



Forslag om nytt rammeverk for deling av helsedata (EHDS)

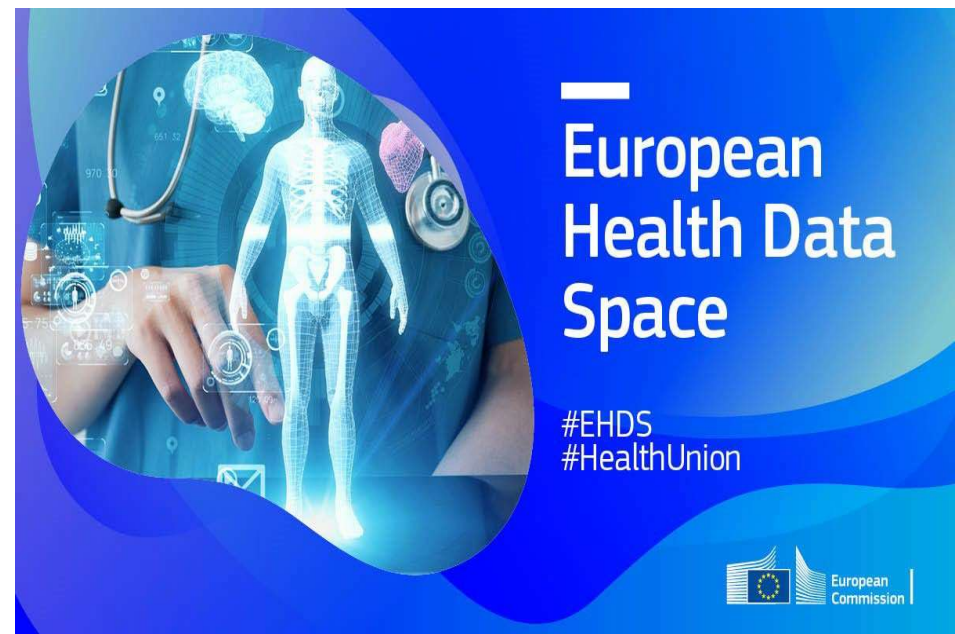
Sverre Engelschiøn, fagdirektør

HO21, 3. juni 2022

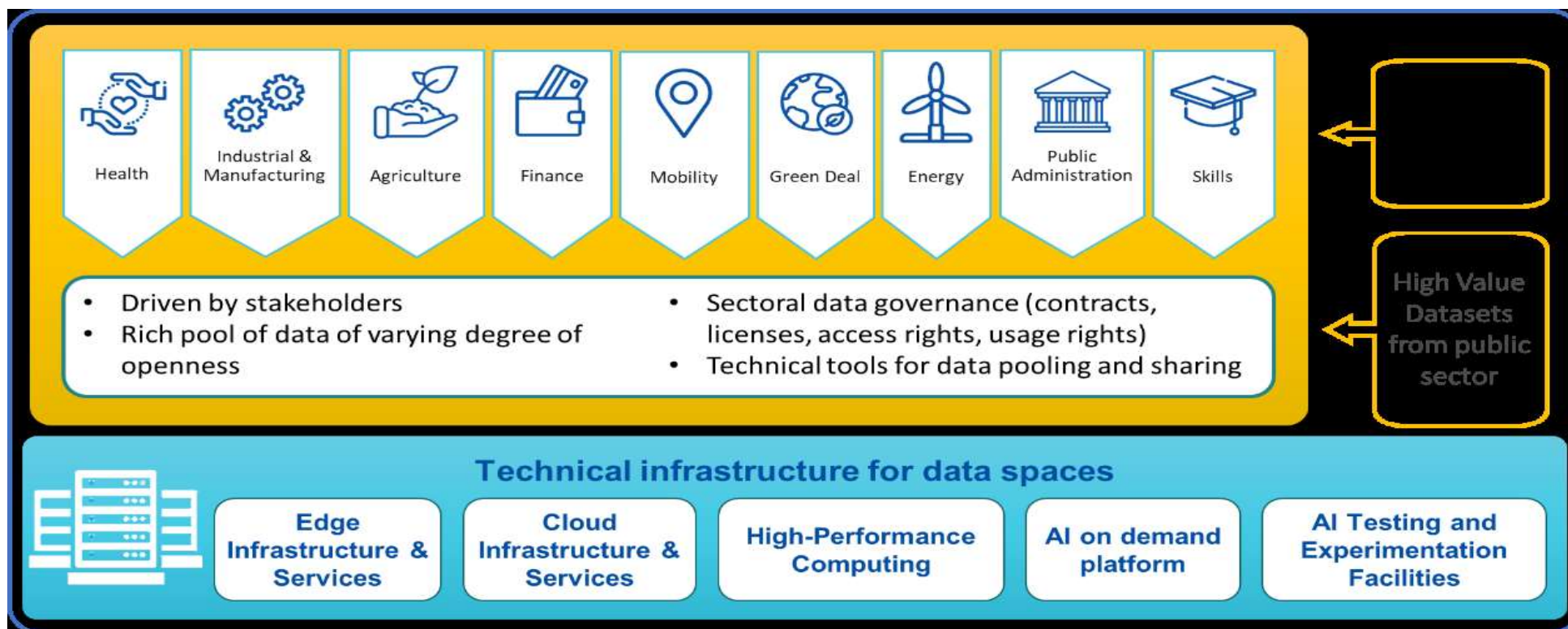


Det europeiske helsedataområdet (EHDS)

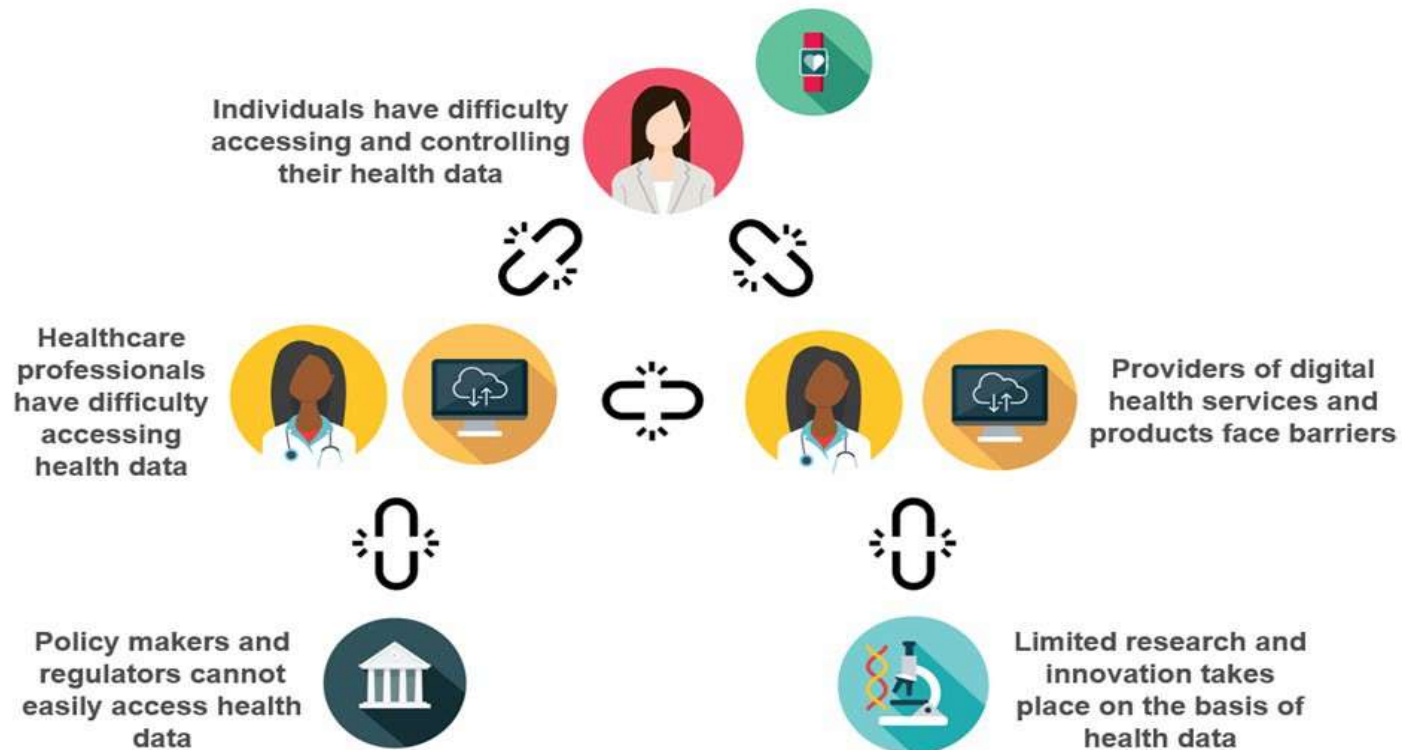
- ❑ Et Europeisk arbeid for å etablere et fundament for sikker tilgang til helsedata, høy standard for digitalisering, redusert fragmentering mv. –basert på et felles rettslig rammeverk
- ❑ Ambisjonen ble introdusert i 2019, etterfulgt av EUs overordnede digitaliserings- og datastrategi som ble presentert i 2020. Forslag til forordning ble lagt frem 3. mai 2022 og er det rettslige grunnlaget for etableringen av EHDS
- ❑ Forutsetter investeringer, utvikling av teknisk infrastruktur og semantisk interoperabilitet mv., både nasjonalt og i EU



EHDS – det første sektorspesifikke europeiske dataområdet



Utfordringsbildet



Overordnet om forslaget

- ❑ Forordningen utgjør det regulatoriske grunnlaget for etableringen av EHDS
- ❑ Skiller mellom primær- og sekundærbruk; Primærbruk er oppfølging av pasienter, mens sekundærbruk er gjenbruk til andre formål
- ❑ Helseopplysninger skal være tilgjengelig for den enkelte, for helsehjelp, for helseforskning, for utvikling av digitale verktøy og for utvikling av helsetjenestene
- ❑ Tilrettelegge for å utveksle helsedata mellom landene
- ❑ Harmonisering av standarder og løsninger for elektroniske pasientjournalssystemer og livsstilsapplikasjoner

Regelsettene virker sammen

GDPR

(forordning)

EHDS bygger på GDPR-rettigheter og videreutvikler noen av dem

Data act

(forslag forordning)

EHDS utfyller og gir mer skreddersydde regler for helsesektoren

Data Governance Act

(forordning)

EHDS utfyller og gir mer skreddersydde regler for helsesektoren

EU cybersecurity framework

(NIS I & II direktiv)

EHDS utfyller og gir mer skreddersydde regler for helsesektoren

Artificial Intelligence Act

(forslag til forordning)

EHDS støtter og utfyller opplæring av AI, interoperabilitet for AI- og pasientjournalssystemer og datakvalitet

Medical Device

(forordninger)

EHDS vil gjelde når produsenter hevder interoperabilitet med enheter i pasientjournalssystemer

Forslag til forordning - kapittel I og II

Hjemmel for rettsakten:

- Hjemmel for rettsakten er EU-traktatens 114 (tiltak for å tilnærme nasjonale regler for å bidra til et fungerende indre marked) og art. 16 (borgernes rett til beskyttelse av persondata)
 - Ikke hjemlet i art. 168 om helse, men i samsvar
 - Forslaget er markert som EØS-relevant
-

Forslagets hovedstruktur – kapittel I og II:

- Generelle bestemmelser, herunder formål, forholdet til annet EU-regelverk, definisjoner (art. 1-2)
 - Primærbruk av elektroniske helsedata (art. 3-13)
 - Tilgang til og overføring av helseopplysninger for primærbruk (art. 3-11)
 - Grensekryssende infrastruktur for primærbruk av helseopplysninger (art. 12-13)
-

Kapittel III - Systemer for pasientjournaler og livsstilsapplikasjoner

- ❑ Generelle bestemmelser for pasientjournalssystemer - obligatorisk egensertifiseringsordning for pasientjournalssystemer, tilknytning til medisinsk utstyr og høyrisiko AI-systemer (art. 14-16)
- ❑ Forpliktelser for kommersielle operatører (utviklere, importører, distributører og representanter) av pasientjournalssystemer (art. 17-22)
- ❑ Normering og standardisering (conformity) av pasientjournalssystemer (art. 23-27)
- ❑ Etablering av myndighet for markedsovervåking- og tilsyn, oppfølging av alvorlige hendelser og manglende regeletterlevelse (art. 28-30)
- ❑ Andre bestemmelser om interoperabilitet (livsstilsapplikasjoner) (art. 31-32)

Kapittel IV - Tiltak knyttet til sekundærbruk

Felles EU-rammeverk for bruk av helsedata til forskning, utvikling, folkehelse, politikkutvikling og persontilpasset medisin. Hva det kan gis tilgang til følger av art. 33, for hvilke formål det kan gis tilgang av art. 34, og konkrete forbud mot bruk følger av art. 35.

Etablering av nasjonal myndighet for å gi tilgang til helsedata (art. 36)

Oppgavene og forpliktelsene til «helsedatatilgangsorganet», datainnehaverne og databrukerne (art. 37, 38, 39)

Kun anonymiserte og pseudonymiserte helsedata kan utleveres (art. 44)

Utvikling av ny desentralisert EU grensekryssende infrastruktur for sekundærbruk (HealthData@EU) (art. 52)

Bestemmelser som fremmer fremme grenseoverskridende tilgang til helsedata (art. 53 og 54)

Forbud mot tillatelser til sekundærbruk for å fatte beslutninger som går ut over enkeltpersoner, f.eks. forsikring eller målrettet markedsføring (art. 35)

Veien videre

- ❑ Rådet og Europaparlamentet avgjør forslagets videre skjebne
- ❑ Første presentasjon i den ansvarlige arbeidsgruppen i Rådet var 20. mai
- ❑ Oppstart av gjennomlesninger i juni
- ❑ Helse- og omsorgsdepartementet følger prosessen tett
- ❑ Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet er koblet på
- ❑ Forventer at prosessen tar halvannet år - kommer til anvendelse 2025?

Helsepersonellkommisjonen

Bakteppe og utfordringsbilde

Gunnar Bovim

Leder

3. juni 2022

Kort om kommisjonen

- Utnevnt 17. desember 2021
- 16 medlemmer, 7 personer i sekretariatet
- Frist: 1. februar 2023
- 3. oktober kl. 16-19: Konferanse for å drøfte utfordringer og tiltak
- Innspill: [Helsepersonellkommisjonen \(regjeringen.no\)](https://www.regjeringen.no/helsepersonellkommisjonen)

Helsepersonellkommisjonen - medlemmer

Gunnar Bovim	Marit Karlsen	Lisbeth Sommervoll
Morten Dæhlen	Iren Mari Luther	Lizzie Ruud Thorkildsen
Magne Wang Fredriksen	Anne-Grethe Naustdal	Kristin Kornelia Utne
Olav Helge Førde	Magne Nicolaisen	Anne Turid Wikdahl
Ellen Hoxmark	Rebwar Saleh	
Vegard Iversen	Torbjørn Solberg	

Mandat

- Formålet er å etablere et **kunnskapsgrunnlag** og foreslå **treffsikre tiltak** i årene framover for å **utdanne, rekruttere, og beholde** kvalifisert personell i helse- og omsorgstjenesten i hele landet for å møte utfordringene i helse- og omsorgstjenestene på **kort og lang sikt**.

Mer spesifikt:

- Helhetlig og kunnskapsbasert vurdering av **behovene** for personell og kompetanse frem til 2040 i lys av sentrale utviklingstrekk og behovet for å ivareta en **bærekraftig** og sammenhengende helse- og omsorgstjeneste i hele landet
- Vurdere hvordan **innovasjon** (digitalisering, teknologi og nye arbeidsformer) kan påvirke personellbehovet og bidra til bærekraft
- Gjør rede for hvordan teamarbeid, organisering av oppgaver og ansvar mellom **ulike personell-grupper** påvirker det fremtidige behovet for kompetanse og personell – herunder samhandling innenfor og mellom ulike deler av sektoren og strukturelle hindringer for effektiv ressursbruk
- **Rekrutteringsutfordringer** – rekruttere, utvikle og beholde motivert arbeidskraft i hele landet
- Årsaker til og bruk av **deltid**, peke på strukturelle endringer for å redusere deltid
- Løsninger for bedre **samsvar mellom behov for kompetanse og kapasitet** og innholdet i utdanningene
- ... og mye mer! (kjønnsbalanse, samisk språk- og kulturkompetanse, kvalifisering og mobilisering av ubenyttet arbeidskraft, innen realistiske økonomiske og personellmessige rammer)

7 tema til diskusjon

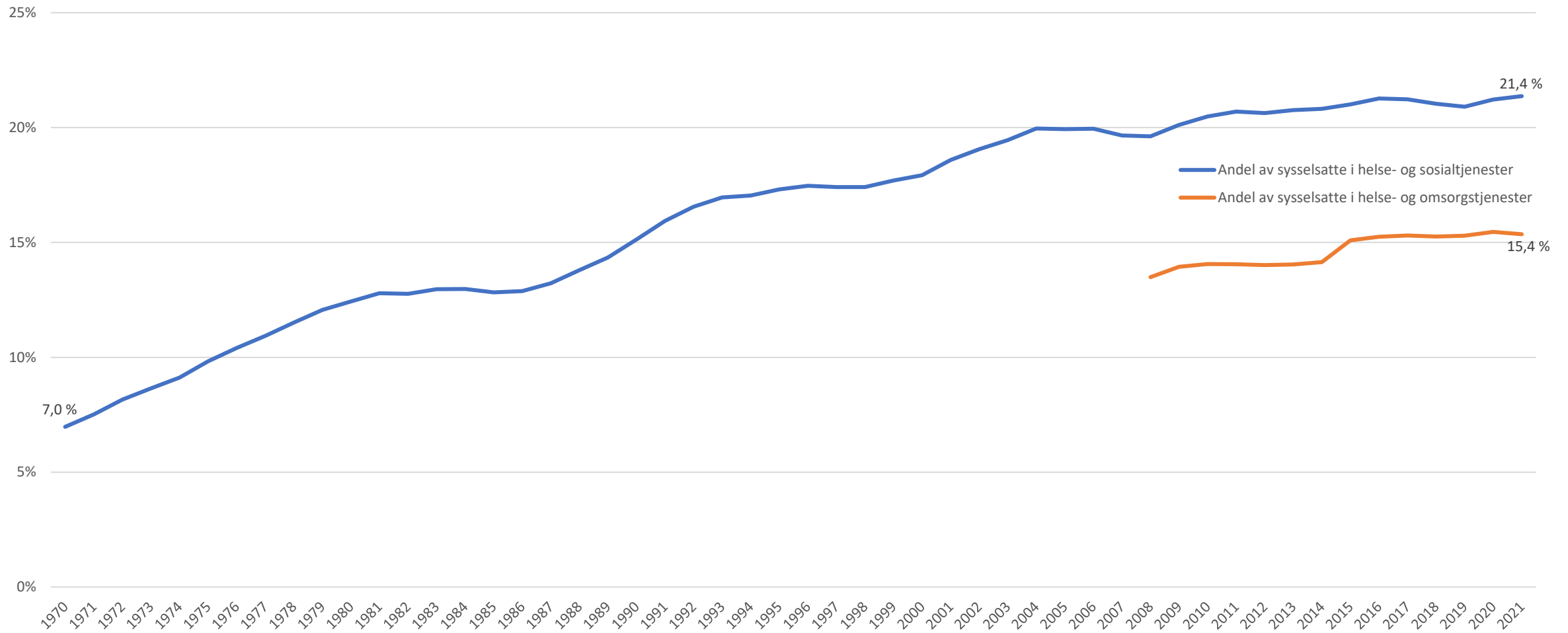
- Bærekraft
- Kan personellveksten reduseres? Færre ansatte pr pasient?
- Kan teknologien redde oss?
- Hele landet
- Prioritering
- Organisering, samhandling og arbeidstid
- Hva med utdanningene?

Spørsmål til diskusjon:

Bærekraftig helse- og omsorgstjeneste?

- «Bærekraft» kommer fra biologi- og miljøfeltet; «Høste av overskuddet»
- Finansiell bærekraft - bruke avkastningen, la hovedstolen stå.
- Hva er bærekraftig helse- og omsorgstjeneste?

Sysseissettingsutviklingen

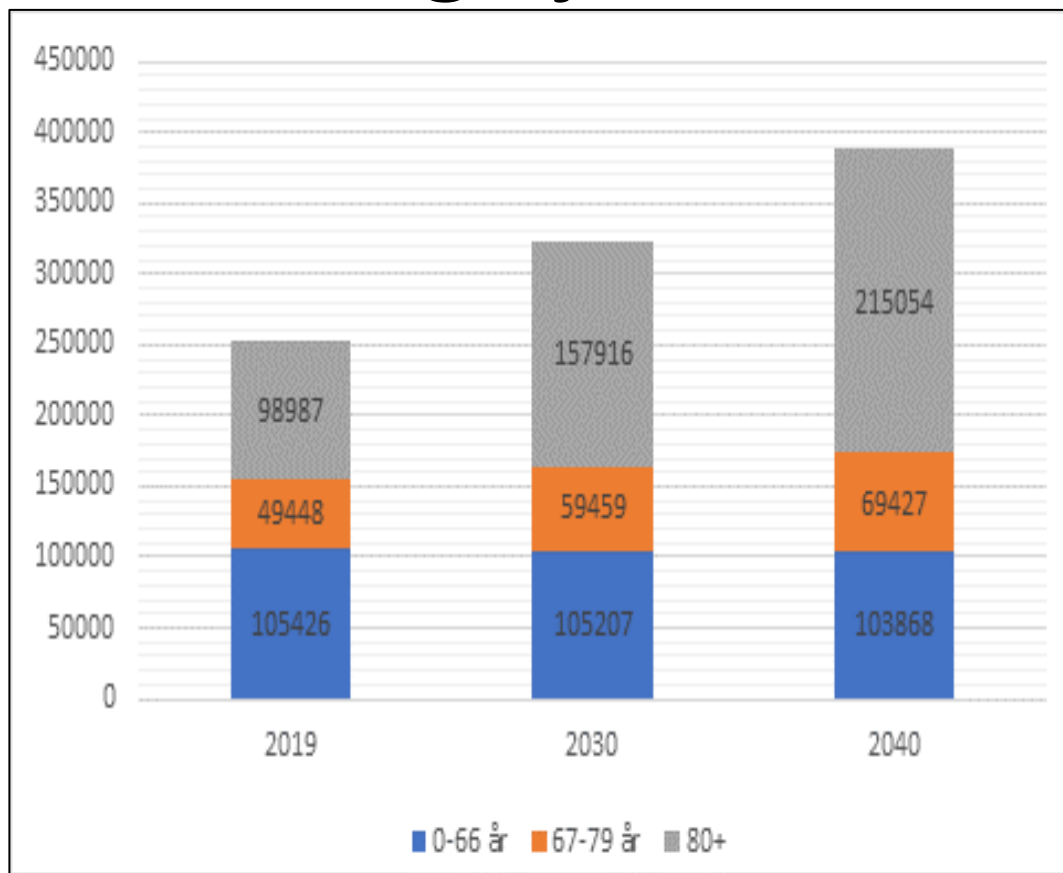


Kilder:

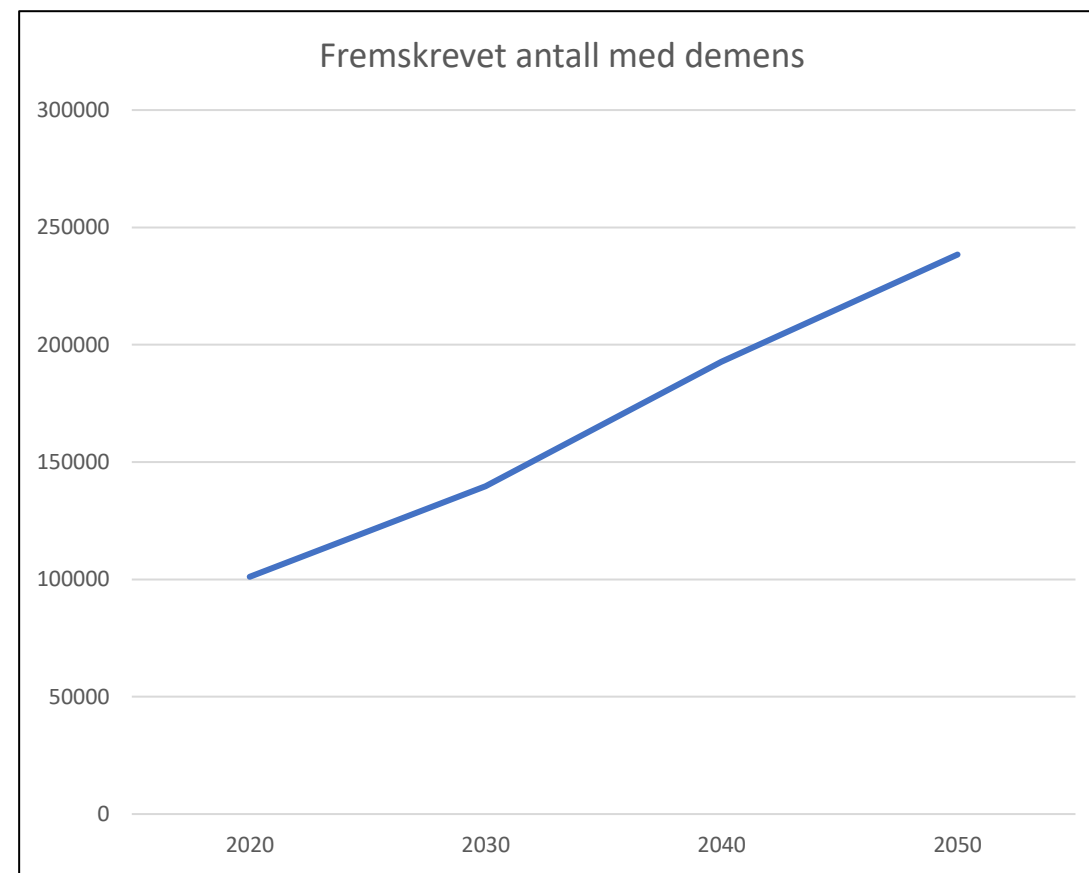
SSB, tabell 09174 (helse- og sosialtjenester). Inkluderer sosialtjenester uten omsorgspreg, inkludert barnehager.

SSB, tabell 13470 (helse- og omsorgstjenester). Merk at det ble innført ny metode for datainnsamling mellom 2014 og 2015.

Vekst i antall mottakere av helse- og omsorgstjenester

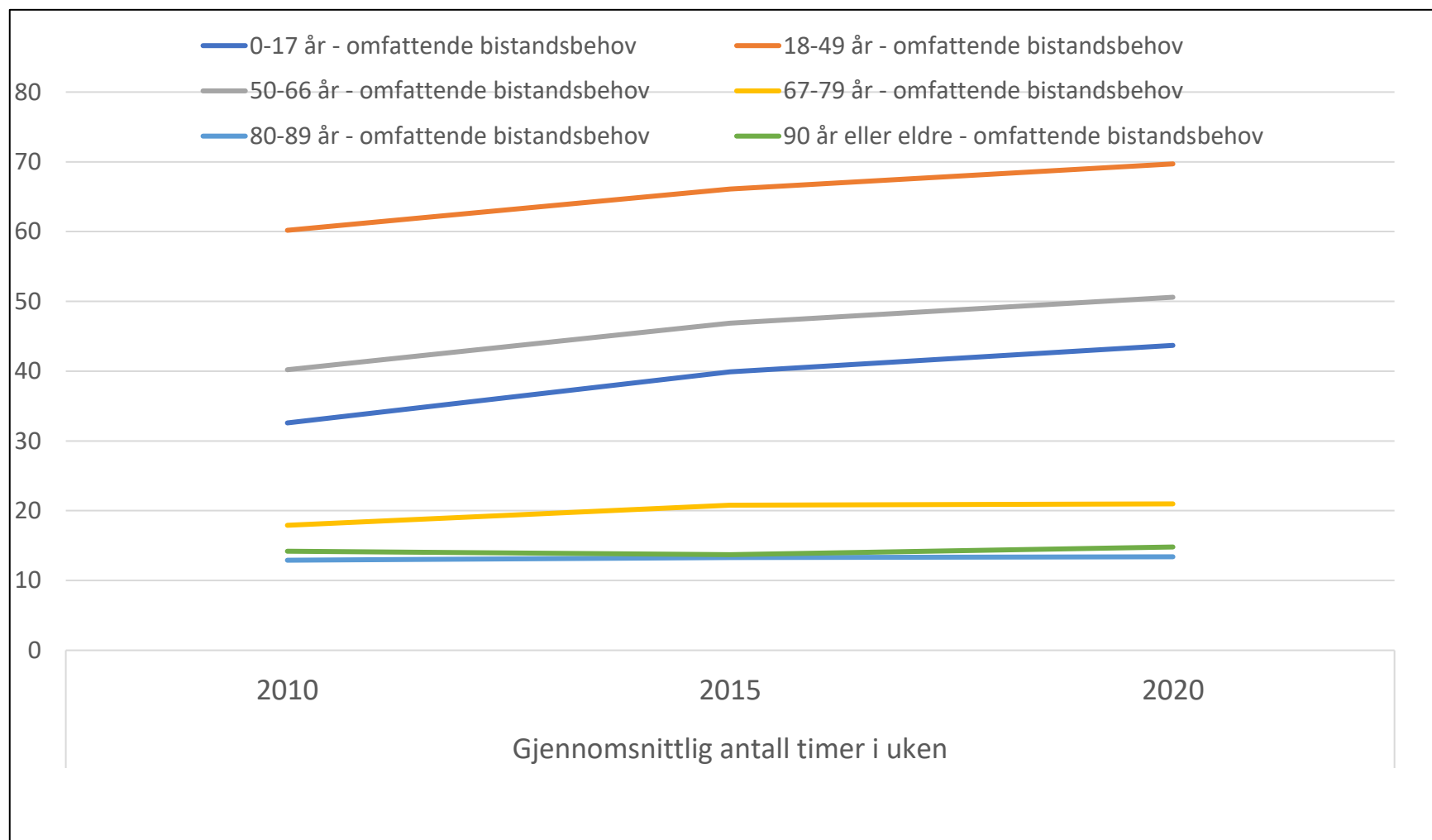


Framskrivninger av mottakere av helse- og omsorgstjenester. Kilde: SSB/KDD



Kilde: Forekomstdata fra Aldring og helse

De yngre brukerne mottar stadig mer bistand



Spørsmål til diskusjon:

Redusere personellveksten?

- Hvor stor andel av de sysselsatte kan jobbe med helse- og omsorgsarbeid?
- Færre ansatte pr. pasient eller bruker?

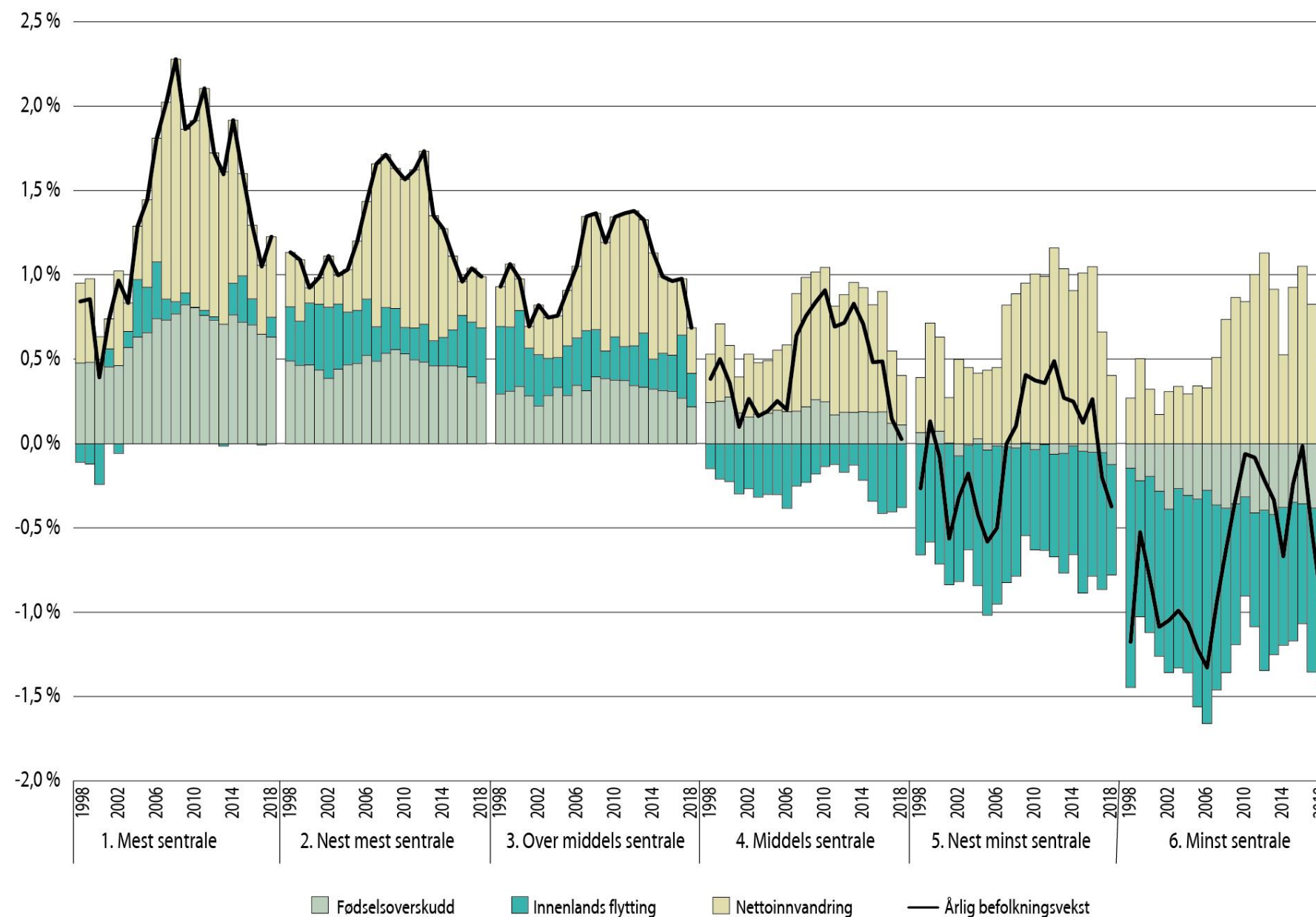
Kan teknologien redde oss?

- Teknologi og digitalisering;
 - Gir det flere eller færre ansatte?
 - Nye personellgrupper?
- Lansere en satsing på personellbesparende teknologier?



Pepper fra Softbanksrobotics.com

Befolkningsutvikling (i %) etter fødselsoverskudd, innenlands flytting og nettoinnvandring, etter sentralitet. 1998–2018



Kilde: SSB kildetabell 01222.
Illustrert i NOU 2020: 2
Fremtidige kompetansebehov III

Spørsmål til diskusjon:

Regionale forskjeller

- Hvordan få nok kompetent helsepersonell i distriktene?
 - utdanningssteder,
 - lønn,
 - arbeidstid,
 - fagmiljø,
 - spesialiseringsgrad,
 - ...?

Spørsmål til diskusjon:

Prioriteringer

- Siden Lønning I (1987) har vi hatt 5 off. utvalg og 5 stortingsmeldinger om prioritering
 - Har dette ført til endringer?
 - Hvordan bør vi fordele det reelle prioriteringsansvaret?
- Bør vi sette et maksimalt antall årsverk for hver bruker/pasient som pleies hjemme?

Perspektivmeldingen (2019-2020)

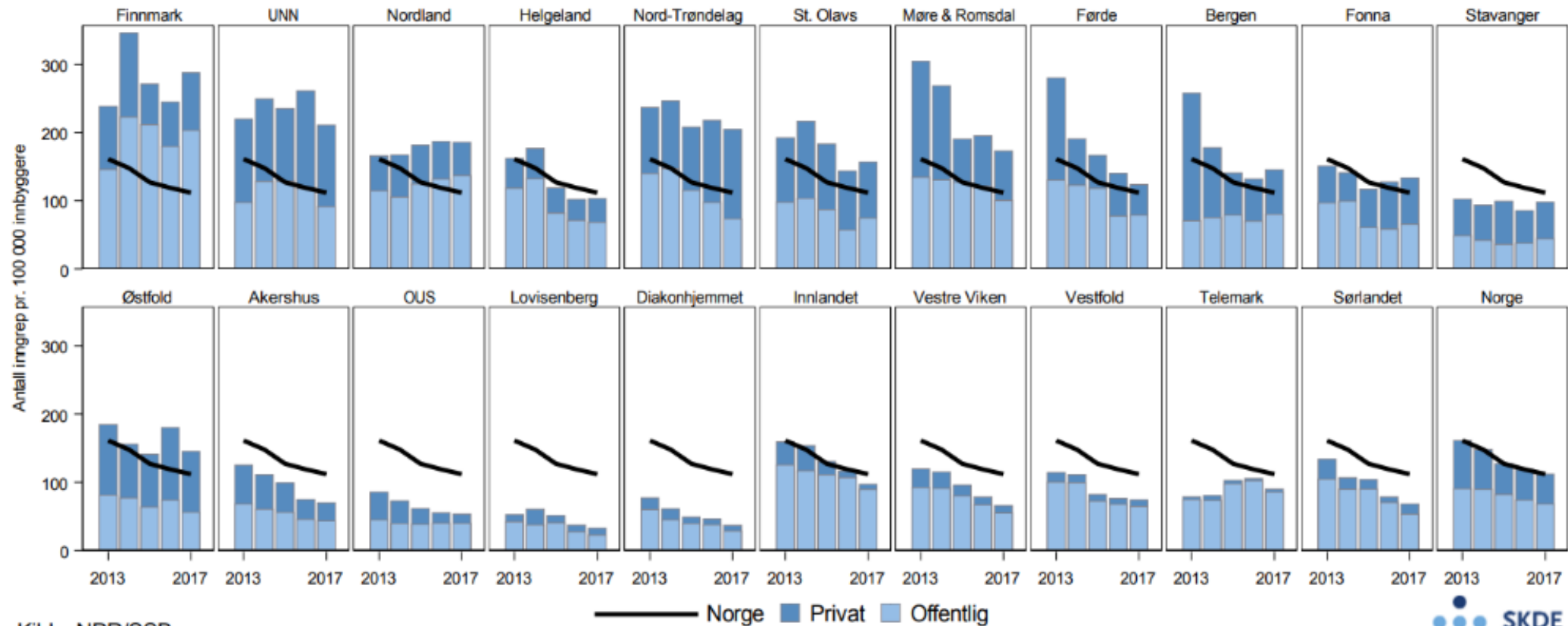
Riksrevisjonen:

«For 117 av de til sammen 195 helsetjenestene som er inkludert i atlasene, er det tilfeller av at pasientene i ett opptaksområde mottar mer enn dobbelt så mye av en helsetjeneste som pasientene i et annet område.

I 31 av disse var forbruket mer enn **fire ganger høyere** i de sykehusområdene som har høyest forbruk, sammenlignet med dem som ligger lavest.»

Utvikling i antall skulder-inngrep i perioden 2013–2017

Justert for kjønn og alder, fordelt på opptaksområder og offentlig eller privat behandler



Kilde: NPR/SSB

Spørsmål til diskusjon:

Organisering og samhandling

- Tromsø: 70% av ressursene til 10% av brukerne
 - Mange unge
- Mikro: Hvilke personellgrupper bør gjøre hva?
 - For mange yrker med autorisasjon? (Sementering, skarpere profesjonskamper?)
- Makro: Endre organisering?
 - Deling av personell (delte stillinger) mellom forvaltningsnivåene?
 - Har helsefellesskapene noe for seg?
- ÉN helsetjeneste, med ansvar for all helse og omsorg?

Spørsmål til diskusjon:

Arbeidsforhold

- Konflikt heltidsstillinger vs kveld/natt /helg /høytid?
- Hvordan disponere personellet optimalt?
 - Avveie beredskap vs aktiv behandling
- For stor gjennomtrekk? For tidlig pensjonering?
 - Kompetanseutvikling; anerkjennelse av kompetanse, verdsetting

Prosent

100

90

80

70

60

50

40

30

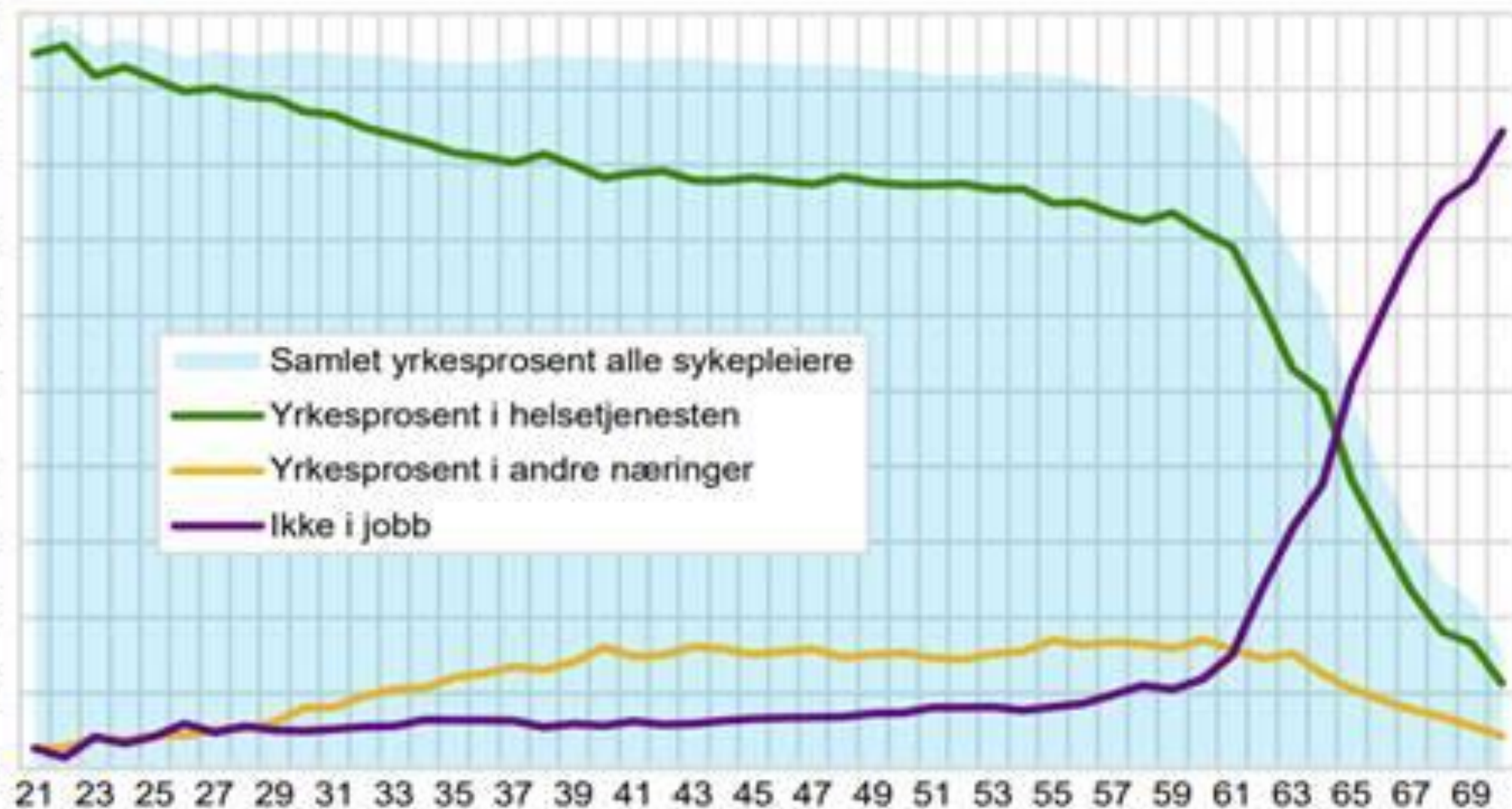
20

10

0

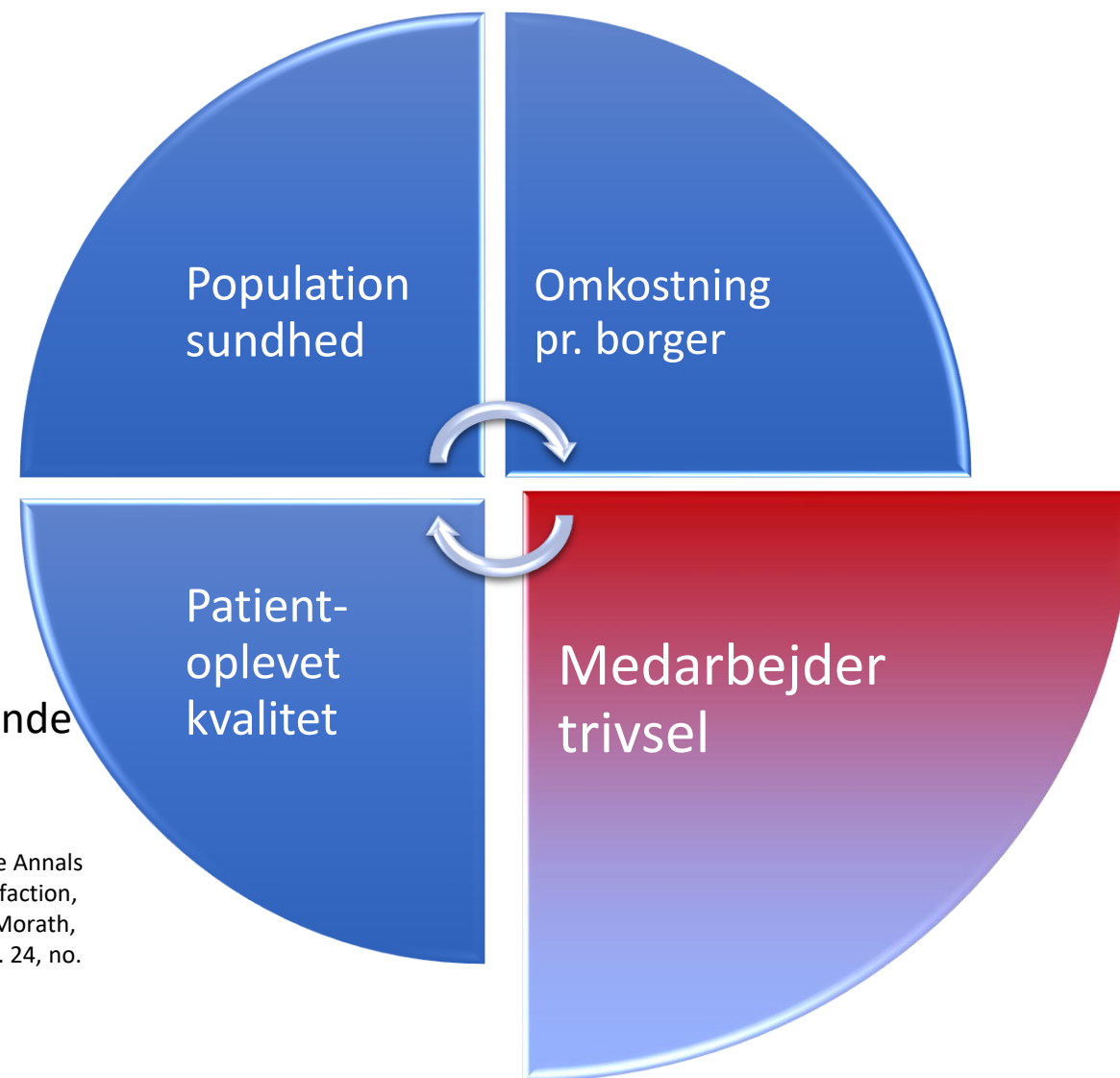
21 23 25 27 29 31 33 35 37 39 41 43 45 47 49 51 53 55 57 59 61 63 65 67 69

- Samlet yrkesprosent alle sykepleiere
- Yrkesprosent i helsetjenesten
- Yrkesprosent i andre næringer
- Ikke i jobb



Fra triple aim til quadruple aim

- Triple aim:
 - Patientoplevelt kvalitet
 - Populationens sundhedstilstand
 - Omkostninger pr. borger
- Quadruple aim
 - Tilføjer trivsel hos sundhedsprofessionelle. Grundlæggende forudsætning for at kunne lykkes med triple aim



Bodenheimer & Sinsky. "From Triple to Quadruple Aim: Care of the Patient Requires Care of the Provider", The Annals of Family Medicine, vol. 12, pp. 573-576. | Havens et al. "Impact of Relational Coordination on Nurse Job Satisfaction, Work Engagement and Burnout: Achieving the Quadruple Aim", J Nurs Adm, vol. 48, pp. 132-140. | Sikka, R., Morath, J.M. & Leape, L. 2015, "The Quadruple Aim: care, health, cost and meaning in work", BMJ quality & safety, vol. 24, no. 10, pp. 608-610.

Spørsmål til diskusjon:

Samsvar mellom kompetansebehov, kapasitet og innholdet i utdanningene?

- Dimensjonering av utdanningene (ift behovet i tjenestene)?
- Desentraliserte og fleksible tilbud (hvor, hvor mye)?
- Overganger mellom utdanningsnivåene?
- Nye utdanninger? Hvilke?
- Kompetanseutvikling i tjenestene, livslang læring?
 - Tverrfaglighet (helse- og sosialutdanninger, teknologifag)?
 - Felles emner (f.eks. innovasjon og digital kompetanse)?

Tema til diskusjon – gi oss innspill

- Bærekraft
- Kan personellveksten reduseres? Færre ansatte pr pasient?
- Kan teknologien redde oss?
- Hele landet
- Prioritering
- Organisering, samhandling og arbeidstid
- Hva med utdanningene?