



Direktoratet for
e-helse

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

Samarbeidsmodell for internasjonale standarder

Utkast versjon 0.99



[Rapportnummer]

Publikasjonens tittel:

Samarbeidsmodell for internasjonale standarder

Rapportnummer

[Sett inn rapportnr]

Utgitt:

[Sett inn dato]

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Besøksadresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo

Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innhold

1	Innledning	6
2	Formål	7
2.1	Brukerbehov og økt nyttestyring	7
2.2	Internasjonalisering	8
2.3	Raskere og bedre utvikling	8
3	Samarbeidsmodell	9
3.1	Overordnet beskrivelse	9
3.2	Aktørgrupper med roller og ansvar	10
3.3	Prosesser	13
4	Tiltak for å realisere modellen	19
4.1	Prosessdriver for tilpasning av standarder	20
4.2	Drive faggrupper for prioriterte områder	21
4.3	Styrke standardiseringsarbeid ved Standard Norge	22
4.4	Etablere forvaltningsorgan for HL7 FHIR	23
4.5	Drive og forvalte samarbeidsmodellen	24

Sammendrag

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Direktoratet for e-helse utarbeidet en samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder. Den beskriver roller og ansvar for arbeidet med å tilpasse og forvalte standardene i Norge. Bakgrunnen for modellen er tre viktige utviklingsretninger:

- Standardisering skjer i større grad nært behovene
- Økt omfang av internasjonale krav og retningslinjer, spesielt fra EU
- Økt tempo og bredde i digitaliseringen gir behov for raskere utvikling av standarder og normerende produkter

Samarbeidsmodellen tar utgangspunkt i at Direktoratet for e-helse er en tydelig premissgiver som setter føringer for bruk av internasjonale standarder gjennom normerende produkter, lov og forskrift. Som beskrevet i modellen skal direktoratet være pådriver for økt koordinering og samarbeid både nasjonalt, og gjennom større deltakelse i relevant internasjonalt arbeid.

Den beskriver hvordan virksomheter og leverandører i større grad må jobbe sammen når standarder skal vurderes og velges for ulike samhandlingsløsninger. Virksomheter må i større grad stille krav om bruk av standarder når løsninger bestilles og sikre at brukerbehov ivaretas. Leverandører gir råd til bestillere og utvikler løsninger i samsvar med spesifiserte behov og krav.

Standardiseringsorganisasjoner har ansvar for å administrere prosesser for å utvikle og forvalte internasjonale standarder. De skal bidra til nødvendig kunnskapsgrunnlag og standardiseringskompetanse i sektoren.

Det er flere viktige tiltak som må gjennomføres for at modellen skal bli realisert:

- Iverksette modellen og koordineringsprosessen
- Prosesdriver for å fasilitere leverandørenes arbeid med tilpasning av standarder
- Drive faggrupper for prioriterte områder
- Styrke standardiseringsarbeidet ved Standard Norge
- Etablere forvaltningsorgan for HL7 FHIR-profiler

En viktig del av realisering av modellen er å evaluere effekten underveis. Dette gjør at man kan utvikle modellen videre basert på erfaringene som gjøres.

1 Innledning

Samarbeidsmodellen konkretiserer roller, ansvar og prosesser i arbeidet med å ta i bruk internasjonale standarder for digital samhandling i helse- og omsorgssektoren. Modellen er avgrenset til å omfatte bruk av internasjonale e-helsestandarder for semantisk samhandlingsevne. Semantisk samhandlingsevne omfatter bruk av felles informasjonsmodeller, felles begrepsdefinisjoner, kodeverk og terminologi, felles format og syntaks for utveksling av data. Prinsippene i modellen kan derimot gjenbrukes på andre områder og standarder.

Det er i dag mange prosjekter i sektoren hvor det tilpasses internasjonale standarder til konkrete brukerbehov, men bruken av standarder er i liten grad koordinert. Effektivt samspill fordrer at oppgavefordelingen er avklart, og at forutsetninger for god koordinering er til stede.

En mer tydelig rolleavklaring mellom myndigheter, virksomheter, leverandører og standardiseringsorganisasjoner skal øke farten på standardiseringsarbeidet og bidra til raskere og bedre utvikling av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren.

Arbeidet med samarbeidsmodellen identifiserer behov i sektoren og foreslår tiltak som skal styrke standardiseringskompetanse og koordinering, og følgelig gi økt leveransekraft. Modellen og tiltakene skal operasjonaliseres stegvis i samarbeid med aktørene i sektoren.

[Plan for internasjonale standarder 2021-2024](#) beskriver bruk av internasjonale standarder som en viktig forutsetning for å få til økt samhandling, og styrke innovasjon og næringsutvikling. Planen beskriver samtidig en fragmentert helse- og omsorgssektor, og et behov for å avklare roller og ansvar mellom aktørgrupper knyttet til bruk av standarder.

Rapporten [Samarbeid med næringslivet på e-helseområdet](#) peker på viktigheten av å etablere standarder for utvikling av helsetjenesten, og at Norge e-helseområdet ikke har landet på en hensiktsmessig måte å jobbe med standarder på. Rapporten viser også til at eksisterende standarder i for liten grad er tatt i bruk.

For å ivareta et økende digitaliseringsbehov og oppnå en effektiv utvikling av sammenhengende digitale helse- og omsorgstjenester, må sektoren:

- Ta i bruk internasjonale standarder i størst mulig grad for nye samhandlingsbehov
- Styrke ressursinnsatsen innen standardisering, og jobbe mer koordinert.

Arbeidet med modellen er gjennomført i samråd med aktørene i helse- og omsorgssektoren. Modellen er forankret i de nasjonale utvalgene i rådsmodellen; Fagutvalget (NUFA) og Prioriteringsutvalget (NUIT). Arbeidet har også vært behandlet i Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder. En referansegruppe utgått fra Standardiseringsutvalget har vært rådgivende forum for Direktoratet for e-helse i leveransen til Helse- og omsorgsdepartementet og bidratt med innspill gjennom egne arbeidsmøter.

Kapittel 2 beskriver formål med modellen, og relevante føringer og utviklingstrekk.

Kapittel 3 beskriver samarbeidsmodellen med aktørgrupper, roller, ansvar og prosesser.

Kapittel 4 beskriver tiltak for å realisere modellen.

2 Formål

2.1 Brukerbehov og økt nyttestyring

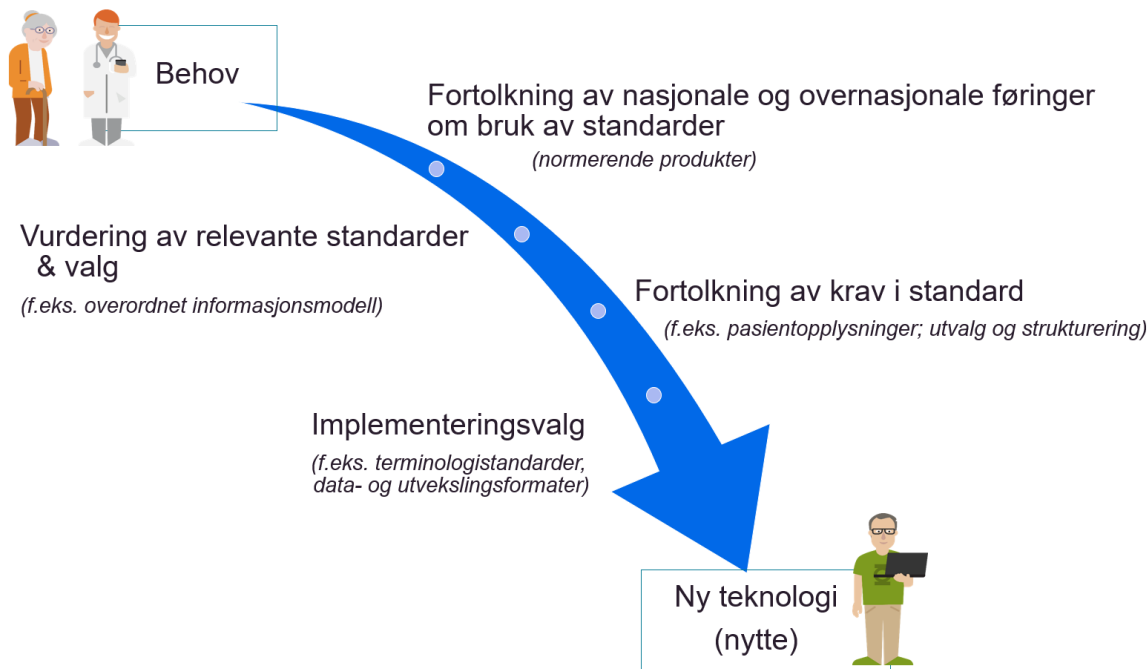
Samarbeidsmodellen bidrar til å sette brukerbehov i sentrum når tekniske løsninger utvikles. Dette støtter opp om mål i regjeringens strategi for å realisere pasientens helsetjeneste, som beskrevet i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023.

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

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

Samarbeid om standardisering er et generelt utviklingstrekk i ulike sektorer nasjonalt og internasjonalt, og standardisering skjer i større grad nært behovene. Samarbeidsmodellen tilrettelegger for at virksomheter, prosjekter og leverandører kan utvikle løsninger smidig og tilpasse seg endrede behov i takt med raskere teknologisk utvikling.

Modellen tydeliggjør hvordan at markedet kan jobbe innovativt og kreativt innenfor definerte nasjonale rammer, og velge kostnadseffektive løsninger som tilfredsstillende behov knyttet til lokale arbeidsprosesser. Målet er å oppnå en tettere kobling mellom investering og nytterealisering, noe som gir økt grad av nyttestyring på operative nivåer (se Figur 1).



Figur 1 Veien fra behov for standardisering til nytterealisering hos brukeren

2.2 Internasjonalisering

Samarbeidsmodellen tilrettelegger for å styrke norsk deltakelse på internasjonale arenaer for samarbeid om standardisering. Det vil framover være særlig viktig å følge EUs arbeid.

Deltakelse i internasjonalt samarbeid er et viktig virkemiddel når internasjonale standarder skal tas i bruk. Det sikrer at sektoren får tidlig oversikt over relevante krav og forordninger, og kan bidra til at nasjonale behov i større grad blir ivaretatt i utvikling av standarder og føringer som treffer norske aktører. Det bidrar videre til økt markedstilgang og konkurransekraft for norsk næringsliv.

EU tar en stadig mer dominerende rolle innen standardisering, og bruker standarder for å konkretisere reguleringer gitt i regelverk. EUs nye [standardiseringsstrategi](#) har ambisjon om å styrke det indre markedet for digitale varer og tjenester og utvikle det europeiske lederskapet på globale standarder, også innen helse og helsedata. Pandemien har bidratt til å sette fart på dette arbeidet, blant annet innenfor vaksine- og legemiddelfeltet.

[EUs forordningsforslag om European Health Data Space \(EHDS\)](#) skal tilrettelegge for utveksling av helsedata på tvers av land i EU. Forordningen vil danne et felleseuropeisk rammeverk for utveksling av helsedata på tvers av landegrenser i EU, som skal være operativt innen 2025. Initiativet vil gi føringer om standardisering med betydelige konsekvenser for aktører som tilbyr eller utvikler tjenester, og som kan medføre at virksomheter og leverandører må gjøre omfattende endringer på sine systemer.

Eksempler på føringer omfatter:

- obligatorisk tilknytning til europeisk infrastruktur for utveksling av helsedata for primærbruk og sekundærbruk
- felles EU-format for standardiserte prioriterte kategorier av helsedata (for eksempel pasientjournal, resepter, medisinske bilder, laboratoriesvar og utskrivelsesrapporter)
- obligatoriske krav til interoperabilitet, sikkerhet og personvern for deling av helsedata.

2.3 Raskere og bedre utvikling

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

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

Digitaliseringsbehovet innen e-helse øker, og framover vil det være behov for et langt bredere spekter av standarder. Utviklingen viser økt fokus på strukturert innhold, åpne løsninger og gjenbruk av data, og en tettere kopling mellom primær- og sekundærbruk. Nye behov omfatter utveksling mellom virksomheter, med innbyggere og hjem til pasienten.

Som følge av nye samhandlingsbehov og rask teknologisk utvikling, må arbeidet med standarder trappes opp både ved Direktoratet for e-helse og andre aktører i sektoren. Raskere utvikling av samhandlingsløsninger krever at standardisering gjennomføres mer effektivt. Virksomheter, prosjekter og leverandører i helse- og omsorgssektoren har behov for å komme raskt i gang med utvikling av løsninger, slik at gevinster kan hentes ut underveis.

Samarbeidsmodellen gir føringer for hvordan aktørene i helse- og omsorgssektoren må styrke og koordinere innsatsen framover i arbeidet med standarder. Den konkretiserer en fordeling av ansvar og oppgaver som drar nytte av ulike kompetanseområder i aktørnettverket, og som ivaretar behov for fleksibilitet i tråd med teknologisk utvikling.

3 Samarbeidsmodell

3.1 Overordnet beskrivelse

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

Samarbeidsmodellen for internasjonale standarder kan oppsummeres ved at

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

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

Det er også nødvendig at fagmiljøer i sektoren jobber sammen for å oversette krav og standarder som skal brukes i digitale tjenester. En standard kan være overordnet og beskrive f.eks. en informasjonsmodell for pasientopplysninger. For å implementere standarden, må det tas valg om standarder for f.eks. terminologi/kodeverk og data- og utvekslingsformater. Når fagmiljøene samarbeider om implementeringsvalg, tilrettelegger vi for gode løsninger som kan gjenbrukes på tvers av helse- og omsorgssektoren.

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

3.2 Aktørgrupper med roller og ansvar

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



Figur 2 Oversikt over aktørgrupper med hovedansvarsområder

3.2.1 Myndigheter

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

I arbeidet med meldingsstandardene har direktoratet hatt hovedansvaret for utvikling, forvaltning og samordnet innføring av standardene. Nye samhandlingsbehov, økt digitalisering og teknologisk utvikling krever standarder på nye områder og involvering av flere aktører. Direktoratet må videreutvikle sin myndighetsrolle på standardiseringsfeltet gjennom å

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

3.2.2 Virksomheter

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

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

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

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

3.2.3 Leverandører

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

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

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

Leverandørenes ansvar omfatter

- Lage systemer og tjenester som oppfyller krav som settes gjennom standarder.
- Forholde seg til nasjonale krav og retningslinjer og kjenne til relevante internasjonale standarder.
- Gjøre nødvendige tilpasninger av internasjonale standarder til norske forhold og i henhold til bestilling.
- Ha nødvendig kompetanse til å bidra i vurdering og valg av standarder for spesifikke samhandlingsbehov.
- Samarbeide med andre leverandører og dele erfaringer i sektoren og bidra til å utarbeide produkter som senere kan normeres.
- Delta på arenaer for utvikling og bruk av internasjonale standarder, for eksempel nasjonale testarenaer, arbeidsgrupper og taktiske/strategiske fora, og internasjonale standardiseringsgrupper og samarbeidsarenaer.
- Bidra til økt kunnskap i sektoren om utvikling og erfaringer internasjonalt.

3.2.4 Standardiseringsorganisasjoner

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

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

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

Standardiseringsorganisasjonenes ansvarsområder innen internasjonale standarder omfatter

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

3.2.5 Brukere

Brukere er en særlig interessegruppe i samarbeidsmodellen og omfatter både helsepersonell og innbyggere. IKT-systemer utvikles i tråd med brukeres behov. Helsepersonell sine behov kan for eksempel være rask tilgang til informasjon, registrere informasjon én gang, være trygg på at informasjonen er korrekt osv. Innbyggere kan ha behov for å få tilgjengeliggjort informasjon på en lettfattelig måte, på et språk som er forståelig, og tilpasset egne preferanser. Behov kan derfor være både felles og forskjellige. For å ivareta ulike behov er det viktig at standardene utformes ved å involvere de aktuelle brukergruppene.

Brukeres ansvar omfatter

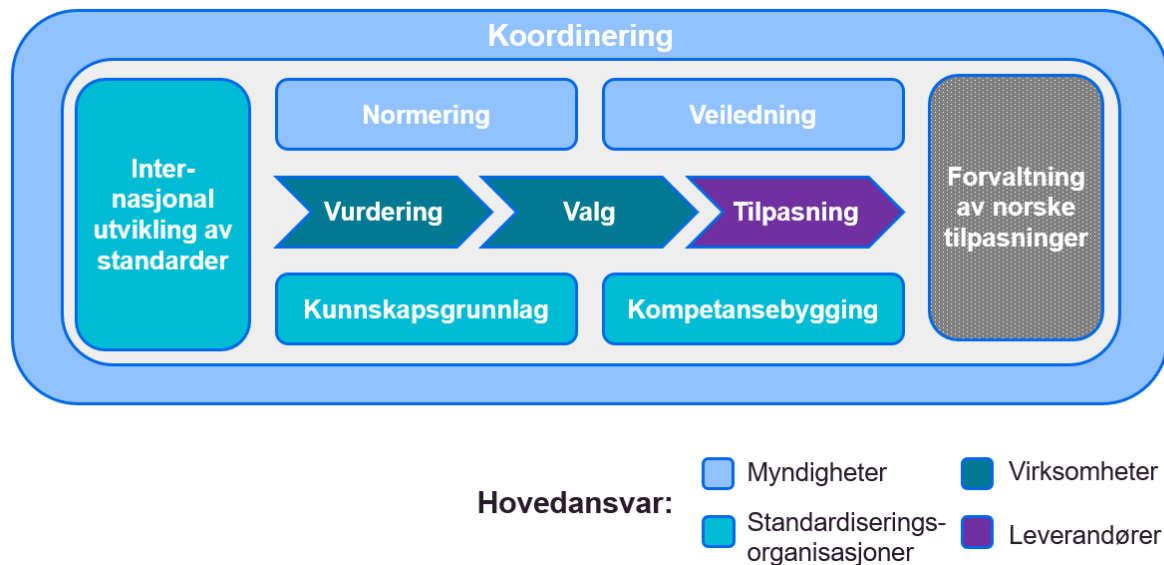
- Beskrive brukerbehov i forbindelse med bestilling/utvikling av tjenester
- Delta i utforming av standarder som ivaretar konkrete behov
- Delta aktivt i prosjekter, standardiseringskomiteer, grupper osv.

3.3 Prosesser

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

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

Figur 3 viser en illustrasjon av modellen med prosesser og aktørgruppens hovedansvar for disse. En tydeligere presisering av ansvar for de ulike prosessene er beskrevet i de påfølgende underkapitlene. Prosessen for forvaltning av norske tilpasninger er ikke avklart med hensyn til hovedansvar, og er derfor markert i grå farge.



Figur 3 Samarbeidsmodell med prosesser og hovedansvar

3.3.1 Internasjonal utvikling av standarder

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

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

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

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

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

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

Virksomheter i sektoren må bidra til utvikling av standarder.

3.3.2 Normering av standarder for bruk i Norge

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

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

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

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

Myndighetene ved Direktoratet for e-helse er ansvarlig for å utgi normerende produkter.

Virksomheter i sektoren må bidra til utarbeidelse av normerende produkter, og er ansvarlige for å ta dem i bruk.

3.3.3 Vurdering av standarder

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

Prosessen omfatter:

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

- Konsultere leverandør om beskrivelse av standardiseringsbehov og valg av standarder. Innhente råd fra myndigheter om krav, retningslinjer og anbefalinger

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

3.3.4 Valg av standarder

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

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

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

3.3.5 Tilpasning av standarder

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

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

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

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

Programvareleverandører har ansvar for å utvikle løsninger i henhold til bestilling.

Tjenesteleverandører har ansvar for å sette løsninger i drift.

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

3.3.6 Forvaltning av norske tilpasninger

Forvaltningen av de internasjonale standardene ivaretas av de internasjonale standardiseringsorganisasjonene. Forvaltningen av norske tilpasninger ivaretas i tilknytning til der tilpasningene er utviklet. Det betyr at lokale og regionale tilpasninger som hovedregel skal ivaretas av virksomhetene som har utviklet tilpasningene.

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

Proessen rundt forvaltning må bearbeides videre, og det er ikke avklart om det kan utpekes en hovedansvarlig for dette. I Figur 3 har vi derfor valgt å markere dette med en gråfarge da hovedansvarlig ikke er avklart.

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

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

3.3.7 Veiledning

Veiledningsprosessen skal sørge for at aktører som skal vurdere, velge og tilpasse internasjonale standarder får informasjon om hvilke krav som gjelder, hvem som skal koordinere seg, hvordan beslutninger skal fattes, hvordan endringer skal utføres o.l. Dette omfatter tilgang til dokumentasjon, prosessbeskrivelser og ressurspersoner innenfor ulike fagfelt.

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

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

3.3.8 Kunnskapsgrunnlag

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

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

Standardiseringsorganisasjoner har ansvaret for å bidra til kunnskapsgrunnlaget.

3.3.9 Kompetansebygging

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

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

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

3.3.10 Koordinering

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

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

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder er en viktig arena for nasjonal koordinering av utvikling og bruk av internasjonale standarder. Utvalget skal bidra med helhetlige vurderinger på et overordnet nivå og på tvers av standardiseringsorganisasjoner og involvere leverandørmarkedet i tilpasning og utbredelse av standarder. Utvalget samler ulike aktører som brukere, virksomheter, leverandører, akademia og myndigheter.

Koordinering skal bidra til å styre IKT-utviklingen i en felles retning, og til felles beslutninger som ivaretar ulike behov i sektoren. Prosessen tilrettelegger for å dra nytte av ulike perspektiver og kompetanseområder i det totale standardiseringsarbeidet.

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

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

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

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

4 Tiltak for å realisere modellen

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

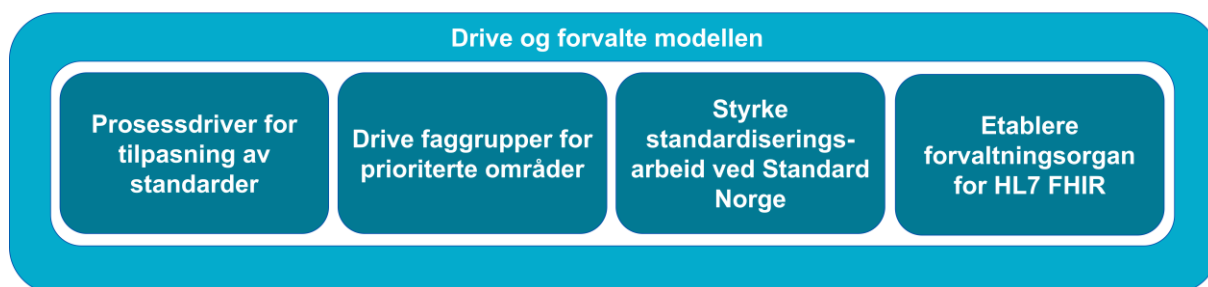
Dette omfatter tiltak som samlet sett skal bidra til å operasjonalisere samarbeidsmodellen gjennom å:

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

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

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

Delkapitler 4.1-4.5 beskriver prioriterte tiltak med bakgrunn og formål. Dette er tiltak som kan iverksettes ganske raskt, med oppstart i 2022-2023, under forutsetning at finansiering foreligger.



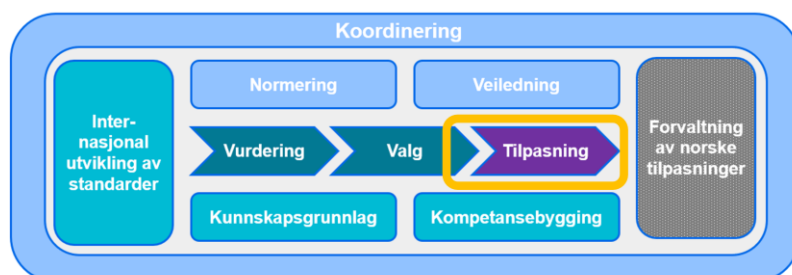
Figur 4 Tiltak for å starte realisering av samarbeidsmodellen

Som en del av drift og forvaltning av samarbeidsmodellen, som beskrevet i kapittel 4.5, vil det være relevant å vurdere og iverksette ytterligere tiltak for å dekke kartlagte behov.

Aktuelle tiltaksområder kan for eksempel være

- Videreutvikling av nasjonale arenaer og virkemidler for styring og koordinering
- Kompetansetiltak som styrker arbeidet for aktører som bestiller eller utvikler tjenester
- Spesielle oppdrag til aktører eller aktørgrupper, med føringer knyttet til bruk av internasjonale standarder
- Oppfølging av utviklingen i EU knyttet til EHDS-forordningen og eventuelt andre internasjonale initiativer med konsekvenser for norske aktører

4.1 Prosesdriver for tilpasning av standarder



Bakgrunn

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

Tiltak

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

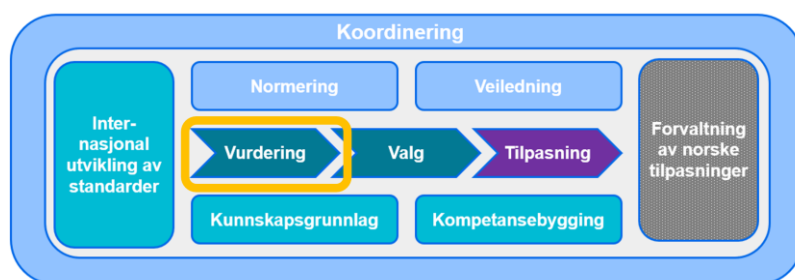
Tiltaket gjennomføres for et konkret utvalgt anvendelsesområde. Det kan være aktuelt f.eks. i en oppstartsfase i et prosjekt, der kompetansen er lav.

Formål

Formålet med tiltaket er å oppnå en tydeligere koordinering på tvers av aktører som arbeider med vurdering, valg og tilpasning av standarder. En utprøving vil bidra til å synliggjøre behov og gevinster i sektoren knyttet til en slik funksjon, og forutsetninger for gjennomføring.

En prosessdriverrolle kan gi hjelp og støtte og sørge for at flere tar bedre valg om aktuelle standarder og profiler.

4.2 Drive faggrupper for prioriterte områder



Bakgrunn

Det eksisterer flere faggrupper i dag, for eksempel FHIR fagforum, som arbeider med problemstillinger knyttet til HL7 FHIR. Dette er en uavhengig gruppe med frivillig deltakelse, og det finnes flere lignende grupper.

Det er identifisert behov for å etablere flere faggrupper som kan arbeide dedikert med konkrete faglige problemstillinger knyttet til standardisering innenfor prioriterte områder som for eksempel legemidler, kritisk info og digital hjemmoppfølging (DHO). Faggrupper kan innrettes etter behov og formål som enten permanente eller midlertidige. Permanente faggrupper med kliniske eksperter etterspørres som ressurs for å gi råd til fagmiljøer og prosjekter på spesifikke områder ved behov.

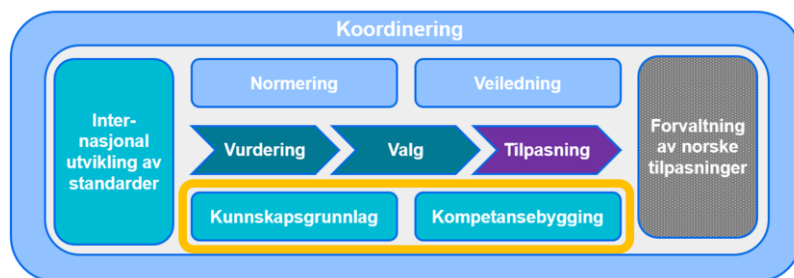
Tiltak

Det foreslås å etablere prinsipper for hvordan slike faggrupper skal innrettes og bemannes, og etablere faggrupper etter behov og formål. Eksisterende faggrupper vurderes og videreutvikles ved behov. Det skal beskrives mandater for faggruppene og hvilket formål de skal oppfylle. Noen faggrupper kan være faste, mens andre grupper kan etableres ved behov og avvikles når arbeidet er ferdig. Faggrupper må ses i sammenheng med Standardiseringsutvalget og forholdet mellom gruppene og utvalget må tydeliggjøres.

Formål

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

4.3 Styrke standardiseringsarbeid ved Standard Norge



Bakgrunn

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

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

Tiltak

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

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

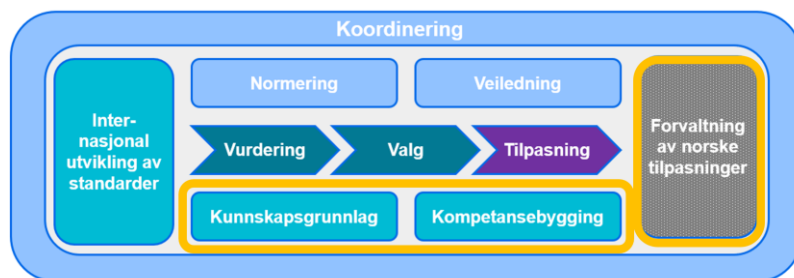
Formål

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

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

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

4.4 Etablere forvaltningsorgan for HL7 FHIR



Bakgrunn

HL7 FHIR er en sentral standard i arbeidet med å ta i bruk internasjonale standarder gjennom utvikling av profiler tilpasset norske forhold. Profileringskjeden er i dag fragmentert, og det er lite formalisert dokumentasjon og forvaltning av FHIR-profiler for felles bruk i sektoren.

Flere aktører er involvert i arbeidet med FHIR. HL7 Norge spiller en viktig rolle i arbeidet med å forvalte norske FHIR-profiler. HL7 Norge er offisiell norsk representant i det internasjonale arbeidet med HL7-standarder. Arbeidet administreres av teknisk styringskomite, TSK. Direktoratet for e-helse har bidratt til å etablere HL7 FHIR fagforum, det norske fagmiljøet for utvikling av FHIR i Norge. Mange aktører har begynt å utvikle FHIR-profiler for sine behov.

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

Tiltak

Det foreslås å etablere et forvaltningsorgan for FHIR i samarbeid med HL7 Norge. Tiltaket skal i første omgang definere oppgaver, organisatoriske behov og finansielle behov knyttet til å etablere et forvaltningsorgan for norske FHIR-profiler. I arbeidet skal det avklares hvor et slik organ kan etableres. Som neste steg skal det settes i gang aktiviteter for å etablere organet.

Formål

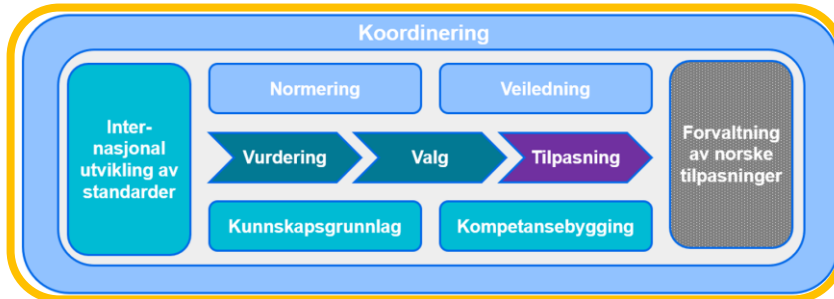
Tiltaket legger til rette for å etablere et organ som tar ansvar for forvaltning av FHIR-profiler. Dette er et behov som ikke er ivarettatt i dagens aktørlandskap.

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

Opgaver som forvaltningsorganet kan gjennomføre er:

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

4.5 Drive og forvalte samarbeidsmodellen



Bakgrunn

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

Tiltak

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

Formål

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

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt

postmottak@ehelse.no