

Mandat for arbeidet med MyHealth@EU

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet den 15. januar 2024.

1 Om tiltaket

Målet med MyHealth@EU er å gi innbyggere og helsepersonell i Norge og EU tilgang til trygge digitale helse- og omsorgstjenester på tvers av landegrensene, ved at Norge får koblet seg til EU sin digitale infrastruktur for utveksling av helseopplysninger. I dag kan resepter og oppsummerte pasientopplysninger utveksles via MyHealth@EU. Flere nye tjenester, som utveksling av epikriser, laboratorieresultater og medisinske bilder, er planlagt i de kommende årene. Resultatet fra arbeidet med MyHealth@EU skal være å opprette en nasjonal tjeneste for norsk helsepersonell. Opprettelsen og utvidelsen av tjenesten skal skje stegvis, avhengig av øvrige nasjonale programmer og satsninger, og med bred involvering fra aktører i helse- og omsorgssektoren.

2 Rammer

Helse- og omsorgsdepartementet fastsetter rammer for tiltaket gjennom dette mandatet.

Tiltaket skal gjennomføres i løpet av perioden 2024-2029.

Økonomiske rammer

Prosjektene gjennomføres med tildelte EU-midler og selvfinansiering av egne tiltak fra hhv. Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF. For de to pågående prosjektene mottas pr nå følgende EU midler:

- MyHealth@EU – norsk kontaktpunkt med søk- og visningsmodul: 18 mill. kroner.¹ (1,8 mill. EUR)
- Joint Action Xt-EHR: 0,9 mill. kroner (89 021,43 EUR)

Behov for tildeling av ytterligere midler, søknader til EU-utlysninger om ytterligere midler og endring i fordeling av midler mellom samhandlingsområdene avklares med departementet, jf. punkt 6.

Tabell 1. Planlagt økonomisk ramme i perioden (inkluderer bevilgning fra EU og egne midler fra Norsk helsenett SF og Helsedirektoratet)

Beløp i mill. 2024-kroner	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
MyHealth@EU	16,6 MNOK	16,6 MNOK	16,6 MNOK	*			
MyHealth@EU Xt-EHR		0,44 MNOK	0,44 MNOK	0,22 MNOK	---	---	---

**Sluttrapporten skal ferdigstilles innen 60 dager etter avslutning av prosjektet. Arbeid med sluttrapporten vil utføres med driftskostnader og tilkomme i 2026*

¹ Det er lagt til grunn at 1 EURO = 10 NOK.

Tabell 2. Fordeling av midler mellom Norsk helsenett SF (NHN) og Helsedirektoratet (Hdir) for 2024

	NHN	Hdir	Totalt
MyHealth@EU	12 MNOK	4,6 MNOK	16,6 NOK

Juridiske rammer

I tjenesten vil det bli behandlet helseopplysninger og andre personopplysninger. Direktoratet for e-helse har vurdert at samtykke, som varig løsning, er lite egnet som behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Samtykke kan imidlertid benyttes på kort sikt, som en midlertidig løsning. Juridiske rammer, herunder eventuelt behov for regelverksendringer er p.t. ikke vurdert for det langsiktige målet med tilknytning til MyHealth@EU. Et aktuelt behandlingsgrunnlag kan være pasientjournalloven § 10 andre ledd og evt. ny tilhørende forskrift.

Konseptuelle rammer

Tiltakene skal sikre at Norge får koblet seg til EU sin digitale infrastruktur for digital utveksling av helseopplysninger mellom EU/EØS-land, og aktiv deltakelse for å forstå og kunne påvirke kommende krav til bruk av e-helsestandarder (semantic interoperability) som kan bli gjeldene i EHDS-forordningen. Det kortsiktige målet med å koble seg til MyHealth@EU er å etablere et norsk kontaktpunkt for å motta oppsummerte pasientopplysninger og e-resepter fra andre EU/EØS-land. Reseptene som mottas vises i en portal og er ikke tilpasset ekspedering på apotek i Norge. I tilknytning til kontaktpunktet skal det utvikles en søk- og visningsmodul for helsepersonell i Norge. Fremtidig påvirkning av bruk av EU sine e-helsestandarder for norske tjenester sees på parallelt og vil bli presentert gjennom prosjektperioden etter hvert som Norge tilegner seg mer kunnskap gjennom aktiv deltakelse i EU-prosjektene som er gjeldene for dette mandatet.

3 Effektmål og resultatmål

Effektmål:

- Norge knyttes til MyHealth@EU-infrastrukturen.

Resultatmål for 2024:

- Gjennomføre formell Pre-Production Testing
- Implementere autentiseringsløsning for pålogging (HelseID)
- Gjennomført kommunikasjons tiltak, bl.a. informasjonsside på web.

4 Aktiviteter i 2024

For pågående prosjekter, hvor det er inngått avtale med EU og hvor Norge mottar EU-midler, er det i avtalene beskrevet hvilken rolle de ulike norske aktørene har med forpliktende oppgaver knyttet til sitt ansvar. Hver etat har ansvar for å følge opp de oppgaver og forpliktelser som er inngått i avtalene.

For det norske kontaktpunktet for MyHealth@EU og visningsmodul er avtalen inngått med Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF, som hhv. «Beneficiary» og «Affiliated entity».

Deltakelse i internasjonale prosesser som innebærer beslutninger eller andre former for forpliktelser for Norge, herunder kostnader, skal forelegges departementet i forkant og avklares med departementet.

Helsedirektoratet

Helsedirektoratet skal sørge for at de helsefaglige behovene er styrende for utviklingen i tiltaket og at det bidrar til å forbedre og sikre helhetlige og bærekraftige helse- og omsorgstjenester. Helsedirektoratet har ansvar for å tilrettelegge for prosessen med prioritering av helse- og omsorgssektorens overordnede behov, forankre beslutninger og prioriteringer, den nasjonale arkitekturen, vurdere samlet bruk av virkemidler, og etablere og videreutvikle konsept og rammebetingelser. Videre skal direktoratet oppdatere kost/hytte-vurderinger og gjennomføre målinger og evaluering av tiltakene, forestå regelverksfortolkning, samt ha ansvar for standarder, kodeverk, terminologi, retningslinjer, veiledere m.m. Følgende oppgaver skal gjennomføres i 2024:

- MyHealth@EU
 - videreføre arbeid med juridiske avklaringer
 - avklare krav og bruk av EU-føringer for e-helsestandarder, inkludert kodeverk og terminologi
 - planlegge og gjennomføre kommunikasjonsaktiviteter
 - forestå rapportering til EU

- Joint Action 09: Xt-EHR
 - delta i EU-prosjektet «Xt-EHR»
 - involvere relevante miljøer i sektoren gjennom bl.a. Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder.

Norsk helsenett SF

Norsk helsenett har ansvaret for teknisk utvikling, utprøving og innføring av løsningen MyHealth@EU som en nasjonal tjeneste i Norge. Følgende oppgaver skal gjennomføres i 2024:

- fortsette videreutvikling og test av løsning i henhold til avtalen med EU
- legge til rette for integrasjon med minst ett pasientjournalssystem
- implementere norsk tillitsrammeverk for pålogging i MyHealth@EU søk- og visningsmodul
- innlede samarbeid med legevakt i en stor norsk bykommune (Oslo, Bergen, Trondheim, Stavanger eller Tromsø) for å planlegge pilotinstallasjon.

5 Organisering

Helse- og omsorgsdepartementet har ansvar for å koordinere og følge opp helheten i tiltaket gjennom oppdrag, krav til leveranseplaner og rapportering. Departementet oppdaterer mandatet for dette samhandlingsområdet årlig eller etter behov.

Departementet mottar årlige planer for tiltaket fra aktørene og samordner disse. Videre gir departementet årlige oppdrag Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF.

Departementet vil vurdere å invitere relevante aktører til møter, blant annet for å samordne planer og rapportering.

For at Helsedirektoratet skal ivareta ansvar for det helsefaglige behovet, konsept og rammer i tiltaket, skal det benyttes arenaer for dialog med aktørene i sektoren om behov og prioriteringer. Arenaer som skal benyttes er Nasjonal rådsmodell for e-helse, Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder og EHDS-tverretattlig nettverk.

For at Norsk helsenett SF skal ivareta ansvaret for utvikling, utprøving og innføring av løsningen skal det etableres arenaer for operativ koordinering med aktører som deltar eller skal delta i utprøving av tiltaket. Helsedirektoratet skal delta i møtene der direktoratet vurderer det nødvendig for å ivareta helsefaglige behov.

De regionale helseforetakene og kommunal sektor ved KS kan delta på arenaene.

Alle aktørene skal etter beste evne bidra til at andre aktører får ivaretatt sitt ansvar.

6 Rapportering til Helse- og omsorgsdepartementet

Helse- og omsorgsdepartementet følger opp fremdrift i tiltaket gjennom krav til skriftlig rapportering, møter i den ordinære styringsdialogen og egne oppfølgingsmøter. Departementet vil etablere og forvalte et årshjul for rapportering og planlegging. Aktørene rådføres om årshjulet for planlegging av påfølgende år.

Helsedirektoratet skal innen 1. februar hvert år legge fram en samlet plan for leveranser og disponering av midlene til arbeidet med MyHealth@EU. Helsedirektoratet skal innen 15. september hvert år legge frem en oversikt over planlagte oppgaver i påfølgende år.

Norsk helsenett SF skal innen 1. februar hvert år legge fram en samlet plan for leveranser og disponering av midlene til arbeidet med MyHealth@EU. Norsk helsenett SF skal innen 15. september hvert år legge frem en oversikt over planlagte oppgaver i påfølgende år.

Departementet gjennomfører felles oppfølgingsmøter med Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF hver annen måned, evt. hyppigere ved behov. Virksomhetene skal rapportere skriftlig på leveranseplanen to uker i forkant av hvert oppfølgingsmøte. Rapportene til departementet skal inneholde status, fremdrift, kvalitet, risiko, risikoreduserende tiltak og økonomi. Det skal legges vekt på avvik og vurdering av forholdet mellom ressursbruk og status for måloppnåelse.