



Direktoratet for
e-helse

ID: TB2022-10 Roller og ansvarsmodell for bruk av
internasjonale standarder

Samarbeidsmodell for internasjonale standarder

Utkast versjon 0.8



[Rapportnummer]

[Dokumenttitel]

[Dokumenttittel]

Publikasjonens tittel:

[Sett inn tittel]

Rapportnummer

[Sett inn rapportnr]

Utgitt:

[Sett inn dato]

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

[Dokumenttitel]

Forord

[Brødtekst]



[Rapportnummer]

Innhold

1	Innledning	7
2	Formål	8
2.1	Brukerbehov og økt nyttestyring	8
2.2	Internasjonalisering	8
2.3	Raskere og bedre utvikling	9
3	Samarbeidsmodell	10
3.1	Overordnet beskrivelse	10
3.2	Aktørgrupper med roller og ansvar	11
3.3	Prosesser	14
4	Tiltak for å realisere modellen	20
4.1	Prosessdriver for tilpasning av standarder (2023)	21
4.2	Drive faggrupper for prioriterte områder (2023 →)	22
4.3	Styrke standardiseringsarbeidet ved Standard Norge (2023 →)	23
4.4	Beskrive forvaltningsorgan for HL7 FHIR-profiler (2023)	24
4.5	Drive og forvalte samarbeidsmodellen (2023 →)	25
4.6	Øvrige tiltak for bruk av internasjonale standarder	25

Sammendrag

UTKAST

1 Innledning

Samarbeidsmodellen beskriver roller, ansvar og prosesser for å ta i bruk og tilpasse internasjonale standarder for digital samhandling. Digital samhandling er avhengig av juridisk, organisatorisk, semantisk og teknisk samhandlingsevne. Modellen som beskrives i rapporten er avgrenset til å omfatte bruk av internasjonale e-helsestandarder for semantisk samhandlingsevne, men prinsippene i modellen kan gjenbrukes på andre områder og standarder¹.

Det er et mål å benytte internasjonale standarder for å oppnå bedre samhandling mellom systemer i helse- og omsorgssektoren. [Plan for internasjonale standarder 2021-2024](#) beskriver bruk av internasjonale standarder som en viktig forutsetning for fremtidens samhandling basert på nye løsninger for data- og dokumentdeling.

Aktører i sektoren uttrykker at tilgang til global teknologi og ekspertise er avgjørende for å lykkes med digital omstilling. Rapporten om [samarbeid med næringslivet på e-helseområdet](#) vurderer tilgjengeliggjøring og implementering av globale standarder som nødvendige og verdifulle for utvikling av tjenester.

Internasjonale standarder gir økt mulighet for gjenbruk av internasjonale erfaringer, og reduserer behovet for å måtte utvikle egne standarder for spesifikke behov i Norge. Bruk av internasjonale standarder sikrer at internasjonale aktører kan komme inn i det norske markedet samt at norske leverandører kan nå et globalt marked. Dermed legges det til rette for økt innovasjon og næringsutvikling. Det er store forventninger til at internasjonale standarder skal kunne effektivisere standardiseringsarbeidet i sektoren.

Det finnes mange internasjonale e-helsestandarder fra ulike standardiseringsorganisasjoner (SDOer) som ISO, CEN, HL7 og GS1. Det kan være utfordrende for aktører å vurdere og velge hvilke standarder egner seg best for ulike samhandlingsbehov. Samtidig finnes det mange prosjekter hvor det tilpasses internasjonale standarder til konkrete brukerbehov, men bruken av standarder er i liten grad koordinert mellom disse prosjektene.

Det er i dag begrenset formalisering av samspillet mellom aktørene og beskrivelse av prosessene knyttet til å ta i bruk og tilpasse internasjonale standarder. Det er utgitt normerende produkter innenfor prioriterte områder, og det er etablert noen møteplasser og faggrupper.

Rapporten er utarbeidet som direktoratets svar på oppdrag TB2022-10 i [tildelingsbrevet 2022](#) fra Helse- og omsorgsdepartementet. Arbeidet med samarbeidsmodellen er gjennomført i samråd med aktørene i helse- og omsorgssektoren. Modellen har vært behandlet i Fagutvalget (NUFA) og Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder. En referansegruppe utgått fra Standardiseringsutvalget har vært rådgivende forum for Direktoratet for e-helse i leveransen til Helse- og omsorgsdepartementet og bidratt med innspill gjennom egne arbeidsmøter. Standard Norge og HL7 Norge har bidratt til å konkretisere tiltak for operasjonalisering av modellen gjennom egne arbeidsmøter og notater.

¹ Semantisk samhandlingsevne omfatter bruk av felles informasjonsmodeller, felles begrepsdefinisjoner, kodeverk og terminologi, felles format og syntaks for utveksling av data.

2 Formål

2.1 Brukerbehov og økt nyttestyring

Samarbeidsmodellen bidrar til å sette brukerbehov i sentrum når tekniske løsninger utvikles. Dette støtter opp om mål i regjeringens strategi for å realisere pasientens helsetjeneste, som beskrevet i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023.

Modellen konkretiserer rollene til brukerne, som helsepersonell og innbyggere, i arbeidet med internasjonale standarder:

- Hvilke aktørgrupper som har hovedansvar for å ivareta brukerbehov, og
- Hvordan brukere skal være involvert.

Standardisering skjer i større grad nært behovene, noe som gir økt grad av nyttestyring på operative nivåer. Målet er å oppnå en tettere kobling mellom investering og nytterealisering der behovene er (se Figur 1).



Figur 1 Veien fra behov for standardisering til nytterealisering hos brukeren

Markedet kan jobbe innovativt og kreativt innenfor definerte rammer, og velge kostnadseffektive løsninger som tilfredsstillende behov knyttet til lokale arbeidsprosesser. Virksomheter, prosjekter og leverandører kan utvikle løsninger smidig og tilpasse seg endrede behov i takt med raskere teknologisk utvikling.

2.2 Internasjonalisering

EU tar en stadig mer dominerende rolle innen standardisering, og har nylig lagt fram en ny [standardiseringsstrategi](#). Med strategien setter EU fokus på utvikling av globale standarder

som skal danne fundamentet for EUs kollektive indre marked for digitale varer og tjenester. Pandemien har bidratt til å sette fart på dette arbeidet, blant annet innenfor vaksine- og legemiddelfeltet. EU vil blant annet styrke det europeiske lederskapet på globale standarder, legge til rette for økt standardiseringskompetanse og forbedre styringen og integriteten til det europeiske standardiseringssystemet.

I mai 2022 presenterte EU-kommisjonen et [forordningsforslag](#) for implementering av et europeisk helsedataområde (EHDS). Forordningen vil danne et felleseuropeisk rammeverk for å fremme sikker tilgang til, og utveksling av helsedata på tvers av landegrenser i EU. Den vil omfatte regler, felles standarder og praksis, infrastrukturer og et styringsrammeverk for helsedata. Forordningsforslaget er merket som EØS-relevant, dvs. at endelig rettsakt vil bli formelt innlemmet i EØS-avtalen og Norge plikter dermed å implementere vedtakene i norsk lovgivning.

Eksempler på føringer med relevans for standardisering av helsedata som EHDS-forordningen vil omfatte er:

- obligatorisk tilknytning til europeisk infrastruktur for utveksling av helsedata for primærbruk og sekundærbruk
- felles EU-format for standardiserte prioriterte kategorier av helsedata (pasientjournaler, resepter, medisinske bilder, laboratoriesvar og utskrivelsesrapporter)
- obligatoriske krav til interoperabilitet, sikkerhet og personvern for deling av helsedata mellom helsetjenesteytere
- krav om selvdeklarasjon for EPJ-leverandører ut fra krav om interoperabilitet, sikkerhet og personvern

Lovforslaget bygger på og supplerer tidligere fremlagte EU-forslag som bl.a. datastyringsforordning (DGA) og dataforordning (Data Act), samt gjeldende EU-lovgivning for personvern og cybersikkerhet. Rammeverket i den endelige forordningen vil brukes for å realisere et felleseuropeisk dataområde for deling av helsedata for primær- og sekundærbruk, som skal være operativt innen 2025.

Deltakelse i internasjonalt samarbeid, og da spesielt i regi av EU, er altså viktige virkemidler når internasjonale standarder skal tas i bruk. Dette sikrer at vi får tidlig oversikt over relevante krav og forordninger og dermed kan skape økt forutsigbarhet og nytte for aktørene i sektor.

2.3 Raskere og bedre utvikling

Raskere utvikling av teknologi og samhandlingsløsninger krever at standardisering gjennomføres mer effektivt og ikke er til hinder for næringsutvikling og innovasjon.

Virksomheter, prosjekter og leverandører i helse- og omsorgssektoren har behov for å komme raskt i gang med utvikling av nye løsninger og tjenester slik at gevinster kan hentes ut underveis.

Modellen legger til rette for raskere digitalisering i helse- og omsorgssektoren, økt leveransekraft og bedre kvalitet i digitale tjenester. Dette oppnås gjennom

1. Bedre utnyttelse av ressurser i sektoren i arbeidet med internasjonale standarder,
2. Riktig bruk av fagkompetanse på ulike nivåer,
3. Økt grad av samarbeid og tillit mellom aktørene.

I årene som kommer er det behov for å etablere et langt bredere spekter av standarder, som følge av teknologisk utvikling. Det forutsetter at innsatsen trappes opp både ved Direktoratet for e-helse og andre aktører i sektoren. Samarbeidsmodellen gir føringer for hvordan aktørene i helse- og omsorgssektoren må styrke innsatsen framover for å understøtte standardiseringsarbeidet. Den konkretiserer en fordeling av ansvar og oppgaver basert på kompetanseområder i aktørnettverket.

En klar ansvars- og rollefordeling mellom aktørene skal bygge tillit mellom partene og er en forutsetning for høy gjennomføringsevne i sektoren. Gode og forutsigbare rammebetingelser gir rom og retning for innovasjon og næringsutvikling.

3 Samarbeidsmodell

3.1 Overordnet beskrivelse

Standardisering innen e-helse i Norge har vært preget av sentraliserte og myndighetsstyrte prosesser fordi det har vært viktig å styrke digital samhandling mellom mange aktører på nasjonalt nivå. I tiden framover vil imidlertid flere aktører selv stå for utvikling og vedlikehold av standarder fordi behovene for standardisering i økende grad oppstår lokalt og regionalt.

Samarbeidsmodellen for internasjonale standarder kan oppsummeres ved at

- Myndigheter er premissgiver for standardiseringsarbeid med nasjonal betydning, og setter rammer for arbeidet gjennom lov og forskrift, veiledere og retningslinjer om standarder. Myndighetene tilrettelegger for nasjonal koordinering og deling blant aktørene i sektoren, slik at standardiseringsarbeidet kan foregå gjennom smidige og iterative prosesser.
- Fagmiljøer i sektoren har betydelige påvirkningsmuligheter på detaljnivå innenfor de overordnede rammene. De bestiller og former tekniske løsninger basert på anbefalte standarder og føringer fra myndighetene, og behov blant helsepersonell og innbyggere. Fagmiljøer og brukere påvirker dessuten utvikling av internasjonale standarder og ivaretar norske interesser gjennom deltakelse på nasjonale og internasjonale arenaer for utvikling og koordinering.
- Internasjonale standarder og erfaringer danner grunnlaget for digital utvikling i helse- og omsorgssektoren.
- Standardiseringsorganisasjonene tilrettelegger for at internasjonale standarder utvikles i tråd med behov i Norge, og bidrar til kunnskap, informasjonsflyt og koordinering rundt bruk og forvaltning av standarder.

Bruk av standarder krever fagkompetanse på ulike nivåer. Det er behov for nasjonale rammer som styrer utviklingen i helse- og omsorgssektoren i en felles retning, og gir føringer om bruk av standarder for ulike samhandlingsbehov. Det tilrettelegger for å kunne dele informasjon på tvers av helsetjenester, aktører og landegrenser.

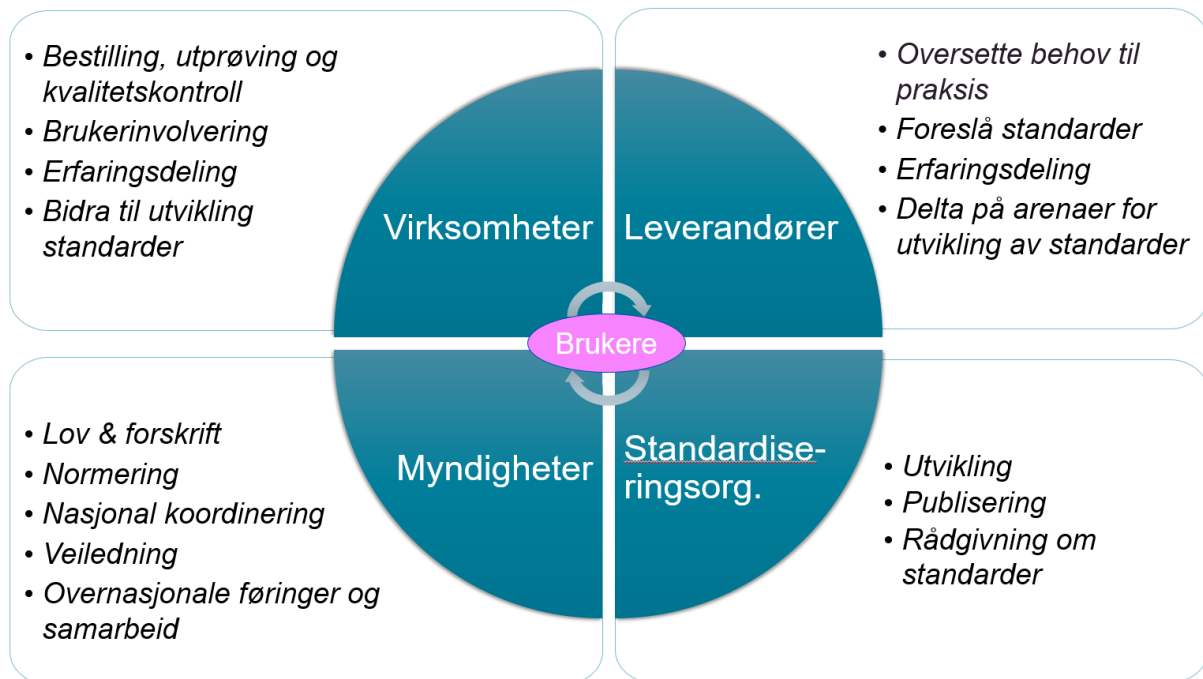
Det er også nødvendig at fagmiljøer i sektoren jobber sammen for å oversette krav og standarder til digitale tjenester. En standard kan være overordnet og beskrive f.eks. en informasjonsmodell for pasientopplysninger. For å implementere standarden, må det tas

utfyllende valg om standarder for f.eks. terminologi/kodeverk og data- og utvekslingsformater. Når fagmiljøene samarbeider om implementeringsvalg, tilrettelegger vi for gode løsninger som kan gjenbrukes på tvers av helse- og omsorgssektoren.

Utvikling av internasjonale standarder drives fram av behov i markedet. Arbeidet foregår i samarbeid mellom aktører på tvers av land i regi av standardiseringsorganisasjoner. Standardisering foregår i åpne prosesser, og både private og offentlige aktører kan delta for å påvirke innhold i standarder, for å styrke sine interesser og tilegne seg tidlig kunnskap om retning for utvikling og kommende krav.

3.2 Aktørgrupper med roller og ansvar

Aktørbildet i helse- og omsorgssektoren er fragmentert, med flere tusen aktører som benytter IKT til å realisere sine mål. Samarbeidsmodellen legger opp til involvering og koordinering på tvers av aktører og aktiviteter. For å tydeliggjøre ansvarsfordelingen i aktørlandskapet, identifiserer dette kapitlet sentrale aktørgrupper og beskriver deres roller og hovedansvarsområder i det samlede arbeidet med internasjonale standarder (Figur 2).



Figur 2 Oversikt over aktørgrupper med hovedansvarsområder

3.2.1 Myndigheter

Myndigheter er premissgivende organer som setter nasjonale krav og retningslinjer til bruk av standarder i helse- og omsorgssektoren. På e-helseområdet er det Direktoratet for e-helse som setter krav gjennom normerende produkter som nasjonale veiledere, retningslinjer, anbefalte og obligatoriske standarder.

I arbeidet med meldingsstandardene har direktoratet hatt hovedansvaret for utvikling, forvaltning og samordnet innføring av standardene. Nye samhandlingsbehov, økt digitalisering og teknologisk utvikling krever standarder på nye områder og involvering av

flere aktører. Direktoratet må videreutvikle sin myndighetsrolle på standardiseringsfeltet gjennom å

- Være en tydelig premissgiver for hvordan internasjonale standarder skal brukes i Norge. Sette nasjonale rammer gjennom lov, forskrift og normerende produkter.
- Være pådriver for samarbeid og koordinering. Legge til rette for bred involvering av interessenter i nasjonalt arbeid. Legge til rette for økt samarbeid mellom myndigheter nasjonalt og overnasjonalt. Styrke deltakelse i relevant arbeid på nordisk og europeisk nivå.
- Styrke fagorganrollen gjennom å systematisere og dele erfaringer. Følge med på internasjonal utvikling og formidle denne til norske aktører. Tilrettelegge for nødvendig oversikt og oppdatert kunnskapsgrunnlag, og veilede sektoren når det er behov.

Rolle	Myndighet (Direktoratet for e-helse)
Ansvar	Lov og forskrift, normering, nasjonal koordinering, veiledning, overnasjonale føringer og samarbeid.

3.2.2 Virksomheter

Virksomheter er offentlige og private helseforetak og kommuner som har samhandlingsbehov der det er relevant å bruke internasjonale standarder.

Eksempler på løsninger der internasjonale standarder er tatt i bruk er velferdsteknologi, dokumentdeling, automatisert identifikasjon av legemidler og identifikasjon av helsepersonell og pasienter.

Virksomhetene eier behovene og er ansvarlige for å utvikle eller bestille løsninger i henhold til gjeldende krav og retningslinjer om bruk av standarder. Dette omfatter å

- Utarbeide planer/strategi for bruk av standarder i egen virksomhet
- Tilegne seg nødvendig kompetanse for å kunne
 - Vurdere og velge internasjonale standarder og eventuelle behov for tilpasning
 - Innhente relevant erfarings- og kunnskapsgrunnlag fra bl.a. myndigheter, leverandører og standardiseringsorganisasjoner
 - Stille tydelige krav til leverandører om bruk av standarder
 - Gjennomføre utprøving og kvalitetskontroll
- Ivareta brukerbehov og involvere helsepersonell gjennom hele utviklingsprosessen
- Koordinere valg og beslutninger med andre aktører, og bidra til at beslutninger tas samtidig på tvers av sektoren.
- Dele egne erfaringer med andre aktører og bidra til å utvikle normerende produkter hvis behov
- Bidra til utvikling av internasjonale standarder gjennom deltakelse i relevante fora

Rolle	Virksomhet (private og offentlige helseforetak, kommuner)
Ansvar	Bestilling, utprøving og kvalitetskontroll inkl. standarder, brukerinvolvering, erfaringsdeling, bidra til utvikling av standarder

3.2.3 Leverandører

Leverandører av systemer som er i bruk i helse- og omsorgssektoren kan være både offentlige og private. Norsk helsenett SF er en nasjonal tjenesteleverandør og utvikler tjenester på et bredt spekter inkludert samhandlingsløsninger der det er relevant å bruke internasjonale standarder. De regionale helseforetakene har egne tjenesteleverandører som utvikler og drifter helseforetakenes systemer.

Tjenesteleverandørene er ansvarlige for å levere tjenester til virksomheter i henhold til bestilling. Deres rolle er å oversette behov til praksis; foreslå og levere løsninger som samsvarer med gjeldende regelverk og aktuelle standarder, og som samtidig tilfredsstiller behov hos bestiller og brukere.

Private programvareleverandører utvikler sluttbrukersystemene for helsepersonell som omfatter løsninger for blant annet elektroniske pasientjournaler, digital informasjon og elektronisk arbeidsflyt. Sluttbrukersystemene er klinikernes arbeidsflate mot de nasjonale e-helseløsningene. Det er en rekke private leverandører som utvikler løsninger for elektronisk pasientjournal av ulik størrelse og kompleksitet.

Leverandørenes ansvar omfatter

- Lage systemer og tjenester som oppfyller krav som settes gjennom standarder
- Kjenne nasjonale krav og retningslinjer og relevante internasjonale standarder
- Ha nødvendig kompetanse til å vurdere, velge og tilpasse standarder for spesifikke samhandlingsbehov.
- Bidra til at bestillere får relevant erfarings- og kunnskapsgrunnlag til vurdering, valg og innspill av standarder.
- Samarbeide med andre leverandører og dele erfaringer i sektoren og bidra til normering
- Delta på arenaer for utvikling og bruk av internasjonale standarder, for eksempel nasjonale testarenaer, arbeidsgrupper og taktiske/strategiske fora, og internasjonale standardiseringsgrupper og samarbeidsarenaer.
- Bidra til økt kunnskap i sektoren om utvikling og erfaringer internasjonalt.

Rolle	Leverandør
Ansvar	Gi råd om valg av standarder for spesifikke behov, erfaringsdeling, delta på arenaer for utvikling av standarder, utvikle systemer og tjenester som oppfyller krav i standarder

3.2.4 Standardiseringsorganisasjoner

Standardiseringsorganisasjoner er internasjonale organisasjoner som utvikler standarder. På e-helseområdet omfatter dette

- Formelle standardiseringsorganisasjoner som europeiske CEN og internasjonale ISO
- Bransjestandardorganisasjoner som HL7, GS1, SNOMED Int
- Andre organisasjoner som bidrar til utbredelse av standarder, som IHE og openEHR

Flere av de internasjonale standardiseringsorganisasjonene har norske medlemsorganisasjoner som ivaretar norske interesser når standarder utvikles. F.eks. er Standard Norge det norske medlemmet i CEN og ISO. GS1 Norway og HL7 Norge er norske medlemmer i internasjonale GS1 og HL7.

Standardiseringsorganisasjonenes ansvarsområder innen internasjonale standarder omfatter

- Administrere prosesser for utvikling og forvaltning av standarder
- Styrke involvering av interessentgrupper i utviklingsprosessene
- Informasjonsflyt, kompetansebygging og rådgivning om standarder
- Innhente internasjonale erfaringer om bruk av standarder de har ansvar for
- Koordinere arbeid på tvers av standardiseringsorganisasjoner

HL7 Norge har i tillegg ansvar for å

- Drive arenaer for samarbeid om FHIR-profiler
- Koordinere prosesser for tilpasning av FHIR-profiler
- Publisere og forvalte FHIR-profiler

Rolle	Standardiseringsorganisasjon
Ansvar	Utvikling, publisering og forvaltning av standarder og profiler. Rådgivning om standarder.

3.2.5 Brukere

Brukere er en særlig interessegruppe i samarbeidsmodellen og omfatter både helsepersonell og innbyggere.

Brukeres ansvar omfatter

- Delta aktivt i prosjekter, standardiseringskomiteer, grupper osv.
- Beskrive brukerbehov i forbindelse med bestilling/utvikling av tjenester

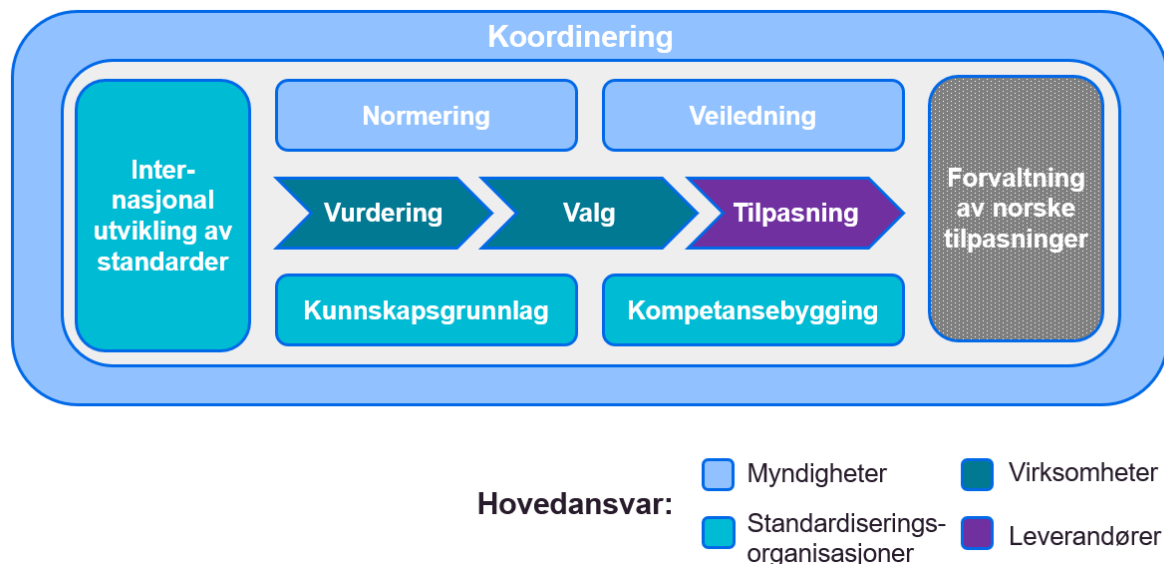
Rolle	Brukere
Ansvar	Beskrive brukerbehov i forbindelse med bestilling/utvikling av tjenester Organisasjoner: Allokere helsepersonell til utvikling av standarder. Bidra til utvikling av standarder. Bidra i utprøving/testing.

3.3 Prosesser

Samarbeidsmodellen beskriver prosesser for å anvende internasjonale standarder til å løse samhandlingsbehov. Prosessene omfatter

- Deltakelse i internasjonal utvikling av standarder for å påvirke og være oppdatert på internasjonale trender og utviklingstrekk
- Normering og veiledning til hvilke krav og retningslinjer som gjelder nasjonalt
- Vurdering, valg og tilpasning av internasjonale standarder for et gitt samhandlingsbehov
- Forvaltning av standarder, profiler, terminologi og kodeverk
- Oppdatering av kunnskapsgrunnlaget og kompetansebygging på internasjonale standarder
- Koordinering av aktiviteter knyttet til bruk av internasjonale standarder, og samspillet mellom aktører

I Figur 3 er prosesser og hovedansvar i modellen skissert. En ytterligere presisering av ansvar inn i de ulike prosessene er imidlertid nødvendig, og er beskrevet i de påfølgende underkapitlene. Prosessen for forvaltning av norske tilpasninger er ikke avklart med hensyn til hovedansvar.



Figur 3 Samarbeidsmodell med prosesser og hovedansvar

3.3.1 Internasjonal utvikling av standarder

Internasjonale standarder utvikles i åpne prosesser som er basert på prinsipper om frivillighet og konsensus. Involverte aktører bidrar til å utvikle standarder gjennom deltakelse i standardiseringskomiteer og arbeidsgrupper. Andre interessenter kan påvirke arbeidet gjennom innspill i åpne høringer.

Prosessene for utarbeidelse av internasjonale standarder knyttet til de formelle standardiseringsorganisasjonene ISO og CEN, er beskrevet i [ISO Directives](#) og [CENs Internal Regulation](#). Standard Norge er det norske medlemmet i CEN og ISO og har en egen komité som ivaretar norske interesser når standarder for helseinformatikk skal lages (SN/K 587).

For å kunne påvirke internasjonalt arbeid er det viktig at interessegrupper i sektoren deltar i utviklingen av relevante e-helsestandarder. Myndighetene koordinerer og tilrettelegger for deltakelse basert på vurdering av hvilke arenaer man bør delta på.

[Forordning \(EU\) nr. 1025/2012](#) setter den rettslige rammen for standardisering i Europa.

Standardiseringsorganisasjonene har ansvaret for prosessene for utvikling, forvaltning og revisjon av internasjonale standarder.

Norske medlemmer administrerer prosessene i Norge og har ansvar for å tilrettelegge for bred deltakelse fra interessentgrupper i sektoren, medregnet helsepersonell og teknologer.

Virksomheter i sektoren må bidra til utvikling av standarder.

3.3.2 Normering av standarder for bruk i Norge

[Forvaltningsmodellen for normerende produkter](#) beskriver hvordan normerende produkter skal utredes, lages og forvaltes. Direktoratet for e-helse utgir normerende produkter i form av veiledere, retningslinjer og anbefalte eller obligatoriske standarder. Normerende produkter omfatter anbefalinger og krav om bruk av internasjonale standarder til gitte formål i Norge.

Aktører som skal foreta valg av internasjonale standarder, må avklare status på normering for de aktuelle standardene.

Når en standard er tatt i bruk, og eventuelt tilpasset, kan det være aktuelt å videreføre erfaringer, spesifikasjoner o.l. for normering på nasjonalt nivå. Direktoratet kan på et tidlig tidspunkt utgi en veileder om bruk av en internasjonal standard til et gitt formål. Etter hvert som erfaringen i Norge øker, kan anbefalingene i veilederen endres til mer forpliktende anbefalinger eller krav i en retningslinje, og etter hvert anbefalt og obligatorisk standard.

[Forskrift om standarder og nasjonale e-hesløsninger](#) benyttes for å gjøre standarder obligatoriske. Obligatoriske standarder er myndighetenes virkemiddel for at alle i målgruppene skal ta i bruk standardene raskere. En internasjonal standard bør som hovedregel være normert som anbefalt standard før den kan vurderes som obligatorisk.

Myndighetene ved Direktoratet for e-helse er ansvarlig for normeringsprosessen

Virksomheter i sektoren må bidra til utarbeidelse av normerende produkter

3.3.3 Vurdering av standarder

Samhandlingsbehov kan være lokale, regionale eller nasjonale. På alle disse nivåene kan det være aktuelt å ta i bruk internasjonale standarder som del av det å løse et samhandlingsbehov. Eksempler på slik samhandlingsbehov kan være henting og visning av kritisk informasjon fra kjernejournal, henting og visning av lab- og radiologisvar, integrasjon mot e-resepttjenester, deling av EPJ-informasjon med dokumentdeling eller datadeling.

Prosessen omfatter:

- **Vurdere behovet for standardisering.** Beskrive informasjonsbehovet, hva som er aktuelt å standardisere, og hvilke standarder som er relevante. Bestiller må ivareta helheten i behovsbeskrivelsen, og vurdere totale sett av standarder som er nødvendige for å dekke det aktuelle behovet; f.eks. informasjonsmodeller, terminologi/kodeverk, data- og utvekslingsformat.
- **Avklare nasjonale krav og retningslinjer.** Avklare hvilke lover og forskrifter som er aktuelle, og rammer og føringer i normerende produkter som arbeidet må forholde seg til.
- **Innhente nødvendig kunnskapsgrunnlag.** Innhente kunnskaps- og erfaringsgrunnlag fra relevante interessenter, herunder
 - Involvere brukere i beskrivelse av informasjonsbehov og arbeidsprosesser
 - Rådføre seg med standardiseringsorganisasjoner om relevante standarder
 - Konsultere leverandør om beskrivelse av standardiseringsbehov og valg av standarder. Innhente råd fra myndigheter om krav, retningslinjer og anbefalinger

Virksomheter som bestiller tjenester, har ansvar for prosessen *Vurdere standarder mot behov* og involvere helsepersonell, standardiseringsorganisasjoner, leverandører og myndigheter.

3.3.4 Valg av standarder

Prosesen omfatter å velge internasjonale standarder og bestille utvikling, herunder:

- **Foreslå standarder.** Foreslå sett av standarder som samspiller, basert på behov, krav og kunnskapsgrunnlag fra relevante interessenter. Rådføre seg med leverandør om hvilke standarder som bør brukes.
- **Behandle forslag.** Forankre forslag i aktuelle fora, f.eks. ved standardiseringsutvalget eller faggrupper.
- **Bestille utvikling.** Beskrive valg av standarder som skal brukes og gjøre en nyttevurdering. Beskrive eventuelle behov for utvikling/tilpasning (profilering) av standarder.

Virksomheter som bestiller løsning, har hovedansvar for prosessen *Valg av standarder*
Leverandører har ansvar for å bidra til valg om standarder for samhandlingsbehov.

3.3.5 Tilpasning av standarder

Tilpasning av standarder omfatter å tolke krav i valgte standarder og utvikle sett av dataressurser som er nødvendig for å lage digitale tjenester i henhold til bestilling. Dette gjelder i tilfeller der det ikke allerede eksisterer aktuelle ressurser på internasjonalt eller nasjonalt nivå som kan gjenbrukes.

Prosesen omfatter å tilpasse en internasjonal standard for norske forhold og spesifiserte behov:

- **Utvikle profil av standard.** Utvikle datasett, informasjonsmodeller, kodeverk/terminologi. Utarbeide koblinger og definere avhengigheter mellom standarder. Utvikle implementeringsguider.
- **Utpøving og kvalitetssikring.** Teste løsning i et begrenset miljø / mellom et fåtall aktører. Forholde seg til kvalitetskrav, f.eks. krav til normering. Sørge for at brukere blir involvert i utpøvingen.
- **Sette løsning i drift.** Gjennomføre kontrollert idriftsettelse som inkluderer bruk av de valgte standardene.
- **Dele profil av standard.** Overlevere løsningene og standardene til forvaltning.

Virksomheter som bestiller løsninger har overordnet ansvar for prosessen *Tilpasning av standarder*, medregnet ansvar for utpøving, kvalitetssikring og brukerinvolvering. I denne sammenheng kan også Direktoratet for e-helse være ansvarlige for nasjonale tilpasninger.

Programvareleverandører har ansvar for å utvikle løsninger i henhold til bestilling

Tjenesteleverandører har ansvar for å sette løsninger i drift

Standardiseringsorganisasjoner har koordinerende rolle for profilering (utvikling, kvalitetssikring og publisering)

3.3.6 Forvaltning av norske tilpasninger

Forvaltningen av de internasjonale standardene ivaretas av de internasjonale standardiseringsorganisasjonene. Forvaltningen av norske tilpasninger ivaretas i tilknytning til der tilpasningene er utviklet. Det betyr at lokale og regionale tilpasninger som hovedregel skal ivaretas av de virksomheter som har utviklet tilpasningene, i praksis av deres leverandører, og dermed vil inngå i forvaltningsavtaler.

Nasjonale tilpasninger vil som regel være aktuelle for normering og inngå i den nasjonale forvaltningen ivaretatt av myndighetene (Direktoratet for e-helse).

Prosesen rundt forvaltning må bearbeides videre, og det er ikke avklart om det kan utpekes en hovedansvarlig for dette.

Virksomheter vil ha ansvaret for å etablere forvaltning av lokale og regionale tilpasninger i sine rutiner, i samarbeid med sine **leverandører**.

Myndighetene (Direktoratet for e-helse) vil ha overordnet ansvar for å forvalte nasjonale tilpasninger, men utførelsen kan ivaretas av dedikerte forvaltningsorganer.

3.3.7 Veiledning

Veiledningsprosessen skal sørge for at aktører som skal vurdere, velge og tilpasse internasjonale standarder får informasjon om hvilke krav som gjelder, hvem som skal koordinere seg, hvordan beslutninger skal fattes, hvordan endringer skal utføres o.l. Dette

omfatter tilgang til dokumentasjon, prosessbeskrivelser og ressurspersoner innenfor ulike fagfelt.

Myndigheter har ansvaret for å tilrettelegge en samlet oversikt over tilgjengelige ressurser. Myndigheter har også ansvaret for å veilede om bruk av normerende produkter.

Standardiseringsorganisasjoner har ansvaret for å tilgjengeliggjøre dokumentasjon og veiledningsmateriell om standarder, og ha tilgjengelige ressurspersoner for å svare på henvendelser om standarder.

3.3.8 Kunnskapsgrunnlag

Kunnskapsgrunnlaget omfatter grunnleggende dokumentasjon om internasjonale standarder. Dette kan være vurderinger som er gjort av internasjonale standarder, erfaringsrapporter og beslutninger. I prosessen skal relevant dokumentasjon samles og oppdateres ved behov.

Myndigheter har ansvaret for å samle kunnskapsgrunnlag og holde kunnskapsgrunnlaget oppdatert og tilgjengelig. Myndigheter kan gjennomføre vurderinger av internasjonale standarder, eller bestille dette hos f.eks. forskningsinstitusjoner.

Standardiseringsorganisasjoner har ansvaret for å bidra til kunnskapsgrunnlaget.

3.3.9 Kompetansebygging

Kompetansebygging skal sikre at aktører i helse- og omsorgssektoren har tilstrekkelig standardiseringsfaglig kompetanse til å påvirke utvikling av internasjonale standarder bidra aktivt i standardiseringsgrupper nasjonalt og internasjonalt. Videre skal det tilrettelegges for at aktørene har tilstrekkelig kompetanse om aktuelle internasjonale standarder og hvordan de blir brukt i og utenfor Norge, til å vurdere, velge og tilpasse standarder.

Standard Norge har ansvaret for å utarbeide og gjennomføre planer for kurs og opplæring innen standardisering rettet spesielt mot aktører i helse- og omsorgssektoren.

HL7 Norge har ansvaret for kompetansebygging knyttet til tilpasning av standarder.

Virksomheter og leverandører har ansvaret for å utarbeide og gjennomføre planer for kompetansebygging for egen organisasjon, og tilegne seg tilstrekkelig kompetanse for å vurdere, velge og tilpasse standarder for IKT-utvikling i sektoren.

3.3.10 Koordinering

Koordinering handler om å utvikle og drive nasjonale arenaer for samarbeid om

- Utvikling og bruk av internasjonale standarder i helse- og omsorgssektoren
- Deltakelse i internasjonale organisasjoner og sammenslutninger

Koordinering skal bidra til å styre IKT-utviklingen i en felles retning, og til felles beslutninger

som ivaretar ulike behov i sektoren. Prosessen tilrettelegger for å dra nytte av ulike perspektiver og kompetanseområder i det totale standardiseringsarbeidet.

Aktørgruppene har ulike drivere i standardiseringsarbeidet. Myndigheter har for eksempel interesser knyttet til å ivareta forpliktelser fra EU, og å systematisere erfaringer i sektoren som underlag for nasjonal normering. Aktører i markedet kan på sin side være drevet av behov knyttet til lokale arbeidsprosesser, nyttestyring og kommersielle interesser.

Direktoratet for e-helse har ansvar for å tilrettelegge og drive nasjonale arenaer for samarbeid om internasjonale standarder.

Virksomheter, leverandører og standardiseringsorganisasjoner (og myndigheter?) har ansvar for å bidra på nasjonale arenaer for samarbeid om internasjonale standarder, og for å løfte saker som kan være av nasjonal betydning.

Standardiseringsorganisasjoner har ansvar for å drive arenaer for samarbeid på tvers av standardiseringsorganisasjonene.

4 Tiltak for å realisere modellen

Modellen beskriver en ønsket tilstand for samspillet mellom aktører, med fokus på prosesser, roller og ansvar. Tiltakene skal bidra til å gå fra dagens situasjon til ønsket tilstand, og beskriver behov som må dekkes for å få til et effektivt samspill om standardisering.

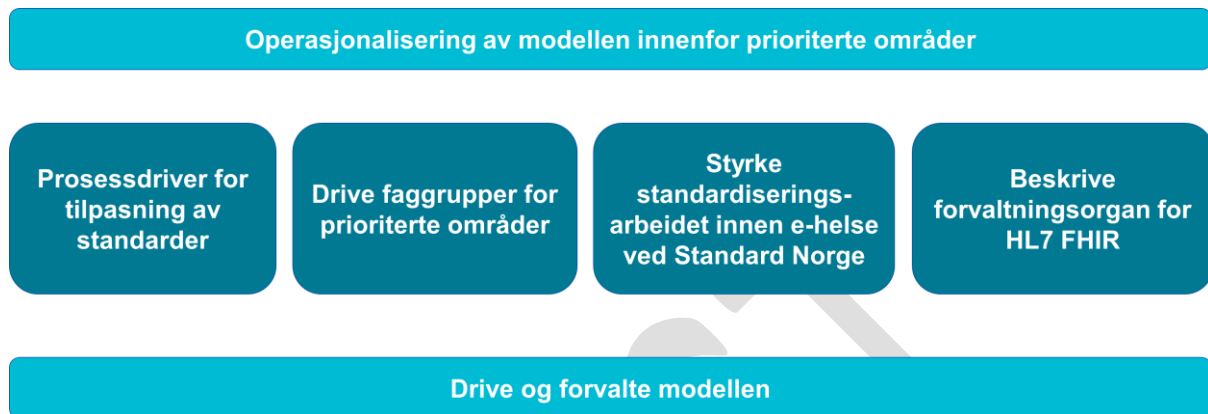
Dette omfatter tiltak som samlet sett skal bidra til å operasjonalisere samarbeidsmodellen gjennom å:

- Tilrettelegge for nødvendig kunnskap og informasjonsflyt i sektoren
- Videreutvikle roller i modellen, spesielt der det er uklarheter eller utviklingspotensial
- Styrke/etablere organer med ansvar for å koordinere prosesser knyttet til
 - o utvikling og bruk av internasjonale standarder
 - o tilpasning og forvaltning av norske profiler
- Etablere drift og forvaltning av modellen

Det legges opp til en rask operasjonalisering av deler av modellen for å få erfaringer med bruk i relevante problemstillinger. Flere av tiltakene (se figur 4) som er beskrevet i dette kapitlet adresserer ulike deler av modellen, og er utformet med tanke på å tydeliggjøre aktørgruppers roller og ansvar for prosesser som er viktige å prioritere.

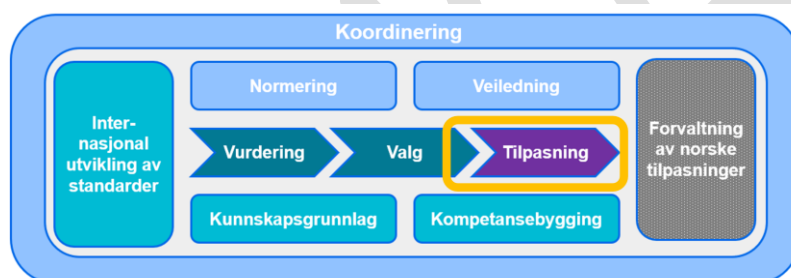
Operasjonalisering av modellen krever at det gjøres avklaringer på hvilke områder modellen best kan tas i bruk og prøves ut på. Arbeidet med dette bør gjennomføres høsten 2022, slik at man får etablert nødvendig handlingsrom og planer for å ta modellen i bruk i samarbeid med et prosjekt eller initiativ hvor det er behov for å gjøre valg og tilpasninger av internasjonale standarder. Når modellen har blitt prøvd ut bør det vurderes å gjennomføre en høring for å gi aktører mulighet til å gi innspill om roller og ansvarsdeling for ulike oppgaver og prosesser.

Kapittel 4.1-4.4 beskriver forslag til prioriterte tiltak med bakgrunn, formål og avhengigheter. Dette er tiltak som kan gjennomføres ganske raskt, med horisont 2022-2023. Kapittel 4.5 beskriver tiltak for å drive og forvalte modellen, og vil settes i gang etter hvert som man prøver ut modellen. Kapittel 4.6 lister øvrige mulige tiltak som del av operasjonalisering av modellen, men er så langt ikke prioritert.



Figur 4 Tiltak for å adressere ulike deler av samarbeidsmodellen

4.1 Prosessdriver for tilpasning av standarder (2023)



Bakgrunn

Profilering og tilpasning av internasjonale standarder gjøres fragmentert og med lite koordinering på tvers av behov og aktører. Det er lite formalisert erfaringsutveksling og dokumentasjon av felles vurderinger, valg og tilpasninger. Enkelte prosesser er i dag etablert, men de er tilknyttet spesifikke standarder og det er ulik praktisering. Koordinering på tvers av standarder og metoder er lite utviklet.

Tiltak

Tiltaket omfatter en utredning og eventuelt anskaffelse mot en leverandør eller sammenslutning som kan drive en koordineringsprosess for vurdering, valg og tilpasning av standarder. Mens enkelte internasjonale standarder kan brukes uten særlige tilpasninger, er det andre standarder som forutsetter større grad av tilpasninger. En prosessdriver vil sørge for å koordinere disse tilpasningene på tvers av virksomheter, leverandører og standarder.

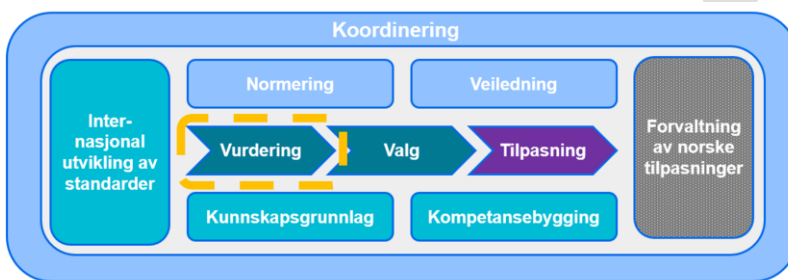
Formål

Tiltaket skal tydeliggjøre ansvaret for aktiviteter som inngår i prosessen koordinering. Dette vil også gi bedre forutsetninger for å kunne gjennomføre norske tilpasninger. Med dette tiltaket vil man oppnå en tydeligere koordinering av aktiviteter som omfatter spesielt profilering av standarder. Det vil gi mindre overlapp og lavere risiko for å utvikle ulike løsninger for sammenfallende behov. Samtidig vil det bli mer forutsigbarhet for aktørene fordi det vil være ett sted for koordinering.

Avhengigheter

En slik koordineringsrolle kan være aktuelt å etablere som en del av utprøving av modellen innenfor et funksjonelt bruksområde.

4.2 Drive faggrupper for prioriterte områder (2023 →)



Bakgrunn

Det er identifisert behov for å etablere faggrupper som kan arbeide mer dedikert med konkrete faglige problemstillinger knyttet til standardisering innenfor prioriterte områder som legemidler, kritisk info og digital hjemmoppfølging (DHO). Det eksisterer flere faggrupper i dag, for eksempel FHIR fagforum, som arbeider med problemstillinger knyttet til HL7 FHIR. Dette er en uavhengig gruppe med frivillig deltakelse, og det finnes flere lignende grupper.

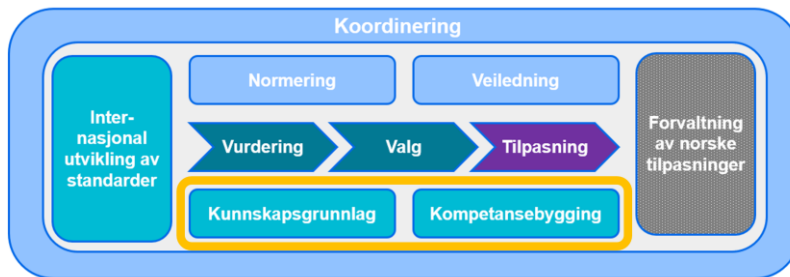
Tiltak

Det foreslås å etablere prinsipper for hvordan slike faggrupper skal innrettes og bemannes, og etablere faggrupper der det er nødvendig. Eksisterende faggrupper vurderes og videreutvikles ved behov. Det skal beskrives mandater for faggruppene og hvilket formål de skal oppfylle. Noen faggrupper kan være faste, mens andre grupper kan etableres ved behov og avvikles når arbeidet er ferdig.

Formål

Løfte konkrete problemstillinger om standarder knyttet til et funksjonelt område. Sørg for at det foreslås løsninger til behovseiere og leverandører. Faggruppene skal ikke gjøre en utviklingsjobb, men gi råd om bruk av standarder og hvordan de skal samspille.

4.3 Styrke standardiseringsarbeidet ved Standard Norge (2023 →)



Bakgrunn

Standard Norge fastsetter og utgir Norsk Standard, som omfatter standarder utarbeidet ved CEN og ISO. Standard Norge tilrettelegger for deltakelse fra interessenter i Norge når e-helsestandarder utvikles ved de internasjonale standardiseringsorganisasjonene.

Direktoratet for e-helse har de siste årene innvilget 300.000 i årlig tilskudd til Standard Norge via belastningsfullmakt fra Helsedirektoratet til å opprettholde norsk medlemskap i ISO og CEN innen helseinformatikk. Arbeidet skjer i tilknytning til en nasjonal standardiseringskomité som ble etablert i 2020. Direktoratet for e-helse har vært pådriver for etablering av komiteen.

Tiltak

Det foreslås å øke tilskuddet til Standard Norge for å styrke arbeid innen e-helse, herunder:

- Ivareta EU-strategien om økt fokus på europeisk standardisering og EU-forordningens krav om bruk av standarder som virkemiddel
- Strategi og plan for å videreutvikle e-helsekomiteen og styrke deltakelse fra helsepersonell, teknologer og andre interessegrupper fra sektoren i relevante internasjonale arbeidsgrupper.
- Styrke samarbeidet mellom nasjonale standardiseringsgrupper

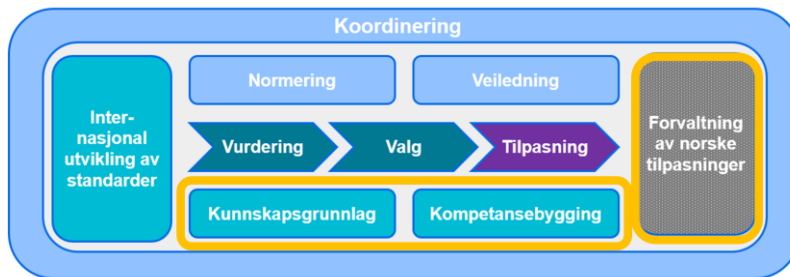
Formål

Deltakelse i internasjonalt arbeid gjør at norske aktører kan påvirke hvilke standarder som blir gjeldende i Norge, og ivareta nasjonale interesser og arbeidsprosesser i standardene. Tiltaket bidrar til å involvere sentrale interessegrupper som helsepersonell. Kliniske krav i standarder setter brukerbehov i sentrum når tjenester utvikles på tvers av sektoren.

Internasjonal deltakelse gir også muligheter til å påvirke føringer fra EU, som delegerer til standardiseringsorganisasjonene i Europa å lage standarder som utfyller regelverk. EUs standardiseringsstrategi prioriterer områder med relevans for e-helse, som samhandling, datadeling og sekundærbruk. Dette påvirker retning for utvikling av standarder framover.

Tiltaket legger til rette for økt gjenbruk av internasjonale standarder og raskere prosesser. Styrket kjennskap og eierskap i sektoren til internasjonalt arbeid gjør det enklere for aktører å vurdere og velge standarder for spesifikke samhandlingsbehov. Det gjør også prosessene lettere for myndigheter som skal vurdere standarder for normering og forskrift.

4.4 Beskrive forvaltningsorgan for HL7 FHIR-profiler (2023)



Bakgrunn

HL7 FHIR er en sentral standard i arbeidet med å tilpasse internasjonale standarder, og utvikle profiler for nasjonale forhold. Profileringsprosessen foregår fragmentert, og det er lite formalisert dokumentasjon og forvaltning av FHIR-profiler for felles bruk i sektoren.

HL7 Norge spiller en viktig rolle i arbeidet med å forvalte norske FHIR-profiler. HL7 Norge er offisiell norsk representant i det internasjonale arbeidet med HL7-standardene. Arbeidet styres av teknisk styringskomite, TSK. Direktoratet for e-helse har bidratt til å etablere HL7 FHIR fagforum, det norske fagmiljøet for utvikling av FHIR i Norge.

Innsats ved HL7 Norge har så langt vært basert på frivillighet og understøttet gjennom ressursinnsats fra Direktoratet for e-helse.

Tiltak

Det foreslås å gi et tidsbegrenset oppdrag til HL7 Norge om å beskrive organisatoriske og finansielle behov knyttet til å etablere et forvaltningsorgan for norske FHIR-profiler.

Formål

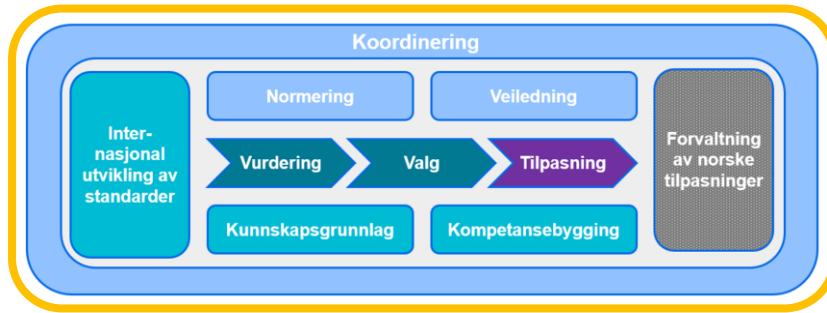
Tiltaket legger til rette for på sikt å etablere et organ som tar ansvar for forvaltning av FHIR-profiler. Dette er et behov som ikke er ivaretatt i dagens aktørlandskap.

Et FHIR forvaltningsorgan kan understøtte behov for økt koordinering knyttet til tilpasning av internasjonale standarder, som legger til rette for mer enhetlig og effektiv utvikling.

Forvaltningsorganet kan for eksempel bidra med å:

- Etablere infrastruktur for å publisere og forvalte FHIR-profiler. Systematisk dokumentasjon og forvaltning tilrettelegger for at norske profiler kan gjenbrukes. Dette effektiviserer arbeidet med utvikling av digitale helsetjenester, og bidrar til å begrense uønsket variasjon som kan være til hinder for digital samhandling.
- Drive arenaer for samarbeid om FHIR og utfyllende standarder, og legge til rette for deltakelse fra helsepersonell, teknologer og andre interessegrupper fra sektoren.
- Styrke kompetanse om tilpasning av internasjonale e-helsestandarder blant aktører i sektoren. F.eks. gjennom internasjonal erfaringsinnhenting, rådgivning og kurs. Økt kjennskap til utvikling nasjonalt og internasjonalt, gjør det lettere for norske aktører å tilpasse internasjonale standarder for samhandlingsbehov, der det er nødvendig.

4.5 Drive og forvalte samarbeidsmodellen (2023 →)



Bakgrunn

Samarbeidsmodellen med tiltak må iverksettes og drives videre. Ulike aktører har ansvar for å gjennomføre oppgaver i modellen, men det er behov for å sikre at dette blir gjennomført i henhold til planene.

Tiltak

Tiltaket omfatter å planlegge for iverksetting og oppfølging av samarbeidsmodellen. Direktoratet for e-helse vil ha hovedansvaret for å etablere prosesser og sikre at aktører bidrar inn i arbeidet med å bygge modellen og ta den i bruk. Dette innebærer også å tilrettelegge for at nødvendige samarbeidsarenaer, arbeidsgrupper og at beslutningsstrukturer blir etablert. Dette ansvaret kan tydeliggjøres som en del av hovedinstruksen til direktoratet.

Formål

Sikre at samarbeidsmodellen blir operasjonalisert og videreutviklet der det er behov.

Avhengigheter

Tiltaket har avhengigheter til de øvrige prioriterte tiltakene.

4.6 Øvrige tiltak for bruk av internasjonale standarder

I tillegg til tiltakene som er beskrevet i kapittel 4.1-4.5, er det identifisert en rekke andre tiltak som er relatert til bruk av internasjonale standarder. Disse tiltakene kan inngå som en del av arbeidet med å operasjonalisere samarbeidsmodellen, men er også relevante uavhengig av dette. I det videre arbeidet er det aktuelt å vurdere og beskrive disse tiltakene nærmere:

- Kompetansetiltak som forenkler og styrker arbeidet for aktører som skal bestille eller utvikle tjenester. F.eks. kunnskapsgrunnlag, kurs og erfaringsinnhenting.
- Oppdrag til NHN om å utarbeide og gjennomføre strategi og handlingsplan for å ta i bruk internasjonale standarder i utvikling og videreutvikling av nasjonale samhandlingsløsninger (les NHNs felles nasjonale løsning og samhandlingsplattformen)
- Oppdrag til regionale helseforetak om å utarbeide og gjennomføre strategi og handlingsplan for å ta i bruk internasjonale standarder i utvikling og videreutvikling av journalløsninger (som samhandler med kommunale EPJ-er og applikasjoner)

- Etablere normative krav til EPJ-leverandører og andre applikasjoner knyttet til blant annet interoperabilitet, både med nasjonale samhandlingsløsninger (les NHNs felles nasjonale løsning og samhandlingsplattformen) og andre kommunale EPJ-er og applikasjoner. Det er behov for insentiver til å gå over til mer åpne løsninger
- Etablere overordnede normative krav til EPJ-leverandører bl.a. knyttet til løsningenes mulighet for strukturering og gjenbruk av helseopplysninger, prosess- og beslutningsstøtte, mulighet for kundetilpasning og en moderne arkitektur som understøtter agil utvikling
- Videreutvikle normerende retningslinjer for samhandling mellom offentlige kunder og private tjenesteleverandører (en mulig modell etter «Norm for informasjonssikkerhet)
- Følge opp utviklingen i EU knyttet til EHDS forordningen, og eventuelt andre initiativ, og kartlegge hvordan disse kan/vil påvirke utviklingen i det norske journalmarkedet
- Styrke evnen til å etablere og forvalte felles informasjonsmodeller som kan bidra til bedre samhandling og prosessinnovasjon og leverandørportabilitet innad i kommuner, mellom kommuner og helse for øvrig og med andre sektorer
- Etablere en reguleringsplan som skal gjøre det enklere å få oversikt over føringene for digitalisering i helse- og omsorgssektoren
- Utvikle veikart og realisere løsninger og normerende produkter innenfor Digital Hjemmeoppfølging som en del av kommunenes behov på dette området og i sammenheng med Helsefellesskapene.

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt

postmottak@ehelse.no