

Områdeutvalg digital samhandling

Møte	1/21
Dato	12. februar 2021
Tid	9.00 – 12.50
Sted	Virtuelt møterom

Sak	Tema	Sakstype	Kl. (ca.)	Tid
1/21	Gjennomgang agenda, godkjenning av referat fra forrige møte, refleksjoner etter 2020 (runde rundt bordet)		9.00	30 min.
2/21	Orienteringer fra E-helse	Orientering	9.30	10 min.
3/21	Pasientplaner	Drøfting	9.40	60 min
	<i>Pause</i>		10.40	10 min.
4/21	Strategi for NHN Samhandlingsplattform	Orientering	10.50	40 min.
5/21	Felles grunnmur – prosess i 2021	Orientering	11.30	10 min.
	<i>Pause</i>		11.40	20 min.
6/21	Plan for internasjonale standarder 2021 - 2024	Drøfting	12.00	30 min.
7/21	Årsplan for områdeutvalget	Tilslutning	12.30	15 min.
8/21	Oppsummering og avslutning		12.45	5 min.

Sak	Tema	Sakstype
1/21	Gjennomgang agenda, godkjenning av referat fra møte 4/20 m.m.	
	<ul style="list-style-type: none"> • Gjennomgang av agenda • Godkjenning av referat fra møtet 4.12.2020 • Refleksjoner etter møtene i Områdeutvalget 2020 (runde "rundt bordet") 	<i>Saksunderlag: Mandat, se vedlegg</i>
2/21	Orienteringer fra E-helse	Orientering
	Fast post med orienteringer om aktuelle saker fra Direktoratet for e-helse	
3/21	Pasientplaner <p>Direktoratet for e-helse gir en kort introduksjon til temaet, med utgangspunkt i informasjons-tjenesten Plan som er beskrevet i målbildet for Helhetlig samhandling.</p> <p>Helsedirektoratet og NHN vil deretter orientere om prosjektet Digital behandlings- og egenbehandlingsplan (DBEP), etterfulgt av en orientering om arbeid med Veiledende planer for sykepleieplaner fra Direktoratet for e-helse.</p> <p>I møtet blir det en felles diskusjon for å drøfte sammenhengen mellom Digital behandlings- og egenbehandlingsplan, planer i Helhetlig samhandling og veiledende pleieplaner. Diskusjonen og innleggene vil være viktig i fortsettelsen av prosjektene, både for å sikre videre samarbeid mellom tiltakene og for å få innspill til planleggingen av det videre arbeidet.</p>	Drøfting <p><i>Saksunderlag: Se vedlegg</i></p>

	<p>Forslag til vedtak:</p> <p>Områdeutvalget for digital samhandling tar saken til orientering og ber Helsedirektoratet, Norsk Helsenett og Direktoratet for e-helse ta med innspillene gitt i møtet i det videre arbeidet.</p>	
4/21	<p>Strategi for NHN Samhandlingsplattform</p>	Orientering
	<p>Norsk Helsenett SF (NHN) vil orientere om strategien for Samhandlingsplattform, og hvordan NHN sammen med sektoren har tenkt å realisere dette.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Områdeutvalget tar saken til orientering.</p>	<i>Saksunderlag: Se vedlegg</i>
5/21	<p>Felles grunnmur – prosess i 2021</p>	Orientering
	<p>Direktoratet for e-helse vil legge frem skisse til prosess for Felles grunnmur i 2021, og ber om innspill fra Områdeutvalget til dette.</p> <p>Formålet med saken er å bidra til at direktoratets arbeid med Felles grunnmur i 2021 så langt som mulig tar hensyn til sektoraktørens prioriteringer, planer og budsjetteringsprosesser. I tillegg skal saken bidra til felles forståelse av forholdet mellom Felles grunnmur og Program Helhetlig samhandling og andre aktuelle programmer på e-helseområdet.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Områdeutvalget ber om at Direktoratet for e-helse tar med seg innspill til det videre arbeidet med saken.</p>	<i>Saksunderlag: Se vedlegg</i>
6/21	<p>Plan for internasjonale standarder 2021 - 2024</p>	Drøfting

Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag av HOD å utarbeide målplan og plan for internasjonale standarder for perioden 2021-2024. Planen skal oppsummere tiltak for å vurdere, tilpasse og ta i bruk internasjonale standarder for norske forhold i perioden 2021-2024.

Målplanet, tiltaksområder og en liste over aktuelle tiltak for 2021 ble presentert i Områdeutvalget i møte 3/20 25. september 2020. Fokus i presentasjon og drøfting denne gangen vil være status og videre prosess for arbeidet med planen inn mot leveranse til HOD 1. april 2021.

Forslag til vedtak:

Områdeutvalget ber Direktoratet for e-helse ta med innspill fra møtet i det videre arbeidet med planen for internasjonale standarder.

Saksunderlag: Se vedlegg

7/21	Årsplan for områdeutvalget 2021	Tilslutning
	<p>Formålet med saken er å etablere en retningsgivende, ikke-bindende plan for områdeutvalgets møter i 2021. Denne planen skal bidra til:</p> <ul style="list-style-type: none">• riktig prioritering av saker til behandling i områdeutvalget• behandling til rett tid• hensiktsmessig forankring av saker hos alle virksomheter som er representert i utvalget• god saksforberedelse og kvalitet i utvalgets arbeid <p>Målet er å ha en god balanse mellom forutsigbarhet og fleksibilitet, slik at agenda for de enkelte møtene kan tilpasses temaene som til enhver tid er viktige.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Områdeutvalget slutter seg til den foreløpige prioriteringen av saker, og ber sekretariatet om å bruke dette som et retningsgivende utgangspunkt for planlegging av møtene i 2021.</p>	<p><i>Saksunderlag: Se vedlegg</i></p>

Områdeutvalget ber sekretariatet om å ta øvrige innspill med i sitt arbeid.

8/21	Oppsummering og avslutning	
-------------	-----------------------------------	--

Mandat for Områdeutvalg digital samhandling

1. Bakgrunn

Generelt om områder

Nasjonal styringsmodell for e-helse er etablert av Direktoratet for e-helse for å styrke gjennomføringsevnen av IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren og for å bidra til sterkere nasjonal styring. Styringsmodellen skal sikre sterk forankring av nasjonale valg innen e-helse på tvers i helse- og omsorgssektoren. Den skal også bidra til en koordinert gjennomføring slik at gevinster i større grad kan hentes ut.

Styringsmodellen har tre nasjonale utvalg; Nasjonalt e-helsestyre, Prioriteringsutvalget (NUIT) og Fagutvalget (NUFA). Utvalgene har en rådgivende funksjon overfor Direktoratet for e-helse.

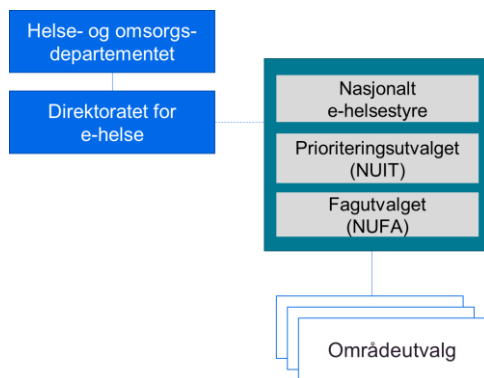
Antall saker og områder som behandles i den nasjonale styringsmodellen har etter hvert blitt svært omfattende, og stiller krav til både bredde- og dybdekompetanse hos medlemmene. For å sikre bedre styring og koordinering av aktiviteter og tiltak, foreslår direktoratet at det for noen sentrale områder etableres sektorsammensatte områdeutvalg. Områdeutvalgene skal understøtte den nasjonale styringsmodellen.

Sektoren skal gjennom deltakelse i områdeutvalgene bidra til å definere strategisk retning for området og prioritere tiltak basert på sektorenes samlede behov. Områdeutvalgene skal bidra til utarbeidelse av planer i sektoren, følge opp gjennomføring og effektiv innføring av tiltak slik at gevinster kan hentes ut.

Områdenes strategier inngår som underlag for revidering av nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan, som tilrås av nasjonal styringsmodell. Områdeutvalgenes anbefalinger benyttes ved den helhetlige prioriteringen av tiltak i nasjonal e-helseportefølje og forvaltningen av nasjonale e-helseløsninger i styringsmodellen. Strategiske og prinsipielle valg som har betydning utover ett område løftes også til nasjonal styringsmodell.

Program som gjennomføres innenfor et område, vil styres gjennom egne programstyrer. Områdeutvalget vil holdes orientert. For prosjekt kan det tilsvarende etableres egne prosjektstyrer, eventuelt kan områdeutvalget benyttes som forankringsarena for prosjekt med begrenset omfang. Felles problemstillinger fra program og prosjekt kan løftes til områdeutvalget for vurdering.

Digital samhandling er definert som et av de sentrale områdene.



Figur 1 - Nasjonal styringsmodell for e-helse

Spesielt om område digital samhandling

Direktoratet for e-helse er nasjonal myndighet på e-helseområdet, og skal være en faglig rådgiver, pådriver og premissgiver i digitaliseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren.

Direktoratet opptrer nasjonalt faglig normerende ved å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv. Dette gjelder også adopsjon og tilpasning av internasjonale standarder og kodeverk som skal innføres i Norge. Tydelige krav og retningslinjer skal bidra til enhetlig digital samhandling og effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjenester på tvers av virksomheter og forvaltningsnivå.

Direktoratet for e-helse samarbeider med Digitaliseringsdirektoratet som har ansvar for arkitekturrammeverk, -prinsipper mv. innen offentlig sektor, for å sikre god digital samhandlingsevne på tvers av sektorer.

Kjernejournal

De strategiske e-helsetiltakene i helse- og omsorgssektoren har også behov for felles samhandlingsløsninger. Kjernejournal som er etablert for å styrke samhandlingen mellom helsepersonell i ulike virksomheter og omsorgsnivå i helse- og omsorgssektoren, er et eksempel på en slik løsning. I den enkelte innbyggers kjernejournal er et utvalg viktige opplysninger tilgjengelige for helsepersonell med tjenstlig behov, uavhengig av hvor personen tidligere har mottatt helsehjelp. Dette bidrar til økt pasientsikkerhet i alle tilfeller der helsepersonellet mangler oppdaterte opplysninger i eget journalsystem, og særlig i situasjoner når pasienten møter helsetjenesten akutt.

Felles grunnmur

For å øke samhandlingsevnen og bidra til raskere, sikrere og mer kostnadseffektiv digitalisering, har direktoratet valgt å samle "byggeklosser" som virksomhetene i helse- og omsorgssektoren kan dra nytte av i utvikling av sine e-helseløsninger i en Felles grunnmur for digitale tjenester. Felles grunnmur består av kodeverk og terminologi, felles grunndata, felleskomponenter, felles krav og retningslinjer og felles infrastruktur. Byggeklosser skal løse felles behov i sektoren én gang. Sammenfallende behov skal ha felles løsninger. Det er etablert en plan for Felles grunnmur med et veikart som skal revideres årlig slik at nye felles behov blir inkludert og strategiske beslutninger gjenspeiles i planen.

Innspill til direktoratets normerende arbeid knyttet til digital samhandlingsevne

God samhandlingsevne krever tiltak på flere nivå. Tidligere Difi, som nå inngår i Digitaliseringsdirektoratet, har utarbeidet et norsk arkitekturrammeverk for samhandling i offentlig sektor, som bygger på "European Interoperability Framework" (EIF). EIF beskriver fire lag som alle er nødvendige for å oppnå god samhandlingsevne.

Direktoratet for e-helses normerende arbeid omfatter alle fire lag i modellen.



Figur 2 - EIF-modellen

Juridisk samhandlingsevne - det rettslige grunnlaget for samhandling som må være tilstede. Dette kan inkludere juridiske krav til både innhold, prosesser og løsninger.

Organisatorisk samhandlingsevne - hvordan samhandlingen styres og forvaltes. Dette inkluderer blant annet samhandlingsavtaler, pasientforløp og arbeidsprosesser og helsefaglig standardisering.

Semantisk samhandlingsevne – omfatter meningen til dataelementer, relasjonen mellom dem og formatet informasjonen utveksles på. Dette inkluderer blant annet kodeverk, terminologi, e-helsestandarder og felles informasjonsmodeller.

Teknisk samhandlingsevne – hvordan ulike systemer teknisk kan samhandle. Dette omfatter blant annet tekniske standarder for samhandling og sikkerhet.

Styring og forvaltning omfatter alle fire lagene i modellen. Styringsmodeller, rammeverk, forvaltningsmodeller og arkitekturprinsipper er eksempel på hva som kan inngå her.

I dag eksisterer det et produktstyre for e-helsestandarder. Dette ble opprettet med utgangspunktet i programstyret for Felles Infrastruktur og Arkitektur (FIA) for å ha en forankringsarena for standardiseringsarbeid ved ferdigstilling av FIA. I dag ser vi at produktstyret for e-helsestandarder har et for snevert fokus i forhold til behovet. Det er derfor ønsket at dette produktstyret legges ned og at oppgavene overføres til områdeutvalget for digital samhandling.

2. Formål

Formålet med områdeutvalget for digital samhandling er å bidra til økt digital samhandlingsevne og mulighet for å skape effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjenester på tvers av virksomheter og forvaltningsnivå.

Områdeutvalget skal bidra til å angi strategisk retning for Kjernejournal og Felles grunnmur, samt sikre en god forankring av Direktoratet for e-helses arbeid for å styrke samhandlingsevnen i sektoren, herunder gi retning for direktoratets normerende arbeid. Arbeidet kan omfatte alle lag i EIF-modellen og brukes aktivt til å sikre en godt forankret innsats i nasjonal arkitekturstyring.

Områdeutvalget skal bidra til en helhetlig prioritering av tiltak for Kjernejournal og Felles grunnmur basert på sektorens samlede behov. I tillegg skal utvalget gi innspill på behov for nye nasjonale krav og retningslinjer som er nødvendige for å sikre god digital samhandlingsevne. Utvalget skal bidra til utarbeidelse av planer for gjennomføring, samt innføring av tiltak i sektoren slik at gevinster kan hentes ut. Utvalget skal også bidra i arbeidet med forutsigbar finansiering og rammebetingelser for tiltakene knyttet til området.

Områdeutvalgets prioriteringer løftes til nasjonal styringsmodell for prioritering på tvers av områder.

3. Oppgaver og ansvar

Oppgaver og ansvarsområder for områdeutvalget for digital samhandling er:

Kjernejournal

- Anbefale strategisk retning for utvikling av Kjernejournal
- Prioritere og følge opp nye tiltak for forvaltning og videreutvikling av Kjernejournal
- Bidra til planer og tiltak som ivaretar behovet for enklest mulig innføring og gevinstrealisering

Felles grunnmur

- Bidra til at Plan for Felles grunnmur følges opp
- Anbefale årlig prioritering av tiltak for Felles grunnmur, og forelå dette som nye tiltak i nasjonal e-helseportefølje eller forvaltningen av eksisterende nasjonale e-helseløsninger
- Bidra til planer og tiltak som ivaretar behovet for enklest mulig innføring og gevinstrealisering

Innspill til direktoratets normerende arbeid knyttet til digital samhandlingsevne

- Bidra til å gi retning for direktoratets normerende rolle
- Bidra i nasjonal arkitekturstyring gjennom for eksempel behandling av relevante målbilder og veikart, herunder også gi innspill til direktoratets samarbeid med Digitaliseringsdirektoratet for å sikre samhandlingsevne på tvers av offentlig sektor
- Synliggjøre behov for, prioritere og gi råd til direktoratet i utarbeidelse av krav og retningslinjer innen standarder, kodeverk, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet

mv., som bidrar til økt digital samhandlingsevne og mulighet for å skape effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjenester på tvers av virksomheter og forvaltningsnivå

- Bidra til planer og tiltak som ivaretar behovet for enklest mulig innføring av nasjonale krav og retningslinjer, slik at gevinster kan hentes ut

Dersom Akson samhandling blir etablert, må områdeutvalgets rolle bli vurdert for å sikre en effektiv samstyring innen digital samhandling. Områdeutvalget bør følge med på steg 0 i utviklingsretningen for samhandling i Akson, men områdeutvalget vil ikke være bindende overfor Akson.

4. Sammensetning

Nasjonalt e-helsestyre utpeker leder for områdeutvalget.

De respektive virksomhetene møter med personer med god innsikt i utfordringene knyttet til digital samhandlingsevne. Representantene må ha et ansvar på dette området i sin virksomhet og det søkes å ha medlemmer med både helsefaglig og teknisk bakgrunn.

Kommunesektorens representanter sitter der på vegne av sin sektor, og skal bidra til å forankre områdeutvalgets anbefalinger i samstyringsmodellen i kommunal sektor som KS forvalter. Øvrige medlemmer skal representere sin virksomhet/aktør i møtene, og har et ansvar for å forankre områdeutvalgets anbefalinger i egen virksomhet (hos egen aktør).

Følgende er representert i områdeutvalget for digital samhandling:

- De regionale helseforetakene - IKT-direktører eller tilsvarende og lederroller innen helsefaglig samhandling
- KS/kommunal sektor - KS utpeker representanter fra KS og kommuner, med god strategisk innsikt i helsefag eller teknologi
- Fastlegerepresentant utnevnt av Legeforeningen (ett medlem)
- Helsedirektoratet (ett medlem)
- Folkehelseinstituttet (ett medlem)
- Norsk Helsenett SF (ett medlem)
- Direktoratet for e-helse (ett medlem)

Direktoratet for e-helse har ansvar for sekretariatsfunksjonen for utvalget. Norsk Helsenett SF bidrar i sekretariatet.

Utvalget skal avholde tre-fem møter hvert år og behandle saker av strategisk karakter.

5. Funksjonstid

Funksjonstid i områdeutvalget er i utgangspunktet to år, men kan forlenges.

Utvalgets mandat og sammensetning bør evalueres jevnlig, og ved endringer i styringsmodeller eller organisering av e-helseområdet.

Områdeutvalg for digital samhandling

Pasientplaner

Møte	1/21
Dato	12. februar
Saksnummer	3/21
Sakstype	Drøfting
Fra	Helsedirektoratet, NHN og Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Karin Sygna, Kirsten Petersen, Beate Kristiansen, Jon-Atle Sagabraaten og Thomas Grimeland

Forslag til vedtak

Områdeutvalget for digital samhandling tar saken til orientering og ber Helsedirektoratet, Norsk Helsenett og Direktoratet for e-helse ta med innspillene gitt i møtet i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Hensikten med saken er å orientere om prosjektene og få innspill. I møtet blir det en felles diskusjon for å drøfte sammenhengen mellom Digital behandlings- og egenbehandlingsplan, planer i Helhetlig samhandling og veiledende pleieplaner. Diskusjonen og innleggene vil være viktig i fortsettelsen av prosjektene, både for å sikre videre samarbeid mellom tiltakene og for å få innspill til planleggingen av det videre arbeidet.

Innledning

Bakgrunn

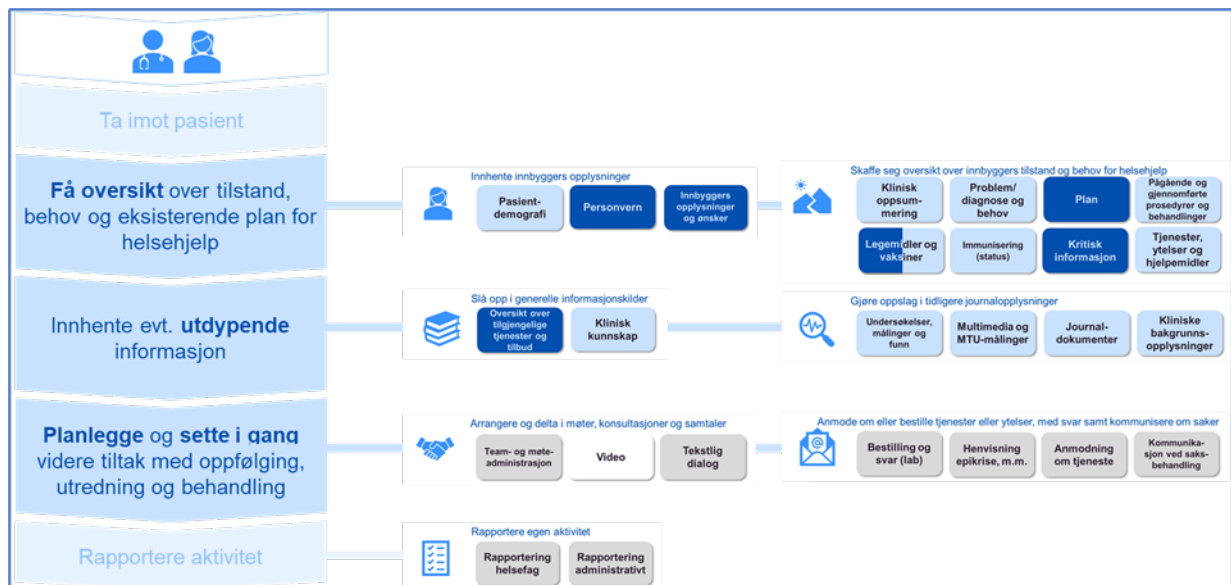
Planer inneholder beskrivelser av forventet eller planlagt helsehjelp og andre tjenester for innbygger. Innholdet kan være overordnet og tentativt (f.eks. "innbygger bør opereres for denne tilstanden innen 1-2 år"), eller detaljert og avklart (f.eks. "utredningsteamet har avtalt hjemmebesøk hos innbygger onsdag kl. 14" eller "kateterisering utføres daglig av hjemmesykepleier"). Detaljeringen skal kunne gå helt ned til enkelttiltak, med status og ansvarlig aktør, og det skal være mulig å knytte tiltak mot mål for helsehjelpen. Planer involverer mange ulike aktører og kan ha et vesentlig spenn i perspektiv.

En person med behov for langvarige og koordinerte tjenester kan ha behov for bistand på flere livsområder. Individuell plan er et felles verktøy på tvers av fagområder, nivåer og sektorer, og har særskilt fokus på innbyggers egne mål. Individuell plan erstatter ikke behovet for detaljerte delplaner. Individuell opplæringsplan, behandlingsplaner, treningsprogrammer med mer, kan inngå som deler av den individuelle planen.

Behandlingsplaner inneholder blant annet planer og mål for utredning og behandling i regi av helsetjenesten, men også innbyggers bruk av egne ressurser. Det kan også være betingede tiltaksplaner, som er planer som settes ut i livet når bestemte betingelser er oppfylt. Eksempler på dette er psykiatriske kriseplaner utløst av meddelte tanker om selvmord og KOLS opptrappingsplaner utløst av funn gjort med innbyggers egne målinger.

Samhandling innebærer koordinering og utveksling av informasjon mellom personell som støtter oppfølging av pasient/brukers behov i ulike situasjoner med ulike diagnoser, forløp og behandlingsformer. Målbildet for Helhetlig samhandling er bygget opp av en samling informasjonstjenester som skal ligge til grunn for leveransene.

For hver informasjonstjeneste er det en beskrivelse av hensikten, hva slags informasjonsbehov den skal dekke, hvilke informasjonskilder som benyttes, i hvilken grad dette behovet er dekket med dagens samhandlingsløsninger, samt hvor omfattende strukturering som kreves og hva slags samhandlingsform som er foretrukket.



Aktuelle brukerhistorier for plan hentet fra behovsinnhentingen:

- Som helsepersonell har jeg behov for å kontakte innbygger og pårørende slik at innbygger er orientert om videre oppfølging.
- Som helsepersonell har jeg behov for en oppdatert felles plan slik at jeg er orientert om eventuelle endringer i behandlingsforløpet hos andre aktører.
- Som helsepersonell har jeg behov for å oppdatere og dele plan slik at andre aktører har mulighet til å følge behandlingsforløpet.
- Som helsepersonell har jeg behov for å avslutte plan slik at jeg kan avlyse eventuelle fremtidige avtaler.

Spørsmål til drøfting

Hva skal til for å lykkes med å utvikle gode informasjonstjenester for planer og hva bør en utprøving gi svar på nå:

- Behandlingsplan er i utgangspunktet en samhandlingstjeneste som er sammensatt av noe data som kan lagres sentralt, men også er tett knyttet til lokal lagring og forretningsprosesser i mange forskjellige virksomheter. Erfaring fra utprøving er derfor viktig. Det er viktig at vi får læring om dette, på alle lagene i rammeverket for digital samhandling (EIF).
- Juridisk – Det rettslige grunnlaget for samhandling mellom aktørene som blant annet gjelder innsyn i og lagring av informasjon om planene.
- Organisatorisk – Hvem er hovedansvarlig for planen. Er tjenesten fleksibel og kan tilpasses aktørenes arbeidsprosesser.
- Semantisk - Felles begrepsapparat og bruk av veiledende planer. Prøve ut felles kodeverk og terminologi for behandlingsplan, egenbehandlingsplan og pleieplaner.
- Informasjonsarkitektur - Den kliniske informasjonsmodellen som ligger til grunn for planen er sentral. Det er viktig å vite hva forskjellige grupper av klinikere trenger, hva som er spesifikt innenfor en klinikergruppe og hva som det må samhandles om.
- Teknisk - Det vil være utfordringer med hvordan man synkroniserer lokale data med sentrale. Hvor lagres masterdata? Deler av planen kan være kun lesbar for de fleste aktørene.
- API - Det er anbefalt å bruke FHIR for utveksling av informasjon, og å utvikle API for datadeling. Fra et arkitekturståsted anbefales det å benytte eksisterende veileder for åpne API og retningslinje for bruk av FHIR til datadeling.
- Læring og modning - Det er viktig med en utprøving av konseptet for behandlingsplan og egenbehandlingsplan for å få erfaringer med dette komplekse området. Det er ikke gitt at konseptet eller den tekniske løsningen er endelig. Dette må modnes over tid, men det er ikke nødvendig å vente på at alt skal være på plass før man tester ut deler av konseptet. Erfaring fra utprøvingen er viktig for det videre arbeid med informasjonstjenester for planer.

Prosjektet Digital behandlings- og egenbehandlingsplan (DBEP)

Karin Sygna og Kirsten Petersen, Helsedirektoratet

Bakgrunn

Det har over lengre tid vært behov for en mer strukturert tilnærming til å legge opp behandlingsløp for en rekke pasienter, og for mer koordinering og informasjonsdeling på tvers av hele helse- og omsorgstjenesten. Flere prosjekter har tidligere omhandlet disse utfordringene, uten at noen av initiativene har klart å komme helt i mål. Begrunnelsen for manglende måloppnåelse er til dels stor kompleksitet og manglende finansiering av et tiltak som krever samarbeid og involvering av mange aktører på tvers av tjenestene. Dette resulterer i behov fra ulike kanter, og ikke minst at det er vanskelig å definere eierskap til utformingen, utviklingen og implementeringen av en løsning. Én enkelt aktør har ikke hatt kapasitet eller midler til å gå videre med dette etter en utredning.

I prosjektene Primærhelseteam (PHT) og Digital hjemmeoppfølging (tidligere MAO) er det behov for at det utvikles mal for behandlingsplan og egenbehandlingsplan, samt teknologi som understøtter deling av innholdet. Helsedirektoratet jobbet med en utredning for DBEP i perioden mai 2018 til februar 2019. I utredningen fremkom det behov for å jobbe videre med en nasjonal løsning for DBEP.

Formål

Med DBEP er det ønske om å oppnå:

- Bedre sammenheng i pasientforløpet med mer helhetlige og koordinerte tjenester
- Digitalisering av informasjonsdeling, der all informasjon knyttet til en pasients behandlingsløp skal være tilgjengelig mellom ulike behandlere i helse- og omsorgstjenesten og pasienten selv
- Standardisering og dermed effektivisering av arbeidsprosesser, der aktører i helse- og omsorgstjenesten har maler og verktøy for å utarbeide behandlingsplaner og egenbehandlingsplaner
- Pasienter som føler seg tryggere i egen behandling og som kan gjøre mer tilpasninger hjemmefra

Målbildet er en helhetlig plan for behandling av pasienter, både fra helsetjenesten (behandlingsplan) og i pasientens eget hjem (egenbehandlingsplan), samt informasjonsdeling på tvers av behandlere og pasienten selv. Det vil kunne bidra til smidigere samhandling, økt pasientinvolvering og økt pasientsikkerhet.

Status

Basert på det grundige innsiktsarbeidet som er gjennomført i 2020 så vil det i mars 2021 foreligge en detaljert konseptbeskrivelse av DBEP. Konseptbeskrivelsen vil inneholde:

- Dokumentasjon fra behovskartleggingen (intervju og workshops med pasienter, pårørende og helsepersonell i spesialist- og primærhelsetjenesten)
- Konseptdesign som setter prinsipper for DBEP og en to-be-prosess eksemplifisert med noen enkle skjermiskisser
- Gevinstrealiseringsplan

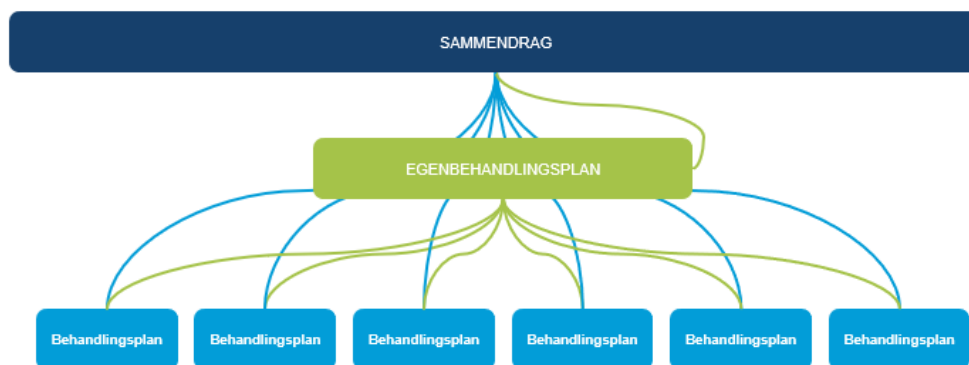
- Beskrivelse av klinisk innhold
- Konsept for teknisk realisering
- Prioriteringer, veikart og plan for gjennomføring

Med forbehold om finansiering, så vil prosjektet i april 2021 kunne gå over i gjennomføringsfase for å utvikle, teste og pilotere en løsning. I utviklingen er det svært viktig med videre involvering av helsepersonell i sektoren og pasienter/pårørende og en smidig tilnærming til utviklingsarbeidet.

Det søkes om finansiering i Medfinansieringsordningen (forvaltes av Digitaliseringsdirektoratet) [Medfinansieringsordninga | Digdir](#). Svar på søknaden gis i mars 2021. Alternativ finansiering vil være samfinansiering i sektoren.

Konseptdesign – foreløpig skisse

Det er vurdert ulike konseptuelle alternativ, og foreløpig struktur for konseptdesignet er fremstilt i denne skissen:



Konseptdesignet definerer en struktur som er fleksibel nok til å kunne bygge videre på, og vil ikke definere eller standardisere rigide arbeidsprosesser rundt DBEP. Konseptdesignet vil beskrive et tilgjengelig verktøy som legger til rette, fremmer og understøtter elektronisk samhandling. Dette imøtekommer utfordringene med at situasjoner, behandlingsløp og arbeidsprosesser er mangfoldige og ulike.

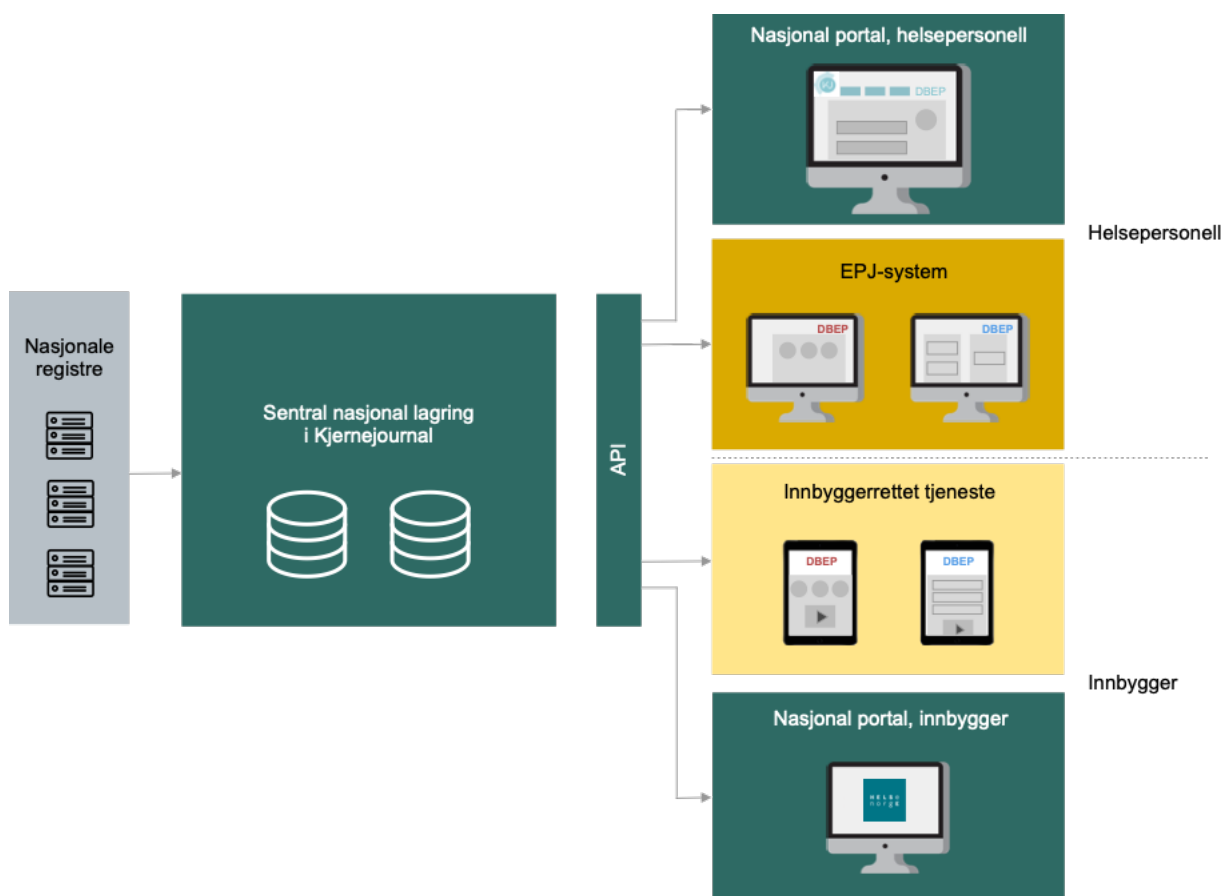
Teknisk konsept

Gjennom innsikts- og konseptarbeidet er det også gjennomført møter og intervjuer bredt i helsesektoren og med private leverandører av EPJ-systemer og innbyggerrettede tjenester, samt vurdert ulike tekniske konsept for realisering av DBEP. Basert på dette anbefales det et teknisk konsept der det etableres:

- **Sentral nasjonal lagring** for å sikre at helsepersonell har tilgang til lik informasjon om pasientens DBEP, uavhengig av behandlingssted og EPJ-system. Dette anbefales etablert i kjernejournal, som har eksisterende infrastruktur for lagring av helseopplysninger og hjemmel for å lagre behandlingsplaner etter kjernejournalforskriften.
- **En informasjonsmodell** som bygger på HL7 FHIR og FHIR Care plan. FHIR er Direktoratet for e-helses anbefalte standard for utveksling av helseinformasjon.

- **Tjenester for DBEP i EPJ-systemene og i innbyggerrettede tjenester** slik at helsepersonell og innbyggere kan interagere med DBEP i eksisterende brukerflater og i de løsningene de bruker mest. Det anbefales å realisere dette ved å tilgjengeliggjøre APIer for tredjepartsløsninger (både EPJ-systemer og innbyggerrettede tjenester), slik at leverandørene kan utvikle egne tjenester i sine brukergrensesnitt, samtidig som det vises den samme, og fullstendige, informasjonen på tvers av systemer.
- **En portalløsning for helsepersonell i kjernejournal og for innbyggere i Helsenorge** for raskere bredding til sektoren.

Teknisk konseptskisse (merk: dette er ikke en arkitekturskisse):



Dette konseptet:

- Gjenbruker eksisterende tjenester for helsepersonell og innbygger, både offentlige og private, i tillegg til eksisterende infrastruktur for lagring og deling av helseopplysninger
- Gjenbruker data fra kjernejournal, Helsenorger og private leverandører
- Er i tråd med NHNs strategi 2026 ved å utvikle API og sluttbrukerløsninger
- Er i tråd med Direktoratet for e-helses sin anbefaling om og veileder for åpne APIer
- Legger til rette for behandlere som ikke har EPJ som tilbyr tjenesten
- Har kortere tid til gevinst og mer kontroll på gjennomføringen (sammenlignet med andre konsepter vurdert)

Veiledende planer for pasientpleie

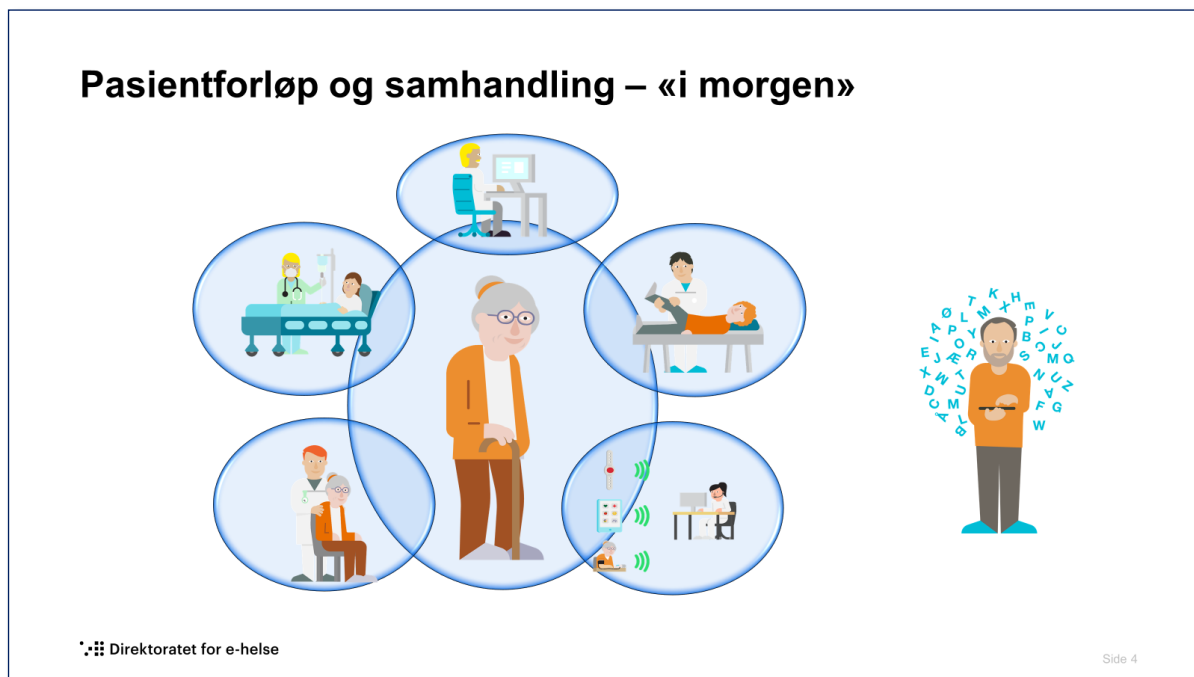
Beate Kristiansen og Jon-Atle Sagabraaten (innleid), Program kodeverk og terminologi, Direktoratet for e-helse

Innledning

Samhandling og informasjonsdeling er viktige virkemidler i bedre pasientbehandling og økt effektivitet. Blant forutsetningene for å lykkes med disse virkemidlene er felles begrepsapparat og standardisering på ulike nivåer.

Sykepleien i Norge har gjennom generasjoner og siste tids prosjekter kommet langt i standardisering og bruk av begreper for dokumentasjon. Det er gjennom mange år med kvalitetsforbedringsarbeid utarbeidet veiledende planer, som er basert på kunnskapsbasert metode. Disse planene videreutvikles og benytter nå den standardiserte begrepsapparatet ICNP (International Classification for Nursing Practise). ICNP mappes til nasjonalt valgte SNOMED CT for effektiv lagring i EPJ. Denne kombinasjonen tilrettelegger for digitalisering og nye gevinster. Nasjonalt fagnettverk for ICNP i EPJ, bestående av representanter fra sektoren, fungerer som redaksjonskomite og godkjenner av de nasjonale veiledende planer pr i dag.

I møtet vil vi presentere konseptet og løsning så langt, og få innspill på videre arbeid og muligheter.

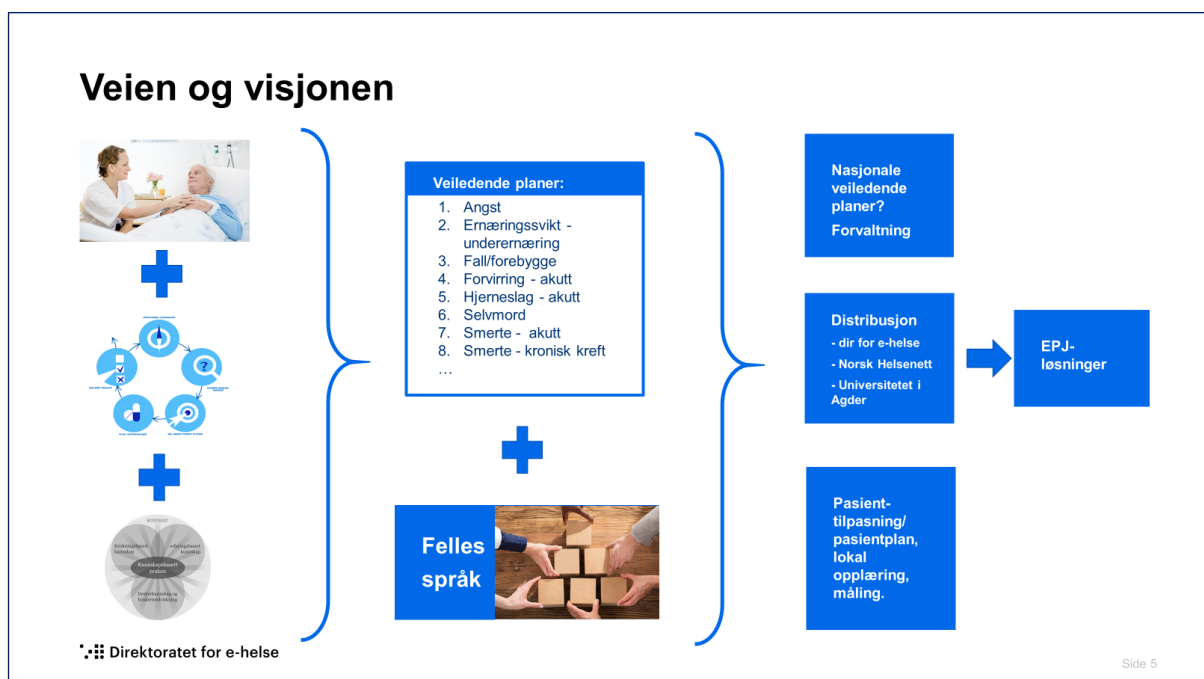


Veiledende planer for sykepleiepraksis – status og videre planer

Innen sykepleie har det i mange generasjoner vært utvikling av metode og begreper for deres dokumentasjonspraksis, samt utvikling av veiledning for "beste praksis". Denne "beste praksis" er beskrevet via veiledende planer for sykepleiepraksis. I Norge har dette vært et foregangsarbeid drevet frem av samarbeid mellom Norsk Sykepleierforbund og ildsjeler ved sykehus og i primærhelsetjenesten. Pr i dag er det stor og økende oppslutning om veiledende planer for sykepleiepraksis og det nasjonalt valgte terminologien for

sykepleie ICNP (International Classification for Nursing Practise). Det pågår en aktiv og engasjert videreutvikling innen feltet med bred støtte.

Det at ICNP nå er implementert i veiledende planer sykepleiepraksis og at disse er digitalisert gir nye muligheter innen samhandling og informasjonsdeling. Etter en evaluering av det gode grunnlaget på veiledende planer og begrepsapparat med ICNP og mapping til SNOMED CT, har Helseplattformen i Midt-Norge lagt dette som en føring og prioritet i sitt design av EPJ/EPIC. Helseplattformen har besluttet at nasjonalt veiledende planer for sykepleiepraksis skal være førstevalget når de konfigurerer sine løsninger, og strukturer/verdier i pasientjournalssystemet Epic tilpasses dette. De har også som føring at planer de utvikler selv, så langt det er mulig, skal gjøres slik at det kan være bidrag til nasjonalt arbeid på feltet.



Konseptet *veiledende planer* kan også passe andre profesjoner enn sykepleiepraksis. Konseptet og strukturen som er utledet fra veiledende planer sykepleiepraksis er enkel, og ser med sine grunntrekk ut til å kunne passe områder som fysioterapi, ernæring og ergoterapi, for å nevne noen.

EPJ-leverandører er gjort kjent med veiledende planer for sykepleiepraksis og standarden ICNP mappet til SNOMED CT. Dette fra Norsk Sykepleieforbund, flere av RHF'ene og Direktoratet for e-helse. Leverandører ytrer ønske om mer informasjon forut deres neste trinn i planarbeid. Dette er prosesser som tar tid, så det er viktig at de har godt beslutningsgrunnlag så tidlig som mulig da deres utviklingsplaner formes i tråd med kundenes signaler. Derfor forsterkes nå dialog med EPJ-kunder i sektoren, og deres nøkkelroller for styring av IT og sluttbrukere.

Det er sentralt at IT- og systemansvarlige roller hos kundene i sektoren er godt informert slik at en løsning for veiledende planer i EPJ harmoniseres og styres på riktig måte fra kunde ståsted. Dette informasjonsarbeidet er nylig startet og innspill fra Områdeutvalget for digital samhandling er viktig for det videre arbeidet.

Problemstillinger

Vi ønsker innspill fra Områdeutvalget for digital samhandling på følgende tema:

1. Den helsefaglige bakgrunnen, aktørene og arbeidet som står bak veiledende planer pr i dag
2. Nytte og effekter som er oppnådd og viktige muligheter fremover
3. Konseptet veiledende planer med standardiserte begrep, med presentasjon av eksempler i EPJ
4. Et scenario for videre anvendelse i sektoren

Områdeutvalg for digital samhandling

NHN Strategi Samhandlingsplattform

Møte	1/21
Dato	12. februar
Saksnummer	4/21
Sakstype	Orientering
Fra	Norsk Helsenett SF
Saksbehandler	Odd Martin Solem

Forslag til vedtak

Områdeutvalget tar saken til orientering

Hensikt med saken

Hensikten med saken er å gi utvalget en orientering om Norsk Helsenett SF strategi for Samhandlingsplattform.

Bakgrunn

Norsk Helsenett SF(NHN) har hatt en strategiprosess NHN 2026 for å ta rollen som tjenesteleverandør for helse- og omsorgsektoren gitt omorganiseringen av e-helseområdet ved at Nasjonale e-helse løsninger ble flyttet til NHN fra 1.1.2020.

Som ett nødvendig ledd i den videre realisering har NHN omorganisert arbeidet på toppnivået. Divisjon Samhandlingsplattform ble etablert offisielt 1.10.2020.

Samhandlingsplattformen har fått ansvaret for Grunndata, HelseID, Api Management, Selvbetjening, Meldingstjenester, Melde.no, og de tjenester som ligger under panseret. Løsningen skal utvikles stegvis og kontinuerlig, og gi verdi for sektoren og læring for de neste stegene.

Bærebjelkene i strategien handler om å samle og dele data for sektoren, og bygge ett økosystem for aktører og leverandører for å bidra til en god samhandling i sektoren. Samhandlingsplattform skal gjøre aktører og leverandører i sektoren god til å bygge og etablere løsninger, og sånn sett bidrar til aktørenes og leverandørenes innovasjonsmuligheter.

NHN ønsker å gi Områdeutvalget en orientering om strategien, og hvordan NHN sammen med sektoren har tenkt å realisere dette.

NHN tar også ett skråblikk til Veikart for nasjonale løsninger, og gjør en egen vurdering av hvordan strategien treffer veikartet.

Relevans for møtet

Samhandlingsplattform strategien er viktig i forhold til store program som Helhetlig samhandling, Moderniseringen folkeregisteret, og Grunnmurs byggeklosser som Meldingsutveksling, Dokumentdeling, Datadeling, Tillitstjenester, Grunndata, Autentisering og autorisasjon(HelseID) m.m.

Områdeutvalg for digital samhandling

Felles grunnmur – prosess i 2021

Møte	1/21
Dato	12.02.2021
Saksnummer	5/21
Sakstype	Orientering
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Henrik Linnestad

Forslag til vedtak

Områdeutvalget ber om at Direktoratet for e-helse tar med seg innspill til det videre arbeidet med saken.

Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse vil orientere om forslag til prosess for Felles grunnmur i 2021. Formålet er å bidra til at direktoratets arbeid med Felles grunnmur i 2021 så langt som mulig tar hensyn til sektoraktørenes prioriteringer, planer og budsjetteringsprosesser. I tillegg skal saken bidra til felles forståelse av forholdet mellom Felles grunnmur og Program Helhetlig samhandling og andre aktuelle programmer på e-helseområdet.

Bakgrunn

Felles grunnmur var tema på de fleste av Områdeutvalgets møter i 2020. I løpet av året gjennomførte direktoratet en relativt omfattende prosess som ledet opp til en prioriterings- og finansieringsdiskusjon. Som del av prosessen ble det gjennomført separate møter med de fleste aktørene som er representert i Områdeutvalget, og tema her var særlig aktørenes behov for grunnmursleveranser og synspunkter på prioritering.

Direktoratet sammenstilte innspillene og utarbeidet et anbefalt ambisjonsnivå for Felles grunnmur i 2021. Anbefalingen differensierte mellom tiltak som var forventet å ha finansiering gjennom statsbudsjettet (grunnbevilgning eller øremerket, f.eks. via Program helhetlig samhandling, Program kodeverk og terminologi, etc.) og tiltak som hadde behov for separat finansiering.

Den gruppen av tiltak som inngikk i anbefalt nivå men ikke hadde finansiering ble presentert for RHF-ene med henblikk på mulig samfinansiering, blant annet gjennom samfinansieringsprosessen.

Viktige kriterier for prosessen i 2021

Intensjonen er at direktoratets arbeid med prioritering, planlegging og oppfølging av Felles grunnmur skal bidra til å skape klarhet og oversikt, slik at Områdeutvalget har et godt grunnlag for å bidra til styring av grunnmuren.

Direktoratet mener at prioritering, planlegging og oppfølging av Felles grunnmur i 2021 må ta særlig hensyn til følgende:

1. Forholdet til Program Helhetlig samhandling må være tydelig. Flere av tiltakene som inngår i utviklingsretningen for Felles grunnmur realiseres gjennom andre initiativer. Programmene *MF Helse* og *Kodeverk og terminologi* sørger for finansiering og prioritering innenfor rammene av respektive program. Også *Program Helhetlig samhandling* vil fra 2021 realisere en rekke grunnmursleveranser. Områdeutvalget skal bli presentert for et klart bilde av hvilke leveranser som inngår i Helhetlig samhandling i 2021 og fremover.
2. Proessen som leder frem til prioriteringsdiskusjon og finansieringsbehov skal skje i løpet av vårsemesteret. Direktoratet legger opp til en dialog med aktørene med henblikk på et godt samspill med aktørenes budsjettprosesser og planarbeid.
3. Planlegging, statusrapportering og annen oppfølging av Felles grunnmur bør knyttes til Veikartet. Direktoratet presenterte *Veikart for nasjonale e-helseløsninger* i november 2020, og ambisjonen er at veikartet skal revideres jevnlig. Veikartet indikerer hvilke underliggende avhengigheter som fins til blant annet Felles grunnmur. Derfor vurderer direktoratet det som nyttig at statusrapportene for Felles grunnmur skal henvise tydelig til veikartet.

Forslag til prosess i 2021

Direktoratet skisserer følgende prosess for Felles grunnmur i 2021, og ber om innspill fra Områdeutvalget til dette:

- *Møte i Områdeutvalget 12.2.: Gjennomgang og diskusjon av prosess for Felles grunnmur*
- Februar-april: Oppdatering/innhenting av statusinformasjon (fremdrift, kostnadsestimater, avhengigheter, risiko, etc.) for tiltak i Felles grunnmur. Identifisering av tiltak som realiseres via programmer (Helhetlig samhandling, m.fl. som nevnt over) og derfor kan anses som ferdig prioritert og finansiert.
- Mars: Møter enkeltvis med medlemsvirksomhetene/representantene i Områdeutvalget for å avdekke behov og overordnede prioriteringer. Vi regner med at dette i stor grad kan skje ved en oppdatering med utgangspunkt i innspill som aktørene ga i fjor.
- Møte i Områdeutvalget 16.4.: Fremlegg for foreløpig prioriteringsdiskusjon, med henblikk på å gi et estimat på udekket finansieringsbehov.
- Møte i Områdeutvalget 25.8./1.10.: Oppdatert bilde av tiltak og antatt plan for 2022, basert på bekreftet/supplerende informasjon om tiltak som realiseres i regi av NHH, MF Helse, Program kodeverk og terminologi, Helhetlig samhandling m.fl.
- Kvartalsvis: Statusrapport om Felles grunnmur sendes Områdeutvalget

Områdeutvalg for digital samhandling

Plan for internasjonale standarder 2021 – 2024

Møte	1/21
Dato	12. februar
Saksnummer	6/21
Sakstype	Drøfting
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Georg F. Ranhoff og Kjersti Drøsdal Vikøren

Forslag til vedtak

Områdeutvalget ber Direktoratet for e-helse ta med innspill framkommet i møtet i det videre arbeidet med planen for internasjonale standarder.

Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse skal innen 1. april utarbeide plan for internasjonale standarder 2021-2024, jf. Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2021. HOD har bedt direktoratet om at sektoren skal involveres i leveransen.

Innretning og prioritering av tiltak til plan for internasjonale standarder 2021-24 ble i 2020 forankret i den nasjonale styringsmodellen ved NUFA og NUIT, i tillegg til Standardiseringsutvalget og Områdeutvalget for digital samhandling

Direktoratet for e-helse ønsker å presentere status på arbeidet, få innspill til leveransen og drøfte videre forankring.

Som underlag vedlegges en detaljert beskrivelse av tiltakene som vil inngå i leveransen.

Bakgrunn

Plan for internasjonale standarder 2021-24 beskriver tiltak og anbefalinger om bruk av internasjonale standarder på prioriterte områder, inkludert tiltak for å fremme innovasjon og næringsutvikling.

Gjenbruk av internasjonale standarder for nasjonale formål gir en raskere vei til digitale tjenester. Planen skal skape forutsigbarhet og eierskap for aktørene i sektoren om tiltak som skal gjennomføres for å ta i bruk internasjonale standarder.

EU har styrket sitt arbeid innen e-helse de siste årene. Planen skal bidra til en forutsigbar tilnærming til felles europeisk standardiseringsaktiviteter innenfor konkrete områder. Ved å gå i samme retning som resten av Europa, vil samarbeid og erfaringsutveksling bli enklere, noe som stadig blir mer aktuelt bl.a. gjennom erfaringer gjort i pandemi-perioden.

Leveransen vil gjøre HOD kjent med omforente planer, og gi departementet et verktøy for å følge opp på dette området. Planen skal også bidra til å synliggjøre koplingen mellom sektorens behov, nasjonal portefølje og tiltak innenfor standardisering i e-helse, og til å tydeliggjøre ansvarsforhold i sektoren.

Planen skal også bidra til å tydeliggjøre ansvarsforhold blant aktørene i sektoren. Gjennomføringen forutsetter mer distribuerte normeringsprosesser, der aktørene tar et større ansvar i en tidlig fase, og hvor myndighetene etter hvert setter strengere krav til hvordan standardene skal tas på en enhetlig måte basert på erfaringer fra sektoren og internasjonalt. Det gir både forpliktelser og gevinster for aktørene underveis i prosessene. Det gir muligheter for å gjenbruke et verdifullt erfaringsgrunnlag fra klinikere og teknologer internasjonalt, som bidrar til en raskere og bedre utvikling av digitale tjenester. Det gir også muligheter for koordinering og kunnskapsdeling nasjonalt. En tettere involvering betyr dessuten at aktørene får handlingsrom til å finne egnede løsninger innenfor definerte rammer, hvilket sikrer at løsningene utformes i tråd med lokale behov og arbeidsprosesser. Planen forventes å revideres årlig, i henhold til behov, prioriteringer og erfaringer.

Planen understøtter nasjonale prioriteringer

Prioriteringer i planen følger styringssignaler, myndighetsoppgaver og nasjonal portefølje, og tiltakene er identifisert på bakgrunn av strategier, målbilder, veikart og planer for digital samhandling:

- Planen er et viktig virkemiddel for å nå digitaliseringsmål i regjeringens strategi for realisering av pasientens helsetjeneste, som beskrevet i [Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023](#). Digitaliseringsmålene omhandler bl.a. sammenhengende tjenester på tvers av sykehus og kommuner, tilgang til nødvendig informasjon og gjenbruk av helsedata for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning.
- I Nasjonal- helse og sykehusplan og dokumenter som [Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2022](#), pekes det på 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](#). Plan for grunnmur omfatter tiltak for å etablere en plan for internasjonale standarder. Retningen for planarbeidet er nært knyttet opp mot målene i grunnmur, med fokus på dokumentdeling og datadeling som standardiserte samhandlingsmodeller
- Tiltakene i planen er også tett koblet til prioriteringer i nasjonale programmer og prosjekter, herunder Program for helhetlig samhandling. Identifiserte behov der omfatter bl.a. tilgang til helseopplysninger, utveksling av legemiddelinformasjon og gjenbruk av helsedata.

Prioriterte innsatsområder

Prioriterte områder i Plan for internasjonale standarder 2021-24 er

- Datadeling og dokumentdeling
- Legemiddelområdet
- Helsedata

I tillegg er det planlagt tiltak innenfor områder som

- Velferdsteknologi / digital hjemmeoppfølging
- Kritisk informasjon
- Laboratorium og radiologi

Datadeling og dokumentdeling

Tiltakene skal understøtte effektiv og trygg tilgang til helseopplysninger. Dette omfatter bl.a.

- *International Patient Summary (IPS)*
Sørge for at erfaringer knyttet til anvendelse av [IPS-veileder](#) normeres videre i en retningslinje som setter tydelige krav for hvordan IPS skal implementeres for ulike bruksområder.
- *Dokumentdeling* – Anbefale innholdsstandarder for dokumentdeling, og standardisere IHE-profiler innenfor nye områder (billedeling, mobile enheter m.m.)
- *Datadeling* – Oppdatere tidligere anbefalinger knyttet til HL7 FHIR, i tillegg til mer spesifikke tiltak knyttet til konkrete behov innen funksjonelle bruksområder.

Legemiddelinformasjon

Prioriterte tiltak skal møte behov for å utveksle legemiddelinformasjon mellom ulike systemer og aktører. Det innebærer å avklare hvilke internasjonale standarder som er relevante for registrering, rapportering og samhandling. Tiltakene skal tilrettelegge for et tettere samarbeid med aktører i sektoren, spesielt i arbeidet med å definere hvordan de ulike standardene skal utfylle hverandre og implementeres på en enhetlig måte i Norge.

Tiltak omfatter et utviklingsløp for et normerende produkt med føringer for utveksling av legemiddelinformasjon. Det er lagt opp til å starte på laveste normeringsnivå, med en veileder som gir anbefalinger om bruk av internasjonale standarder for legemiddelinformasjon. Deretter tar man sikte på en gradvis sterkere normering etter hvert som erfaringsgrunnlaget i sektoren på legemiddelområdet øker:



Helsesdata for sekundære formål

Standardiseringsarbeidet for helsedata skal i perioden 2021-2024 bidra til å øke gjenbruk av data og redusere registreringsbyrden.

Gjenbruk av data registrert i fagsystemer og PAS/EPJ, har lenge vært en utfordring. Det er en følge av mangel på strukturerte og standardiserte data i systemene, og lite koordinasjon mellom data som etterspørres, og data som registreres.

Standardiseringsarbeidet vil fokusere på utvikling av normerende produkter på fire områder:

1. *Tilgjengeliggjøring av helsedata*
 - Utvikling og utprøving av områdeprofiler (2021)
 - Veileder for bruk av områdeprofiler (2022)

2. *Begrepsharmonisering – Retningslinje om bruk av internasjonale standarder (2022)*
3. *Metadatastandarder – Anbefalt standard, basert på Nasjonal spesifisering for metadata om helsedata til Anbefalt standard (2023)*
4. *Dataoverføring – Anbefalt standard, basert på Spesifisering for dataoverføring fra helsedatakilder til Helseanalyseplattformen (2023)*

Samarbeid om internasjonale standarder

I tillegg til aktiviteter knyttet til utarbeidelse av normerende grunnlag, omhandler planen prosesser som er nødvendige for å implementere internasjonale standarder i Norge.

Planen inkluderer tiltak som skal sikre økt involvering på relevante arenaer for standardisering. Dette omfatter å styrke nasjonal deltakelse i internasjonale organisasjoner og nettverk for standardisering, bl.a.

- EU-prosjekter
- nordisk samarbeid
- internasjonale standardiseringsorganisasjoner

Aktivitetene skal i tillegg styrke nasjonale arenaer for samarbeid mellom aktørene i sektoren i Norge, herunder nasjonale grupper tilknyttet de internasjonale standardiseringsorganisasjonene.

Deltakelse i internasjonalt samarbeid, nasjonale fagmiljø og etablerte fora er virkemidler for å få gode prosesser for utvikling og bruk av internasjonale standarder. Det gir også gevinster for aktørene i form av muligheter for koordinering, kunnskapsdeling og gjenbruk av erfaringer om spesifikke e-helsesprosjekter.

Roller og ansvar

Hele sektoren, med virksomheter, leverandører og myndigheter, har ansvar for å utvikle løsninger som legger til rette for god samhandling. Dette forutsetter at styring, samarbeid og ansvarsdeling er beskrevet og implementert. Det skal være enkelt å se hvem som gjør hva, og hva man kan forvente av andre.

Planen forutsetter at virksomheter, leverandører og myndigheter deltar aktivt i gjennomføring av tiltak, hvilket fordrer veldefinerte roller og ansvarsforhold. Planen omhandler derfor også prosesser for å tydeliggjøre roller og ansvar i sektoren knyttet til ulike deler av normeringsprosessene.

Vedlegg

Vedlegg 1 - *Tiltak til målbilde og plan for internasjonale standarder*

Områdeutvalg for digital samhandling

Årsplan for områdeutvalget i 2021

Møte	1/21
Dato	12.2.2021
Saksnummer	7/21
Sakstype	Tilslutningssak
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Henrik Linnestad

Forslag til vedtak

Områdeutvalget slutter seg til den foreløpige prioriteringen av saker, og ber sekretariatet om å bruke dette som et retningsgivende utgangspunkt for planlegging av møtene i 2021. Områdeutvalget ber sekretariatet om å ta øvrige innspill med i sitt arbeid.

Hensikt med saken

Formålet med saken er å etablere en retningsgivende, ikke-bindende plan for områdeutvalgets møter i 2021. Denne planen skal bidra til:

- riktig prioritering av saker til behandling i områdeutvalget
- behandling til rett tid
- hensiktsmessig forankring av saker hos alle virksomheter som er representert i utvalget
- god saksforberedelse og kvalitet i utvalgets arbeid

Samtidig er det et mål å ha en god balanse mellom forutsigbarhet og fleksibilitet. Vi må beholde en evne til å tilpasse møteagenda etter temaene som til enhver tid er viktige.

Bakgrunn

Det er sendt ut invitasjon til møter i Områdeutvalget på følgende datoer i år: 12.2., 16.4., 11.6., 25.8., 1.10., 26.11.

Utvalgets mandat (se <https://ehelse.no/styrer-og-utvalg/omradeutvalg-digital-samhandling#Mandat>) kan oppsummeres i følgende hovedpunkter:

- Bidra til å definere **strategisk retning** for samhandlingsområdet

- Anbefale strategisk retning og følge opp aktivitet for vesentlige innsatsfelter, nemlig **Kjernejournal, Felles grunnmur og normerende produkter**
- Når programmet **Helhetlig samhandling** (tidligere Akson samhandling) etableres, skal utvalgets rolle i denne sammenhengen defineres nærmere

Angående siste punkt legges det nå opp til at områdeutvalget tar en rolle som programstyre for Helhetlig samhandling, ref. øvrig agenda for dagen.

Siden oppstartsmøtet i juni 2020 har områdeutvalget hatt høy aktivitet, med totalt fem møter på et halvt år. Møtene har hatt saker som spenner over mye av utvalgets mandat, som illustrert nedenfor:

Møte:	8/6	19/8	25/9	23/10	4/12
Tema					
Kjernejournal	• Kjernejournal status (o)			• Produktstrategi for kjernejournal (o/d)	
Felles grunnmur	• Felles grunnmur – oversikt (o)		• Felles grunnmur - prosess (d) • Plan for dokumentdeling (t)	• Felles grunnmur - prioritering (d) • Grunndata risikoreducerende tiltak (d)	• Felles grunnmur – (o) • Felles tillitsmodell (d) • Datadeling (o) • Velferdsteknologi (o)
Normering	• Status for e-helsestandarder (o)	• Status for meldingsstandarder og EPJ-planer (d) • Arkitekturprinsipper og plattformer (o/d)	• Plan for internasjonale standarder (d)	• IPS-veileder (o)	
Program for helhetlig samhandling	• Akson samhandling – oversikt (o)	• Akson samhandling (d)	• Akson samhandling – akselerering (d)	• Helhetlig samhandling – rigging av program (d)	• Helhetlig samhandling (d)
Annet			• Veikart for nasjonale e-helseløsninger (d)		• Strukturering av journal • Årsplan 2021

Sekretariatet har gjort det til fast praksis å sende ut en kort spørreundersøkelse til representantene etter hvert møte. Svarprosenten har vært relativt lav, men inntrykket er at områdeutvalget fungerer godt. Vi legger for øvrig opp til en evaluering av områdeutvalget, og trolig vil det skje i andre kvartal 2021. Vi kommer tilbake med mer informasjon om dette senere.

Mottatte innspill

Sekretariatet sendte ut en epost tidlig i november hvor representantene ble bedt om innspill til årsplanen for 2021. De aller fleste har gitt respons på dette.

Vi oppsummerer innspillene i følgende hovedpunkter:

- Generelt later det til at representantene mener at det har vært en gode agendaer for møtene i Områdeutvalget så langt.
- Det er et ønske om å knytte samhandlingstemaene enda klarere til problemstillinger/målsetninger på virksomhetssiden i helsetjenesten. Dette kan gjelde pasientbehandling generelt og konkrete temaer som pasientens legemiddelliste, multidoser i e-resept, digital hjemmeoppfølging, helsefelleskap, behandlingsplaner, deling av journalinformasjon på tvers av helseforetak/regioner, etc.
- En rekke tiltaksområder fra Felles grunnmur løftes frem som viktige også i året som kommer. Det gjelder for eksempel dokumentdeling, tillitsmodell, tilgangsstyring, grunndata, helseID og standarder. Det kommer også forslag om temaer som eventuelt kunne løftes klarere frem, blant annet knytningen til registerfeltet, beslutningsstøtte og kunstig intelligens.

- Områdeutvalget skal ifølge sitt mandat bidra til å definere utviklingsretningen for kjernejournal, og noen innspill gir stikkord for videre diskusjon (*journalteknisk knutepunkt, samhandlingsplattform, bildedeling*).
- Det er viktig å bidra til helhetlig styring og god strategisk planlegging innen samhandlingsområdet. Områdeutvalget bør engasjere seg i sammenhengen mellom e-veikart, porteføljestyling, aktuelle programmer og NHNs tjenesteutvikling på området. Det er viktig at vi etablerer klare linjer for hva som gjelder programstyring av Helhetlig samhandling og hva som gjelder områdeutvalgets generelle mandat.
- Arbeidet i områdeutvalget må kunne tilpasse seg endringer i behov fremover. Eksempelvis må vi forvente at digitale koronatiltak kan legge føringer for prioriteringer eller utfordre etablerte målbilder for digital samhandling.

Vurdering og anbefaling

På basis av innspillene har vi oppsummert hvilke temaer som oppfattes som viktigst av utvalgsmedlemmene, og laget et forslag til prioritering. Oversikten inkluderer også en del temaer som Direktoratet for e-helse vil jobbe med kommende år, og hvor det vil være nyttig at områdeutvalget er engasjert.

Forslaget til prioriterte temaer (uthevet i **fet type**) for områdeutvalget i 2021, fordelt på 5 kategorier, er slik:

1. Rammebetingelser, strategier og planer

En svært viktig aktivitet på samhandlingsområdet i 2021 er **forprosjektet for Helhetlig samhandling (steg 2-n)**, som skal oversende Sentralt styringsdokument (SSD) til HOD i desember. Dette arbeidet vil være sterkt retningsgivende for utviklingen av samhandlingsområdet fremover. Direktoratet legger opp til at områdeutvalget skal følge dette arbeidet tett i egenskap av programstyre. Det kan også bli naturlig å drøfte faglige temaer fra forprosjektet i relativt stor utstrekning i de ordinære møtene i områdeutvalget, altså i tillegg til møtene i selve programstyret.

Program Helhetlig samhandling vil være den viktigste nasjonale motoren på samhandlingsområdet fremover. Men det er også mye aktivitet utenfor dette programmet, eksempelvis Program kodeverk og terminologi og MF Helse. Direktoratet ser behov for et samlende bilde av de ulike programmene og prosjektene, og hvordan disse bidrar til å løse konkrete problemstillinger i virksomhetene. Dette ser vi for oss skal presenteres som en **strategisk plan for samhandlingsområdet**, som også vil gi en sammenfatning av utviklingstrekk med betydning for samhandlingsområdet, blant annet endringer i aktørbildet, dataeierskap, samhandlingsformer m.m. Vi ser for oss at dette arbeidet ferdigstilles i 2021 og løftes til behandling i utvalget i et par omganger gjennom året.

Det er også flere andre strategiprosesser på trappene hvor områdeutvalget kan gi innspill eller bidra til forankring. Nåværende **Nasjonal e-helsestrategi** gjelder for perioden 2017-2022, og Direktoratet for e-helse vurderer nå en prosess for å utarbeide en ny versjon av denne. Direktoratet har fått i oppdrag fra HOD å utarbeide en **strategi for digital sikkerhet**. Direktoratet vil også drive **regelverksarbeid** på e-helseområdet.

Det kan være verdifullt for områdeutvalget å få presentert **sektoraktørens strategier/utviklingsplaner**, for eksempel knyttet til journalsystemer.

I 2020 leverte direktoratet **Veikart for nasjonale e-helseløsninger**, og dette veikartet skal holdes oppdatert. Det er naturlig at områdeutvalget orienteres og konsulteres i dette arbeidet. Tilsvarende gjelder direktoratets arbeid med å **forbedre porteføljestylingen** på e-helsefeltet.

Både Direktoratet for e-helse og andre medlemmer av områdeutvalget har ulike rapporteringsforpliktelser til HOD. Blant annet gjelder det vurdering av måloppnåelse knyttet til **Nasjonal helse- og sykehusplan**.

Det kan være aktuelt å ta opp **tverrsektorielle saker** som drives av KMD og Digitaliseringsdirektoratet, eksempelvis arkitekturprinsipper og offentlig sektors strategier for digitalisering og kunstig intelligens.

2. Kjernejournal

Diskusjoner om kjernejournal i områdeutvalget har gjort det klart at det fins ulike tanker om hvilken rolle kjernejournal kan og bør spille for digital samhandling. Norsk Helsenett har ansvar for å forvalte løsningen, og lager i den forbindelse en **produktstrategi**. Dette arbeidet, kombinert med en mer overordnet diskusjon om rollen til kjernejournal, vil være naturlig diskusjonstema i områdeutvalget.

3. Felles grunnmur

Direktoratet for e-helse arbeider med revidering av **plan for Felles grunnmur**, hvor det blant annet kommer frem hva som er de prioriterte tiltakene for hvert år, hvilke innbyrdes avhengigheter som gjelder og hvordan tiltakene skal finansieres. Sentralt i arbeidet vil være å avklare hvilke tiltak som gjennomføres i Helhetlig samhandling og andre programmer, og hvilke tiltak som faller utenom og mangler finansiering. Som foregående år vil områdeutvalget bli involvert i denne prosessen med sikte på at vi oppnår en enighet om prioriteringene. Denne saken vil trolig stå på agendaen de to eller tre første møtene i 2021.

Felles grunnmur omfatter svært viktige løsninger og tiltak som er i kjernen av områdeutvalgets mandat. Mange av disse temaene bør få god plass på agendaen. Erfaringen fra 2020 er at slike diskusjoner i områdeutvalget blir særlig nyttige når vi har tid nok til å **gå noe i dybden på utvalgte temaer** og klarer å se ulike, men relaterte prosjekter i sammenheng.

Sekretariatet vil løpende vurdere hvilke grunnmurstemaer som bør opp til behandling i områdeutvalget. Mulige temaer kan være **Felles språk, tillitsmodell, dokumentdeling, datadeling, grunndata** etc. Endelig valg av temaer vil skje ut fra fremdriften i Helhetlig samhandling og sees i sammenheng med problemstillinger som reiser seg der.

Som nevnt over vil sekretariatet forsøke å bidra til at grunnmurstemaene blir fremstilt slik at det blir tydelig hvordan disse samhandlingstiltakene understøtter prioriterte initiativer som pasientens legemiddelliste, digital hjemmeoppfølging, digitale behandlingsplaner etc.

Et tilleggstema som er aktuelt nå er hvordan grunnmurskomponenter understøtter **koronatiltak**. Dette kan være et mulig tema for april- eller junimøtet.

4. Normeringsarbeid

Direktoratet for e-helse utarbeider normerende produkter på fire nivåer: obligatorisk standard, anbefalt standard, retningslinje og veileder. Normeringen er et vesentlig virkemiddel for å sikre god samhandlingsevne, blant annet ved at sektoraktørene tar i bruk standarder og formater. Direktoratet lager planer for arbeid med **internasjonale standarder** og for **normeringsarbeidet**, og dette vil legges frem for områdeutvalget. Disse sakene planlegges på agendaen for de to første møtene i 2021. I tillegg vil aktuelle normerende produkter legges frem til drøfting i utvalget, slik at utvalget kan bidra til å gi retning for direktoratets normerende arbeid.

5. Program Helhetlig samhandling

Som programstyre for Helhetlig samhandling vil områdeutvalget ha betydelig befatning med programmet. Plan for dette arbeidet vil bli laget separat.



Direktoratet for
e-helse

Tiltak til målbilde og plan for internasjonale standarder

Under arbeid



[Rapportnummer]

[Dokumenttittel]

Publikasjonens tittel:

Rapportnummer

[Sett inn rapportnr]

Utgitt:

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

[Rapportnummer]

Innhold

1	Innledning	4
2	Målbilde for 2024 og prioriterte tiltak	4
2.1	Målbilde for 2024.....	4
2.2	Oppsummering av tiltak i perioden 2021-2024	6
3	Tiltaksområder	8
3.1	Normerende grunnlag	8
3.1.1	Datadeling og dokumentdeling	8
3.1.2	Standardiserte informasjonsmodeller og terminologi	12
3.1.3	Legemiddelinformasjon	14
3.1.4	Helsedata for sekundære formål	17
3.1.5	Logistikk og datafangst.....	23
3.1.6	Velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging.....	24
3.1.7	Kritisk informasjon	27
3.1.8	Laboratorium og radiologi.....	28
3.1.9	Andre relevante områder	29
3.2	Tiltak knyttet til prosesser	30
3.2.1	Internasjonalt samarbeid	30
3.2.2	Roller og ansvar	35
3.2.3	Styring og forvaltning.....	36

Sammendrag

1 Innledning

Målbilde og plan for internasjonale standarder skal beskrive tiltak for å vurdere, anbefale, tilpasse og ta i bruk internasjonale standarder i Norge. Tiltakene skal gjennomføres i perioden 2021-2024 for å tilrettelegge for riktig bruk av internasjonale standarder i norske e-helseløsninger. Målgruppen for planen er myndigheter, virksomheter, kommuner, leverandører og standardiseringsorganisasjoner. Hensikten er å skape forutsigbarhet og sette en langsiktig retning samtidig som man evner å tilpasse seg endringer i behov underveis. Plan for internasjonale standarder er tett koblet mot tiltak i Plan for felles grunnmur for digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren, og følger prioriteringen i denne.

For å sikre effektiv og enhetlig samhandling innen helse- og omsorgssektoren har det vært helt nødvendig å utarbeide standarder som helseaktører i Norge har kunnet ta i bruk for å utveksle elektronisk informasjon med hverandre. På ti år har antall meldinger som sendes i det norske helsenettet økt fra ca. 12 millioner per år i 2010 til over 200 millioner per år i 2019. En slik transformasjon fra papir til elektronisk samhandling hadde ikke vært mulig uten sterk satsning på felles meldingsstandarder som stiller krav til enhetlig utveksling av informasjon.

De siste årene har det blitt tydelig at nye behov og teknologisk utvikling krever andre måter å samhandle på enn bare meldingsutveksling. Dokumentdeling og datadeling er allerede tatt i bruk, og det forventes en sterk vekst for disse samhandlingsformene i fremtiden. I tillegg ser vi nye samhandlingsscenarier som kommer i forbindelse med nye funksjonelle behov knyttet til legemidler, helsedata, integrasjon med velferdsteknologisk og medisinsk-teknisk utstyr, logistikk og datafangst etc. For å sikre effektiv og enhetlig samhandling på nye områder, er det behov for å ta i bruk nye standarder som støtter nye samhandlingsscenarier. Nye standarder skal i all hovedsak basere seg på eksisterende internasjonale standarder, og med norske tilpasninger dersom det er nødvendig.

2 Målbilde for 2024 og prioriterte tiltak

2.1 Målbilde for 2024

Målbilde 2024 for internasjonale standarder skal bidra til å identifisere tiltak som støtter opp under retning og tilstand for internasjonale standarder i 2024.

Tiltakene er gruppert i to hoveddeler. Den ene går på utarbeidelse av det normerende grunnlaget. Den andre går på prosesser for å ta i bruk internasjonale standarder i Norge.

Målbilde og tiltaksområder er definert i Figur 1.



Figur 1 Målbilde og tiltaksområder

Internasjonale standarder er en forutsetning for fremtidens samhandling

Dokumentdeling og datadeling vokser frem som fremtidens samhandlingsformer som følge av nye behov og teknologisk utvikling. For å sikre enhetlig, effektiv og sikker utvikling av nye løsninger er det en forutsetning at sektoren tar i bruk internasjonale standarder som er forberedt for disse samhandlingsformene. Målet er størst mulig gjenbruk av tilgjengelige internasjonale standarder, med nødvendige tilpasninger der det er behov. Internasjonale standarder for ulike formål, som FHIR for informasjonsmodeller og SNOMED CT for terminologi, skal samspille og understøtte samhandlingen.

Internasjonale standarder er tilpasset sektorens behov

Standardisert informasjonsutveksling bidrar til å nå målene om pasientens helsetjeneste. De kliniske behovene knyttet til samhandling mellom helsepersonell, pasienter og innbyggere setter alltid føringene for de tekniske løsningene. Internasjonale standarder skal gjenbrukes og tilpasses med basis i de behov og de prioriteringer som gjøres i fellesskap gjennom veikart, målbilder og nasjonal portefølje. Normerte produkter som veiledere og retningslinjer beskriver hvordan internasjonale standarder skal tas i bruk.

Effekt:

- Pasienter, innbyggere og helsepersonell har effektiv og sikker tilgang til relevante helseopplysninger
- Sektoren arbeider i felles retning for økt samhandlingsevne
- Tydelige føringer settes gjennom normerte produkter

Styring og ansvar er tydelig definert

Hele sektoren, med virksomheter, leverandører og myndigheter, har ansvar for å utvikle løsninger som legger til rette for god samhandling. Dette forutsetter at styring, samarbeid og ansvarsdeling er beskrevet og implementert. Det skal være enkelt å se hvem som gjør hva, og hva man kan forvente av andre. Deltakelse i internasjonalt samarbeid, nasjonale fagmiljø og etablerte fora er virkemidler for å få gode prosesser for utvikling og bruk av internasjonale standarder.

Effekt:

- Klare roller og tydelig ansvarsdeling gir effektiv utvikling og ibruktagelse av internasjonale standarder
- Internasjonalt samarbeid og erfaringsutveksling legger til rette for økt innovasjon og bedre løsninger

2.2 Oppsummering av tiltak i perioden 2021-2024

Tabell 1 viser en oversikt over tiltak som omfatter utarbeidelse av det normerende grunnlaget. Tabell 2 viser oversikt over tiltak som er knyttet til prosesser for internasjonalt samarbeid og nasjonal styring. For en detaljert beskrivelse av tiltakene se [kapittel 3, Tiltaksområder](#).

Tabell 1 Oversikt over tiltak for utarbeidelse av normerende grunnlag

Periode	Tiltak	Område
2021	Utrede og anbefale innholdsstandarder for dokumentdeling	Dokumentdeling
2021	Kartlegge erfaringer internasjonalt og nasjonalt for informasjonsmodeller og terminologi	Standardiserte informasjonsmodeller og terminologi
2021	Veileder for bruk av internasjonale standarder på legemiddelområdet	Legemiddelinformasjon
2021	Utvikling og utprøving av områdeprofiler for helsedata	Helsedata for sekundære formål
2021	Utarbeide standardiserte API for oppslag/deling av lab- og radiologisvar	Laboratorium og radiologi
2021	Utvikling og utprøving av områdeprofiler for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging	Velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
2021-2024	Utvikle og normere aktuelle nasjonale basisprofiler for HL7 FHIR	Data- og dokumentdeling
2022	Revidere anbefaling om HL7 FHIR for datadeling	Datadeling
2022	Vurdere internasjonale standarder for begrepsharmonisering	Helsedata for sekundære formål

Periode	Tiltak	Område
2022	Utrede og sammenstille erfaringer fra bruk av GS1-standardene	Logistikk og datafangst
2022	Retningslinje for internasjonale standarder for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging	Velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
2022	Utvikling og utprøving av områdeprofiler for legemiddelinformasjon	Legemiddelinformasjon
2022	Utarbeide nasjonale føringer for bruk av standardiserte informasjonsmodeller og terminologi	Standardiserte informasjonsmodeller og terminologi
2022	Veileder for bruk av områdeprofiler for helsedata	Helsedata for sekundære formål
2022	Normering av standarder for bruk til deling av kritisk informasjon	Kritisk informasjon
2022-2023	Profilering av IHE-standarder for dokumentdeling	Dokumentdeling
2023	Krav og retningslinjer for utveksling av legemiddelinformasjon	Legemiddelinformasjon
2023	Videreutvikling av Nasjonal spesifikasjon for metadata om helsedata	Helsedata for sekundære formål
2023	Videreutvikling av Spesifikasjon for dataoverføring fra helsedatakilder til Helseanalyseplattformen	Helsedata for sekundære formål
2023	Krav og retningslinjer for bruk av IPS	Data- og dokumentdeling
2023	Veileder for bruk av medisinsk-teknisk utstyr mot systemer for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging	Velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
2023	Utrede bruk av dokumentdeling for lab- og radiologi	Laboratorium og radiologi
2024	Forberedende arbeid for anbefalt standard for legemiddelinformasjon	Legemiddelinformasjon
2024	Anbefalte standarder for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging	Velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging

Tabell 2 Oversikt over tiltak knyttet til prosess

Periode	Tiltak	Område
2021-2024	Deltakelse i Nordic eHealth Standardization group	Internasjonalt samarbeid
2021-2024	Påvirke og vurdere ISO og CEN standarder for bruk i Norge	Internasjonalt samarbeid

Periode	Tiltak	Område
2021-2024	Fagmiljø for HL7 FHIR i Norge	Internasjonalt samarbeid
2021-2024	Styrke samarbeid med internasjonale standardiseringsorganisasjoner	Internasjonalt samarbeid
2021-2024	Samarbeid med WHO	Internasjonalt samarbeid
2021-2024	Samarbeid med SNOMED Int	Internasjonalt samarbeid
2021-2023	Deltakelse i European Health Data Space (EHDS)	Internasjonalt samarbeid
2021-2024	Deltakelse i EU UNICOM	Internasjonalt samarbeid
2021-2024	Deltakelse i EU EHRx / X-eHealth	Internasjonalt samarbeid
2021-2023	Definere roller og ansvar	Roller og ansvar
2021-2024	Behandling av tiltak for internasjonale standarder i nasjonal styringsmodell	Styring og forvaltning
2021-2024	Internasjonale standarder skal normeres ved bruk av forvaltningsmodell for normerende produkter	Styring og forvaltning
2021-2024	Årlig revisjon av plan for internasjonale standarder	Styring og forvaltning

3 Tiltaksområder

3.1 Normerende grunnlag

3.1.1 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 det må etableres prinsipper, strukturer og tjenester innenfor f.eks. sikkerhet og tillitsmodeller. Arbeidet med felles grunnmur de neste årene fokuserer på dokumentdeling og datadeling som standardiserte samhandlingsformer. Tiltakene i planen for internasjonale standarder er tett knyttet til planen for felles grunnmur.

Det forventes at man på kort sikt vil måtte forholde seg ulikt til de tre samhandlingsmodellene pga ulik modenhet og behov, men at det på lengre sikt må være et mål å etablere mest mulig felles standarder som kan gjenbrukes på tvers av samhandlingsmodellene.

Navn	Utvikle og normere aktuelle nasjonale basisprofiler for HL7 FHIR
Tiltak ID	Sam-Fel-01
Beskrivelse	Arbeidet med basisprofiler utføres primært under koordinering av HL7 Norge og med sektorsamarbeid. Utviklingen av basisprofiler vil derfor 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 retningslinjer ved implementering av FHIR.
Periode	2021-2024
Ansvar	HL7 Norge Aktører i sektor Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Utvikling av basisprofiler må skje med utgangspunkt i behov i sektor, og av prosjekter i sektor.
Forutsetninger	Prosjekter og aktører melder inn behov, som vil inngå i prioritering av hvilke basisprofiler som er nødvendig å utvikle og normere.

Navn	Krav og retningslinjer for bruk av International Patient Summary (IPS)
Tiltak ID	Sam-Fel-02
Beskrivelse	Tiltaket skal sørge for at erfaringer knyttet til anvendelse av IPS veileder, avklaring av anvendelsesområder 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
Periode	2023
Ansvar	HL7 Norge Aktører i sektor Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Aktører i sektoren Kjernejournal
Forutsetninger	Relevante aktiviteter blant aktører i sektoren

Dokumentdeling

Dokumentdeling omfatter deling av strukturerte eller ustrukturerte dokumenter i et felles samarbeidsområde.

Tiltak som gjelder spesielt for dokumentdeling, vil adressere standardisering av innholdet i dokumenter, og ytterligere standardisering av infrastruktur og tjenester relatert til informasjonsdeling.

Navn	Utrede og anbefale innholdsstandarder for dokumentdeling
Tiltak ID	Sam-Dok-01
Beskrivelse	Gjennomføre vurderinger av aktuelle innholdsstandarder som CDA og FHIR Documents. Eventuelt publisere veileder eller retningslinje med anbefaling om bruk av standard for dokumentdeling. Anbefalingene skal erstatte tidligere vurderinger/anbefalinger av standarder for dokumentdeling fra 2016.
Normerende produkt	Veileder eller retningslinje for bruk av anbefalt standard for innhold og struktur i dokumenter som skal deles
Effekt	For deling av dokumenter hvor det forutsettes et visst nivå av struktur, vil det forenkle generering og prosessering av dokumentet hvis det følger en standard som beskriver krav til innhold og strukturering av informasjonen.
Periode	2021
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Knyttes til tiltak og prioritering i Plan for dokumentdeling
Forutsetninger	Utredningen må besvare behov for normerende produkt

Navn	Profilering av IHE-standarder for dokumentdeling
-------------	---

Tiltak ID	Sam-Dok-02
Beskrivelse	Utrede behov for profilering knyttet til arbeidet med IHE XDS for dokumentdeling for områder som bildedeling, bruk av mobile enheter, logging, støtte for FHIR-baserte profiler etc.
Normerende produkt	Veileder eller retningslinje for bruk av IHE-profiler innenfor nye områder
Effekt	Legger til rette for enhetlig samhandling innenfor områder som bildedeling, mobile enheter, logging eller bruk av IHE sammen med FHIR-baserte profiler.
Periode	2022-2023
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Knyttes til tiltak og prioritering i planer og veikart for dokumentdeling
Forutsetninger	Utredningen må besvare behov for normerende produkt

Datadeling

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

Tiltak for standardisering innenfor datadeling vil så langt i større grad være knyttet til konkrete kjente behov fremfor å tilpasses en helhetlig plan. For datadeling generelt vil det derfor i hovedsak være å oppdatere tidligere anbefalinger knyttet til FHIR, mens de mer spesifikke tiltakene er beskrevet under konkrete bruksområder.

Navn	Revidere anbefaling om HL7 FHIR for datadeling
Tiltak ID	Sam-Dat-01
Beskrivelse	Arbeidet med HL7 FHIR pågår kontinuerlig, og det arbeides med prosesser og metode, samt etablering av områdeprofiler. Anbefalingen 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. I vurderingen må det også avklares om dagens anbefaling skal revideres eller om det skal lages en mer generell anbefaling for FHIR for alle samhandlingsmodeller.
Normerende produkt	Retningslinje med anbefalinger om bruk av FHIR
Effekt	Enhetlig bruk av FHIR
Periode	2022
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels

Avhengigheter	Sees i sammenheng med anbefalinger innenfor de andre samhandlingsmodellene
Forutsetninger	Avklart prosess og metode for områdeprofiler

3.1.2 Standardiserte informasjonsmodeller og 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 begrepene 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.

For å sette føringer innenfor dette problemkomplekset er det viktig å se alle disse virkemidlene i sammenheng innenfor et fremtidig arkitekturmålbilde. Tiltakene som er beskrevet på i denne planen fokuserer i hovedsak på sammenhengen mellom HL7 FHIR og SNOMED CT som representanter for to viktige internasjonale standarder som skal samspille i mange samhandlingsløsninger de neste årene. Utarbeidelse av et arkitekturmålbilde og øvrige prinsipper som ikke er knyttet til disse to standardene er ikke i scope for denne planen men må oppfattes som en forutsetning for tiltakene i planen.

Føringene for bruk av FHIR og SNOMED CT er viktige for utviklingen av områdeprofiler, men det vil også være til dels ulike føringer for ulike typer anvendelser. Arbeidet på området foreslås å starte i utvalgte bruksområder som legemidler og helsedata, og gjennom dette skape erfaringer som kan videreutvikles på lengre sikt til mer generelle føringer.

Navn	Kartlegge erfaringer internasjonalt og nasjonalt for informasjonsmodeller og terminologi
Tiltak ID	Sam-Term-01
Beskrivelse	Tiltaket skal samle internasjonale og nasjonale erfaringer for bruk av informasjonsmodeller og terminologi. I dette ligger samling av beste praksis fra internasjonalt arbeid, i den grad dette finnes, samt se på erfaringer så langt med implementering av SNOMED CT og FHIR. Spesielt vil det være aktuelt å se på anvendelser innenfor legemiddelområdet og helsedataområdet.

	<p>Tiltaket skal utarbeide en oversikt og status på arbeidet, og konkretisere videre arbeid innenfor rammer av arkitektur, informasjonsforvaltning, standarder og kodeverk/terminologi.</p> <p>Tiltaket skal vurdere nytte og behov for normering innenfor sammenhengen mellom standardiserte informasjonsmodeller og terminologi. Det kan også være aktuelt å se på andre kodeverk som ICD10/11.</p>
Normerende produkt	N/A
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
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	<p>Program for kodeverk og terminologi</p> <p>Arbeid innenfor legemidler og helsedata</p>
Forutsetninger	Det må avklares hvordan et fremtidig arkitekturmålbilde ser ut.

Navn	Utarbeide nasjonale føringer for bruk av standardiserte informasjonsmodeller og terminologi
Tiltak ID	Sam-Term-02
Beskrivelse	<p>Tiltaket skal utarbeide føringer som sikrer at vi på nasjonalt nivå har 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
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Målbilder for arkitektur, arbeid rundt legemidler eller helsedata som treffer dette arbeidet, status på implementasjon av FHIR områdeprofiler og mapping av SNOMED CT.
Forutsetninger	Det må avklares hvordan et fremtidig arkitekturmålbilde ser ut.

3.1.3 Legemiddelinformasjon

I Norge er digitalisering av legemiddelområdet et prioritert område innenfor e-helse. Dagens situasjon med manglende tilgang til oppdaterte resept- og legemiddelopplysninger, beslutningsstøtte og manglende hensiktsmessig funksjonalitet for administrering av legemidler er identifisert som en stor utfordring og risiko for pasientsikkerheten.

Registrering, rapportering og samhandling om legemiddelinformasjon i ulike systemer og av ulike aktører krever riktig bruk av standarder. Det er behov for å avklare hvilke internasjonale standarder som er relevante, for å tilrettelegge for et tettere samarbeid med aktører i sektoren. Dette gjelder spesielt i arbeidet med å definere hvordan de ulike standardene skal utfylle hverandre og implementeres på en enhetlig måte i Norge.

Flere nasjonale prosjekter jobber med utveksling av legemiddelinformasjon, bl.a. Sentral forskrivningsmodul, Felles legemiddelliste, e-resept og SAFEST, og EU jobber konkret innenfor standardiseringsfeltet, både på regulatorisk nivå og gjennom prosjekter hvor de europeiske landene jobber sammen for å finne felles tilnærming for ulike internasjonale standarder.

Det er også mye erfaringsutveksling gjennom de internasjonale standardiseringsorganisasjonene som er relevant når det skal tas konkrete valg for utveksling av legemiddelinformasjon i Norge.

Det arbeides med å etablere et områdeutvalg for digitalisering av legemiddelområdet. Områdeutvalget er ansvarlig for strategisk retning innenfor legemiddelområdet, og skal prioritere tiltak som kan inkluderes i nasjonal portefølje eller forvaltning av e-helseløsninger. Som del av denne prioriteringen skal utvalget også synliggjøre behov for, og bidra til prioritering av nasjonale krav og retningslinjer for aktuelle løsninger innenfor området.

For arbeidet med internasjonale standarder for legemiddelområdet vil det være viktig å være tett på de strategier og veikart med tilhørende prioriteringer som områdeutvalget utarbeider. Standardisering er et viktig virkemiddel for å oppnå målbildet, og det er lagt opp til et løp hvor man leverer verdi underveis, med gradvis tilpasning til behovene gjennom riktig type normering.

Navn	Veileder for bruk av internasjonale standarder på legemiddelområdet
Tiltak ID	Funk-Leg-01

Beskrivelse	<p>Beskrive hvilke internasjonale standarder som ISO IDMP, HL7 FHIR, SNOMED CT, CEN IPS, GS1-standarder m.fl. skal benyttes, og hvordan de utfyller hverandre og benyttes for samhandling.</p> <p>Beskrive hvilke internasjonale erfaringer som skal følges 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 en pasients 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	<p>Tilrettelegge for lik implementering av internasjonale standarder innen registrering, rapportering og samhandling om legemiddelinformasjon.</p> <p>Tydelig felles retning for standardisering på legemiddelområdet og legge grunnlag for normering på høyere nivå.</p>
Periode	2021
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	<p>Det er behov for å sette standardisering inn i en kontekst av et fremtidig arkitekturmålbilde på legemiddelområdet. Det vil derfor være avhengigheter til arbeidet som utføres innenfor arkitektur.</p> <p>Internasjonalt arbeid knyttet til standarder for legemidler (UNICOM)</p>
Forutsetninger	Samarbeid mellom aktører som Statens legemiddelverk, Norsk Helsenett SF, Direktoratet for e-helse, kliniske fagmiljøer, standardiseringsorganisasjoner og programmer/prosjekter som leverer samhandlingsløsninger på legemiddelområdet er viktig for å lykkes med arbeidet.

Navn	Utvikling og utprøving av områdeprofiler for legemiddelinformasjon
Tiltak ID	Funk-Leg-02
Beskrivelse	<p>Prioritere anvendelser med utgangspunkt i etablerte planer for arbeid på legemiddelområdet.</p> <p>Utarbeide områdeprofiler for spesifikke anvendelser som del av prosjekter/programmer, i henhold til metode for utvikling av områdeprofiler.</p>

	<p>Utprøving skjer som del av utvikling av profilene.</p> <p>Det forventes et behov for koordinering på tvers av anvendelser</p>
Normerende produkt	N/A
Effekt	Tilrettelegge for felles bruk av normerende produkter
Periode	2022
Ansvar	Prosjekter og programmer som utvikler løsninger, koordinert av Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Metode for utvikling og normering av områdeprofiler er etablert
Forutsetninger	Arbeid med områdeprofiler prioriteres av aktører og leverandører som utvikler løsninger for tilgjengeliggjøring og utveksling av legemiddelinformasjon

Navn	Krav og retningslinjer for utveksling av legemiddelinformasjon
Tiltak ID	Funk-Leg-03
Beskrivelse	<p>Tiltaket skal sørge for at erfaringer knyttet til anvendelse av veileder, bruk av områdeprofiler og videreutvikling av internasjonalt arbeid systematiseres i en retningslinje som setter tydelige krav og retningslinjer for området.</p> <p>Retningslinjen skal beskrive hvordan internasjonale standarder skal samspille for spesifikke anvendelser innenfor legemiddelområdet, som eResept/SFM, pasientens legemiddelliste og annen samhandling om legemiddelinformasjon.</p> <p>Arbeidet omfatter krav til bruk av normerte områdeprofiler og basisprofiler for FHIR, med tilhørende implementasjonsguider, og skal beskrive hvordan standarder understøtter arkitekturmålbildet på området.</p>
Normerende produkt	Retningslinje for utveksling av legemiddelinformasjon
Effekt	Tydelige krav og retningslinje for bruk av internasjonale standarder for anvendelser innenfor legemiddelområdet.
Periode	2023
Ansvar	Prosjekter og programmer som utvikler løsninger, koordinert av Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Arbeidet må gjennomføres som del av prioriterte aktiviteter knyttet til blant annet eResept 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.

Forutsetninger	Erfaringer fra bruk av veileder 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.
-----------------------	---

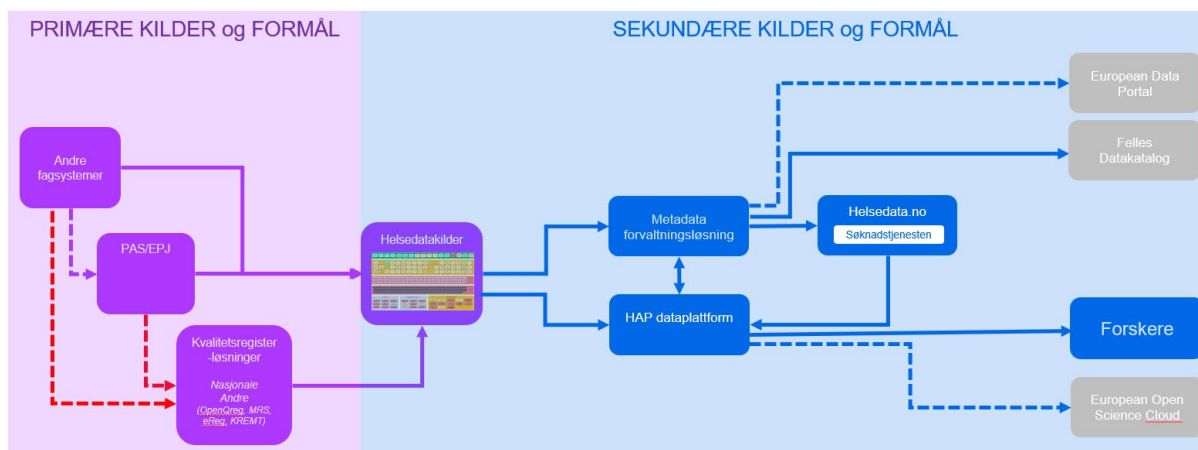
Navn	Forberedende arbeid for anbefalt standard for legemiddelinformasjon
Tiltak ID	Funk-Leg-04
Beskrivelse	Tiltaket skal utarbeide forslag til anbefalte standarder innen legemiddelområdet. Anbefalingen kan definere bruk av Helse-API, konkrete standarder, implementasjonsguider e.l. Utviklingen i sektor og nasjonale løsninger, internasjonal retning og erfaringene med tidligere normerte produkter innen legemiddelområder, vil danne grunnlag for hvilket nivå og hva anbefalingen skal inneholde. Anbefalingen skal utformes slik at den på sikt skal kunne bli obligatorisk. Anbefalingen skal utarbeides, forankres og klargjøres for høringsrunde.
Normerende produkt	Forslag til anbefalt standard, klar for høringsrunde
Effekt	Gi føringer på hva alle aktører som utveksler legemiddelinformasjon må følge.
Periode	2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Områdeutvalget for legemiddel, nasjonale løsninger for utveksling av legemiddelinformasjon og lagring til sekundærformål.
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.

3.1.4 Helsedata for sekundære formål

Det er på nasjonalt nivå en stor satsing på en mer effektiv tilrettelegging og bruk av helsedata for sekundære formål. Arbeidet gjennomføres av Helsedataprogrammet i nært samarbeid med dataforvaltere i helsedatakildene. Helsedataprogrammet er planlagt avsluttet i løpet av 2021/22 og ansvar for videre forvaltning og utvikling overføres da Helsedataservice (HDS og NHN). Helsedatakildene omfatter både sentrale helseregistre, nasjonale kvalitetsregistre, befolkningsbaserte helseundersøkelser, biobanker og OMICS.

Det er behov for en bedre forståelse for hvordan internasjonale standarder best kan brukes for å støtte samhandlingsbehov i hele verdikjeden, fra registrering av data, til innrapportering av data, og videre til sekundærbruk av data. Dette vil aktualiseres i større og større grad etter hvert som helsedata også etterspørres for klinisk beslutningstøtte, kunstig intelligens og

personilpasset behandling og medisinerer. Videre i dette kapitlet bruker vi begrepet helsedata som helsedata for sekundære formål.



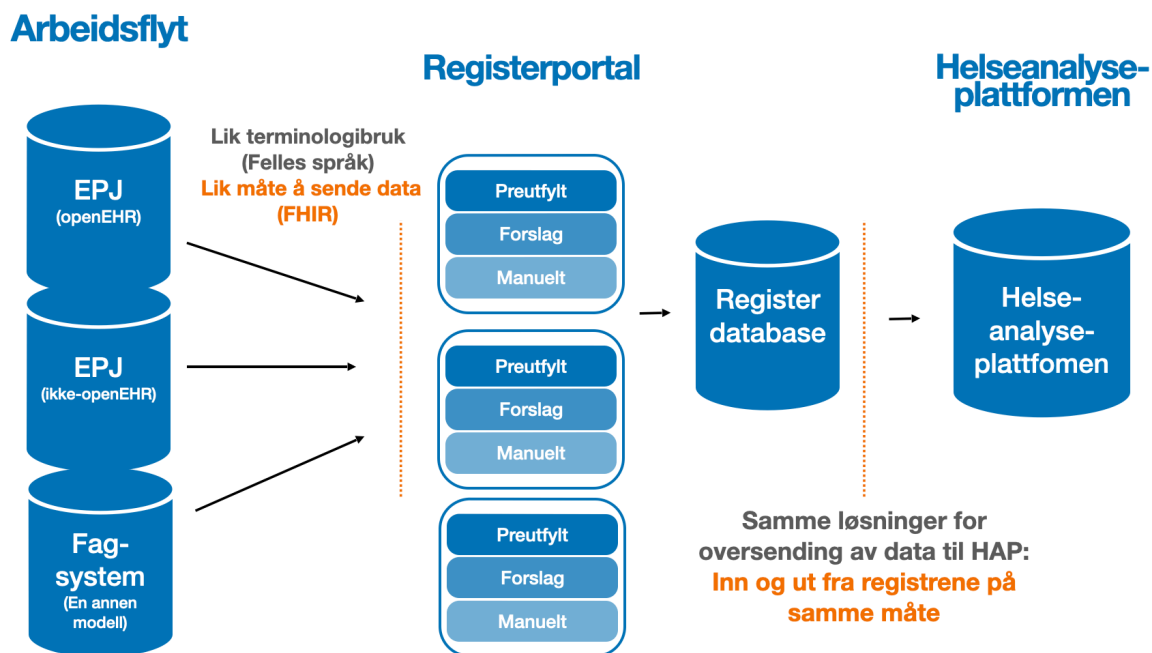
Figur 2 Verdikjeden fra data inn til data ut

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.

En av årsakene til at informasjon som ønskes for forskningsformål og informasjon som registreres for primære formål ikke er koordinert, er manglende tilbud og etterspørsel av data. Det har ikke vært mulig, eller vært svært ressurskrevende, å integrere registrenes skjema-løsninger med EPJ/fagsystemer. Registrene kan dermed ikke nyttiggjøre seg allerede registrerte data, og de tilpasser da heller ikke sine datapunkter med hva de kunne ha fått. Siden data som registreres i EPJ/Fagsystem ikke kan brukes i utfylling av registrenes løsninger, vil heller ikke data som sammenfaller med registrenes behov bli prioritert implementert.

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 3 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 gjennom å gjøre dem:

- Søkbare (Findable)
- Tilgjengelige (Accessible)
- Interoperable (Interoperable)
- Gjenbrukbare (Reusable)

Økt bruk av standarder, og særlig internasjonale standarder, vil gagne helsenæring på flere måter. 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 hovedsakelig fokusere på fire områder: Metadatastandarder, begrepsharmonisering, dataoverføring og tilgjengeliggjøring av helsedata. I de fleste av aktivitetene vil internasjonale standarder ha en plass:

- Tilrettelegge for strukturering, standardisering og gjenbruk av data registrert for primære formål, gjennom bruk av internasjonale informasjonsmodeller (f.eks

OpenEHR og FHIR), og kodeverk og terminologi (f.eks ICD-10, ICD-11, SNOMED CT)

- Tilrettelegging for begrepsharmonisering og begrepskoordinering, gjennom referanser til, og mapping mot, internasjonale informasjons- og begrepsmodeller som f.eks. FHIR, Snomed CT og/eller Consys.
- Tilrettelegging for dataoverføring fra helsedatakilder for sekundære formål til Helseanalyseplattformen ved bruk av internasjonale standarder, f.eks FHIR.
- Standardisering av metadata basert på internasjonale standarder, både generelle og domenespesifikke f.eks. DCAT-AP, DQV-AP, SKOS-AP og MIABIS (Minimum Information About Blobbank data Sharing)
- Øke forståelsen og interessen for systematisk å gjøre egne metadata og data mer FAIR (Findable, Accesible, Inetroperable, Reuseable) både for maskiner og mennesker.

Navn	Utvikling og utprøving av områdeprofiler for helsedata
Tiltak ID	Funk-Hdat-01
Beskrivelse	<p>Prioritere anvendelser med utgangspunkt i etablerte planer for arbeid på registerfeltet.</p> <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.</p> <p>Det forventes et behov for koordinering på tvers av anvendelser.</p> <p>Erfaringsbygging vil danne underlag for senere normering i veileder for bruk av områdeprofiler for helsedata.</p>
Normerende produkt	N/A
Effekt	Tilrettelegge for felles bruk av informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi på registerfeltet. Legge grunnlag for normering av områdeprofiler for helsedata.
Periode	2021
Ansvar	Direktoratet for e-helse i samarbeid med prosjekter som utvikler løsninger i sektor og HL7 Norge
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Generell metode for utvikling og normering av områdeprofiler er etablert. Utvikling av standard kodeverk og tiltak for felles begrepsbruk (harmonisering) for relevante dataelementer, i koordinasjon med Program for kodeverk og terminologi (Felles språk).
Forutsetninger	Arbeid med områdeprofiler prioriteres av aktører og leverandører som utvikler løsninger for tilgjengeliggjøring og utveksling av registerdata.

Navn	Veileder for bruk av områdeprofiler for helsedata
Tiltak ID	Funk-Hdat-02
Beskrivelse	<p>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.</p> <p>Normeringen koordineres med normering på andre områder.</p>
Normerende produkt	Veileder
Effekt	<p>Tilrettelegger for felles bruk av informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi (Felles språk) på registerfeltet.</p> <p>Forenkler og øker mulighetene for integrasjon mellom registerportaler, EPJ, fagsystem og analyseplattformer. Fasiliterer automatisert innregistrering og reduserer rapporteringsbyrden.</p> <p>Helseanalyseplattformen kan i større grad benytte standardisert data for navigasjon og analysehjelp. Utvikling av KI vil kunne dra nytte av et mer standardisert datagrunnlag. Gir grunnlag for økt konkurranse i leverandørmarkedet, både nasjonalt og internasjonalt.</p>
Periode	2022
Ansvar	Direktoratet for e-helse i samarbeid med prosjekter som utvikler løsninger i sektor og HL7 Norge
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Generell metode for utvikling og normering av områdeprofiler er etablert. Utvikling av standard kodeverk tiltak for felles begrepsbruk (harmonisering) for relevante dataelementer, i koordinasjon med Program for kodeverk og terminologi (Felles språk).
Forutsetninger	<p>Utvikling og utprøving av områdeprofiler for spesifikke anvendelser.</p> <p>Bruk av områdeprofiler prioriteres av aktører og leverandører som utvikler løsninger for tilgjengeliggjøring og utveksling av registerdata.</p>

Navn	Videreutvikling av Nasjonal spesifikasjon for metadata om helsedata
Tiltak ID	Funk-Hdat-03
Beskrivelse	Videreutvikling for å kunne favne domenespesifikke standarder og behov. Heve normeringsnivået fra " retningslinje" til "anbefalt standard"
Normerende produkt	Anbefalt standard
Effekt	Helsedataskilder og HAP kan dele metadata maskinelt med andre metadatakataloger som f.eks. Felles datakatalog, European Data Portal

	etc. Man vil i HAP kunne utvikle mer avansert søke- og analysefunksjonalitet kun basert på metadata.
Periode	2023
Ansvar	Direktoratet for e-helse Helsedataservice
Prioritet	Høy
Avhengigheter	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
Forutsetninger	

Navn	Videreutvikling av Spesifikasjon for dataoverføring fra helsedatakilder til Helseanalyseplattformen
Tiltak ID	Funk-Hdat-04
Beskrivelse	Videreutvikle dagens spesifikasjon for hvordan helsedatakilder skal overføre data til Helseanalyseplattformen. Dette innbefatter både den tekniske overføringen av data inkludert integrasjonsmekanismer og validering av datagrunnlaget. Det innbefatter meldingsstruktur, signering og kryptering. Det innbefatter strukturering av selve dataene, koblinger mellom data og metadata, og det innbefatter 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	2023
Ansvar	Direktoratet for e-helse Helsedataservice
Prioritet	Høy
Avhengigheter	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.
Forutsetninger	

Navn	Vurdere internasjonale standarder for begrepharmonisering
Tiltak ID	Funk-Hdat-05
Beskrivelse	Gjennomføre vurdering av internasjonale standarder for harmonisering av begreper. Dette er underlag for arbeid med begrepskoordinering og

	<p>begrepsharmonisering i relasjon til etablerte informasjonsmodeller som FHIR, SNOMED CT og Consys.</p> <p>Som del av arbeidet anbefale hvilke standarder som er best egnet for å "tematisere" variabler på tvers av helsedataskilder, referere til og/eller mappe på overordnede nivåer.</p> <p>Som basis for arbeidet benyttes retningslinjer for begrepsharmonisering fra Digitaliseringsdirektoratet</p>
Normerende produkt	Retningslinje for begrepsharmonisering for helsedata
Effekt	<p>En retningslinje, kombinert med arbeidet som gjøres rundt nasjonal koordinering, vil kunne bidra til en mer ensartet registrering av helsedata, noe som igjen vil styrke både FAIR (Findability, Accessibility, Interoperability, Reuseability)</p> <p>Arbeidet kan forenkle arbeid med å etablere 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
Ansvar	Direktoratet for e-helse/Helsedataservice
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Ønsker og behov fra forskere og analytikere. Internasjonale trender. Behov fra utvikling av analysetjenester og utforskere i HAP. Behov harmoniserings- og standardiseringsarbeid primære formål.
Forutsetninger	Igangsett arbeid rundt begrepsharmonisering som del av helsedataprogrammet eller i Helsedataservice.

3.1.5 Logistikk og datafangst

Direktoratet for e-helse publiserte 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 i samvirke med andre internasjonale standarder som FHIR og SNOMED.

Navn	Utrede og sammenstille erfaringer fra bruk av GS1-standardene
Tiltak ID	Funk-Logi-01
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 sørge for økt koordinering av tiltak og bruk av GS1 på eksisterende og nye delområder. Samspill med andre internasjonale standarder er også relevant å beskrive. 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
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Erfaringsgrunnlag for bruk av GS1-standarder i sektor er tilgjengelig
Forutsetninger	

3.1.6 Velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging

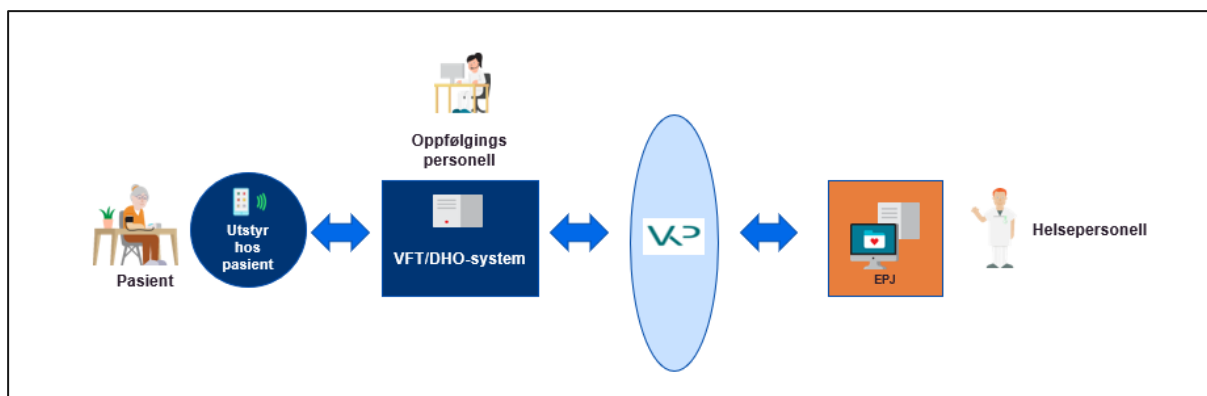
De siste årene har det vært arbeidet med tilrettelegging for samhandling innenfor området velferdsteknologi (VFT), både i regi av enkelte kommuner og gjennom arbeid i Direktoratet for e-helse. Et utvalg kommuner arbeider sammen med direktoratet og Norsk Helsenett SF for utprøving av nasjonalt knutepunkt for velferdsteknologi (VKP) for i første steg 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 kan 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.

Figur 4 viser verdikjeden for informasjonsdeling mellom utstyr hos pasient/innbygger og VFT/DHO-system, velferdsteknologisk knutepunkt (VKP) 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 4 Verdikjede for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging - informasjonsdeling mellom utstyr hos pasient, VFT/DHO-system, via velferdsteknologisk knutepunkt (VKP) og mot EPJ

Med utgangspunkt i status på arbeidet og foreliggende planer er det innenfor verdikjeden VFT/DHO til fagsystem 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, og skissere en plan for normering på området. 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.

Med utgangspunkt i status på arbeidet og foreliggende planer er det innenfor verdikjeden VFT/DHO til fagsystem 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, og skissere en plan for normering på området. 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.

Navn	Utvikling og utprøving av områdeprofiler for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
Tiltak ID	Funk-DHO-01
Beskrivelse	<p>Det er allerede gjort et arbeid med å utarbeide områdeprofiler for en rekke relevante FHIR-ressurser. 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 profilene til FHIR R4.</p> <p>For å binde arbeidet sammen og veilede for 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, anbefalte standarder)</p>
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
Ansvar	Direktoratet for e-helse, Velferdsteknologi
Prioritet	Middels
Avhengigheter	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.
Forutsetninger	

Navn	Retningslinje for internasjonale standarder for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
Tiltak ID	Funk-DHO-02
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
Ansvar	Direktoratet for e-helse, Velferdsteknologi
Prioritet	Middels
Avhengigheter	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.
Forutsetninger	

Navn	Anbefalte standarder for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
Tiltak ID	Funk-DHO-03
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
Ansvar	Direktoratet for e-helse, Velferdsteknologi
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Områdeprofiler tatt i bruk og det er dokumenterte erfaringer knyttet til bruk.
Forutsetninger	

Navn	Veileder for bruk av medisinsk-teknisk utstyr mot systemer for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
Tiltak ID	Funk-DHO-04
Beskrivelse	Innenfor dette området er det ikke tydelige krav til standardisering på nåværende tidspunkt. Samtidig er det forventet at standardisering på sikt vil kunne gi en effekt. 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, 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 innenfor dette området.
Periode	2023
Ansvar	Direktoratet for e-helse, Velferdsteknologi
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Må være tett på utvikling, både internasjonalt og gjennom arbeid som gjøres knyttet til digital hjemmeoppfølging.
Forutsetninger	

3.1.7 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 etableres tekniske løsninger og organisatorisk praksis som sikrer at kritisk informasjon er registrert på samme måte for alle innbyggere der dette er relevant, samt at informasjonen gjøres tilgjengelig for alt helsepersonell med tjenstlig behov.

Navn	Normering av standarder for bruk til deling av kritisk informasjon
Tiltak ID	Funk-Krit-01
Beskrivelse	Utarbeide veileder eller retningslinjer som beskriver hvordan standarder og kodeverk benyttes for utveksling av kritisk info. Avklare likhet 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
Ansvar	Direktoratet for e-helse, Norsk Helsenett
Prioritet	Middels
Avhengigheter	NHN (Kjernejournal), kodeverk.
Forutsetninger	

3.1.8 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.

Navn	Utarbeide standardiserte API for oppslag/deling av lab- og radiologisvar
Tiltak ID	Funk-Lab-01

Beskrivelse	Laboratorie- og radiologisvar skal tilgjengeliggjøres for oppslag i kjernejournal og for forskning og kvalitetssikring. API skal baseres på eksisterende eller tilpassede FHIR-profiler.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Tilgjengeliggjør og forenkler oppslag mot laboratorie- og radiologisvar for helsepersonell og innbygger på en enhetlig måte.
Periode	2021
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Gjennomføres gjennom program Helhetlig samhandling (NILAR)
Forutsetninger	

Navn	Utrede bruk av dokumentdeling for lab- og radiologisvar
Tiltak ID	Funk-Lab-01
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.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Mer effektiv og sikker tilgang til prøvesvar og bilder for helsepersonell. Raskere svar til innbygger.
Periode	2023
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Fremtidig arkitekturavklaringer og kodeverk for dette området.
Forutsetninger	

3.1.9 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 omsorgssektoren.

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 dette målbildet i større grad skal operasjonaliseres.

3.2 Tiltak knyttet til prosesser

Direktoratet for e-helse skal på vegne av sektoren ivareta tverrsektorielt og internasjonalt samarbeid på e-helseområdet, hvilket fremgår av fast oppdrag gitt i hovedinstruksen.

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 HOD. 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 synlige som den primære kilde til koordinering av kunnskap om standardisering innen internasjonal e-helseutvikling.

Direktoratet deltar i flere internasjonale standardiseringsorganisasjoner og nettverk knyttet til standardisering. Internasjonal deltakelse innenfor standardisering skal være i tråd med de overordnede målene for internasjonale samarbeid.

3.2.1 Internasjonalt samarbeid

3.2.1.1 Nordisk samarbeid

Direktoratet for e-helse skal delta i nordisk samarbeids arena for å styrke nordisk forståelse, kunnskapsdeling og samarbeid om spesifikke e-helsestandardiseringsspørsmål. Samarbeidet skal styrke de nordiske landenes deltakelse og posisjonering mot det pågående internasjonale arbeidet med standardisering på europeisk og globalt nivå..

Navn	Deltakelse i Nordic eHealth Standardization group
-------------	--

Tiltak ID	Int-Nord-01
Beskrivelse	Delta og ta ansvarsoppgaver for å styrke det nordiske samarbeidet.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Raskere ibruktageelse 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
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Danmark, Finland, Island, Sverige
Forutsetninger	

3.2.1.2 Internasjonale standardiseringsorganisasjoner

Navn	Påvirke og vurdere ISO og CEN standarder for bruk i Norge
Tiltak ID	Int-SDO-01
Beskrivelse	Gi nasjonale innspill i ISO og CEN sine standardiseringsprosesser, samt vurdere normering av relevante standarder. Bistå Standard Norge for at norske aktører engasjerer seg i CEN og ISO sitt internasjonale arbeid.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Vurdering av relevante internasjonale standarder for norsk helse- og omsorgstjeneste gjøres i større grad av leverandører og virksomheter i Norge.
Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Standard Norge, Standardiseringsutvalget
Forutsetninger	Deltakelse fra norske aktører i Standard Norge sin speilkomité for ISO og CEN sitt arbeid innenfor helseinformatikk (SN/K587)

Navn	Fagmiljø for HL7 FHIR i Norge
Tiltak ID	Int-SDO-02
Beskrivelse	Bidra til å styrke HL7 Norge sitt samarbeid med leverandører, virksomheter og myndighet for utarbeidelse av FHIR profiler. Direktoratet skal jobbe for at profileringsarbeid for nasjonalt prioriterte prosjekter gjennomføres gjennom HL7 Norge sitt FHIR community. Det skal bidra til

	gjenbruk av internasjonale erfaringer, nødvendige nasjonale føringer med fleksibilitet for mindre lokale tilpasninger.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Enhetlig samhandling.
Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	HL7 Norge, leverandører, virksomheter, prosjekter og programmer
Forutsetninger	Deltakelse fra norske aktører i HL7 Norge sitt FHIR community

Navn	Styrke samarbeid med internasjonale standardiseringsorganisasjoner
Tiltak ID	Int-SDO-03
Beskrivelse	Styrke norske aktører sin mulighet til å påvirke og gjenbruke andre (enn ISO, CEN, HL7 FHIR) internasjonale standarder, som bl.a. GS1, IHE m.fl. Direktoratet skal bidra til samarbeid med de internasjonale organisasjonene eller deres norske undergruppe. Det skal tilrettelegges for økt bruk av internasjonale erfaringer for bruk av standardene.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Enhetlig samhandling.
Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	GS1 Norge, IHE Int., leverandører, virksomheter, prosjekter og programmer
Forutsetninger	Deltakelse fra norske aktører i Standardiseringsutvalget

Navn	Samarbeid med WHO
Tiltak ID	Int-SDO-04
Beskrivelse	Deltakelse i WHO's komiteer, og leveranser inn i disse gjennom utvalgte utviklingsoppgaver for nye versjoner av internasjonale kodeverk.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Enhetlig samhandling.

Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Prioritert deltakelse, og avsatt tid til utviklingsoppgaver.
Forutsetninger	

Navn	Samarbeid med SNOMED Int.
Tiltak ID	Int-SDO-05
Beskrivelse	Deltakelse på SNOMED CT-konferanser, og i arbeidsgrupper nyttet til SNOMED CT. Deltakelse i arbeidet rundt SNOMED on FHIR.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Enhetlig samhandling.
Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Prioritert deltakelse, og avsatt tid til arbeid med SNOMED CT på internasjonal basis.
Forutsetninger	

3.2.1.3 Deltakelse i EU-arbeid

Direktoratet skal fortsette sin deltakelse i eHealth Member State Expert Group (eHMSEG) som er underlag eHealth Network. Gruppen koordinerer strategi, planer og den pågående implementeringen av arkitekturprinsipper og standardiseringsaktiviteter knyttet til utveksling av helseopplysninger på tvers av medlemsland.

For å imøtekomme den overordnede strategien om å styrke Norge sin rolle i det internasjonalt e-helsearbeid skal direktoratet delta eller koordinere fagekspert fra sektor sin deltakelse i arbeidsgrupper innenfor relevante EU – prosjekter. Deltakelse i arbeidsgrupper vil innebære å bidra i europeisk arbeid, og bringe kunnskap og erfaring inn til nasjonale prosjekter.

Navn	Deltakelse i European Health Data Space (EHDS)
Tiltak ID	Int-EU-01
Beskrivelse	Deltakelse i EHDS sine arbeidsgrupper knyttet til datakvalitet og infrastruktur (WG5 og WG6) for å påvirke og gjenbruke til nasjonale formål. Styrke samarbeidet med andre norske aktører som deltar i EHDS (HOD, FHI, Hdir) for felles retning inn mot relevante EU prosjekter

Normerende produkt	Ingen
Effekt	Sørge for koordinert samarbeid med andre etater og HOD om deltakelse i EHDS. Gjenbruk av europeisk retning for å løse nasjonale utfordringer.
Periode	2021–2023 (EHDS prosjektperiode)
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	
Avhengigheter	HOD, FHI, Hdir, aktører i sektoren, Helsedataprogrammet, Helsedataservice
Forutsetninger	

Navn	Deltakelse i UNICOM
Tiltak ID	Int-EU-02
Beskrivelse	Deltakelse i EU sitt prosjekt for utveksling av legemiddelinformasjon, UNICOM. Legge til rette for at internasjonale standarder innen utveksling av legemiddelinformasjon implementeres i så stor grad som mulig likt som andre land i Europa utfører. Løfte nasjonale problemstillinger til de europeiske diskusjonene, så man finner felles løsninger der det er hensiktsmessig.
Normerende produkt	Ingen
Effekt	Sørge for koordinert samarbeid med andre etater og HOD om deltakelse i UNICOM. Gjenbruk av europeisk retning for å løse nasjonale utfordringer.
Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	HOD, SLV, eHMSEG, Legemiddelprogrammet, PLL
Forutsetninger	

Navn	Deltakelse i arbeidet med EHRxF / X-eHealth
Tiltak ID	Int-EU-03
Beskrivelse	EU prosjekter som definerer felles utveksling av labresultater, bildedeling, og epikrise. Vurdere hensiktsmessig deltakelse, slik at norske aktiviteter innenfor samme områder gjenbruker europeiske erfaringer der det er hensiktsmessig. EHRxF og X-eHealth utfyller hverandre fra overordnede prinsipper, til detaljerte profiler og bruk av kodeverk. Det må gjøres vurderinger for hva som er relevant å gjenbruke for nasjonale formål

Normerende produkt	Ingen
Effekt	Gjenbruk av europeiske erfaringer for utveksling av labsvar, bildedeling og epikrise. Raskere avklaring for bruk av internasjonale standarder til nasjonale formål.
Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Helhetlig samhandling, NHN, Aktører i sektoren
Forutsetninger	

3.2.2 Roller og ansvar

I arbeidet med å kartlegge, vurdere, utvikle og tilpasse internasjonale standarder for norske forhold så kreves det definerte rolle- og ansvarsforhold. Når mer av utviklingen skjer distribuert, og arbeidet har et mer iterativt preg, vil både virksomheter, leverandører og myndigheter 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.

Navn	Definere roller og ansvar
Tiltak ID	Int-Rol-01
Beskrivelse	Tydliggjøre roller og ansvar gjennom å kartlegge ansvarsområder og mulige roller. Sørge for å operasjonalisere i sektor og hos myndigheter gjennom involvering av alle relevante aktører, inkludert helsefaglige miljøer. Gjennomføres i samarbeid med HOD som kan gi styringssignaler til underliggende etater.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Tydligere roller og ansvar gir mer effektiv arbeid med å tilpasse og ta i bruk internasjonale standarder og normerende produkter tilknyttet disse.
Periode	2021–2023
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Aktører i sektor, HOD
Forutsetninger	

3.2.3 Styring og forvaltning

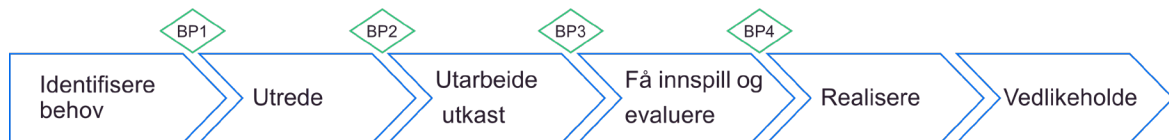
3.2.3.1 Prioritering

Tiltakene i planen skal være avstemt med strategier, målbilder, veikart og planer som omhandler digital samhandling. Dette betyr at prioritering av tiltak i planen skal følge øvrig prioritering gjennom styringssignaler, myndighetsoppgaver og nasjonal portefølje. Drøfting og tilslutning til prioriteringen skjer gjennom [nasjonal styringsmodell](#) og behandling i spesifikke fora som [områdeutvalget for digital samhandling](#) og [standardiseringsutvalget for internasjonale standarder](#).

Navn	Behandling av tiltak for internasjonale standarder i nasjonal styringsmodell
Tiltak ID	Styr-Pri-01
Beskrivelse	Tiltakene i planen må være tett koblet til prioritering av øvrige tiltak som omfatter den digitale samhandlingsevnen. Strukturen i nasjonal styringsmodell 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 foraene og 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.
Normerende produkt	N/A
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
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Tiltak blir prioritert for behandling i nasjonale styringsmodell og utvalg.
Forutsetninger	

3.2.3.2 Normering

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 lanserte i 2020 [Forvaltningsmodell for normerende produkter](#). Denne prosessen beskriver en enhetlig metode for å sikre god kvalitet i normerende produkter, og omfatter utredning av behov, utprøving av normerende produkt og realisering i sektor. Forvaltningsmodellens faser er vist i Figur 5.



Figur 5 Forvaltningsmodellens faser

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. Normeringsnivåene er vist i Figur 6.



Figur 6 Normeringsnivåer med stigende grad av normering mot høyre

Navn	Internasjonale standarder skal normeres ved bruk av forvaltningsmodell for normerende produkter
Tiltak ID	Styr-Norm-01
Beskrivelse	Prosesen med å ta internasjonale standarder til norske forhold og normere disse på riktig nivå krever bruk av forvaltningsmodellen for normerende produkter.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Internasjonale standarder blir normert på riktig nivå gjennom etablert og veldefinert prosess.
Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse

Prioritet	Middels
Avhengigheter	Operasjonalisering av forvaltningsmodell
Forutsetninger	Normerende produkter som omfatter HL7 FHIR bør utvikles i henhold til metode for utvikling, normering og forvaltning av områdeprofiler for HL7 FHIR.

3.2.3.3 Forvaltning

Internasjonale standarder som tilpasses og normeres vil inngå i forvaltningen til Direktoratet for e-helse. Det vil være ulike eiere av produktene, og dermed en ansvarsdeling for vedlikehold av produktene. Enkelte normerende produkter forventes å oppdateres relativt hyppig (typisk veileder), mens andre produkter vil ha en lengre tidshorisont før det gjøres større endringer (anbefalte og obligatoriske standarder). For de normerende produktene som utarbeides vil det være nødvendig å avklare eierskap, forvaltningsansvar og en vurdering av hvor ofte det skal gjøres avsjekk mot endring i behov, nye nasjonale eller internasjonale føringer eller ny erfaring som tilsier oppdateringer. Utfallet av en slik vurdering kan blant annet være både oppdaterte versjoner av et normerende produkt, heving av normeringsgraden, tilbaketrekking.

Proessen for å vurdere normerende produkter fortløpende er en del av forvaltningsprosessen i Direktoratet for e-helse. For plan for internasjonale standarder vil det være behov for å koordinere revisjoner av planen med forvaltningsprosessen på årlig basis. Det foreslås derfor et tiltak for å gjøre en årlig revisjon av planen for å sikre at planen er tilpasset nye eller endrede behov, føringer og oppdatert erfaringsgrunnlag.

Navn	Årlig revisjon av plan for internasjonale standarder
Tiltak ID	Styr-Forv-01
Beskrivelse	Plan for internasjonale standarder skal gjennomgå en årlig revidering som oppdaterer 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.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Oppdatert oversikt over tiltak med vurdering, i henhold til øvrige prioriteringer
Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Oversikt over relevante strategier, tiltak i veikart, planer for grunnmur og målbilder
Forutsetninger	

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt

postmottak@ehelse.no