



Direktoratet for
e-helse

Tiltak til målbilde og plan for internasjonale standarder

Under arbeid



[Rapportnummer]

[Dokumenttittel]

Publikasjonens tittel:

Rapportnummer
[Sett inn rapportnr]

Utgitt:

Utgitt av:
Direktoratet for e-helse

Kontakt:
postmottak@ehelse.no

Besøksadresse:
Verkstedveien 1, 0277 Oslo
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:
www.ehelse.no

[Rapportnummer]

Innhold

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

Sammendrag

1 Innledning

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

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

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

2 Målbilde for 2024 og prioriterte tiltak

2.1 Målbilde for 2024

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

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

Målbilde og tiltaksområder er definert i Figur 1.



Figur 1 Målbilde og tiltaksområder

Internasjonale standarder er en forutsetning for fremtidens samhandling

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

Internasjonale standarder er tilpasset sektorens behov

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

Effekt:

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

Styring og ansvar er tydelig definert

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

Effekt:

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

2.2 Oppsummering av tiltak i perioden 2021-2024

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

Tabell 1 Oversikt over tiltak for utarbeidelse av normerende grunnlag

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

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

Tabell 2 Oversikt over tiltak knyttet til prosess

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

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

3 Tiltaksområder

3.1 Normerende grunnlag

3.1.1 Datadeling og dokumentdeling

De tre hovedformene for samhandling – meldingsutveksling, dokumentdeling og datadeling – har ulik modenhet. Dagens meldingsinfrastruktur er godt etablert og standarder eksisterer eller er under innføring. Dokumentdeling og datadeling er i ferd med å tas i bruk, men det må etableres prinsipper, strukturer og tjenester innenfor f.eks. sikkerhet og tillitsmodeller. Arbeidet med felles grunnmur de neste årene fokuserer på dokumentdeling og datadeling som standardiserte samhandlingsformer. Tiltakene i planen for internasjonale standarder er tett knyttet til planen for felles grunnmur.

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

Navn	Utvikle og normere aktuelle nasjonale basisprofiler for HL7 FHIR
Tiltak ID	Sam-Fel-01
Beskrivelse	Arbeidet med basisprofiler utføres primært under koordinering av HL7 Norge og med sektorsamarbeid. Utviklingen av basisprofiler vil derfor være styrt av sektorens behov de neste årene. Direktoratet for e-helse kvalitetssikrer og normerer profilene og publiserer disse som anbefalte standarder i referansekatalogen.
Normerende produkt	Anbefalte basisprofiler i referansekatalogen.
Effekt	Enhetlig bruk av FHIR i Norge. Aktører som skal implementere FHIR i sine samhandlingsløsninger kan ta utgangspunkt i omforente og etablerte retningslinjer ved implementering av FHIR.
Periode	2021-2024
Ansvar	HL7 Norge Aktører i sektor Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Utvikling av basisprofiler må skje med utgangspunkt i behov i sektor, og av prosjekter i sektor.
Forutsetninger	Prosjekter og aktører melder inn behov, som vil inngå i prioritering av hvilke basisprofiler som er nødvendig å utvikle og normere.

Navn	Krav og retningslinjer for bruk av International Patient Summary (IPS)
Tiltak ID	Sam-Fel-02
Beskrivelse	Tiltaket skal sørge for at erfaringer knyttet til anvendelse av IPS veileder, avklaring av anvendelsesområder for IPS og videreutvikling av internasjonalt IPS arbeid systematiseres i en retningslinje som setter tydelige krav og retningslinjer for hvordan IPS skal implementeres for ulike bruksområder. Utvikling av implementasjonsguider vil i hovedsak utføres av de aktører som tar i bruk IPS, med utgangspunkt i internasjonale implementeringsguider. Det kan være aktuelt å normere etablerte implementasjonsguider som inneholder relevant kodeverk og profiler for norske forhold, og som har nådd en viss modenhet.
Normerende produkt	Retningslinje

Effekt	Enhetlig bruk av IPS
Periode	2023
Ansvar	HL7 Norge Aktører i sektor Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Aktører i sektoren Kjernejournal
Forutsetninger	Relevante aktiviteter blant aktører i sektoren

Dokumentdeling

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

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

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

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

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

Datadeling

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

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

Navn	Revidere anbefaling om HL7 FHIR for datadeling
Tiltak ID	Sam-Dat-01
Beskrivelse	Arbeidet med HL7 FHIR pågår kontinuerlig, og det arbeides med prosesser og metode, samt etablering av områdeprofiler. Anbefalingen om bruk av HL7 FHIR for datadeling fra 2019 omhandler ikke alle nåværende aspekter ved FHIR, og det skal gjennomføres en revidering av anbefalingen for å holde denne oppdatert. I vurderingen må det også avklares om dagens anbefaling skal revideres eller om det skal lages en mer generell anbefaling for FHIR for alle samhandlingsmodeller.
Normerende produkt	Retningslinje med anbefalinger om bruk av FHIR
Effekt	Enhetlig bruk av FHIR
Periode	2022
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels

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

3.1.2 Standardiserte informasjonsmodeller og terminologi

Informasjon som utveksles som del av samhandlingen representeres gjennom informasjonsmodeller, standarder og kodeverk/terminologi med definerte avhengigheter mellom disse. Hver for seg bidrar disse virkemidlene til å realisere god samhandlingsevne, men det er også viktig å være bevisst på samspillet mellom dem, slik at det er mest mulig definert hva som skal beskrives i informasjonsmodellen, standardene og kodeverk/terminologi.

Utviklingstrekk peker mot bruk av standardiserte informasjonsmodeller som FHIR og openEHR, og ontologibaserte terminologier (dvs begrepene ut fra deres relasjoner til andre begreper) som SNOMED CT.

I denne sammenheng er det behov for å se på hvordan begreper knyttes sammen - enten som ulike informasjonselementer i en informasjonsmodell, eller som et aggregert pre- eller postkoordinert begrep i SNOMED CT. Ulike valg mellom implementasjoner kan vanskeliggjøre elektronisk samhandling på sikt, og det er viktig å fremme god forståelse for eventuelle begrensninger i bruk av pre- og postkoordinerte begreper i kliniske fagsystemer generelt. Uten tilstrekkelige føringer for hva som skal defineres i informasjonsmodellen og hva som kan defineres i terminologien kan man risikere "semantisk overlapp" fordi samme informasjonselementer er definert på flere måter.

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

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

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

	<p>Tiltaket skal utarbeide en oversikt og status på arbeidet, og konkretisere videre arbeid innenfor rammer av arkitektur, informasjonsforvaltning, standarder og kodeverk/terminologi.</p> <p>Tiltaket skal vurdere nytte og behov for normering innenfor sammenhengen mellom standardiserte informasjonsmodeller og terminologi. Det kan også være aktuelt å se på andre kodeverk som ICD10/11.</p>
Normerende produkt	N/A
Effekt	<p>Legge grunnlag for å normere bruk av informasjonsmodeller og terminologi i samspill, og unngå semantisk overlapp ved å konkretisere hvilken informasjon som skal modelleres i informasjonsmodell eller representeres ved hjelp av terminologi.</p> <p>Arbeidet skal gi innspill til aktører som skal utarbeide områdeprofiler hvor det er nødvendig å avklare bruk av terminologi og kodeverk.</p>
Periode	2021
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	<p>Program for kodeverk og terminologi</p> <p>Arbeid innenfor legemidler og helsedata</p>
Forutsetninger	Det må avklares hvordan et fremtidig arkitektur mål bilde ser ut.

Navn	Utarbeide nasjonale føringer for bruk av standardiserte informasjonsmodeller og terminologi
Tiltak ID	Sam-Term-02
Beskrivelse	<p>Tiltaket skal utarbeide føringer som sikrer at vi på nasjonalt nivå har en omforent forståelse for hvilke informasjonsrepresentasjoner det er hensiktsmessig å løse ved hjelp av informasjonsmodeller og hvilke som løses ved hjelp av ontologibaserte terminologier, og hvordan disse skal samspille med hverandre.</p> <p>Dette gjelder spesielt standarden FHIR og terminologien SNOMED CT.</p> <p>Føringene skal beskrive prinsipper og anbefalinger, blant annet med fokus på prekoordinering og postkoordinering og representasjon av aggregert informasjon.</p>
Normerende produkt	Veileder eller retningslinje for bruk av standardiserte informasjonsmodeller og terminologi
Effekt	<p>Øke graden av samhandlingsevne og verdien av informasjonsforvaltning ved at dette gjøres på en konsistent måte på nasjonalt nivå.</p> <p>Sette utviklingsretning for videre arbeid og normeringen innenfor informasjonsrepresentasjon i informasjonsmodeller og terminologi.</p>

Periode	2022
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Målbilder for arkitektur, arbeid rundt legemidler eller helsedata som treffer dette arbeidet, status på implementasjon av FHIR områdeprofiler og mapping av SNOMED CT.
Forutsetninger	Det må avklares hvordan et fremtidig arkitekturmålbilde ser ut.

3.1.3 Legemiddelinformasjon

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

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

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

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

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

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

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

Beskrivelse	<p>Beskrive hvilke internasjonale standarder som ISO IDMP, HL7 FHIR, SNOMED CT, CEN IPS, GS1-standarder m.fl. skal benyttes, og hvordan de utfyller hverandre og benyttes for samhandling.</p> <p>Beskrive hvilke internasjonale erfaringer som skal følges ved registrering, rapportering og samhandling om legemiddelinformasjon.</p> <p>Beskrive grenseflater og avhengigheter mellom klinisk og regulatorisk bruk. Klinisk bruk omhandler all bruk av legemidler, slik som forskriving, administrering og rapportering av legemiddelbruk, inkludert en pasients legemiddelliste. Regulatorisk bruk omhandler data om legemidler, som egenskaper, godkjenning, markedsføringstillatelse, produksjon, pakning/logistikk med mer.</p> <p>Identifisere anvendelser for utvikling og utprøving av nasjonale områdeprofiler.</p> <p>Beskrive forventet utvikling for standardisering på legemiddelområdet med avhengigheter til arkitekturmålbilde og kodeverk/terminologi.</p>
Normerende produkt	Veileder
Effekt	<p>Tilrettelegge for lik implementering av internasjonale standarder innen registrering, rapportering og samhandling om legemiddelinformasjon.</p> <p>Tydelig felles retning for standardisering på legemiddelområdet og legge grunnlag for normering på høyere nivå.</p>
Periode	2021
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	<p>Det er behov for å sette standardisering inn i en kontekst av et fremtidig arkitekturmålbilde på legemiddelområdet. Det vil derfor være avhengigheter til arbeidet som utføres innenfor arkitektur.</p> <p>Internasjonalt arbeid knyttet til standarder for legemidler (UNICOM)</p>
Forutsetninger	Samarbeid mellom aktører som Statens legemiddelverk, Norsk Helsenet SF, Direktoratet for e-helse, kliniske fagmiljøer, standardiseringsorganisasjoner og programmer/prosjekter som leverer samhandlingsløsninger på legemiddelområdet er viktig for å lykkes med arbeidet.

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

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

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

Forutsetninger	Erfaringer fra bruk av veileder for internasjonale standarder og legemiddelområdet er systematisert, det er utarbeidet og tatt i bruk relevante områdeprofiler, og det er innhentet internasjonale erfaringer gjennom samarbeid i aktuelle internasjonale prosjekter.
-----------------------	---

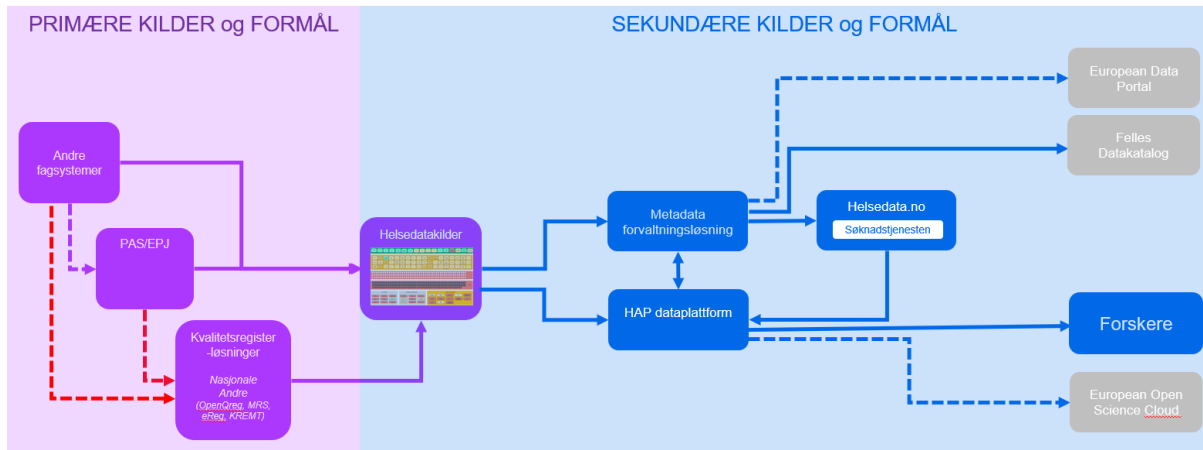
Navn	Forberedende arbeid for anbefalt standard for legemiddelinformasjon
Tiltak ID	Funk-Leg-04
Beskrivelse	Tiltaket skal utarbeide forslag til anbefalte standarder innen legemiddelområdet. Anbefalingen kan definere bruk av Helse-API, konkrete standarder, implementasjonsguider e.l. Utviklingen i sektor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

3.1.4 Helsedata for sekundære formål

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

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

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



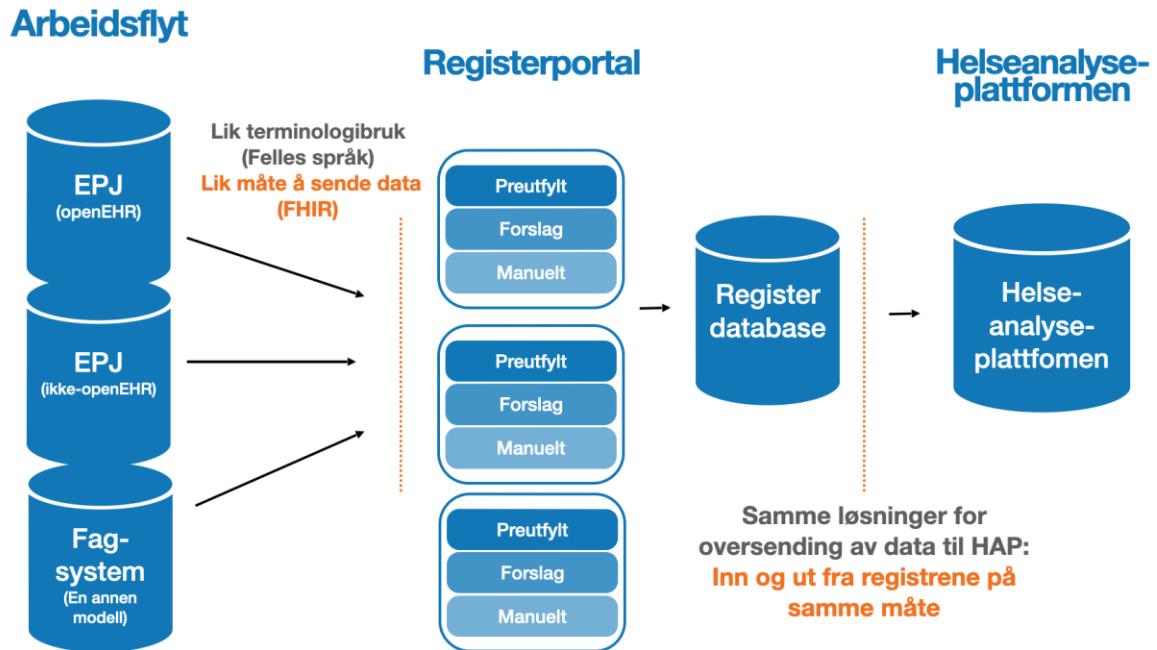
Figur 2 Verdikjeden fra data inn til data ut

Standarder for å øke gjenbruk og redusere registreringsbyrde

Gjenbruk av data registrert i fagsystemer og PAS/EPJ har lenge vært en utfordring. Dette skyldes blant annet en generell mangel på strukturert og standardiserte data i systemene, men også at det er lite koordinasjon mellom informasjon som ønskes registrert for forskningsformål og informasjon som registreres for primære formål. Det vil kunne være registrert informasjon om en pasient, som overlapper med det et register ønsker, men fordi data er strukturert annerledes enn slik registeret har definert det, så kan ikke informasjonen gjenbrukes direkte.

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

For å nå målet om redusert dobbeltregistrering og registreringsbyrde trenger man økt koordinasjon av data som etterspørres og data som registreres, men også at data faktisk blir gjenbrukt i grenseflatene som helsepersonell jobber i. Standarder som forenkler integrasjoner og felles datamodellering (HL7 FHIR, OpenEHR, ICD-10/11, SNOMED CT), vil derfor være viktige virkemidler for å nå dette målet.



Figur 3 Med en standard måte å sende data på og lik terminologibruk kan registerportalene enklere lage integrasjoner mot alle primærsystemer. Registersystemer kan bruke samme modeller og struktur for å få data inn og å sende ut.

Standarder for deling og bruk av helseregisterdata

I 2020 ble det, gjennom Helsedataprogrammet, distribuert en egen veileder for bruk av FAIR-prinsippene for helsedatakilder, der Direktoratet for e-helse anbefaler bruk av FAIR-prinsippene for å sikre en systematisk tilrettelegging for deling og gjenbruk av helseregisterdata gjennom å gjøre dem:

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

Økt bruk av standarder, og særlig internasjonale standarder, vil gagne helsenæring på flere måter. Det blir enklere å utvikle produkter som kan tas i bruk direkte, og produkter som utvikles kan anvendes på flere områder og systemer. Man får i tillegg et marked som internasjonale aktører kan konkurrere i, og gir norske aktører mulighet til å utvikle produkter som kan brukes internasjonalt.

Standardiseringsarbeidet for helsedata vil i perioden 2021-2024 hovedsakelig fokusere på fire områder: Metadatastandarder, begrepsharmonisering, dataoverføring og tilgjengeliggjøring av helsedata. I de fleste av aktivitetene vil internasjonale standarder ha en plass:

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

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

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

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

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

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

	etc. Man vil i HAP kunne utvikle mer avansert søke- og analysefunksjonalitet kun basert på metadata.
Periode	2023
Ansvar	Direktoratet for e-helse Helsedataservice
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Føringer fra Digitaliseringsdirektoratet rundt bruk av DCAT-AP-NO, DQV-AP-NO og SKPOS-AP-NO. Domenespesifikke ønsker, behov og standarder, for eksempel relatert til Biobanker og OMICS
Forutsetninger	

Navn	Videreutvikling av Spesifikasjon for dataoverføring fra helsedatakilder til Helseanalyseplattformen
Tiltak ID	Funk-Hdat-04
Beskrivelse	Videreutvikle dagens spesifikasjon for hvordan helsedatakilder skal overføre data til Helseanalyseplattformen. Dette innbefatter både den tekniske overføringen av data inkludert integrasjonsmekanismer og validering av datagrunnlaget. Det innbefatter meldingsstruktur, signering og kryptering. Det innbefatter strukturering av selve dataene, koblinger mellom data og metadata, og det innbefatter informasjonssikkerhet og personvern.
Normerende produkt	Anbefalt standard
Effekt	Mer effektiv og sikker overføring av data fra helsedatakilder til HAP. Grunnlag for utvikling av analysetjenester på HAP.
Periode	2023
Ansvar	Direktoratet for e-helse Helsedataservice
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Framdrift i standardisering og gjenbruk av data registrert for primære formål, herunder utvikling FHIR-baserte API'er for utveksling av data mellom helsedatakilder for primære formål og helsedatakilder for sekundære formål.
Forutsetninger	

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

	<p>begrepsharmonisering i relasjon til etablerte informasjonsmodeller som FHIR, SNOMED CT og Consys.</p> <p>Som del av arbeidet anbefale hvilke standarder som er best egnet for å "tematisere" variabler på tvers av helsedataskilder, referere til og/eller mappe på overordnede nivåer.</p> <p>Som basis for arbeidet benyttes retningslinjer for begrepsharmonisering fra Digitaliseringsdirektoratet</p>
Normerende produkt	Retningslinje for begrepsharmonisering for helsedata
Effekt	<p>En retningslinje, kombinert med arbeidet som gjøres rundt nasjonal koordinering, vil kunne bidra til en mer ensartet registrering av helsedata, noe som igjen vil styrke både FAIR (Findability, Accessibility, Interoperability, Reuseability)</p> <p>Arbeidet kan forenkle arbeid med å etablere en katalog av fellesvariabler som registre og systemer som registrerer helsedata kan bruke i sine løsninger. Nye registre og nye strukturerte element i fagsystemer og EPJ kan ta i bruk fellesvariablene direkte, uten å måtte lage sine egne standarder.</p>
Periode	2022
Ansvar	Direktoratet for e-helse/Helsedataservice
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Ønsker og behov fra forskere og analytikere. Internasjonale trender. Behov fra utvikling av analysetjenester og utforskere i HAP. Behov harmoniserings- og standardiseringsarbeid primære formål.
Forutsetninger	Igangsett arbeid rundt begrepsharmonisering som del av helsedataprogrammet eller i Helsedataservice.

3.1.5 Logistikk og datafangst

Direktoratet for e-helse publiserte 2020 Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet. Målet med veilederen er å bidra til at GS1-standarder tas enhetlig i bruk av alle virksomheter som ønsker å bruke GS1-standarder for identifikasjon og sporing. Enhetlig bruk vil legge til rette for sporbarhet på tvers av regioner og helseforetak, og mellom ulike aktører i helsesektoren (legemiddelprodusenter, apotek, sykehus mv.).

Helse Sør-Øst RHF har vedtatt bruk av GS1 for merking av egenproduserte legemidler og biologiske produkter. Helse Vest RHF har tatt i bruk GS1-standarder for lokasjonsidentifikasjon.

På sikt vil man bygge ytterligere erfaring på bruk av GS1-standarder. Det vil være aktuelt å se på bruk av GS1-standarder i samvirke med andre internasjonale standarder som FHIR og SNOMED.

Navn	Utrede og sammenstille erfaringer fra bruk av GS1-standardene
Tiltak ID	Funk-Logi-01
Beskrivelse	Basert på erfaringer og bruk av publisert veileder om GS1 skal det gjennomføres vurderinger og utarbeides anbefalinger om videre arbeid innenfor området. Det kan være aktuelt å sørge for økt koordinering av tiltak og bruk av GS1 på eksisterende og nye delområder. Samspill med andre internasjonale standarder er også relevant å beskrive. Et virkemiddel for å oppnå dette vil være økt grad av normering gjennom å oppgradere veileder for GS1 til en retningslinje.
Normerende produkt	Retningslinje for bruk av GS1 for identifikasjon og sporbarhet.
Effekt	Effektivisere identifikasjon og sporbarhet gjennom økt grad av koordinering og normering.
Periode	2022
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Erfaringsgrunnlag for bruk av GS1-standarder i sektor er tilgjengelig
Forutsetninger	

3.1.6 Velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging

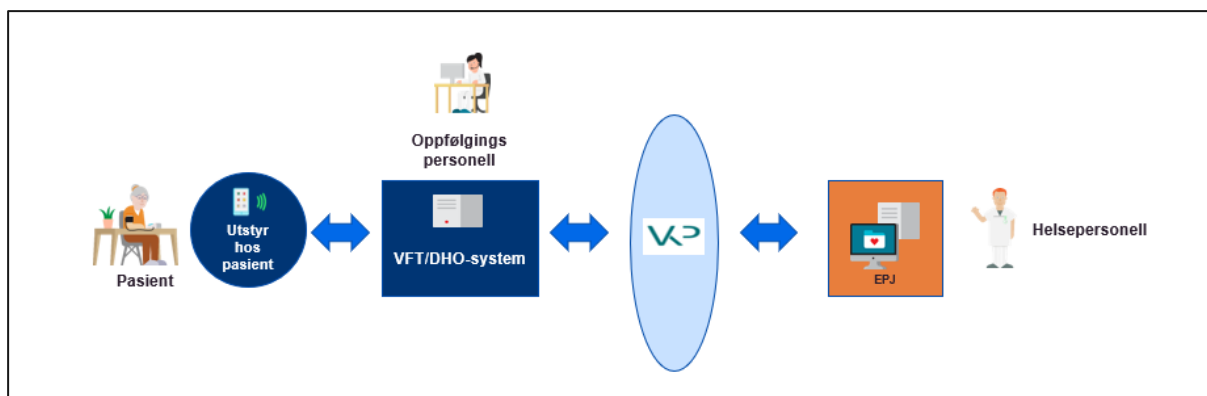
De siste årene har det vært arbeidet med tilrettelegging for samhandling innenfor området velferdsteknologi (VFT), både i regi av enkelte kommuner og gjennom arbeid i Direktoratet for e-helse. Et utvalg kommuner arbeider sammen med direktoratet og Norsk Helsenett SF for utprøving av nasjonalt knutepunkt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

Digital hjemmeoppfølging (DHO) er nye helsetjenester hvor deler av helse- og omsorgstjenesten kan flyttes hjem til pasienten ved hjelp av teknologi. I hovedsak er dette så langt knyttet til oppfølging av pasienten gjennom målinger (enten egenrapportering eller automatisk fra medisinsk-teknisk utstyr) som sendes digitalt til helsetjenesten.

Feil! Fant ikke referansekilden. viser verdikjeden for informasjonsdeling mellom utstyr hos pasient/innbygger og VFT/DHO-system, velferdsteknologisk knutepunkt (VKP) og mot fagsystem som EPJ.

Innenfor rammen av standardisering ser vi i hovedsak to deler av verdikjeden hvor det er aktuelt å arbeide med internasjonale standarder:

- Informasjonsdeling mellom VFT/DHO system og helsepersonells fagsystem/EPJ
- Informasjonsdeling mellom utstyr hos pasient og VFT/DHO-system



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

Med utgangspunkt i status på arbeidet og foreliggende planer er det innenfor verdikjeden VFT/DHO til fagsystem at det er mest relevant å spesifisere tiltak knyttet til internasjonale standarder. Her er det aktuelt å videreføre det arbeidet som allerede er gjort, spesielt innenfor HL7 FHIR profilering, og skissere en plan for normering på området. For verdikjeden medisinsk-teknisk utstyr til VFT/DHO-system er det mer aktuelt å innta en følge-med rolle og på et senere tidspunkt vurdere normering basert på internasjonale erfaringer og nasjonale behov.

Med utgangspunkt i status på arbeidet og foreliggende planer er det innenfor verdikjeden VFT/DHO til fagsystem at det er mest relevant å spesifisere tiltak knyttet til internasjonale standarder. Her er det aktuelt å videreføre det arbeidet som allerede er gjort, spesielt innenfor HL7 FHIR profilering, og skissere en plan for normering på området. For verdikjeden medisinsk-teknisk utstyr til VFT/DHO-system er det mer aktuelt å innta en følge-med rolle og på et senere tidspunkt vurdere normering basert på internasjonale erfaringer og nasjonale behov.

Navn	Utvikling og utprøving av områdeprofiler for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
Tiltak ID	Funk-DHO-01
Beskrivelse	<p>Det er allerede gjort et arbeid med å utarbeide områdeprofiler for en rekke relevante FHIR-ressurser. Velferdsteknologiprogrammet har vært tidlig ute med å etablere FHIR-profiler. Det videre arbeidet vil fortsatt skje i nær tilknytning/innenfor programmet, og arbeidet skal omfatte utvikling og utprøving av områdeprofiler som Vital Signs (Observations), Encounter, Composition, Medication dispense, Care plan, Episode care. Inkludert i arbeidet er også å tilpasse profilene til FHIR R4.</p> <p>For å binde arbeidet sammen og veilede for bruk av områdeprofilene skal det utarbeides en veileder som beskriver implementering innenfor aktuelle anvendelser. Veilederen skal danne basis for mer spesifikk normering på et senere tidspunkt (retningslinje, anbefalte standarder)</p>
Normerende produkt	Veileder for bruk av områdeprofiler for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging

Effekt	Tilrettelegge for bruk av felles områdeprofiler innenfor velferdsteknologi. Sette retning og beskrive implementering gjennom publisering av veileder.
Periode	2021
Ansvar	Direktoratet for e-helse, Velferdsteknologi
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Velferdsteknologiprogrammet skal utvikle områdeprofiler med bistand fra direktoratet for e-helse. Direktoratet for e-helse er ansvarlig for å koordinere utarbeidelse av veileder og normere denne.
Forutsetninger	

Navn	Retningslinje for internasjonale standarder for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
Tiltak ID	Funk-DHO-02
Beskrivelse	Basert på erfaringer som er gjort gjennom utprøving av områdeprofiler og bruk av veileder, skal det etableres tydelige krav og retningslinjer til bruk av standarder for området velferdsteknologisystem til fagsystem og nye krav til digital hjemmeoppfølging.
Normerende produkt	Retningslinje
Effekt	Tydeliggjøre krav til bruk av områdeprofiler innenfor velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging.
Periode	2022
Ansvar	Direktoratet for e-helse, Velferdsteknologi
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Velferdsteknologiprogrammet skal utvikle områdeprofiler med bistand fra direktoratet for e-helse. Direktoratet for e-helse er ansvarlig for å koordinere utarbeidelse av veileder og normere denne.
Forutsetninger	

Navn	Anbefalte standarder for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
Tiltak ID	Funk-DHO-03
Beskrivelse	Basert på erfaringer som er gjort gjennom utprøving av områdeprofiler og bruk av veileder, skal det etableres tydelige krav og retningslinjer til bruk av standarder for området velferdsteknologisystem til fagsystem.
Normerende produkt	Anbefalt standard

Effekt	Områdeprofiler for velferdsteknologi er tilgjengeliggjort og normert som anbefalte standarder. Dette gir brukere som skal implementere velferdsteknologiløsninger tydelige krav til bruk av standarder, samtidig som standardene kan gjenbrukes inn i løsningen og gi raskere og mer effektiv utvikling av løsningene
Periode	2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse, Velferdsteknologi
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Områdeprofiler tatt i bruk og det er dokumenterte erfaringer knyttet til bruk.
Forutsetninger	

Navn	Veileder for bruk av medisinsk-teknisk utstyr mot systemer for velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
Tiltak ID	Funk-DHO-04
Beskrivelse	Innenfor dette området er det ikke tydelige krav til standardisering på nåværende tidspunkt. Samtidig er det forventet at standardisering på sikt vil kunne gi en effekt. I perioden frem mot 2023 anbefales en følge-med rolle knyttet til utviklingen av medisinsk-teknisk utstyr (i hovedsak programvaredelen), utviklingstrekk innen Internet of Things, andre internasjonale erfaringer på området. Erfaringene skal samles i en veileder som beskriver utviklingsretningen for standardisering innenfor området.
Normerende produkt	Veileder
Effekt	En veileder vil kunne gi et utgangspunkt for planlegging og valg av ambisjonsnivå og prioritering knyttet til standardisering innenfor dette området.
Periode	2023
Ansvar	Direktoratet for e-helse, Velferdsteknologi
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Må være tett på utvikling, både internasjonalt og gjennom arbeid som gjøres knyttet til digital hjemmeoppfølging.
Forutsetninger	

3.1.7 Kritisk informasjon

Helsepersonell skal raskt, enkelt og sikkert kunne gjøre nødvendige oppslag i pasientopplysninger fra andre behandlingssteder. Tilgang til kritisk informasjon i kjernejournal er spesielt viktig når en pasient kommer i kontakt med et nytt ledd i

behandlingen, eller starter ny behandling på nytt sted. Det å få kritisk informasjon lett tilgjengelig i journalløsningen vil bidra til økt kvalitet og tryggere behandling.

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

Navn	Normering av standarder for bruk til deling av kritisk informasjon
Tiltak ID	Funk-Krit-01
Beskrivelse	Utarbeide veileder eller retningslinjer som beskriver hvordan standarder og kodeverk benyttes for utveksling av kritisk info. Avklare likhet og ulikheter for bruk av kodeverk og standarder mellom de ulike norske utvekslingsformatene, direkte tilgang og API, og International Patient Summary.
Normerende produkt	Veileder
Effekt	En veileder eller retningslinje vil kunne gi et utgangspunkt for planlegging og valg av ambisjonsnivå og prioritering knyttet til standardisering innenfor dette området.
Periode	2022
Ansvar	Direktoratet for e-helse, Norsk Helsenet
Prioritet	Middels
Avhengigheter	NHN (Kjernejournal), kodeverk.
Forutsetninger	

3.1.8 Laboratorium og radiologi

Helsepersonell skal ha rask og enkel tilgang til laboratorie- og radiologisvar uavhengig av hvor undersøkelsen er foretatt. Dette for å kunne unngå feil, gjenbruke prøvesvar og sikre raske helsefaglige beslutninger. Tilgjengeliggjøring av laboratorie- og radiologisvar vil på kort sikt ivaretas av prosjektet Nasjonal informasjonstjeneste for oppslag av laboratorie- og radiologisvar (NILAR).

På lengre sikt vil det være aktuelt å se på om dagens løsninger vil kunne utnytte dokumentdeling inklusive bildedeling for å tilgjengeliggjøre laboratorie- og radiologisvar på nye og effektive måter. Blant annet har Helse Sør-Øst inkludert svar på bildeundersøkelser i utprøvingen av dokumentdeling. Videre arbeid innenfor området vil være avhengig av fremtidige arkitekturmålbilder.

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

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

Navn	Utrede bruk av dokumentdeling for lab- og radiologisvar
Tiltak ID	Funk-Lab-01
Beskrivelse	I utprøvingen av dokumentdeling i Helse Sør-Øst er bildedeling inkludert i scope. Det vil være aktuelt å følge dette arbeidet og utrede om det på sikt kan være hensiktsmessig å dele laboratorie- og radiologisvar gjennom dokumentdeling. Anvendelsesområder som digital patologi er også relevant. DICOM er en standard som kan være aktuell å utrede for deling av bilder.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Mer effektiv og sikker tilgang til prøvesvar og bilder for helsepersonell. Raskere svar til innbygger.
Periode	2023
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Fremtidig arkitekturavklaringer og kodeverk for dette området.
Forutsetninger	

3.1.9 Andre relevante områder

Det finnes flere bruksområder som er aktuelle for internasjonale standarder, men som det foreløpig ikke er identifisert tiltak for. De viktigste er

Kunstig intelligens

Det er relativt liten bruk av løsninger som benytter kunstig intelligens i Norge. Det er en overvekt av forskning og utprøving i helseforetakene i dag. Internasjonalt er det stort fokus

på bruk av intelligens, både fra EU sin side og i enkeltland. På sikt vil det være aktuelt å se på internasjonale standarder som er relevant innen bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren.

Persontilpasset medisin

Større innsikt og kunnskap om genetikk og sykdomsbiologi har lagt til rette for utvikling av mer individorientert behandling. Samtidig har den teknologiske utviklingen sørget for at løsninger for persontilpasset medisin har blitt mer avansert og mer skalerbare slik at de kan lagre, behandle og analysere store mengder biologiske data. Her foreslår vi å innta en følge-med-rolle med mulighet for å definere tiltak rundt internasjonal standardisering om noen år.

Sikkerhet og tilgangsstyring

Datadeling og dokumentdeling setter setter strenge krav til informasjonssikkerhet og tilgangsstyring. eID, helseID, og felles tillitsmodell er elementer i en fremtidig sikkerhetsarkitektur. Innenfor dette feltet forventes bidrag rundt standardisering når dette målbildet i større grad skal operasjonaliseres.

3.2 Tiltak knyttet til prosesser

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

Direktoratet har en følge-med-rolle i EU sitt digitaliseringsarbeid innenfor helse, som utøves i dag ved bl.a. deltakelse i noen utvalgte EU komiteer og som bisitter for HOD. I tillegg deltar direktoratet aktivt i flere internasjonale standardiseringsorganisasjoner, og i deres norske underkomiteer. I de senere årene er det blitt et økt samarbeid på tvers av internasjonale standardiseringsorganisasjoner, som har resultert i flere internasjonale beskrivelser av hvordan ulike standarder og kodeverk utfyller hverandre for konkrete bruksområder. Et resultat av denne utviklingen er bl.a. det internasjonale samarbeidet: Joint Initiative Council for Global Health Informatics Standardization.

Innen 2024 skal Direktoratet for e-helse ha styrket sin internasjonale deltakelse på et mer strategisk og taktisk nivå fra dagens følge-med rolle. Direktoratet skal innen 2024 være synlige som den primære kilde til koordinering av kunnskap om standardisering innen internasjonal e-helseutvikling.

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

3.2.1 Internasjonalt samarbeid

3.2.1.1 Nordisk samarbeid

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

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

Tiltak ID	Int-Nord-01
Beskrivelse	Delta og ta ansvarsoppgaver for å styrke det nordiske samarbeidet.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Raskere ibrugtagelse av internasjonale standarder for nasjonale formål. Enklere utveksling av pasientopplysninger mellom de nordiske landene, tilrettelegge for innovasjon og næringsutvikling i det nordiske markedet.
Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Høy
Avhengigheter	Danmark, Finland, Island, Sverige
Forutsetninger	

3.2.1.2 Internasjonale standardiseringsorganisasjoner

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

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

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

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

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

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

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

3.2.1.3 Deltakelse i EU-arbeid

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

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

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

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

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

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

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

3.2.2 Roller og ansvar

I arbeidet med å kartlegge, vurdere, utvikle og tilpasse internasjonale standarder for norske forhold så kreves det definerte rolle- og ansvarsforhold. Når mer av utviklingen skjer distribuert, og arbeidet har et mer iterativt preg, vil både virksomheter, leverandører og myndigheter ha ansvar for ulike deler av prosessen. Det arbeidet som har startet, gjennom å opprette utvalg for standardisering og legge til rette for at ulike disipliner møtes i fagfora, må videreføres gjennom en tydeligere rolle- og ansvarsbeskrivelse.

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

3.2.3 Styring og forvaltning

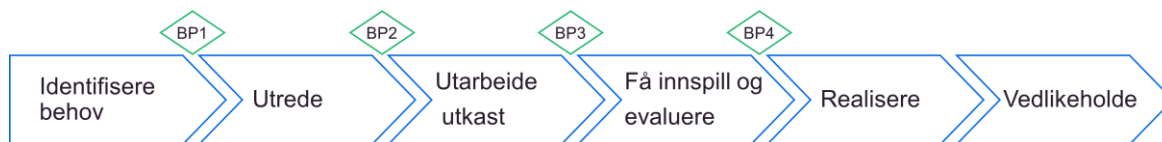
3.2.3.1 Prioritering

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

Navn	Behandling av tiltak for internasjonale standarder i nasjonal styringsmodell
Tiltak ID	Styr-Pri-01
Beskrivelse	Tiltakene i planen må være tett koblet til prioritering av øvrige tiltak som omfatter den digitale samhandlingsevnen. Strukturen i nasjonal styringsmodell og underliggende utvalg legger til rette for at tiltak for internasjonale standarder kan behandles på riktig nivå og i riktig kontekst. Det er nødvendig at man i arbeidet med å gjennomføre tiltakene i planen utnytter de nasjonale foraene og områdeutvalg og standardiseringsutvalg i arbeidet. Dette innebærer å ha god oversikt over den nasjonale prioriteringen, utarbeide gode saksunderlag og legge til rette for tydelige beslutninger om videre arbeid.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Tiltak knyttet til internasjonale standarder er tydelig forankret hos relevante aktører, er godt utredet med beskrivelse av effekter og gevinster, og følger omforent prioritering.
Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Tiltak blir prioritert for behandling i nasjonale styringsmodell og utvalg.
Forutsetninger	

3.2.3.2 Normering

En vesentlig andel av tiltakene i planen omfatter utarbeidelse av normerende produkter eller forberedelser for normering gjennom utredninger av behov, erfaringsinnhenting og oversikt over internasjonale trender. Direktoratet lanserte i 2020 [Forvaltningsmodell for normerende produkter](#). Denne prosessen beskriver en enhetlig metode for å sikre god kvalitet i normerende produkter, og omfatter utredning av behov, utprøving av normerende produkt og realisering i sektor. Forvaltningsmodellens faser er vist i **Feil! Fant ikke referanseilden..**



Figur 5 Forvaltningsmodellens faser

Forvaltningsmodellen beskriver prosesser for å definere hvilket nivå produktet skal normeres innenfor. Normerende produkter kategoriseres på fire nivåer, med en stigende grad av normering – veiledere, retningslinjer, anbefalte standarder og obligatoriske standarder. Normeringsnivåene er vist i Figur 6.



Figur 6 Normeringsnivåer med stigende grad av normering mot høyre

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

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

3.2.3.3 Forvaltning

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

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

Navn	Årlig revisjon av plan for internasjonale standarder
Tiltak ID	Styr-Forv-01
Beskrivelse	Plan for internasjonale standarder skal gjennomgå en årlig revidering som oppdaterer tiltakene i henhold til nye eller endrede behov, nasjonale og internasjonale rammebetingelser, oppdatert erfaringsgrunnlag etc. Revisjonen skal være koordinert med forvaltningsprosessen i Direktoratet for e-helse, og involvere relevante aktører.
Normerende produkt	N/A
Effekt	Oppdatert oversikt over tiltak med vurdering, i henhold til øvrige prioriteringer
Periode	2021-2024
Ansvar	Direktoratet for e-helse
Prioritet	Middels
Avhengigheter	Oversikt over relevante strategier, tiltak i veikart, planer for grunnmur og målbilder
Forutsetninger	

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt

postmottak@ehelse.no