

---

## Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

---

<b>Møte</b>	02/2020
<b>Dato</b>	22. september
<b>Tid</b>	Kl. 9:00-11:30
<b>Sted</b>	Direktoratet for e-helse, video
<b>Deltakere</b>	Hans Løwe Larsen, Direktoratet for e-helse (leder) Stephen Bølstad, GS1 Norge Bente Christensen, Sykepleierforbundet Heidi Eidskrem, Standard Norge Helga Festøy, Statens legemiddelverk Yvonne Garshol, Helse Sør-Øst Endre Haugen, Sectra Peter Hurlen, Legeforeningen Kari Jørgensen, Norsk Helsenett Mads Kringstad, Helse Sør-Øst Kristian Moum, Aspit Rune Pedersen, Nasjonalt senter for e-helseforskning Elisabeth Holen-Rabbersvik, Kristiansand kommune Anders Ravik, Norsk Helsenett John Harald Sevaldsen, DIPS Ida Møller Solheim, Folkehelseinstituttet Eirik Sollie, Norsk Elektro-teknisk Komite Line Andreassen Sæle, HL7 Norge Ingvar Sørlien, Siemens Healthineers Thore Thomassen, Helsedirektoratet Knut Vala, GS1 Norge Greta Valheim, Helse Sør-Øst

Sak	Tema	Sakstype
03/20	Orientering fra direktoratet	Orientering
04/20	Plan for internasjonale standarder	Orientering
05/20	Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet	Drøfting
06/20	International Patient Summary	Drøfting

Sak	Tema	Sakstype
03/20	Orientering fra direktoratet	Orientering
	Orienteringer og gjennomgang av referat	
04/20	Plan for internasjonale standarder	Orientering
	<p>Orientering om arbeid med plan for internasjonale standarder 2021-2024. Hensikten med saken er å få innspill til foreslått målbilde og planens innretning.</p> <p><b>Forslag til vedtak:</b></p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse ta med innspill framkommet i møtet, i det videre arbeidet.</p>	
05/20	Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet	Drøfting
	Orientering om veileder fra direktoratet om bruk i Norge. Drøfting av hvordan Standardiseringsutvalget kan følge opp veilederen i sektoren.	<p>Vedlegg:</p> <p><i>Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet</i></p>

	<p><b>Forslag til vedtak:</b></p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.</p>	
06/20	<p>International Patient Summary (IPS)</p> <p>Orientering om internasjonalt arbeid knyttet til IPS, og veileder om bruk i Norge. Drøfting av hvordan Standardiseringsutvalget kan følge opp veilederen overfor sektoren.</p> <p><b>Forslag til vedtak:</b></p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.</p>	Drøfting

## Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

---

### Plan for internasjonale standarder 2021-2024

---

Møte	02/20
Dato	22. september
Saksnummer	04/20
Sakstype	Orientering
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Jon Stolpnessæter

---

#### Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse ta med innspill framkommet i møtet, i det videre arbeidet.

#### Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse utarbeider plan for internasjonale standarder 2021-2024 og ønsker å orientere om arbeidet i standardiseringsutvalget. Hensikten med saken er å få innspill til foreslått målbilde og planens innretning, slik at disse kan tas med i det videre arbeidet.

#### Bakgrunn

Plan for internasjonale standarder skisserer et målbilde for 2024 med tilhørende tiltak for å oppnå målene. Formålet med planen er å skape større forutsigbarhet knyttet til internasjonal standardisering, utnytte felles internasjonalt samarbeid og erfaringer, og tilrettelegge for årlige planer for utarbeidelse og innføring av normerende produkter.

Tiltakene i planen er tett koblet til plan for felles grunnmur for digitale tjenester 2021-2024, som i perioden skal utvikles for å ivareta nye samhandlingsformer som datadeling og dokumentdeling. Innenfor flere av tiltakene i grunnmur er det behov for å tilrettelegge for normering med utgangspunkt i internasjonale standarder.

#### Målbilde 2024

Plan for internasjonale standarder beskriver målbilde 2024 innenfor fire hovedområder, som vist i figuren:



### ***Internasjonale standarder benyttes bevisst hos virksomheter og leverandører***

- Virksomheter peker på internasjonale standarder ved anbud og bestillinger
- Leverandører viser til konkret støtte for internasjonale standarder
- Åpne API som etableres eller piloteres skal være standardisert
- Det holdes oversikt over innsatsområder der det er behov for normering

### ***Internasjonale standarder er normert for konkrete bruksområder***

- Nasjonale profiler er tilgjengelig når prosjekter i nasjonal portefølje gjennomføres
- Nasjonale føringer for bruk av standarder til dokument- og datadeling er utarbeidet
- Normerende produkter fra mindre prosjekter er utviklet gjennom communities
- Overordnede krav og retningslinjer for ulike fagområder/bruksområder er normert

### ***Samarbeidspreget utvikling av internasjonale standarder i Norge***

- Leverandører, virksomheter og myndighet deltar aktivt i utvalg og communities
- Avhengigheter mellom ulike internasjonale standarder (og kodeverk) er tydelig

### ***Erfaringsutveksling og samarbeid med internasjonale myndigheter og fagmiljø***

- Internasjonale standarder er i stor grad tatt i bruk på samme måte som andre land
- Norske myndigheter og fagressurser deltar på arenaer for effektiv erfaringsutveksling
- EU sitt arbeid med eP, IPS, EHRxF er godt kjent for de som jobber med standardisering innenfor fagområdene, og det er kontroll på hva som er gjenbrukt
- Aktiviteter i sektoren har god oversikt over arbeid med internasjonale standarder

## **Tiltaksområder**

Tiltakene i planen er gruppert inn i fire tiltaksområder:

**Samhandlingsmodeller** omhandler tiltak som er langsiktige og generelle innenfor de tre viktigste samhandlingsformene – datadeling, dokumentdeling og meldingsutveksling. For eksempel utredninger og anbefalinger om aktuelle standarder innenfor, eller på tvers av, samhandlingsformer, eller normering av basisprofiler for HL7 FHIR.

**Funksjonelle bruksområder** beskriver tiltak som er knyttet til mer spesifikke behov hvor det er behov for å gi konkrete føringer for et bestemt område. For eksempel generelle regler for bruk av terminologier sammen med informasjonsmodeller og andre standarder, utredning av standarder for bruk på registerområdet eller områdeprofiler for legemidler.

**Internasjonalt samarbeid** er viktig for å kunne utveksle erfaringer og bygge på arbeid som allerede er gjort internasjonalt. Aktuelle tiltak er videreføring av nordisk samarbeid, deltakelse og bidrag inn i ISO/CEN og involvering i arbeid med HL7 FHIR.

**Nasjonalt styring** skal sikre at arbeidet med internasjonale standarder blir ivaretatt innenfor nasjonal styringsmodell og etablerte utvalg som standardiseringsutvalget og områdeutvalg samhandling, og at forvaltning av internasjonale standarder følger etablerte forvaltningsmodeller.

Basert på kjente behov og pågående prosesser og prosjekter er det så langt identifisert aktuelle tiltak for 2021. Samtidig pågår prosesser for å identifisere tiltak for perioden 2022-2024. Dette arbeidet forutsetter at målbildet langt på vei er landet og forankret. Foreløpige utkast til tiltak for 2021 er listet i tabellen under.

Tiltak
Gjennomføre vurdering av innholdsstandarder for strukturerte dokumenter
Utrede bruk av internasjonale standarder for automatisk rapportering fra EPJ til register
Utrede områdeprofiler for legemiddelområdet
Normere aktuelle FHIR basisprofiler
Utarbeide veileder for bruk av standarder for registrering, rapportering og samhandling om legemiddelinformasjon
Utarbeide og publisere retningslinje for standard for dokumentinnhold
Utarbeide veileder for bruk av standarder for elektroniske skjema
Profilering av IHE-standarder
Revidere anbefaling om FHIR for datadeling
Utarbeide og publisere veileder for FHIR for meldingsutveksling
Utarbeide veileder for FHIR Notifications
Føringer for samordnet bruk av informasjonsmodeller og ontologibaserte terminologier

Tiltakene omfatter både utredninger som vil være en del av det mer langsiktige og grunnleggende arbeidet, og mer konkrete tiltak for prioriterte bruksområder. Tiltak for samarbeid og erfaringsutveksling vil også være aktuelt, men er ikke beskrevet så langt.

## Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

---

### Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet

---

Møte	02/20
Dato	22. september
Saksnummer	05/20
Sakstype	Drøfting
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Trond Frisvold

---

#### Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.

#### Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse har utarbeidet en veileder om bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporing. Direktoratet ønsker å presentere veilederen og drøfte hvordan Standardiseringsutvalget kan følge opp veilederen i sektoren.

#### Bakgrunn

GS1-standarder for identifikasjon og sporing er tatt i bruk for helse- og omsorgstjenesten på ulike områder nasjonalt og internasjonalt, og anses som allment anerkjente standarder.

Direktoratet for e-helse har utarbeidet en normerende dokument om bruk av standardene i Norge. Formålet er å tilrettelegge for enhetlig bruk blant virksomheter i sektoren som ønsker å bruke GS1-standarder for identifikasjon og sporing. Enhetlig bruk vil bidra til sporbarhet på tvers av regioner og helseforetak, og mellom ulike aktører i helsesektoren.

Det vil være nødvendig å bygge kompetanse med implementering og bruk av standardene sammen med fagmiljøer i sektoren. Anbefalingene fra direktoratet utgis derfor som et normativt dokument av typen [veileder](#).

#### Vedlegg

*Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet*

# Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet





**Publikasjonens tittel:**

Veileder for bruk av GS1 standarder  
til identifisering og sporbarhet

**Rapportnummer:**

HITR 1237:2020

**Utgitt:**

09/2020

**Utgitt av:**

Direktoratet for e-helse

**Kontakt:**

postmottak@ehelse.no

Publikasjonen kan lastes ned på:

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

# Innholdsfortegnelse

<b>Om dokumentet.....</b>	<b>4</b>
<b>Anbefaling .....</b>	<b>4</b>
<b>Regionale, nasjonale og internasjonale behov .....</b>	<b>5</b>
<b>Hva er GS1? .....</b>	<b>5</b>
<b>Hvorfor anbefales GS1-standardene? .....</b>	<b>7</b>
Identifikasjon av legemidler .....	8
Identifikasjon av medisinsk utstyr.....	8
Identifikasjon av lokasjoner .....	9
Identifikasjon av pasienter og helsepersonell.....	9
Regulatorisk.....	10
Andre nasjonale initiativ.....	10
<b>Referanser .....</b>	<b>11</b>

## Om dokumentet

Dette dokumentet beskriver Direktoratet for e-helses overordnede anbefaling om å bruke GS1-standarder i helse- og omsorgssektoren og er normert som Veileder i henhold til Direktoratet for e-helses normeringsnivå [1].

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.).

Veilederen er basert på arbeid med standardene i ulike deler av sektoren, og målet er at de som ønsker å ta i bruk noen av standardene skal implementere disse på en enhetlig måte.

## Anbefaling

Direktoratet for e-helse anbefaler at GS1 identifikasjonsstandarder tas i bruk for følgende formål:

- Global Trade Item Number (GTIN) for identifikasjon av legemiddel
- Unique Device Identification (UDI) utstedt av GS1 for identifikasjon av medisinsk utstyr
- Global Location Number (GLN) for identifikasjon av lokasjoner
- Global Service Relationship Number (GSRN) for identifikasjon av pasienter og helsepersonell

Det anbefales at disse standardene kombineres med en GS1-standard for datafangst; strekkoder, Data Matrix eller RFID.

GS1-standarder må implementeres og tas i bruk på en enhetlig måte dersom målet om sporbarhet på tvers av virksomheter, forbedring av pasientsikkerhet og effektivisering ved hjelp av automatisk identifikasjon og datafangst i helsesektoren skal nås.

Lik bruk av GS1-standarder forutsetter at helsesektoren samordner innføring av GS1-standarder basert på beste praksis. Direktoratet for e-helse anbefaler derfor at regioner som ønsker å benytte seg av de ulike GS1-standardene trekker på erfaringene fra de helseforetakene som allerede benytter disse.

Der standardene tas i bruk i løsninger som innebærer behandling av personopplysninger, vil personvernforordningen komme til anvendelse. Den enkelte virksomhet har ansvar for å påse at personvernregelverket og helselovgivningen følges. Dette må vurderes konkret i hvert tilfelle av virksomheten som tar løsningen i bruk.

# Regionale, nasjonale og internasjonale behov

Standarder for identifikasjon av lokasjoner, produkter, pasienter og helsepersonell er en forutsetning for å bedre pasientsikkerheten, støtte sporbarheten av disse på tvers av aktørene i helsesektoren, og å øke effektiviteten i logistikkprosessene i sykehussektoren. Helseforetakenes innkjøpsservice påpekte allerede i 2015 at standarder for vare- og informasjonsflyt vil kunne ha stor effekt på logistikkflyten i sykehussektoren, og at dette er svært viktig for pasientsikkerheten [2].

Det er flere behovsområder for slike standarder:

- Sykehussektoren har logistikkutfordringer på grunn av omfattende vareflyt, stor bredde i sortiment og mange involverte aktører. Dette stiller store krav til presisjon for å oppnå effektivitet. Det er også et internasjonalt leverandørmarked. Derfor er det formålstjenlig å ta i bruk globale standarder for identifikasjon som alle aktører, både leverandører og kjøpere, kan nyttiggjøre seg av.
- Det er en konstant risiko for feilmedisinering i helsetjenesten. Det er et behov for å sikre at riktig legemiddel blir gitt til riktig pasient til riktig tid, fra legemiddelet er ordinert av lege til det når frem til pasienten. En løsning med unik merking av både legemidler, pasienter og helsepersonell vil kunne bidra til å sikre dette, samtidig som at det vil gi bedre kontroll og redusere svinn.
- Medisinsk utstyr lånes ut på tvers av helseforetak og regioner. En unik identifikator som kan koples tilbake til både lokasjoner og aktuelle pasienter kan for eksempel benyttes for å spore tilbake til personer ved funn av infisert utstyr.
- Helsesektoren har verdikjeder som stadig oftere krysser landegrensener. En global standard for identifisering fra produsent til pasient er sentralt for å møte kravene til sporbarhet på en effektiv måte. Standarder må være åpne og tilgjengelige for alle aktører i verdikjedene.

## Hva er GS1?

GS1 (Global Standard One) er en brukerstyrt, ideell organisasjon som utvikler, vedlikeholder og tilbyr standarder for effektiv vare- og informasjonsflyt innen ulike bransjer som helse, dagligvare, bygg, elektro m.m. [3].

De som skal ta i bruk GS1-standarder betaler medlemskap i GS1 Norway og får tildelt et unikt prefix som de skal benytte i identifikatorene.

Flere standarder for identifikatorer fra GS1 er tatt i bruk for helse- og omsorgstjenesten i Norge:

- Global Trade Item Number (GTIN): Standard for unik identifikasjon av artikler, til identifikasjon av legemiddel og medisinsk utstyr.
- Global Location Number (GLN): Standard for unik identifikasjon av lokasjoner, til identifikasjon av leveringslokasjoner eller rom på sykehus.
- Global Service Relation Number (GSRN) Standard for unik identifikasjon av personer som mottar eller yter tjenester, eksempelvis pasient (pasientarmbånd)

- Serial Shipping Container Code (SSCC) Standard for merking av interne logistikkenheter som krever sporing. Da dette ikke er regnet som et formål for e-helse, så er denne standarden ikke en del av anbefalingen.

Standard for Unique Device Identification (UDI) er basert på GTIN og gir en unik identifikasjon av et produkt. Dette blir brukt til forordring og sporing av medisinsk utstyr, og er viktig for mange formål. For eksempel vil en UDI for et implantat inneholde serienummer som det er behov for dersom et implantat skal tilbakekalles.

I tillegg planlegger Helse Midt-Norge å ta i bruk Global Returnable Asset Identifier (GRAI) for identifikasjon og sporing av gjenbrukbare lastbærere ved forsyning fra regionale lager og ut til sykehus. Dette gjøres for å sikre korrekt lagring og transport av spesielt sterile varer, og er også hensiktsmessig for å minske behovet for avfallshåndtering inne på ulike avdelinger på sykehusene.

Tabell 1 gir en oversikt over alle GS1-standarder for identifikasjon og hvilke bruksområder disse dekker.

I tillegg leverer GS1 flere forskjellige standarder for datafangst og informasjonsdeling, f.eks. bruk av strekkoder, GS1 DataMatrix og RFID på ID-brikker for merking. Vanligvis vil en identifikasjonsstandard kombineres med en eller flere av disse standardene.

Tabell 1 Oversikt over GS1-standarder

GS1-standard	Bruksområde	Eksempel
<a href="#">Global Trade Item Number (GTIN)</a>	Produkter og tjenester	Legemiddel, medisinsk utstyr, medisinsk forbruksmateriell, mat og drikke, kontorrekvisita
<a href="#">Global Location Number (GLN)</a>	Juridiske enheter og fysiske lokasjoner (steder)	Lagerrom, medisinrom, leveringssteder, distribusjonssentre, fabrikker, utsalgssteder
<a href="#">Serial Shipping Container Code (SSCC)</a>	Logistikkenheter	Identifikasjon av Innhold på paller og rullebur, eksempelvis pakker. Kan benyttes for å spore en pakke fra avsender til mottaker.
<a href="#">Global Returnable Asset Identifier (GRAI)</a>	Returnerbare eiendeler	Lastbærere som transportvogner, paller, plastbakker, og containere.
<a href="#">Global Individual Asset Identifier (GIAI)</a>	Eiendeler	Medisinsk utstyr, maskiner, transport og IT-utstyr
<a href="#">Global Service Relation Number (GSRN)</a>	Tjenestetilbyder og mottaker og forholdet mellom disse	Helsepersonell, pasienter, lojalitetskort, medlemskort
<a href="#">Global Document Type Identifier (GDTI)</a>	Dokumenter	Medisinske journaler, transportdokumenter og førerkort.

GS1-standard	Bruksområde	Eksempel
<a href="#">Global Identification Number for Consignment (GINC)</a>	Fraktbrev	Identifikasjon av forsendelse som kan inneholde paller eller andre enheter som transporteres i én forsendelse. Brukes av bedrifter til å identifisere en sending som består av en eller flere logistikkenheter som er ment å bli transportert sammen. Legger til rette for at speditører og transportleverandører kan holde orden på logistikkenheter som transporteres sammen.
<a href="#">Global Shipment Identification Number (GSIN)</a>	Forsendelser	Dette er et nummer som tildeles av en selger og avsender av varer til å identifisere en forsendelse som består av en eller flere logistikkenheter som er ment å bli levert sammen.
<a href="#">Global Coupon Number (GCN)</a>	Rabattkuponger	Digitale rabattkuponger
<a href="#">Component/Part Identifier (CPID)</a>	Komponenter og reservedeler	Bildeler og industrielle komponenter og reservedeler

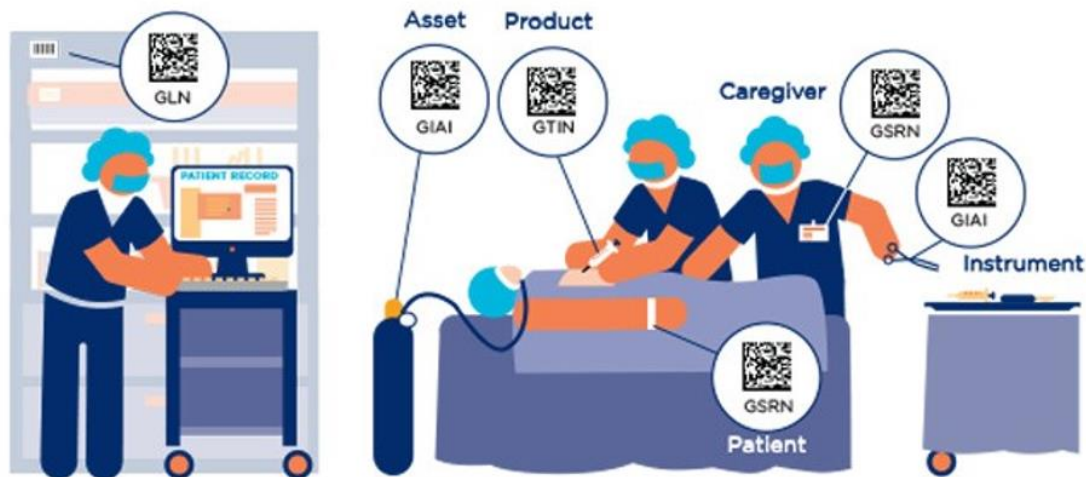
## Hvorfor anbefales GS1-standardene?

Standarder vil legge grunnlaget for mer automatisert identifikasjon og datafangst og dermed avlaste manuell registrering og reduksjon av de menneskelige feil dette medfører, samt bidra til bedre sporbarhet. Bedre bruk av teknologi og nye arbeidsformer på dette området vil også kunne gi andre effekter, eksempelvis i form av tidsbesparelser og mer og bedre data tilgjengelig for kvalitetsforbedringer.

De ulike GS1-standardene for identifikasjon er tatt i bruk både nasjonalt og internasjonalt på ulike områder, og Direktoratet for e-helse anbefaler disse brukt som de facto (allmen anerkjent) standarder. Når det gjelder identifikasjon av legemidler og medisinsk utstyr har GS1 80-90% av markedet<sup>1</sup>. Resten av helsesektoren har for det meste egne løsninger. Når det gjelder UDI finnes det, i tillegg til GS1, organisasjonen Health Industry Business Communication [4] som utsteder ID for UDI. GS1 er utpekt av Europakommisjonen som utsteder for UDI i den nye forskriften om medisinsk utstyr.

GS1 og SNOMED International har inngått en samarbeidsavtale for å sikre at organisasjonenes standarder for helseinformasjon er komplementære og kan fungere sammen i helsesystemer globalt [5]. Et nøkkelfokus har vært å utvikle prinsipper for å linke GTINs og SNOMED CT på et nasjonalt nivå.

<sup>1</sup> Personlig kommunikasjon, Stephen Bølstad GS1 Norge, 12. august 2020



Figur 1 Automatisert sporing og datafangst på tvers av verdikjeder [6]

## Identifikasjon av legemidler

Helse Sør-Øst har vedtatt å ta i bruk GS1 standarden Global Trade Item Number (GTIN) i kombinasjon med ISBT128 [7] til merking av egenproduserte legemidler og biologiske produkter.

ISO-IDMP er en samling av fem standarder for beskrivelse og identifikasjon av legemidler. Standardene er fastsatt som norske standarder (NS-EN-ISO) og er pålagt gjennom legemiddeldirektivet (2001/83) for legemiddelmyndigheter og legemiddelindustri. IDMP refererer til GTIN som en av tre standarder for identifikatorer for forpakningene. Apotek, en rekke leverandører og alle virksomheter som administrerer legemidler, vil som en følge av dette måtte implementere GTIN-standarder.

Produktkoden er angitt utenpå pakningen i form av GS1 DataMatrix eller på eldre pakninger som strekkode GS1 EAN/UPC. I Legemiddelverkets grunndatabase med legemiddelinformasjon som benyttes i helsesektoren, FEST, er produktkoden i dag basert på GTIN eller NTIN (Nordic Trade Item Number) som standard. GTIN skal overta helt for NTIN.

FEST skal tilpasses disse produktkodene i henhold til forfalskningsdirektivet som trådte i kraft 9/2-2019 [8].

## Identifikasjon av medisinsk utstyr

Alt medisinsk utstyr som tas i bruk skal etter hvert ha en UDI-DI identifikator utstedt av GS1. GS1 er en av fire standarder som er godkjent for merking av medisinsk utstyr i EU .

Standardisert merking av medisinsk utstyr vil f.eks. kunne effektivisere sporing av infisert utstyr som er utlånt på tvers av enheter, eller implantat som skal trekkes fra markedet. I Norge er Legemiddelverket fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr og fører tilsyn med produsenter og tekniske kontrollorgan.

Et nytt europeisk regelverk er under innføring, og det er i ferd med å etableres en europeisk database kalt EUDAMED med informasjon om alle typer medisinsk utstyr som er godkjent.

## Identifikasjon av lokasjoner

Prosjektet «Vel Møtt» i Helse Vest har som mål å forbedre og effektivisere pasient- og ressursflyt. Som en del av dette er det etablert en karttjeneste, «Finn Fram», som skal hjelpe pasienten å planlegge sitt sykehusbesøk på forhånd og få hjelp til å finne frem på sykehuset. Denne karttjenesten benytter *Global Location Number (GLN)* som identifikator av steder på sykehuset. Kart og identifikatorer som er blitt etablert på denne måten planlegges også benyttet som identifikator for steder i logistikkprosessene på sykehuset.

Helse Midt-Norge har tatt i bruk GLN ved angivelse av leveringsadresser på alle fysiske lokasjoner som mottar varer, enten fra eksterne leverandører direkte, eller fra intern forsyning fra lager på sykehusene. Helse Midt-Norge har erfart at bruk av GLN kan forenkle implementering av elektronisk handel med leverandører når EHF-standardene benyttes.

Virksomheter som benytter GLN som identifikator for lager og leveringssteder oppnår flere gunstige effekter:

- Man trenger kun å forvalte lokasjonsinformasjonen ett sted. Alle aktører som har behov for informasjonen vil få tilgang til den oppdaterte informasjonen i en grundatatjeneste.
- Logistikk-systemer kan sende bestillinger med GLN som identifikator av leveringssted. Dette gir stor effekt for mottaker av bestilling som da kan behandle denne maskinelt.
- Informasjon om lokasjon er detaljert og entydig, med kontaktinformasjon og nøyaktige kartreferanser. Kartreferansene muliggjør effektiv flåtestyring og sporing både for leverandør, transportør og kjøper.
- GLN kan brukes internt i virksomheten, for eksempel for å håndtere interne leveranser mellom lokasjoner i virksomheten (eksempelvis prøver som sendes fra et sykehus til et annet, sterilforsyning, legemiddelforsendelser m.m.), stedsangivelse for portør oppdrag, stedsangivelse for vedlikeholdsoppdrag. Det er også relevant å knytte informasjon om sted til organisasjon for å eksempelvis kunne følge med på ulike organisasjonens utnyttelse av lokasjoner på i bygninger. Per i dag er det ikke etablert en nasjonal standard for identifikasjon av fysisk sted i helsesektoren, og Organisasjonskodeverket (OK2007) har heller ikke angitt dette.

Omtrent 200 norske kommuner hadde i 2015 tatt i bruk GLN til identifisering av lokasjoner i forbindelse med varelevering og adressering [7].

## Identifikasjon av pasienter og helsepersonell

Lukket legemiddelsløyfe er vurdert som et viktig systemforbedringstiltak for å redusere uønskede hendelser i legemiddelhåndteringsprosessen [9].

Elektronisk identifisering av pasient er en forutsetning i lukket legemiddelsløyfe. Dette sikrer at riktig legemiddel gis til riktig pasient, ved at ordinasjonen, legemiddelet og pasientens identitet kontrolleres og dokumenteres elektronisk og er derfor sporbar. Arbeidsprosesser og rutiner effektiviseres og hindrer at menneskelige feil oppstår. Dermed kan problemer med forveksling av totalt ulike medisiner med likelydende navn, eller fatale doseringer elimineres. Det vil føre til at riktig pasient får riktig legemiddel til riktig tid – og ikke minst på riktig måte. Elektronisk identifisering av pasient er også ønskelig i en rekke andre arbeidsprosesser, eksempelvis transfusjon, prøvetaking, eller ved utførelse av ulike prosedyrer, eksempelvis



med medisinsk-teknisk utstyr, der man har behov for å verifisere og dokumentere hvilken pasient prosedyren utføres på.

Helse Sør-Øst planlegger å ta i bruk Global Service Relationship Number (GSRN) til identifisering av pasienter og helsepersonell.

## **Regulatorisk**

EUs forfalskningsdirektiv Falsified Medicines Directive [8] krever at legemiddel skal være merket med Data Matrix symbol bestående av produktkode og et serienummer [10].

EUDAMED [11], en europeisk database med informasjon om alle typer godkjent medisinsk utstyr er planlagt satt i produksjon 2021. Alt medisinsk teknisk utstyr som tas i bruk skal ha en Unique Device Identification (UDI). En UDI vil inneholde informasjon om batchnummer/produksjonsserie, noe som er viktig for sporing og tilbakekalling av f.eks. implantater. GS1 er utpekt av Europakommisjonen som utsteder for UDI i den nye forskriften om medisinsk utstyr. Produsentene tildeler UDI'er og rapporterer disse til EUDAMED.

EU har besluttet at de vil legge IDMP til grunn for sin europeiske regulatoriske «legemiddeldatabase». Legemiddeldatabasen inneholder standardisert informasjon om substanser, produkt, organisasjon og referanseverdier.

## **Andre nasjonale initiativ**

Storbritannia (NHS) har man formulert en strategi for elektronisk innkjøp i helsesektoren og valgt GLN og GTIN som standarder [12]. Strategien beskriver en forventet årlig besparelse på £150 millioner basert på bedre lagerstyring, kontroll og reduksjon av produktsvinn ved å implementere GS1 standarder.

Scan4Safety er et statlig finansiert program, implementert i NHS, som bruker GS1-standarder for produkt-, lokaliserings- og pasientidentifikasjon for å spore produkter og bruken av dem fra produksjonsstedet til omsorgspunktet. Dette har forbedret sporbarheten, vært effektivitetsbesparende og ført til økt pasientsikkerhet [13].

I Nederland publiserte i 2011 GS1 Nederland i samarbeid med flere sykehus og leverandører et businesscase som beskriver en ROI på €436 millioner over en 3-års periode ved å implementere GS1 standarder for å spore medisinsk utstyr i Nederlandske sykehus [14].

## Referanser

- [1] Direktoratet for e-helse, «Normeringsnivå og dokumenttyper,» 2020. [Internett]. Available: <https://ehelse.no/standarder/om-standardisering-i-e-helse/normeringsniva-og-dokumenttyper>.
- [2] Helseforetakenes innkjøpsservice, «Strategi for bruk av teknologi og standarder innen innkjøp og logistikk i spesialisthelsetjenesten,» 2015. [Internett]. Available: [https://sykehusinnkjop.no/Documents/Om%20oss/Om%20oss%20dokumenter/Strategi\\_for\\_bruk\\_av\\_teknologi\\_og\\_standarder.pdf](https://sykehusinnkjop.no/Documents/Om%20oss/Om%20oss%20dokumenter/Strategi_for_bruk_av_teknologi_og_standarder.pdf).
- [3] Global Standard One, «Welcome to GS1,» 2020. [Internett]. Available: <https://www.gs1.org/>.
- [4] Health Industry Business Communications Council, 2020. [Internett]. Available: <https://www.hibcc.org/>.
- [5] GS1, «Global collaboration between GS1 and SNOMED International,» 2017. [Internett]. Available: <https://www.gs1.org/articles/2190/global-collaboration-between-gs1-and-snomed-international>.
- [6] GS 1 Ireland, «‘Scan for Surgery’ improves patient safety,» 2017. [Internett]. Available: <https://www.eolasmagazine.ie/scan-surgery-improves-patient-safety/>.
- [7] Helse Sør-Øst, «GS1 koordinering,» 6 6 2019. [Internett]. Available: [https://www.gs1.no/sites/gs1/files/user/Dokumenter/Kurspresentasjoner/1906\\_Partnere/3\\_gs1\\_koordinering\\_br.pdf](https://www.gs1.no/sites/gs1/files/user/Dokumenter/Kurspresentasjoner/1906_Partnere/3_gs1_koordinering_br.pdf).
- [8] European Commission, «Falsified medicines,» 2020. [Internett]. Available: [https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en).
- [9] Helse- og omsorgsdepartementet, «Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen — Riktig bruk – bedre helse. Del 3 God kvalitet ved behandling med legemidler,» 2015. [Internett]. Available: [https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-28-20142015/id2412810/?q=lukket%20legemiddelsl%c3%b8yfe&ch=3#match\\_0](https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-28-20142015/id2412810/?q=lukket%20legemiddelsl%c3%b8yfe&ch=3#match_0).
- [10] ISO, «ISO/IEC AWI 16022 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Matrix bar code symbology specification,» [Internett]. Available: <https://www.iso.org/standard/80926.html>.
- [11] European Commission, «Medical Devices - EUDAMED,» 2019. [Internett]. Available: [https://ec.europa.eu/health/md\\_eudamed/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en).
- [12] UK Government, Department of Health, «NHS e-procurement strategy,» [Internett]. Available: <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-e-procurement-strategy>.
- [13] GS1 UK, «Improving patient safety and saving money using point-of-care scanning in the NHS,» 2020. [Internett]. Available: <https://healthcare.gs1uk.org/scan4safety/>.

- [14] GS1 Nederland, «Patient safety and efficiency in the operating theatre: GS1 traceability business case,» 2011. [Internett]. Available: [https://www.gs1.no/sites/gs1/files/user/Dokumenter/business\\_case\\_gs1\\_traceability.pdf](https://www.gs1.no/sites/gs1/files/user/Dokumenter/business_case_gs1_traceability.pdf).
- [15] Statens legemiddelverk, «FEST Implementeringsveiledning,» 2019. [Internett]. Available: [https://legemiddelverket.no/Documents/Andre%20temaer/FEST/Hvordan%20bruke%20FEST/20190206\\_Implementeringsveiledning%20FEST%20v3.0.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Andre%20temaer/FEST/Hvordan%20bruke%20FEST/20190206_Implementeringsveiledning%20FEST%20v3.0.pdf).
- [16] GS1 Norway, «Offentlig sektor,» 2020. [Internett]. Available: <https://www.gs1.no/vare-bransjer/offentlig-sektor>.
- [17] S. Tranchard, «Revised IDMP standards to improve description of medicinal products worldwide,» 20. Oktober 2017 . [Internett]. Available: <https://www.iso.org/news/ref2234.html>.
- [18] European Commision, «Medical Devices - Sector,» 2020. [Internett]. Available: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en).
- [19] GS 1, «AIDC Healthcare Implementation,» 2015. [Internett]. Available: [https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1\\_Healthcare\\_Implementation\\_Guideline.pdf](https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Implementation_Guideline.pdf).
- [20] GS 1, «Healthcare GLN Implementation Guideline,» 2018. [Internett]. Available: [https://www.gs1.org/docs/healthcare/GLN\\_Healthcare\\_Imp\\_Guide.pdf](https://www.gs1.org/docs/healthcare/GLN_Healthcare_Imp_Guide.pdf).
- [21] UK Government, Department of Health, «GS1 and PEPPOL Adoption,» [Internett]. Available: [https://www.cddft.nhs.uk/media/571147/gs1\\_keys\\_supporting\\_the\\_core\\_enablers.pdf](https://www.cddft.nhs.uk/media/571147/gs1_keys_supporting_the_core_enablers.pdf).

## Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

---

### International Patient Summary (IPS)

---

Møte	02/20
Dato	22. september
Saksnummer	06/20
Sakstype	Drøfting
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Georg F. Ranhoff

---

#### Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.

#### Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse utarbeider en norsk veileder for bruk av *NS-EN 17269 Health informatics - International Patient Summary* i Norge.

Direktoratet ønsker å presentere veilederen og status for det internasjonale arbeidet knyttet til International Patient Summary (IPS), og drøfte hvordan Standardiseringsutvalget kan følge opp veilederen overfor sektoren.

#### Bakgrunn

International Patient Summary (IPS) er en betegnelse for et minimumsett av pasientdata som klinikere har identifisert som relevante ved mange ulike samhandlingsformål. Det skal gi en overordnet ramme for definering av helseopplysninger og legge til rette for gjenbruk av pasientdata.

Arbeidet med utvikling av en standard for IPS ble startet opp av EU og er nå løftet opp til et internasjonalt arbeid der flere land utenfor Europa deltar. Formålet med IPS-standarden er utveksling av helseopplysninger mellom virksomheter ved planlagt og uplanlagt behandling, både regionalt, nasjonalt og på tvers av landegrensene. EU henviser til standarden for utveksling av helseopplysninger mellom land i Europa, og utlyser midler til støtte for implementering i land som velger å forplikte seg til arbeidet.

Direktoratet for e-helse utarbeider nå en nasjonal veileder for bruk av den europeiske standarden *NS-EN 17269*. Hensikten med veilederen er å legge til rette for at aktører som

jobber med å strukturere informasjonselementer, utfører det basert på samme standard, og gjenbraker internasjonale erfaringer for å dekke nasjonale behov.

### **Oppsummert anbefaling, fra *Veileder om bruk av NS-EN 17269***

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

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

- Mellom virksomheter i Norge
- Med virksomheter i andre land

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

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

Anbefalingen er relevant for aktører og initiativer som jobber med

- Strukturering av journal
- Utveksling mellom virksomheter
- Utveksling av helseopplysninger med innbygger
- Gjenbruk av data for sekundærbruk.

### **Referanser**

Resultatet fra det europeiske standardiseringsarbeidet med IPS:

<http://www.ehealth-standards.eu/results-of-the-international-patient-summary-project-2/>

EU informerer om arbeidet med IPS:

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/international-patient-summary-policy-deployment-competencies-and-standards>

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/european-standard-digital-patient-summary-has-been-approved>

Internasjonalt standardiseringssamarbeid om IPS:

<http://www.jointinitiativecouncil.org/>

Pågående aktiviteter med bruk av IPS:

<https://trillium2.eu/>