



Direktoratet for  
e-helse

# Sentralt styringsdokument

Steg 2 for digital samhandling

Vedlegg H Prinsipper, tekniske krav og  
standarder for samhandling

IE-1087

**Publikasjonens tittel:**

Sentralt styringsdokument  
Steg 2 for digital samhandling

Vedlegg H: Prinsipper, tekniske krav og standarder for samhandling

**Rapportnummer**

IE-1087

**Utgitt:**

Januar 2022

**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](http://www.ehelse.no)

# Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Bruk av standarder og normerende produkter</b>	<b>5</b>
2.1	Standarder som virkemiddel for styring	5
2.2	Hvorfor ta i bruk internasjonale standarder?	5
2.3	Digital samhandling og normerende produkter	7
<b>3</b>	<b>Vurdering av prinsipper, tekniske krav og standarder</b>	<b>7</b>
3.1	Normerende produkter som dekker flere samhandlingsområder i steg 2	7
3.1.1	Datadeling	7
3.1.2	Informasjonssikkerhet og logging	8
3.1.3	Semantisk samhandlingsevne	9
3.1.4	Generelle anbefalinger for samhandlingsområdene	9
3.2	Normerende produkter for hvert samhandlingsområde	10
3.2.1	Pasientens legemiddelliste	10
3.2.2	Datadeling for digital hjemmeoppfølging	11
3.2.3	Dokumentdeling	11
3.2.4	Kritisk informasjon	12
3.3	Egenskaper for samhandlingsinfrastrukturen	14
3.3.1	Beskrivelse av egenskaper	15
3.3.2	Sammenheng mellom arkitekturprinsipper og egenskaper for samhandlingsinfrastrukturen	17
<b>4</b>	<b>Referanser</b>	<b>20</b>

# 1 Innledning

Dette dokumentet er et vedlegg til sentralt styringsdokument for steg 2, som er et svar på Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag til Direktoratet for e-helse datert 18. desember 2020 og 16. juni 2021 (konkretisering av oppdraget). I tildelingsbrevet til Direktoratet for e-helse for 2021 og konkretisering av oppdrag forprosjekt for helhetlig samhandling steg (1) er det sagt at «Forprosjektet skal foreslå felles prinsipper, tekniske krav og standarder for samhandling på tvers av forvaltningsnivåene».

Dette dokumentet beskriver området og Direktoratet for e-helse sine vurderinger for bruk av prinsipper, tekniske krav og standarder.

I kapittel 2 beskrives bakgrunnen for bruk av standarder og normerende produkter som virkemiddel for samhandling. I kapittel 3 beskrives prinsipper, tekniske krav og standarder som er aktuelle for programmets prioriterte samhandlingsområder for steg 2, sammen med oversikt over aktuelle normerende produkter som er tilgjengelige eller planlagt. Prioriterte samhandlingsområder for programmets steg 2 er pasientens legemiddelliste, dokumentdeling, kritisk informasjon og datadeling for digital hjemmeoppfølging. Disse er ytterligere beskrevet i sentralt styringsdokument og i vedlegg G Omfang. Avslutningsvis i kapittel 3 beskrives egenskaper og prinsipper som skal bidra til at informasjonstjenestene som tas frem i steg 2 fremstår som helhetlig og koordinert for brukerne.

Dokumentet er skrevet slik at det kan leses selvstendig og gir en utdypning av aktuelle standarder og normerende produkter, samt vurderinger og anbefalinger foretatt for disse. Hovedfokus i dette arbeidet har vært vurderinger og anbefalinger direkte relevante for prioriterte samhandlingsområder i steg 2. For anbefalinger utover steg 2 vises det også til Sentralt styringsdokument Akson Vedlegg O - Funksjonelle standarder og tekniske krav til journalløsningene for aktører i helse- og omsorgssektoren (2).

## 2 Bruk av standarder og normerende produkter

### 2.1 Standarder som virkemiddel for styring

For å realisere nytte må leveransene fra steg 2 bli tatt i bruk. Det er et stort antall aktører som må ta informasjonstjenestene i bruk. Informasjonstjenestene forutsetter både at det er kjent hvilken informasjon som skal utveksles, og hvordan grensesnittene skal implementeres. Standarder og tekniske krav er et virkemiddel for å få til dette. Fordelen med standardisering er at det gir en felles forståelse, samtidig som det ikke legger unødvendige føringer for løsningsvalg. Dette er avgjørende for å realisere steg 2 hvor det er et stort antall selvstendige aktører, som har mange ulike hensyn som skal veies mot hverandre.

Helse- og omsorgsdepartement og Direktoratet for e-helse kan stille krav på ulike nivå til aktørene gjennom bruk av normerende produkter. Dette kan skje gjennom veiledere, retningslinjer og anbefalte eller obligatoriske standarder. I gjennomføringen av steg 2 vil disse produktene benyttes som virkemiddel for å styre utviklingen og innføringen.

I helse- og omsorgssektoren i Norge er det innført og tatt i bruk en rekke standarder, prinsipper og normerende produkter som er relevante ved etableringer av helhetlig samhandling. Det er videre under utarbeidelse tilpasninger av internasjonalt anerkjente standarder og prinsipper. For steg 2 må det vurderes videre bruk av eksisterende og nye standarder, prinsipper og normerende produkter. Kapittel 3.1 og 3.2 beskriver normerende produkter som dekker samhandlingsområdene i steg 2.

### 2.2 Hvorfor ta i bruk internasjonale standarder?

Utdrag fra Plan for internasjonale standarder 2021-2024 (3):

*«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.»*

Bruk av standarder er et viktig virkemiddel for å oppnå målene om en trygg og effektiv helsetjeneste. Standardisering er i økende grad viktig for å sikre:

- raskere, enklere og mer effektiv utvikling av samhandlingsløsninger for en sammenhengende helse- og omsorgstjeneste
- mulighet for samhandling på tvers av sektorer og landegrenser
- at norske leverandører kan levere løsninger internasjonalt og omvendt
- næringsutvikling og innovasjon

Det har skjedd mye utvikling av internasjonale standarder innenfor e-helse, og det er i dag mye større aktivitet enn da Norge begynte å delta i internasjonal standardisering for flere tiår siden.

Noen utviklingstrekk innenfor internasjonal standardisering:

- Standardiseringsorganisasjonene samarbeider og supplerer hverandre i mye større grad enn tidligere. Det er et tett samarbeid mellom HL7, ISO, IHE og SNOMED. Ett eksempel er Joint Initiative Council (JIC), et samarbeidsforum for ni av de største standardiseringsorganisasjonene
- Standardiseringsarbeidet i ISO har fått økt betydning i forhold til europeisk standardisering i CEN. Asia og USA går tyngre inn enn tidligere
- Store prosjekter i EU bidrar til god forankring og utbredelse av standarder

For hvert av tiltakene i steg 2 må internasjonale standarder vurderes. Ved gjennomføring av steg 2 kan det for enkelte tiltak være gode grunner for å beholde dagens standarder. Det er da viktig at det vurderes hvordan man på lengre sikt kan gå over til internasjonale standarder.

Norge har i mindre grad vært aktive i de største samhandlingsprosjektene i EU. Årsaken er blant annet at Norge har vært tidlig ute med å utvikle nasjonale bransjestandarder. Istedenfor å ta i bruk internasjonale standarder, har det blitt vurdert å ha større nytteeffekt med videre utbredelse av de nasjonale bransjestandardene. Et eksempel på dette er e-reseptstandardene.

Norge deltar i dag i flere europeiske prosjekter for samhandling, som UNICOM på legemiddelområdet og TEHDAS (The European Health Data Space) for deling av sekundærdata.

Ved å gå i samme retning som resten av Europa, vil samhandling på tvers av landegrenser 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, for eksempel innen prøvesvar for COVID-19. Digitaliseringsrundskrivnet 2021 (4) setter krav til at nasjonale tjenester skal, når det er hensiktsmessig, være forenlig med EUs digitale infrastruktur. Direktoratet for e-helse deltar i flere koordineringsgrupper, hvor relevante erfaringer og innspill fra den norske helsetjenesten bringes inn på et europeisk og internasjonalt nivå. Deltagelse og koordinering av standarder internasjonalt med EU-systemet bidrar til harmonisering av standarder i bruk i Norge og de internasjonale standarder. Gapet mellom det som er i bruk nasjonalt og det som er foretrukket standard internasjonalt minskes og gjør overgangen nasjonalt enklere, rimeligere og med større potensiale for uttak av nytteeffekter.

Mange leverandører har fremmet behov for å ta i bruk internasjonale standarder. I dialogen med Helseplattformen har viktigheten av dette blitt understreket. Se vedlegg N Gjenbruk og læringspunkter fra Helseplattformen for utdypning. Helseplattformen har fått erfaring med å anskaffe og konfigurere en løsning som i stor grad støtter internasjonale standarder.

Direktoratet for e-helse har gitt føringer til sektoren om at internasjonale standarder vil være en viktig forutsetning for fremtidens samhandling, ref.: Plan for internasjonale standarder 2021-2024 (3). Internasjonale standarder legger til rette for mer effektiv utvikling av en sammenhengende helse- og omsorgstjeneste. For å ivareta god involvering av sektoren på dette området er Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder (5) opprettet.

## 2.3 Digital samhandling og normerende produkter

Direktoratet for e-helse utgir nasjonale veiledere, retningslinjer og standarder. Normerende produkter er en samlebetegnelse på disse. De skal gi gode rammer for sektorens digitalisering og øke den digitale samhandlingsevnen (6).

Eksempler på hva som omfattes i de normerende produktene er standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur og informasjonssikkerhet.

Normerende produkter fra Direktoratet for e-helse skal dekke alle samhandlingslagene i Rammeverk for digital samhandling (7) og det europeiske rammeverket for interoperabilitet (EIF) (8): Juridisk, organisatorisk, semantisk og teknisk samhandlingsevne. I tillegg er god styring og forvaltning av tjenester avgjørende.

Direktoratet har valgt å dele inn normerende produkter i fire nivåer, med økende grad av normering:



Figur 1 Fire nivåer av normerende produkter

Nivåene er beskrevet forvaltningsmodell for normerende produkter fra Direktoratet for e-helse (6).

Referansekatalogen for e-helse (9) gir en oversikt over e-helsestandarder og andre kravdokumenter som er obligatoriske med hjemmel i forskrift eller anbefalt av offentlig myndighet. Referansekatalogen gjelder alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og deres leverandører. De obligatoriske standardene er hjemlet i flere forskrifter, eksempelvis reseptformidlerforskriften, forskrift om elektronisk kommunikasjon med Arbeids- og velferdsetaten og norsk pasientregisterforskriften. I tillegg må offentlige virksomheter også ta hensyn til de anbefalte og obligatoriske kravene som gjelder for hele offentlig sektor og som finnes i Referansekatalogen for IT-standarder (10) hos Digitaliseringsdirektoratet.

## 3 Vurdering av prinsipper, tekniske krav og standarder

### 3.1 Normerende produkter som dekker flere samhandlingsområder i steg 2

#### 3.1.1 Datadeling

Flere av Direktoratet for e-helses publiserte normerende produkter bør for samtlige samhandlingsområder i steg 2:

- Veileder for åpne API-er i helse- og omsorgssektoren (11)
- Anbefaling om bruk av SMART on FHIR (12)
- Anbefaling om bruk av HL7 FHIR for datadeling (13)
- Norske basisprofiler for HL7 FHIR (14)
- Referansearkitektur for datadeling (15)
- Målarkitektur for datadeling i helse- og omsorgssektoren (16)
- Veileder for utvikling av datadelingsgrensesnitt (17)
- Metode for utvikling av HL7 områdeprofiler (18)
- Krav til sikkerhetsbillett ved deling av helseopplysninger (19)

Disse produktene er utarbeidet på bakgrunn av behov og målbilde for helhetlig samhandling, som i stadig større grad baseres på datadeling. For at denne datadelingen skal kunne fungere på tvers av aktører og samhandlingsområder er det viktig at informasjonstjenestene etableres med åpne API.

HL7 FHIR er anbefalt standard. Norske basisprofiler for HL7 FHIR bør som hovedregel benyttes. Nasjonale tilpasninger bør begrenses så mye som mulig. Direktoratet for e-helse utvikler en veileder for API-håndtering, i tillegg til å delta i videreutvikling og normering av nasjonale basisprofiler og områdeprofiler.

### 3.1.2 Informasjonssikkerhet og logging

For sikkerhet og logging er det laget følgende normerende produkter

- Anbefaling av tillitsmodell for data- og dokumentdeling (20)
- Retningslinjer for logging ved data- og dokumentdeling (21)
- Krav til sikkerhetsbillett ved deling av helseopplysninger (19)

Følgende normerende produkter er planlagt utarbeidet i steg 1 som en del av arbeidet til program digital samhandling Steg 1 og prosjektet Tillitstjenester, API-håndtering og Grunndata (TAG):

- Krav og retningslinjer tilknyttet felles tillitsmodell
- Revidering av "Krav til sikkerhetsbillett ved deling av helseopplysninger"
- Logging og etterkontroll
- Felles tilgangsregler for datadeling og dokumentdeling

Arbeidet med tillitstjenester vil være nødvendig for å legge til rette for data- og dokumentdeling. Tiltakene i steg 2 vil innebære både utvikling og innføring av tjenester som bygger på disse samhandlingsformene.

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren er en bransjenorm som beskriver organisatoriske og tekniske tiltak som anses egnet for å oppnå tilfredsstillende informasjonssikkerhet og personvern i sektoren. I tillegg publiseres det veiledere og faktaark på ulike områder. Normen skal legges til grunn for arbeidet med informasjonssikkerhet og personvern i steg 2.



### 3.1.3 Semantisk samhandlingsevne

Innenfor alle samhandlingsområdene i steg 2 er det behov for semantisk samhandlingsevne. Det er tre elementer som er sentrale for semantisk samhandlingsevne:

- **Felles informasjonsmodeller** beskriver innhold og kontekst av informasjonen det skal samhandles om. Modellene skal i størst mulig grad ta utgangspunkt i internasjonale standarder for både generelle og spesifikke bruksområder. Eksempler er HL7 FHIR, ISO IPS (International Patient Summary) og ISO IDMP.
- **Felles kodeverk og terminologi** er kodede begreper og identifikatorer som brukes i informasjonsmodeller for den enkelte bruksområde. Det benyttes i dag mange forskjellige terminologier og kodesett, både internasjonale og nasjonale. Eksempler er landkoder, ATC, ICPC-2 og SNOMED CT. Eksempler på identifikatorer er fødselsnummer og produktkoder.
- **Felles syntaks og format** er hvordan innholdet, det vil si informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi, er formatert teknisk for overføring. Eksempel er HL7 FHIR sammen med JSON og XML.

Innenfor både felles informasjonsmodeller, felles kodeverk og terminologi, samt felles syntaks og format finnes det flere normerende produkter. Noen av disse er generelle og gjelder flere samhandlingsområder. Et eksempel på dette er dokumentet «Retningslinjer for bruk av SNOMED CT i Norge» (22), som inneholder direktoratets anbefaling om bruk av SNOMED CT. Produkter for spesifikke anvendelser er under arbeid. Eksempler på dette vil være områdeprofiler for laboratoriesvar og digital hjemmeoppfølging.

For steg 2 vil det være viktig å holde oversikt over bruk og samspill mellom disse produktene, i tillegg til å ta særlig hensyn til arbeidet som gjøres med Felles språk, inkludert SNOMED CT. De produktene som er relevante er nevnt spesielt under det enkelte samhandlingsområdet. Direktoratet for e-helse er en pådriver på dette området. Arbeid med semantisk samhandlingsevne må løses i nært samarbeid med sektoren.

### 3.1.4 Generelle anbefalinger for samhandlingsområdene

Det finnes prinsipper og anbefalinger som er relevante for alle eller de fleste av samhandlingsområdene. Disse omhandler spesielt datadeling, informasjonssikkerhet og logging, og kodeverk og terminologi.

#### Anbefalinger gjeldende for samtlige samhandlingsområder:

- *Det bør utarbeides nasjonale profiler for hvert samhandlingsområde, som omfatter felles informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi og tekniske krav*
- *Internasjonale standarder skal legges til grunn der det ikke er spesielle årsaker til å avvike.*
- *Informasjonstjenestene som skal etableres med datadeling skal etableres med åpne og standardiserte API. HL7 FHIR er anbefalt standard for datadeling mellom aktørene, og norske basisprofiler for HL7 FHIR bør benyttes (retningslinje)*
- *Implementering i henhold til internasjonalt anerkjente standarder er anbefalt. For å sikre kompatibilitet bør tilpasninger begrenses så mye som mulig*
- *Felles språk legges til grunn for nye tjenester for datadeling*

- *Normeringsnivå bør vurderes i henhold til modenheten på hvert område*
- *Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren skal legges til grunn i steg 2*
- *Felles tillitsmodell bør legges til grunn for hvert samhandlingsområde*

## 3.2 Normerende produkter for hvert samhandlingsområde

### 3.2.1 Pasientens legemiddelliste

Pasientens legemiddelliste (PLL) benytter i dag HL7 FHIR og norske basisprofiler. Informasjonsmodell og kodeverk bygger på e-resept-standardene og HL7 FHIR. For virkestoffordining kan virkestoff mappes mellom FEST og SNOMED CT via Felles språk. I dag benyttes nasjonale bransjestandarder på e-reseptområdet.

Pasientens legemiddelliste består av flere implementerte grensesnitt (API), inkludert et API som benyttes for direkte integrasjon (sentral forskrivningsmodul (SFM) Basis API). Denne er et godt utgangspunkt for områdeprofilering og dermed normering for én eller flere anvendelser.

En veileder for internasjonale standarder for legemiddelinformasjon er på høring p.t. Veilederen anbefaler foreløpig at det utvikles flere områdeprofiler for legemiddelområdet. Det vil ha betydning for Pasientens legemiddelliste på sikt. Ett eksempel er felles informasjonsmodeller og kodeverk for identifisering og sporing av legemidler (ISO IDMP m.fl.). Det bør på sikt (utenfor steg 2) vurderes å gjøre en utredning av bruk og innføring av felles grunndata for legemiddelområdet, herunder virkestoffordining basert på Felles språk.

International Patient Summary (IPS) og internasjonale implementasjoner av denne er en annen standard som vil legge føringer for områdeprofiler og kan påvirke Pasientens legemiddelliste på sikt. Imidlertid vil Pasientens legemiddelliste i stor grad basere seg på etablerte tjenestestrukturer fra e-resept som (tidligere nevnt i kap. 2.2) hvor egne nasjonale standarder allerede er utviklet og tatt i bruk. Det bør det vurderes overgang til internasjonale standarder, der vi i dag bruker norske bransjestandarder.

En utfordring for samhandlingsområdet Pasientens legemiddelliste er at det ikke er samsvar mellom informasjonsmodell på innmelding av legemiddelreaksjoner i nasjonal bransjestandard som del av pasientens legemiddelliste/e-resept og informasjonsmodell legemiddelreaksjoner som del av kritisk informasjon i kjernejournal. Dette betyr at det er behov for å avklare hvordan legemiddelreaksjoner registrert i Pasientens legemiddelliste forholder seg til legemiddelreaksjoner registrert som kritisk informasjon, se også beskrivelsen under kritisk informasjon

#### ***Vurdering for samhandlingsområdet pasientens legemiddelliste:***

*Direktoratet for e-helse har ute til høring en anbefaling på at det utvikles områdeprofiler på legemiddelområdet, basert på internasjonale standarder og dagens løsning for Pasientens legemiddelliste.*

*Relevante internasjonale standarder, herunder kodeverk og terminologi, bør legges til grunn for fremtidig videreutvikling og mål for Pasientens legemiddelliste, inkludert e-resept.*

*Pasientens legemiddelliste bør på sikt planlegge for å følge målarkitektur for datadeling.*

### 3.2.2 Datadeling for digital hjemmeoppfølging

I dette tiltaket vil Norsk helsenett SF trinnvis utvikle tjenester for datadeling. Tjenestene skal kunne benyttes til forskjellige typer datadeling, både internt i virksomheter og mellom behandlingsnivåer, men skal i første omgang tas i bruk for datadelingsbehov i forbindelse med digital hjemmeoppfølging.

Utviklingen av tjenestene skal ta utgangspunkt i erfaringer fra utprøvningsaktiviteter i pågående prosjekt for arkitektur og infrastruktur i Nasjonalt velferdsteknologiprogram (NVP), samt normeringsaktiviteter og andre pågående aktiviteter i sektoren.

Når medisinsk utstyr benyttes i digital hjemmeoppfølging til oppfølging av innbygger, er det ønskelig at informasjon fra utstyret deles med helsepersonells fagsystem på en effektiv og sikker måte. Dette krever semantisk samhandlingsevne og forutsetter felles informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi, og utvekslingsformat. Nasjonale områdeprofiler skal utvikles og benyttes for å knytte disse tre elementene sammen. FHIR-profilering gjennomføres ute i de ulike aktivitetene for digital hjemmeoppfølging i sektor. Det må etableres en systematisk forvaltning av disse profilene. Avklaring av roller og ansvar for dette er igangsatt i Direktoratet for e-helse.

Ettersom tjenestene som utvikles i dette tiltaket på sikt også skal kunne brukes til datadeling i andre sammenhenger, er de normerende produktene for datadeling relevante. Disse omtales i kapittel 3.1.1.

En veileder for velferdsteknologi/digital hjemmeoppfølging er påbegynt i Direktoratet for e-helse. Denne veilederen skal peke retning for bruk av FHIR-profiler i digital hjemmeoppfølging. Blant annet skal dette sees i sammenheng med profilene som lages i utprøvingen av digital hjemmeoppfølging i regi av Helsedirektoratet, i tillegg til å vurdere fremtidig behov for områdeprofiler.

#### ***Vurdering for samhandlingsområdet datadeling for digital hjemmeoppfølging***

*Direktoratet for e-helse anbefaler at det utarbeides normerende produkter innenfor digital hjemmeoppfølging, blant annet veiledere, områdeprofiler og annen referansearkitektur, basert på utprøvningsaktiviteter i Nasjonalt velferdsteknologiprogram (NVP) og andre pågående aktiviteter i sektoren. Internasjonale standarder skal legges til grunn der dette er hensiktsmessig.*

*Det anbefales å etablere en systematisk forvaltning av norske FHIR-profiler, både basisprofiler og områdeprofiler. I forbindelse med dette må roller og ansvar for forvaltningen av profilene avklares.*

### 3.2.3 Dokumentdeling

For dokumentdeling er det vedtatt både anbefalinger og retningslinjer. «Målarkitektur for dokumentdeling» (23) og «Referansearkitektur for dokumentdeling» (24) inneholder direktoratets anbefalinger for dokumentdeling, som anbefaler at følgende spesifikasjoner benyttes:

- Dokumentdeling skal baseres på den internasjonale IHE-profilen XDS (Cross-Enterprise Document Sharing)
- Alle samarbeidsområder skal tilby søk og henting av dokumenter via IHE XCA (Cross-Community Access) for å oppnå mulighet for landsomfattende søk
- IHE-profilen XUA (Cross-Enterprise User Assertion) skal brukes for å håndtere autentisering og autorisasjon

Direktoratet for e-helse har utarbeidet en egen implementasjonsguide (25) for nasjonal bruk av profilene XDS, XCA og XUA. I tillegg finnes en anbefalt nasjonal standard for metadata-bruk i XDS-løsninger «IHE XDS Metadata» (26).

Framover er det et behov for å etablere prinsipper som blant annet stiller krav til knytning mellom interne dokumenttyper og det offisielle nasjonale kodeverket for dokumenttyper, Volven (27). I tillegg må sektoren enes om hvilken informasjon som skal deles av hvilke aktører. Deretter bør man vurdere om dette skal utgis som normerende produkter.

Nasjonale tilgangsregler for dokumenttyper bør også normeres. Dette vil innebære en utredning av hvilke dokumenttyper som er relevante og nødvendige for ulike grupper av helsepersonell og må baseres på typen helsehjelp som ytes. Disse helsefaglige vurderingene må omsettes til funksjonelle tilgangsregler, og man bør vurdere å publisere disse som normerende produkter. I steg 1 ønsker man å få håndtert spesialisthelsetjenestenes dokumenttyper, men for nye kildetyper utenfor dette vil det trolig være behov for å behandle nye dokumenttyper. Dette bør steg 2 ta høyde for.

#### **Vurdering for samhandlingsområdet dokumentdeling:**

*Direktoratet for e-helse anbefaler at dokumentdeling i steg 2 baseres på de internasjonale standarder, nasjonale profiler og retningslinjene som prøves ut i steg 1.*

*Prinsipper og tilgangsregler for dokumentdeling samt oversikt over aktuelle dokumenttyper for ulike aktører bør også vurderes publisert som normerende dokumenter.*

### **3.2.4 Kritisk informasjon**

For kritisk informasjon er det to normerende produkter som er spesielt relevante: «Informasjonsmodell for kritisk informasjon i Kjernejournal» (28) og «Veileder om bruk av NS-EN 17269 Health informatics - The International Patient Summary» (29).

Det første dokumentet beskriver informasjonsmodellen til det som er definert som kritisk informasjon i kjernejournal. Norsk helsenett SF har utviklet et grensesnitt for utveksling av kritisk informasjon med kjernejournal, basert på eksisterende informasjonsmodell. Informasjonsmodellen er i tråd med innholdsstandarder som Helsedirektoratet laget med sektoren og er vedlikeholdt av Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF, men den er ikke normert. Helse Vest er hovedsamarbeidspart i sektoren for å prøve ut løsningen. Dette grensesnittet støtter de seks hovedkategoriene av kritisk informasjon. Utprøvingen i Helse Vest omfatter én av kategoriene, overfølsomhetsreaksjoner. Det er behov for å prøve ut de fem andre.

IPS-veilederen peker på den internasjonale standarden «ISO 27269:2021 Health informatics — International patient summary» (30) (tidligere publisert som «NS-EN 17269 Health informatics - The International Patient Summary» (29)). IPS er et overordnet rammeverk for strukturering og utveksling av oppsummerende pasientopplysninger. Standarden er spesielt relevant for kritisk informasjon, som også oppsummerer noen av de viktigste pasientopplysningene. Selv om informasjonsinnhold i kritisk informasjon og IPS til dels overlapper, er formålet med disse litt forskjellig. Kritisk informasjon er informasjon som i en behandlingssituasjon kan medføre at planlagte tiltak endres, og kanskje redder pasientens liv eller forhindrer alvorlig skade. Formålet med IPS er å dele oppsummerende opplysninger om en pasient når behandling skjer på forskjellige behandlingssteder. IPS legger videre til rette for utveksling på tvers av landegrenser. Direktoratet for e-helse har planlagt å utvide IPS-veilederen til en retningslinje for å konkretisere krav til bruk av denne standarden.

Det gjøres en gap-analyse i program digital samhandling steg 1 i prosjektet TAG. Gap-analysen utføres for å kartlegge forskjellene mellom dagens informasjonsmodell og IPS og utføres i samarbeid mellom Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF. Ved eventuell utvikling av ny informasjonsmodell, må det også utvikles nye FHIR-profiler og nye FHIR grensesnitt. Etter gjennomført gap-analyse må det tas stilling til om det skal gjøres endringer i innholdet for kritisk informasjon. Informasjonsmodellen må i tilfelle revideres, og sektoren må involveres i dette arbeidet. Terminologien som benyttes må tilpasses Felles språk med SNOMED CT. Den endelige informasjonsmodellen bør normeres som anbefalt standard.

Som beskrevet under pasientens legemiddelliste er det også en utfordring at det ikke er samsvar mellom nasjonal bransjestandard for hvordan legemiddelinteraksjoner skal meldes inn som del av pasientens legemiddelliste/e-resept og hvordan de samme legemiddelreaksjonene skal meldes inn som del av kritisk informasjon i kjernejournal. Det er behov for en ensartet definisjon og standard, som grunnlag for videre innføring av API i sektor.

***Vurdering for samhandlingsområdet kritisk informasjon:***

*Direktoratet for e-helse anbefaler at aktuelle standarder for kritisk informasjon blir normert på minst normeringsnivå anbefalt standard, før løsningene utbres i sektoren. Internasjonale standarder må vurderes, inkludert terminologi tilpasset Felles språk med SNOMED CT.*

### 3.3 Egenskaper for samhandlingsinfrastrukturen

En del av det konseptuelle målbildet for helhetlig samhandling er en nasjonal infrastruktur for samhandling. Denne samhandlingsinfrastrukturen skal understøtte en kunnskapsbasert og bærekraftig helse- og omsorgstjeneste som utnytter teknologiske muligheter for å tilby helhetlige og sikre tjenester av høy kvalitet.

Samhandlingsinfrastrukturen er ikke én løsning, men et konsept som i sum vil realiseres av samspillet mellom tjenester som leveres gjennom en rekke kommunale, regionale og nasjonale e-helseløsninger. Flere av disse løsningene utvikles gjennom en plattformtilnærming, for eksempel slik Norsk helsenett SF gjør med sin samhandlingsplattform. En slik tilnærming innebærer at det skilles klart mellom sluttbrukertjenester, plattformkjernen, og grensesnittressurser (31). Plattformkjernen vil blant annet inneholde datakilder og vil gjennom grensesnittressurser fremstå som stabil og helhetlig for aktører som ønsker å utvikle sluttbrukertjenester. På denne måten sørger man for en løs kobling mellom sluttbrukertjenestene og de underliggende tyngre IKT-løsningene. Hensikten er å unngå innlåsing og frigjøre innovasjonspotensialet i markedet ved å slippe til flere leverandører som raskt kan utvikle sluttbrukertjenester basert på brukerbehov i stadig endring.

Realiseringen av samhandlingsinfrastrukturen vil skje gradvis og vil bygge på en rekke eksisterende løsninger, både nasjonale, regionale og kommunale. Noen av disse løsningene eksisterer allerede i dag, for eksempel kjernejournal og reseptformidleren. Nye informasjonstjenester fra målbilde for helhetlig samhandling vil utvikles som del av steg 2, for eksempel kritisk informasjon. Det vil også utvikles tjenester utenfor steg 2, både av Direktoratet for e-helse, Norsk helsenett SF og andre aktører, som kan spille en rolle i samhandlingsinfrastrukturen, for eksempel deler av Felles kommunal journal. I tråd med forskning på komplekse informasjonssystemer legger program digital samhandling og program pasientens legemiddelliste til rette for at prosessen med å realisere samhandlingsinfrastrukturen bærer mer preg av å være en fasilitert evolusjon, fremfor en stramt styrt fossefallsaktig designprosess (32). Smidighet og mekanismer for kontinuerlig læring og justering vil stå sentralt i dette.

Konseptet om en samhandlingsinfrastruktur er et perspektiv på nasjonale e-helseløsninger og tjenestene de tilbyr. Hensikten er å bidra til en felles forståelse for hvilke tjenester som skal tilbys og hvordan utviklingen av nasjonale e-helseløsninger må innrettes for å levere disse tjenestene så de dekker behovet for helhetlig samhandling og fremstår som koordinerte for brukerne. Eksempler på slike tjenester kan være alt fra tjenester for tilgangsstyring til tjenester for oppslag og gjenbruk av opplysninger i registre. Aktører i helse- og omsorgssektoren, sammen med leverandørindustrien, vil få muligheten til å gradvis ta i bruk tjenester på samhandlingsinfrastrukturen for å bygge applikasjoner og sluttbrukertjenester til både helsepersonell og innbyggere.

De fleste av tjenestene som tilbys gjennom samhandlingsinfrastrukturen vil kun ha tekniske grensesnitt og vil dermed ikke benyttes direkte av sluttbrukere. Både infrastrukturtenestene og tjenestene som utvikles med utgangspunkt i disse, kan eies og forvaltes av ulike aktører. Samhandlingsinfrastrukturen må være regulert av felles prinsipper og minimumskrav som gjør at sluttbrukertjenestene vil fremstå som helhetlig og koordinert for brukerne. Det vil stilles krav til både de som leverer tjenester i selve samhandlingsinfrastrukturen, og til aktører som bruker disse for å utvikle sluttbrukertjenester, for å sikre at informasjonssikkerhet, personvern og andre nøkkelhensyn som brukervennlighet og pasientsikkerhet blir ivaretatt.

Med en stegvis tilnærming til realisering av samhandlingsinfrastrukturen, må det også fra de første tiltakene i steg 2, være en tydelig retning for utviklingen. Men fremfor en stram styring for å sette denne retningen, legger vi til grunn at det vil være mer hensiktsmessig å beskrive et sett med egenskaper som vil fasilitere og veilede offentlige og private tjenesteutviklere i deres utviklingsarbeid slik at samhandlingsinfrastrukturen oppnår noen bestemte egenskaper (33). Selv om egenskapene er beskrevet spesielt med utgangspunkt i steg 2, er de relevante også for annet arbeid som pågår med digital samhandling, både i og utenfor programmet.

Det er viktig å presisere at disse egenskapene ikke styrer valg av løsninger, men er med på å forme samhandlingsinfrastrukturen så den inngir til tillit og stimulerer til innovasjon. Det er først når samhandlingsinfrastrukturen blir tatt i bruk for tjenesteutvikling, og at sluttbrukertjenestene benyttes, at den vil gi verdi, både for sluttbrukere, tjenesteutviklere og forvaltning.

### 3.3.1 Beskrivelse av egenskaper

Hensikten med å beskrive overordnede egenskaper for samhandlingsinfrastrukturen er å legge til rette for at tiltakene som foreslås i steg 2 realiseres på en måte som bidrar til å nå målbildet for helhetlig samhandling. Egenskapene tar utgangspunkt i hvordan samhandlingsinfrastrukturen skal oppfattes for aktørene som skal benytte den, og sier ikke noe om løsningsvalg.

#### Egenskaper for samhandlingsinfrastrukturen:

- **Innbygger i sentrum**

Det er en målsetning at innbygger skal være delaktig og involvert ved bruk av helsetjenester. Informasjonstjenestene på samhandlingsinfrastrukturen skal være utformet slik at innbygger enkelt kan få oversikt over opplysninger som er registrert om seg selv. I tillegg må innbygger være i stand til å kontrollere hvem som får tilgang til egne opplysninger, og se hvilke aktører som har hatt tilgang til informasjonstjenestene. Det er viktig å ta hensyn til at innbyggere har ulik digital kompetanse.
- **Forutsigbarhet og tydelige rammebetingelser**

Samhandlingsinfrastrukturen vil knytte sammen et stort antall aktører med ulike roller, fra helsepersonell i den enkelte virksomhet, til innbyggere, pårørende og leverandører. Det er avgjørende at samhandlingsinfrastrukturen oppfattes som pålitelig og forutsigbar av de som skal benytte den, enten det gjelder virksomhet, helsepersonell, innbyggere eller leverandører. Dette gjelder ikke bare tekniske løsninger, men også at samhandlingsinfrastrukturen er regulert av et åpent og transparent sett av rammebetingelser, blant annet knyttet til forvaltning og finansiering, slik at det skapes forutsigbarhet i utvikling, forvaltning og bruk av samhandlingsinfrastrukturen.
- **Smidig gjennomføring**

Både samhandlingsinfrastrukturen i seg selv og aktørene som benytter den, vil være i kontinuerlig endring og det vil være behov for å kunne re-prioritere på kort varsel. Hensikten er at det kontinuerlig skal skapes verdi for brukerne, med utgangspunkt i deres behov, så raskt som mulig. Dette innebærer behov for moduler som løser avgrensede behov, løse koblinger og at en velger avtalestrukturer, samarbeidsformer og tilnærminger som understøtter raske iterative endringer og gevinstrealisering. Det må legges til rette for utprøvinger og testbarhet, samt at det må være overkommelig å

analysere konsekvensene av endringer. Behovet for smidighet og raske endringer må veies opp mot egenskapen om forutsigbarhet.

- **Rettsnivå av informasjonssikkerhet og personvern**

Flere av de nasjonale e-helseløsningene som inngår i samhandlingsinfrastrukturen vil behandle et betydelig omfang informasjon, både helseopplysninger og andre opplysninger som kan være underlagt taushetsplikt. En stor del av informasjonen vil være personopplysninger. Det skal oppleves som trygt og enkelt å styre tilgangen til informasjon for ulike aktører, samt ivareta personvernrettigheter som for eksempel innsyn og sperring. Tiltak for å ivareta tilstrekkelig informasjonssikkerhet og personvern må balanseres opp mot behovet for brukervennlighet og for å kunne utøve helsetjenester av høy kvalitet.

- **Sammenhengende informasjonsforvaltning**

Informasjon er den sentrale og mest verdifulle ressursen i samhandlingsinfrastrukturen. Denne må forvaltes slik at den understøtter målet om helhetlig samhandling og sikrer tjenester av høy kvalitet. Det forutsetter at det er et tydelig og regulert eierskap til både data og semantiske ressurser slik som informasjonsmodeller, kodeverk, terminologi og begreper, på tvers av aktører og fagområder. Det må også være prosesser for forvaltning av de semantiske ressursene. Arbeidet med normering bør sees som del av denne forvaltningen.

- **Åpenhet**

For å legge til rette for konkurranse, innovasjon og datadeling er det vesentlig at tjenestene på samhandlingsinfrastrukturen er åpne og at en ved utvikling av de ulike løsningene unngår unødig innlåsing i leverandør- eller fagspesifikke siloer. Dette innebærer at tjenester skal utvikles med åpne og veldefinerte API-er og være regulert av avtalestrukturer som muliggjør innovasjon og gjenbruk, men samtidig ivaretar tilgang etter tjenstlig behov. Standardisering vil være et viktig virkemiddel for å oppnå åpenhet og må brukes slik at en unngår uønsket variasjon. Informasjons- og datamodeller må være beskrevet på en konsistent og forståelig måte. Som utgangspunkt bør internasjonale standarder og Felles språk benyttes. I tillegg må det foreligge åpen og tilstrekkelig dokumentasjon som gjør det enkelt for nye aktører å ta i bruk samhandlingsinfrastrukturen og å gjenbruke tjenester.

- **Fleksibilitet**

Samhandlingsinfrastrukturen, samt omgivelsene rundt den, vil bære preg av et svært sammensatt landskap, bestående av blant annet et vidt spenn av systemer, arbeidsprosesser og regelverk. Det vil være mange ulike aktører og fagområder involvert. Innen hver av disse vil det være stor variasjon og ulik erfaring med digital transformasjon. Løsningene som inngår i samhandlingsinfrastrukturen må være fleksible og ta høyde for at aktører og deres systemer tar i bruk nye tjenester i ulikt tempo, til ulik tid og med ulike forutsetninger. Samhandlingsinfrastrukturen må kunne understøtte de ulike samhandlingsformene «sende og motta», «slå opp tilgjengeliggjøre» og «endre og dele».

Flere av egenskapene nevnt over kan realiseres på ulike måter og vil kreve nærmere utredning og diskusjon, som for eksempel forvaltnings- og finansieringsmodeller.

For å ivareta disse egenskapene skal arbeidet med tiltakene i steg 2, og øvrig arbeid med å realisere samhandlingsinfrastrukturen, være i tråd med arkitekturprinsipper som er beskrevet



i vedlegg G2 Helhetlig samhandling og Digitaliseringsdirektoratets "Overordnede arkitekturprinsipper for digitalisering av offentlig sektor" i henhold til veileder for helse- og omsorgssektoren. (34) (35). Under viser vi hvordan de enkelte av disse prinsippene ivaretar egenskapene nevnt over.

### 3.3.2 Sammenheng mellom arkitekturprinsipper og egenskaper for samhandlingsinfrastrukturen

Digitaliseringsdirektoratets "Overordnede arkitekturprinsipper for digitalisering av offentlig sektor" kom i ny versjon i begynnelsen av 2021. Direktoratet for e-helse har publisert en veileder for helse- og omsorgssektoren om bruk av disse overordnede prinsippene. De overordnede prinsippene for digitalisering av offentlig sektor skal bidra til økt samhandlingsevne på tvers av virksomheter og sektorer, samt økt endringsevne hos den enkelte virksomhet. Disse er obligatoriske for statlig sektor og anbefalte for kommunesektoren.

Direktoratet for e-helse har vurdert det som hensiktsmessig at helse- og omsorgssektoren benytter de nasjonale prinsippene hovedsakelig slik de er beskrevet. Veilederen gir en del tilleggsforklaringer og anbefalinger som kan være til hjelp for arbeidet med IKT-arkitektur i helse- og omsorgssektoren.

#### De overordnede arkitekturprinsippene er som følger:

- Ta utgangspunkt i brukernes behov
- Ta arkitekturbeslutninger på rett nivå
- Bidra til digitaliseringsvennlige regelverk
- Del og gjenbruk data
- Del og gjenbruk løsninger
- Lag digitale løsninger som støtter samhandling
- Sørg for tillit til oppgaveløsningen

Tabell 1 Egenskaper for samhandlingsstruktur

Egenskap for samhandlingsinfrastruktur	Ivaretas av arkitekturprinsipp	Kommentar
Innbygger i sentrum	Ta utgangspunkt i brukernes behov	Informasjonstjenestene som tilbys på samhandlingsinfrastrukturen vil ta innover seg innbyggernes behov, blant annet for oversikt over hvilke opplysninger som er registrert og hvem som har hatt tilgang.
	Sørg for tillit til oppgaveløsningen	
Forutsigbarhet og tydelige rammebetingelser	Sørg for tillit til oppgaveløsningen	Informasjonstjenestene som tas frem i steg 2 vil forvaltes på en måte som sørger for transparens og inngir til tillit.
Smidig gjennomføring	Ta utgangspunkt i brukernes behov	Arbeidet i steg 2 er tett knyttet til brukerbehov og sektorens

Egenskap for samhandlingsinfrastruktur	Ivaretas av arkitekturprinsipp	Kommentar
	Del og gjenbruk data	prioriteringer og hvordan disse kan innfris på raskest mulig vis. I planleggingen av steg 2 tas det høyde for at data og informasjonstjenester skal gjenbrukes der det er hensiktsmessig. Gjennomføringen planlegges for å ivareta smidighet.
	Del og gjenbruk løsninger	
Rett nivå av informasjonssikkerhet og personvern	Sørg for tillit til oppgaveløsningen	Informasjonssikkerhet og personvern er sentralt for alle aktivitetene i steg 2. Blant gjøres det egne vurderinger av den juridiske samhandlingsevnen for den enkelte aktivitet.
Sammenhengende informasjonsforvaltning	Bidra til digitaliseringsvennlige regelverk	Regelverksutvikling og arbeid med semantikk og informasjonsmodeller er en viktig del av flere av tiltakene i steg 2 og skal legge til rette for både digitaliseringsvennlig regelverk, deling og gjenbruk av data.
	Del og gjenbruk data	
	Lag digitale løsninger som støtter samhandling	
Åpenhet	Del og gjenbruk data	Informasjonstjenestene og løsningene som tas frem i steg 2 vil utvikles med åpne og veldefinerte API-er og være regulert av hensiktsmessige avtalestrukturer. Informasjons- og datamodeller vil være beskrevet på en konsistent og forståelig måte. Internasjonale standarder benyttes der det er hensiktsmessig. I sum legger dette til rette for samhandling og deling og gjenbruk av data.
	Del og gjenbruk løsninger	
	Lag digitale løsninger som støtter samhandling	
Fleksibilitet	Del og gjenbruk løsninger	Informasjonstjenestene i steg 2 utvikles med tanke på at de fremtidige behovene bare er delvis kjent og at kontinuerlig endring derfor må påberegnes for å sikre at informasjonstjenestene understøtter samhandling også fremover i tid.
	Lag digitale løsninger som støtter samhandling	

### **Vurdering av egenskaper for samhandlingsinfrastrukturen:**

Direktoratet for e-helse anbefaler at de overordnede arkitekturprinsippene fra Digitaliseringsdirektoratet (2021), samt veileder fra Direktoratet for e-helse legges til grunn for arbeidet i steg 2.

*Med utgangspunkt i disse arkitekturprinsippene anbefaler Direktoratet for e-helse at det etableres et sett med egenskaper, slik at tiltakene som foreslås i steg 2 bidrar til å nå målbilde for helhetlig samhandling. Følgende egenskaper er foreslått lagt til grunn:*

- *Innbygger i sentrum*
- *Forutsigbarhet og tydelige rammebetingelser*
- *Smidig gjennomføring*
- *Rett nivå av informasjonssikkerhet og personvern*
- *Sammenhengende informasjonsforvaltning*
- *Åpenhet*
- *Fleksibilitet*

## 4 Referanser

1. **Helse- og omsorgsdepartementet.** *Konkretisering av oppdrag – oppstart av forprosjekt helhetlig samhandling.* s.l. : Helse- og omsorgsdepartementet, 2020. 20/5623-2.
2. **Direktoratet for e-helse.** *Sentralt styringsdokument - Akson: Helhetlig samhandling og felles kommunal journaløsning - Hovedrapport.* s.l. : Direktoratet for e-helse, 2020. E-1056.
3. —. *Plan for internasjonale standarder 2021-2024.* s.l. : Direktoratet for e-helse, 2021. E-1079.
4. **Kommunal- og moderniseringsdepartementet.** Digitaliseringsrundskrivet. *Regjeringen.no.* [Internett] 05 01 2021. [Sisert: 03 12 2021.] <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/digitaliseringsrundskrivet/id2826781/>. H-7/20.
5. **Direktoratet for e-helse.** Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder. *Direktoratet for e-helse.* [Internett] 23 11 2021. [Sisert: 05 12 2021.] <https://www.ehelse.no/styrer-og-utvalg/standardiseringsutvalget-for-internasjonale-e-helsestandarder>.
6. —. Forvaltningsmodell for normerende produkter fra Direktoratet for e-helse. *Direktoratet for e-helse.* [Internett] 12 2021. [Sisert: 03 12 2021.] <https://www.ehelse.no/Standardisering/standarder/forvaltningsmodell-for-normerende-produkter-fra-direktoratet-for-e-helse#Normerende%20produkter>. IE-1068.
7. **Digitaliseringsdirektoratet.** Rammeverk for digital samhandling. *Digdir.* [Internett] [Sisert: 03 12 2021.] <https://www.digdir.no/samhandling/rammeverk-digital-samhandling/2148>.
8. **European Commission.** ISA<sup>2</sup> - Interoperability solutions for public administrations, businesses and citizens. *The New European Interoperability Framework.* [Internett] European Commission. [Sisert: 10 12 2021.] [https://ec.europa.eu/isa2/eif\\_en](https://ec.europa.eu/isa2/eif_en).
9. **Direktoratet for e-helse.** Referanse katalogen for e-helse. *Direktoratet for e-helse.* [Internett] 30 10 2021. [Sisert: 06 12 2021.] <https://www.ehelse.no/standardisering/om-standardisering-i-e-helse/referanse-katalogen-for-e-helse>.
10. **Digitaliseringsdirektoratet.** Referanse katalogen for IT-standardar. *Digdir.* [Internett] [Sisert: 06 12 2021.] <https://www.digdir.no/standarder/referanse-katalogen-it-standardar/1480>.
11. **Direktoratet for e-helse.** *Veileder for åpne API i helse- og omsorgssektoren.* s.l. : Direktoratet for e-helse, 2020. HITR 1229:2020.
12. —. *Anbefaling SMART on FHIR.* s.l. : Direktoratet for e-helse, 2019. HITR 1225:2019.
13. —. *Anbefaling om bruk av HL7 FHIR for datadeling.* s.l. : Direktoratet for e-helse, 2019.
14. —. Norske basisprofiler for HL7 FHIR. *Direktoratet for e-helse.* [Internett] [Sisert: 06 12 2021.] <https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/norske-basisprofiler-for-hl7-fhir>.
15. —. *Referansearkitektur for datadeling.* s.l. : Direktoratet for e-helse, 2018. HITR 1215:2018.
16. —. *Målarkitektur for datadeling i helse- og omsorgstjenesten.* s.l. : Direktoratet for e-helse, 2021. HITR 1231:2021.
17. —. *Veileder for utvikling av datadelingsgrensesnitt.* s.l. : Direktoratet for e-helse, 2019. HITR 1221:2019.

18. —. Metode for utvikling av HL7 FHIR områdeprofiler. *Direktoratet for e-helse*. [Internett] [Sisert: 06 12 2021.] <https://www.ehelse.no/standardisering/standarder/metode-for-utvikling-av-hl7-fhir-omradeprofiler>.
19. —. *Krav til sikkerhetsbillett ved deling av helseopplysninger*. s.l. : Direktoratet for e-helse, 2019. HITS 1220:2019.
20. —. *Tilgangsstyring i helse- og omsorgssektoren - Anbefaling av tillitsmodell for data- og dokumentdeling*. s.l. : Direktoratet for e-helse, 2019. HITS 1223:2019.
21. —. *Retningslinjer for logging ved data- og dokumentdeling*. s.l. : Direktoratet for e-helse, 2019. HITS 1219:2019.
22. —. *Retningslinje for bruk av SNOMED CT i Norge*. s.l. : Direktoratet for e-helse, 2021. HITS 1235 202.
23. —. *Målarkitektur for nasjonal dokumentdeling, Versjon 1.0, HITS 1222:2019*. s.l. : Direktoratet for e-helse, 2019.
24. —. *Referansearkitektur for dokumentdeling*. s.l. : Direktoratet for e-helse, 2018. HITS 1214:2018.
25. —. *Implementation guide for Norwegian usage of IHE XDS, XCA and XUA*. s.l. : Direktoratet for e-helse, 2020. HITS 1233 draft for trial use 2020.
26. —. *IHE XDS metadata Norsk profil for IHE XDS.b*. s.l. : Direktoratet for e-helse, 2016. HITS 1169:2016, oppdatert 12/2020.
27. —. Volven. *Dokumenttyper (OID=9602)*. [Internett] 21 05 2019. [Sisert: 10 12 2021.] <https://volven.no/produkt.asp?id=464003&catID=3&subID=8>.
28. —. *Kritisk informasjon - Klinisk beskrivelse og kodeverk*. s.l. : Direktoratet for e-helse, 2017. IE-1006.
29. **EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION**. Helseinformatikk — Oppsummerende pasientopplysninger (IPS). *Standard Norge*. [Internett] 01 02 2020. <https://www.standard.no/en/PDF/FileDownload/?redir=true&filetype=Pdf&preview=true&item=1114303&category=5>. NS-EN 17269:2019 (en).
30. **International Organization for Standardization**. ISO. *ISO 27269:2021 Health informatics — International patient summary*. [Internett] International Organization for Standardization, 04 2021. [Sisert: 10 12 2021.] <https://www.iso.org/standard/79491.html>.
31. **Bygstad, Bendik og Hanseth, Ole**. TRANSFORMING DIGITAL INFRASTRUCTURES THROUGH PLATFORMIZATION. *Twenty-Sixth European Conference on Information Systems (ECIS2018)*. 2018.
32. **Aanestad, Margunn, et al.** Information Infrastructures and the Challenge of the Installed Base. *Information Infrastructures within European Health Care: Working with the Installed Base*. 2017.
33. **Hanseth, Ole og Lyytinen, Kalle**. Theorizing about the design of Information Infrastructures: design kernel theories and principles. 2003, 4.
34. **Direktoratet for e-helse**. *Sentralt styringsdokument Akson: Helhetlig samhandling og felles kommunal journaløsning Vedlegg G Løsningsomfang og -arkitektur*. s.l. : Direktoratet for e-helse, 2020. IE-1056.

35. —. *Veileder for helse- og omsorgssektoren: Bruk av Digitaliseringsdirektoratets "Overordnede arkitekturprinsipper for digitalisering av offentlig sektor"*. s.l. : Direktoratet for e-helse, 2020. HITR 1232:2020.

36. **Helse- og omsorgsdepartementet**. Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger. *Lovdata*. [Internett] 01 07 2021. [Sisert: 06 12 2021.] <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-07-01-853>.

 Direktoratet for e-helse

**Besøksadresse**

Verkstedveien 1  
0277 Oslo

**Kontakt**

[postmottak@ehelse.no](mailto:postmottak@ehelse.no)