



Direktoratet for
e-helse

Veileder om bruk av *NS-EN 17269*
Health informatics - The International Patient
Summary



HITR 1240:2020

Publikasjonens tittel:

Veileder om bruk av NS-EN 17269
Health informatics - The International
Patient Summary

Rapportnummer

HITR 1240:2020

Utgitt:

11/2020

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innhold

1	Innledning	4
2	Anbefaling	4
2.1	Hva kan standarden bidra til?	4
2.2	Målgruppe	4
3	Bakgrunn for veilederen	5
3.1	Strukturering og utveksling av pasientdata	5
4	Hva er NS-EN 17269?	6
4.1	Internasjonalt samarbeid	7
4.2	Hvorfor anbefales NS-EN 17269?	8
5	Veien videre	9

1 Innledning

Dette dokumentet beskriver Direktoratet for e-helse sin anbefaling for bruk av standarden [NS-EN 17269 Health informatics - The International Patient Summary](#) i Norge.

Standarden NS-EN 17269 beskriver et rammeverk for strukturerte informasjonselementer på et overordnet nivå. Denne anbefalingen omfatter kun NS-EN 17269, og ikke implementeringsguider til rammeverket.

Målgruppen er aktører i norsk helse- og omsorgssektor som vurderer utveksling eller strukturering av pasientinformasjon som definert i NS-EN 17269.

Anbefalinger på området kan bli endret etter hvert som sektoren får mer erfaring med bruk av standarden.

Anbefalingen er et normativt dokument av typen veileder, se beskrivelse av [normeringsnivå og dokumenttyper](#) på ehelse.no.

2 Anbefaling

Direktoratet for e-helse anbefaler NS-EN 17269 Health informatics - International Patient Summary som overordnet rammeverk for strukturering og utveksling av oppsummerende pasientopplysninger.

NS-EN 17269 anses som et hensiktsmessig rammeverk for deling av oppsummerende pasientopplysninger:

- mellom virksomheter i Norge
- med virksomheter i andre land

2.1 Hva kan standarden bidra til?

Bruk av standarden som et felles rammeverk for strukturering og utveksling av oppsummerende pasientopplysninger, kan stimulere til at

- virksomheter og leverandører utvikler nødvendige implementeringsguider basert på behov i sektoren, og at
- ulike initiativer i Norge går i samme retning ved innføring av strukturert journal.

2.2 Målgruppe

Anbefalingen gjelder aktører som jobber med:

- strukturering av journal
- utveksling av helseopplysninger mellom virksomheter
- utveksling av helseopplysninger med innbygger
- gjenbruk av data for sekundærbruk

3 Bakgrunn for veilederen

Direktoratet for e-helse har opplevd en stor interesse og engasjement for den europeiske standarden NS-EN 17269 både nasjonalt og internasjonalt, og norske aktører har etterspurt anbefalinger om hvordan de skal forholde seg til standarden. Helse- og omsorgstjenesten i Norge har behov for å ta i bruk nye samhandlingsformer som data- og dokumentdeling og gjøre journalene mer strukturerte. I denne sammenhengen er det relevant å nyttiggjøre seg av arbeidet som gjøres i Europa og internasjonalt da dette vil kunne redusere ressursbruk og kostnader i Norge. På sikt vil det også kunne forenkle utveksling av helseopplysninger med andre land.

NS-EN 17269 ble i utgangspunktet utarbeidet som et overordnet rammeverk for utveksling på tvers av landegrenser, og anbefalingen i denne veilederen er derfor på et overordnet nivå. Som grunnlag for videre anbefalinger vil det bli nødvendig å involvere fagmiljøer blant virksomheter og leverandører i vurderinger av bruken av standarden, og samle innspill og erfaringer i arbeidet med å utarbeide underliggende implementasjonsguider. Videre er det relevant å se til erfaringer fra andre land.

Med utgangspunkt i erfaringer fra sektoren, samt internasjonalt, vil Direktoratet for e-helse etter hvert bli mer konkrete i sine anbefalinger. Se beskrivelse av [normeringsnivå og dokumenttyper](#) på ehelse.no.

3.1 Strukturering og utveksling av pasientdata

Oppsummerende pasientopplysninger er helseopplysninger som anses som vesentlige å dele mellom virksomheter i helse- og omsorgssektoren ved ulike formål. Internasjonalt omtales oppsummerende pasientopplysninger som Patient Summary og International Patient Summary, og forkortes som IPS.

En gjennomsnittlig innbygger vil normalt ha et større og hyppigere behov for behandling og oppfølging fra helse- og omsorgsvirksomheter i eget land enn på tvers av landegrenser. Behovet for deling av oppsummerende pasientopplysninger anses derfor først og fremst som et nasjonalt behov, som omfatter utveksling mellom virksomheter på ulike nivåer i primær- og spesialisthelsetjenesten, og informasjonsdeling mellom helsetjenesten og innbyggere.

I tillegg er det et behov for å dele oppsummerende pasientopplysninger på tvers av landegrenser i forbindelse med

- Behandling av norske statsborgere i utlandet
- Oppfølging av norske statsborgere etter behandling i utlandet
- Behandling av utenlandske statsborgere i Norge
- Deling av helsedata til sekundærformål

Moderniseringen av sektorens IKT-systemer er avhengig av at vesentlige opplysninger struktureres og har samme meningsinnhold, uavhengig av IKT-verktøy ([Nasjonal e-helsestrategi 2017-2022](#)). Mer strukturerte data er viktig for flere områder i helse- og omsorgstjenesten som for eksempel datadeling og digitalisering av legemiddelkjeder ([Plan for e-helse 2019-2022](#)). Spesialisthelsetjenesten har lenge jobbet med å bli enige om felles

strukturer gjennom [samarbeid om arketyper](#). Fokus på strukturerte data er stort i viktige tiltak som [Akson](#), [Helseplattformen](#) og [Helseanalyseplattformen](#).

Å ta utgangspunkt i felles rammeverk for strukturering og utveksling av sentrale pasientdata slik som NS-EN 17269 er nødvendig for at store aktører og initiativer går i samme retning, og tilrettelegge for en agil tilnærming for implementering.

Standardiseringsarbeid for strukturering av helseopplysninger som skal dekke ulike formål som journalinformasjon, samhandling, sekundærbruk karakteriserer internasjonale utviklingstrekk innen e-helse. Vi ser en internasjonal trend der implementasjonsstandarder knyttes til overordnede rammeverk. I utviklingen av implementeringsguidene deltar både virksomheter og leverandører. Det gir en raskere utvikling og øker muligheten for innovasjon og næringsutvikling i markedet.

4 Hva er NS-EN 17269?

NS-EN 17269 Health informatics - The International Patient Summary er en europeisk standard for oppsummerende pasientopplysninger. Innholdet i standarden er utarbeidet i samråd med klinikere og andre interessenter i Europa.

Standarden definerer "Patient Summary" som følger:

"Health record extract comprising a standardized collection of clinical and contextual information (retrospective, concurrent, prospective) that provides a snapshot in time of a subject of care's health".

NS-EN 17269 ble fastsatt i [CEN](#) som europeisk standard i november 2019, og ble følgelig en standard som norsk sektor er forpliktet til å forholde seg til. CEN er anerkjent standardiseringsorganisasjon i Europa i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 som setter den rettslige rammen for europeisk standardisering. Norge plikter å fastsette alle standarder fra CEN, og EN 17269 ble derfor fastsatt som Norsk Standard NS-EN 17269 i februar 2020.

Standarden beskriver et ikke-uttømmende kjernesett av informasjonselementer (se Tabell 1):

- 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

Et utvalg av informasjonselementene i standarden er obligatoriske, andre er valgfrie. Noen er obligatoriske ved bestemte forhold, f.eks. når informasjon skal deles på tvers av landegrensar.

Tabell 1 Informasjonselementer beskrevet i NS-EN 17269

Header	Obligatorisk [required]	Anbefalt [recommended]	Valgfrie [optional]
Subject	Medication Summary	Immunizations	Vital Signs
Author	Allergies and Intolerances	History of Procedures	Past History of Illness
Attester	Problem List	Medical Devices	Pregnancy (status + history summary)
Custodian		Diagnostic Results	Social History
			Functional Status (Autonomy/Invalidity)
			Plan of Care
			Advance Directives

4.1 Internasjonalt samarbeid

NS-EN 17269 har bakgrunn i det EU-initierte prosjektet [International Patient Summary \(IPS\) project](#) som hadde fokus på innføring av standardiserte datasett for deling av helseopplysninger mellom land i Europa. Flere europeiske land har forpliktet seg til å ta i bruk standardiserte datasett for utveksling av oppsummerende pasientopplysninger på tvers av landegrenser innen utgangen av 2021 (se [EU Electronic cross-border health services](#))

Dette har skapt et større engasjement rundt NS-EN 17269 som omfatter

- bruk av standarden til nasjonale formål, og
- bruk av standarden utenfor Europa.

Engasjementet har resultert i et samarbeid mellom ni internasjonale standardiseringsorganisasjoner i [Joint Initiative Council for Global Health Informatics Standardization](#). Blant andre ISO, HL7 Int., SNOMED Int, IHE og GS1 arbeider med å utvikle utfyllende implementasjonsguider, terminologi og kodeverk med utgangspunkt i NS-EN 17269.

Arbeidet rundt oppsummerende pasientopplysninger vil fortsette å utvikle seg i årene som kommer, både innenfor og utenfor Europa. Som følge av samarbeidet mellom standardiseringsorganisasjonene forventes både endringer i NS-EN 17269 og en utvikling av relevante internasjonale implementeringsguider.

Det pågår en prosess ved ISO for at NS-EN 17269 skal bli en global ISO-standard, se [Health informatics — The international patient summary](#). Som et resultat av dette jobber nå flere land utenfor Europa med å avklare om standarden kan harmoniseres mot formater de bruker i dag. Det forventes at innspill fra flere land vil gi endringer i standarden på sikt.

Arbeidet rundt oppsummerende pasientopplysninger er en del av EU-prosjektet [EHR Exchange Format](#), som har som mål å standardisere utvekslingsformater på flere områder. Prosjektet er i gang med å vurdere prøvesvar, bilder og epikriser, med formål om å gjenbruke informasjonselementer fra NS-EN 17269 der det er hensiktsmessig.

4.2 Hvorfor anbefales NS-EN 17269?

NS-EN 17269 anses som et relevant rammeverk for bruk i Norge

NS-EN 17269 anses som et relevant rammeverk for bruk i Norge

Standarden er vurdert opp mot behov for pasientinformasjon identifisert av større prosjekter og løsninger i Norge. Akson har bl.a. gjennomført et større arbeid med aktører i Norge der behov og formål for ulike informasjonstjenester er kartlagt. Innholdet som klinikere og andre interessenter i Europa har utarbeidet i NS-EN 17269, samsvarer på et overordnet nivå i stor grad med de kartlagte behovene i Norge.

Det er forventet mange implementeringsaktiviteter i Norge framover innenfor strukturering av journal, samhandling og sekundærbruk av data, som omhandler oppsummerende pasientopplysninger. En overordnet ramme gir aktivitetene en felles retning, og kan stimulere til at virksomheter og leverandører utvikler nødvendige implementeringsguider. Det vil videre styrke kvalitet på dokumentasjon i EPJ, pasientsikkerhet og gjenbruk av data.

Bruk av europeisk standard bidrar til innovasjon og næringsutvikling

Bruk av europeiske standarder gir et potensial for innovasjon og næringsutvikling, fordi det tilrettelegger for tilgang til det europeiske markedet for norske aktører. Bruk av EN-standarder kan også gi markedsfordeler på nasjonalt nivå for norske utviklere og leverandører.

[Forskrift om offentlige anskaffelser](#) § 15-1 nr. 3 beskriver en rangordning for standarder i kravspesifikasjoner ved offentlige anskaffelser. Europeiske standarder som også er fastsatt som norske standarder har forrang ved offentlige anskaffelser. Unntak er hvis noe annet er fastsatt i rettslig bindende tekniske regler, eller andre ytelses- eller funksjonskrav er spesifisert.

En europeisk standard, utarbeidet av en anerkjent europeisk standardiseringsorganisasjon som [CEN](#) gir i tillegg en forutsigbar utvikling, involvering og forvaltning for norske aktører.

NS-EN 17269 reduserer gapet mot Europa

Bruk av standarden innebærer en tilpasning mot europeiske retningslinjer og standardiseringsarbeid, i tråd med anbefalt retning i [Digitaliseringsrundskrivnet](#) og [Digital agenda for Norge](#). Det vil medføre at gapet mot det europeiske markedet blir mindre.

Ved å tilpasse seg europeiske retningslinjer vil man lette overgangen ved eventuelle framtidige krav om utveksling av helseopplysninger i Europa. Det vil også tilrettelegge for å nå mål om grensekryssende helsetjenester som definert i [EUs pasientrettighetsdirektiv](#) (Artikkel 14), og som også gjelder for Norge.

5 Veien videre

Anbefalingen muliggjør at virksomheter og leverandører utarbeider implementeringsguider som dekker ulike behov. Bruk av NS-EN 17269 tilrettelegger for at arbeidene går i en felles utviklingsretning, gjennom en agil tilnærming.

- For strukturering av journal vil det være ulike behov for spesifisering innenfor definerte informasjonselementer.
- Bruk av kodeverk basert på nasjonale føringer og internasjonale erfaringer må avklares.
- Det vil være behov for implementeringsguider som dekker ulike samhandlingsmodeller, som dokumentdeling og datadeling. Europeiske og internasjonale erfaringer bør vurderes, slik at nasjonale profiler i størst mulig grad baseres på internasjonale implementasjonsprofiler.

Implementeringsguidene kan senere normeres på nasjonalt nivå.

Nasjonal koordinering

Det vil være behov for å samordne bruken av NS-EN 17269 i Norge. For å sikre semantisk samhandlingsevne nasjonalt, og muliggjøre gjenbruk av informasjonselementene i NS-EN17269 til ulike formål, vil det være nødvendig å gjøre tilpasninger, herunder:

- Avklare hvordan standarden skal benyttes enhetlig i Norge
- Tilpasse og utvikle relevante kodeverk, profiler m.m. for norske forhold
- Samordne bruken og tilpasningen av standarden og tilhørende dokumenter på nasjonalt nivå

Store deler av dette arbeidet vil foregå i nasjonale arbeidsgrupper knyttet til standardiseringsorganisasjonene [HL7 Norge](#), [SNOMED International](#) og Standard Norge sin speilkomite for ISO og CEN innen helseinformatikk ([komite SN/K 587](#)). Arbeidsgruppene er åpne for aktører i sektoren.

Internasjonalt samarbeid

For å ivareta norske interesser, bør aktørene i sektoren i Norge bidra i arbeidet med å påvirke den videre utviklingen i arbeidet med oppsummerende pasientopplysninger i Europa og internasjonalt, herunder:

- Videreutvikling av NS-EN 17269
- Utarbeidelse av implementeringsguider og profiler
- Bruk av terminologi og kodeverk.

Arbeidet vil i årene som kommer, fortsette å være en agil prosess der mange land og ulike standardiseringsorganisasjoner deltar, med sterk involvering fra EU. Da blir det vesentlig for norske aktører å bidra inn i europeiske og internasjonale fora, for å ivareta nasjonale interesser og sikre at standarden og tilhørende dokumenter dekker aktuelle behov. Internasjonal involvering kan foregå gjennom deltakelse i [Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder](#), og i nasjonale arbeidsgrupper som SN/K 587, HL7 Norge, SNOMED International.