

Plan for internasjonale standarder 2021-2024



Publikasjonens tittel:

Plan for internasjonale standarder
2021-2024

Rapportnummer

IE-1079

Utgitt:

3/2021

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Besøksadresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Forsidefoto: Syda
Productions/Mostphotos

Innhold

1 Innledning	5
2 Formål	6
2.1 Nasjonale prioriteringer for e-helse	6
2.2 Raskere og mer effektiv utvikling	7
2.3 Næringsutvikling og innovasjon	8
3 Mål og tiltak	9
3.1 Internasjonale standarder er tilpasset sektorens behov	9
3.2 Styring og ansvar er tydelig definert	13
4 Forutsetninger for gjennomføring	16
4.1 Styrke ressursinnsatsen ved Direktoratet for e-helse	16
4.2 Styrke nasjonale standardiseringsgrupper	17
4.3 Oppdrag til aktører	18
Vedlegg A Aktørbilde	19
Vedlegg B Tiltaksbeskrivelser	21
Vedlegg C Begreper	47

Sammendrag

Dette dokumentet beskriver målbilde og plan for internasjonale standarder for perioden 2021-2024. Planen er utarbeidet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet jf. Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2021. Planen beskriver tiltak og anbefalinger om bruk av internasjonale standarder på prioriterte områder, inkludert tiltak for å fremme innovasjon og næringsutvikling. Dokumentet beskriver også forutsetninger for gjennomføring, i form av økt finansiering over statsbudsjettet til Direktoratet for e-helse og aktuelle standardiseringsorganisasjoner, og økt egenfinansiert innsats fra relevante aktører.

Behovet for standarder innen e-helse er stort, og drives av økt digitalisering på mange områder. Internasjonale standarder legger til rette for raskere og mer effektiv utvikling av sammenhengende helse- og omsorgstjenester. Bruk av internasjonale standarder vil være en forutsetning for fremtidens samhandling.

Målbildet for 2024 beskriver to hovedmål:

- **Internasjonale standarder er tilpasset sektorens behov**

Tilpasning og bruk av internasjonale standarder skal følge sektorens behov innen e-helseområdet. Tiltakene i planen er identifisert på bakgrunn av behov fra nasjonale strategier og planer for utvikling av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren, nasjonale programmer og prosjekter, målbilder og veikart med videre.

Tiltakene viser avhengigheter til nasjonale arkitekturprinsipper og målarkitekturer og de føringer som nasjonal arkitekturstyring utarbeider.

Tiltakene er inndelt i områdene legemiddelinformasjon, helsedata, velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging, laboratorium og radiologi, kritisk informasjon, logistikk og datafangst, datadeling og dokumentdeling, samt informasjonsmodeller og terminologi og kodeverk.

- **Styring og ansvar er tydelig definert**

Standardisering innen e-helse i Norge har vært preget av sentraliserte og myndighetsstyrte prosesser. Framover vil flere aktører stå for utvikling og vedlikehold av standarder. Samhandlingsløsninger for datadeling og dokumentdeling vil bli utviklet på en distribuert og smidig måte med større grad av utprøving underveis.

Som tiltak anbefales det å utarbeide en felles ansvarsmodell som beskriver aktørbildet og avklarer roller, ansvar og prosesser som er nødvendige i tilpasning og bruk av internasjonale standarder. Modellen skal ta vare på samspillet mellom myndigheter, virksomheter, kommuner, leverandører og standardiseringsorganisasjoner, slik at en i fellesskap kan få til en effektiv standardisering i helse- og omsorgssektoren.

Mange internasjonale prosjekter er i gang for å fremme standardisering på e-helseområdet. I EU pågår det initiativ innen blant annet helsedata og legemidler, hvor også Norge er med. Deltakelse i internasjonalt samarbeid, nasjonale fagmiljø og etablerte samarbeidsfora er viktige virkemidler for å skape gode prosesser for utvikling og bruk av internasjonale standarder. Dette gjelder bruk av internasjonale løsninger, felles erfaringsutveksling og påvirkning på standardiseringsarbeidet ved å bringe Norges

stemme inn. International Patient Summary (IPS) er et eksempel på en standard som vil utvikles for nye bruksområder både internasjonalt og i Norge de neste årene.

Økt digitalisering og behov for standarder vil kreve økt ressursinnsats i helse- og omsorgssektoren. Direktoratet for e-helse skal legge til rette for at internasjonale standarder brukes enhetlig, og på sikt blir obligatoriske i Norge. Nødvendige nasjonale veiledere og retningslinjer må utarbeides i samarbeid med aktørene. Direktoratet og aktørene i sektoren må også i større grad følge med på relevant internasjonal utvikling og påvirke overnasjonale føringer.

Planen beskriver en utvikling hvor man tidlig starter med å systematisere internasjonale erfaringer og sette retning for det nasjonale arbeidet. Dette gjør at en raskt kan normere gjennom veiledere og retningslinjer, slik at aktørene tidlig kan begynne å ta i bruk internasjonale standarder på en samordnet måte. I siste del av perioden vil en gå over til sterkere grad av normering gjennom anbefalte standarder, og legge grunnlaget for at standarder blir obligatoriske i forskrift. Fra 2023-2024 vil det foreligge standarder som er aktuelle for forskriftsfesting.

1 Innledning

Standardisering er en del av det felles virkemiddelapparatet som skal bidra til økt digital samhandling i helse- og omsorgssektoren. Virkemidlene omfatter nasjonal arkitekturstyring, kodeverk og terminologi, informasjonsmodeller, måbilder og veikart med videre. Den nasjonale arkitekturstyringen setter føringer for samhandlingsarkitekturen og krav til felles bruk av standarder. *Felles grunnmur for digitale tjenester i helse- og omsorgstjenesten*¹ beskriver hvordan virkemidlene må samspile for å øke den digitale samhandlingsevnen.

Aktørbildet i helse- og omsorgssektoren er fragmentert, med flere tusen aktører som benytter IKT til å realisere sine mål. Som følge av økt digitalisering og teknologisk utvikling vil standardiseringsbehovet øke betraktelig framover, og omfatte flere bruksområder og aktører enn tidligere. Det er nødvendig å avklare roller og ansvar mellom aktørgrupper i sektoren knyttet til utvikling og forvaltning av standarder.

Plan for internasjonale standarder 2021-2024 systematiserer nødvendige standardiserings-tiltak for å bidra til effektive, trygge og sammenhengende helse- og omsorgstjenester.

Planen gir en forutsigbar framdrift for å etablere rammer og retning og stille krav om bruk av internasjonale standarder, kodeverk og terminologi med videre i Norge. Tiltakene omfatter etablering av normerende produkter som veiledere, retningslinjer og standarder for gitte formål, som på sikt kan bli obligatoriske og hjemlet i forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten.

Planen er utarbeidet i samråd med aktørene i helse- og omsorgssektoren. Arbeidet har vært forankret i de nasjonale utvalgene i styringsmodellen; Fagutvalget (NUFA), Prioriterings-

¹ <https://ehelse.no/publikasjoner/plan-for-utvikling-av-felles-grunnmur-for-digitale-tjenester-i-helse-og-omsorgstjenesten>

utvalget (NUIT) og Nasjonalt e-helsestyre. Planen er også behandlet i Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder² og Områdeutvalget for digital samhandling³.

Kapittel 2 beskriver nasjonale prioriteringer som planen forholder seg til, og hvordan planen bidrar til en raskere og mer effektiv utvikling av standarder. Planen beskriver også hvordan internasjonale standarder bidrar til økt innovasjon og næringsutvikling.

Kapittel 3 beskriver målbildet med oppsummering av tiltak for 2021–2024 innenfor de definerte områdene.

Kapittel 4 beskriver forutsetninger for at planen kan gjennomføres. Dette omfatter styrking av myndighetsrollen til Direktoratet for e-helse, styrking av norske standardiseringsgrupper og konkrete oppdrag til aktører.

Vedlegg A gir en oversikt over aktørbildet på e-helseområdet.

Vedlegg B gir detaljert informasjon om de enkelte tiltakene.

Vedlegg C forklarer begreper som er brukt i dokumentet.

2 Formål

2.1 Nasjonale prioriteringer for e-helse

Tiltakene i plan for internasjonale standarder 2021-2024 er identifisert på bakgrunn av behov fra nasjonale strategier og planer for utvikling av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren, nasjonale programmer og prosjekter, målbilder og veikart med videre.

Planen støtter opp om digitaliseringstiltakene i regjeringens strategi for å realisere pasientens helsetjeneste, som beskrevet i *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023*, der målet blant annet er at pasienter opplever helse- og omsorgstjenesten slik:

- Pasientene er aktive deltakere i helsehjelpen de mottar.
- Pasientene opplever sammenhengende tjenester på tvers av sykehus og kommuner.
- Pasienter møter i større grad spesialisthelsetjenesten hjemme hos seg selv.
- Pasientene opplever at bruk av våre felles helsedata ved hjelp av teknologi gir bedre og mer presis helsehjelp.

Nasjonal helse- og sykehusplan påpeker at nasjonale retningslinjer og standarder er nødvendige i en digitalisert helsetjeneste. Nasjonale IKT-krav og faglig normering skal legge til rette for effektiv og sikker elektronisk samhandling mellom aktører i helse- og omsorgstjenesten.

Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2022 identifiserer bruk av internasjonale standarder som et virkemiddel for å bidra til økt samhandling og næringsutvikling. Internasjonale standarder inngår også som en sentral del av Felles grunnmur for digitale tjenester i helse- og omsorgstjenesten.

² <https://ehelse.no/styrer-og-utvalg/standardiseringsutvalget-for-internasjonale-e-helsestandarder>

³ <https://ehelse.no/styrer-og-utvalg/omradeutvalg-digital-samhandling>

Tiltakene er koblet til behov i program for helhetlig samhandling, Legemiddelprogrammet, Helsedataprogrammet, Nasjonalt program for velferdsteknologi og program for kodeverk og terminologi. Identifiserte behov omfatter blant annet tilgang til helseopplysninger, utveksling av legemiddelinformasjon og gjenbruk av helsedata.

2.2 Raskere og mer effektiv utvikling

Planen bidrar til en tilnærming til felles europeiske standardiseringsaktiviteter. Digitaliseringsrundskrivnet 2021 setter krav til at nasjonale tjenester skal, når det er hensiktsmessig, være forenlig med EUs digitale infrastruktur. EU har styrket sitt arbeid innen e-helse de siste årene. Ved å gå i samme retning som resten av Europa, vil samhandling på tvers av landegrensener bli enklere, noe som blir stadig mer aktuelt. Som følge av pandemien har behovet for å utveksle helsedata mellom land blitt synliggjort. Internasjonale standarder har bidratt til effektive løsninger for dette formålet.

Erfaringene fra pandemien har også tydelig vist hvor viktig det er å raskt kunne etablere og ta i bruk nye e-helsetjenester for helsepersonell og innbyggere. Bruk av internasjonale standarder vil bidra til at Norge kan utvikle digitale løsninger og tjenester mer effektivt. Internasjonalt samarbeid gjør at vi kan dra nytte av kunnskap, arbeid og erfaringer om felles utfordringer. Tiltakene i planen bidrar til en raskere og mer effektiv utvikling av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren.

- Internasjonale standarder legger til rette for mer effektiv utvikling av standarder til spesifikke formål og økt grad av gjenbruk
- Flere aktører, som internasjonale standardiseringsorganisasjoner, vil stå for utvikling og vedlikehold av standarder

Tiltakene legger til rette for at virksomheter, prosjekter og leverandører i helse- og omsorgssektoren kommer raskt i gang med utvikling av nye løsninger og tjenester og kan hente ut gevinster underveis. Aktørene vil bidra i standardiseringsarbeidet, og rådene og kravene som stilles i nasjonale veiledere og retningslinjer om bruk av internasjonale standarder, vil være basert på aktørenes utvikling og erfaringer med bruk.

Direktoratet for e-helse har en faglig normerende rolle innen e-helse, og utgir normerende produkter i form av veiledere, retningslinjer og standarder som omfatter anbefalinger og krav om bruk av internasjonale standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur og informasjonssikkerhet som skal benyttes i Norge. Virksomheter, prosjekter og leverandører får handlingsrom til å utvikle løsninger og tjenester innenfor rammene som settes. På denne måten kan aktørene utvikle løsninger og tjenester smidig og effektivt. Løsningene kan justeres i takt med den teknologiske utviklingen, og tjenestene kan utformes i tråd med lokale behov.

Direktoratet kan på et tidlig tidspunkt utgi en veileder som gir en vurdering eller anbefaling av internasjonale standarder til gitte formål. Etter hvert som erfaringen med bruk av standardene i Norge øker, vil anbefalingene i en veileder endres til mer forpliktende

anbefalinger eller krav i en retningslinje og etter hvert en anbefalt standard. På lengre sikt kan flere internasjonale standarder bli obligatoriske i Norge og hjemlet i forskrift.



Figur 1 Veiledere benyttes til vurdering og anbefaling av internasjonale standarder som kan brukes til gitte formål i Norge. Retningslinjer benyttes til å beskrive funksjonelle eller tekniske krav til hvordan internasjonale standarder skal benyttes til gitte formål i Norge. Dette for å sikre enhetlig bruk av standardene. Anbefalte og obligatoriske standarder kan være internasjonale standarder som kan benyttes som de der, eller som er tilpasset norske forhold.

2.3 Næringsutvikling og innovasjon

Bruk av internasjonale standarder legger til rette for næringsutvikling og innovasjon:

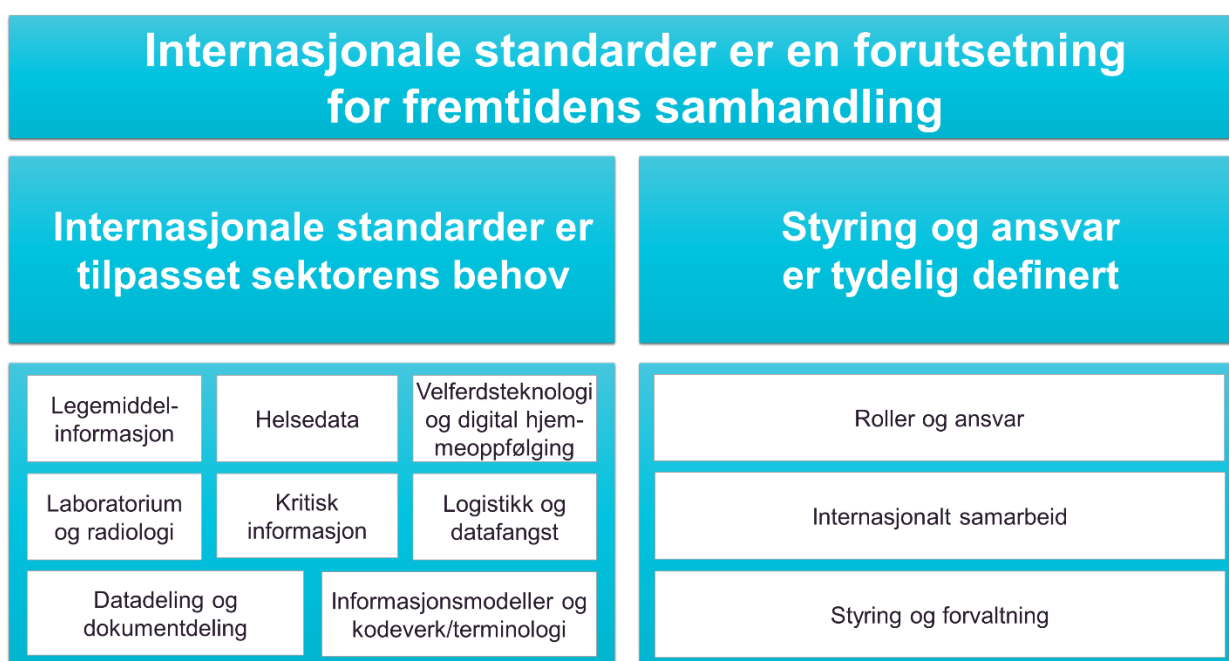
- Bruk av felles, internasjonale standarder gir markedsfordeler og konkurransefortrinn for norske leverandører. De som kan vise til bruk av internasjonale standarder kan få fortrinn i nasjonale anbudsprosesser. I tillegg kan de tilby sine produkter på et langt større, internasjonalt marked.
- Aktører som involverer seg i prosesser for utvikling av internasjonale standarder kan være i front på eget område. Dette åpner muligheter for å påvirke utviklingen av standardene, og gjennom dette ivareta egne interesser. Aktørene får tilgang på et omfattende nettverk av fagekspert på tvers av land, med erfaringer som de kan bruke underveis i utvikling av egne løsninger. Når kravene er kjent før standardene er ferdigstilt, kan man forberede seg og utvikle produkter og tjenester i retning av det som kommer.
- Internasjonale standarder er en nøkkel til innovasjon. Med utgangspunkt i de standardiserte løsningene kan det vokse fram ny teknologi som ikke hadde vært mulig uten standardene. Forholdet mellom standardisering og innovasjon er dynamisk; nyskapingen gir grunnlag for videre standardisering, som også kan gi framvekst av nye ideer.

3 Mål og tiltak

For å oppnå at det utvikles effektive og sammenhengende digitale helsetjenester, er det en forutsetning at helse- og omsorgssektoren tar i bruk internasjonale standarder i størst mulig grad. Målbildet beskriver to hovedmål:

- Internasjonale standarder er tilpasset sektorens behov
- Styring og ansvar er tydelig definert

Figur 2 viser målbildet med tiltaksområder. Målene er beskrevet i kapittel 3.1 og 3.2 med tilhørende tiltak for perioden 2021-2024.



Figur 2 Målbilde for internasjonale standarder 2024. Målbildet omfatter et overordnet premiss og to hovedmål med tilhørende tiltaksområder.

3.1 Internasjonale standarder er tilpasset sektorens behov





Standardisert informasjonsutveksling bidrar til å nå målene i pasientens helsetjeneste. De kliniske behovene knyttet til samhandling mellom helsepersonell, pasienter, pårørende og innbyggere setter føringene for utvikling av e-helseløsninger og tjenester. Tilpasning og bruk av internasjonale standarder skal følge behovene som er prioritert gjennom strategier og planer, veikart, målbilder og programmer og prosjekter i nasjonal e-helseportefølje.

3.1.1 Legemiddelinformasjon

Dagens situasjon på legemiddelområdet er preget av mangelfull tilgang til oppdaterte legemiddelopplysninger. Flere nasjonale prosjekter tar for seg samhandling om legemiddelinformasjon. Legemiddelprogrammet omfatter blant annet Sentral

forskrivningsmodul for e-resept og Pasientens legemiddelliste. Prosjektet SAFEST i Legemiddelverket skal etablere en kilde til strukturert legemiddelinformasjon som understøtter behovene i spesialisthelsetjenesten. Internasjonalt jobber EU med standardisering av legemiddelinformasjon, både på regulatorisk nivå og gjennom prosjekter, der de europeiske landene jobber sammen for å finne en felles tilnærming for ulike internasjonale standarder.






Tiltakene skal vurdere og anbefale hvilke internasjonale standarder som er relevante for registrering, rapportering og samhandling om legemiddelinformasjon i ulike systemer og av ulike aktører. Arbeidet skal definere hvordan standardene skal utfylle hverandre og tas i bruk på en enhetlig måte i Norge. Tiltakene legger til rette for et tettere samarbeid med aktører i helse- og omsorgssektoren, koordinert med tilsvarende aktiviteter i de nordiske landene og EU. Planen legger opp til en utvikling der internasjonale standarder på sikt blir obligatoriske.

Legemiddelinformasjon			
2021	2022	2023	2024
 Veileder for standarder på legemiddelområdet	 Profilering av HL7 FHIR for legemiddelinformasjon	 Retningslinje for legemiddelinformasjon	 Anbefalte standarder for legemiddelinformasjon

3.1.2 Helsedata

Behov for samhandling i verdikjeden for helsedata inkluderer registrering av data i fagsystemene, innrapportering til registre og tilgjengeliggjøring av data til primær- og sekundærbruk. Dagens situasjon er preget av ulike måter å ta data i bruk og liten grad av harmonisering og standardisering. Helsedataprogrammet legger til rette for løsninger som sikrer effektiv tilgjengeliggjøring og bruk av helsedata til sekundærformål som forskning og analyse. I regi av programmet ble det i 2020 publisert en retningslinje; *Nasjonal spesifisering for metadata om helsedata*⁴. På sikt er det behov for å standardisere helsedata i hele verdikjeden. Dette omfatter også innrapportering til registrene. Viktige effekter av dette er økt gjenbruk av samme data og redusert arbeid med registrering.

Prioriterte tiltak vil legge grunnlaget for langsiktig standardisering av hele helsedatakjeden og konkrete oppgaver for standardisering av helsedata til sekundære formål. Dette inkluderer oppdatering av retningslinje for metadata om helsedata til anbefalt standard, bruk av internasjonale standarder for begrepsharmonisering, og utarbeide standard for overføring av helsedata fra registre til helseanalyseplattformen. For tilgjengeliggjøring av standardisert informasjon fra fag- og journalsystemer er det aktuelt å vurdere blant annet HL7 FHIR.





Helsedata			
2021	2022	2023	2024
 Profilering av HL7 FHIR for helsedata	 Veileder for bruk av HL7 FHIR for helsedata  Retningslinje for begrepsharmonisering	 Anbefalt standard for metadata om helsedata	 Anbefalt standard for dataoverføring til helseanalyseplattformen

⁴ <https://ehelse.no/standarder/ikke-standarder/nasjonal-spesifisering-for-metadata-om-helsedata>

3.1.3 Velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging

Norge har kommet langt i arbeidet med å tilrettelegge for samhandling innen velferdsteknologi (VFT), både i regi av enkelte kommuner og gjennom arbeid i Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse. Videreføring av dette arbeidet omfatter å ta i bruk nye helsetjenester der deler av helse- og omsorgstjenesten flyttes hjem til pasienten. Dette kalles digital hjemmeoppfølging (DHO). Pasienten har medisinsk-teknisk utstyr hjemme som for eksempel samler inn data eller sender varsler. Dataene sendes til system for velferdsteknologi/digital hjemmeoppfølging, som behandler informasjon og administrerer utstyret. Informasjonen utveksles med helsepersonells fag- og journalsystemer for helhetlig oppfølging av pasienten. Utvikling av velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging krever standardisering i samhandlingen mellom systemene som er involvert.



Tiltakene på disse områdene omfatter videreføring av arbeidet med å standardisere grensesnittene mellom fag- og journalsystemer og systemer for velferdsteknologi/digital hjemmeoppfølging. Dette betyr gradvis økende normeringsgrad fra veileder via retningslinje til anbefalt standard. I planperioden er det også aktuelt å vurdere standardisering i grensesnittet til pasientens medisinsk-tekniske utstyr.

Velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging			
2021	2022	2023	2024
 Veileder for HL7 FHIR for VFT/DHO	 Retningslinje for standarder for VFT/DHO	 Veileder for medisinsk-teknisk utstyr	 Anbefalte standarder for VFT/DHO

3.1.4 Laboratorium og radiologi

I dag er det begrenset tilgang til lab- og prøvesvar fra undersøkelser, som vevsprøvetaking eller røntgen. Det er ingen løsning for tilgang for andre enn bestilleren av undersøkelsen. Så langt er det også liten grad av standardisering av bilder fra undersøkelser, for eksempel røntgenbilder.

Tiltak for laboratorium og radiologi omfatter tilgjengeliggjøring av standardiserte grensesnitt (API) for oppslag av lab- og røntgensvar fra helsepersonell med tjenstlig behov eller pasienten selv (prosjekt NILAR i program helhetlig samhandling). Dette vil forenkle gjenbruk av prøvesvar og dermed sikre raskere helsefaglige beslutninger. På sikt er det aktuelt å se på om dagens løsninger vil kunne utnytte dokumentdeling for å tilgjengeliggjøre laboratorie- og radiologsvar på nye og mer effektive måter.


Laboratorium og radiologi			
2021	2022	2023	2024
 Standardiserte grensesnitt for oppslag/deling		 Utrede dokumentdeling for lab/radiologi	

3.1.5 Kritisk informasjon

Tilgang til kritisk informasjon som legemiddelreaksjoner eller allergier, er avgjørende i en akutt situasjon. Løsninger for registrering og oppslag av kritisk informasjon er tilgjengelig i kjernejournal, men det er varierende grad av tilgang og støtte i fag- og journalsystemer for henting av kritisk informasjon. Helse- og omsorgssektoren prøver ut grensesnitt for

tilgjengeliggjøring av kritisk informasjon fra kjernejournal gjennom datadeling. Det er utarbeidet standarder og kodeverk som skal benyttes for deling og bruk av kritisk informasjon, men det krever systemtilpasninger og veiledning for å ta disse i bruk.


Tiltak for området omfatter utarbeidelse av veileder eller retningslinje som beskriver hvordan standarder og kodeverk skal tas i bruk for utveksling av kritisk informasjon, inkludert bruk av den internasjonale standarden International Patient Summary (IPS).

Kritisk informasjon			
2021	2022	2023	2024
	 Veileder for deling av kritisk informasjon		

3.1.6 Logistikk og datafangst

Direktoratet for e-helse publiserte i 2020 *Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet*⁵. Målet med veilederen er å bidra til at GS1-standarder tas enhetlig i bruk av alle virksomheter som ønsker å bruke GS1-standarder for identifikasjon og sporing. Dette vil legge til rette for sporbarhet på tvers av regioner og helseforetak, og mellom ulike aktører i helsesektoren, som legemiddelprodusenter, apotek og sykehus.

De neste årene vil sektoren skaffe seg ytterligere erfaring på bruk av GS1-standarder. Det vil være aktuelt å se på bruk av GS1-standarder sammen med andre internasjonale standarder som HL7 FHIR, SNOMED CT og IHE-standarder. Tiltak på dette området vil systematisere erfaringer med bruk av GS1-standardene i en retningslinje.

Logistikk og datafangst			
2021	2022	2023	2024
	 Retningslinje for GS1		

3.1.7 Datadeling og dokumentdeling






Datadeling og dokumentdeling etableres som viktige samhandlingsformer i tillegg til meldingsutvekslingen. Dette gjør det mulig å dele og samarbeide om strukturerte data gjennom felles grensesnitt og infrastruktur. Helsepersonell og innbyggere får rask og sikker tilgang til helseopplysninger. Flere internasjonale standarder utvikles og tas i bruk for dette formålet, blant annet HL7 FHIR og International Patient Summary (IPS). Direktoratet ga i 2020 ut *Veileder om bruk av NS-EN 17269 Health informatics - The International Patient Summary*⁶.

Planlagte tiltak skal styrke samhandlingsevnen gjennom standardisering av datadeling og dokumentdeling. Basert på vurdering av nye bruksområder for IPS og videreutvikling av internasjonalt arbeid, foreslås tiltak for å utarbeide en retningslinje for bruk av IPS på ulike områder. I arbeidet forutsettes det at Norge tilpasser seg retning og føringer fra EU. For dokumentdeling er det planlagt å utrede standarder for å strukturere innhold i dokumenter og

⁵ <https://ehelse.no/standarder/ikke-standarder/veileder-for-bruk-av-gs1-standarder-for-identifikasjon-og-sporbarhet>

⁶ <https://ehelse.no/standarder/veileder-om-bruk-av-ns-en-17269-health-informatics-the-international-patient-summary>




se på nye bruksområder for dokumentdeling. Eksempler på dette er mobile enheter og deling eller strømming av bilder. For datadeling foreslås tiltak for å utvikle nasjonale basisprofiler for HL7 FHIR for å sikre økt grad av gjenbruk på tvers av løsninger.

Datadeling og dokumentdeling			
2021	2022	2023	2024
 Veileder for innholdsstandarder for dokumentdeling	 Retningslinje HL7 FHIR for datadeling  Veileder for dokumentdeling på nye områder	 Retningslinje for International Patient Summary (IPS)	
 Utvikle og normere nasjonale basisprofiler for HL7 FHIR			

3.1.8 Informasjonsmodeller og terminologi

Informasjon som utveksles som del av samhandlingen representeres gjennom informasjonsmodeller, standarder og kodeverk/terminologi med ulik grad av avhengigheter mellom disse. Disse virkemidlene bidrar til å realisere god samhandlingsevne, men det mangler tydelige regelverk for hvordan disse skal samspille best mulig, spesielt innen samhandlingsformer som datadeling og dokumentdeling.

Planen beskriver tiltak som kartlegger internasjonale erfaringer knyttet til bruk av informasjonsmodeller, standarder og kodeverk/terminologi. Basert på disse erfaringene utarbeides en veileder som systematiserer kunnskapsgrunnlaget og setter retning for videre arbeid. Dette omfatter spesielt sammenhengen mellom standardene HL7 FHIR og SNOMED CT. Det skal også utredes en plan for bruk av det internasjonale kodeverket ICD-11 i Norge.

Informasjonsmodeller og kodeverk/terminologi			
2021	2022	2023	2024
 Kartlegge erfaringer for informasjonsmodeller og kodeverk/terminologi  Utrede plan for ICD-11	 Veileder for standardiserte informasjonsmodeller		

3.2 Styring og ansvar er tydelig definert

Hele sektoren, med virksomheter, kommuner, leverandører og myndigheter, har ansvar for at løsninger som utvikles legger til rette for god samhandling. Dette forutsetter at styring, samarbeid og ansvarsdeling er beskrevet og operasjonalisert. Deltakelse i internasjonalt samarbeid, nasjonale fagmiljø og etablerte samarbeidsfora er viktige virkemidler for å skape gode prosesser for utvikling og bruk av internasjonale standarder.




3.2.1 Roller og ansvar

Behovet for standarder innen e-helse er stort, og drives av økt digitalisering på mange områder. I dag er standardisering av e-helse i Norge preget av sentraliserte og myndighetsstyrte prosesser. Internasjonale standarder legger til rette for mer effektiv utvikling av standarder til spesifikke formål, og økt grad av gjenbruk. Framover vil flere aktører, som internasjonale standardiseringsorganisasjoner, stå for utvikling og vedlikehold av standarder.

Utvikling av meldingsutveksling med tilhørende standarder har forutsatt en myndighetsstyrt utvikling og innføring for å sikre at alle aktører tar i bruk standarder likt og til samme tid. Dette har medført relativt lang tid til utvikling og utprøving før standardene er tatt i bruk.

Samhandlingsløsninger for datadeling og dokumentdeling vil i større grad bli utviklet på en distribuert og smidig måte med større grad av utprøving underveis, og i mindre grad underlagt nasjonal koordinering. For å få dette til er det behov for å definere roller og ansvar for alle relevante aktører i sektoren.

Det anbefales å utarbeide en felles ansvarsmodell som definerer aktørbildet i helse- og omsorgssektoren og beskriver roller, ansvar og prosesser som er nødvendige i tilpasning og bruk av internasjonale standarder. Modellen skal ta vare på samspillet mellom myndigheter, virksomheter, kommuner, leverandører og standardiseringsorganisasjoner, slik at en i fellesskap kan få til en effektiv standardisering innen e-helse. Ansvarsmodellen vil prøves ut på et prioritert område og deretter utvikles til å dekke alle aktuelle områder.

Roller og ansvar			
2021	2022	2023	2024
 Utarbeide ansvarsmodell	 Operasjonalisere ansvarsmodell	 Ferdigstille og normere ansvarsmodell	

3.2.2 Internasjonalt samarbeid




Internasjonalt samarbeid blir fremover enda viktigere for standardiseringen i Norge. Dette omfatter bruk av internasjonale løsninger, felles erfaringsutveksling og påvirkning på standardiseringsarbeidet ved å bringe Norges stemme inn. Dette vil forsterkes fremover, både i regi av internasjonale standardiseringsorganisasjoner og på regulatorisk nivå gjennom prosjekter og initiativ innenfor EU.

På EU-nivå vil det være aktuelt med tiltak innenfor helsedataområdet gjennom deltakelse i European Health Data Space (EHDS) sine arbeidsgrupper. Videre er det planlagt å delta i EU sitt prosjekt for utveksling av legemiddelinformasjon UNICOM. Formålet med tiltakene mot EHDS og UNICOM er å etablere koordinert samarbeid mellom Helse- og omsorgsdepartementet, Direktoratet for e-helse og andre etater om deltakelse, slik at vi kan gjenbruke internasjonale krav og løsninger for å løse nasjonale utfordringer. Det er også aktuelt å vurdere deltakelse i EU-prosjekter som definerer felles utveksling av informasjon som lab-resultater, bildedeling og epikrise på tvers av landegrensene. Dette omfatter aktiviteter i prosjektet X-eHealth, som jobber med effektiv og sikker utveksling av helseinformasjon basert på utvekslingsformatet EHRxF.

Direktoratet for e-helse skal delta på den nordiske samarbeidsarenaen Nordic eHealth Standardization Group for å styrke nordisk forståelse, kunnskapsdeling og samarbeid om

spesifikke spørsmål innen e-helsestandardisering. Samarbeidet skal styrke de nordiske landenes deltakelse og posisjonering mot det internasjonale arbeidet med standardisering på europeisk og globalt nivå. Med dette oppnår vi enklere utveksling av pasientopplysninger mellom de nordiske landene, felles erfaringsutveksling og mulighet for innovasjon og næringsutvikling i det nordiske markedet.

Det er behov for å styrke samarbeidet med internasjonale standardiseringsorganisasjoner. Viktige organisasjoner er ISO/CEN, HL7, IHE, GS1, SNOMED International og WHO. Arbeidet vil rettes både mot de internasjonale organisasjonene og mot aktuelle norske undergrupper som Standard Norge og HL7 Norge. Det er en forutsetning at både myndigheter, virksomheter, kommuner og leverandører deltar og bidrar inn i arbeidet. Dette kan skje gjennom deltakelse i fagmiljø som Standard Norges speilkomiteer og HL7 FHIR fagforum, eller i arbeidsgrupper knyttet til spesielt SNOMED International og WHO.

Internasjonalt samarbeid			
2021	2022	2023	2024
 Deltakelse i EU-arbeid			
 Nordisk samarbeid			
 Styrke samarbeidet med internasjonale standardiseringsorganisasjoner			

3.2.3 Styring og forvaltning





I planperioden vil drøfting og tilslutning til tiltakene skje gjennom nasjonal styringsmodell for e-helse og behandling i spesifikke utvalg som Områdeutvalget for digital samhandling og Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder.

Forvaltningsmodellen for normerende produkter fra Direktoratet for e-helse⁷ inneholder en prosess for å utvikle og publisere veiledere, retningslinjer og standarder. Denne prosessen benyttes når internasjonale standarder skal anbefales, og når det skal stilles krav om bruk av internasjonale standarder til gitte formål i Norge.

Forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten benyttes for å gjøre standarder obligatoriske. Obligatoriske standarder er et virkemiddel for at alle i målgruppene skal ta i bruk standardene raskere. En internasjonal standard bør som hovedregel være normert som anbefalt standard før den kan vurderes som obligatorisk. Dette for at aktørene skal få tid til å forberede seg på å ta standardene i bruk. Flere tiltak har anbefalte standarder i 2023-24, for eksempel for legemiddelinformasjon og på helsedataområdet. Det vil anslagsvis ta 1-2 år fra det foreligger en anbefalt standard til den er obligatorisk i forskrift. Det forventes derfor at obligatoriske standarder for tiltak i planen vil kunne foreligge i 2024-2025.

Plan for internasjonale standarder skal revideres jevnlig for å vurdere nye eller endrede behov, nasjonale og internasjonale rammebetingelser eller nye erfaringer fra internasjonalt samarbeid.

⁷ <https://ehelse.no/publikasjoner/forvaltningsmodell-for-normerende-produkter-fra-direktoratet-for-e-helse>

Styring og forvaltning			
2021	2022	2023	2024
	Prioritering av tiltak for internasjonale standarder i nasjonal styringsmodell		
	Internasjonale standarder skal normeres ved bruk av forvaltningsmodell for normerende produkter		
	Bruke forskrift for IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten for å gjøre standarder obligatoriske		
	Jevnlig revisjon av plan for internasjonale standarder		

4 Forutsetninger for gjennomføring

Planen omfatter normerende tiltak som iverksettes fra og med 2021. Tiltakene forutsetter at utarbeidelse av normerende produkter som nasjonale veiledere og retningslinjer i stor grad foregår i tilknytning til nasjonale programmer og prosjekter, og at de involverte aktørene bidrar med fagressurser. Direktoratet for e-helse bidrar gjennom sin faglig normerende rolle med å utgi veilederne og retningslinjene.

I årene som kommer, er det behov for å etablere et langt bredere spekter av standarder, som følge av teknologisk utvikling. Det forutsetter at innsatsen trappes opp både ved Direktoratet for e-helse og andre aktører i sektoren for å understøtte standardiseringsarbeidet.

Finansiering er et viktig virkemiddel for å gjennomføre planen. Det vil være behov for å avklare nødvendig finansiering over tid, basert på IKT-utviklingen i årene som kommer. Ansvarsmodellen som skal utarbeides i samarbeid med sektoren (kapittel 3.2.1), vil gi føringer for hvordan ulike aktører må styrke innsatsen framover.

4.1 Styrke ressursinnsatsen ved Direktoratet for e-helse

For å imøtekomme det økende standardiseringsbehovet, og styre risiko for at selvstendige aktører hver for seg tar desentraliserte avgjørelser og løser ting ulikt, må Direktoratet for e-helse styrke sin myndighetsrolle. Direktoratet må i større grad styre, koordinere og sette rammer for bruk av internasjonale standarder i Norge.

Dette krever at ressursinnsatsen ved Direktoratet for e-helse styrkes, og forutsetter at dagens bevilgning over statsbudsjettet økes i årene som kommer. I tråd med anbefalinger i rapporten *Finansieringsmodeller for nasjonale e-helsetiltak*⁸, bør myndighetsoppgaver som hovedregel løses av Direktoratet for e-helse og egenfinansieres gjennom bevilgninger over statsbudsjettet fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Myndighetsoppgaver omfatter for eksempel:

- Legge til rette for at internasjonale standarder brukes enhetlig og på sikt blir obligatoriske. Det omfatter å koordinere utarbeidelse av nødvendige nasjonale veiledere og retningslinjer. Videre omfatter det å bidra til å systematisere erfaringer med bruk av standarder i sektoren, og arbeide for å forskriftsfeste standardene.

⁸ <https://ehelse.no/publikasjoner/finansieringsmodeller-for-nasjonale-e-helsetiltak>

- Drive prosesser for nødvendig ansvarsavklaring i sektoren, som beskrevet i kapittel 3.2.1 om roller og ansvar.
- Delta på internasjonale standardiseringsarenaer i større grad, for å følge med på relevant internasjonal utvikling og påvirke overnasjonale føringer.
- Styrke deltakelse i relevant EU-arbeid. EU trapper opp aktiviteten innen standardiseringsfeltet, og det er behov for øke den nasjonale innsatsen i betydelig grad for å følge med på utviklingen.
- Legge til rette for at Norge deltar aktivt i utviklingen av internasjonale standarder og ivaretar norske interesser. Bidra inn i nasjonale grupper tilknyttet internasjonale standardiseringsorganisasjoner.
- Legge til rette for bred involvering av interessenter i arbeidet med e-helsestandardisering, for eksempel helsepersonell, teknologer og akademia.
- Bygge opp arbeidet med Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder⁹ for å sikre overordnet nasjonal koordinering av standardiseringsaktiviteter i sektoren, og styrke norske aktørers mulighet til å påvirke internasjonalt standardiseringsarbeid.

4.2 Styrke nasjonale standardiseringsgrupper

Finansiering til nasjonale fagmiljø kan bidra til å styrke arbeidet innen e-helsestandardisering. Etablerte undergrupper av internasjonale standardiseringsorganisasjoner, som Standard Norge og HL7 Norge, spiller en viktig rolle i arbeidet med å påvirke, tilpasse og ta i bruk internasjonale standarder i Norge. I tilknytning til de norske undergruppene er det etablert fagmiljøer for standardisering, som samler interessenter for felles koordinert innsats i standardiseringsarbeidet.

Direktoratet for e-helse har vært pådriver for å gi sektor mulighet til å delta på slike nasjonale arenaer for utvikling og forvaltning av standarder. Som et resultat av dette ble en nasjonal standardiseringskomité for helseinformatikk reetablert ved Standard Norge i 2020. Direktoratet har også bidratt til å etablere HL7 FHIR fagforum, det norske fagmiljøet for utvikling av HL7-standarder FHIR i Norge.

De nyetablerte initiativene må videreutvikles i årene som kommer. Det vil tilrettelegge for at utvikling av internasjonale standarder ivaretar behov i Norge, og at gjenbruk av standarder og erfaringsutveksling gir en raskere og mer effektiv IKT-utvikling.

Direktoratet for e-helse har de siste årene innvilget et årlig tilskudd over statsbudsjettet til Standard Norge via belastningsfullmakt fra Helsedirektoratet til å opprettholde norsk medlemskap i ISO- og CEN-komiteer innen helseinformatikk. Arbeid knyttet til den norske komiteen bør videreutvikles for i større grad å understøtte IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren. Det er behov for å vurdere hvordan Standard Norge kan styrke arbeidet innen e-helsestandardisering og hva det krever av finansiering.

⁹ <https://ehelse.no/styrer-og-utvalg/standardiseringsutvalget-for-internasjonale-e-helsestandarder>

Det er behov for å gjøre tilsvarende vurderinger for HL7 Norge, der innsats så langt har vært basert på frivillighet og understøttet gjennom ressursinnsats fra Direktoratet for e-helse.

4.3 Oppdrag til aktører

Interessenter i helse- og omsorgssektoren må i samarbeid velge og tilpasse internasjonale standarder for norske forhold. Relevante aktører må bidra på arenaer for internasjonalt standardiseringsarbeid og i produksjon av normerende produkter som veiledere og retningslinjer. Arbeidet gjennomføres gjennom egenfinansiert innsats.

For å tilrettelegge for tilstrekkelig forpliktelse, kan utvalgte aktører tildeles spesielle oppdrag som omfatter:

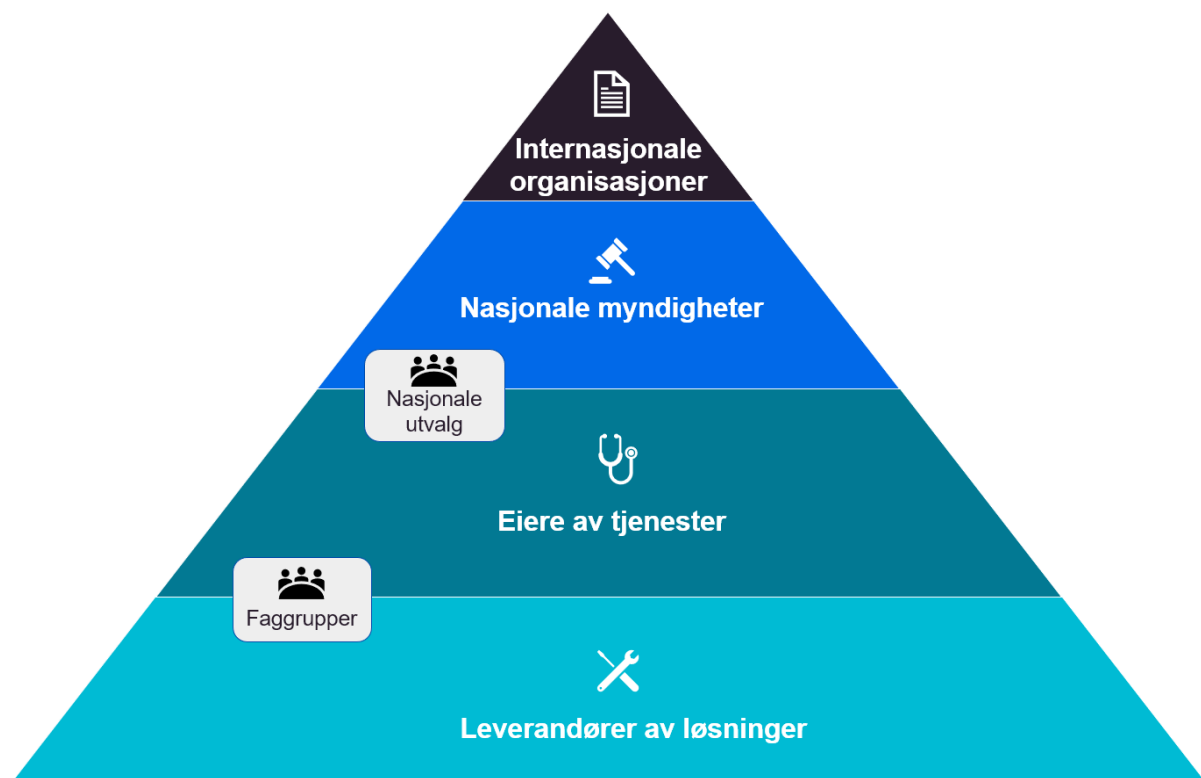
- Deltakelse i prosesser for ansvarsavklaring i sektoren, som beskrevet under roller og ansvar
- Deltakelse på relevante arenaer for utvikling og bruk av internasjonale standarder, for eksempel i fagmiljø ved Standard Norge og HL7 Norge
- Utarbeidelse, forvaltning og videreutvikling av nasjonale veiledere og retningslinjer
- Føringer om bruk av internasjonale standarder i utvikling av tjenester for nasjonale formål, medregnet nasjonale e-helseløsninger¹⁰.

¹⁰ <https://www.nhn.no/>

Vedlegg A Aktørbilde

Aktørbildet i helse- og omsorgssektoren er komplekst. Det er flere tusen aktører på ulike nivå som samhandler med hverandre, og ofte er informasjonsutvekslingen forhindret fordi IKT-systemer i liten grad kan snakke sammen. Meldingsutvekslingen setter krav til bruk av standarder på gitte områder, men nye samhandlingsbehov og teknologisk utvikling krever raskere og bedre utvikling og bruk av nye standarder.

Figur 3 gir en konseptuell oversikt over ulike grupper aktører på e-helseområdet, inkludert den internasjonale dimensjonen.



Figur 3 Grupper av aktører innen e-helse

Internasjonale organisasjoner omfatter flere type aktører. For eksempel er EU en mellomstatlig aktør som setter krav og retningslinjer på områder som omfatter samhandling i og mellom EU-land. Standardiseringsorganisasjoner som ISO og HL7 utvikler standarder som vil kunne bli anbefalt eller obligatorisk på nasjonalt nivå.

Nasjonale myndigheter setter krav og retningslinjer til bruk av tjenester, IKT-systemer og standarder som er felles for alle aktører i Norge. I denne rollen ligger også koordinering av nasjonale tiltak, som for eksempel samordnet innføring av en standard.

Eiere av tjenester har eierskapet til sine tjenester som skal fungere sammen med andre tjenester for utveksling av helseinformasjon. Dette kan være regionale og lokale helseforetak, kommuner, fastleger, laboratorier med videre. Med eierskapet følger også ansvaret for å holde oversikt og koordinere sine behov for tilpasninger i tjenestene. Når behovseiere bestiller løsninger skal implementering av relevante myndighetskrav være en del av bestillingen.

Leverandører av løsninger utvikler og tilgjengeliggjør e-helsetjenester og -løsninger basert på IKT-systemer. Leverandører er ansvarlige for at løsninger og tjenester er utviklet i henhold til bestilling inkludert myndighetskrav. Leverandører må være godt kjente med internasjonale og nasjonale krav for å kunne implementere disse i sine tjenester.

I tillegg til disse fire gruppene er det skissert to arenaer for styring og samarbeid i Norge:

Nasjonale utvalg inngår i den nasjonale styringsmodellen, og omfatter Nasjonalt e-helsestyre, Prioriteringsutvalget (NUIT) og Fagutvalget (NUFA). I tillegg har man dedikerte utvalg som Standardiseringsutvalget og Områdeutvalg for digital samhandling. Nasjonale utvalg skal ivareta den formaliserte styringen og prioriteringen hvor e-helseaktører og myndigheter deltar.

Faggrupper er samarbeidsgrupper knyttet til standardiseringsorganisasjoner for å fremme samarbeid rundt utvikling og implementering av standarder. Dette kan for eksempel være komitéer knyttet til Standard Norge og ISO, eller fagmiljø for HL7-standarder i Norge.

Vedlegg B Tiltaksbeskrivelser

Vedlegget beskriver detaljerte tiltak for perioden 2021-2024 innenfor de to hovedmålene:

- Internasjonale standarder er tilpasset sektorens behov
- Styring og ansvar er tydelig definert

1 Internasjonale standarder er tilpasset sektorens behov

1.1 Legemiddelinformasjon

Digitalisering av legemiddelområdet er et prioritert område. Mangelfull tilgang til oppdatert legemiddelinformasjon er identifisert som en risiko for pasientsikkerheten.

Registrering, rapportering og samhandling om legemiddelinformasjon i ulike systemer og av ulike aktører krever omforent bruk av standarder, inkludert kodeverk og terminologi. De internasjonale standardene har til dels overlapp i innhold og bruksområde. Det er behov for å avklare hvilke internasjonale standarder som er relevante på legemiddelområdet, og hvordan de ulike standardene skal utfylle hverandre og brukes på en enhetlig måte i Norge.

Flere nasjonale prosjekter omhandler samhandling om legemiddelinformasjon. Legemiddelprogrammet jobber blant annet med Sentral forskrivningsmodul (SFM) og Pasientens legemiddelliste. Legemiddelverket arbeider med SAFEST som skal etablere en kilde til strukturert legemiddelinformasjon. Det er behov for å tilrettelegge for et tettere samarbeid mellom aktørene i sektoren.

EU jobber også konkret med standarder for legemidler, både på regulatorisk nivå og gjennom prosjekter hvor de europeiske landene jobber sammen for å finne felles tilnærming for ulike internasjonale standarder. Disse erfaringene er relevante når det skal tas konkrete valg for utveksling av legemiddelinformasjon i Norge.

Aktuelle internasjonale standarder som det jobbes med er ISO-standarder Identification of Medicinal Products (IDMP), som er en samling av fem standarder for beskrivelse og identifikasjon av legemidler. Standarden er også obligatorisk i Norge. Andre standarder omfatter International Patient Summary (IPS), innholdsstandard HL7 FHIR og terminologi-standard SNOMED CT. Flere andre standarder er også relevante å vurdere for legemiddelområdet.

Veileder for bruk av internasjonale standarder på legemiddelområdet	
Beskrivelse	<p>Beskrive hvilke internasjonale standarder som ISO IDMP, HL7 FHIR, SNOMED CT, CEN IPS, GS1-standarder m. fl. som skal benyttes, og hvordan de utfyller hverandre og benyttes for samhandling.</p> <p>Beskrive bruk av internasjonale anbefalinger ved registrering, rapportering og samhandling om legemiddelinformasjon.</p> <p>Beskrive grenseflater og avhengigheter mellom klinisk og regulatorisk bruk. Klinisk bruk omhandler all bruk av legemidler, slik som forskriving, administrering og rapportering av legemiddelbruk, inkludert pasientens legemiddelliste. Regulatorisk bruk omhandler data om legemidler, som egenskaper, godkjenning, markedsføringstillatelse, produksjon, pakning/logistikk med mer.</p> <p>Identifisere anvendelser for utvikling og utprøving av nasjonale områdeprofiler.</p> <p>Beskrive forventet utvikling for standardisering på legemiddelområdet med avhengigheter til arkitekturmålbilde og kodeverk/terminologi.</p>
Normerende produkt	Veileder
Effekt	Sette tydelig retning for bruk av internasjonale standarder på legemiddelområdet gjennom krav til implementering av internasjonale standarder innen registrering, rapportering og samhandling om legemiddelinformasjon.
Periode	2021
Involverte aktører	<p>Direktoratet for e-helse</p> <p>Legemiddelverket</p> <p>Virksomheter og leverandører som arbeider med løsninger og programmer innenfor legemiddelområdet</p>
Avhengigheter og forutsetninger	<p>Standardisering skal skje i kontekst av et fremtidig arkitekturmålbilde på legemiddelområdet.</p> <p>Deltakelse i internasjonalt arbeid knyttet til standarder for legemidler (UNICOM)</p> <p>Samarbeid mellom aktører som Statens legemiddelverk, Norsk Helsenett SF, Direktoratet for e-helse, kliniske fagmiljøer, standardiseringsorganisasjoner og programmer/prosjekter som leverer samhandlingsløsninger på legemiddelområdet.</p>

Utvikling og utprøving av HL7 FHIR områdeprofiler for legemiddelinformasjon	
Beskrivelse	<p>Prioritere anvendelser med utgangspunkt i etablerte planer for arbeid på legemiddelområdet.</p> <p>Utarbeide områdeprofiler for spesifikke anvendelser som del av prosjekter og programmer, i henhold til metode for utvikling av områdeprofiler.</p> <p>Utprøving skjer som del av utvikling av profilene.</p>
Effekt	Tilrettelegge for samordnet bruk av normerende produkter
Periode	2022
Involverte aktører	<p>Virksomheter og leverandører som utvikler løsninger</p> <p>Direktoratet for e-helse</p>
Avhengigheter og forutsetninger	Arbeid med områdeprofiler prioriteres av aktører og leverandører som utvikler løsninger for tilgjengeliggjøring og utveksling av legemiddelinformasjon.

Retningslinje for utveksling av legemiddelinformasjon	
Beskrivelse	<p>Erfaringer knyttet til anvendelse av veileder, bruk av områdeprofiler og videreutvikling av internasjonalt arbeid systematiseres i en retningslinje for området.</p> <p>Retningslinjen skal beskrive hvordan internasjonale standarder skal samspille for spesifikke anvendelser innenfor legemiddelområdet, som e-resept/SFM, Pasientens legemiddelliste og annen samhandling om legemiddelinformasjon.</p> <p>Arbeidet omfatter krav til bruk av normerte områdeprofiler og basisprofiler for HL7 FHIR, med tilhørende implementasjonsguider, og skal beskrive hvordan standarder understøtter arkitekturmålbildet på området.</p>
Normerende produkt	Retningslinje
Effekt	Virksomheter og leverandører får tydelige krav til bruk av internasjonale standarder for anvendelser innenfor legemiddelområdet.
Periode	2023
Ansvar	<p>Virksomheter og leverandører som utvikler løsninger</p> <p>Direktoratet for e-helse</p>
Avhengigheter og forutsetninger	Arbeidet gjennomføres som del av prioriterte aktiviteter knyttet til blant annet e-resept og pasientens legemiddelliste. Standardisering må derfor være en definert del av programmer og prosjekter som etablerer løsninger for samhandling og utveksling av informasjon om legemidler.

Anbefalte standarder for legemiddelinformasjon	
Beskrivelse	Tiltaket skal utarbeide anbefalte standarder innen legemiddelområdet. Anbefalingene kan definere bruk av Helse-API, konkrete standarder, implementasjonsguider e.l. Utviklingen i sektor og nasjonale løsninger, internasjonal retning og erfaringene med tidligere normerte produkter innen legemiddelområder, vil danne grunnlag for hvilket nivå og hva anbefalingene skal inneholde. Anbefalingene skal utformes slik at standardene på sikt skal kunne bli obligatoriske. Gjennomføring av høring og endelig ferdigstilling vil sannsynligvis først skje i 2025, etter planperioden.
Normerende produkt	Anbefalte standarder
Effekt	Sikre enhetlig og samordnet bruk av anbefalte internasjonale standarder for legemiddelområdet.
Periode	2024
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Statens legemiddelverk
Avhengigheter og forutsetninger	Erfaringer fra bruk av retningslinje for internasjonale standarder og legemiddelområdet er systematisert, det er utarbeidet og tatt i bruk relevante områdeprofiler, og det er innhentet internasjonale erfaringer gjennom samarbeid i aktuelle internasjonale prosjekter.

1.2 Helsedata

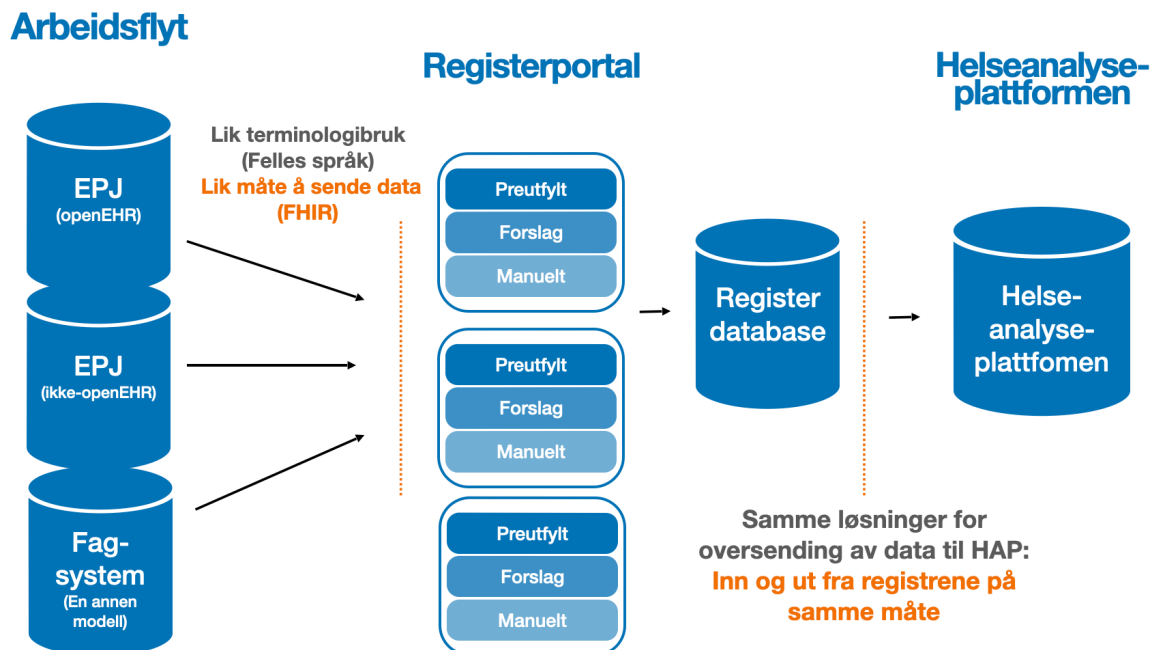
Det er mange og ulike samhandlingsbehov i hele helsedataverdikjeden, fra registrering av data, til innrapportering av data til registre, og videre til sekundærbruk av data (f. eks. forskning og analyse). Det er begrenset samordning og harmonisering av helsedata i verdikjeden. Data registreres på ulik måte og med ulik representasjon. Dette gir utfordringer når helsedata skal brukes i behandling eller for forskningsformål. Dette aktualiseres etter hvert som helsedata også etterspørres for klinisk beslutningstøtte, kunstig intelligens og persontilpasset behandling og medisinerer.

Standarder for å øke gjenbruk og redusere registreringsbyrde

Gjenbruk av data registrert i fagsystemer og PAS/EPJ har lenge vært en utfordring. Dette skyldes blant annet en generell mangel på strukturert og standardiserte data i systemene, men også at det er lite koordinasjon mellom informasjon som ønskes registrert for forskningsformål og informasjon som registreres for primære formål. Det vil kunne være registrert informasjon om en pasient som overlapper med det et register ønsker, men fordi data er strukturert annerledes enn slik registeret har definert det, så kan ikke informasjonen gjenbrukes direkte.

For å nå målet om redusert dobbeltregistrering og registreringsbyrde trenger man økt koordinasjon av data som etterspørres og data som registreres, men også at data faktisk blir gjenbrukt i grenseflatene som helsepersonell jobber i. Standarder som forenkler

integrasjoner og felles datamodellering (HL7 FHIR, OpenEHR, ICD-10/11, SNOMED CT), vil derfor være viktige virkemidler for å nå dette målet.



Figur 4 Med en standard måte å sende data på og lik terminologibruk kan registerportalene enklere lage integrasjoner mot alle primærsystemer. Registersystemer kan bruke samme modeller og struktur for å få data inn og å sende ut.

Standarder for deling og bruk av helseregisterdata

I 2020 ble det gjennom Helsedataprogrammet distribuert en egen veileder for bruk av FAIR-prinsippene for helsedatakilder, der Direktoratet for e-helse anbefaler bruk av FAIR-prinsippene for å sikre en systematisk tilrettelegging for deling og gjenbruk av helseregisterdata.

Økt bruk av internasjonale standarder vil øke mulighetene for næringsutvikling og innovasjon. Det blir enklere å utvikle produkter som kan tas i bruk direkte, og produkter som utvikles kan anvendes på flere områder og systemer. Man får i tillegg et marked som internasjonale aktører kan konkurrere i, og gir norske aktører mulighet til å utvikle produkter som kan brukes internasjonalt.

Standardiseringsarbeidet for helsedata vil i perioden 2021-2024 fokusere på fire områder: Metadatastandarder, begrepsharmonisering, dataoverføring og tilgjengeliggjøring av helsedata.

Utvikling og utprøving av HL7 FHIR områdeprofiler for helsedata	
Beskrivelse	<p>Utarbeide områdeprofiler for spesifikke anvendelser som del av eksisterende og planlagte prosjekter, i henhold til metode for utvikling av områdeprofiler.</p> <p>Utprøving skjer som del av utvikling av profilene. Det vil være behov for koordinering på tvers av anvendelser.</p>

	Erfaringsbygging vil danne underlag for senere normering i veileder for bruk av områdeprofiler for helsedata.
Effekt	Tilrettelegge for felles bruk av informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi på registerfeltet. Legge grunnlag for normering av områdeprofiler for helsedata.
Periode	2021
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Virksomheter som utvikler løsninger i sektor HL7 Norge
Avhengigheter og forutsetninger	Utvikling av kodeverk og tiltak for felles begrepsbruk (harmonisering) for relevante dataelementer, koordinert med Program for kodeverk og terminologi (Felles språk) og Helsedataprogrammet

Veileder for bruk av HL7 FHIR områdeprofiler for helsedata	
Beskrivelse	Basert på erfaringer knyttet til utprøving av områdeprofiler, utarbeides en veileder som beskriver beste praksis og fremtidig utviklingsretning for bruk av internasjonale standarder på registerfeltet. Veileder skal beskrive hvordan standarder, kodeverk og informasjonsmodeller benyttes i sammenheng.
Normerende produkt	Veileder
Effekt	Forenkler og øker mulighetene for integrasjon mellom registerportaler, EPJ, fagsystem og analyseplattformer. Fasiliterer automatisert innregistrering og reduserer rapporteringsbyrden. Helseanalyseplattformen kan i større grad benytte standardiserte data for navigasjon og analysehjelp. Utvikling av kunstig intelligens vil kunne dra nytte av et mer standardisert datagrunnlag. Gir grunnlag for økt konkurranse i leverandørmarkedet, både nasjonalt og internasjonalt.
Periode	2022
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Virksomheter som utvikler løsninger i sektor HL7 Norge
Avhengigheter og forutsetninger	Erfaringsinnhenting fra utvikling og utprøving av områdeprofiler for spesifikke anvendelser innen helsedataområdet. Bruk av områdeprofiler prioriteres av aktører og leverandører som utvikler løsninger for tilgjengeliggjøring og utveksling av registerdata.

Videreutvikling av Nasjonal spesifikasjon for metadata om helsedata	
Beskrivelse	Helsedataprogrammet publiserte i 2020 en retningslinje; Nasjonal spesifikasjon for metadata om helsedata. Tiltaket skal videreutvikle denne for å kunne favne domenespesifikke standarder og behov. Normeringsnivået skal heves fra retningslinje til anbefalt standard.
Normerende produkt	Anbefalt standard
Effekt	Helsedatakilder og Helseanalyseplattformen kan dele metadata maskinelt med andre metadatakataloger som f. eks. Felles datakatalog, European Data Portal etc. Man vil i Helseanalyseplattformen kunne utvikle mer avansert søke- og analysefunksjonalitet kun basert på metadata.
Periode	2023
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Helsedataservice
Avhengigheter og forutsetninger	Føringer fra Digitaliseringsdirektoratet rundt bruk av DCAT-AP-NO, DQV-AP-NO og SKPOS-AP-NO. Domenespesifikke ønsker, behov og standarder, for eksempel relatert til Biobanker og OMICS.

Videreutvikling av Spesifikasjon for dataoverføring fra helsedatakilder til Helseanalyseplattformen	
Beskrivelse	Videreutvikle dagens spesifikasjon for hvordan helsedatakilder skal overføre data til Helseanalyseplattformen. Dette omfatter både den tekniske overføringen av data og validering av datagrunnlaget. Det omfatter blant annet strukturering av selve dataene, koblinger mellom data og metadata, informasjonssikkerhet og personvern.
Normerende produkt	Anbefalt standard
Effekt	Mer effektiv og sikker overføring av data fra helsedatakilder til HAP. Grunnlag for utvikling av analysetjenester på HAP.
Periode	2024
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Helsedataservice
Avhengigheter og forutsetninger	Framdrift i standardisering og gjenbruk av data registrert for primære formål, herunder utvikling FHIR-baserte API'er for utveksling av data mellom helsedatakilder for primære formål og helsedatakilder for sekundære formål.

Vurdere internasjonale standarder for begrepsharmonisering	
Beskrivelse	<p>Gjennomføre vurdering av internasjonale standarder for harmonisering av begreper. Dette er underlag for arbeid med begrepskoordinering og begrepsharmonisering i relasjon til etablerte informasjonsmodeller som HL7 FHIR, SNOMED CT og Consys.</p> <p>Som del av arbeidet skal det anbefales hvilke standarder som er best egnet for å "tematisere" variabler på tvers av helsedatakilder, referere til og/eller mappe på overordnede nivåer.</p> <p>Som basis for arbeidet benyttes retningslinjer for begrepsharmonisering fra Digitaliseringsdirektoratet.</p>
Normerende produkt	Retningslinje
Effekt	<p>En retningslinje, kombinert med arbeidet som gjøres rundt nasjonal koordinering, vil kunne bidra til en mer ensartet registrering av helsedata.</p> <p>Arbeidet kan forenkle etablering av en katalog av fellesvariabler som registre og systemer som registrerer helsedata kan bruke i sine løsninger. Nye registre og nye strukturerte element i fagsystemer og EPJ kan ta i bruk fellesvariablene direkte, uten å måtte lage sine egne standarder.</p>
Periode	2022
Involverte aktører	<p>Direktoratet for e-helse</p> <p>Helsedataservice</p>
Avhengigheter og forutsetninger	<p>Ønsker og behov fra forskere og analytikere. Internasjonale trender. Behov fra utvikling av analysetjenester og utforskere i HAP. Behov for harmoniserings- og standardiseringsarbeid for primære formål. Igangsatt arbeid rundt begrepsharmonisering som del av helsedataprogrammet eller i Helsedataservice.</p>

1.3 Velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging

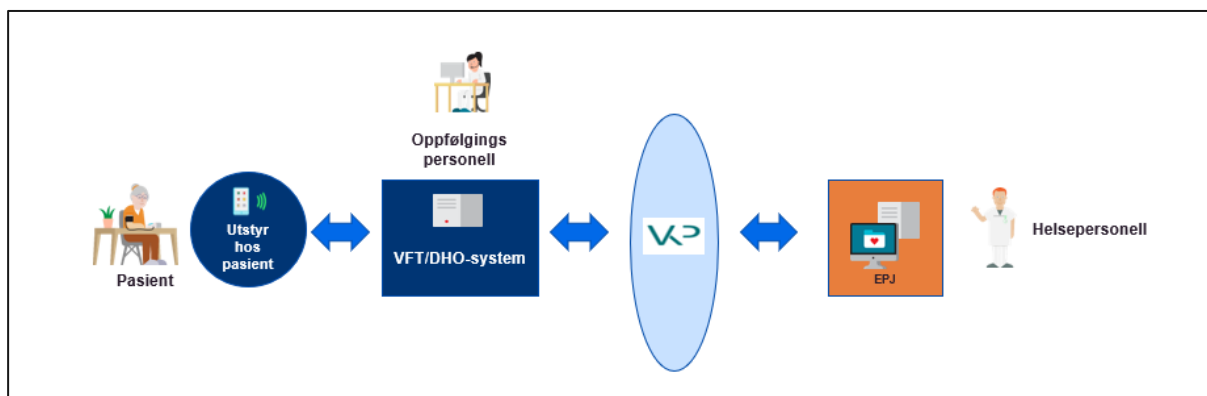
De senere årene har det vært arbeidet med tilrettelegging for samhandling innenfor området velferdsteknologi (VFT), både i regi av enkelte kommuner og gjennom arbeid i Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse. Et utvalg kommuner arbeider sammen med direktoratet og Norsk Helsenet SF for utprøving av nasjonalt knutepunkt for velferdsteknologi (VKP) for i første omgang å støtte trygghet- og mestringsteknologi. Neste steg vil være å lage støtte for digital hjemmeoppfølging.

Digital hjemmeoppfølging (DHO) er nye helsetjenester hvor deler av helse- og omsorgstjenesten flyttes hjem til pasienten ved hjelp av teknologi. I hovedsak er dette så langt knyttet til oppfølging av pasienten gjennom målinger (enten egenrapportering eller automatisk fra medisinsk-teknisk utstyr) som sendes digitalt til helsetjenesten gjennom egne systemer for VFT/DHO som behandler informasjonen fra utstyret, og utveksler med fag- og journalsystemer via velferdsteknologisk knutepunkt (VKP).

Figur 5 viser verdikjeden for informasjonsdeling mellom utstyr hos pasient og VFT/DHO-system, velferdsteknologisk knutepunkt og mot fagsystem som EPJ.

Innenfor rammen av standardisering ser vi i hovedsak to deler av verdikjeden hvor det er aktuelt å arbeide med internasjonale standarder:

- Informasjonsdeling mellom VFT/DHO system og helsepersonells fagsystem/EPJ
- Informasjonsdeling mellom utstyr hos pasient og VFT/DHO-system



Figur 5 Verdikjede for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging

Med utgangspunkt i status på arbeidet og foreliggende planer er det innenfor verdikjeden VFT/DHO til fag- og journalsystem at det er mest relevant å spesifisere tiltak knyttet til internasjonale standarder. Her er det aktuelt å videreføre det arbeidet som allerede er gjort, spesielt innenfor HL7 FHIR profilering. For verdikjeden medisinsk-teknisk utstyr til VFT/DHO-system er det mer aktuelt å innta en følge-med rolle og på et senere tidspunkt vurdere normering basert på internasjonale erfaringer og nasjonale behov.

Veileder for bruk av HL7 FHIR områdeprofiler for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging	
Beskrivelse	Velferdsteknologiprogrammet har vært tidlig ute med å etablere FHIR-profiler. Det videre arbeidet vil fortsatt skje i nær tilknytning/innenfor programmet, og arbeidet skal omfatte utvikling og utprøving av områdeprofiler som Vital Signs (Observations), Encounter, Composition, Medication dispense, Care plan, Episode care. Inkludert i arbeidet er også å tilpasse eksisterende profiler til siste versjon av FHIR (R4). For å binde arbeidet sammen og gi råd om bruk av områdeprofilene skal det utarbeides en veileder som beskriver implementering innenfor aktuelle anvendelser. Veilederen skal danne basis for mer spesifikk normering på et senere tidspunkt (retningslinje eller anbefalte standarder).
Normerende produkt	Veileder for bruk av områdeprofiler for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging.
Effekt	Tilrettelegge for bruk av felles områdeprofiler innenfor velferdsteknologi. Sette retning og beskrive implementering gjennom publisering av veileder.
Periode	2021

Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Velferdsteknologiprogrammet
Avhengigheter og forutsetninger	Velferdsteknologiprogrammet skal utvikle områdeprofiler med bistand fra direktoratet for e-helse. Direktoratet for e-helse er ansvarlig for å koordinere utarbeidelse av veileder og normere denne.

Retningslinje for internasjonale standarder for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging	
Beskrivelse	Basert på erfaringer som er gjort gjennom utprøving av områdeprofiler og bruk av veileder, skal det etableres tydelige krav og retningslinjer til bruk av standarder for området velferdsteknologisystem til fagsystem og nye krav til digital hjemmeoppfølging.
Normerende produkt	Retningslinje
Effekt	Tydeliggjøre krav til bruk av områdeprofiler innenfor velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging.
Periode	2022
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Velferdsteknologiprogrammet
Avhengigheter og forutsetninger	Velferdsteknologiprogrammet skal utvikle områdeprofiler med bistand fra direktoratet for e-helse. Direktoratet for e-helse er ansvarlig for å koordinere utarbeidelse av veileder og normere denne.

Anbefalte standarder for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging	
Beskrivelse	Basert på erfaringer som er gjort gjennom utprøving av områdeprofiler og bruk av veileder, skal det etableres tydelige krav og retningslinjer til bruk av standarder for området velferdsteknologisystem til fagsystem.
Normerende produkt	Anbefalt standard
Effekt	Områdeprofiler for velferdsteknologi er tilgjengeliggjort og normert som anbefalte standarder. Dette gir brukere som skal implementere velferdsteknologiløsninger tydelige krav til bruk av standarder, samtidig som standardene kan gjenbrukes inn i løsningen og gi raskere og mer effektiv utvikling av løsningene
Periode	2024
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Velferdsteknologiprogrammet

Avhengigheter og forutsetninger	Områdeprofiler er tatt i bruk og det er dokumenterte erfaringer knyttet til bruk.
--	---

Veileder for bruk av medisinsk-teknisk utstyr mot systemer for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging	
Beskrivelse	Det er lite erfaringer med standardisering av medisinsk-teknisk utstyr mot systemer for VFT og DHO. I perioden frem mot 2023 anbefales en følge-med rolle knyttet til utviklingen av medisinsk-teknisk utstyr (i hovedsak programvaredelen), utviklingstrekk innen Internet of things, og andre internasjonale erfaringer på området. Erfaringene skal samles i en veileder som beskriver utviklingsretningen for standardisering innenfor området.
Normerende produkt	Veileder
Effekt	En veileder vil kunne gi et utgangspunkt for planlegging og valg av ambisjonsnivå og prioritering knyttet til standardisering av grensnett mellom medisinsk-teknisk utstyr og systemer for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging.
Periode	2023
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Velferdsteknologiprogrammet
Avhengigheter og forutsetninger	Må være tett på utvikling, både internasjonalt og gjennom arbeid som gjøres knyttet til digital hjemmeoppfølging.

1.4 Laboratorium og radiologi

Helsepersonell skal ha rask og enkel tilgang til laboratorie- og radiologisvar uavhengig av hvor undersøkelsen er foretatt. Dette for å kunne unngå feil, gjenbruke prøvesvar og sikre raske helsefaglige beslutninger. Tilgjengeliggjøring av laboratorie- og radiologisvar vil på kort sikt ivaretas av prosjektet Nasjonal informasjonstjeneste for oppslag av laboratorie- og radiologisvar (NILAR).

På lengre sikt vil det være aktuelt å se på om dagens løsninger vil kunne utnytte dokumentdeling inklusive bildedeling for å tilgjengeliggjøre laboratorie- og radiologisvar på nye og effektive måter. Blant annet har Helse Sør-Øst inkludert svar på bildeundersøkelser i utprøvingen av dokumentdeling. Videre arbeid innenfor området vil være avhengig av fremtidige arkitekturmålbilder.

Utarbeide standardiserte grensesnitt for oppslag/deling av lab- og radiologisvar	
Beskrivelse	Laboratorie- og radiologisvar skal tilgjengeliggjøres for oppslag i kjernejournal og for forskning og kvalitetssikring. Grensesnitt (API) skal baseres på eksisterende eller tilpassede FHIR-profiler.
Effekt	Tilgjengeliggjør og forenkler oppslag mot laboratorie- og radiologisvar for helsepersonell og pasient på en enhetlig måte.
Periode	2021
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse
Avhengigheter og forutsetninger	Gjennomføres gjennom program helhetlig samhandling (Prosjekt NILAR)

Utrede bruk av dokumentdeling for lab- og radiologisvar	
Beskrivelse	I utprøvingen av dokumentdeling i Helse Sør-Øst er bildedeling inkludert i scope. Det vil være aktuelt å følge dette arbeidet og utrede om det på sikt kan være hensiktsmessig å dele laboratorie- og radiologisvar gjennom dokumentdeling. Anvendelsesområder som digital patologi er også relevant. DICOM er en standard som kan være aktuell å utrede for deling av bilder.
Effekt	Mer effektiv og sikker tilgang til prøvesvar og bilder for helsepersonell. Raskere svar til innbygger.
Periode	2023
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse
Avhengigheter og forutsetninger	Fremtidige arkitekturavklaringer og kodeverk for lab- og radiologiområdet. Utredning for laboratoriefeltet i program kodeverk og terminologi. Sees i sammenheng med øvrige tiltak knyttet til dokumentdeling (kapittel 0).

1.5 Kritisk informasjon

Helsepersonell skal raskt, enkelt og sikkert kunne gjøre nødvendige oppslag i pasientopplysninger fra andre behandlingssteder. Tilgang til kritisk informasjon i kjernejournal er spesielt viktig når en pasient kommer i kontakt med et nytt ledd i behandlingen, eller starter ny behandling på nytt sted. Det å få kritisk informasjon lett tilgjengelig i journalløsningen vil bidra til økt kvalitet og tryggere behandling.

Det arbeides med å prøve ut grensesnitt for tilgjengeliggjøring av kritisk informasjon fra kjernejournal gjennom datadeling. Det er utarbeidet standarder og kodeverk som skal benyttes for deling og bruk av kritisk informasjon, men det krever systemtilpasninger og veiledning for å ta disse i bruk.

Normering av standarder for deling av kritisk informasjon	
Beskrivelse	Utarbeide veileder eller retningslinje som beskriver hvordan standarder og kodeverk benyttes for utveksling av kritisk info. Avklare likheter og ulikheter for bruk av kodeverk og standarder mellom de ulike norske utvekslingsformatene, direkte tilgang og API, og International Patient Summary.
Normerende produkt	Veileder
Effekt	En veileder eller retningslinje vil kunne gi et utgangspunkt for planlegging og valg av ambisjonsnivå og prioritering knyttet til standardisering innenfor dette området.
Periode	2022
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Norsk Helsennett
Avhengigheter og forutsetninger	Utviklingsplaner for Kjernejournal, utredning av ICD-11, Felles språk

1.6 Logistikk og datafangst

Direktoratet for e-helse publiserte i 2020 Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet. Målet med veilederen er å bidra til at GS1-standarder tas enhetlig i bruk av alle virksomheter som ønsker å bruke GS1-standarder for identifikasjon og sporing. Enhetlig bruk vil legge til rette for sporbarhet på tvers av regioner og helseforetak, og mellom ulike aktører i helsesektoren (legemiddelprodusenter, apotek, sykehus mv.).

Helse Sør-Øst RHF har vedtatt bruk av GS1 for merking av egenproduserte legemidler og biologiske produkter. Helse Vest RHF har tatt i bruk GS1-standarder for lokasjonsidentifikasjon.

På sikt vil man bygge ytterligere erfaring på bruk av GS1-standarder. Det vil være aktuelt å se på bruk av GS1-standarder sammen med andre internasjonale standarder som HL7 FHIR og SNOMED CT.

Utrede og sammenstille erfaringer fra bruk av GS1-standardene	
Beskrivelse	Basert på erfaringer og bruk av publisert veileder om GS1 skal det gjennomføres vurderinger og utarbeides anbefalinger om videre arbeid innenfor området. Det kan være aktuelt å øke koordinering av tiltak og bruk av GS1 på eksisterende og nye områder. Samspill med andre internasjonale standarder skal også beskrives. Et virkemiddel for å oppnå

	dette vil være økt grad av normering gjennom å oppgradere veileder for GS1 til en retningslinje.
Normerende produkt	Retningslinje for bruk av GS1 for identifikasjon og sporbarhet.
Effekt	Effektivisere identifikasjon og sporbarhet gjennom økt grad av koordinering og normering.
Periode	2022
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Aktører som har tatt i bruk GS1
Avhengigheter og forutsetninger	Dokumentert erfaringsgrunnlag for bruk av GS1-standarder i sektor er tilgjengelig.

1.7 Datadeling og dokumentdeling

De tre hovedformene for samhandling – meldingsutveksling, dokumentdeling og datadeling – har ulik modenhet. Dagens meldingsinfrastruktur er godt etablert og standarder eksisterer eller er under innføring. Dokumentdeling og datadeling er i ferd med å tas i bruk, men dette krever at det etableres prinsipper, strukturer og tjenester innenfor sikkerhet, arkitektur og standarder.

Datadeling omfatter deling og samarbeid om strukturerte data gjennom felles grensesnitt (APIer). Datadeling er implementert gjennom flere prosjekter i sektor. Eksempler på dette er MF Helse, Velferdsteknologi, Førerrett (SMART on FHIR) og kritisk informasjon i Kjernejournal.

Dokumentdeling omfatter deling av dokumenter med ulik grad av struktur. Så langt er det prøvd ut deling av dokumenter som er lite strukturerte, men det er en forventning at det vil være behov for deling av dokumenter med større grad av struktur i fremtiden.

Det er hensiktsmessig å behandle datadeling og dokumentdeling mest mulig likt, slik at det ikke settes delvis avvikende krav til de to samhandlingsformene. Eksisterende planer prioriterer dokumentdeling for utprøving, men krav og retningslinjer som settes til dokumentdeling bør i størst mulig grad også gjelde for datadeling.

Krav og retningslinjer for bruk av International Patient Summary (IPS)	
Beskrivelse	Tiltaket skal sørge for at erfaringer fra anvendelse av IPS-veileder (utgitt 2020), avklaring av bruksområder for IPS og videreutvikling av internasjonalt IPS arbeid, systematiseres i en retningslinje som setter tydelige krav og retningslinjer for hvordan IPS skal implementeres for ulike bruksområder. Utvikling av implementasjonsguider vil i hovedsak utføres av de aktører som tar i bruk IPS, med utgangspunkt i internasjonale implementeringsguider. Det kan være aktuelt å normere etablerte implementasjonsguider som inneholder relevant kodeverk og profiler for norske forhold, og som har nådd en viss modenhet.

Normerende produkt	Retningslinje
Effekt	Enhetlig bruk av IPS på relevante bruksområder
Periode	2021-2023
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Virksomheter som har tatt i bruk IPS
Avhengigheter og forutsetninger	Erfaringsdeling fra aktiviteter i sektor rundt bruken av IPS, som kan systematiseres for bruk i en retningslinje. Tilpasse arbeidet til internasjonal utvikling og føringer fra EU.

Utrede og anbefale innholdsstandarder for dokumentdeling

Beskrivelse	Gjennomføre vurderinger av aktuelle innholdsstandarder som CDA, FHIR og IPS. Utredningen må besvare behov for normerende produkt, herunder veileder eller retningslinje med anbefaling om bruk av felles standard for dokumentdeling. Anbefalingene skal erstatte tidligere vurderinger/anbefalinger av standarder for dokumentdeling fra 2016.
Normerende produkt	Veileder eller retningslinje for bruk av standard for innhold og struktur i dokumenter som deles
Effekt	For deling av dokumenter hvor det forutsettes et visst nivå av struktur, vil det forenkles generering og prosessering av dokumentet hvis det følger en standard som beskriver krav til innhold og strukturering av informasjonen.
Periode	2021
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Virksomheter som har tatt i bruk dokumentdeling
Avhengigheter og forutsetninger	Følger tiltak og prioritering i Plan for dokumentdeling (overlevert Helse- og omsorgsdepartementet 2020). Forutsetter tilstrekkelig modenhet og erfaringer fra sektor i bruk av dokumentdeling.

Utrede standarder for deling av dokumenter på nye områder

Beskrivelse	Tiltaket omfatter utredning av hvilke standarder for dokumentdeling som er aktuelle for områder som deling og strømming av bilder, bruk av mobile enheter og loggkontroll/logganalyse,. Det vil spesielt være aktuelt å se på profilering av IHE-standarder som er tilpasset disse bruksområdene.
Normerende produkt	Veileder eller retningslinje

Effekt	Legger til rette for enhetlig samhandling innenfor områder som billedeling, mobile enheter og logging.
Periode	2022-2023
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Virksomheter som har tatt i bruk dokumentdeling
Avhengigheter og forutsetninger	Følger tiltak og prioritering i Plan for dokumentdeling (overlevert Helse- og omsorgsdepartementet 2020). Følger anbefalinger i Målarkitektur for dokumentdeling (2019).

Revidere anbefaling om HL7 FHIR for datadeling	
Beskrivelse	Arbeidet med HL7 FHIR pågår kontinuerlig i sektor, og det gjøres nye erfaringer med bruk av standarden. Direktoratets anbefaling om bruk av HL7 FHIR for datadeling fra 2019 omhandler ikke alle nåværende aspekter ved FHIR, og det skal gjennomføres en revidering av anbefalingen for å holde denne oppdatert. Det legges opp til at anbefalingen utvides til å gjelde alle relevante samhandlingsmodeller.
Normerende produkt	Retningslinje med anbefalinger om bruk av FHIR for datadeling, dokumentdeling og meldingsutveksling.
Effekt	Enhetlig bruk av FHIR på tvers av løsninger og samhandlingsmodeller.
Periode	2022
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Virksomheter som har implementert FHIR i sine løsninger
Avhengigheter og forutsetninger	Systematisert erfaringsgrunnlag for bruk av FHIR på ulike bruksområder og samhandlingsmodeller.

Utvikle og normere nasjonale basisprofiler for HL7 FHIR	
Beskrivelse	Arbeidet med basisprofiler utføres primært under koordinering av HL7 Norge og basert på sektorsamarbeid. Utviklingen av basisprofiler vil være styrt av sektorens behov de neste årene. Direktoratet for e-helse kvalitetssikrer og normerer profilene og publiserer disse som anbefalte standarder i referansekatalogen.
Normerende produkt	Anbefalte basisprofiler i referansekatalogen.
Effekt	Enhetlig bruk av FHIR i Norge. Aktører som skal implementere FHIR i sine samhandlingsløsninger kan ta utgangspunkt i omforente og etablerte standarder ved implementering av FHIR.

Periode	2021-2024
Involverte aktører	HL7 Norge Virksomheter som utvikler/bestiller løsninger Direktoratet for e-helse
Avhengigheter og forutsetninger	Utvikling av basisprofiler skal skje med utgangspunkt i prioriterte behov i sektor, og av prosjekter i sektor.

1.8 Informasjonsmodeller og kodeverk/terminologi

Informasjon som utveksles som del av samhandlingen representeres gjennom informasjonsmodeller, standarder og kodeverk/terminologi med definerte avhengigheter mellom disse. Hver for seg bidrar disse virkemidlene til å realisere god samhandlingsevne, men det er også viktig å være bevisst på samspillet mellom dem, slik at det er mest mulig definert hva som skal beskrives i informasjonsmodellen, standardene og kodeverk/terminologi.

Utviklingstrekk peker mot bruk av standardiserte informasjonsmodeller som FHIR og openEHR, og ontologibaserte terminologier (dvs. at begrepene beskrives ut fra deres relasjoner til andre begreper) som SNOMED CT.

I denne sammenheng er det behov for å se på hvordan begreper knyttes sammen - enten som ulike informasjonselementer i en informasjonsmodell, eller som et aggregert pre- eller postkoordinert begrep i SNOMED CT. Ulike valg mellom implementasjoner kan vanskeliggjøre elektronisk samhandling på sikt, og det er viktig å fremme god forståelse for eventuelle begrensninger i bruk av pre- og postkoordinerte begreper i kliniske fagsystemer generelt. Uten tilstrekkelige føringer for hva som skal defineres i informasjonsmodellen og hva som kan defineres i terminologien kan man risikere "semantisk overlapp" fordi samme informasjonselementer er definert på flere måter.

Innenfor kodeverksområdet er det spesifisert tiltak rundt utredning av plan for overgang til ICD-11 i Norge.

Kartlegge erfaringer internasjonalt og nasjonalt for informasjonsmodeller og kodeverk/terminologi	
Beskrivelse	<p>Tiltaket skal samle internasjonale og nasjonale erfaringer for bruk av informasjonsmodeller og terminologi.</p> <p>Tiltaket skal samle og systematisere beste praksis fra internasjonalt arbeid, i den grad dette finnes, samt se på erfaringer så langt med implementering av SNOMED CT og FHIR. Prioriterte bruksområder er legemiddelfeltet og helsedata. Andre aktuelle kodeverk er ICD10/11 og laboratoriekodeverk (NPU).</p> <p>Tiltaket skal utarbeide en oversikt og status på arbeidet, og konkretisere videre arbeid innenfor rammer av arkitektur, informasjonsforvaltning, standarder og kodeverk/terminologi.</p>

Effekt	<p>Legge grunnlag for å normere bruk av informasjonsmodeller og terminologi i samspill, og unngå semantisk overlapp ved å konkretisere hvilken informasjon som skal modelleres i informasjonsmodell eller representeres ved hjelp av terminologi.</p> <p>Arbeidet skal gi innspill til aktører som skal utarbeide områdeprofiler hvor det er nødvendig å avklare bruk av terminologi og kodeverk.</p>
Periode	2021
Involverte aktører	<p>Direktoratet for e-helse</p> <p>Virksomheter som arbeider med informasjonsmodeller og kodeverk/terminologi.</p>
Avhengigheter og forutsetninger	<p>Pågående større programmer som arbeider med kodeverk/terminologi og informasjonsmodeller, herunder program for kodeverk og terminologi, Legemiddelprogrammet og Helsedataprogrammet.</p> <p>Tiltaket forutsetter at fremtidige arkitekturmålbilder innenfor relevante bruksområder foreligger.</p>

Utarbeide nasjonale føringer for bruk av standardiserte informasjonsmodeller og kodeverk/terminologi

Beskrivelse	<p>Tiltaket skal utarbeide føringer som sikrer at det på nasjonalt nivå er en omforent forståelse for hvilke informasjonsrepresentasjoner det er hensiktsmessig å løse ved hjelp av informasjonsmodeller og hvilke som løses ved hjelp av ontologibaserte terminologier, og hvordan disse skal samspille med hverandre.</p> <p>Dette gjelder spesielt standarden FHIR og terminologien SNOMED CT.</p> <p>Føringene skal beskrive prinsipper og anbefalinger, blant annet med fokus på prekoordinering og postkoordinering og representasjon av aggregert informasjon.</p>
Normerende produkt	Veileder eller retningslinje for bruk av standardiserte informasjonsmodeller og terminologi.
Effekt	<p>Øke graden av samhandlingsevne og verdien av informasjonsforvaltning ved at dette gjøres på en konsistent måte på nasjonalt nivå.</p> <p>Sette utviklingsretning for videre arbeid og normeringen innenfor informasjonsrepresentasjon i informasjonsmodeller og terminologi.</p>
Periode	2022
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse
Avhengigheter og forutsetninger	<p>Pågående større programmer som arbeider med kodeverk/terminologi og informasjonsmodeller, herunder program for kodeverk og terminologi, Legemiddelprogrammet og Helsedataprogrammet.</p>

	Tiltaket forutsetter at fremtidige arkitekturmålbilder innenfor relevante bruksområder foreligger.
--	--

Utredning plan for ICD-11 i Norge	
Beskrivelse	<p>Utredning av plan for ICD-11 i Norge vil beskrive retning for hvordan og når ICD-11 tas i bruk.</p> <p>Overgang til ICD-11 vil påvirke mange aktører.</p> <p>Utredningen skal gi behovsbeskrivelse, omfangsbeskrivelse og kostnadsanslag, og en anbefaling for innføring. Selve innføringen er ikke omfattet av arbeidet i denne fasen.</p>
Effekt	<p>Aktørene som i dag benytter ICD-10 kan planlegge overgang til ICD-11 med mål om enklere registrering, oppdatert medisinsk faglig kunnskap og bedre kvalitet på helsedata.</p> <p>Oppfylle forpliktelse overfor WHO om dødsårsaksregistrering via ICD-11.</p> <p>Støtte internasjonalt samarbeid rundt helsedata.</p> <p>Støtte arbeid med normering for IPS og kritisk info.</p> <p>Støtte FNs bærekraftsmål.</p>
Periode	2021
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse med innspill fra FHI, Helsedirektoratet, NAV og fagmiljø.
Avhengigheter og forutsetninger	Felles språk, Dødsårsaksregisteret.

1.9 Andre relevante områder

Det finnes flere bruksområder som er aktuelle for internasjonale standarder, men som det foreløpig ikke er identifisert tiltak for. De viktigste er:

Kunstig intelligens

Det er relativt liten bruk av løsninger som benytter kunstig intelligens i Norge. Det er en overvekt av forskning og utprøving i helseforetakene i dag. Internasjonalt er det stort fokus på bruk av intelligens, både fra EU sin side og i enkeltland. På sikt vil det være aktuelt å se på internasjonale standarder som er relevant innen bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgsektoren.

Persontilpasset medisin

Større innsikt og kunnskap om genetikk og sykdomsbiologi har lagt til rette for utvikling av mer individorientert behandling. Samtidig har den teknologiske utviklingen sørget for at løsninger for persontilpasset medisin har blitt mer avansert og mer skalerbare slik at de kan

lagre, behandle og analysere store mengder biologiske data. Her foreslår vi å innta en følge-med-rolle med mulighet for å definere tiltak rundt internasjonal standardisering om noen år.

Sikkerhet og tilgangsstyring

Datadeling og dokumentdeling setter setter strenge krav til informasjonssikkerhet og tilgangsstyring. eID, helseID, og felles tillitsmodell er elementer i en fremtidig sikkerhetsarkitektur. Innenfor dette feltet forventes bidrag rundt standardisering når målbildet skal operasjonaliseres.

2 Styring og ansvar er tydelig definert

2.1 Roller og ansvar

I arbeidet med å kartlegge, vurdere, utvikle og tilpasse internasjonale standarder for norske forhold så kreves definerte rolle- og ansvarsforhold. Når mer av tjenesteutviklingen skjer distribuert, og arbeidet har et mer iterativt preg, vil både virksomheter, leverandører og myndigheter i større grad ha ansvar for ulike deler av prosessen. Det arbeidet som har startet, gjennom å opprette utvalg for standardisering og legge til rette for at ulike disipliner møtes i fagfora, må videreføres gjennom en tydeligere rolle- og ansvarsbeskrivelse.

Tiltakene legger opp til utvikling og utprøving av en felles ansvarsmodell som beskriver roller, ansvar og prosesser som er nødvendige i tilpasning og bruk av internasjonale standarder. Modellen skal ivareta samspillet mellom myndigheter, virksomheter, kommuner, leverandører og standardiseringsorganisasjoner slik at man i fellesskap kan utvikle en velfungerende og effektiv standardisering i sektoren. Ansvarsmodellen vil prøves ut på et prioritert område og deretter utvikles til å dekke alle aktuelle områder.

Utarbeide ansvarsmodell	
Beskrivelse	Levere et utkast til ansvarsmodell som skal prøves ut på et valgt område. Modellen skal beskrive roller, ansvar og prosess for samarbeid. Arbeidet skal bygge på kartlegging av nasjonale (inkl. andre sektorer) og internasjonale erfaringer. Virkemidler for operasjonalisering av modellen skal beskrives (eksempelvis styringssignaler og finansiering). Anbefalt utprøving på legemiddelområdet i 2021.
Effekt	Prøve ut og bygge erfaringer gjennom bruk av ansvarsmodell på et utvalgt område, og gjennom dette legge grunnlag for forbedring av modellen.
Periode	2021
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Legemiddelverket Legemiddelprogrammet
Avhengigheter og forutsetninger	Deltakelse og forankring hos aktører i sektor og Helse- og omsorgsdepartementet.

Operasjonalisere ansvarsmodell	
Beskrivelse	Basert på erfaringer fra utprøving av ansvarsmodellen, oppdatere denne for bruk på flere områder. Modellen skal forankres hos alle relevante aktører. Tas i bruk på flere utvalgte områder, for eksempel helsedata og velferdsteknologi.
Effekt	Tydelige roller og ansvar gir mer effektivt arbeid med å tilpasse og ta i bruk internasjonale standarder og normerende produkter tilknyttet disse.
Periode	2022
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Andre relevante aktører
Avhengigheter og forutsetninger	Deltakelse og forankring hos aktører i sektor og Helse- og omsorgsdepartementet.

Ferdigstille og normere ansvarsmodell	
Beskrivelse	Ferdigstille ansvarsmodellen etter at den er operasjonalisert. Det skal også vurderes hvordan ansvarsmodellen kan gjøres gjeldende for aktuelle aktører, fortrinnsvis gjennom normering, men andre virkemidler kan også være aktuelle. Det skal etableres mekanismer for regelmessig evaluering og oppdatering av modellen.
Normerende produkt	Retningslinje
Effekt	Tydelig definerte roller og ansvar gjennom ferdigstilt og normert ansvarsmodell.
Periode	2023
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Andre relevante aktører
Avhengigheter og forutsetninger	Deltakelse og forankring hos aktører i sektor og Helse- og omsorgsdepartementet

2.2 Internasjonalt samarbeid

Direktoratet for e-helse skal på vegne av sektoren ivareta tverrsektorielt og internasjonalt samarbeid på e-helseområdet.

Direktoratet har en følge med-rolle i EU sitt digitaliseringsarbeid innenfor helse, som utøves i dag ved bl. a. deltakelse i noen utvalgte EU komiteer og som bisitter for Helse- og omsorgsdepartementet. I tillegg deltar direktoratet aktivt i flere internasjonale

standardiseringsorganisasjoner, og i deres norske underkomiteer. I de senere årene er det blitt et økt samarbeid på tvers av internasjonale standardiseringsorganisasjoner, som har resultert i flere internasjonale beskrivelser av hvordan ulike standarder og kodeverk utfyller hverandre for konkrete bruksområder. Et resultat av denne utviklingen er bl.a. det internasjonale samarbeidet *Joint Initiative Council for Global Health Informatics Standardization*.

Innen 2024 skal Direktoratet for e-helse ha styrket sin internasjonale deltakelse på et mer strategisk og taktisk nivå fra dagens følge med-rolle. Direktoratet skal innen 2024 være synlig som den primære kilde til koordinering av kunnskap om standardisering innen internasjonal e-helseutvikling.

Deltakelse i EU-arbeid	
Beskrivelse	<p>Direktoratet skal fortsette sin deltakelse i eHealth Member State Expert Group (eHMSEG) som er underlagt eHealth Network. Videre skal direktoratet koordinere samarbeid med andre etater og Helse- og omsorgsdepartementet når det gjelder deltakelse i prosjekter for helsedata (European Health Data Space) og legemiddelinformasjon (UNICOM).</p> <p>Det skal vurderes deltakelse i EU-prosjekter som definerer felles utveksling av lab-resultater, billeddeling, og epikrise. Dette omfatter aktiviteter knyttet til EHRxF og X-eHealth.</p>
Effekt	Etablert koordinert samarbeid med andre etater og Helse- og omsorgsdepartementet om deltakelse i EU-prosjekter og -initiativ. Gjenbruk av europeiske krav og erfaringer i arbeidet med å ta i bruk internasjonale standarder til nasjonale formål.
Periode	2021–2024
Involverte aktører	<p>Direktoratet for e-helse</p> <p>Aktører i sektor</p> <p>Helse- og omsorgsdepartementet</p>
Avhengigheter og forutsetninger	<p>Bred og aktiv deltakelse fra alle relevante aktører i sektor.</p> <p>Finansiering av direktoratets ressursinnsats for å styrke myndighetsrollen mot deltakelse og koordinering av arbeid mot EU.</p>

Nordisk samarbeid	
Beskrivelse	Direktoratet for e-helse skal delta i den nordiske samarbeidsarenaen Nordic eHealth Standardization Group for å styrke nordisk forståelse, kunnskapsdeling og samarbeid om spesifikke spørsmål knyttet til e-helsestandardisering. Samarbeidet skal styrke de nordiske landenes deltakelse og posisjonering mot det pågående internasjonale arbeidet med standardisering på europeisk og globalt nivå.
Effekt	Raskere tilpasning og bruk av internasjonale standarder for nasjonale formål. Enklere utveksling av pasientopplysninger mellom de nordiske

	landene, tilrettelegge for innovasjon og næringsutvikling i det nordiske markedet.
Periode	2021-2024
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Myndigheter og standardiseringsmiljøer i de nordiske landene
Avhengigheter og forutsetninger	Aktiv deltakelse fra standardiseringsmiljøene i de nordiske landene.

Styrke samarbeid med internasjonale standardiseringsorganisasjoner	
Beskrivelse	<p>Det skal legges til rette for at norske aktører deltar i og påvirker standardiseringsarbeidet i internasjonale standardiseringsorganisasjoner som ISO/CEN, HL7, GS1, IHE og SNOMED International. Direktoratet skal bidra til, og koordinere samarbeid med de internasjonale organisasjonene eller deres norske undergruppe (som f. eks. Standard Norge og HL7 Norge).</p> <p>Arbeidet omfatter å gi nasjonale innspill i standardiseringsprosesser og vurdere normering av relevante standarder. Dette vil foregå gjennom fagmiljø som Standard Norges speilkomitéer og HL7 FHIR fagforum, eller i arbeidsgrupper og prosjekter knyttet til f. eks. SNOMED International, WHO, NPU for laboratoriekodeverk eller IUPAC.</p>
Effekt	Samarbeid og erfaringsutveksling gir muligheter for mer effektiv standardisering i Norge, og ivaretar norske interesser i internasjonalt standardiseringsarbeid. Internasjonalt samarbeid tilrettelegger for økt innovasjon og markedsutvikling.
Periode	2021-2024
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse Virksomheter Kommuner Leverandører Standardiseringsorganisasjoner
Avhengigheter og forutsetninger	Aktører i sektoren deltar på tilrettelagte arenaer og i fagmiljøer. Styrket finansiering av fagmiljøer, standardiseringsorganisasjoner og internasjonalt arbeid.

2.3 Styring og forvaltning

Planen er avstemt med strategier, målbilder, veikart og planer som omhandler digital samhandling. Tiltakene forholder seg til prioritering gitt i styrende dokumenter, gjennom

politiske signaler og nasjonal e-helseportefølje. Drøfting og tilslutning til prioriteringen skjer gjennom nasjonal styringsmodell for e-helse og behandling i spesifikke utvalg som Områdeutvalget for digital samhandling og Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder.

En vesentlig andel av tiltakene i planen omfatter utarbeidelse av normerende produkter eller forberedelser for normering gjennom utredninger av behov, erfaringsinnhenting og oversikt over internasjonale trender. Direktoratet publiserte i 2020 Forvaltningsmodell for normerende produkter. Forvaltningsmodellen beskriver prosesser for å definere hvilket nivå produktet skal normeres innenfor. Normerende produkter kategoriseres på fire nivåer, med en stigende grad av normering – veiledere, retningslinjer, anbefalte standarder og obligatoriske standarder.

Internasjonale standarder som tilpasses og normeres vil inngå i forvaltningen til Direktoratet for e-helse. Det vil være ulike eiere av de normerende produktene, og dermed ulikt ansvar for vedlikehold av disse. Enkelte normerende produkter forventes å oppdateres mer hyppig (typisk veiledere), mens andre produkter vil ha en lengre tidshorison før det gjøres større endringer (anbefalte og obligatoriske standarder). For de normerende produktene som utarbeides vil det være nødvendig å vurdere bruk av forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten for å gjøre noen av standardene obligatoriske, og dermed sikre raskere innføring.

Prioritering av tiltak for internasjonale standarder i nasjonal styringsmodell	
Beskrivelse	Tiltakene i planen skal være tett koblet til prioritering av øvrige tiltak som omfatter den digitale samhandlingsevnen. Nasjonal styringsmodell for e-helse og underliggende utvalg legger til rette for at tiltak for internasjonale standarder kan behandles på riktig nivå og i riktig kontekst. Det er nødvendig at man i arbeidet med å gjennomføre tiltakene i planen utnytter de nasjonale utvalgene, samt områdeutvalg og standardiseringsutvalg i arbeidet. Dette innebærer å ha god oversikt over den nasjonale prioriteringen, utarbeide gode saksunderlag og legge til rette for tydelige beslutninger om videre arbeid.
Effekt	Tiltak knyttet til internasjonale standarder er tydelig forankret hos relevante aktører, er godt utredet med beskrivelse av effekter og gevinster, og følger omforent prioritering.
Periode	2021-2024
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse
Avhengigheter og forutsetninger	Tiltak blir behandlet i nasjonale styringsmodell og utvalg.

Internasjonale standarder skal normeres ved bruk av forvaltningsmodell for normerende produkter	
Beskrivelse	Proessen med å ta internasjonale standarder til norske forhold og normere disse på riktig nivå krever bruk av forvaltningsmodellen for normerende produkter.

Effekt	Internasjonale standarder blir normert på riktig nivå gjennom etablert og veldefinert prosess.
Periode	2021-2024
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse
Avhengigheter og forutsetninger	Operasjonalisering av forvaltningsmodell.

Bruke forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten for å gjøre standarder obligatoriske

Beskrivelse	<p>Forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten benyttes for å gjøre standarder obligatoriske. Gjennom planperioden er det flere tiltak som skal utarbeide anbefalte standarder, for eksempel for legemiddelinformasjon og på helsedataområdet. I arbeidet med å utvikle normerende produkter må det vurderes om forskriften kan brukes som virkemiddel for å få innført standarder raskere.</p> <p>Det vil anslagsvis ta 1-2 år fra det foreligger en anbefalt standard til den er obligatorisk i forskrift. Det forventes derfor at obligatoriske standarder for tiltak i planen vil kunne foreligge i 2024-2025.</p>
Effekt	Bruk av forskrift gir tydelige myndighetskrav til hvilke standarder som er obligatoriske å bruke. Forskrift vil kunne bidra til raskere innføring, eller at alle i målgruppen tar en standard i bruk innen en viss tid. Obligatoriske standarder vil bidra til å oppnå helsefaglige gevinster.
Periode	2021-2024
Involverte aktører	Direktoratet for e-helse, Helse- og omsorgsdepartementet
Avhengigheter og forutsetninger	Det finnes internasjonale standarder som er aktuelle å forskriftsfeste for bruk i Norge. En internasjonal standard bør som hovedregel være normert som anbefalt standard før den kan vurderes som obligatorisk. Dette er for at aktørene skal få tid til å forberede seg på å ta standardene i bruk

Jevnlig revisjon av plan for internasjonale standarder

Beskrivelse	Plan for internasjonale standarder skal revideres jevnlig for å vurdere tiltakene i henhold til nye eller endrede behov, nasjonale og internasjonale rammebetingelser, oppdatert erfaringsgrunnlag etc. Revisjonen skal være koordinert med forvaltningsprosessen i Direktoratet for e-helse, og involvere relevante aktører.
Effekt	Oppdatert og tilgjengelig oversikt over tiltak med vurdering, i henhold til øvrige prioriteringer
Periode	2021-2024

Involverte aktører	Direktoratet for e-helse
Avhengigheter og forutsetninger	Oversikt over relevante strategier, tiltak i veikart, planer for grunnmur og målbilder.

Vedlegg C Begreper

Standardiseringsorganisasjoner

ISO

The International Organization for Standardization (ISO) utvikler og fastsetter internasjonale standarder. ISO har en komité som arbeider spesifikt med e-helse og som heter ISO/TC 215 Health informatics.

CEN

European Committee for Standardization (CEN) utvikler og fastsetter europeiske standarder og er en medlemsorganisasjon for nasjonale standardiseringsorganisasjoner i Europa. CENS komité for e-helse heter CEN/TC 215 Health Informatics.

ISO og CEN samarbeider tett og utarbeider mange standarder i felles prosjekter. Disse standardene blir fastsatt som både internasjonale og europeiske standarder.

Standard Norge

Standard Norge er en nøytral og uavhengig medlemsorganisasjon som utvikler og forvalter mange ulike typer standarder.

Standard Norge er Norges medlem i CEN og ISO og sikrer at norske interesser blir ivaretatt når standarder utarbeides internasjonalt. Norge er forpliktet til å følge europeiske standarder fastsatt av CEN, og dette gjøres ved at de blir fastsatt som Norsk Standard av Standard Norge.

Standard Norge har en komité som arbeider spesifikt med e-helse og som heter SN/K 587. Denne komiteen følger det internasjonale arbeidet i ISO/TC 215 Health informatics og CEN/TC 251 Health informatics.

GS1

Global Standard One (GS1) er en brukerstyrt, ideell organisasjon som utvikler og forvalter standarder for vare- og informasjonsflyt innen ulike bransjer som helse, dagligvare, bygg og elektro. GS1 har ulike standarder for unik identifisering av produkter, personer og fysiske lokasjoner som brukes i helse- og omsorgstjenesten.

SNOMED International

SNOMED International er en ideell organisasjon som eier og forvalter SNOMED CT (Clinical Terms).

HL7 International

Health Level Seven International (HL7) er en ideell organisasjon som utvikler rammeverk og standarder for utveksling, integrasjon, deling og gjenfinning av helseinformasjon i klinisk praksis.

WHO

World Health Organization (WHO) utgir flere kodeverk som brukes i helse- og omsorgstjenesten som for eksempel the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10).

Standarder og terminologier

GS1-standarder

GS1 har gitt ut en rekke standarder for bruk av identifikatorer og flere av disse er i bruk i helse- og omsorgstjenesten i Norge.

Eksempler:

- Global Trade Item Number (GTIN) til identifikasjon av legemidler og medisinsk utstyr
- Global Location Number (GLN) til identifikasjon av lokasjoner som for eksempel lager og pasientrom på sykehus
- Global Service Relation Number (GSRN) til identifikasjon av helsepersonell og pasienter

HL7 FHIR

HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) er en fritt tilgjengelig standard fra HL7 International for utveksling av helsedata. FHIR-baserte løsninger er bygd opp av komponenter som kalles "ressurser" og som kan tilpasses ulike behov. FHIR egner seg for mange ulike bruksområder og er en kostnadseffektiv og moderne måte å implementere nye løsninger på. Standarden blir stadig tatt i bruk på flere områder i helse- og omsorgstjenesten.

SNOMED CT

SNOMED CT er en standardisert og maskinlesbar internasjonal medisinsk terminologi. Terminologien består av koder, termer, synonymer og definisjoner som brukes i klinisk dokumentasjon og rapportering. Kodeverket er primært utviklet for detaljert og strukturert dokumentasjon av pasientdata i elektroniske pasientjournaler og helseregistre, men kan også danne grunnlag for beslutningsstøtte for helsepersonell og forskning.

IPS

International Patient Summary (IPS) er en europeisk standard for oppsummerende pasientopplysninger som er fastsatt som Norsk Standard (NS-EN 17269:2019 Health informatics - The International Patient Summary).

Standarden beskriver et kjernesett av informasjonselementer:

- Informasjon om pasienten (f.eks. navn, fødselsdato, kjønn)
- Sammendrag av kliniske pasientdata (f.eks. allergier, implantater, nylige kirurgiske inngrep)
- Informasjon om pasientens medisinbruk
- Metadata om journalen

Utvalg og styrer i Direktoratet for e-helse

Nasjonalt e-helsestyre

Nasjonalt e-helsestyre er øverste organ i nasjonal styringsmodell og samler toppledelsen i helse- og omsorgssektoren for å samordne og styre e-helseutviklingen i Norge.

Prioriteringsutvalget (NUIT)

NUIT innstiller årlig prioritering av nasjonal e-helseportefølje, og gir råd og anbefalinger i taktiske og strategiske problemstillinger. Del av nasjonal styringsmodell for e-helse. NUIT er

et sektorsammensatt utvalg som innstiller årlig prioritering av nasjonal e-helseportefølje. I tillegg gir NUIT råd og anbefalinger i taktiske og strategiske problemstillinger.

Fagutvalget (NUFA)

Del av nasjonal styringsmodell for e-helse. NUFA er et sektorsammensatt fagutvalg hvor sentrale fagpersoner innen helsefag og arkitektur er representert for å gi råd og faglige vurderinger om nasjonal e-helsestrategi, e-helseportefølje, forvaltningsstyring, og sentrale faglige problemstillinger i utvalgte nasjonale prosjekter.

Områdeutvalget for digital samhandling

Områdeutvalget er et rådgivende sektorsammensatt organ. Det understøtter den nasjonale styringsmodellen for e-helse som består av Nasjonalt e-helsestyre, NUIT og NUFA. Områdeutvalget bidrar til å angi en strategisk retning og prioritering av tiltak for kjernejournal og grunnleggende elektroniske fellestjenester for helse- og omsorgstjenesten (Felles grunnmur). I tillegg gir utvalget innspill på behov for nye nasjonale krav og retningslinjer for å sikre god digital samhandling i helse- og omsorgstjenesten.

Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder

Bredt sammensatt utvalg med representanter fra ulike IT-leverandører, standardiseringsorganisasjoner, interesseorganisasjoner og myndighetsorganer. Utvalget er rådgivende for Direktoratet for e-helse i saker om internasjonale standarder.

Standardiseringsutvalget bidrar med helhetlige vurderinger av internasjonale standarder på et overordnet nivå og på tvers av standardiseringsorganisasjoner. Utvalget anbefaler hvilke internasjonale standarder som bør normeres for norsk helse- og omsorgstjeneste, og hvilke strategiske internasjonale standardiseringsaktiviteter Norge bør delta i.

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt

postmottak@ehelse.no