



Direktoratet for
e-helse

Veileder om bruk av NS-EN ISO 27269:2022 Helseinformatikk – Oppsummerende pasientopplysninger

[The International Patient Summary]



HITR 1240:2020, oppdatert 3/2023

Tittel:

Veileder om bruk av NS-EN ISO
27269:2022, Helseinformatikk –
Oppsummerende pasientopplysninger
[The International Patient Summary]

Rapportnummer

HITR 1240:2020, oppdatert 3/2022

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innhold

Endringshistorikk	4
1 Innledning	4
2 Anbefaling	5
2.1 Hva standarden kan bidra til og hvorfor den normeres	5
2.2 Gjelder for	5
3 Kort om NS-EN ISO 27269	5
3.1 Om oppsummerende pasientopplysninger	5
3.2 Informasjonselementer	6
4 Bakgrunn for veilederen	6
4.1 Strukturering og utveksling av pasientdata	6
4.2 Internasjonalt samarbeid.....	7
4.3 Hvorfor anbefales NS-EN ISO 27269?	8
5 Veien videre	9

Endringshistorikk

Dato	Endring
15.03.2023	<p>Dokumentet er oppdatert fordi standarden som dette dokumentet anbefalte, har utgått og blitt erstattet av en ny versjon.</p> <p>Tittel på dokumentet er endret fra «Veileder om bruk av NS-EN 17269 Health informatics - The International Patient Summary» til «Veileder om bruk av NS-EN ISO 27269:2022, Helseinformatikk – Oppsummerende pasientopplysninger [The International Patient Summary]</p> <p>Avsnitt 3.2 Informasjonselementer er oppdatert slik at de er i samsvar med gjeldende standard.</p> <p>I tillegg er det gjort noen mindre endringer, bl.a. fjernet referanse til beskrivelse av hva en veileder er, fjerning av ordet «oppsummerende» der det ikke er nødvendig, noen språklige forenklinger og omstrukturering av teksten.</p>

1 Innledning

Dette dokumentet beskriver anbefalingen til Direktoratet for e-helse om standarden [NS-EN ISO 27269:2022, Helseinformatikk — Oppsummerende pasientopplysninger \(ISO 27269:2021\)](#). Engelsk tittel på standarden: Health informatics — International patient summary (ISO 27269:2021). Internasjonalt omtales oppsummerende pasientopplysninger som Patient Summary og International Patient Summary, og forkortes til IPS.

Standarden beskriver et rammeverk for strukturerte informasjonselementer på et overordnet nivå. Denne anbefalingen omfatter kun NS-EN ISO 27269, og ikke implementeringsguider til rammeverket beskrevet i standarden.

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

2 Anbefaling

Direktoratet for e-helse anbefaler [NS-EN ISO 27269:2022, Helseinformatikk — Oppsummerende pasientopplysninger \(ISO 27269:2021\)](#) som overordnet rammeverk for strukturering og utveksling av pasientopplysninger.

NS-EN ISO 27269 anses som et hensiktsmessig rammeverk for deling av pasientopplysninger mellom virksomheter i Norge og med virksomheter i andre land.

2.1 Hva standarden kan bidra til og hvorfor den normeres

Bruk av standarden som et felles rammeverk for strukturering og utveksling av pasientopplysninger støtter virksomheter og leverandører som skal utvikle løsninger for strukturering og utveksling av pasientopplysninger.

Veilederen skal bidra til at virksomheter og prosjekter som utvikler eller anskaffer løsninger for strukturering og/eller utveksling av pasientopplysninger, tar utgangspunkt i standarden og bruker den som basis for utviklingen/anskaffelsen.

2.2 Gjelder for

Veilederen gjelder for aktører i norsk helse- og omsorgssektor som vurderer utveksling eller strukturering av pasientinformasjon.

Anbefalingen er relevant for arbeid med:

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

3 Kort om NS-EN ISO 27269

NS-EN ISO 27269:2022, Helseinformatikk — Oppsummerende pasientopplysninger (ISO 27269:2021) er en global standard for oppsummerende pasientopplysninger. Den erstatter en tidligere, europeisk versjon fra 2019, NS-EN 17269:2019. Standarden bygger på en felles visjon og samarbeid mellom CEN/TC251 og HL7®.

3.1 Om oppsummerende pasientopplysninger

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

Standarden beskriver "Patient Summary" som følger:

"Health record extract comprising a standardized collection of clinical and contextual information (retrospective, concurrent, prospective) that provides a snapshot in time of a subject of care's health information and healthcare" (s.4)

Note 1 to entry: The eHN Guideline definition is: A Patient Summary is an identifiable "dataset of essential and understandable health information" [that is made available] "at the point of care to deliver safe patient care during unscheduled care [and planned care] with its maximal impact in the unscheduled care"; [defined at a high level as:] "the minimum set of information needed to assure Health Care Coordination and the continuity of care" (s. 4)

3.2 Informasjonselementer

Standarden beskriver et ikke-uttømmende kjernesett av informasjonselementer som er nødvendig for en «International Patient Summary» (IPS), se Tabell 1. Opprinnelig ble standarden utviklet for å støtte ikke-planlagte helsetjenester på tvers av landegrensene. Informasjonselementene som er spesifisert er imidlertid ikke bare begrenset til det opprinnelige formålet, men skal også kunne brukes og være nyttig nasjonalt og lokalt. IPS skal støtte både planlagte og ikke-planlagte helsetjenester. «International»-elementet i standarden understreker imidlertid at det er nødvendig å ha et generisk rammeverk som felles for land og regioner.

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

Tabell 1 Informasjonselementer beskrevet i NS-EN ISO 27269

Obligatorisk [mandatory]	Anbefalt [required if known]	Valgfrie [optional]
Allergies and Intolerances	Healthcare Provider	Advance Directives
Medication Summary	Patient's Address Book	Functional Status
Problems	History of Procedures	History of Pregnancy
Patient Attributes	Immunizations	History of Past Problems
Provenance	Medical Devices	Plan of Care
Cross Border (conditional)	Results	Social History
		Vital Signs

4 Bakgrunn for veilederen

4.1 Strukturering og utveksling av pasientdata

En gjennomsnittlig innbygger vil i hovedsak ha et større og hyppigere behov for behandling og oppfølging fra helse- og omsorgsvirksomheter i eget land enn på tvers av landegrenser. Behovet for deling av oppsummerende pasientopplysninger anses derfor først og fremst som

et nasjonalt behov, som omfatter utveksling mellom virksomheter på ulike nivåer i primær- og spesialisthelsetjenesten, og informasjonsdeling mellom helsetjenesten og innbyggere.

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

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

Moderniseringen av sektorens IKT-systemer er avhengig av at vesentlige opplysninger struktureres og har samme meningsinnhold, uavhengig av IKT-verktøy. Mer strukturerte data er viktig for flere områder i helse- og omsorgstjenesten, for eksempel datadeling og digitalisering av legemiddelkjeder.

Å ta utgangspunkt i felles rammeverk for strukturering og utveksling av sentrale pasientdata som NS-EN ISO 27269, er nødvendig for at store aktører og initiativer går i samme retning, og for å legge til rette for en smidig tilnærming for implementering.

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

4.2 Internasjonalt samarbeid

NS-EN ISO 27269 har bakgrunn i det EU-initierte prosjektet [International Patient Summary \(IPS\) Project](#), som har fokus på innføring av standardiserte datasett for deling av helseopplysninger mellom land i Europa. Flere europeiske land har forpliktet seg til å ta i bruk standardiserte datasett for utveksling av oppsummerende pasientopplysninger på tvers av landegrenser via den europeiske infrastrukturen for utveksling av helsedata eHDSI, også omtalt som [MyHealth@EU \(European Commission\)](#).

Dette skapte et større engasjement rundt standarden som omfatter

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

Engasjementet rundt IPS resulterte i et samarbeid mellom ni internasjonale standardiseringsorganisasjoner i [Joint Initiative Council for Global Health Informatics Standardization](#). Blant andre ISO, HL7 Int., SNOMED Int, IHE og GS1 arbeider med å utvikle utfyllende implementeringsguides, terminologi og kodeverk med utgangspunkt i standarden.

NS-EN 17269:2019, *Health informatics — The International Patient Summary* ble fastsatt som europeisk standard ved den europeiske standardiseringsorganisasjonen [CEN](#) i november 2019. I 2022 ble den løftet til den internasjonale standardiseringsorganisasjonen [ISO](#) og fastsatt som global standard.

Arbeid med oppsummerende pasientopplysninger er en del av EU-prosjektet [European EHR Exchange Format](#). Prosjektet bygger på arbeidet med IPS og har videreutviklet felles utvekslingsformat også for andre kategorier, som prøvesvar, medisinske bilder og epikriser.

Arbeidet rundt oppsummerende pasientopplysninger vil fortsette å utvikle seg i årene som kommer, både i og utenfor Europa. Det forventes både endringer i NS-EN ISO 27269 og en utvikling av relevante internasjonale implementeringsguider.

I tillegg jobber internasjonale initiativer som G7 Health Ministers og The Global Digital Health Partnership (GDHP) for å ta i bruk IPS-standarden som et standardisert minimumssett med helsedata for pasientinformasjon, se [G7 International Patient Summary Roadmap \(gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/644447/G7-International-Patient-Summary-Roadmap.pdf).

4.3 Hvorfor anbefales standarden?

Standarden anses som et relevant rammeverk for bruk i Norge

Innholdet som klinikere og andre interessenter i og utenfor Europa har utarbeidet i NS-EN ISO 27269, samsvarer på et overordnet nivå i stor grad med behov i Norge.

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

Norge må tilpasse seg til europeiske føringer

Bruk av standarden innebærer en tilpasning mot europeiske retningslinjer og standardiseringsarbeid. Ved å tilpasse seg europeiske retningslinjer vil man legge til rette for å nå mål om grensekryssende helsetjenester som definert i [EUs pasientrettighetsdirektiv](#) (Artikkel 14), som også gjelder for Norge.

En tilnærming vil lette overgangen ved framtidige krav om utveksling av helseopplysninger i Europa. I 2022 presenterte EU-kommisjonen et [forordningsforslag for European Health Data Space \(EHDS\)](#), et europeisk helsedataområde. Norge plikter å implementere den endelige forordningen ordrett i norsk lovgivning, og norske aktører må tilpasse seg aktuelle føringer.

Forordningsforslaget omfatter føringer om standardisering av helsedata og tilknytning til [MyHealth@EU](#), EUs infrastruktur for utveksling av helsedata. Norge jobber med å knytte seg til infrastrukturen etter [beslutning fra Helse- og omsorgsdepartementet](#), og det forventes at alle EU/EØS-land er med innen 2025.

EHDS-forordningen kan føre til at virksomheter og leverandører i Norge må gjøre endringer i systemene sine for å tilpasse seg felles formater og internasjonale standarder som IPS. Dette medfører samtidig utvidete muligheter for norske aktører, fordi det legger til rette for tilgang til det internasjonale markedet.

Bruk av internasjonal standard gir innovasjon og næringsutvikling

Globale standarder som IPS gir et potensial for innovasjon og næringsutvikling, fordi norske leverandører som bruker standarden, vil kunne tilby produkter og tjenester internasjonalt.

Bruk av standarder fastsatt ved CEN, kan også gi markedsfordeler på nasjonalt nivå for norske utviklere og leverandører. Forskrift om offentlige anskaffelser § 15-1 nr. 3 beskriver en rangordning for standarder i kravspesifikasjoner ved offentlige anskaffelser. Europeiske standarder som også er fastsatt som norske standarder, har forrang ved offentlige

anskaffelser. Unntak er hvis noe annet er fastsatt i rettslig bindende tekniske regler, eller andre ytelses- eller funksjonskrav er spesifisert.

En internasjonal standard utarbeidet av en anerkjent internasjonal standardiseringsorganisasjon som CEN og ISO, gir i tillegg en forutsigbar utvikling, involvering og forvaltning for norske aktører.

5 Veien videre

Anbefalingen i denne veilederen er på et overordnet nivå. Som grunnlag for videre anbefalinger vil det bli nødvendig å involvere fagmiljøer blant virksomheter og leverandører i vurderinger av bruken av standarden, og samle innspill og erfaringer i arbeidet med å utarbeide underliggende implementeringsguider. Videre er det relevant å se til erfaringer fra andre land.

Anbefalingen gjør det enklere for virksomheter og leverandører å lage implementeringsguider som dekker ulike behov. Bruk av NS-EN ISO 27269 legger til rette for at arbeidene går i en felles utviklingsretning, gjennom en smidig tilnærming.

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

Implementeringsguidene kan senere normeres på nasjonalt nivå.

Nasjonal koordinering

Det vil være behov for å samordne bruken av NS-EN ISO 27269 i Norge. For å sikre semantisk samhandlingsevne nasjonalt, og gjøre det mulig å gjenbruke informasjonselementene i NS-EN ISO 27269 til ulike formål, vil det være nødvendig å gjøre tilpasninger, herunder:

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

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

Internasjonalt samarbeid

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

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

- Videreutvikling av NS-EN ISO 27269
- Utarbeidelse av implementeringsguider og profiler
- Bruk av terminologi og kodeverk.

Arbeidet vil i årene som kommer, fortsette å være en agil prosess der mange land og ulike standardiseringsorganisasjoner deltar, med sterk involvering fra EU. Da blir det vesentlig for norske aktører å bidra inn i europeiske og internasjonale fora, for å ivareta nasjonale interesser og sikre at standarden og tilhørende dokumenter dekker aktuelle behov.

Internasjonal involvering kan foregå gjennom ved deltakelse i [Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder \(ehelse.no\)](#), og i nasjonale arbeidsgrupper som SN/K 587, HL7 Norge, SNOMED International.