensninger	13
2.5 Anbefalte prioriteringer	14
2.6 Leveranseplan L3 og L4 (2019)	15
3.Status, innspill og konkretisering av innholdet i utredningen	17
A1. Kartlegging av aktivitet knyttet til medisinsk avstandsoppfølging	18
A2. Kunnskapsoppsummering om effekter av medisinsk avstandsoppfølging	20
A3. Spesifisering av rammer for utredningsarbeidet.	24
A4. Arbeidsdeling og samhandling i medisinsk avstandsoppfølging	24
A5. Informasjonsflyt i tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging	26
A6. Informasjonssikkerhet og personvern i tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging	34
A7. Teknisk utstyr for medisinsk avstandsoppfølging	38
A8. Digital deling av helseopplysninger fra egeninnkjøpte forbrukerløsninger utenfor et pågående pasientforløp	43
A9.Finansieringsmekanismer i medisinsk avstandsoppfølging	45
A10.Mulighetsanalyse og realisering av medisinsk avstandsoppfølging	47
Vedlegg 1: Utdypende tekst om arbeidspakke 9 – Finansieringsmekanismer i medisinsk avstandsoppfølging	53
Vedlegg 2: Nærmere om nye EU forordninger og konsekvenser for helsetjenestene	63

Vedlegg 3: Avhengigheters relasjon til utredningens arbeidspakker 67

Sammendrag

Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet mottok i september 2018 et oppdrag om å utrede tiltak for nasjonal tilrettelegging med formål å støtte opp under implementering og spredning av medisinsk avstandsoppfølging i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Arbeidet koordineres av Helsedirektoratet. De regionale helseforetakene og KS deltar i arbeidet.

Utredningsarbeidet vil pågå ut 2019 og det vil bli gitt anbefalinger og skissert gjennomføringsløp for nasjonal tilrettelegging bygget på eksisterende aktiviteter og utviklingsplanene 2019-2035 for de regionale helseforetakene, samt kommuners planer og eksisterende arbeid knyttet til medisinsk avstandsoppfølging.

Denne leveransen til Helse- og omsorgsdepartementet gir en utdypning av hva som oppfattes av sentrale problemstillinger for å nasjonalt legge til rette for implementering og spredning av medisinsk avstandsoppfølging. Denne leveransen skal også skissere hvilke problemstillinger som fanges opp av andre pågående løp, og hva som bør inngå i dette utredningsarbeidet.

Det er gjennomført en kartlegging av pågående og gjennomførte prosjekter, samt en kartlegging av kunnskapsgrunnlaget for medisinsk avstandsoppfølging. Det registreres en rekke prosjekter, men disse er gjennomgående små og har i varierende grad dokumentasjon av effekter og gevinster. Kartleggingen av kunnskapsgrunnlaget identifiserer et bredt kunnskapsgrunnlag, med flere systematiske kunnskapsoppsummeringer. Det er ikke grunnlag for å gi en generell nasjonal anbefaling eller retningslinje for medisinsk avstandsoppfølging, men innenfor spesifikke diagnosegrupper og fagområder kan det ikke utelukkes at det eksisterer et kunnskapsgrunnlag, som kan gi grunnlag for anbefalinger om nasjonal implementering og spredning. Denne leveransen gir to anbefalinger:

1. Det bør gjennomføres en systematisk gjennomgang og analyse av eksisterende kunnskapsgrunnlag med formål å avklare modenhet og effekter for nasjonal implementering av visse typer av medisinsk avstandsoppfølging.
2. Medisinsk avstandsoppfølging bør vurderes når nasjonale faglige retningslinjer og veiledere utarbeides

Det videre utredningsarbeidet foreslås delt inn i seks arbeidspakker, der den siste arbeidspakken har som formål å samle opp leveransene fra alle arbeidspakker til en samlet vurdering og anbefaling,

samt skissere et videre tilretteleggings- og utredningsløp etter 2019. De seks arbeidspakkene har følgende hovedtematikker:

- Arbeidsdeling og samhandling i medisinsk avstandsoppfølging
- Informasjonsflyt i tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging
- Informasjonssikkerhet og personvern i tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging
- Teknisk utstyr for medisinsk avstandsoppfølging
- Finansieringsmekanismer i medisinsk avstandsoppfølging
- Mulighetsanalyse og realisering av medisinsk avstandsoppfølging

Følgende temaområde omtales i denne rapporten men anbefales tatt ut av den videre utredningen:

- Digital deling av helseopplysninger fra egeninnkjøpte forbrukerløsninger utenfor et pågående pasientforløp

Utredningsarbeidet har en noe høyere risiko enn normalt for slike oppdrag. Årsaken er dels kompleksiteten i problemstillingene, dels at det legges opp til åpne involveringsprosesser, dels at det er mange overlapp til mer enn 23 andre pågående løp, samt at de tre oppdragsvirksomhetene har ressursmessige utfordringer, som vil kunne påvirke gjennomføringsevnen av utredningsarbeidet.

1. Arbeidet med oppdraget

Det gis i dette kapittelet en omtale av oppdraget, hvilken forståelse av oppdraget som er lagt til grunn for arbeidet, samt en status for arbeidet per primo april 2019.

1.1 Oppdraget

Helse- og omsorgsdepartementet ga den 28. september et felles oppdrag til Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet knyttet til medisinsk avstandsoppfølging. Med utgangspunkt i tjenestenes planer om og behov for medisinsk avstandsoppfølging i et kortsiktig (2020-2023) og langsiktig (2035) perspektiv skal

Helsedirektoratet utrede:

- Hvordan Helsedirektoratet bør tilpasse sitt arbeid med faglige retningslinjer for å understøtte denne utviklingen.
- Hvordan finansieringsordningene, herunder systemet for egenandeler og innsatsstyrt finansiering, bør videreutvikles for å understøtte denne utviklingen, og samtidig sikre god samhandling med den kommunale helse- og omsorgstjenesten, herunder fastlegene.
- Hvilke endringer i regelverket og/eller regelverksfortolkning som er nødvendige eller ønskelige.

Direktoratet for e-helse utrede:

- Hvilke tekniske forutsetninger som kreves for å understøtte medisinsk avstandsoppfølging; herunder IKT-infrastrukturer, arkitekturer, felleskomponenter, tekniske standarder etc. Denne vurderingen skal ta utgangspunkt i planer/behov som RHF og kommuner har for innføring av medisinsk avstandsoppfølging på kort og lang sikt.
- Hvilke eventuelle endringer i dagens regelverk som er nødvendige for å understøtte innføring og bruk av medisinsk avstandsoppfølging i helse- og omsorgssektoren.
- Hvordan krav til informasjonssikkerhet og personvern ifm. anskaffelse og bruk av løsninger for medisinsk avstandsoppfølging bør ivaretas. Dette gjelder særlig behovet for nasjonal veiledning til virksomheter og leverandører, jf. blant annet Norm for personvern og informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Andre virkemidler for å ivareta informasjonssikkerhet og personvern bør også vurderes.

Helsedirektoratet er gitt koordinerende rolle. Det ble i desember levert en felles plan for oppdraget (IS-2770). Leveransen i desember omfattet også en vurdering av eventuelt behov for å justere

forvaltningen av regelverk og veiledning knyttet til medisinsk utstyr. Det ble konkludert med at det på nåværende tidspunkt ikke er behov for endringer.

I tildelingsbrevene for 2019 og i protokoll fra RHF foretaksmøter 15.01.2019 er oppdraget benevnt som "bruk av teknologi for å levere helsetjenester på nye måter".

1.2 Rammer og tilnærming

Tilnærmingen i denne fasen av utredningen har vært å trekke opp vide rammer og få bredde i innspill på behov knyttet til implementering av medisinsk avstandsoppfølging i sektoren.

I denne fasen har det ikke vært gjennomført en normativ analyse som tar utgangspunkt i overordnede politiske mål, lover og forskrifter med drøfting av samfunnsbehov i lys av underoppfyllelse av disse. I stedet har det vært prioritert å kartlegge tjenestenes behov slik oppdragsteksten legger opp til.

For det videre løp legges opp til en tilnærming hvor en tar utgangspunkt i noen utvalgte tjenestemodeller som er under implementering i sektoren. Det vil kunne gi en større grad av konkretisering av behovene enn åpne innspill.

Det gjøres rede for rammer og avgrensninger i videre arbeid i kapittel 2.

1.3 Begrepet "bruk av teknologi for å levere helsetjenester på nye måter"

Opprinnelig tildelingsbrev benyttet begrepet "medisinsk avstandsoppfølging", mens i tildelingsbrevene for 2019 er oppdraget knyttet til "bruk av teknologi for å levere helsetjenester på nye måter". Det legges til grunn at dette ikke medfører endringer i omfang og innretning av oppdraget. Utredningsarbeidets generiske tilnærming vil kunne medføre at tiltak for nasjonal tilrettelegging vil gi positive effekter, ikke bare for medisinsk avstandsoppfølging, men for et videre spekter av digitale helsetjenester.

Utredningen vil, som forutsatt i IS-2770, omfatte helsetjenester 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

Når tjenestene utformer sine tjenestetilbud, vil ulike tjenestemodeller kunne omfatte flere typer teknologier. Eksempler på tjenestemodeller er:

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.

- Avstandsoppfølgingstjeneste av personer med kroniske sykdommer med egenmonitorering, som kan bestå av teknologiske løsninger med digitale spørreskjema, chattefunksjon, videokonsultasjon, data fra måleutstyr som pasienten selv håndterer mv.
- Digitale egenmestringstjenester med ulik grad av supplerende konsultasjoner, f.eks. E-meistring.
- Fjernmonitoreringstjenester, der helsetjenesten på avstand monitorerer utstyr, f.eks. pacemakere.
- Brukerstyrte poliklinikker der en rekke digitale tjenester er satt sammen til en enhetlig tjeneste.

I denne leveransen benyttes begrepet "medisinsk avstandsoppfølging" i betydningen "bruk av teknologi for å levere helsetjenester på nye måter". Begrepet er det opprinnelige som er benyttet i tildelingsbrevet, og er kjent både i primærhelsetjenestene og spesialisthelsetjenestene. Det er vurdert å bruke begreper som "Helsetjenester på nye måter med bruk av teknologi" og "Arenafleksible helsetjenester", men disse er generelle begreper som gir liten indikasjon på hva slags helsetjenester denne utredningen vil berøre.

1.4 Endring: Fra aktiviteter til arbeidspakker

I IS-2770 ble det skissert ti aktiviteter for utredningsarbeidet. Basert på innspill fra tjenestene og andre, har en funnet det mest formålstjenlig å gå fra aktiviteter til arbeidspakker. I tillegg foreslås noen endringer i inndelingen. Endringene er som følger:

Aktiviteter i IS-2770	Endring
1. Kartlegging av gjennomført og pågående arbeid knyttet til medisinsk avstandsoppfølging, herunder dokumenterte erfaringer og effekter	Ingen endring, men nytt navn: "Kartlegging av aktivitet knyttet til medisinsk avstandsoppfølging"
2. Kunnskapsoppsummering for å avdekke kunnskaps-grunnlaget for medisinsk avstandsoppfølging og gi grunnlag for normering	Ingen endring, men nytt navn "Kunnskapsoppsummering om effekter av medisinsk avstandsoppfølging"
3. Gjennomføre et analyse- og forankringsarbeid for å spesifisere rammene for utredningsarbeidet.	Ingen endring, men endret navn til "Spesifisering av rammer for utredningsarbeidet".
4. Det gjennomføres en risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS) for medisinsk avstandsoppfølging	Utgår som egen aktivitet, da ROS-analyse heller gjennomføres i relevante arbeidspakker.
5. Vurdere behov for tiltak for å sikre flyt, lagring, dokumentasjon og forsvarlig håndtering av helseopplysninger knyttet til medisinsk avstandsoppfølging	Aktiviteten videreføres som to arbeidspakker: <ul style="list-style-type: none"> - Informasjonsflyt i tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging - Informasjonssikkerhet og personvern tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging

	Begge arbeidspakkene inneholder problemstillinger knyttet til personvern.
6. En vurdering og evt. beskrivelse av behov for nasjonal koordinert innsats for juridisk veiledning til kommuner og RHF, for å redusere ulikheter i lovforståelsen, øke kunnskapen om regelverket og synliggjøre mulighetsrommet som ligger i eksisterende regelverk	Gjennomføres ikke som en egen aktivitet. Hele sakskomplekset berøres av regelverk og det er ønskelig å integrere det juridiske arbeidet som integrert del av alle arbeidspakker.
7. Med utgangspunkt i gjeldende regelverk vurdere hvordan helsetjenesten bør håndtere målinger pasienter selv gjør med eget innkjøpt utstyr	Ingen endringer i tema, men endrer navn til "Digital deling av helseopplysninger fra egeninnkjøpte forbrukerløsninger utenfor et pågående pasientforløp "
8. Utredning knyttet til gråsoner mellom medisinsk utstyr, IoT og e-helseløsninger som anskaffes av helsetjenesten	Ingen endringer, men endrer navn til "Teknisk utstyr for medisinsk avstandsoppfølging"
9. Utrede tilpasninger i betalings- og finansieringsmekanismer for å understøtte medisinsk avstandsoppfølging	Ingen endring, men endrer navn til "Finansieringsmekanismer i medisinsk avstandsoppfølging"
10. Mulighets- og konsekvens-analyse for bred innføring av medisinsk avstandsoppfølging	Det gjøres en tydeliggjøring om at arbeidspakken skal oppsummere arbeidet, herunder ROS-analyser, og danne grunnlag for sluttrapporten i desember 2019. Videre legges det større vekt på implementerings- og gevinstrealiseringsaspekter. I tillegg skal arbeidspakken inkludere behovet for helsekompetanse, digital helsekompetanse og behov for nasjonale initiativ for å møte behovet til personer med særlige behov og pasienter som ikke kan nyttiggjøre seg medisinsk avstandsoppfølging. Arbeidspakken endrer navn til "Mulighetsanalyse og realisering av medisinsk avstandsoppfølging".

I tillegg er det ønskelig å etablere én ny arbeidspakke:

- Arbeidsdeling og samhandling i medisinsk avstandsoppfølging

Med ovenskisserte endringer, legges det nedenfor opp til følgende inndeling i arbeidspakker:

- A1. Kartlegge aktivitet knyttet til medisinsk avstandsoppfølging
- A2. Kunnskapsoppsummering om effekter av medisinsk avstandsoppfølging
- A3. Spesifisere rammene for utredningsarbeidet
- A4. Arbeidsdeling og samhandling i medisinsk avstandsoppfølging
- A5. Informasjonsflyt i tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging
- A6. Informasjonssikkerhet og personvern i tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging
- A7. Teknisk løsninger for medisinsk avstandsoppfølging
- A8. Digital deling av helseopplysninger fra egeninnkjøpte forbrukerløsninger utenfor et pågående pasientforløp
- A9. Finansieringsmekanismer i medisinsk avstandsoppfølging
- A10. Mulighetsanalyse og realisering av medisinsk avstandsoppfølging

Det vil være avhengigheter mellom arbeidspakkene. Beskrivelse av utvalgte tjenestemodeller i A4 vil være et sentralt utgangspunkt for flere av arbeidspakkene, blant annet A5, A6 og A7.

1.5 Hva denne leveransen skal gi svar på

Hensikten med denne leveransen er å ta utgangspunkt i IS-2770 og spesifisere hvilke problemstillinger som det er nødvendig å utrede for å gi svar på problemstillingene i oppdraget medisinsk avstandsoppfølging.

Gjennom en innspillprosess er tjenestenes oppfatninger av sentrale behov kartlagt. Disse er så vurdert og det gis anbefalinger om hvilke veilednings- og utredningsaktiviteter som bør iverksettes.

Denne leveransen skal synliggjøre hvilke problemstillinger som vil bli fulgt opp gjennom andre pågående utrednings- og utviklingsarbeid, samt hva som bør inngå i denne utredningen, dvs. innenfor dette oppdrags tidsramme ut 2019.

I tillegg til å gi en plan for utredningsarbeidet som anbefales, skal denne rapporten også svare ut tre aktiviteter i IS-2770 og gi vurdering av Helsedirektoratets bruk av nasjonale retningslinjer mv. for å støtte opp om medisinsk avstandsoppfølging.

1.5.1 Arbeidet med denne leveransen

Utredningsarbeidet skal baseres på de behov og planer som eksisterer i primær- og spesialisthelsetjenesten, samt de behov tjenestene ser vil komme i den nære fremtid. Det er derfor

lagt til grunn arbeidsmetodikk

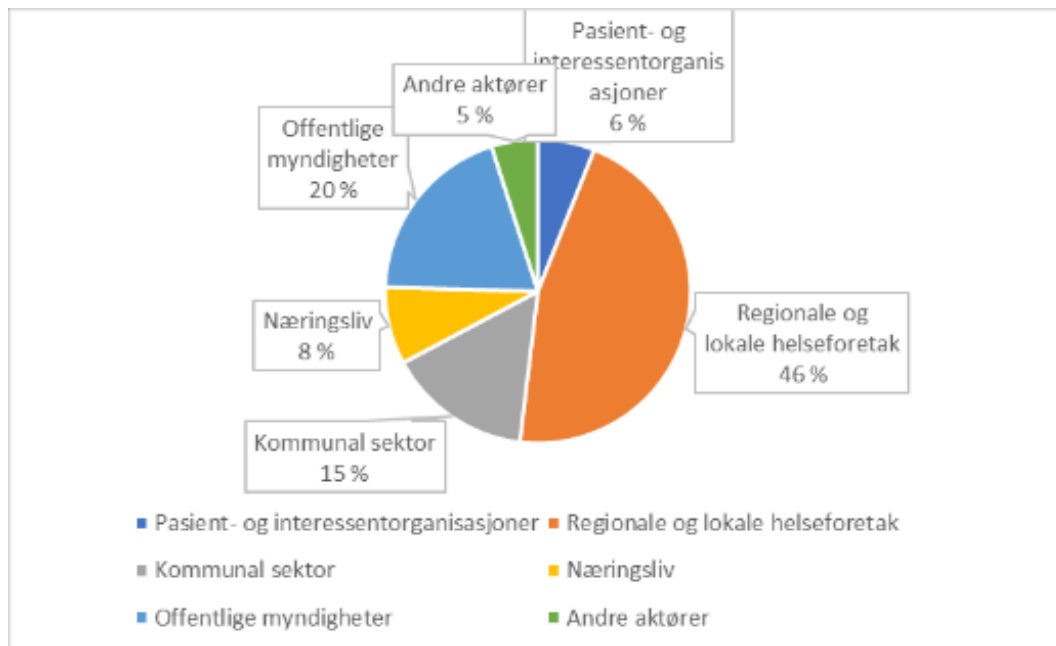
som skal sikre bred involvering av tjenestene. Det er

blant annet etablert en ressursgruppe med over 190 medlemmer. Det

arbeides for å bedre sikre kommunenes interesser inn i

arbeidet. Mer enn 220 personer har deltatt på innspillaktiviteter,

som danner grunnlaget for denne leveransen.



Utover en rekke innspillmøter, benyttes nye involveringsmåter og det tas sikte på fremover å benytte digitale løsninger i arbeidet. Det er gjennomført en to-dagers samling for ressursgruppen i innledende fase av arbeidet. På e-helseområdet har det vært gjennomført et eget heldagsmøte, og den nasjonale styringsmodellen for e-helse er involvert.

Det er tatt utgangspunkt i de regionale utviklingsplaner 2019-2035 for de fire regionale helseforetakene, samt utprøvningsaktiviteten innen medisinsk avstandsoppfølging i nasjonalt velferdsteknologiprogram. Det vises videre til innspillet til ny helse- og sykehusplan fra de regionale helseforetakene, som ble vedtatt i AD møtet 25. februar 2019.

Denne leveransen er linjegendkjent i Statens legemiddelverk, Direktoratet for E-helse og Helsedirektoratet.

2. Gjennomføringsplan for utredningsarbeidet 2019

Det gis nedenfor en presentasjon av tilnærmingene for det videre arbeidet.

2.1 Samarbeid og involvering

Det er etablert en styringsgruppe for oppdraget, som består av representanter fra Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, KS og de fire regionale helseforetakene. Det er etablert en koordineringsgruppe for å samordne aktiviteten mellom de ulike aktørene. Utredningsoppdraget koordineres av Helsedirektoratet.

Utredningsarbeidet legger til grunn en åpen og bred prosess, der det er etablert en ressursgruppe som f.t. omfatter ca. 190 personer. Kommunale tjenester er underrepresentert og det arbeides med å sikre kommuneperspektivet inn i arbeidet. Det inviteres ikke til store fellesmøter/høringsmøter, men ressurspersonene vil bli involvert i det videre arbeidet på delområder ut fra deres interesse- og kompetanseområder.

Innspill til kommende leveranser vil bli innhentet gjennom den etablerte prosjektorganisasjonen.

Videre vil det bli tatt initiativ for å involvere brukerrådene i de regionale helseforetakene, samt Helsedirektoratets brukerråd.

2.2 Organisering av arbeidet

Den etablerte prosjektorganisasjonen videreføres, men arbeidet omstruktureres for å møte behovene i denne fasen av utredningsarbeidet. Det defineres "arbeidspakker" med dedikerte ansvarlige knyttet til hver arbeidspakke. Dette for å sikre håndterbarhet og riktig kompetanse på hvert temaområde.

Den videre utredningen er anbefalt delt inn i følgende arbeidspakker:

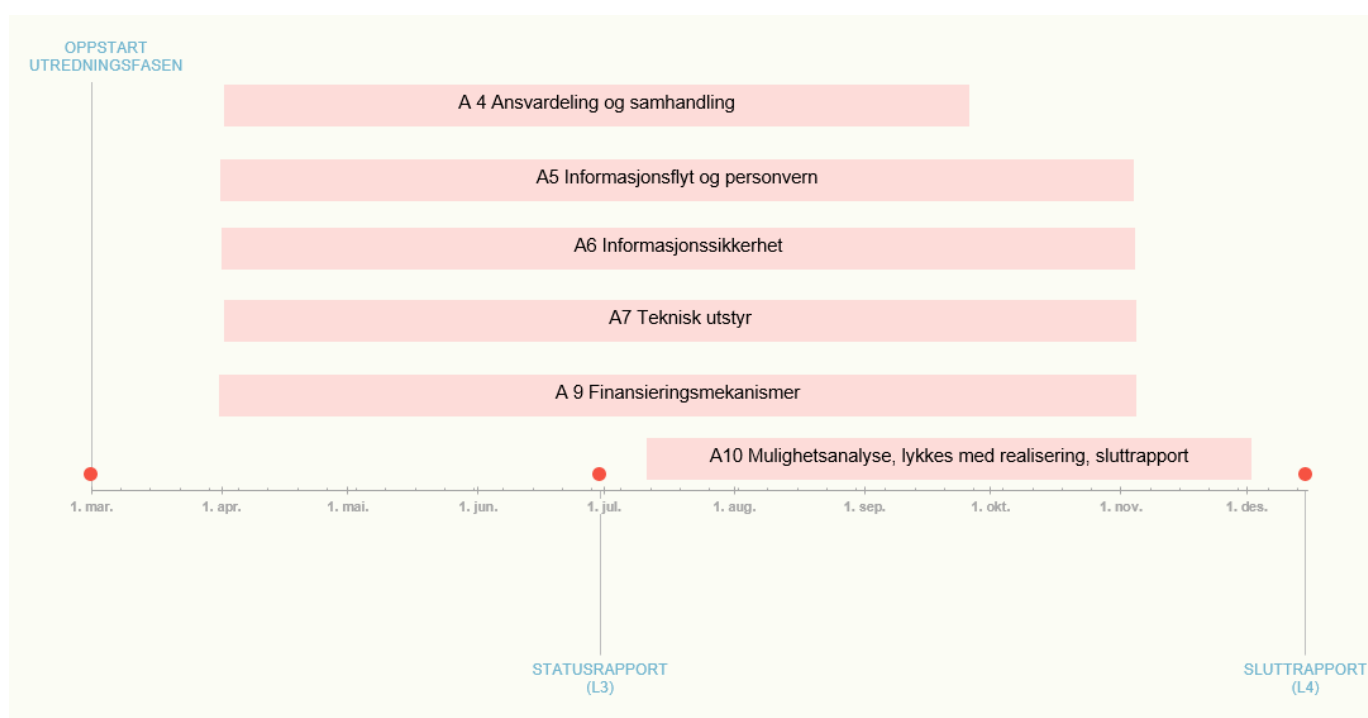
- A4 Ansvarsdeling og samhandling i medisinsk avstandsoppfølging
- A5 Informasjonsflyt i tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging
- A6 Informasjonssikkerhet og personvern i tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging
- A7 Tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging
- A8 Digital deling av helseopplysninger fra egeninnkjøpte forbrukerløsninger utenfor et pågående behandlingsforløp

- A9 Finansieringsmekanismer
- A10 Mulighetsanalyse og realisering

Arbeidspakkene vil ha ulikt tidsperspektiv og omfang. På nåværende tidspunkt ser vi at behov som er skissert innenfor temaområdene finansieringsmekanismer i hovedsak blir håndtert i allerede pågående aktiviteter utenfor denne leveransen. Temaområdene informasjonsflyt, informasjonssikkerhet og personvern og tekniske løsninger er krevende med flere avhengigheter seg imellom og forutsetninger knyttet til temaområdet ansvarsdeling og samhandling.

Arbeidet med de ulike temaområdene (arbeidspakker) vil bli forankret i Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet. Det vil bli tilrettelagt for bred involvering av de berørte instanser i alle arbeidspakker. Statens legemiddelverk deltar aktivt inn i arbeidet, der det er behov for dette.

Det legges til grunn følgende fremdrift i et perspektiv ut 2019:



2.3 Risikobildet for oppdraget

- Som del av planleggingen av denne leveransen, er det gjennomført en risikovurdering for oppdraget. Utredningen har en høyere gjennomføringsrisiko enn normalt for utredningsoppdrag. Årsaken er til dels avhengigheter til andre pågående utredningsoppdrag og implementeringsløp, samt ønske om et bredt og åpent innspills- og forankringsarbeid. Det vurderes fortløpende tiltak for å redusere risikoen i utredningsarbeidet. Blant de mest fremtredende risikoene er manglende ressurstillgang. De tre statlige aktørene som er gitt oppdraget, har alle ressursmessige utfordringer. Utfordringene er særlig knyttet til

- Direktoratet for e-helse: Manglende personellressurser og riktig kompetanse som kan dedikeres til utredningsarbeidet. Det er avgitt ressurser til koordineringsfunksjon og noe utredningskapasitet frem til og med L3.
- Statens legemiddelverk: Manglende personellressurser som kan dedikeres til utredningsarbeidet. Det er frigitt ressurser til koordineringsfunksjon og juridisk innspill, men det er begrensede muligheter til å bidra mer aktivt inn i selve utredningsarbeidet. Dette vil ramme muligheter for deltagelse i alle arbeidspakker og vil spesielt være negativt for arbeidspakkene knyttet til teknisk utstyr.
- Helsedirektoratet: Det er frigitt personellressurser til utredningsarbeidet fra aktuelle fagavdelinger. Det har ikke vært mulig å finansiere nødvendige fellesaktiviteter. Koordineringsfunksjonen kan opprettholdes ut året, men aktivitetsnivået må reduseres. Det arbeides med tiltak for å frigi midler til utredningen.

2.4 Rammer og avgrensninger

Det videre utredningsarbeidet vil forholde seg til følgende rammer og avgrensninger:

- A. **"Sørge for" ansvaret**: Utredningen legger til grunn helse- og omsorgstjenestens ansvar for å tilby nødvendige helse- og omsorgstjenester til befolkningen, dvs. dagens "sørge for"-ansvar.
- B. **Dagens finansieringsprinsipper og rammer**: Utredningen skal ikke initiere tiltak som vil gi økt ressursbehov i tjenestene, men kan foreslå endringer som betinges av en mer fleksibel oppgavefordeling på tvers av nivåene, som ikke fanges opp i dagens finansieringssystemer.
- C. **Gjeldende rett**: Utredningen legger til grunn videreføring av hovedprinsippene i personvern- og helselovgivningen, men kan foreslå mindre endringer.
- D. **Elektroniske kommunikasjonsnett**: Oppfølging av identifiserte behov knyttet til elektroniske kommunikasjonsnett ivaretas utenfor utredningen.
- E. **Pågående utredningsaktivitet**: Problemstillinger som ivaretas gjennom andre pågående løp, herunder kunstig intelligens, persontilpasset medisin og sekundærbruk av helseopplysninger, vil falle utenfor denne utredningen. Dog skal det synliggjøres i hvilken grad og hvordan andre pågående oppdrag ivaretar relevante problemstillinger, og etableres samarbeid med relevante prosjekter.
- F. **Teknisk utstyr og applikasjoner**: Utredningen vil kun omfatte teknisk utstyr som er relevante for medisinsk avstandsoppfølging. Medisinsk utstyr som ikke er aktuelt for medisinsk avstandsoppfølging er utenfor omfanget av utredningen, men her kan det være avhengigheter når det kommer til forvaltningsproblematikk.

- G. **Nasjonal kommunal journalløsning:** Rammebetingelser er gitt av eksisterende løsninger, plattformer, infrastrukturer og regelverk, samt påstartede utviklings- og implementeringsløp. Arbeidet med nasjonal journal- og samhandlingsløsning i kommunale helse- og omsorgstjenester er i en kvalitetssikringsprosess. En etablering av en slik løsning vil endre rammebetingelsene for hvordan delingsbehovet kan løses. Det foreslås å ta utgangspunkt i eksisterende rammebetingelser, og fortløpende vurdere behov for å endre disse basert på fremdrift i planene om en nasjonal journal- og samhandlingsløsning.
- H. **Samhandlingsløsninger:** Tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging er i ansvarsovergang avhengig av deling av opplysninger i EPJ. Utredningen vil i utgangspunktet ikke favne om det generelle behovet for tilgang til opplysninger i journal, men fokusere på de mest spesifikke behovene, eksempelvis data fra teknisk utstyr og tilhørende applikasjoner.

2.5 Anbefalte prioriteringer

Problemstillingene ovenfor er basert på innspill fra tjenestene og andre aktører. De kan derfor sees på som en oppsummering av utfordringsbildet tjenestene opplever som mest sentrale knyttet til medisinsk avstandsoppfølging.

Enkelte av problemstillingene kan løses gjennom en tydeliggjøring og økt veiledning om dagens regelverk. *En slik tydeliggjøring blir sentral for leveransen i juni (L3).* De utfordringer og behov som krever andre virkemidler vil derfor ikke bli klarlagt før ved neste leveranse.

Arbeidet i arbeidspakkene legges opp slik at arbeid med problemstillinger, som anses som viktige hindringer for implementering og spredning av medisinsk avstandsoppfølging, gis prioritet. Mindre viktige flaskehalses skyves ut i utredningsforløpet. For arbeidspakke nr. fem vil det frem til sommeren gjøres en dypere realitetsvurdering av hva Direktoratet for e-helse vil kunne levere i 2019.

De tre statlige aktørene som er gitt utredningsoppdraget har alle ressursmessige utfordringer. Dette er omtalt under risikobildet ovenfor. Det kan derfor bli behov for å avgrense arbeidet i arbeidspakkene. Dette vil medføre at alle problemstillinger ikke vil bli belyst fullt ut. Videre vil noe av arbeidet ikke kunne avsluttes i 2019. Det vil derfor trolig i sluttleveransen (L4) bli gitt anbefalinger om et videre utredningsløp etter 2019. Avgrensningene for hva som vil bli fanget opp i L3 og L4 fremkommer under punkt 2.6.

Med utgangspunkt i ovenstående ser en to alternative løp for det videre utredningsarbeidet:

Alternativ 1

Direktoratet for e-helse, Legemiddelverket og Helsedirektoratet gis våren 2019 et særskilt oppdrag om å videreføre utredningsarbeidet på definerte områder i 2019 med øremerkede midler til formålet. Oppdraget kan omfatte hele eller deler av det som anbefales i denne leveransen, og som er skissert i L4 (se nedenfor).

Alternativ 2

Arbeidet videreføres i den grad det er mulig ut 2019. Direktoratet for e-helse har budsjettmessig dekning frem til sommeren. Dette medfører at arbeidspakke nr. fem stilles i bero etter leveransen i juni (L3).

Helsedirektoratets budsjettmessige utfordringer med midler til nødvendige fellesaktiviteter i utredningen, vil medføre at arbeidspakke nr. åtte ikke påstartes. Det kan i 2020 gis et særlig oppdrag om å gjennomføre denne arbeidspakken.

Videre vil arbeidspakke nr. 10 få et begrenset omfang.

2.6 Leveranseplan L3 og L4 (2019)

Leveranseplanen knyttes til de ulike arbeidspakkene i henhold til opprinnelig plan for L3 og L4.

Hvis utredningen gis økte ressurser og kan vedvare ut 2019, vil opprinnelig leveranseplan opprettholdes. Som et risikoreduserende tiltak foreslås det at juni leveransen avleveres 30. juni og ikke 15. juni, slik det er skissert i IS-2770. Leveransene vil da bli:

Aktivitet	Leveranse (L3) 30. juni 2019	Sluttrapport (L4) 15. desember 2019
A4 Arbeidsdeling og samhandling i medisinsk avstandsoppfølging	Arbeidet er påstartet og det gis vurdering om hvordan frivillig samarbeid kan stimuleres, herunder vurdering av veiledningsmaterialet til samarbeidsavtalene mellom kommuner og helseforetak.	Alle problemstillinger er belyst. Eventuelle endringer i nasjonalt veiledningsmaterieell initiert. Det gis anbefalinger for implementeringsløp og gevinstrealisering.
A5 Informasjonsflyt i tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging	Arbeidet er påstartet, og spisses videre mot områder som ikke er godt nok ivaretatt av pågående løp. Behov fra utvalgte tjenestemodeller skal være vurdert og hovedgrunnlaget for tiltaksidentifisering skal være klart	De foreslåtte problemstillingene er utredet, med mulig unntak for økonomisk-administrative analyser.
A6 Informasjonssikkerhet og personvern i tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging	Arbeidet er påstartet, og det gis en vurdering til hvordan behov for veiledning bør ivaretas.	Problemstillingene er vurdert. Endringsbehov i nasjonal veiledning, spesielt om risikovurdering, tiltak til

	Herunder om behov for oppdatering av Normens veiledningsmateriell, samt behov for nye krav i Normen.	redusering av risiko i teknisk utstyr, praktisk implementering av sikkerhetstiltak er skissert.
A7 Teknisk utstyr for medisinsk avstandsoppfølging	Det gis anbefaling om hvordan helse- og omsorgssektorens behov for veiledning bør ivaretas, samt gjennomført en vurdering av håndteringsforskriften.	Alle problemstillinger er utredet.
A8 Digital deling av helseopplysninger fra egeninnkjøpt forbrukerløsning utenfor et pågående behandlingsforløp	Anbefales ikke omfattet av denne utredningen.	Anbefales ikke omfattet av denne utredningen.
A9 Finansieringsmekanismer	Koordinering mellom pågående løp er initiert. Informasjon om behovet for effektmålinger som grunnlag for endringer i finansieringsordninger er kommunisert.	Alle problemstillinger er vurdert. Løpende koordinering mellom pågående finansieringsløp iverksatt. Det er igangsatt vurderinger av effekter av samspill på tvers av nivåene, samt hvordan en kan sikre bedre datagrunnlag for dette fremover gjennom nasjonalt velferdsteknologiprograms pågående utprøvningsaktivitet.
A10 Mulighetsanalyse og realisering av medisinsk avstandsoppfølging	Ikke påstartet	Det er gjennomført en mulighetsanalyse på kort (2023) og lang sikt (2035), det gis anbefalinger på hvordan sentrale myndigheter kan tilrettelegge for raske implementerings-, sprednings- og gevinstrealiseringsløp. Samlet ROS analyse presenteres. Samlet oppsummering av utredningens arbeid, anbefalinger og videre løp gis i sluttrapporten. I arbeidet inngår vurdering av nasjonale tiltak for å ivareta helsekompetanse, digital helsekompetanse ved implementering av medisinsk avstandsoppfølging, samt hvordan pasienter som ikke kan nyttiggjøre seg medisinsk avstandsoppfølging eller har andre særlige behov kan ivaretas. Alle problemstillinger er besvart.

3. Status, innspill og konkretisering av innholdet i utredningen

Det gis nedenfor en beskrivelse av status for de ulike arbeidspakkene, mottatte innspill og en konkretisering av innholdet i utredningsarbeidet ut 2019.

Inndelingen i arbeidspakker skal sikre ivaretagelse av alle elementer i oppdraget. Arbeidspakke 1, 2 og 3 slutføres gjennom denne leveransen. Oppdragets ulike elementer er fanget opp slik i arbeidspakkene:

Elementer i tildelingsbrevet 28/9-18	Dekkes i følgende arbeidspakker:
Utgangspunktet skal være tjenestenes konkrete planer om, og behov for å ta i bruk medisinsk avstandsoppfølging	1 og 3
Helsedirektoratet skal utrede hvordan arbeid med faglige retningslinjer bør tilpasses for å understøtte utviklingen	2
Helsedirektoratet skal utrede hvordan finansieringsordningene, herunder systemet for egenandeler og innsatsstyrt finansiering, bør videreutvikles og understøtte utviklingen, herunder god samhandling med den kommunale helse- og omsorgstjenesten, herunder fastleger	4 og 9
Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse skal utrede hvilke endringer i regelverk og/eller regelverksfortolkninger som er nødvendig eller ønskelig	4, 5, 6, 7, 8 og 9
Direktoratet for e-helse skal utrede hvilke tekniske forutsetninger som kreves for å understøtte medisinsk avstandsoppfølging; herunder IKT-infrastruktur, arkitektur, felleskomponenter, tekniske standarder etc.	5, 6 og 7
Direktoratet skal utrede hvordan krav til informasjonssikkerhet og personvern ifm. anskaffelse og bruk av løsninger for medisinsk avstandsoppfølging bør ivaretas.	6 og 7
Statens legemiddelverk skal vurdere om det er behov for å justere Legemiddelverkets forvaltning av sitt ansvar for regelverk og veiledning knyttet til medisinsk utstyr	Ble besvart i IS-2770
Utrednings- og implementeringsarbeidet skal ha et helhetlig perspektiv og ivareta behovet for samhandling og faglig riktig oppgavefordeling mellom sykehus og kommunale helse- og omsorgstjenester, herunder fastleger. Nasjonale rammer og systemer skal understøtte samhandlingen mellom tjenestenivåene slik at pasienten opplever en mest mulig sømløs helsetjeneste.	4, 5, 6, 7, 9 og 10
Evt. konsekvenser av innføring av medisinsk avstandsoppfølging i spesialisthelsetjenesten for ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, herunder fastleger, skal synliggjøres	9
Hvordan innbyggere som av ulike årsaker ikke kan benytte seg av det digitale tjenestetilbudet skal ivaretas, skal være en integrert del av utredningsarbeidet.	10

Arbeidspakke

1

A1. Kartlegging av aktivitet knyttet til medisinsk avstandsoppfølging

I IS-2770 ble aktiviteten beskrevet slik: "Kartlegging av gjennomført og pågående arbeid knyttet til medisinsk avstandsoppfølging, herunder dokumenterte erfaringer og effekter. I tillegg bør utvalgte kommuners og de regionale helseforetaks planer innenfor medisinsk avstandsoppfølging kartlegges. Som del av utredningsarbeidet er det også ønskelig å hente inn kunnskap om erfaringer og tilnærminger for medisinsk avstandsoppfølging fra utlandet, særlig Danmark og land som ligger i forkant i utprøving og implementering av medisinsk avstandsoppfølging".

Status

Avsluttet



Nasjonalt senter for e-helseforskning har levert en kartlegging av gjennomførte og pågående prosjekter. Det vil i det videre utredningsarbeidet sikres innspill av erfaringer fra Danmark og andre land.

Leveranse 1 - Kartlegging av gjennomført og pågående arbeid knyttet til medisinsk avstandsoppfølging

Nasjonalt senter for e-helseforskning har på oppdrag fra Helsedirektoratet, gjennomført en kartlegging av gjennomførte og pågående prosjekter innen medisinsk avstandsoppfølging. Det er tatt utgangspunkt i en definisjon av medisinsk avstandsoppfølging som inkluderer at det er helsetjenester som ytes på avstand med bruk av teknologi. Kartleggingen har registrert en mangeartet forståelse av begrepet medisinsk avstandsoppfølging i helsetjenestene. Det er derfor inkludert prosjekter som er i grenselandet mellom medisinsk avstandsoppfølging og telemedisin.

De aller fleste prosjekter har en behandler (helsepersonell) i den aktive rollen, ikke pasienten. Med dette menes at tjenesten i hovedsak er initiert av helsetilbydere, der medisinsk avstandsoppfølging forstås som behandlerstyrte helsetjenester.

Det er kartlagt 176 prosjekter, der 89 (51%) har eller gjennomfører effektstudier. Av prosjektene er 142 (80%) drevet av helseforetak, 24 (14%) er kommunedrevet og 10 (6%) drevet av andre (universitet, fastleger, private helsetilbydere, regionale helseforetak mv.). Det er registrert prosjekter i alle helseregioner – både med helseforetak og kommuner som prosjektdriver.

Prosjektene som er kartlagt har stort sett en diagnosetilnærming. En rekke ulike diagnoser og medisinske tilstander er inkludert, men der omfanget er særlig stort innen KOLS, psykisk helse/psykiatri/rus, hjerte/kar diabetes, kreft og hjemmedialyse. Disse gruppene peker seg særlig ut mht. prosjektenes geografiske utbredelse, forskning og modenhet i teknologi. De fleste prosjektene inkluderer en eller annen form for videotjeneste.

KOLS: Prosjekter er spredt over hele landet og initiert både av helseforetak og kommuner. Enkelte prosjekter er etablert i samarbeid mellom helseforetak og kommuner. Noen prosjekter viser ingen målbare effekter, mens andre har gitt positive kliniske effekter, der medisinsk avstandsoppfølging av personer med KOLS, bidrar til å dempe angst, depresjon, gir økt livskvalitet og bedre evne til å mestre egen sykdom. Enkelte studier har påvist reduksjon i sykehusinnleggelse, reduksjon i reinnleggelser og reduksjon i akutte hendelser. Enkelte steder er tjenesten satt i drift.

Psykisk helse/psykiatri/rus: Dette er det området med flest prosjekter. De fleste er helseforetaksdrevet. Flere tjenester er satt i drift. Opplevde nytteverdier er blant annet økt tilgjengelighet til fagpersonell i spesialisthelsetjenesten, enklere hverdag for brukerne, kompetansegevinster gjennom samarbeidsmøter i forbindelse med utskrivninger og veiledning/oppfølging av pasienter. Prosjekter knyttet til e-meistring og nettbasert terapi viser økning i behandlingsskapasitet med tre ganger i forhold til tradisjonell oppfølging. Prosjekter viser også at pasienter er positive til tilbudet, at de opplever tryggere rammer for å bo i egen bolig, at det er enklere å ta opp vanskelige temaer i trygg setting.

Hjerte/kar: Prosjektene med effektmålinger viser tilsvarende funn, som for medisinsk avstandsoppfølging av andre kroniske sykdommer – dvs. økt opplevelse av trygghet og egenmestring hos pasienter, behov for færre konsultasjoner med legere tid mellom fysiske konsultasjoner. Videre har prosjektene indikasjoner på at feil ved implantat og intervensjoner tidligere fanges opp. Enklere å justere medisiner for pasienter som er rytmemessig stabile.

Diabetes: Flere prosjekter for oppfølging av diabetiske fotsår. Resultater viser liten forskjell i sår-tilhelingstiden, men færre amputasjoner hos de som fikk telemedisinsk oppfølging. Gjennom medisinsk avstandsoppfølging ble forandringer i sår tidligere fanget opp av helsetjenesten.

Kreft: Flere effektstudier er under gjennomføring.

Hjemmedialyse: Flere prosjekter er gjennomført. Effekter er blant annet økt pasienttilfredshet og tidsbesparelser for helsepersonell i helseforetak.

I tillegg fremheves arbeidet ved Sunnaas sykehus HF med bruk av videokonsultasjoner i oppfølging og rehabilitering av pasienter.

A2. Kunnskapsoppsummering om effekter av medisinsk avstandsoppfølging

I IS-2770 ble aktiviteten beskrevet slik: "Kunnskapsoppsummering for å avdekke kunnskapsgrunnlaget for medisinsk avstandsoppfølging og gi grunnlag for normering. Kunnskapsoppsummeringen (review²) skal gi grunnlag for utredningsarbeidet som helhet og særlig gi støtte i vurderingen knyttet til nasjonale anbefalinger på området. Sammen med kartleggingen av erfaringer og effekter fra norsk utprøving og bruk av medisinsk avstandsoppfølging (jf. ovenfor), vil dette gi et tilstrekkelig grunnlag for å gi anbefalinger om hvordan økt bruk av medisinsk avstandsoppfølging kan stimuleres gjennom nasjonale føringer. Det har kommet innspill om at medisinsk avstandsoppfølging bør vurderes i arbeidet med nasjonale standardiserte pakkeforløp".

Status

Avsluttet



Kunnskapsoppsummeringen er levert av Nasjonalt senter for e-helseforskning og oppsummeres nedenfor. Videre er funn fra en litteraturstudie gjennomført som ledd i følgeforskningen av første utprøvingfase av medisinsk avstandsoppfølging, i regi av Nasjonalt velferdsteknologiprogram, trukket inn i arbeidet med denne aktiviteten.

Leveranse 2 - Kunnskapsgrunnlaget for medisinsk avstandsoppfølging

Aktiviteten er besvart dels gjennom en egen leveranse fra Nasjonalt senter for e-helseforskning og dels gjennom arbeid i regi av Nasjonalt velferdsteknologiprogram.

Hurtigoversikt over kunnskapsgrunnlaget for medisinsk avstandsoppfølging

Nasjonalt senter for e-helseforskning har på oppdrag fra Helsedirektoratet gjennomført en hurtigoversikt over forskningsbasert kunnskap om effekter av medisinsk avstandsoppfølging. Formålet er å få et bilde av omfanget av forskning om effekter, herunder omfanget av systematiske litteraturstudier.

Det er gjort en avgrensning av begrepet medisinsk avstandsoppfølging, der en kun har sett på studier der helsepersonell følger opp pasienter på avstand ved hjelp av teknologi, samt studier som har belyst ulike former for digital interaksjon mellom helsepersonell og pasient. Begrepet effekter er forstått som målbare endringer. Studier som kun ser på erfaringer eller opplevd endring som brukertilfredshet, betingelser/utfordringer for digital interaksjon, endringer av arbeidsprosesser eller evaluering av en teknisk løsning er ikke inkludert i hurtigoversikten. Studiene som er inkludert har i

² Her menes en hurtigoversikt av å sammenfatte forskningsbasert kunnskap med kort tidsfrist og med mindre omfattende metode enn ved en systematisk oversikt. Det gjøres ingen gradering av studiekvaliteten.

hovedsak utgangspunkt i medisinsk/naturvitenskapelig tilnærming og i liten grad en samfunnsforskningstilnærming.

Sammendrag fra 43 studier er inkludert i hurtigoversikten. Av disse er 11 reviews, hvorav åtte systematiske, og 32 er originalstudier. Av de åtte systematiske kunnskapsoppsummeringene er én av oppsummeringene meta-review, som tar utgangspunkt i 35 systematiske kunnskapsoppsummeringer (544 originalstudier). Samlet sett legger hurtigoversikten vekt på å gi en oversikt og tilgang til vitenskapelig litteratur på området, og har ikke hatt som formål å analysere innholdet eller vurdere kvaliteten på studiene.

Et gjennomgående trekk med studiene er at de bygger på små utvalg og er knyttet til diagnoser. Diagnosene som omfattes er diabetes, kreft, kols, urologi, hud, hjerte, HIV, mage/tarm, psykisk helse og kronisk sykdom mer generelt.

Tre av de systematiske kunnskapsoversiktene belyser kost-nytte effekter og 10 studier belyser medisinsk avstandsoppfølging for å støtte pasienters egenmestring (self-management).

Kartleggingen viser at forskningen er fragmentert og at kunnskapen på området ikke er entydig. Hurtiggjennomgangen viser at en per i dag ikke kan si noe sikkert om effektene av medisinsk avstandsoppfølging på et generelt grunnlag. Dette utelukker ikke at det på diagnosenivå kan vises til positive effekter med bruk av medisinsk avstandsoppfølging. Hurtigoversikten har ikke vurdert funnene på diagnosenivå.

Erfaringer fra Nasjonalt velferdsteknologiprogram

Nasjonal utprøving av medisinsk avstandsoppfølging i regi av Nasjonalt velferdsteknologiprogram, startet i 2015. Fase I (2015-2018) omfattet fire kommuner og 822 pasienter. Fase II (2018-2021) omfatter seks kommuner, ca. 100 fastleger og ca. 600 pasienter. Målet for fase II er å ta frem tilstrekkelig kunnskap for nasjonale anbefalinger, der involvering av fastleger og sammenhengende tjenester på tvers av tjenestenivåene står sentralt, i tillegg til å se effekt på forbruk av helsetjenester.

Følgeforskningen fra første utprøvingfase (2015-2018), viser at brukerne følelse av økt oppfølging, trygghet og kontroll over egen helse ble markant bedret ved bruk av medisinsk avstandsoppfølging. Særlig økte opplevelsen av trygghet blant brukerne. Brukerne opplevde økt kontroll over egen helse og økt forståelse for kroppens signaler og symptomer ved egen sykdom.

[Litteraturstudie utført i innledende fase av følgeforskningen i Nasjonalt velferdsteknologiprogram](#)

Som del av følgeforskningen ble det gjennomført en litteraturstudie³ knyttet til effekter av medisinsk avstandsoppfølging. Totalt ble 33 studier vurdert. Studien ble gjennomført av Intro International AS og konkluderte med at⁴:

³ Intro International A.S. (2018): "[Effekter av avstandsoppfølging. Følgeforskning av medisinsk avstandsoppfølging i delprosjektene VIS, Mestry, GodhelseHjemme og HelsaMi+](#)". Sluttrapport til Helsedirektoratet 17.10.2018

⁴ Helsedirektoratet (2019): "[Oppsummering underveis. Om utprøving av medisinsk avstandsoppfølging i primærhelsetjenesten](#)".

- Litteratur rundt gevinstene av avstandsteknologi er allsidig og lite konkluderende.
- Reduksjon i antall liggedøgn, innleggelse og polikliniske konsultasjoner er den mest fremtredende effekten av avstandsoppfølging innen litteraturen
- Forskningen knyttet til kostnader blir av artikkelforfattere ofte omtalt som mangelfull

Forskerne oppsummerer videre med at litteraturen indikerer at skreddersøm av telemedisinske løsninger til den populasjonen i målgruppene som er tyngst belastet med sin sykdom synes å gi de mest kostnadseffektive tiltakene. Videre syntes litteraturen å vise at små studier kan vise til positive økonomiske resultater, mens slike resultater er mindre vanlig i større RCT-studier.

I Skottlands tilnærming til avstandsoppfølging⁵ er det også gjort vurderinger av mulige kostnadsbesparelser. I sin strategi⁶ og anbefaling for implementering av avstandsoppfølging står det avslutningsvis (HMHM = Home & Mobile Health Monitoring):

"Firm conclusions that can be drawn from the evidence are that HMHM has the ability to be beneficial for citizens and that it can be a cost-effective means of delivering these benefits. However, cost-effectiveness depends greatly on how the HMHM activity is implemented. This includes choices about the technology used and the design of services".

Det refereres videre til resultater fra den britiske studien «The Whole System Demonstrator Programme» der ett av syv punkter som er trukket frem handler om betydningen av lav-kost-løsninger for å lykkes med å oppnå kostnadsreduksjoner per pasient. Studien viste til gode resultater på gevinstsiden, blant annet i form av kostnadsreduksjoner knyttet til lavere helsetjenesteforbruk, men at studien ikke kunne vise til tilsvarende gode resultater når det gjaldt kostnadseffektivitet (netto nytte). Dette forklares blant annet med manglende oppmerksomhet på kostnadsvariabler; for dyrt utstyr og teknologi og manglende evne til å endre arbeidsprosesser i form av å *avvikle* noe arbeidsinnsats parallelt med at økt arbeidsinnsats kommer i nye former.

Den skotske strategien peker på to kriterier i målretting av avstandsoppfølging for å oppnå kostnadseffektivitet:

- Påviselige tidsbesparende fordeler på kort sikt (reduerte kontakter og reiser)
- Grupper og tilstander hvor avstandsoppfølging virker etterspørselsreducerende (bedre tilgang til rettidig tjenester, overholdelse av behandlinger og langsiktig tilstandskontroll)

ANBEFALINGER

Helsedirektoratet er i tildelingsbrevet gitt særlig oppdrag om å vurdere "*Hvordan Helsedirektoratet bør tilpasse sitt arbeid med faglige retningslinjer*". Helsedirektoratet har i denne sammenheng vurdert ulike virkemidler, slik som faglige retningslinjer, faglige råd, veiledere til lov og forskrift og pakkeforløp.

⁵ Helsedirektoratet (2017): Svar på oppdrag om videre innretning av medisinsk avstandsoppfølging. Levert HOD 1. november 2017

⁶ A National Service Model for Home and Mobile Health Monitoring. Scottish Centre for Telehealth & Telecare. November 2016

ANBEFALING 1

Det bør gjennomføres en systematisk gjennomgang og analyse av eksisterende kunnskapsgrunnlag med formål å avklare modenhet og effekter for nasjonal implementering av visse typer av medisinsk avstandsoppfølging.

Gjennomførte kartlegginger og kunnskapsoppsummeringer utført av Nasjonalt senter for e-helseforskning og via aktiviteten i Nasjonalt velferdsteknologiprogram synliggjør bred aktivitet og et etablert kunnskapsgrunnlag. Spesielt omfanget av systematiske kunnskapsoppsummeringer underbygger dette. De fleste prosjekter og studier er knyttet til

spesifikke diagnosegrupper. Fragmenteringen av studiene gir ikke grunnlag for å trekke generelle konklusjoner av effekter med medisinsk avstandsoppfølging. Det er kartlagt et stort antall originalartikler og kunnskapsoppsummeringer. En systematisk gjennomgang og analyse av dette materialet, vil kunne gi et godt beslutningsgrunnlag for å initiere implementering av medisinsk avstandsoppfølging. Det anses essensielt at en bygger på etablert kunnskap og ikke setter i gang mange nye overlappende utprøvningsprosjekter. Der det foreligger tilstrekkelig kunnskap, bør det heller initieres et implementerings- og gevinstrealiseringsprosjekt på tvers av tjenestenivåene. Det anbefales derfor at det gjennomføres en systematisk gjennomgang og analyse av eksisterende kunnskapsgrunnlag med henblikk på å avklare modenhet for, effekter av, og opplevde pasient- og kliniske erfaringer med bruk av medisinsk avstandsoppfølging. En slik gjennomgang kan også danne grunnlag for initiativ for å vurdere behov for nasjonale faglige råd og anbefalinger. Anbefalingen forutsetter at det gis eget oppdrag med finansiering.

ANBEFALING 2

Medisinsk avstandsoppfølging bør vurderes når nasjonale faglige retningslinjer og veiledere utarbeides.

Det synes derfor ikke være grunnlag for å initiere et arbeid med å ta frem en ny nasjonal faglig retningslinje for medisinsk avstandsoppfølging. Dette er trolig heller ikke hensiktsmessig. Det anbefales en tilnærming der en på diagnosnivå

og oppgavenivå vurderer om det er et tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for å anbefale bruk av teknologiske løsninger for deler av pasientoppfølgingen. Det bør innarbeides en tilnærming der medisinsk avstandsoppfølging, vurderes når nasjonale faglige retningslinjer og veiledere utarbeides. Det kan her nevnes at nasjonale faglige retningslinjer og veiledere utvikles på utvalgte fagområder og problemstillinger der det, etter en vurdering av gitte kriterier, foreligger et behov for nasjonal normering. Helsedirektoratet vil i juni leveransen (L3) synliggjøre hvordan denne anbefalingen er fulgt opp og operasjonalisert.

Arbeidspakke

3

A3. Spesifisering av rammer for utredningsarbeidet.

I IS-2770 ble aktiviteten beskrevet slik: "Med utgangspunkt i aktivitet 1 og 2, gjennomføres det et analyse- og forankringsarbeid for å skape felles forståelse av hvilke behov som utredningsarbeidet bør ivareta. Et slikt arbeid bør sikres gjennom bred deltakelse og som innledende aktivitet i utredningsfasen. Arbeidet vil bl.a. ha fokus på:

- Tjenstedesign, dvs. hva er behovene i tjenestene og hos pasientene, samt hvordan påvirker dette organiseringen av helsetjenesten. Medisinsk avstandsoppfølging skal være en integrert del av tjenesteutviklingen.
- Informasjonsflyt, dvs. hvilken informasjon er det behov for i samhandlingen, hvordan informasjon skal deles og hvem deler med hvem.
- Tekniske forutsetninger, dvs. hva kreves av offentlig infrastruktur, felleskomponenter, standarder mv. for at medisinsk avstandsoppfølging skal fungere som integrert del av helsetjenesten.
- Realisering, dvs. hva må tilrettelegges nasjonalt for at pasienter og tjenestene kan ta medisinsk avstandsoppfølging bredt i bruk. Det er her viktig å ha en bred inngang og inkludere alt fra regelverk, organisatoriske forhold, kompetanse, finansiering, verktøy som støtter spredning mv."

Status

Avsluttet



Aktiviteten har vært grunnlaget for denne leveransen, med konkretiseringen av innholdet i utredningsarbeidet. Det har vært gjennomført en bred prosess med over 220 deltakere.

Arbeidspakke

4

A4. Arbeidsdeling og samhandling i medisinsk avstandsoppfølging

Aktiviteten er ny og ikke beskrevet i IS-2770.

I pasientens helsetjeneste skal pasientens behov være styrende for hvordan og av hvem pasienten følges opp. Medisinsk avstandsoppfølging bør vurderes i tilknytning til forebygging, diagnostisering, behandling og oppfølging. Disse forholdene forutsetter en fleksibel helsetjeneste. Det legges derfor til grunn at det bør tilstrebes en fleksibel arbeidsdeling mellom helseforetak, avtalespesialister, fastleger og andre kommunale helse- og omsorgstjenester som avklares lokalt og vil variere over tid. I tillegg bør mulighetsrommet for private helsetjenesteleverandører belyses.

Status

I rute



Planlagt aktivitet er gjennom anbefalingene i denne rapporten avgrenset. Det tas forbehold om at det under utredningsarbeidet kan dukke opp nye problemstillinger som bør inkluderes i utredningen.

4.1 Innhold og omfang av utredningsarbeidet

Det anbefales følgende innhold i utredningsarbeidet:

Hvordan bør behovet for samhandling og faglig riktig oppgavedeling ivaretas og utvikles i medisinsk avstandsoppfølging?



Pågående arbeid: Problemstillingen berøres i noen grad i utprøvingen av medisinsk avstandsoppfølging som nå gjennomføres i Nasjonalt velferdsteknologiprogram. Flere prosjekter innenfor finansiering har i seg elementer av økt fleksibilitet. Utredningsarbeidet knyttet til fastlegeordningen har i seg problemstillinger knyttet til bærekraftige helsetjenester. Utredningen vil ha samstemmigheter med nasjonal utprøving av primærhelseteam og arbeidet med individuell plan, behandlingsplaner og individuelle behandlingsplaner i Helsedirektoratet. På systemnivå vil utredningsarbeidet ha berøringspunkter og mulig overlapp til Folkehelseinstituttets arbeid med bl.a. mini-metode-vurderinger. Kommende EU-regelverk innenfor HTA, samt nye EU- forordninger vedrørende sporbarhet i medisinsk utstyr vil berøre utredningsarbeidet.



Denne utredningen: Det anbefales at problemstillingen inngår i denne utredningen. Utredningen vil blant annet omfatte:

- a) Vurdere behovet for nasjonale anbefalinger og faglige råd til hvordan samhandling og faglig riktig oppgavefordeling for medisinsk avstandsoppfølging kan utvikles og etableres. Herunder å vurdere veiledningsmaterialet til de lovpålagte samarbeidsavtalene mellom kommuner og helseforetak, samt eksisterende faglige retningslinjer, faglige råd og anbefalinger.
- b) Beskrive noen utvalgte tjenestemodeller, basert på pågående utprøvinger
- c) Vurdere sentrale risikofaktorer for problemstillingen (ROS-analyse)

4.2 Mottatte innspill

Medisinsk avstandsoppfølging er under utprøving både i kommuner, hos fastleger, avtalespesialister og i spesialisthelsetjenesten. I et visst omfang er samme type løsninger under utprøving både i kommuner og i spesialisthelsetjenesten. Flere har fremhevet at dagens prosjekter i liten grad går på tvers av nivåene og legger til grunn en fleksibel og helhetlig arbeidsdeling mellom aktørene, som ivaretar pasientens samlede tjenestebehov. Det bør unngås at uklare ansvars- og arbeidsdelinger medfører at pasientens behov ikke tilstrekkelig ivaretas, eller at det oppstår konkurranse om pasienter mellom helseforetak, fastleger og kommuner. Medisinsk avstandsoppfølging muliggjør også at pasienter kan følges opp av andre aktører enn tradisjonelle helsetjenester. Dette vil kunne utfordre dagens ansvars- og arbeidsdeling.

4.3 Utfordring som bør utredes

Digitale løsninger innenfor helse forventes å utvikles raskt og en ser i dag kun konturene av de muligheter som åpnes opp for medisinsk avstandsoppfølging. Blant annet ser en at etablering av virtuelle sykehus (sykehus uten senger der aktiviteten skjer på avstand) åpner opp uante muligheter for avanserte lokale diagnostiserings-, behandlings- og oppfølgingstjenester. Samtidig vil dette betinge organisatoriske grep, endre samhandlingsformer og arbeidsprosesser med større fleksibilitet og endret innhold i kommunale helsetjenester, lokalmedisinske sentre, sykestuer og sykehus. Utredningsarbeidet vil ta utgangspunkt i nye typer tjenestemodeller som er skissert direkte og indirekte i utviklingsplanene til de regionale helseforetakene, samt de planer som kommuner i front utreder eller fattet vedtak om.

Samhandlingen mellom primær- og spesialisthelsetjenesten preges i dag av at det er parter og ikke partnere som skal samhandle om å yte tjenester. Fremtidens samhandling mellom nivåer og på tvers innad i tjenestenivåene bør ta utgangspunkt i prinsippene for helhetlige pasientforløp, der en gjennom samarbeid og partnerskap legger til rette for nye former for medisinsk avstandsoppfølging. Utredningsarbeidet bør ta utgangspunkt i tjenesteforløpsbeskrivelser og tjenestemodeller som er under utprøving gjennom nasjonalt velferdsteknologiprogram og i helseforetak, samt de tjenestemodeller som skisseres i utviklingsplanene til de regionale helseforetakene 2019-2035.



A5. Informasjonsflyt i tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging


Aktiviteten i IS-2770 er splittet i to arbeidspakker. Denne arbeidspakken gis ny omtale:

Arbeidspakken skal vurdere behov for tiltak for flyt, lagring, dokumentasjon og forsvarlig håndtering av helseopplysninger knyttet til medisinsk avstandsoppfølging. Utgangspunktet er digitale tjenester og tekniske løsninger som inngår i fastlegers, og andre kommunale og spesialisthelsetjenestens tjenestetilbud. På grunnlag av kartlagte behov utredes behov for nasjonal tilrettelegging.

Arbeidspakken trekker opp vide rammer, og det vil være behov for å avklare avhengigheter til pågående utredninger. Det må løpende vurderes hva som kan inkluderes i andre pågående oppdrag og hva som bør fanges opp av dette oppdraget.

Utredningen vil kartlegge og behandle behovet for digitale tjenester for å understøtte tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging. Videre vil underliggende behov for tilgjengelighet, dataforvaltning og felleskomponenter mm. vurderes. I denne arbeidspakken gjøres det ikke vurderinger vedrørende kravet om likeverdige helsetjenester, pasienters ulike forutsetninger for å bruke teknologi

Status

I rute  Det tas forbehold om at det under utredningsarbeidet kan dukke opp nye problemstillinger som bør inkluderes i utredningen. Tilnærmingen i denne fasen har vært å motta innspill fra sektoren for å få en bred oversikt over ønsker og behov. I arbeidet har det også vært gjennomført møter med pågående utredningsløp for å identifisere grenseoppganger. Det knytter seg imidlertid noe usikkerhet til omfang i pågående løp som gjør at det vil være behov for videre koordinering.

I denne leveransen er det dokumentert en liste av informasjonsflytbehov basert på dagens kjennskap til mulige tjenestemodeller. Flere av disse behovene blir ivaretatt i større eller mindre grad av igangsatte implementeringsløp, og det vil være behov for videre undersøkelse av utredningsbehovet. Detaljerte behov for informasjonsflyt vil være knyttet til de ulike tjenestemodellene. Tjenestemodeller vil være i kontinuerlig utvikling ettersom ny teknologi skaper nye muligheter. Det er derfor ikke mulig å fastslå nå det totale behovet for informasjonsflyt, men det må heller fokuseres på å lage fleksible modeller som kan tilpasses etter hvert som behovene utvikles.

Arbeidspakken har avhengigheter til andre arbeidspakker i utredningen. De viktigste er:

- Beskrivelse av tjenestemodeller som uttrykker behov for digitale tjenester (A4)
- Avhengighet til forvaltningsgrensesnittet mellom IKT og teknisk utstyr (A7)
- Vurdering av pasientens adgang til digitalt å kunne dele av helseopplysninger med helsetjenesten utenfor et pågående behandlingsforløp, deling fra forbrukerprodukter som pasienten selv har anskaffet på eget initiativ (A8)
- Skytjenester, personvern og informasjonssikkerhet (A6)

For å understøtte helsetjenester utenfor egne lokaler, og systemer, er det behov for å etablere IKT-løsninger som understøtter deling av data og kommunikasjon uavhengig av hvor pasienten befinner seg. Det innebærer at:


- Infrastrukturer og databehandling må fungere i alle ledd av verdikjedene.
- Applikasjonene må understøtte nye funksjonelle behov, nye type data og datastrømmer i alle endepunktene.
- Dataene må lagres og prosesseres på en måte som ivaretar hensyn til pasientsikkerhet, kvalitet og personvern.


En viktig forutsetning for medisinsk avstandsoppfølging er at det finnes muligheter for utveksling av informasjon mellom innbygger og helsetjenesten, og mellom aktører i helsetjenesten, som tilfredsstiller krav satt i lovverket for informasjonssikkerhet og personvern.

5.1 Utfordringer som bør utredes

Det anbefales følgende innhold i utredningsarbeidet:


Hvordan kan myndighetene legge til rette for at pasienten skal kunne samhandle med helsetjenesten uten å måtte fysisk oppsøke den? Hvordan kan myndighetene legge til rette for at helsepersonell kan samhandle i tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging?

 **Pågående arbeid:** E-konsultasjonsoppdraget svarer ut behov for nasjonal tilrettelegging for videokommunikasjon for fastleger og legevakt. Når det gjelder implementering av digitale tjenester er det igangsatt flere løp på Helsenorge. Det finnes også kommersielle løsninger i markedet som er tatt i bruk av aktørene. Primærhelseteamoppdraget svarer ut behov for nasjonal tilrettelegging for primærhelseteammodellen og behov for behandlingsplan. Det vil være behov for løpende koordinering med arbeidet med prosjekt én innbygger, én journal, da en beslutning om etablering av en felles journal- og samhandlingsløsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste kan få betydning for rammebetingelser innenfor medisinsk avstandsoppfølging. Velferdsteknologiprogrammet har utredet og jobber med relevante problemstillinger knyttet til blant annet integrasjon og medisinsk avstandsoppfølging i kommunehelsetjenesten. Det igangsatt flere aktiviteter under paraplyen "digital grunnmur", herunder referanse- og målarkitekturer og standardiseringsaktiviteter.


 **Denne utredningen:** Utredningen skal behandle de identifiserte behovene. I det videre løp legges det opp til å ta utgangspunkt i behov fra de utvalgte tjenestemodellene som kartlegges og beskrives i A4.

- a) Utrede behov og krav til informasjonsflyt knyttet til utvalgte tjenestemodeller
- b) Svare ut i hvilken grad igangsatte tiltak og kommersielle løsninger dekker de identifiserte behovene, og om det er nødvendig å iverksette ytterligere nasjonale tiltak for at behovene skal løses
- c) Beskrive eventuelle nye nasjonale tiltak for å dekke behovene som ikke dekkes av allerede igangsatte aktiviteter
- d) Evaluere alternative forslag til tiltak, og gi anbefaling om gjennomføring
- e) Kartlegge nærmere de opplevde utfordringene vedrørende dataansvar og behandling av helseopplysninger i dialog med tjenestene, for å avdekke om det er reelle helse- eller personvernrettslige utredningsbehov. I tillegg vil målet være å gi veiledning til tjenestene om regelverket og operasjonalisering av dette, slik at de selv kan anvende regelverket på de tjenestemodellene-/forløpene de utvikler
- f) Evaluere Continua- anbefalingen fra 2014

Hvordan kan myndighetene legge til rette for nødvendig tilgjengelighet i verdikjedene? Behov for nett og driftskvalitet

 **Pågående arbeid:** Utover arbeid med nødkommunikasjon og mobil kommunikasjon i akuttmedisinsk tjeneste er det ikke identifisert utredning av behov for robuste e-kom nett i

medisinsk avstandsoppfølging. Det er heller ikke identifisert utredning av behov knyttet til driftskvalitet.

 **Denne utredningen:** Utredningen skal behandle de identifiserte behovene knyttet til tilgjengelighet. Behov for tilrettelegging av E-kom nettene håndteres videre utenfor utredningen. I det videre løp legges det opp til å ta utgangspunkt i behov fra de prioriterte tjenestemodellene som kartlegges og beskrives i A4.

- a) Utredningen skal gjennomføre en risiko- og sårbarhetsanalyse knyttet til teknisk tilgjengelighet (nettverk og komponenter) i de utvalgte tjenestemodellene.
- b) Utredningen skal foreslå kvalitetskrav ut i fra et forsvarlighetsprinsipp knyttet til teknisk tilgjengelighet for de utvalgte tjenestemodellene (eksempelvis oppetid, bredbåndsdekning, feilhåndtering).

5.2 Mottatte innspill

Mottatte innspill er sortert under perspektivene: Pasient, helsetjeneste, arkitektur og infrastruktur, samt tilgjengelighet.

Innspill knyttet til pasientens bruk av helsetjenester

De fleste innspillene vedrørende pasientens behov dreier seg om å muligheten for direkte kommunikasjon, og ved behov kunne dele egne helseopplysninger med helsetjenesten både i og utenfor pågående pasientforløp.

Som følge av at større datamengder høstes fra pasientene, meldes det om et forsterket behov for å oppleve kontroll over hvem som får tilgang til egne helseopplysninger.

Det er i kontekst av medisinsk avstandsoppfølging, basert på innspillene, identifisert behov for at pasienten kan:

- Kommunisere sikkert med helsetjenesten i digitale kanaler, eksempelvis digital dialog, chat og video
- Dele sine helseopplysninger digitalt
- Få digitalt innsyn i egne journalopplysninger og kunne håndtere pasientadministrative forhold på nett
- Gi pårørende digital tilgang til egne helseopplysninger og digitale tjenester
- Ha tilstrekkelig kontroll over hvem som får tilgang til egne helseopplysninger

Helsetjenestens behov

Innspill vedrørende helsetjenestens behov dreier seg i hovedsak om tilgang til digitale tjenester som det er behov for i tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging. Flere av innspillene går på behov for integrasjon av tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging med bakenforliggende journalsystemer. Andre innspill går på å kunne dele data i tekniske løsninger på tvers av virksomheter og forvaltningsnivåer når nye behandlingssteder overtar ansvar for helsehjelpen. I denne sammenheng meldes det også om behov for egenbehandlingsplan/

behandlingsplan for å knytte sammen tiltak, observasjoner, pasientrapporterte data, vurderinger, og for å koordinere helsehjelpen. I tillegg er det spilt inn behov for effektiv og sikker direktekommunikasjon med annet helsepersonell og pasienten.

Det meldes om behov for klarere retningslinjer for hvordan en skal gå frem for å avgjøre hva som faller inn under dokumentasjonsplikten og hvordan dataene skal forvaltes.

I flere av innspillene er det etterlyst en avklaring av hvem som er "eier" av helseopplysninger som befinner seg på ulike steder i en verdikjede. Et eksempel er spørsmål om hvordan en forholder seg til helseopplysninger "med flere eiere". Det er fremsatt ønske om at pasienten i større grad kan stå som "eier" av egne helseopplysninger, samtidig som det er uttrykt bekymring for at pasienten, som "eier" av egne helseopplysninger, skal kunne gå inn og slette og endre opplysninger i en pasientjournal.

Det er spilt inn at det er behov for å bruke de store datamengdene som samles som grunnlag for operative analyser for å yte helsetjenester på nye måter. Videre ytres det behov for å kunne avgi data til kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning.

Det er i kontekst av medisinsk avstandsoppfølging identifisert behov for at helsetjensten kan:

- Integrere data mellom tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging (som beskrevet i A7) med virksomhetenes hovedjournalssystemer, og forvalte dataene i henhold til helse- og personvernrettslige krav.
- Dele virksomhetens data i tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging med andre behandlere når behandlingsansvar flyttes eller flere helsetjenester er koblet på i parallell.
- Kunne kommunisere sikkert med annet helsepersonell i digitale kanaler, herunder tekstlige meldinger, bilder og video.
- Innhente skjemaopplysninger fra pasient
- Følge opp helsehjelpen gjennom egenbehandlingsplan og behandlingsplaner
- Kunne utlevere innsamlede data til kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning.

Arkitektur og infrastruktur

Det er spilt inn at det er behov for en infrastruktur for deling av data med åpne og sikre grensesnitt, som gjør det mulig for forskjellige leverandører og helsepersonell å få tilgang til data og videreformidle helsefaglige vurderinger av helseinformasjonen. I tillegg fremkommer det ønske om at det bør utvikles kravspesifikasjoner knyttet til nasjonale plattformer som leverandører og virksomheter må forplikte seg til. Fra kommunalt hold er det spilt inn at krav til integrasjon med felleskomponenter og fellesløsninger kan forenkle anskaffelser.

Behov for egnet e-ID og komponenter for tilgangsstyring for deling av opplysninger trekkes frem i flere av innspillene.

Tilgjengelighetsbehov (tilgang til robust nett og stabil drift)

For tjenestemodeller innenfor medisinsk avstandsoppfølging meldes det om behov for at digitale tjenester skal være tilgjengelige uavhengig av tid og sted. Tilgang til internett er en forutsetning for medisinsk avstandsoppfølging. De ulike tekniske løsningene og tjenestemodellene stiller forskjellige krav til tilgjengelighet og integritet for å sikre pasientsikkerhet og produktivitet i medisinsk avstandsoppfølging.

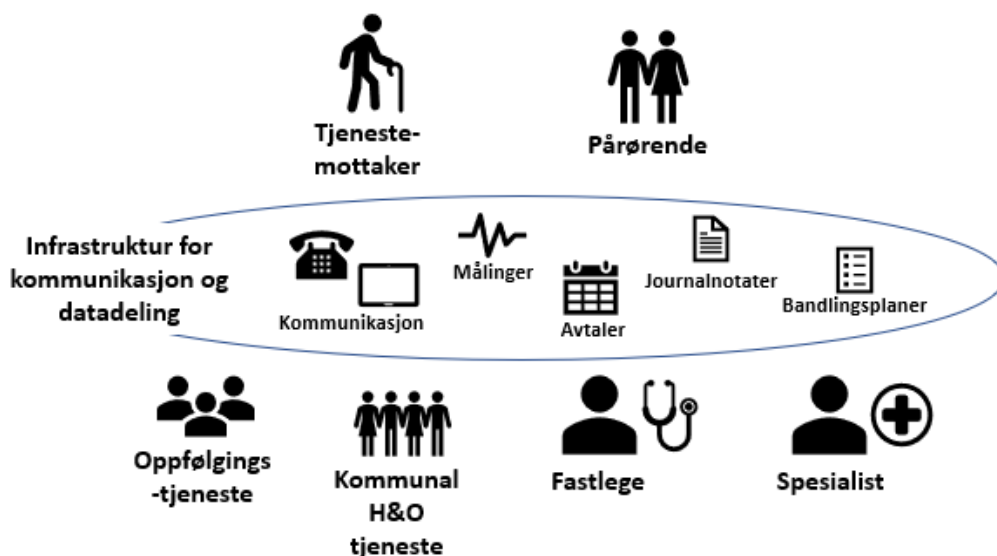
Det meldes om at telekomleverandører starter overgangen fra kobber til fiber og mobil, og en bekymring for at pasienter mister internett ved at de gamle linjene slutter å virke i mangel av vedlikehold. I tillegg meldes det om dårlig/ingen mobildekning i flere "grisgrendte" strøk i Norge. Mister pasientene internettlinjen risikerer de å miste tilgang til internett dersom de ikke har 4G/5G -dekning.

Fra telekomindustrien har det blitt spilt inn at det er behov for større samarbeid om å synliggjøre behovene til helsetjenesten knyttet til utvikling av abonnementsløsninger.

Virksomhetene melder utfordringer ved uønskede hendelser i de tekniske løsningene, og at det ikke er tilgjengelig brukerstøtte eller forvaltning til å rette opp i feil innen rimelig tid. Videre at dette kan påvirke kvaliteten og tilliten til tjenestene.

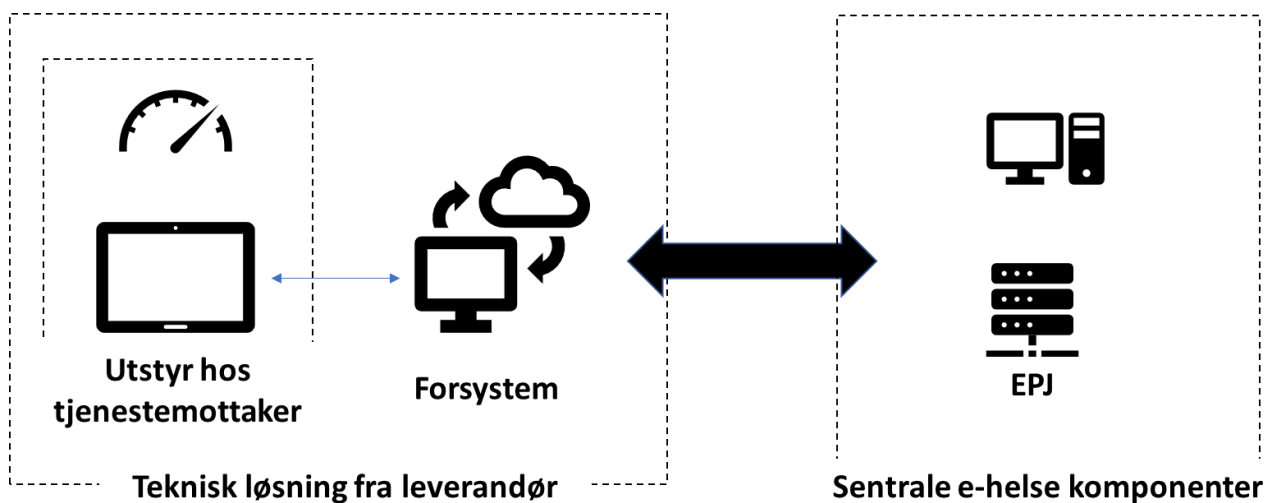
5.3 Utfordringer som bør utredes

Innenfor medisinsk avstandsoppfølging kan det være stort behov for samhandling mellom helsetjenesten og pasienten, og innad i helsetjenesten. En del av dette vil være generelle behov for tilgang til helseopplysninger, for eksempel i ansvarsoverganger i pasientforløp. I vurderingene under vektlegges behov som er av spesiell betydning for medisinsk avstandsoppfølging.



Figur 2: Samhandling i medisinsk avstandsoppfølging

Basert på innspillene vil det være behov for å videre undersøke behov for samspill mellom leverandørenes løsninger for medisinsk avstandsoppfølging med virksomhetenes hovedjournalssystemer og sentrale e-helsekomponenter (se Figur 3). Dette skal lede frem til krav til arkitekturen.



Figur 3: Samspill mellom markedsløsninger for medisinsk avstandsoppfølging, hovedjournalssystemer og sentrale e-helsekomponenter

Når det gjelder den usikkerheten og de spørsmålene som er spilt inn når det gjelder "eierskap til data" og samspillet mellom juss og teknologi med tanke på blant annet informasjonsflyt og behandling av helseopplysninger, er vi noe usikre på om direktoratet har forstått de innspillene fullt ut, herunder hva som menes med "eierskap" til opplysninger. Det er imidlertid vår vurdering at spørsmålet om "eierskap" til opplysninger ikke er interessant i denne sammenhengen. Det sentrale er kravet om et behandlingsgrunnlag for å kunne behandle person-/helseopplysninger, på hvilke vilkår person-/helseopplysninger kan eller skal behandles, og etter hvilke nærmere regler behandling skal og kan skje.

Innenfor helse- og omsorgstjenestens gir dokumentasjonsplikten i helsepersonelloven behandlingsgrunnlag for nødvendige og relevante helseopplysninger. For disse opplysningene foreligger det ikke bare en rett til behandling, men også en plikt i form av dokumentasjonsplikten, og det er gitt utførlige regler om behandlingen av opplysningene i helsepersonelloven og pasientjournalloven, for blant annet å ivareta personvernet og formålet med behandlingen. Herunder er opplysningen omfattet av en streng taushetsplikt, og det er gitt regler for utlevering og annen bruk.

For opplysninger som ikke er nødvendige og relevante for helsehjelpen, gir ikke helselovgivningen noe alminnelig behandlingsgrunnlag. Helsepersonell kan derfor ikke nedtegne andre opplysninger i journalen enn det dokumentasjonsplikten setter rammer for. Dersom det skal behandles opplysninger som ikke er omfattet av dokumentasjonsplikten, må dette skje utenfor journalsystemet, og baseres på et samtykke som tilfredsstillende personvernforordningens krav.

Personvernforordningen fastsetter regler om dataansvar og den dataansvarliges plikter og ansvar når person-/ helseopplysninger skal behandles. Dette ansvaret kan helsetjenesten ikke organisere seg bort ifra.

Mange av innspillene som gjelder behandling av helseopplysninger, behandlingsgrunnlag og dataansvar vitner etter prosjektgruppens syn om et behov for veiledning om ovennevnte regelverk, og dette vil inngå i det videre arbeidet. Eventuelle utredningsbehov som måtte fremkomme vil bli håndtert når det blir aktuelt.

Spørsmålet om bedre bruk av innsamlede data i en populasjon, for eksempel til risikostratifisering og "population health management", tas ikke inn i videre løp, da dette bør sees på i en bredere kontekst enn medisinsk avstandsoppfølging.

Oppfølging av behov knyttet til robuste elektroniske kommunikasjonsnett (e-kom nett) tas ikke med videre i utredningen, da også dette bør sees på i en bredere kontekst enn medisinsk avstandsoppfølging. Utredningen vil derimot vurdere hvilke behov medisinsk avstandsoppfølging setter til e-kom nettet. Dette kan for eksempel omfatte driftskvalitet, herunder oppetid og tilgang til brukerstøtte og dekning. Det foreslås at det gjennomføres en risiko- og sårbarhetsanalyse knyttet til teknisk tilgjengelighet (nettverk og komponenter), ut i fra et forsvarlighetsprinsipp. Det tas utgangspunkt i de utvalgte tjenestemodellene som beskrives i A4.

En realisering av informasjonsflytbehovene må søkes gjennomført i størst mulig grad i henhold til den nasjonale e-helse arkitekturen og ved bruk av felleskomponenter. Identifiserte behov må derfor resultere i tydelige krav til arbeidet som gjøres i nasjonal e-helse arkitektur og grunnmur. En helhetlig e-helse arkitektur, som inkluderer behovene fra medisinsk avstandsoppfølging må tas frem. Oppdatert erfaring og kunnskap på feltet og spesialisthelsetjenestens behov må være en del av grunnlaget. Det skal utarbeides interoperabilitetskrav til tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging som kan følges opp av forvaltningsprosesser som er beskrevet i A7.

Continua-rammeverket (et internasjonalt standardiseringsrammeverk for velferdsteknologi som forvaltes av Personal Connected Health Alliance) ble tilrådet av Regjeringen i 2014, var tiltenkt å gi rammer for å sikre interoperabilitet mellom velferdsteknologiske løsningskomponenter. Imidlertid har rammeverket vært lite anvendt blant leverandører i perioden frem til nå. Det er derfor behov for å evaluere tilrådingen fra 2014.

Innovasjonsperspektivet har vært viktig innenfor velferdsteknologi med tilrettelegging for tjenestetilbydere og leverandører basert på åpen plattform og API- management. Det bør gjøres en evaluering av status på området.

Når det gjelder behovet for felleskomponenter og felles byggeklosser vil dette knyttes til behovet for datalagring, datadeling og tilgangsstyring. Dette vurderes i et nasjonalt arkitekturperspektiv knyttet til nasjonal e-helsestrategi og arbeid med grunnmur for digitale tjenester.

I utredningen legges det opp til å vurdere om det er behov for ytterligere tilrettelegging eller innsats på integrasjonskapabilitet i nasjonal regi.



A6. Informasjonssikkerhet og personvern i tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging

Arbeidspakken er delvis beskrevet i IS-2770, men skilles nå ut som ny egen arbeidspakke.

Den økte digitaliseringen av helsesektoren fører med seg nye sårbarheter hvor pasientsikkerheten blir mer og mer avhengig av god informasjonssikkerhet.

Status

I rute



Planlagt aktivitet er gjennom anbefalingene i denne rapporten avgrenset. Det tas forbehold om at det under utredningsarbeidet kan dukke opp nye problemstillinger som bør inkluderes i utredningen.

6.1 Innhold og omfang av utredningsarbeidet

Det anbefales følgende innhold i utredningsarbeidet:

Hvordan og på hvilken måte kan nasjonale myndigheter bidra til bedre metodiske tilnærminger for risikovurderinger knyttet til informasjonssikkerhet i teknisk utstyr og applikasjoner, herunder i hvilken grad kan virksomheter støtte seg på tidligere gjennomførte ROS for tilsvarende løsninger utført av andre?



Pågående arbeid: Normen har pågående arbeid om kravstilling og veiledning til sektoren på informasjonssikkerhet. Normen har eget veiledningsmaterieell for risikovurderinger, medisinsk utstyr, bruk av velferdsteknologi, samt bruk av skytjenester. Det pågår konkrete vurderinger av risiko og sikkerhetstiltak knyttet til konkrete prosjekter for avstandsoppfølging i sektoren det bør være mulig å høste erfaringer fra. I tillegg er det pågående forskning på sikkerhet rundt IoT.



Denne utredningen: Det anbefales at dette arbeidet utreder behov for endring i rammer og virkemidler for sikkerhet:

- Kartlegge pågående sikkerhetsarbeid knyttet mot IoT og ut fra dette formulere krav og anbefalinger knyttet til tekniske løsninger som skal benyttes i medisinsk avstandsoppfølging
- Hvordan kan risikoen reduseres knyttet til informasjonssikkerheten i teknisk utstyr og ulike applikasjoner som er teknisk koblet opp i pasientens hjem?
- Hvordan kan virksomhetene i helse og omsorgssektoren støttes av myndigheter/ HelseCERT i praktisk implementering av sikkerhetstiltak? Dette kan være f.eks. gjennom sikkerhetsoppdateringer som sikrer interne systemer som er eksponert på internett og andre sårbarheter som utgjør en risiko for dem?
- Hvordan kan myndigheter veilede virksomheter i helse og omsorgssektoren til å gjennomføre gode og dekkende risikovurderinger? Det gjennomføres ulike risikovurderinger på samme løsninger som skal innføres. Hva slags perspektiver må

tas med i en ROS, og hvor detaljerte må vurderingene være før en ROS er god nok? I hvilken grad kan en støtte seg til tidligere gjennomførte ROS for tilsvarende løsninger? Kan det opprettes en "ROS bank" basert på en del typiske bruksscenarier for avstandsoppfølging hvor virksomheter kan hente ut ulike scenarier samt dele risikomomenter med andre? Det er viktig at risikovurderingene ivaretar både konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, og også avveininger der informasjonssikkerhetstiltak kan påvirke pasientsikkerhet (f.eks autentisering som ikke oppleves brukervennlig nok eller er tilpasset pasientgruppen).

- e) Hvordan kan myndigheter veilede virksomheter i helse- og omsorgssektoren å iverta informasjonssikkerheten og personvernet ved bruk av skytjenester?
- f) Som del av utredningsarbeidet vil det bli initiert en prosess med de regionale sikkerhetsfaglige rådene knyttet til forståelse av dagens regelverk. Formålet er å sikre en større enhetlig forvaltning av gjeldende regelverk.
- g) Hva er sentrale risikofaktorer (ROS-analyse)?

6.2 Mottatte innspill

Flere av de som har gitt innspill til arbeidet opplever utfordringer med risikovurderinger av utstyr og tjenester. Dette er knyttet til hvilke metodikker for gjennomføring av risikovurderinger som gir gode resultater, hva slags perspektiver som bør inkluderes, og hvor detaljerte vurderingene må være før de er gode nok. Generelt sett er det mottatt mange problemstillinger som ligger i grenselandet mellom personvern og informasjonssikkerhet. Det er også gitt innspill på anskaffelser og bruk av skytjenester. Problemstillinger knyttet til anskaffelser og leverandøroppfølging av teknisk løsninger adresseres i arbeidspakke A7.

Fra sykehusene rapporteres det om at applikasjoner tilknyttet medisinsk utstyr gjerne tas i bruk og forvaltes direkte fra klinikknivå uten at organisasjonenes IKT-forvaltning i særlig grad er involvert. Løsningene kan være skybaserte, og det kan oppstå spørsmål, eksempelvis knyttet til dataansvar, når pasienten skal overføres til annet behandlingssted og aktivt medisinsk utstyr og tilhørende applikasjoner også skal følge med. I dialog med tjenestene kan det virke som det kan forekomme lite samhandling mellom klinikk og IKT- forvaltning når det gjelder forvaltning av applikasjoner knyttet til medisinsk utstyr som klinikkene anskaffer eller gjør avrop på.

Pasienter har i flere tilfeller mulighet til å legge til funksjoner "add-ons" eller på eget initiativ overføre tilleggsdata i de utstyrene helsesektoren gir gjennom ytelse av helsehjelp. Pasienter kan for eksempel koble utstyret til skytjenester, hvor en ekstern leverandør samler inn helse- og personopplysninger uten slettefunksjoner. Hvis pasienten selv ikke sletter opplysningene, og utstyret senere lånes ut til nye pasienter, kan de nye pasientene få tilgang til opplysninger om tidligere brukere av utstyret. Utstyret er ofte utenfor virksomhetens kontroll. Ansvar knyttet til data og databehandling oppleves uklart.

Siden applikasjoner knyttet til aktivt medisinsk utstyr skjer som en del av anskaffelsen utstyret, vil det være behov for å gå nærmere inn i innkjøps- og forvaltningsforholdene for dette utstyret. Innkjøp og forvaltning behandles i arbeidspakke A7. Det vil også være behov for å vurdere personvernproblemstillinger, og bruk av nasjonale virkemidler for å adressere disse.

Leveransemodeller for skytjenester

Den allmenne skyen (Public cloud) er skytjenester som blir solgt i det åpne markedet – det vil si standardiserte løsninger som stort sett er like for alle kunder. De største og mest kjente leverandørene er Google, Amazon og Microsoft.

Den allmenne skya kan òg være en del av arkitekturen til programvareleverandører – òg norske – som tilbyr programvaren sin levert over internett. En sluttkunde kan dermed være bruker av den allmenne skyen uten selv å ha kjøpt en slik infrastrukturteneste.

En *privat sky* (Private cloud) er en lukket skytjeneste som er avgrenset til ei virksomhet, eller til ei gruppe virksomheter (oftest omtalt som *gruppesky*). Her vil miljøet som skytjenesten blir levert fra blir avsett til den enkelte kunden eller kundegruppa. En virksomhet kan òg drifte sin egen sky, men dersom virksomheter ikke er veldig stor, vil en ikke oppnå de samme stordriftsfordelene som en får med å bruke en allmenn sky. Samtidig vil en heller ikke være utsett for de same risikoene.

Dersom en virksomhet bruker en kombinasjon av den allmenne skyen og tradisjonelle lokalt driftede IKT-system, ei privat sky eller ei gruppesky, benevnes det *hybrid sky*.

Kilde: Nasjonal strategi for bruk av skytenester

Programvare som er knyttet til medisinsk utstyr kan være basert på allmenn sky, altså tjenester som blir levert over nett fra leverandøren eller underleverandører i markedet. Programvare som tjeneste⁷ innebærer at virksomheten slipper å kjøpe, installere, oppdatere og vedlikeholde programvare lokalt. Brukeren kjører programmet gjennom en nettleser eller annen tynn klient. Det gjør at klinikkene i mindre grad er avhengige av IKT- forvaltningsmiljøene. IKT- forvaltningen i sykehus bruker for øvrig i liten grad allmenne skytjenester⁸.

6.3 Utfordring som bør utredes

Skytjenester kan gi fordeler som høyere grad av sikkerhet gjennom profesjonell drift og sikkerhetsadministrasjon, økt skalerbarhet og enkel tilgang til data og applikasjoner uavhengig av lokalisering. Skytjenester kan i tillegg være økonomisk gunstig. Helseopplysninger i skyen introduserer nye trusler. Det kan være av teknisk art, utfordringer rundt mellomagring av helseopplysninger hos leverandør, omfattende bruksvilkår, overføring av data til andre formål/ og tredjeparter, lagring av data og manglende sletting, krav til at pasient oppretter egne brukerkontoer (spesielt knyttet til pasients bruk av tilleggsfunksjonalitet). Disse aspektene bør inkluderes i

⁷ Software as a Service (SaaS)

⁸ IE-1043 Ressursbruk på IKT i helse- og omsorgstjenesten i 2017

utredningen. Bestillerkompetanse varierer hos aktørene, og det er en risiko at skyløsninger anskaffes uten at nødvendige sikkerhetskrav stilles og følges opp.

Når virksomheter anskaffer løsninger som behandler helse- og personopplysninger, er en lovpålagt til å opptre i samsvar personvernforordningen og kravene til innebygd personvern ved utvikling av nye løsninger. I mange tilfeller behandler medisinsk utstyr helse- og personopplysninger. Det er gjort kjent at det er utfordringer å ivareta kravene til informasjonssikkerhet og personvern i medisinsk utstyr.

Mange av de tekniske løsningene som benyttes innen medisinsk avstandsoppfølging går under kategorien Internet of Things (IoT). IoT er under sterk utbredelse innenfor mange sektorer. En stor utbredelse tiltrekker seg dessverre også mange som vil hacke og tappe data fra løsningene eller overta styringen av dem. Sikkerhetssvakheterne kan omfatte blant annet for svak sikring mot uautorisert tilgang og få muligheter for sikkerhetsoppdateringer. Det arbeides mye med å få sterkere kontroll over sikkerheten innen IoT. Utredningen må følge med på dette arbeidet og videre arbeid knyttet til dette hos myndighetene må harmoniseres med dette.

Et angrep kan ramme utstyret (og pasienten) i seg selv, men utstyret kan også bli et brohode inn mot annen infrastruktur ved for eksempel et virusangrep. Både nasjonalt og internasjonalt er det flere eksempler på at teknisk utstyr brukes på denne måten. Internasjonalt er det økende oppmerksomhet på sårbarheter i teknisk utstyr. Andre utfordringer ved nettilkoblet teknisk utstyr er blant annet:

- Utstyr som er plassert i pasientens hjem eller mobilt på pasienten innebærer at det stilles krav om sikring av helse- og personopplysninger på flere steder og nivåer innen en og samme tjeneste
- Medisinsk avstandsoppfølging involverer ofte en kjede av leverandører og forskjellige skyløsninger
- Det kan genereres mye informasjon som det ikke er behov for og det er en utfordring å sortere ut informasjonen virksomheten har behov for og overskuddsinformasjon som må slettes
- Flere av løsningene innen medisinsk avstandsoppfølging kan medføre bevisst/ ubevisst kontroll (overvåking) av bruker og dette kan oppleves som krenkende for den enkelte. Dette er komplekse problemstillinger som det krever bevissthet om utfordringene og god kompetanse for å håndtere

Andre problemstillinger kan omfatte blant annet om underliggende infrastruktur i eller fram til pasientens/ brukerens hjem er sikker og robust nok, og avveininger knyttet til sikker nok autentisering opp mot enkle nok autentiseringsløsninger.



A7. Teknisk utstyr for medisinsk avstandsoppfølging

Denne arbeidspakken gis ny omtale: *Arbeidspakken skal vurdere behov for tiltak knyttet til sammenhengende forvaltning av teknisk utstyr som anskaffes og tas i bruk innenfor medisinsk avstandsoppfølging. Målet er at helsetjenesten anvender teknisk utstyr som ivaretar behov for forsvarlighet⁹, pasientsikkerhet, personvern, kvalitet og kontinuitet i helsehjelpen på tvers av virksomheter og forvaltningsnivåer.*

Status

I rute



Planlagt aktivitet er gjennom anbefalingene i denne rapporten avgrenset. Det tas forbehold om at det under utredningsarbeidet kan dukke opp nye problemstillinger som bør inkluderes i utredningen.

I det videre arbeidet legges det opp til å ta utgangspunkt i de utvalgte tjenestemodellene som vil beskrives i A4.

7.1 Innhold og omfang av utredningsarbeidet

Det anbefales følgende innhold i utredningsarbeidet:

Hvordan kan myndighetene legge til rette for at tjenestene anskaffer og tar i bruk forsvarlige, teknisk utstyr i medisinsk avstandsoppfølging? Hvordan kan helsetjenesten bedre tilrettelegge sin forvaltning av teknisk utstyr i tjenestemodeller for medisinsk avstandsoppfølging som går på tvers av virksomheter og tjenestenivåer?

Pågående arbeid: Det er ikke registrert noen pågående prosjekter som ivaretar problemstillingen fullt ut.

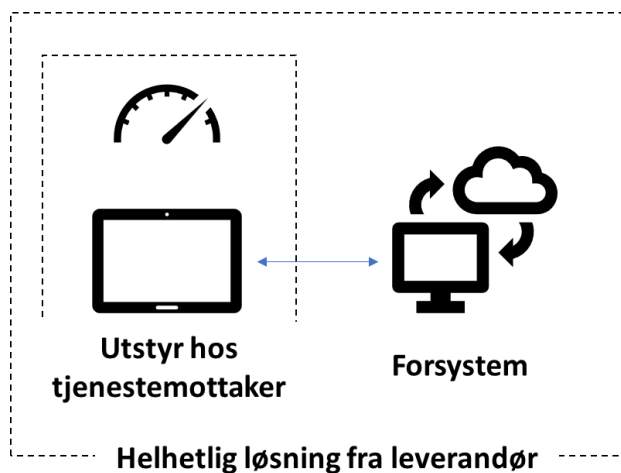
Denne utredningen: Det anbefales at problemstillingen inngår i denne utredningen. Utredningen vil blant annet omfatte:

- a) Forsvarlighet i teknisk utstyr: Ut i fra de utvalgte tjenestemodellene vurdere behov for regulering, faglig normering, veiledning og sertifisering av sammensatte, teknisk utstyr, og deres tekniske komponenter (fysiske enheter og programvare).
- b) Sammenhengende forvaltning: Basert på tjenestemodeller som beskrives i A4, vurdere behov for samordning av forvaltning av teknisk utstyr. Elementer som inngår i dette er:
 - a. Behovskartlegging og prioritering
 - b. Anskaffelse

⁹ Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard, en dynamisk vurderingsnorm, hvor innholdet endres i tråd med faglig utvikling, gjeldende verdioppfatninger o.l. Innholdet bestemmes av gjeldende medisinskfaglige normer, etikk og lovbestemte krav.

- c. *Klargjøring, utlevering og pasientopplæring*
 - d. *Teknisk forvaltning og leverandøroppfølging*
 - e. *Utstyradministrasjon*
 - f. *Finansiering av utstyr som benyttes på tvers av nivåene*
- c) *Håndteringsforskriften*

En samlet løsning fra en eller flere leverandører omfatter ofte flere tekniske komponenter. Ofte vil disse bestå av fysisk enhet, kommunikasjonsprogramvare med eller uten enhet som den kjører på, et forsystem og tilhørende programvare. Den fysiske enheten og kommunikasjonsprogramvaren settes gjerne opp der pasientens oppholder seg, mens forsystemet ofte kjøres i en allmenn sky eller er i et driftsmiljø hos tjenesteyter. Kommunikasjonsprogramvaren gjør at den fysiske enheten kan kommunisere med forsystemet over internettet. Ofte vil kommunikasjonsprogramvaren kjøre på en generell brukerklient (nettbrett, smart-telefon, PC, som kan eies av bruker eller behandler), eventuelt på en spesialprodusert enhet med eller uten brukergrensesnitt. Når spesialproduserte enheter brukes vil disse gjerne inngå i den samlede løsningen som anskaffes. For øvrig vil pasienten måtte ha tilgang til internett og en eID for å kunne autentisere seg.



I noen anskaffelser er alle de tekniske komponentene klassifisert og merket som medisinsk utstyr. Mens i andre anskaffelser kan deler eller ingen av komponentene være merket som medisinsk utstyr. Et eksempel er at fysisk måleutstyr er merket som medisinsk utstyr, men hvor medfølgende programvare ikke er merket. For å sikre faglig forsvarlig helsehjelp er det behov for at de tekniske løsningene er kvalitetssikret, og ikke utgjør en uforsvarlig risiko i forhold til pasientsikkerhet eller personvern.

Konsekvenser knyttet til implementering av nye forordninger for medisinsk utstyr (produktregelverket) omtales i vedlegg.

7.2 Mottatte innspill

Både regionale og lokale helseforetak, samt kommuner har fremholdt at det er vanskelig å vite, i mangel av retningslinjer mm, hvordan en skal forholde seg til sammensatte teknisk utstyr som samlet sett ikke er klassifisert som medisinsk utstyr, eller at enkelte komponenter (fysiske enheter og programvare) ikke er merket som medisinsk utstyr. For løsninger der ikke-medisinsk utstyr inngår, eksisterer det usikkerhet omkring hvorvidt medisinsk forsvarlighet ivaretas av utstyret, og hvordan ansvaret for dette fordeler seg mellom leverandører som tilbyr løsningene, virksomhet som

anskaffer og virksomhet som tar dette i bruk. Det etterlyses kunnskapsbyggende tiltak og veiledning fra nasjonale myndigheter.

Svært mange fremhever usikkerhet i håndteringen av det sterkt økende tilbudet av apper for helsehjelp som ikke er merket som medisinsk utstyr. For slikt utstyr har det kommet innspill om behov for sertifiseringsordninger og veiledning for å sikre faglig forsvarlig helsehjelp og dokumentasjon på at metodebruken har effekt.

Regionale og lokale helseforetak, kommuner og næringsliv har gjennom ressursgruppen for utredningsarbeidet fremmet ønske om at utredningen bør omfatte problemstillinger knyttet til forvaltningen av de tekniske løsningene som benyttes i medisinsk avstandsoppfølging. I hovedsak går dette på behov for samordning av forvaltning på tvers av virksomheter og forvaltningsnivåer, herunder anskaffelsesforhold, finansiering, samt teknisk og administrativ forvaltning av fysiske enheter. Det ytres at det ikke bør etableres modeller som medfører at pasienter får ulikt utstyr fra helsetjenesten for å følge opp samme sykdomsbilde. Videre meldes det om at det bør tilstrebes løsninger som dekker flere sykdomsbilder, slik at antall enheter av utstyr og programvare som pasienten må forholde seg er overkommelig. En av erfaringene er at når pasienten flytter mellom sykehus og kommune, byttes de tekniske løsningene. Konsekvensen er at pasientene blir sittende med flere sett av teknisk utstyr alt etter hvor pasienten er i systemet.

Fra kommunene som deltar i Nasjonalt velferdsteknologiprograms utprøving av medisinsk avstandsoppfølging, har det kommet innspill, som kan oppsummeres slik: Det uttrykkes at det bør legges til rette for et samarbeid der det inngås rammeavtaler for utstyr/programvare som kan brukes både i spesialist- og primærhelsetjenesten, enten regionalt eller nasjonalt. *"Det er ikke bærekraftig at små kommuner selv må gjøre anskaffelser. Det kan bidra til unødige brudd i et pasientforløp og motvirke gode løsninger i den nye helsetjenesten."*

Fra klinikerhold er det spilt inn behov for at implantater, blant annet Pacemakere, registreres i et felles register for å sikre sporbarhet. Eksempelvis slik at spesifikke typer av implantater kan spores opp hvis det skulle oppdages feil eller svakheter i disse.

Både kommuner og helseforetak fremhever at det i anskaffelser kan være problematisk å vite hvilke generelle krav som tjenesten bør stille til de tekniske løsningene og hvordan vurdere ulike leverandører og utstyr. Hva slags sikkerhetsdokumentasjon som bør etterspørres fremheves som særlig problematisk.

Det er ytret at de tekniske komponentene må ivareta krav til personvern, informasjonssikkerhet og interoperabilitet, og at dette må ivaretas i anskaffelse, oppsett, implementering, forvaltning og avslutning av de tekniske løsningene.

7.3 Utfordring som bør utredes

Krav til informasjonsflyt, personvern og informasjonssikkerhet ivaretas i arbeidspakke A5 og A6.

Behov knyttet til forsvarlighet i de tekniske løsningene

Når det gjelder forsvarlighet i de tekniske løsningene som anskaffes og tas i bruk, er det behov for å tydeliggjøre ansvarsforhold mellom produktleverandører, tredjepartsleverandører, innkjøpsorganisasjoner, tjenesteleverandører og den helseytende virksomheten.

Helse- og omsorgstjenesten har plikt til å sikre at de tjenestene som tilbys og ytes er forsvarlige. På systemnivå følger dette av helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 første punktum. Videre har også det enkelte helsepersonell plikt til å sikre at den helsehjelpen de yter er forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4, og virksomhetene er pålagt å organisere seg slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde denne forpliktelsen. Dette kommer til uttrykk i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 andre punktum og helsepersonelloven § 16.

Ovennevnte regelverk innebærer i praksis at virksomheten skal sørge for tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig og adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet, nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene. Det vil si organisatoriske elementer som tilrettelegger for at helsepersonell kan utføre sine oppgaver i tråd med lovpålagte plikter og faglig forsvarlighet, og som for øvrig sikrer at de tjenestene som tilbys og ytes er forsvarlige. Virksomheten skal videre organisere helsehjelpen på en måte som ivaretar effektiv og forsvarlig bruk av personellressurser

For å legge til rette at de pliktene som ut fra det ovenstående påhviler virksomheter og personell innenfor helse- og omsorgstjenesten kan bli overholdt ved medisinsk avstandsoppfølging, bør det vurderes behov for regulering, faglig normering, veiledning og sertifisering av sammensatte, teknisk utstyr, og deres tekniske komponenter (fysiske enheter og programvare).

Når det gjelder medisinsk utstyr som brukes til medisinsk avstandsoppfølging er forskrift om håndtering av medisinsk utstyr helt avgjørende. Forskriften presiserer forsvarlighetskravet og skal sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål.

Behov for en sammenhengende forvaltning av teknisk utstyr

For å legge opp til god kontinuitet i helsetjenestene på tvers av virksomheter og forvaltningsnivåer, er det behov for en sammenhengende forvaltning av teknisk utstyr for medisinsk avstandsoppfølging¹⁰. Dette griper inn i etablerte forvaltningssystemer for aktivt medisinsk utstyr, behandlingshjelpemidler og IKT- løsninger i sektoren.

I spesialisthelsetjenesten er anskaffelser og forvaltning fordelt på Sykehusinnkjøp HF, RHFenes IKT-tjenesteleverandører og de enkelte helseforetakene. I kommunehelsetjenesten anskaffer den enkelte kommune de tekniske løsningene. I varierende grad gjør leverandørene teknisk forvaltning. Utredningens bør både ha fokus på forvaltningsmodeller for teknisk utstyr på tvers av virksomheter

¹⁰ Hjelpemidler fra NAV faller utenfor utredningen

og nivåer. Det er sentralt med bedre integrering mellom innkjøpskompetanse, IKT-kompetanse, miljøer for medisinsk teknisk utstyr og miljøer for behandlingshjelpemidler mv.

Utredningen bør vurdere hvordan virksomhetene kan støttes av myndighetene med bedre leverandøroppfølging og bestillerkompetanse, samt om det bør gis nasjonale anbefalinger som kan underlette virksomhetenes arbeid med kravspesifikasjoner og anskaffelsesprosesser.

Basert på innspillene bør det undersøkes nærmere hvilke muligheter som finnes for å oppnå større grad av samordning og styrking av mindre virksomheter ved innkjøp av teknisk utstyr knyttet til medisinsk avstandsoppfølging. Videre bør det undersøkes på hvilken måte kravstilling, kompetansebruk, risikovurderinger av teknisk utstyr og gjennomføring av anskaffelser kan samordnes på tvers av virksomheter og forvaltningsnivåer.

For den videre forvaltningen er det behov for å se på potensialet for samordning av klargjøring, utlevering, pasientopplæring i og vedlikehold at de fysiske enhetene og tilhørende programvare. Et eksempel på en problemstilling kan være om en kommune kan overta den tekniske løsningen, som pasienten og sykehuset har tatt i bruk, når pasienten tilbakeføres til kommunal helse- og omsorgstjeneste. Det er ikke identifisert at det i dag eksisterer forretnings- eller finansieringsmodeller for dette.

Basert på innspillene bør det foreslås en hensiktsmessig løsning av behovene som er knyttet til teknisk forvaltning av løsningene. Eksempelvis hvordan sikre at det fysiske utstyret får sin programvare (firmware) oppdatert gjennom sin levetid. Likeledes hvordan behov for at oppdatering av løsningenes forsystemer og programvare, samt operativsystemer og annen programvare på brukerutstyr og andre perifere enheter løses. Det finnes per i dag ikke systemer for å sikre kontinuitet i teknisk forvaltning på tvers av virksomheter og forvaltningsnivåer.

Med utstyrsadministrasjon menes det å ha kontroll på tilstanden og sporbarhet til de tekniske komponentene ute hos pasienten gjennom livsløpet. For eksempel hvor en fysisk enhet befinner seg, hvilken versjon av programvare den har eller om den er klargjort til ny bruker. Per i dag finnes det ikke systemer i bruk for å ha oversikt over enhetsadministrasjon på tvers av virksomheter eller forvaltningsnivåer. Det er behov for å foreslå en hensiktsmessig løsning av behovet for utstyrsadministrasjon. Nye EU- forordninger om medisinsk utstyr stiller krav til sporbarhet på medisinsk utstyr, men ikke til utstyr som ikke er merket.

[Finansiering av teknisk utstyr](#)

Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og de regionale helseforetakene utreder for tiden et bedre system for fordeling av finansieringsansvar knyttet til medisinsk utstyr brukt utenfor sykehus. Det utredes et system for fordeling av finansieringsansvaret som ivaretar prinsippet om at "finansieringsansvaret skal følge behandlingsansvaret". Utredningen skal foreslå kriterier for avklaring av behandlings- og finansieringsansvar. Utredningen skal i tillegg avklare hvilke teknisk utstyr, herunder oppgjørsordninger og ikt-systemer som er nødvendige. Systemet som foreslås skal ta høyde for at samme medisinske utstyr kan bli brukt av pasienter i samhandling med ulike

tjenesteleverandører, herunder den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten. Det bemerkes at utredningen avgrenses av folketrygden kapittel fem (Helfo-finansiering) versus spesialisthelsetjenestens sørge-for-ansvar (behandlingshjelpemidler). Det betyr at kommunenes og NAV sitt finansieringsansvar (folketrygden kapittel 10) kun er kartlagt og ikke blir drøftet i utredningen.

I denne utredningen vil en se på konsekvenser av et forvaltningsregime på tvers av nivåene og hva dette vil bety for forretningsmodeller med finansiering av teknisk utstyr.



A8. Digital deling av helseopplysninger fra egeninnkjøpte forbrukerløsninger utenfor et pågående pasientforløp

Denne arbeidspakken gis ny omtale: Den sterke økningen i tilbudet av og bruken av forbrukerorienterte IoT¹¹- løsninger 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. Det er behov for å vurdere om det i helsetjenesten bør legges til rette for at pasientene kan sende data fra slike løsninger til helsetjenesten utenfor et pasientforløp.

Status

I rute



Arbeidet er i rute og via denne rapporten er det gitt anbefalinger om fremtidig innretning av aktiviteten.

8.3 Innhold og omfang av utredningsarbeidet

Det anbefales følgende innhold i utredningsarbeidet:

I hvilken grad skal helsetjenesten tilrettelegge for å motta, vurdere og behandle helseopplysninger fra tekniske løsninger som pasienten selv har anskaffet, når dette ikke er en del av et pågående pasientforløp?



Pågående arbeid: Utredningsarbeidet om bruk av personlig helsearkiv og implementeringsløp på digital dialog knyttet til helsenorge.no berører noe av problemstillingen. Pågående utredningsarbeid knyttet til behandlingshjelpemidler berører delvis problemstillingen.



Denne utredningen: Det anbefales at problemstillingen ikke inngår i denne utredningen. Problemstillingen er relevant, men ansees å ligge utenfor dette oppdraget. Det anbefales at temaet tas opp i et særskilt oppdrag der blant annet følgende bør vurderes:

¹¹ Internet of Things – tingenes internett

- a) Utrede om helsetjenesten bør legge til rette for at innbygger digitalt kan sende sine data fra forbrukerelektronikk til helsetjenesten og få disse vurdert når det ikke foreligger et pågående pasientforløp.
- b) Beskrive eventuelle nye nasjonale tiltak
- c) Evaluere alternative forslag til tiltak, og gi anbefaling om gjennomføring

8.2 Mottatte innspill

Det registreres ulike oppfatninger om helsetjenestene bør åpne opp for at pasienter skal kunne dele informasjon fra egeninnkjøpte forbrukerløsninger digitalt med tjenestene. Det har kommet innspill om at det bør gjennomføres en vurdering om det bør åpnes opp for en slik mulighet. Noe av skepsisen går på om en kan stole på kvaliteten på dataene, i hvilken grad helsepersonell blir forpliktet til å ta stilling til disse dataene og at det kan ha en negativ effekt på produktiviteten i tjenestene. Andre innspill går ut på at helsetjenesten må åpne seg opp og i større grad tilrettelegge for at pasienter tar initiativ og selv følger opp egen helse, både i et forebyggings- og mestringsperspektiv, selv når dette ikke inngår i et oppfølgingsløp initiert av helsetjenestene.

8.3 Utfordring som bør utredes

Spørsmålet om en bør legge til rette for at innbygger digitalt kan sende sine data fra forbrukerelektronikk til helsetjenesten og få disse vurdert er en sammensatt problemstilling. Først og fremst handler det om å svare på hvilken helsemessig effekt dette kan gi og hvilke uønskede effekter som kan oppstå, for eksempel over- eller underdiagnostisering. I tillegg handler det om riktig ressursbruk og hvilken samfunnsgevinst dette kan gi. Det kan også handle om i hvilken grad innbyggere heller vil velge private helseleverandører enn den offentlige helsetjenesten.

At dataene er til å stole på vil ofte bety mye for hvilken medisinsk betydning de vil blir tillagt. I så måte vil kvaliteten i de tekniske løsningene som innbygger har kjøpt være en viktig faktor.

Som en del av utredningen av spørsmålet bør det vurderes å gjennomføre et kartleggings- og innsiktsarbeid av pågående og gjennomførte EU aktiviteter på området.

Det må i denne sammenheng understrekes at innbyggernes kjøp av utstyr og bruk av utstyr innenfor den private sfære faller utenfor det offentliges "sørge for ansvar". Det er kun når helseopplysninger deles med helsetjenesten at problemstillinger utløses. Det legges til grunn en forutsetning om at



A9. Finansieringsmekanismer i medisinsk avstandsoppfølging

I IS-2770 ble aktiviteten beskrevet slik *"Utviklingsplanene til de regionale helseforetakene 2019-2035 legger alle til grunn behovet for en mer fleksibel, dynamisk og pasientsentrert samhandling på tvers av primær- og spesialisthelsetjenesten. Utviklingen av nye digitale tjenestetilbud bør aktivt støttes gjennom finansieringssystemer som utfyller hverandre, slik at finansieringsmekanismene ikke blir et hinder eller forsinkende ledd i omstillingen av helsetjenestene. Utredningen vil bygge på dagens finansieringssystemer for tjenester og utstyr.*

Gjennom innsiktsarbeidet med kartlegging av behov i tjenestene, vil en trolig avdekke forhold som ikke omfattes av pågående og planlagt arbeid. Utredningsarbeidet vil ha som hensikt å avdekke slike forhold og det vil i mars-leveransen bli gitt en oversikt over elementer som enten bør inkluderes i pågående arbeid med finansieringsordninger, eller initieres gjennom eget utviklingsarbeid. Vurderingen bør også omfatte behov for incentivordninger for å aktivt stimulere implementering av medisinsk avstandsoppfølging på områder der gevinster i form av økt pasientfornøydhet, tjenestekvalitet og bedre ressursutnyttelse er dokumentert. Det presiseres at aktiviteten kun omfatter medisinsk avstandsoppfølging".

Status

I rute



Arbeidet er i rute og i denne rapporten gis det anbefalinger om tilnæringsmåte og omfang av aktiviteten.

Det gis nedenfor en oppsummering av arbeidspakken. En mer utfyllende presentasjon gis i vedlegg 3.


9.1 Innhold og omfang av utredningsarbeidet

Det anbefales følgende innhold i utredningsarbeidet:

Hvordan og hva skal til for å tilrettelegge finansieringsmekanismer for helseforetak, avtalespesialister og andre private tilbydere av spesialisthelsetjenester, avtalefysioterapeuter, logopeder, fastleger og andre kommunale tjenester slik at medisinsk avstandsoppfølging implementeres bredt i tjenestene?



Pågående arbeid: Problemstillingen antas i hovedsak å kunne ivaretas i de pågående løp med aktivitetsbasert finansiering, men med behov for å bedre samordne utviklingsarbeid, synkronisere takster og likestille de ulike finansieringsmodellene.

 **Denne utredningen:** Finansieringsmekanismer der oppgaveløsningen går på tvers av nivåene dekkes ikke fullt ut av pågående utvikling av eksisterende finansieringsmodeller. En annen grunnleggende utfordring synes å være at RHF/ HF vurderer nye metoder og tiltak uten tilstrekkelig blikk for hvilke konsekvenser dette vil ha for kommunene. Utredningen vil derfor blant annet omfatte:

- a. Initiativ for å synkronisere pågående utviklingsløp av aktivitetsbasert finansiering og initiere større likhet i omfang og hastighet for å tilrettelegge for medisinsk avstandsoppfølging.
- b. Påvirke og eventuelt initiere tjenesteutviklingsprosjekter med medisinsk avstandsoppfølging slik at disse tar inn følgeforskning med vurdering av gevinstpotensial og samfunnsøkonomiske effekter, slik at en tidlig kan tilrettelegge for vurdering opp mot endringer i ordningene for aktivitetsbasert finansiering. Dette kan gjøres gjennom anmodning til de regionale helseforetakene og kommunene med tydeliggjøring av hva som skal til for å legge til rette for raskere endringsløp i eksisterende finansieringsordninger.
- c. Basert på de tjenestemodeller som arbeidspakke nr. 4 tar frem og juridisk rammeverk, vurdere hvordan finansiering av medisinsk avstandsoppfølging på tvers av ulike aktører og nivåer bør initieres og tilrettelegges.
- d. Det utredes konsekvenser og mulige tilnærminger for finansierings-mekanismer for tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging, der tjenesten ytes på tvers av aktører og tjenestenivåer.
- e. Vurdere sentrale risikofaktorer (ROS-analyse).

Finansieringsmekanismer for utstyr omhandles i arbeidspakke nr. 7

9.2 Mottatte innspill

Nær samtlige av de som har gitt innspill til denne leveransen, har fremhevet finansiering som viktig fokusområde for utredningen. Det er fremmet ønsker om bedre finansielle incentiver både knyttet til utviklingsløp, implementering og spredning av medisinsk avstandsoppfølging. Dette omfatter både selve tjenesten, teknisk utstyr og at det bør bygges videre på erfaringer fra bl.a. KomUT arbeidet. Spesielt fremheves behovet for nye finansieringsmekanismer for tjenester som skal gå på tvers av tjenestenivåene. Bedre samsvar i utviklingen av de ulike aktivitetsbaserte finansieringsordningene etterlyses også.

9.3 Utfordring som bør utredes

Det pågår et arbeid med å tilpasse eksisterende finansieringsordninger. Det forventes at dette arbeidet vil møte de fleste endringsbehov som er spilt inn til utredningen. I det videre arbeidet legges det til grunn en tilnærming der det for:

- **Finansieringsmekanismer for utvikling av medisinsk avstandsoppfølging** finnes mekanismer som kan ivareta et eventuelt behov og ønske om å intensivere incentivbruken for utvikling av nye tjenestemodeller og løsninger for medisinsk avstandsoppfølging. Det

anses ikke behov for å inkludere dette i utredningen. En vurdering av incentivbehovet for utviklingsfasen blir vurdert som del av arbeidspakke nr. 10.

- **Finansieringsmekanismer for teknisk implementering av medisinsk avstandsoppfølging** etterlyses og vil bli vurdert som del av arbeidspakke nr. 10. Det anses ikke behov for å utrede nye systemer, men det legges til grunn at incentiver bør bygge på erfaringer og eksisterende finansieringsregimer.
- **Finansieringsmekanismer for drift av medisinsk avstandsoppfølging** fanges opp ulikt av pågående utviklingsløp for de aktivitetsbaserte finansieringsordningene. Det bør initieres et arbeid med å etablere større samstemmighet i disse utviklingsløpene. Utredningen bør initiere et arbeid med å vurdere hvordan finansieringsmekanismer bedre kan fange opp en fleksibel arbeidsdeling mellom nivåene. Dette arbeidet vil bygge på de tjenestemodeller og tilrådninger som gis som del av arbeidspakke nr. 4. Det er videre ønskelig å gjennomføre en aktivitet rettet mot tjenestene, der en klargjør hvilke erfaringer og økonomiske beregninger som bør foreligge fra tjenestene for å tilrettelegge for raskere endringsløp inn mot de aktivitetsbaserte finansieringsordningene.



A10. Mulighetsanalyse og realisering av medisinsk avstandsoppfølging

I IS-2770 ble aktiviteten beskrevet slik: "Gjennom en mulighets- og konsekvensanalyse er det ønskelig å avdekke mulige effekter av medisinsk avstandsoppfølging og synliggjøre mulighetsrommet som dette verktøyet kan gi

helsetjenestene frem mot 2035. Analysen vil bl.a. omfatte mulige endringer i oppgavefordelingen mellom helseaktørene, effekter for samhandlingen mellom pasient, pårørende og tjenestene. Videre forhold som ulikheter i helse, pasienttilfredshet, realisering av sømløse helsetjenester, ressursforskyvning, gevinstpotensialer og mulige samfunnsøkonomiske effekter. Tiltaket vil ivareta oppdragets punkt om å synliggjøre mulige effekter mellom nivåene og helseaktører".

Det anbefales at arbeidspakken utvides med følgende:

Videre vil arbeidspakken omfatte utredning av nasjonale tilrettelegginger for å stimulere implementering og spredning av medisinsk avstandsoppfølging. I dette inngår økt pasientmedvirkning, samt tilrettelegge for digital helsekompetanse hos pasienter, pårørende og helsepersonell. Med utgangspunkt i gjennomført og pågående utredningsarbeid vil en trekke medisinsk avstandsoppfølging i vurderinger hva som bør initieres nasjonalt for å motvirke økte sosiale forskjeller, møte behov hos personer med en samisk kulturbakgrunn, innvandrerbakgrunn og pasienter som ikke kan nyttiggjøre seg medisinsk avstandsoppfølging.

Status

Planlagt senere
oppstart



Aktiviteten er planlagt for oppstart sommeren 2019 og vil trekke sammen trådene fra alle aktiviteter til en samlet fremstilling, inkludert en samlet ROS-analyse. Leveranse skjer i sluttrapporten – dvs. desember 2019.

10.1 Innhold og omfang av utredningsarbeidet

Det anbefales følgende innhold i utredningsarbeidet:

Gjennom en samlet mulighets- og risikoanalyse vurdere behovet for og eventuell innretning på nasjonal tilrettelegging for implementering, spredning og gevinstrealisering av medisinsk avstandsoppfølging.



Pågående arbeid: Det er ikke identifisert overlappende oppdrag utover at det pågår en rekke aktiviteter knyttet til kompetansebygging og utvikling av verktøy i helsetjenesten og ved høyskoler/universitet/KS/private tilbydere. Utredningen må sikre at relevante aktiviteter med overlapp kartlegges og initiativ til samarbeid ivaretas. Overlapp til nasjonalt velferdsteknologiprogram. Videre vil pågående prosess med rullering av læreplaner for 19 helsefaglige grunnutdanninger ha relevans for problemstillingen. Arbeidet må også knyttes til pågående WHO arbeid knyttet til Health Literacy, der Helsedirektoratet ivaretar norsk deltakelse. Sosial ulikhet inngår i "følge-med-aktiviteten" i Folkehelseinstituttet og i Helsedirektoratet. Det arbeides bredt med universell utforming, bl.a. gjennom regjeringens handlingsplan for universell utforming 2015-2019. Helsedirektoratet har et eget oppdrag om digitalt utenforskap. Arbeidet med generisk funksjonsvurderingsverktøy i Helsedirektoratet berører arbeidspakken. Folkehelseinstituttets arbeid med forskning og sammenstilling av registerdata har overlapp til denne utredningen.



Denne utredningen: Det anbefales at problemstillingen inngår i denne utredningen. Utredningen vil blant annet omfatte:

- Avdekke behov i tjenestene for nasjonale initiativ knyttet til implementerings- sprednings- og gevinstrealiseringsfasen av medisinsk avstandsoppfølging, herunder hva slags initiativ som tjenestene ønsker og vil ha behov for. I dette inngår tilrettelegging for økt pasientmedvirkning og ivaretagelse av pårørendes behov og pårørende som en ressurs i medisinsk avstandsoppfølging.
- Særlig vurdere behov for nasjonale initiativ knyttet til ivaretagelse av personer med samisk kulturbakgrunn, innvandrerbakgrunn og pasienter som ikke kan nyttiggjøre seg medisinsk avstandsoppfølging.
- Utredningen skal vurdere om det er behov for nasjonal tilrettelegging når det gjelder utfordringer for personer i digitalt utenforskap.
- Særlig vurdere behov for nasjonale initiativ for å sikre tilstrekkelig helsekompetanse, særlig digital helsekompetanse, knyttet til medisinsk avstandsoppfølging for pasienter, pårørende og helsepersonell. I dette inngår arbeid med å stimulere kompetansebygging i tjenestene på kort og lang sikt, herunder tilbud gjennom fagskoler, høyskoler/universitet, kursaktivitet i regi av interesse- og arbeidstakerorganisasjoner til å bygge inn kompetanseelementer i grunnutdanninger og videreutdanninger som er viktig for å realisere medisinsk avstandsoppfølging.

- Behov for helsekompetanse går på tvers av profesjonsutdanninger og også omfatte andre utdanninger innen teknologi, design, logistikk mv.
- e) Hvordan sikre og eventuelt nasjonalt legge til rette for gevinstrealisering i tjenestene, herunder måling av effekter og erfaringer på aggregert nivå, basert på de registre som er etablert og gjennom videreutvikling av etablert aktivitet med å måle ressursbruk, omstillingsevne og kvalitet i helse- og omsorgstjenestene.
 - f) Vurdere mulige tilnærminger for å ivareta mer effektive metodevurderinger knyttet til bruk av tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging (Health Technology Assessments)
 - g) Gjennomføre en mulighets- og risikoanalyse som oppsummering av utredningsarbeidet. For arbeidspakkene 4 – 9 vil det gjennomføres et ROS-arbeid som grunnlagt for en samlet mulighets- og risikoanalyse.

10.2 Mottatte innspill

Tilrettelegging for implementering, spredning og gevinstrealisering fremheves av mange som viktig og der tjenestene til nå ikke har lyktes i tilstrekkelig grad. Flere interessenter har fremhevet behov for nasjonale tiltak for å tilrettelegge for enkle implementerings- og spredningsprosesser med gevinstrealisering. Mange fremhever behovet for finansielle initiativ og incentiver for nasjonal implementering av e-helseløsninger. Meldte behov i tjenestene omfatter også ønsker om felles verktøy, standarder og anbefalinger for å understøtte implementerings- og gevinstrealiseringsprosessene.

Flere av de som har gitt innspill til denne leveransen fremhever at medisinsk avstandsoppfølging ikke må føre til økt ulikhet i innbyggernes mulighet til å ivareta egen helse og nyttiggjøre seg av nye typer helsetjenester. Samtidig kan bruk av teknologi gi muligheter for å redusere sosiale ulikheter i helse, bl.a. knyttet til kommunikasjonsutfordringer for pasienter, pårørende og helsepersonell. En omstilling av helsetjenestene til økt bruk av digitale helsetjenester må samtidig sikres gjennom bygging av økt helsekunnskap, særlig digital helsekunnskap, i befolkningen generelt, men spesielt hos pasienter, pårørende og helsepersonell.

Digitalt utenforskap er meldt som et problem, da en viss andel av befolkningen, særlig blant eldre og fattige, ikke har innlagt internettlinje, mobiltelefon, andre digitale verktøy og abonnement som en ofte forventer at hele befolkningen har. Det vil da innebære en kostnad når disse skal følges opp ved hjelp av digitale tjenester. Helsedirektoratet har pågående et arbeid knyttet til digitalt utenforskap i helse- og omsorgstjenester. Denne problemstillingen blir derfor ikke videre behandlet i denne utredningen.

Det har også kommet innspill med behov for å tydeliggjøre hvilke krav tjenestene bør stille til løsninger som tilfredsstiller krav til universell utforming og ønske om råd om hvordan pasienter og pårørende aktivt kan bidra inn i tjenesteutviklingsprosesser.

10.3 Utfordring som bør utredes

Arbeidspakken vil berøre to sentrale områder – medisinsk avstandsoppfølging som redskap for omstilling og bærekraftighet, samt pasientmedvirkning, utenforskap og helsekompetanse.

[Medisinsk avstandsoppfølging som redskap for omstilling og bærekraftighet](#)

Meld St. nr. 29 (2016-2017) *Perspektivmeldingen 2017* gir et bilde av omstillingsbehovet fremover. Med utgangspunkt i dette utfordringsbildet og den tid omstillings- og endringsprosesser tar i helsetjenestene, er det trolig tilrådelig å ta nasjonale grep for å tilrettelegge for gode og effektive implementerings- og gevinstrealiseringsprosesser i tjenestene. Dette støttes av erfaringer fra det nasjonale velferdsteknologiprogrammets implementeringsprosjekt av trygghetsskapende teknologier i kommunale helse- og omsorgstjenester. Nasjonal tilrettelegging med stimulering av samarbeid mellom kommuner og utvikling av anbefalinger til kravspesifikasjoner, verktøy, opplæringspakker, prosessveiledning, tilskudd, nettverksarbeid mv. anses som forutsetning for at en har lykket med å ha nådd opp i over 320 aktive implementeringskommuner i løpet av kun to år. Det må i denne sammenheng også bemerkes at det nasjonale velferdsteknologiprogrammets har en strategisk tilnærming, der det på bakgrunn av koordinert nasjonal utprøving, gis nasjonale anbefalinger og der disse anbefalingene legges til grunn for implementerings- og spredningsaktivitet i tjenestene.

Tidlig, vedvarende og tilstrekkelig endringsledelse, kompetanseheving og kulturendring hos helsepersonell og annet støttepersonell anses som et av de viktigste elementene i implementeringsarbeid. Særlig er dette viktig for medisinsk avstandsoppfølging der det også må innføres helt nye måter å utøve fagprofesjoner på. Behovet for nye arbeidsrutiner, helsekompetanse, veilednings- og samhandlingskompetanse mv. vil være lik på tvers av helseforetak, fastleger og andre kommunale helse- og omsorgstjenester. Dette kan tyde på at det kan foreligge et gevinstpotensial for nasjonale initiativ og tilrettelegging av kompetansehevende tiltak på kort sikt. Kompetanse som medisinsk avstandsoppfølging forutsetter, bør bygges inn i grunn- og videreutdanninger i fagskoler, høyskoler og universitet. Det er i dag få kompetansemiljøer innen medisinsk utstyr og det bør særlig vurderes etablert miljøer ved universitet og høyskoler innen helseteknologi med tverrfaglige tilnærminger. I tillegg bør tematikker bygges inn i interesse- og arbeidstakerorganisasjonenes kurstilbud. Pågående arbeid med rullering av læreplaner for helseutdanninger på bachelor og profesjonsnivå vil trolig inkludere økt digital kompetanse om kunnskap om endrings- og innovasjonsprosesser. Noe av dette vil bli fanget opp i pågående prosess med rullering av læreplaner for helseutdanninger på bachelor og profesjonsnivå, der det forventes at læreplanene vil ta inn økt digital kompetanse og kunnskap om endrings- og innovasjonsprosesser. Dette vil likevel ikke fange opp behovet for spesialkompetanse på masternivå.

Det bør vurderes etablert et løpende analysearbeid med å se på effekter av medisinsk avstandsoppfølging og hvordan dette omstiller helsetjenestene. I denne sammenheng pekes det spesielt på Folkehelseinstituttets arbeid med forskning og sammenstilling av registerdata. Det bør vurderes initiert tiltak som sikrer tilgang til gode registerdata for medisinsk avstandsoppfølging, basert på dagens registre.

Gjennomføringen av en risiko- og sårbarhetsanalyse forankres i utredningsinstruksen og vil for denne leveransen utvides til å være en mulighets- og risikoanalyse.

Utredningsarbeidet vil ha fokus mot hele helseverdikjeden fra å benytte medisinsk avstandsoppfølging fra primærforebyggende helsearbeid og gjennom sekundærforebygging til diagnostisering, behandling og oppfølging over tid. I dette ligger også bruk av data fra medisinsk avstandsoppfølging inn i triagering og logistikk- og kapasitetsanalytisk arbeid.

Utredningsarbeidet vil bl.a. se hen til målsetningene i Meld. St. 18 (2018-2019) *Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester*.

I utredningen bør det også inngå utredning av mulige tilnærminger for å ivareta mer effektive metodevurderinger knyttet til teknisk utstyr. Det vises her spesielt til Nye Metoder og kommende EU-regelverk for Health Technology Assessments (HTA).

Pasientmedvirkning, utenforskap og helsekompetanse

Innspillene er på generelt grunnlag berørt i Helsedirektoratets sin Folkehelsepolitiske rapport¹² og i Folkehelseinstituttets rapport¹³ om helsetilstand i Norge. Disse rapportene viser tydelig sosiale ulikheter i de sykdommene som har størst betydning for dødelighet, for helsetap og for livskvalitet.. Medisinsk avstandsoppfølging kan ha betydning for sosiale helseforskjeller. Samtidig kan den teknologiske utviklingen bygge ned forskjellene gjennom bedre tilgjengelighet på tilrettelagt informasjon, opplæring og oppfølging

Medisinsk avstandsoppfølging, bør som helse- og omsorgstjenester generelt, bygge på et prinsipp om likeverdighet, uavhengig av bosted, kjønn, økonomi, sosioøkonomisk status, kulturell bakgrunn osv. Likeverdige helse- og omsorgstjenester er definert¹⁴ som tjenester der det er: 1) lik tilgang til tilgjengelige tjenester for likt behov, 2) lik bruk av tjenester for likt behov og 3) lik tjeneste- og behandlingskvalitet for likt behov. Med andre ord, alle med like medisinske behov skal tildeles likeverdige helsetjenester som sikrer resultatlikhet.

Medisinsk avstandsoppfølging kan gi nye muligheter for økt pasientinvolvering gjennom digitale spørreskjemaer, både knyttet til egenvurderinger og f.eks. gi tilbakemeldinger på opplevelser av mottatte tjenester. Det pågår et arbeid med utvikling av generisk funksjonsvurderingsverktøy for rehabiliteringstjenesten. Prosjektet har som mål å i løpet av 2020 levere et utprøvd digitalt verktøy integrert i helsenorge.no. Løsningen kan enkelt utvides til andre fagområder og danne grunnlaget for

¹² Helsedirektoratet (2018): *Folkehelsepolitisk rapport – Indikatorene for det tverrsektorielle folkehelsearbeidet*. Rapport IS-2698

¹³ Folkehelseinstituttet (2018): *Helsetilstanden i Norge 2018*. Nettversjon

¹⁴ Kfr. Helse- og omsorgsdepartementet (2007):. *St. Meld. nr. 20 (2006-2007) Nasjonal strategi for å utjevne sosiale helseforskjeller*. Og Helse- og omsorgsdepartementet (2013): *Likeverdige helse- og omsorgstjenester – god helse for alle*. Nasjonal strategi om innvandreres helse 2013-2017.

en systematisk PROMs¹⁵ oppfølging av pasienter på avstand. Dette kan legge grunnlaget for en rask implementering av slike løsninger i tjenestene.

Økt bruk av teknologiske løsninger for bedre å legge til rette for mestring av helse og eget liv, forutsetter helsekompetanse. Begrepet helsekompetanse (Health Literacy - HL) handler om den enkeltes evne til å finne, forstå, vurdere og anvende helseinformasjon for å fremme egen helse, forebygge utvikling av sykdom og foreta informerte beslutninger vedrørende helserelaterte problemstillinger. WHO arbeidet knyttet til HL blir viktig for tilrettelegging av økt helsekompetanse knyttet til medisinsk avstandsoppfølging. Ungdom, eldre og innvandrere er pekt på som sårbare grupper i denne sammenheng, men kunnskapsgrunnlaget er lite om dette. Det er viktig å se problemstillingen pasientmedvirkning i sammenheng med prosjektet om HL. Digitalt utenforskap er en del av HL. Helsedirektoratet har pågående et arbeid knyttet til digitalt utenforskap.

En står i startfasen av implementering av medisinsk avstandsoppfølging. I en slik sammenheng er det viktig å avdekke sentrale suksessfaktorer knyttet til økt brukermedvirkning, motvirke digitalt utenforskap og sosiale forskjeller, samt hvilke tiltak anses viktige for å bygge helsekunnskap og digital helsekunnskap hos pasienter, pårørende og helsepersonell.

Det presiseres at det her ikke legges opp til en omfattende utredning. De ulike ovennevnte tematikker har alle vært gjenstand for utredninger og utprøvinger. Det iverksettes et begrenset arbeid med erfarings- og kunnskapsinnhenting for å bringe kjent kunnskap inn i en ramme omkring medisinsk avstandsoppfølging. Hovedinnsatsen i utredningsarbeidet rettes mot behovet for digital helsekompetanse hos pasienter, pårørende og helsepersonell.

¹⁵ Patient Reported Outcome Measures (PROM) er et skjema som måler hvordan pasientene opplever forhold knyttet til helse og sykdom og behandlingseffekter. Patient Reported Experience Measures (PREM) er et mål på pasientens sin opplevelse og tilfredshet med helsetjenesten. Se mer her: <https://www.kvalitetsregistre.no/pasientrapporterte-data>

Vedlegg 1: Utdypende tekst om arbeidspakke 9 – Finansieringsmekanismer i medisinsk avstandsoppfølging

Det gis her en utdypende tekst, som danner grunnlaget for oppsummeringen som er beskrevet under arbeidspakke 9 ovenfor.



A9. Finansieringsmekanismer i medisinsk avstandsoppfølging

I IS-2770 ble aktiviteten beskrevet slik "Utviklingsplanene til de regionale helseforetakene 2019-2035 legger alle til grunn behovet for en mer fleksibel, dynamisk og pasientsentrert samhandling på tvers av primær- og spesialisthelsetjenesten. Utviklingen av nye digitale tjenestetilbud bør aktivt støttes gjennom finansieringssystemer som utfyller hverandre, slik at finansieringsmekanismene ikke blir et hinder eller forsinkende ledd i omstillingen av helsetjenestene. Utredningen vil bygge på dagens finansieringssystemer for tjenester og utstyr.

Gjennom innsiktsarbeidet med kartlegging av behov i tjenestene, vil en trolig avdekke forhold som ikke omfattes av pågående og planlagt arbeid. Utredningsarbeidet vil ha som hensikt å avdekke slike forhold og det vil i mars-leveransen bli gitt en oversikt over elementer som enten bør inkluderes i pågående arbeid med finansieringsordninger, eller initieres gjennom eget utviklingsarbeid. Vurderingen bør også omfatte behov for incentivordninger for å aktivt stimulere implementering av medisinsk avstandsoppfølging på områder der gevinster i form av økt pasientfornøydhets, tjenestekvalitet og bedre ressursutnyttelse er dokumentert. Det presiseres at aktiviteten kun omfatter medisinsk avstandsoppfølging.

Status

I rute



Arbeidet er i rute og i denne rapporten gis det anbefalinger om tilnæringsmåte og omfang av aktiviteten.

9.1 Mottatte innspill

Nær samtlige av de som har gitt innspill til denne leveransen, har fremhevet ulike sider ved finansiering som et viktig fokusområde for denne utredningen. Utfordringen er at endringer i regelverk, finansieringsmekanismer og andre regulative virkemidler ofte ligger i etterkant av innovasjons- og tjenesteutviklingsprosesser. De fremheves også som en utfordring av utviklingen i de ulike finansieringssystemene ikke er koordinert. Hvis det skal etableres fleksible tjenester med vekslende arbeidsdeling mellom nivåene, bør finansieringssystemene også være fleksible og ikke gi hindringer til hvordan primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten velger å organisere tjenestene lokalt. Flere av de som har gitt innspill har pekt på viktigheten av at digitale tjenester bør sidestilles med mer tradisjonelle måter å yte helsetjenester på gitt samme utbytte for pasienten. Finansiering av teknisk utstyr er av mange fremhevet som særlig utfordrende. Teknisk utstyr omtales under arbeidspakke syv.

Flere innspill etterlyser nasjonale initiativ og finansielle incentiver for implementering og spredning av e-helseløsninger for medisinsk avstandsoppfølging. Flere viser til gode erfaringer med KomUT. Innspillene går blant annet ut på at erfaringer fra f.eks. FUNNKe/KomUT viser stor nytte av samarbeidet mellom primær- og spesialisthelsetjenestene. Nettverkene som ble etablert på tvers av sykehus, kommuner og fastleger skapte forståelse for hverandres utfordringer, og bidro til at utfordringer kunne løses på bærekraftig vis. Faste møtepunkter med informasjonsutveksling og opplæring.

9.2 Utfordring som bør utredes

Det pågår et arbeid med å tilpasse eksisterende finansieringsordninger. Det forventes at dette arbeidet vil møte de fleste endringsbehov som er spilt inn til utredningen.

Det gis nedenfor en oppdeling av finansieringsmekanismer i henholdsvis utvikling og teknisk implementering og for finansieringen av selve helsehjelpen. Det bemerkes at finansiering av teknisk utstyr omtales under arbeidspakke syv.

For problemstillinger som gjelder finansieringsmekanismene for selve helsehjelpen som utføres med nye metoder ved hjelp av teknologi pågår det flere utredningsoppdrag.

[Finansieringsmekanismer for utvikling av medisinsk avstandsoppfølging](#)

Tjenesteinnovasjons- og utviklingsarbeid er i hovedsak finansiert gjennom rammefinansieringen av kommuner og regionale helseforetak. Kommunal sektor har også tilgang på støtteordninger gjennom bl.a. kommunalt kompetanse- og innovasjonstilskudd, som forvaltes av fylkesmannsembetene og gjennom ulike tilskuddsordninger knyttet til nasjonale satsinger, som

forvaltes av Helsedirektoratet. Enkelte statlig finansieringsordninger av forskningsprosjekter kan omfatte tjenesteutviklingsaspekter.

Helsedirektoratet gjennomførte i 2017 et innsikts- og innspillarbeid knyttet til økt innovasjons- og omstillingsevne for å legge til rette for bærekraftige helse- og omsorgstjenester i fremtiden. Det er i rapporten¹⁶ til helse- og omsorgsdepartementet gitt flere anbefalinger. En av anbefalingene er knyttet til finansiering av tjenesteinnovasjons- og utviklingsarbeid. Det anbefales etablert et felles incentivsystem for helseforetak og kommunale helse- og omsorgstjenester. Et felles system bør være en videreutvikling av informasjonssystemet for måling av innovasjonsaktivitet og innovasjonsnytte i helseforetakene, som er bestilt av helse- og omsorgsdepartementet. Arbeidet har vært utført av de regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Sør-Øst og i samarbeid med bl.a. NIFU. Det er utviklet to innovasjonsindikatorer som måler:

- Innovasjonsaktiviteten, dvs. hvor mange innovasjonsprosjekter helseforetakene arbeider på i de ulike utviklingsfasene.
- Innovasjonsnyttten, dvs. nytteverdien av de innovasjonsprosjektene helseforetakene arbeider på i de ulike utviklingsfasene basert på pasientnytte, økonomisk nytte og organisatorisk nytte.

Arbeidet med informasjonssystemet kan ivareta behovet for en dreining av virkemidler fra et stort antall fragmenterte prosjekter til større prosjekter og at godt utviklingsarbeid gis rammer for å bli implementert og spredt i tjenestene, slik at gevinster kan bli realisert. En slik dreining er bygget inn i informasjonssystemet ved bruk av et poengsystem. Informasjonssystemets oppbygning, slik Helsedirektoratet ble gitt innsyn i januar 2018, kan videreutvikles til også å omfatte økonomiske incentiver og tilpasses kommunale helse- og omsorgstjenester, samt tjenesteutvikling på tvers av nivåene. Et incentivsystem med finansiering og måleindikatorer kan etableres innenfor eksisterende økonomiske rammer.

De regionale helseforetakene har gjort et betydelig og godt utviklingsarbeid, som vil kunne møte behovet for et bedre finansieringssystem for tjenesteinnovasjon- og utviklingsarbeid generelt og særlig omstillingsarbeid knyttet til medisinsk avstandsoppfølging. Det vurderes derfor ikke nødvendig å initiere en ny utredning på dette området, men det er behov for en videreutvikling av systemet til også å omfatte kommunale helse- og omsorgstjenester, samt tjenester på tvers av nivåene. I tillegg må økonomiske incentiver bygges inn i systemet.

Etter initiativ fra Innovasjon Norge og Norges forskningsråd har Helse- og omsorgsdepartementet i brev til de regionale helseforetakenes strategigruppe for forskning¹⁷ varslet at det skal igangsettes et arbeid med å vurdere en Pilot-Helse. Initiativet er gitt i forbindelse med den varslede

¹⁶ Helsedirektoratet (2018): Helhetlig system for innovasjon i helse- og omsorgstjenestene. Helsedirektoratets anbefalinger til organisering og tiltak for økt innovasjonsevne og innovasjonskapasitet. IS-2672

¹⁷ Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 25. februar 2019 til RHFenes strategigruppe for forskning: "Helhetlig virkemiddelkjede innenfor helseinnovasjon – Pilot-Helse"

stortingsmeldingen om Helsenæringen. En slikt virkemiddel vil i hovedsak omfatte næringslivsdrivet- og forskningsdrivet innovasjon, og kun i begrenset grad ivareta behovet for tjenesteinnovasjon. Det er derfor ønskelig å supplere et slikt initiativ med et tjenesteinnovasjonsvirkemiddel for medisinsk avstandsoppfølging, slik Helsedirektoratet har anbefalt i IS-2672.

Det konkluderes med at det eksisterer finansieringsmekanismer som kan benyttes for å stimulere utvikling av nye typer helsetjenester og løsninger for medisinsk avstandsoppfølging. Behov for økte incentiver vurderes som del av arbeidspakke nr. 10.

[Nasjonale incentiver for å implementere tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging](#)

Gjennomgående etterlyser tjenestene nasjonale initiativer for implementering og spredning av tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging, som en del av tjenesteutviklingen. I anbefaling nr. 1 foreslås det gjennomført et analysearbeid med siktemål å avdekke medisinsk avstandsoppfølging der det eksisterer et tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for raskt å gå i gang med nasjonal implementering og spredning. Gjennom arbeidspakke nr. 10 vil behov for nasjonale initiativ for å understøtte implementerings-, sprednings- og gevinstrealiseringsprosesser bli vurdert. For incentiver knyttet til nasjonale tekniske løsninger må dette seess opp mot de større nasjonale e-helseprosjektene og de implementeringsløp som er eller vil bli initiert.

[Finansieringsmekanismer for medisinsk avstandsoppfølging](#)

Dagens finansieringsmekanismer er i hovedsak basert på en rammefinansiering av kommunale helse- og omsorgstjenester med tilskudd til særlig ressurskrevende helse- og omsorgstjenester, en aktivitetsbasert finansiering av fastleger, private fysioterapeuter, private logopeder og en kombinasjon av ramme- og aktivitetsbasert finansiering for spesialisthelsetjenesten.

Kommunale helse- og omsorgstjenester

Det pågår for tiden en utprøving av statlig finansiering av omsorgstjenesten, basert på en aktivitetsbasert finansieringsmodell. Utprøvingen omfatter bl.a. trygghetsskapende velferdsteknologi. Det er for tiden ingen av deltagende kommuner som har etablert tilbud om medisinsk avstandsoppfølging, som ledd i pågående statlig prosjekt. Utprøvingen skal utvides med nye kommuner fra og med 2019 og vil vare ut 2022. Det er således utviklet et rammeverk for aktivitetsbasert finansiering av kommunale omsorgstjenester, som også omfatter hjemmesykepleie, dagtilbud og sykehjem. Helsestasjon- og skolehelsetjenesten, fysio- og ergoterapitjenesten og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten er ikke omfattet av utprøvingen.

Innspillene fra kommunal sektor fremhever behovet for nye finansieringsmodeller for tjenester som går på tvers av nivåene og der det forutsettes nye arbeidsdelinger mellom helseforetak, fastleger og andre kommunale helsetjenester. Spesielt er dette sentralt for medisinsk avstandsoppfølging, der det ikke alltid er samme aktør som både får gevinster og kostnader. Mange understreker at aktivt bruk av medisinsk avstandsoppfølging kan gi som resultat at gevinster oppstår i helseforetak, men

der kommuner gis økte kostnader gjennom nye typer oppfølgingstjenester. I tillegg kan fastlegenes mulighet til å ivareta sitt ansvar som medisinsk faglig koordinator for innbyggere på egen liste utfordres, ved at arbeidsbelastningen økes. På den annen side er det fra spesialisthelsetjenesten fremhevet at medisinsk avstandsoppfølging, kan medføre at gevinster oppstår i kommunale helse- og omsorgstjenester, fastleger får redusert belastning, men der spesialisthelsetjenesten gis merkostnader. Videre er det å anta at det også vil bli implementert helsetjenester på nye måter som gir gevinster hos alle aktører. Utviklingen med å ta frem og implementere medisinsk avstandsoppfølging, bør følges av en helhetlig effektforskning, slik at samfunnsøkonomiske gevinster og andre effekter for pasienter, pårørende, spesialisthelsetjenesten, fastleger og andre kommunale tjenester synliggjøres på et aggregert nivå.

Det vurderes å ligge utenfor denne utredningen å nærmere vurdere nye eller større endringer i dagens finansieringsmekanismer for kommunale helse- og omsorgstjenester. Det eksisterer i dag et rammefinansieringssystem og det er under utvikling et rammeverk for en aktivitetsbasert finansiering som kan utvikles til å omfatte medisinsk avstandsoppfølging. På sikt kan det vurderes igangsatt et utredningsarbeid knyttet til finansiering av pasientforløp som omfatter både spesialist- og primærhelsetjenesten, inkludert omsorgstjenesten. Innretningen på et slikt utredningsarbeid bør ha et bredere perspektiv enn medisinsk avstandsoppfølging.

Med bakgrunn i ovenstående anbefales det ikke igangsatt nytt utredningsarbeid knyttet til finansieringsmodeller for kommunale helse- og omsorgstjenester som er knyttet til finansiering av medisinsk avstandsoppfølging innenfor kommunenes sørge-for-ansvar. Når det gjelder finansieringsmodell(er) for *tjenesteforløp som går på tvers av nivåene*, omtales dette mer i detalj nedenfor under punktet "*Finansiering av medisinsk avstandsoppfølging på tvers av aktører og nivåer*". Finansiering av utstyr omtales ovenfor under arbeidspakke nr. syv "*Teknisk utstyr i medisinsk avstandsoppfølging*".

Fastleger

KS/Oslo kommune, Legeforeningen og Helse- og omsorgsdepartementet v/Helsedirektoratet (Trepertssamarbeidet for fastlegeordningen) har nedsatt en arbeidsgruppe for å utrede alternative finansieringsmodeller for fastlegeordningen. En del av mandatet er å se på finansiering av nye arbeidsformer og ny teknologi, og legge til rette for tjenesteutvikling og innovasjon. Mandatet viser også til arbeidet med utprøving av medisinsk avstandsoppfølging. Frist for utredningen er 1. september 2019. Eksisterende takstsystem for fastleger er under utvikling for å tilpasses digitale helsetjenester, slik som e-konsultasjon, web-baserte løsninger for timebestilling, reseptfornyelse og annen kontakt.

E-konsultasjon innebærer at medisinsk vurdering skjer gjennom elektronisk kommunikasjon mellom pasient og fastlege. Det anbefales å utrede nærmere økonomiske og juridiske virkemidler. Det kan være endringer i stønadsforskriften som innebærer f.eks. splitting av takst for tekst og video, tillate takst-kombinasjoner, fjerne særkrav i takst og etablering av ny takst som kan utløses en gang. I

t tillegg kan det også vurderes om det skal etableres en tilskuddsordning for kommunene. Videreutvikling av takstsystemet knyttet til e-konsultasjon vil bli ivaretatt av eventuelle oppdrag på bakgrunn av IS-2801¹⁸ og vil ikke bli omfattet av denne utredningen. Helsedirektoratet arbeider for tiden med et oppdrag knyttet til vurdering av på hvilken måte digitale verktøy for triagering kan understøtte riktig bruk av e-konsultasjon hos fastleger.

Flere av de som har gitt innspill til denne rapporten, fremhever at digitale fastlegetjenester bør likestilles med fysiske konsultasjoner som et grunnleggende prinsipp fremover. Dette vil forutsette en endring i innretningen av dagens takstsystem. I en overgangsfase bør det vurderes incentiver som fremmer økt bruk av medisinsk avstandsoppfølging. Videre bør regelverk harmoniseres for å legge til rette for medisinsk avstandsoppfølging, der fastlegens faglige skjønn må avgjøre om konsultasjoner skal gjennomføres fysisk eller digitalt. Dette gjelder også i forhold til folketrygdlovens bestemmelser.

På lik linje som for annet helsepersonell som omfattes av aktivitetsbasert finansiering, bør også systemene for fastleger tilpasses og aktivt tilrettelegges for medisinsk avstandsoppfølging, også for andre løsninger enn e-konsultasjon.

Private fysioterapeuter og logopeder

Medisinsk avstandsoppfølging forventes også å omfatte tjenester ytt av private fysioterapeuter og logopeder. Det eksisterer i dag digitale løsninger for trening, koordinering av øvelser mv. Videre kan disse tjenestene også nyttiggjøre seg av e-konsultasjon.

Takstsystemet for fysioterapeuter omfatter en takst som benyttes for e-konsultasjon. Videre har fysioterapeuter takster for å kompensere for utgifter til å være tilknyttet helsenettet.

Logopeder har ingen finansiering av elektronisk kommunikasjon. Helsedirektoratet arbeider for tiden med et oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, der en skal gjennomgå regelverk og takster. Det vil i denne sammenheng være naturlig å vurdere finansiering av e-konsultasjon. Det er imidlertid en utfordring at logopeder ikke er tilknyttet sikre kommunikasjonskanaler. Frist for oppdraget vil trolig bli høsten 2019.

På lik linje som for annet helsepersonell som omfattes av aktivitetsbasert finansiering, bør også systemene for avtale fysioterapeuter og logopeder tilpasses og aktivt tilrettelegges for medisinsk avstandsoppfølging, også for andre løsninger enn e-konsultasjon.

Regionale og lokale helseforetak

Den aktivitetsbaserte finansieringsordningen (Innsatsstyrtefinansiering - ISF) av de regionale helseforetakene er under endring, der det aktivt gjøres tilpasninger for å ivareta medisinsk

¹⁸ Helsedirektoratet (2019): E-konsultasjon hos fastlege og legevakt. IS-2801

avstandsoppfølging. I Helse- og omsorgsdepartementets tildelingsbrev til Helsedirektoratet for 2019 er det gitt oppdrag om å utvikle finansieringsordningen slik at den bedre understøtter sammenhengende forløp, bruk av ny teknologi, innovasjon i tjenesteutformingen og andre nye og effektive måter å organisere tjenestetilbud på. Dette innebærer at det gjennom ISF skal legges til rette for at tjenester med samme utbytte for pasientene finansieres så likt som mulig, uavhengig av teknologi, organisering, hvilket personell som utfører tjenestene, eller hvor de finner sted ("lik finansiering for likt tjenesteinnhold").

Et sentralt hensyn i utviklingen av ISF er ivaretagelse av endringsbehov som gjør seg gjeldende i tjenestene, samt å legge til rette for pasientens helsetjeneste. Innretningen av ISF vil naturlig ligge i etterkant av tjenesteinnovasjonen, men det tilstrebes at ISF i raskere grad tilpasser seg etableringen av medisinsk avstandsoppfølging. Det er også viktig å understreke at løsningene også i fremtiden skal understøtte kommunikasjon basert på direkte, mellommenneskelig kontakt. Det vil være en styrke for utvikling av finansieringssystemet, at det gjennom tjenesteinnovasjon og utviklingsarbeid av medisinsk avstandsoppfølging sikres at tiltak som implementeres er metodevurdert og der potensial for gevinstrealisering og estimering av samfunnsøkonomiske konsekvenser eller andre kost/nytte betraktninger er foretatt.

Det pågår et arbeid med å videreutvikle ISF til et mer forløpsbasert system. Dette for å gi større fleksibilitet med tanke på ulike måter å behandle eller følge opp pasientene på, basert på pasientens kjennetegn og/eller egne preferanser. Et forløpsbasert system vil dessuten kunne gi økte insentiver til mer effektiv behandling gjennom at det ikke lenger vil være enkelthendelser som finansieres, men et mer helhetlig tilbud. Det er en forutsetning for finansiering at den aktuelle helsehjelpen kan telles og måles, både hva gjelder aktiviteter og kostnader. En slik omlegning av ISF vil blant annet kunne stimulere til etablering og spredning av medisinsk avstandsoppfølging, der tjenestekjeder sees mer i sammenheng. Helsedirektoratet har utarbeidet tre rapporter som danner grunnlag for utvikling av ISF blant annet gjennom et mer forløpsbasert finansieringssystem (17/4033-3¹⁹, 17/38403-1²⁰ og IS-2788²¹). I finansieringssammenheng ses forløp på som et alternativ til dagens oppholdsfinansiering, og vil representere en ny måte å telle og måle aktivitet på. Finansieringssystemet i spesialisthelsetjenesten favner allerede i dag bredere enn kun å finansiere enkeltopphold eller enkelttiltak.

Det er å forvente at mer fleksible arbeids- og organisasjonsformer for medisinsk avstandsoppfølging kan komme til å påvirke dagens aktivitetsoppfølging og fordelingssystem i de regionale helseforetakene, ved at finansieringen endres fra opphold til finansiering per pasient, tjenesteforløp eller behandlingsperiode. Dette innebærer at behandlingen med tilhørende finansiering vil kunne gå på tvers av regionale helseforetak eller helseforetak. Dette vil også kunne berøre gjestepasientoppgjør mellom de regionale helseforetakene.

¹⁹ Helsedirektoratet (2017): Finansieringsordningene i spesialisthelsetjenesten – Langsiktige utviklingsbehov. Referansenr. 17/4033-3

²⁰ Helsedirektoratet (2017): Forløpsbasert finansiering i spesialisthelsetjenesten – Vurdering av endringer i ISF-ordningen for 2019. Referansenr. 17/38403-1

²¹ Helsedirektoratet (2018): Tjenesteforløp som grunnlag for Innsatsstyrt finansiering – Beskrivelse av videre arbeid. Rapport IS-2788

Avtalespesialister

Spesialister med driftsavtale med de regionale helseforetak er i begrenset grad omfattet av takster som aktivt fremmer og legger til rette for medisinsk avstandsoppfølging. Psykologer med driftsavtale er gitt takst for e-konsultasjon. Disse har også et forhøyet driftstilskudd for å kompensere for utgifter til å være tilknyttet helsenettet.

På lik linje med annet helsepersonell som omfattes av aktivitetsbasert finansiering, bør også systemene for avtalespesialister tilpasses og aktivt tilrettelegges for medisinsk avstandsoppfølging, utover bruk av e-konsultasjon.

Egenandeler

Medisinsk avstandsoppfølging vil, sammen med tilpasninger av aktivitetsbaserte finansieringsordninger til i større grad å dekke forløpsperspektivet samt nye samarbeid- og arbeidsdelingsmodeller, endre det grunnlag som regler om egenandeler er bygget på. Nye former for digital kontakt med tjenestene, nye arbeidsmodeller som endrer hvem pasienten er i kontakt med vil sammen med endringer i finansieringsmodellene tilsi at dagens egenandelssystem bør tas opp til vurdering.

En vurdering av egenandelssystemet bør være helhetlig og omfatte både kommunale helse- og omsorgstjenester og spesialisthelsetjenester samt private tjenesteytere innenfor den offentlig finansierte helsetjenesten. Et multiprofesjonsbasert forløpsperspektiv på tvers av nivåene bør også ivaretas. Vurderingen bør også omfatte forhold omkring utstyr som benyttes av pasienter for å følge opp egen helse og livssituasjon og som er omfattet av ordningen med behandlingshjelpemidler eller inngår i medisinsk avstandsoppfølging.

En slik vurdering bør gjennomføres før medisinsk avstandsoppfølging gis bred spredning i kommuner og i spesialisthelsetjenesten. Det anses å ligge utenfor mandatet til denne utredningen å initiere en slik utredning.

Finansiering av medisinsk avstandsoppfølging på tvers av aktører og nivåer

Medisinsk avstandsoppfølging vil utfordre dagens finansieringsmekanismer, men samtidig bør dagens aktivitetsbaserte finansieringsmodeller med pågående utviklingstiltak være tilstrekkelig for å møte behovet for finansieringsordninger for medisinsk avstandsoppfølging. Dog med ett unntak. Unntaket er knyttet til helsetjenester som etableres med nye former for arbeidsdeling og samspill på tvers av profesjoner og på tvers av nivåer. Finansieringsordningene i spesialisthelsetjenesten utgjør ikke et direkte hinder for samhandling i seg selv, men asymmetri med finansieringsmodellen for kommunale helse- og omsorgstjenester skaper utfordringer.

Nye måter å yte helsetjenester på med bruk av teknologi kan ivaretas med tilpasninger i eksisterende aktivitetsbaserte finansieringssystemer. Samtidig bør det stimuleres til raskere tilpasninger, slik at

aktivitetsbaserte finansieringssystemer kan virke stimulerende på implementering av medisinsk avstandsoppfølging. Videre bør det initieres bedre samspill mellom utviklingen av de ulike finansieringsmodellene, slik at de utvikles samlet og at det for alle profesjoner likestiller tradisjonelle helsetjenester med medisinsk avstandsoppfølging. Dette er i noen grad beskrevet i rapporten om langsiktige utviklingsbehov i finansieringsordningene²² (dokument 17/4033-3) som svar på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i 2017. Samtidig bør det initieres et arbeid med å vurdere finansielle konsekvenser for kommunene.

Medisinsk avstandsoppfølging må også følges opp med systemer som registrerer og rapporterer aktivitet. Dette er en forutsetning for aktivitetsbasert finansiering. Den aktivitetsbaserte finansieringen baserer seg på aktivitet- og kostnadsdata som rapporteres inn til Norsk pasientregister eller Kommunalt pasient- og brukerregister. En omlegging til andre måter å yte helsetjenester på kan innebære behov for tilrettelegging av systemer for aktivitets- og kostnadsregistrering ute i tjenestene, og også ved selve innrapporteringen og dataprosesseringen i Norsk pasientregister. Det er ikke gitt at dette kan ivaretas gjennom eksisterende systemer. Det bør gjennomføres en konsekvensanalyse, der en også vurderer behovet for nasjonal styringsinformasjon om medisinsk avstandsoppfølging.

9.3 Innhold og omfang av utredningsarbeidet

Det anbefales følgende innhold i utredningsarbeidet:

Hvordan og hva skal til for å tilrettelegge finansieringsmekanismer for helseforetak, avtalespesialister og andre private tilbydere av spesialisthelsetjenester, avtalefysioterapeuter, logopeder, fastleger og andre kommunale tjenester slik at medisinsk avstandsoppfølging kan gis implementering og spredning?



Pågående arbeid: Problemstillingen antas i hovedsak å kunne ivaretas i de pågående løp med aktivitetsbasert finansiering, men med behov for å bedre samordne utviklingsarbeid, synkronisere takster og likestille de ulike finansieringsmodellene.



Denne utredningen: Finansieringsmekanismer der oppgaveløsningen går på tvers av nivåene dekkes ikke fullt ut av pågående utvikling av eksisterende finansieringsmodeller. En annen grunnleggende utfordring synes å være at RHF/ HF vurderer nye metoder og tiltak uten tilstrekkelig blick for hvilke konsekvenser dette vil ha for kommunene. Utredningen vil derfor blant annet omfatte:

- a. Initiativ for å synkronisere pågående utviklingsløp av aktivitetsbasert finansiering og initiere større likhet i omfang og hastighet for å tilrettelegge for medisinsk avstandsoppfølging.
- b. Påvirke og eventuelt initiere tjenesteutviklingsprosjekter med medisinsk avstandsoppfølging slik at disse tar inn følgeforskning med vurdering av gevinstpotensial og samfunnsøkonomiske effekter, slik at en tidlig kan tilrettelegge for vurdering opp mot endringer i ordningene for aktivitetsbasert finansiering. Dette kan gjøres gjennom anmodning til de regionale helseforetakene og kommunene med

²² Helsedirektoratet (2017): Finansieringsordningene i spesialisthelsetjenesten – Langsiktige utviklingsbehov. Referansenr.. 17/4033-3

tydeliggjøring av hva som skal til for å legge til rette for raskere endringsløp i eksisterende finansieringsordninger.

- c. Basert på de tjenestemodeller som arbeidspakke nr. 4 tar frem og juridisk rammeverk, vurdere hvordan finansiering av medisinsk avstandsoppfølging på tvers av ulike aktører og nivåer bør initieres og tilrettelegges.
- d. Det utredes konsekvenser og mulige tilnærminger for finansieringsmekanismer for tekniske løsninger for medisinsk avstandsoppfølging, der tjenesten ytes på tvers av aktører og tjenestenivåer
- e. Vurdere sentrale risikofaktorer (ROS-analyse).

Finansieringsmekanismer for utstyr omhandles i arbeidspakke nr. 7

Vedlegg 2: Nærmere om nye EU forordninger og konsekvenser for helsetjenestene

På medisinsk utstyrsområdet er rolleforståelsen sentral for å forstå hvilke forpliktelser de ulike aktørene skal følge. For det første må det skilles mellom medisinsk utstyr (som er basert på et fullharmonisert EU- regelverk) og produkter som ikke er medisinsk utstyr. Så må det skilles mellom kravene som stilles før et produkt kommer på markedet og kravene knyttet til håndtering og bruk etter at utstyret er plassert på markedet.

Aktørene må være bevisst på forskjellene i regelverket når de produserer og designer et medisinsk utstyr og når de bruker utstyret som ledd i ytelse av helsehjelp i helsetjenesten. Dette gjenspeiles også i gjeldende rett hvor produktregelverket, som Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for, er regulert i lov om medisinsk utstyr og forskrift om medisinsk utstyr.

For helsetjenesten gjelder forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (samt offentlig og privat virksomhet for elektromedisinsk utstyr). Forskriften håndheves hovedsakelig av Statens helsetilsyn og DSB.

Når det gjelder medisinsk utstyr som brukes til medisinsk avstandsoppfølging må det tas hensyn til både nytt produktregelverk fra EU og gjeldende forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Samtidig må det tas hensyn til at utstyr både kan falle innenfor definisjonen av medisinsk utstyr eller helt utenfor og omfattes av et annet produktregelverk.

[Nye forordninger om medisinsk utstyr \(produktregelverket\)](#)

I EU har man siden 2008 arbeidet med utarbeidelse av nytt produktregelverk for medisinsk utstyr. Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) trådte i kraft 26. mai 2017.²³ Forordningene gjelder direkte i alle EUs medlemsstater fra 26. mai 2020 for medisinsk utstyr og 26. mai 2022 for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

²³ MDR erstatter direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr og direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr. IVDR erstatter direktiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Forordningene gjelder for produksjon og omsetning av medisinsk utstyr og er rettet mot produsenter, autoriserte representanter, distributører, importører og sponsor som er ansvarlig for en klinisk utprøving.

Forordningens innledning²⁴ presiserer at rettsakten ikke inneholder noen krav til videre bruk av medisinsk utstyr i helsetjenesten. Dette er regler som medlemsstatene selv står fritt til å regulere og forordningen er ikke til hinder for at medlemsstatene kan begrense bruken av utstyr som ikke er omfattet av forordningene.²⁵

Forordningene gjelder heller ikke for nasjonal lovgivning om organisering, finansiering av eller tilbud om nasjonale helsetjenester og medisinsk behandling f.eks. krav om at visse typer utstyr kun skal leveres på resept, krav om at helsepersonell eller helseinstitusjoner kun skal bruke en bestemt type utstyr eller at bruken skal følges av konkret faglig rådgivning.²⁶

Aktuelle områder i de nye forordningene som har betydning for helsetjenesten

Det er enkelte regler i forordningene som vil ha direkte betydning for helsetjenesten/helsepersonell og som tjenestene må innrette seg etter og forberede seg på.

1) Sporbarhet

Det stilles økte krav til identifikasjon og sporbarhet av medisinsk utstyr i produksjon, - og omsetningskjeden. Markedsaktørene skal kunne spore utstyret. Hvem de har fått utstyret fra (f.eks. fra produsent til distributør) og hvem de leverer utstyret til (f.eks. fra distributør til sykehus). Det etableres et eget sporbarhetssystem (UDI-systemet). Utstyret leveres med en unik utstyrs (UDI-DI) og produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI). UDI-koden skal fremgå på selve utstyret eller på emballasjen.

Forordningene gir også at helseinstitusjoner skal lagre og oppbevare UDI'en for implanterbart medisinsk utstyr i klasse III (høyrisikoutstyr) som de har utlevert eller som de har mottatt. For annet utstyr enn implanterbart medisinsk utstyr i klasse III kan medlemsstatene enten oppfordre til eller kreve at helseinstitusjoner evt. helsepersonell skal lagre og oppbevare UDI'en.

Sporbarhetskravet i virksomheter, som eksempelvis helseinstitusjoner som sykehus, pleie- og sykehjem, klinikker, legekontorer, tannlegekontorer, hjelpemiddelsentraler og kommuner o.l. vil både ha administrative og økonomiske konsekvenser for helsetjenesten. En tenker da spesielt på lagring av UDI-koden og vurderinger av hvilke tilgjengelige systemløsninger/databaser som kan brukes.

2) Implantatkort

Produsenten av implanterbart medisinsk utstyr skal utlevere et implantatkort sammen med utstyret. Kortet identifiserer utstyret og inneholder nødvendige advarsler/forholdsregler, herunder utstyrets forventede levetid. Helseinstitusjoner skal gi pasientene hurtig adgang til den aktuelle informasjonen om utstyret.

²⁴ (fortale punkt 3)

²⁵ MDR artikkel 1 punkt 14

²⁶ jf. MDR artikkel 1 punkt 15

3) IN-house produksjon og bruk av medisinsk utstyr i én helseinstitusjon

Visse former for produksjon og bruk av medisinsk utstyr internt i en helseinstitusjon er gitt et unntak. Helseinstitusjoner skal kunne produsere og bruke utstyr internt for å dekke et spesifikt behov til en pasient/pasientgruppe. Det er flere vilkår som må være oppfylt før utstyret kan produseres og brukes «IN-house». Det gjelder kun for utstyr som produseres og brukes internt i selve helseinstitusjon, til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og uten at utstyret i seg selv utnyttes kommersielt. Aktiviteten skal ikke gjøres i industriell målestokk og det forutsettes at det ikke finnes tilsvarende CE-merket utstyr på markedet som kan oppfylle behovet.

4) Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

Medisinsk utstyr merket engangsutstyr skal ikke reprosesseres i helsetjenesten. Det skal brukes på en individuell pasient etter en nøyaktig prosedyre og så kasseres etter produsentens anvisninger. Produsenten har ikke tatt høyde for at utstyret skal kunne reprosesseres og gjenbrukes. Etter de nye forordningene skal helseinstitusjon som reprosesserer engangsutstyr har de samme rettslige forpliktelsene som den opprinnelige produsent av utstyret. Selve prosessen med rengjøring og re-sterilisering kan medføre at produktet endrer styrke, form eller andre egenskaper.

5) EUDAMED og transparens (åpenhet)

Ett nøkkelaspekt for å oppfylle formålene med forordningene er videreutvikling og forvaltning av den felles europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED). Med de nye forordningene skal databasen integrere de forskjellige elektroniske systemene for innsamling og behandling av opplysninger om utstyr på markedet og om aktuelle markedsaktører, dvs. opplysninger om samsvarsvurderinger, tekniske kontrollorgan, sertifikater, kliniske utprøvinger og markedsovervåking.

Rapporter og sammendrag fra kliniske utprøvinger for medisinsk utstyr og ytelsesstudier for in vitro medisinsk utstyr skal bli offentlig tilgjengelige. Helsepersonell og allmennheten skal gis nivåmessig tilgang til rapporter om svikt i medisinsk utstyr. Nasjonale myndigheter skal i tillegg gjennomføre målrettede opplysningskampanjer for å oppfordre helsepersonell, brukere og pasienter til å melde om mulige alvorlige hendelser.

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#)

Når det gjelder medisinsk utstyr som brukes til medisinsk avstandsoppfølging er forskrift om håndtering av medisinsk utstyr helt avgjørende. Forskriften gjelder for helse- og omsorgstjenestens håndtering (forsvarlig bruk) av medisinsk utstyr. Den gjelder for anskaffelse, opplæring, plassering/tilkobling, bruk, vedlikehold/repasjoner, oppbevaring/lagring, kassasjon av medisinsk utstyr. I tillegg omfattes også meldeplikten om uønskede hendelser.

Forskriften presiserer forsvarlighetskravet og skal sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål. Forskriften er en systemforskrift, tilpasset forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Når det for eksempel gjelder innkjøp av medisinsk utstyr gis det at virksomheten er ansvarlig for å anskaffe medisinsk utstyr som samsvarer med sikkerhetskravene i forskrift om medisinsk utstyr (produktregelverket) og som er egnet for det tiltenkte bruksområdet. I veilederen til forskriften er det gitt at virksomheten bør sette sammen en gruppe bestående av medisinsk og teknisk personell for vurdering av hvorvidt utstyret er egnet til formålet, og om de løsninger produsenten har valgt teknisk og sikkerhetsmessig samsvarer med tiltenkt bruk.

Vedlegg 3: Avhengigheters relasjon til utredningens arbeidspakker

Det gis nedenfor en oversikt over identifiserte avhengigheters relasjon til utredningens arbeidspakker.

Det tas utgangspunkt i de avhengigheter som er identifisert i IS-2770, der det ble registrert 22 overlapp.. Antall overlapp er nå endret til 25. Endringen er dels at ni nye avhengigheter er identifisert:

- Helsedirektoratets arbeid med å etablere et generisk funksjonsvurderingsverktøy
- Helsedirektoratets arbeid knyttet til digitalt utenforskap
- Helsenorge.no – DIS: Digitale innbyggertjenester i spesialisthelsetjenesten
- Helsenorge.no - DigiHelse
- Helsenorge.no – Digi Helsestasjon
- Innsyn i behandlingsplan via kjernejournal
- Oppdrag i Direktoratet for e-helse knyttet til "Felles språk"
- Nye metoder – arbeid i regi av Folkehelseinstituttet
- Pasientsentrerte helsetjeneste team (PSHT) – Universitetssykehuset i Nord-Norge

Videre er vurderingen at det for fem løp ikke lengre ansees å være direkte avhengigheter. Dette gjelder:

- Pasientens legemiddelliste
- Innføring av kjernejournal i pleie- og omsorgstjenestene
- Helsedataprogrammet
- Nasjonal e-helsemonitor
- Nødnett

Inndelingen av arbeidspakker er slik:

A4: Arbeidsdeling og samhandling i medisinsk avstandsoppfølging

A5: Informasjonsflyt i tjenestemodeller for i medisinsk avstandsoppfølging

A6: Informasjonssikkerhet og personvern for medisinsk avstandsoppfølging

A7: Teknisk løsninger for medisinsk avstandsoppfølging

A8: Digital deling av helseopplysninger fra egeninnkjøpte forbrukerløsninger utenfor et pågående pasientforløp

A9: Finansieringsmekanismer i medisinsk avstandsoppfølging

A10: Mulighetsanalyse og realisering av medisinsk avstandsoppfølging

ID	Avhengighet	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10
1	Nasjonalt velferdsteknologiprogram: Aktiviteten i utprøvningsprosjektet for medisinsk avstandsoppfølging vil berøre mange av de temaene som bør omfattes av utredningsarbeidet. Erfaringer fra utprøvnings- og spredningsarbeidet knyttet til trygghetsskapende velferdsteknologi vil også være viktig for medisinsk avstandsoppfølging. Dette er et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet (prosjekteier), Direktoratet for e-helse og KS.	X	X	X	X		X	X
2	Primærhelseteam: Forsøksordning i åtte kommuner, der målet er å teste om primærhelseteam i fastlegepraksiser gir et bedre tilbud til pasientene enn den vanlige fastlegepraksisen. Primærhelseteam er team bestående av fastleger, sykepleiere og helsesekretærer som skal tilby et bedre helsetilbud til enkeltpasienter som per i dag ikke får god nok oppfølging. Tre av kommunene deltar også i utprøving av medisinsk avstandsoppfølging i regi av nasjonalt velferdsteknologiprogram.	X	X				X	X
3	Oppfølgingsteam: I september d.å. startet et pilotprosjekt med oppfølgingsteam i seks kommuner. Formålet er å prøve ut strukturert tverrfaglig oppfølgingsteam for tjenesteyting og koordinering ut fra pasientens individuelle behov. Kommunale helse- og omsorgstjenester, fastleger, spesialisthelsetjenesten og andre sektorer er alle viktige aktører. Et hovedfokus i piloten er å få på plass strukturer og system som sikrer tidlig identifisering av behov, tverrfaglig utredning og bruk av oppfølgingsteam som en arbeidsform. Kommunene anbefales til å ta i bruk velferdsteknologi for å fremme selvstendighet og økt mestring. Som en del av pilot skal det testes ut et nytt elektronisk verktøy for risikokartlegging av personer med risiko for å utvikle sykdom og funksjonsfall.	X					X	X
4	Pasientsikkerhetsprogrammet: Medisinsk avstandsoppfølging er i dag ikke et definert satsingsområde til pasientsikkerhetsprogrammet, men et nasjonalt program for bedre å ivareta pasientsikkerhet, vil indirekte ha innvirkning på en ROS-analyse for pasientsikkerhet knyttet til medisinsk avstandsoppfølging.							X
5	M-POHL (forkortelse for WHO-EHII Action Network on <i>Measuring Population and Organizational Health Literacy</i>): er tilknyttet paraplyorganisasjonen <i>WHO European Health Information Initiatives (EHII)</i> . Health Literacy (HL) omtales som <u>helserelatert informasjonskompetanse</u> , og som i korte trekk	X				X		X

	handler om den enkeltes evne til å finne, forstå, vurdere og anvende helseinformasjon (inkludert evne til navigering og orientering i helsesystemet) for å fremme egen helse, forebygge utvikling av sykdom og foreta informerte beslutninger vedrørende helserelaterte problemstillinger. Samarbeidet omfatter også digital helse (e-health literacy). Hvis Norge går inn i samarbeidet, vil det kunne få overlapp til medisinsk avstandsoppfølging.							
6	E-konsultasjon hos fastlege: Tekniske muligheter for og konsekvenser av å innføre krav om at fastleger skal tilby e-konsultasjon (video, tekst, bilde) skal utredes. Det skal også vurderes i hvilken grad de tekniske løsningene også kan brukes i digital dialog mellom tjenesteytere. Sluttrapport leveres HOD 1. desember 2018. Direktoratet for e-helse viser til oppdraget til Helsedirektoratet om e-konsultasjon hos fastlege og legevakt i samme periode. Direktoratene svarer ut oppdragene i felles rapport.	X	X	X			X	X
7	Modeller for registre knyttet til ventetid: Modeller for hvordan regelverket for pasienters helsehjelp i spesialisthelsetjenesten og tilknyttede registreringer av ventetid bør innrettes og reguleres. I arbeidet er det vektlagt at forslag til modeller skal ivareta pasientenes rettigheter i møte med helsetjenesten, enkel administrasjon, og bidra til å minske fare for uønsket variasjon. Sluttrapport er levert.	X	X	X				X
8	Helseplattformen Helse Midt skal etablere en regional fellesløsning for pasientadministrasjon og dokumentasjon av helsehjelp på tvers av kommunal helse- og omsorgstjeneste, inkludert fastlegene, og spesialisthelsetjenesten i Midt-Norge. Programmet Helseplattformen gjennomføres som et regionalt utprøvningsprogram for det nasjonale målbildet «En innbygger - én journal». Helseplattformen finansieres, styres og gjennomføres i henhold til avtaler og fullmakter inngått mellom selvstendige virksomheter i Midt-Norge. Arbeidet vil være relevant å vurdere i sammenheng med medisinsk avstandsoppfølging.		X	X		X		
9	Knutepunkt velferdsteknologi: Oppdrag knyttet til å gjennomføre utprøving av en nasjonal løsning (knutepunkt) for datautveksling mellom velferdsteknologiske løsninger og relevante fagsystemer. Utprøvingen skal skje i samarbeid med Helsedirektoratet, Norsk Helsenett SF og aktuelle kommuner. Det er utarbeidet en rapport basert på erfaringene som gir anbefaling om videre arbeid.		X					
10	«En innbygger, én journal»: Direktoratet for e-helse overleverte i juli 2018 konseptvalgutredning til Helse- og omsorgsdepartementet med anbefaling om etablering av en felles journal- og samhandlingsløsning for kommunale helse- og omsorgstjenester, inkludert nasjonal løsning for samhandling med spesialisthelsetjenesten og andre kommunale og statlige tjenesteområder. Utredningen har vært underlagt Finansdepartementets ordning for kvalitetssikring av		X	X		X		

	store statlige investeringer (KS1). Ekstern kvalitets sikrer leverte sin rapport desember 2018 og støtter direktoratets anbefaling. Konseptvalgutredningen og kvalitetssikringsrapporten er underlag for videre behandling i Helse- og omsorgsdepartementet og et eventuelt oppdrag om å igangsette forprosjekt. Tiltakene er relevant å vurdere i sammenheng med medisinsk avstandsoppfølging.							
11	Informasjonssikkerhetsområdet: Normens veileder om personvern og informasjonssikkerhet – medisinsk utstyr oppdateres våren 2019. Dette arbeidet kan få direkte relevans for utredningen. Det er også planlagt oppdatering av Normens veileder i informasjonssikkerhet ved bruk av teknologi.		X	X	X	X		
12	Oppdrag knyttet til plan for utvikling av felles grunnmur for digitale tjenester som omfatter arkitektur, tekniske standarder, helsefaglig terminologi og kodeverk og grunndata.		X					
13	Arbeid med robust mobilt helsenett vil være relevant med hensyn til behov for mobilt nett i tjenestene.		X					
14	Forløpsbasert finansiering i spesialisthelsetjenesten: Helsedirektoratet skal vurdere endringer i ISF-ordningen for 2019 og leverte i november d.å. en rapport som beskriver videre utviklingsarbeid knyttet til forløpsbasert finansiering. Oppdraget fokuserer i første rekke på de forløp som finnes innenfor spesialisthelsetjenesten, selv om forløp også kan gå på tvers av nivå og der spesialisthelsetjenesten samhandler med kommunehelsetjenesten om pasientene. I arbeidsmøter mellom RHF/HF og Helsedirektoratet har det framkommet støtte til den utvikling som ses rundt forløp slik vi hittil har implementert det, og med økt fokus på medisinsk avstandsoppfølging. Det er også utredet og foreslått forløp innenfor andre områder. Med finansiering av det som benevnes som tjenesteforløp vil det kunne legges bedre til rette for mer fleksibilitet i pasientbehandlingen ved at oppfølging i større grad skjer på pasientens premisser og behov. Gjerne gjennom at større deler av oppfølging og behandling skjer uten at pasienten trenger fysisk oppmøte i sykehuset.						X	
15	Finansieringsmodeller for fastlegeordningen: "KS/Oslo kommune, Legeforeningen og HOD (Trepanttssamarbeidet for fastlegeordningen) har besluttet å nedsette en arbeidsgruppe for å utrede alternative finansieringsmodeller for fastlegeordningen. [...] Det vises i denne sammenheng til regjeringsplattformen. Der fremgår det blant annet at regjeringen vil digitalisere flere helsetjenester og etablere pasientens netthelsetjeneste. Det vises også til pågående arbeid med å prøve ut nye arbeidsformer, organisering av og finansiering i fastlegeordningen, dvs. piloten med primærhelseteam, ny pilot med avstandsoppfølging og anskaffelse av elektroniske verktøy for praksisprofil og risikostratifisering. Det vises videre til regjeringens mål om å innføre krav om at fastleger skal tilby e-konsultasjon kan gjennomføres, samt målet om å inkludere flere yrkesgrupper i primærhelseteamene." Frist for utredningen er 1. september						X	

	2019. (Helsedirektoratet representerer HOD i trepartssamarbeidet).								
16	E-konsultasjoner i primærhelsetjenesten: Oppdraget er formulert slik: "gjøre en vurdering av hvilke typer konsultasjoner hos fastlege og legevakt som kan gjøres ved videokonsultasjon på en faglig forsvarlig måte, herunder hvordan tjenestene må innrettes for å sikre forsvarlighet. Det skal også gjøres en vurdering av hvor stor andel dette kan utgjøre av det samlede konsultasjonsvolumet. Som del av oppdraget bør Helsedirektoratet vurdere å innhente en oppsummering av kunnskap om dette. [...] HOD ber Helsedirektoratet utvide dette oppdraget til å gjelde e-konsultasjon generelt (video, tekst, bilde). Videre bes direktoratet om også å vurdere hvilke typer e-konsultasjoner og kontakter mellom tjenesteytere (eks fastlege og sykehuslege), med eller uten pasient tilstede, som det er faglig ønskelig å kunne gjennomføre. [...] Helsedirektoratet bes samarbeide tett med Direktoratet for e-helse i dette arbeidet, og at oppdraget ses i relasjon til tilleggsoppdrag gitt til Direktoratet for e-helse om e-konsultasjon. Internasjonal erfaringsinnhenting gjøres i samarbeid med Direktoratet for e-helse. [...] Helsedirektoratet bes som fagmyndighet om å utrede økonomiske og administrative konsekvenser e-konsultasjon vil ha i virksomhetene."	X	X					X	
17	Finansieringsansvar knyttet til medisinsk utstyr: Fra oppdragsbrevet: "Helsedirektoratet skal legge fram forslag til et bedre system for fordeling av finansieringsansvar knyttet til medisinsk utstyr brukt utenfor sykehus. Utredningen skal ikke inkludere formidling og finansiering av høreapparater og ortopediske hjelpemidler". Oppdraget omfatter grensesnittet mellom Folketrygden kapittel 5 og RHF-enes (behandlingshjelpemidler) ansvar, og skal utarbeide prinsipper for finansieringsansvar som skal ta utgangspunkt i at dette følger behandleransvar. Prosjektet startet med en kartlegging, som også omfattet kommunenes og NAVs (Folketrygdlovens kapittel 10) ansvar. I det videre arbeidet er prosjektet begrenset til ansvaret mellom RHF-ene og Folketrygden kapittel 5. Dette medfører at primærhelsetjenesten ikke direkte omfattes av utredningen. Utredningen omfatter behandlingshjelpemidler generelt, og kan omfatte utstyr til medisinsk ansvarsoppfølging. Frem til påske 2019 arbeides det med kriterier, og deretter egenbetaling og IKT-løsninger. Frist for oppdraget er desember 2019.				X			X	
18	Generisk funksjonsvurderingsverktøy i rehabilitering i spesialisthelsetjenesten: Prosjekt Generisk funksjonsvurderingsverktøy for rehabilitering i spesialisthelsetjenesten er opprettet med bakgrunn i		X	X	X			X	X

	<p>Opptappingsplan for habilitering og rehabilitering (2017-2019). Planen sier at "det skal velges ut minst ett generisk funksjonsvurderingsverktøy som kan innføres i rehabiliteringstjenestene i HF og private rehabiliteringsinstitusjoner". Verktøyet som er besluttet innført er et internasjonalt standardisert spørreskjema (EQ-5D) hvor pasientene skal fylle ut sin opplevelse av egen helse ved oppstart og avslutning av behandling.</p> <p>Innføringen skal legge til rette for mer kunnskap om hvilke resultater som oppnås for bruker/pasient, som følge av rehabiliteringsinnsatsen som ytes i den private og offentlige spesialisthelsetjeneste. Det legges allerede ned en god del arbeid knyttet til å dokumentere erfaringer og effekter av behandling i dagens rehabiliteringstjenester, men dette gjøres på lokalt initiativ og datagrunnlaget samles ikke for videre nasjonal bearbeiding og analyse. Et bedre nasjonalt statistikkgrunnlag er derfor nødvendig, slik at aktiviteten og kvaliteten på rehabiliteringstjenestene i spesialisthelsetjenesten kan følges opp og vurderes på lokalt, nasjonalt og regionalt nivå.</p> <p><u>Hva skal leveres innenfor mandatet?</u></p> <p>Løsning som skal piloteres og innføres i perioden 2019 – 2020 tilrettelegges slik at den enkelt også kan benyttes til håndtering av andre type skjemaer. Løsningen vil benytte Helse Midt-Norge IT (HEMIT) sin løsning for utsendelse av skjema og registrering av data. Den er basert på felleskomponenter fra Direktoratet for e-helse for digitale skjemaer via helsenorge.no og den generelle skjemaløsningen til HEMIT. Løsningen er en sikker løsning som i dag blant annet er i bruk av Norsk hjerteinfarktregister og Norsk tonsilleregister. For rehabiliteringsdataene vil et nasjonalt register opprettes enten under NPR eller som et medisinsk kvalitetsregister.</p>							
19	<p>Digitalt utenforskap: Helsemyndighetene har pågående et arbeid knyttet til digitalt utenforskap i helse- og omsorgstjenester. Oppfølging av personer som faller utenfor muligheten til å nyttiggjøre seg digitale helsetjenester, hvordan disse bør følges opp og forhold som kan redusere digitalt utenforskap er sentrale problemstillinger i utredningen.</p>							X
20	<p>Helsenorge -DIS- Digitale innbyggertjenester i spesialisthelsetjenesten</p> <p>De regionale helseforetakene har via Nasjonal IKT HF over flere år hatt en felles satsing på digitale innbyggertjenester i spesialisthelsetjenesten (DIS).</p> <p>Målet med DIS 2019 er å videreføre arbeidet med å forankre og utvikle nasjonale tjenester for spesialisthelsetjenesten via helsenorge.no, og dermed bidra til realiseringen av målbildet for én felles digital kanal for innbygger mot primær- og spesialisthelsetjenesten.</p>	X	X			X	X	

	Digitale skjema-Realisere utvalgt funksjonalitet for å støtte styringsmodellen. Realisere støtte for skjema utvikling i EPJ Realisere funksjonalitet for skjema med enkel skåring/beregninger. Utarbeide kravspesifikasjon for skjema utviklingsverktøy. Realisere infrastruktur for mottak og lagring av pasientgenererte data på Helsenorge (egenrapportering)							
21	<p>Helsenorge.no – DigiHelse</p> <p>DigiHelse prosjektet har levert en nasjonal tjeneste for timeadministrasjon og meldingsutveksling til brukerne av hjemmetjenesten i kommunene. Tjenestene fungerer slik at brukere og pårørende får tilgang til sin helsekalender og dialog med helsekontakter i kommunen via helsenorge.no, mens helsepersonell jobber i journalsystemet.</p> <p>Det er etablert digital, sikker meldingstjeneste mellom pleie- og omsorgstjenestene i kommunen og innbyggerne, en kalender med mulighet for å se og avbestille avtaler og hjemmebesøk, varsling om utførte besøk. Kommuner ser på muligheter for å utvide med mulighet for videobesøk. Innbyggere bruker helsenorge.no som er integrert med EPJ-løsningene i kommunene.</p>	X	X			X	X	
22	<p>Innsyn i behandlingsplan via kjernejournal</p> <p>Hesledirektoratet har overfor Direktoratet for e-helse initiert et samarbeid om utvikling av behandlingsplan i kjernejournal og helsenorge.no.</p>		X					
23	<p>Oppdrag Felles språk</p> <p>Direktoratet for e-helse har fått tildelt et spesielt oppdrag om å "ivareta nasjonal forvaltning av felles språk (SNOMED CT) og understøtte aktørenes bruk av SNOMED CT, herunder bistå Helseplattformen i utprøving og innføring". Det utarbeides et "Målbilde og veikart for kodeverk og terminologi i helse- og omsorgssektoren" dette er under arbeid og er tenkt ferdigstill sommeren 2019. Involvering og forankring i sektor har vært og vil være avgjørende for å sikre ønsket måloppnåelse. Prosjektet har beskrevet ønsket målbilde for Felles språk, og beskriver blant annet at: "SNOMED CT benyttes for implantater og medisinsk teknisk utstyr (MTU) i bruk av pasienten" og "målinger fra integrert medisinsk teknisk utstyr (MTU) er mappet med SNOMED CT begreper. Dokumentasjon av type MTU blir gjort med SNOMED CT begreper". Tiltakene som beskrives i "målbilde og veikart for helse - og omsorgssektoren" er relevant å vurdere i sammenheng med medisinsk avstandsoppfølging.</p>		X		X			
24	<p>Nye metoder - arbeid i regi av Folkehelseinstituttet: Pilotprosjekt mellom Bergen kommune, 10 omegnskommuner og FHI</p> <p>Mens det i spesialisthelsetjenesten er etablert et system for prioriteringer når det gjelder beslutning om innføring av nye metoder og utfasing eksisterende (uvirksomme) metoder, er det i dag ingen systemer for å støtte kommunene med forskningsbasert underlag for beslutninger og prioriteringer. FHI har etablert et samarbeid med «Kunnskapskommunen Helse Omsorg Vest» for å gjennomføre et pilotprosjekt for bestilling, levering og bruk av kunnskapsoppsummeringer og</p>	X		X	X		X	X

	<p>metodevurderinger i kommunenes beslutninger og prioriteringer. «Kunnskapskommunen Helse Omsorg Vest» er et formalisert samarbeid om forskning, innovasjon og utdanning i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Bergen kommune og 10 omegnskommuner samarbeider om å styrke den kunnskapsbaserte utviklingen av de kommunale helse- og omsorgstjenestene.</p> <p>Pilotprosjektet ble startet i januar 2019 og har vekket stort engasjement i kommunene. Hele 66 forslag har kommet inn til fristen for første bestillingsrunde som gikk ut 25.mars. Det er kun en liten del av alle disse forslagene som vil kunne besvares med kunnskapsoppsummeringer i dette pilotprosjektet. Likevel gir forslagene en klar indikasjon på de opplevde behovene i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, og er noe Kunnskapskommunen vil kunne jobbe videre med, for eksempel i nye forskningssamarbeid.</p> <p><u>Medisinsk teknologi og IKT/digital helse</u></p> <p>En rekke medisinske teknologier er integrert med IKT-systemer og støttefunksjoner, og dette er en utvikling som kan ventes å bli forsterket i årene som kommer. Metodevurderinger av medisinsk teknologi må derfor ta høyde for i økende grad å inkorporere problemstillinger knyttet til bruk av IKT. Dette vil bl.a. kunne inkludere hensyn til datasikkerhet, deling av data og personvern.</p> <p><u>Nordic meeting Medical Technologies and Health Technology Assessments (HTA)</u></p> <p>Det er etablert et nordisk nettverk knyttet til medisinsk teknologi og HTA. Første møte gjennomført høsten 2018. Tematikker som er fremmet for mulig nordisk samarbeid er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nordic network for sharing of information and experiences (need for coordination, secretariat, funding, mailing lists etc.) • Common webpage (linking to national websites etc) • Horizon scanning • Mini-HTA (joint database) • HTA (HTA-sharing, joint database) • Methodology • Models in health economy • Monitoring systems for medical technologies • Medical radiation (in relation to HTA) • Procurement (including the use of HTA to support procurement) • Dialogue with the industry • Personalized medicine 							
25	<p>Pasientsentrerte helsetjeneste team (PSHT) – Universitetssykehuset i Nord-Norge</p>							

	<p>Pasientsentrerte helsetjeneste team (PSHT) er en tjeneste modell for skrøpelige eldre pasienter med flere langvarige tilstander. PSHT er utviklet i samarbeid mellom Tromsø og Harstad kommune og Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN). PSHT modellen legger til rette for bedre omsorg ved: 1) strukturert personsentrert behovsvurdering, 2) individuelle omsorgsplaner som utarbeides av et multiprofesjonelt team som koordinerer tjenestetilbudet mellom spesialiteter og enheter, 3) En bevissthet rundt risikohåndtering På et overordnet nivå tester vi hypotesen om at PSHT modellen kan bidra til trippelmålet: Bedre helseresultater, bedre pasient-erfaringer og bedret kost-nytte.</p>	X	X	X	X		X	X
--	---	----------	----------	----------	----------	--	----------	----------

Medisinsk avstandsoppfølging

Status for området og konkretisering av utredningsoppdraget 2019

Utgitt

25.04.2019

Bestillingsnummer

IS-2814

Utgitt av

Helsedirektoratet

Postadresse

Pb. 220 Skøyen, 0213 Oslo

Besøksadresse

Vitaminveien 4, 0483 Oslo

Forsideillustrasjon

Making Waves AS

Design

Itera as

www.helsedirektoratet.no