

Nasjonal strategi for standardisering innen e-helse

Versjon: 1.0

Prosjekt: Nasjonal strategi for standardisering innen e-helse

Versjon: 1.0

Utgitt: 04/2013

Publiseringsnummer: IS-2081

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Divisjon e-helse og IT
Postadresse: PB. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Prosjektansvarlig: Heimly, Vigdis - avdeling Standardisering

Prosjektleder: Melleby, Ole-Fredrik - avdeling Standardisering

Prosjektgruppe: Bjarte Aksnes, Grete Bach, Sidsel Helen Walla Saasen, Jostein Ven, Jacob Hygen, Karin Kajbjer, Målfrid Monge, Espen Møller, Tor Ottersen, Gunnar Misvær, Per Kristian Andersen, Bjørnar Alexander Andreassen, Michael Kaurin, Kristin Dahlen, Iver Nordhuus

Publiseringsform: Kun elektronisk

Innhold

Innledning	2
Sammendrag	3
1 Mål for e-helse. Standarder som virkemiddel.	4
2 Introduksjon til standarder	6
2.1 Presiseringer og avgrensninger i strategien	6
2.2 Standarder – definisjon og kjennetegn	6
2.3 Prinsipper for standardiseringsarbeidet	7
2.4 Standarder for innhold er uavhengig av metoden for samhandling	7
2.5 Standarder er med på å støtte og initiere arbeidsprosesser i helsevesenet	8
2.6 Nasjonal offentlig standardisering og felleskomponenter	8
2.7 Internasjonale standarder og profiler	9
3 Strategier for standardisering innen e-helse	10
3.1 Strategiske grep	10
3.2 Standardiseringsprosessen	11
3.3 Forslag til kriterier for prioritering av nye standardiseringsområder/tiltak	13
3.4 Utdypende om testing og testordning	15
3.5 Utdypende om utbredelse	15
4 Tiltak for å følge opp standardiseringsstrategier i 2013-18	17
5 Nasjonal e-helse-standardisering – status og behov	19
5.1 Arkitektur og funksjonalitet	19
5.2 Informasjonsutveksling	21
5.3 Informasjonsinnhold	23
5.4 Sikkerhet	24
5.5 Velferdsteknologi	25
Vedlegg 1: Aktører innen e-helse	26
Vedlegg 2: Standarder som er i bruk i dag	27
Vedlegg 3: Viktige faktorer ved innføring av eResept	30
Vedlegg 4: Mer om enkelte akronymer/forkortelser	32
Vedlegg 5: Deltakere i ekstern referansegruppe	34

Innledning

Regjeringen besluttet i 2011 at KITH AS (Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren) skulle oppløses som aksjeselskap og innlemmes i staten ved Helsedirektoratet. Denne organisatoriske endringen ble gjort for å styrke det arbeidet som gjøres med IKT-standardisering i helse- og omsorgssektoren¹.

Dette er Helsedirektoratets samlede strategi for IKT-standardisering innenfor e-helse. Strategien skal være gjeldende for en tidsperiode på 3-5 år. Helsedirektoratet har på oppdrag fra Hod startet opp utredning av Én innbygger – én journal som vil gi viktige innspill til hvilke standardiseringstiltak i denne strategien som skal prioriteres.

Standardisering er omtalt i Meld. St. 9 (2012-2013) - Én innbygger – én journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren²:

Forutsetningen for at aktører i helse- og omsorgssektoren skal kunne samhandle elektronisk, er at alle IKT-systemene benytter samme standardiserte løsninger for å få tilgang til opplysninger, for å dele informasjon eller for å utveksle informasjon. Det er utviklet mange standarder for elektronisk meldingsutveksling, men flere er ennå ikke tatt i bruk.

Merk at bruk av begrepene *standard* og *standardisering* er, når ikke annet er uttrykkelig nevnt, avgrenset til standard/standardisering innen e-helse.

Eksempler på standarder er medisinske klassifikasjoner (som ICD-10³), elektroniske henvisninger/epikriser, e-resept, elektroniske rekvisisjoner og prøvesvar, og ulike pasient- og kvalitetsregistre. Vedlegg 2 gir en oversikt over en del av de eksisterende standardene.

Standardisering av helsefaglig informasjonsinnhold og utveksling av slikt innhold mellom elektroniske løsninger innenfor helsetjenesten har en historie som strekker seg tiår tilbake, og det er i dag utstrakt bruk av de etablerte standardene. Eksempelvis går det flere hundre tusen meldinger over Norsk Helsenett hver dag.

Det foreslås seks strategier som skal gi føringer for det nasjonale standardiseringsarbeidet innen e-helseområdet. Strategien inneholder også en oversikt over tiltak på kort og lang sikt.

Følgende aktører er målgruppe for strategien:

- Helsedirektoratet
- Norsk Helsenett
- Leverandører
- Helsetjenestenes virksomheter

¹ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/pressesenter/pressemeldinger/2011/vil-sikre-data-fra-kreftregisteret.html?id=643114> (beskrevet nederst i pressemeldingen)

² <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2012-2013/meld-st-9-20122013.html?id=708609>

³ <http://www.who.int/classifications/icd/en/>

Sammendrag

Standardisering er identifisert som et viktig virkemiddel for å nå mål innen e-helse. Mange standarder innen e-helse har vært i bruk i flere tiår. En del standarder er fortsatt i en utbredelsesfase. Utbredelse av fastsatte standarder er generelt en hovedutfordring i standardiseringsarbeid. Kapitlene 3 og 4 er de mest sentrale i denne strategien. Strategien definerer dessuten i kapittel 2 hvilke standarder som omfattes av strategien, og vedlegg 2 gir en oversikt over en del av de eksisterende standardene.

Det foreslås seks strategier for standardisering innen e-helse for perioden 2013-2018.

1. Utredninger av standardiseringstiltak for å støtte opp under nasjonale helsefaglige og helsepolitiske føringer.
2. Nyutvikling eller tilpasning av standarder for å støtte nasjonale prioriteringer innen e-helse.
3. Utbredelse, vedlikehold og revisjon av etablerte standarder.
4. Tydeligere styring gjennom krav til bruk av standarder.
5. Innføring av standarder på legemiddelområdet.
6. Støttetjenester og informasjonstiltak for standarder.

Innenfor hver av de seks strategiene må det iverksettes tiltak. For flere av tiltakene vil konkrete prioriteringer av områder for standardisering og omfanget av tiltaket måtte skje etter innspill fra NUIT⁴, samt i den årlige virksomhetsplanleggingen i Helsedirektoratet. Mange tiltak må også starte med en utredning eller et forprosjekt før en vurderer videre aktivitet og omfanget av disse. Mer langsiktige tiltak må vurderes opp mot strategier som legges i utredningen. Én innbygger – én journal.

Strategien beskriver i underkapittel 3.2 alle faser i standardiseringsprosessen og hvilke oppgaver/ansvar de viktigste aktørene har i hver enkelt fase.



◆ Beslutningspunkt der det bestemmes om standardiseringsprosessen skal gå videre

⁴ NUIT = Nasjonalt utvalg for IT-prioritering

1 Mål for e-helse. Standarder som virkemiddel.

En nasjonal strategi for standardisering skal støtte opp under nasjonale målsettinger innen helse og omsorg og de aktuelle satsingsområder innenfor e-helse.

I Meld. St. 9 (2012-2013) – «Én innbygger – én journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren» setter Regjeringen opp tre overordnede mål for IKT-utviklingen i helse- og omsorgstjenesten:

- Helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger
- Innbyggerne skal ha tilgang på enkle og sikre digitale tjenester
- Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning

Regjeringen følger opp med fire strategiske grep for å nå disse målene:

- Utrede én journal
- Nye digitale tjenester for pasienter og brukere - «Min helse» på nett
- Sterkere nasjonal styring og koordinering av IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren
- Fullføre igangsatte tiltak

For å realisere disse målsetningene vil det være nødvendig med et omfattende standardiseringsarbeid, slik at informasjonen gjøres strukturert, relevant og forstås og brukes likt av partene.

Mål for standardiseringsarbeidet

- Standarder skal bidra til bedre pasientbehandling og pasientsikkerhet ved at korrekte og relevante helseopplysninger kan gjøres tilgjengelige og forståelige når helsehjelp ytes, uavhengig av oppholdssted
- Standarder skal bidra til høy kvalitet på arbeidsprosesser, pasientforløp, samhandling, forskning, statistikk, kvalitetsutvikling, planlegging, styring og finansiering
- Standarder skal bidra til at helsepersonell og pasienter skal få brukervennlige og funksjonelle verktøy som fremmer kvalitet i alle ledd
- Standarder skal legge til rette for en koordinert, effektiv innføring/fornyelse av IKT-systemer
- Bruk av internasjonale standarder eller profiler av disse skal legge til rette for et internasjonalt leverandørmarked

Den nye helseinformasjonssikkerhetsforskriften⁵ åpner opp for nye muligheter for tilgang på tvers av virksomheter, men forutsetter da at informasjonen er strukturert i de ulike fagsystemene der slik tilgang gis. Standardisering og strukturering av innholdet vil derfor være nødvendig for å kunne ta mulighetene for tilgang på tvers i

⁵ <http://www.lovdata.no/cgi-wift/lcles?ltdoc=/for/ff-20110624-0628.html>

bruk.

Utbredelse av standarder tar erfaringsmessig lang tid, og denne strategien understreker at utbredelse av eksisterende standarder må fortsette for å oppnå gevinster. Dette gjelder spesielt standarder for elektronisk samhandling og informasjonssikkerhet. En videre utbredelse av disse standardene er helt nødvendig for raskt å oppnå en sterkere digitalisering av helsetjenesten ved utveksling av informasjon.

Fra sektoren er det stor etterspørsel etter standarder for terminologi og kliniske opplysninger (eksempel blodtrykk) som kan gi økt og ensartet strukturering av den elektroniske pasientjournalen. Det at klinisk informasjon defineres på felles grunnlag i ulike systemer vil gi kvalitetsmessig forbedring innenfor den enkelte virksomhet, ved samhandling og ved rapportering. Videre er kvalitetsindikatorer og kvalitetsmål som skal publiseres på Fritt sykehusvalg⁶ og helsenorge.no avhengig av at det rapporteres korrekte og strukturerte data. Dette arbeidet er i en startfase både nasjonalt og internasjonalt, og nasjonalt finnes det få standarder bortsett fra klassifikasjoner, kodeverk og definisjonskataloger. Det vil kreves en økt satsning for å nå det overordnede målet «Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning» i Meld. St. 9 (2012-2013). Strukturering av journalen er dessuten viktig for å gjøre det lettere for helsepersonell å finne den informasjon som er relevant for dem ut fra deres rolle i en behandlingskjede.

⁶ <http://www.sykehusvalg.no/start/>

2 Introduksjon til standarder

2.1 Presiseringer og avgrensninger i strategien

Strategien omfatter standarder til bruk i IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren.

Strategien omfatter ikke:

- standarder for prosedyrer, behandling, behandlingsprotokoller, standardiserte pasientforløp eller helsefaglige i retningslinjer og veiledere
- standardisering gjennom valg av felles system/løsninger
- standarder for medisinsk teknisk utstyr (MTU)

2.2 Standarder – definisjon og kjennetegn

En **standard** er i henhold til den internasjonale standardiseringsorganisasjonen ISO definert slik:

Et dokument til felles og gjentatt bruk, fremkommet ved konsensus og vedtatt av et anerkjent organ, som gir regler, retningslinjer eller kjennetegn for aktiviteter eller resultatene av dem for å oppnå optimal orden i en gitt sammenheng. [NS-EN 45020:2006].

Der ikke annet er angitt mener vi med standard en sektorstandard innen e-helse som er fastsatt av Helsedirektoratet.

I Nasjonal strategi for standardisering utarbeidet av Standard Norge⁷ gis følgende kjennetegn for standardiseringsarbeidet og standardiseringsorganisasjoner:

- de er etablert av bredt sammensatte interessegrupper for å dekke markeds- og samfunnsbehov
- de er åpne for representanter fra alle relevante interessegrupper
- prosessen er gjennomsiktig, og regler og prosedyrer er offentlige
- de vil vanligvis være anerkjent av offentlige myndigheter
- standardene som utarbeides er tilgjengelige for de som ønsker det
- arbeidet er basert på at relevante interessenter er involvert og hørt
- organisasjonene er etablert for å drive med standardisering

En standard er arbeidet frem i en prosess med bred involvering, men det å beslutte å ta i bruk standarden innenfor et område kan gjøres av myndighetene etter innhenting av råd fra aktuelle parter.

Nasjonalt standardiseringsarbeid innen e-helse ivaretas av Helsedirektoratet, og standarder som utvikles og fastsettes av Helsedirektoratet er sektorstandarder innenfor e-helse. Dette skiller seg fra Norske Standarder som Standard Norge er

⁷ <http://www.standard.no/no/Om-oss/Standard-Norge/>

ansvarlig for å fastsette og utgi. Alle europeiske standarder (CEN) gjøres til Norsk Standard etter EØS-avtalen.

Det er ikke et skarpt skille mellom en *norm* og en *standard*, men prosessen for å utarbeide og vedta dem kan være forskjellig. Eksempelvis er norm for informasjonssikkerhet et dokument som er utarbeidet i en prosess med deltakere fra sektoren, og vedtatt av en styringsgruppe fra sektoren - mens standardene er vedtatt av Helsedirektoratet.

2.3 Prinsipper for standardiseringsarbeidet

Standardiseringsarbeidet i regi av Helsedirektoratet er basert på noen grunnleggende prinsipper:

- God brukerinvolvering. Prosess og verktøy for innhenting av brukerkrav må støtte involvering av relevante interessenter. Standardiseringstiltak oppstår ofte ut fra brukerbehov.
- Standardiseringsprosessen skal følges ved utarbeidelse av sektorstandarder
- Det skal benyttes åpne og utprøvde standarder/format. F.eks. for innholdsstandarder, utvekslingsformat, sikkerhet, transport og innpakning.
- Konsekvensvurderinger ved større endringer og generasjonsskifter. For eksempel: Endring av utvekslingsformat skal ikke forekomme uten at det er foretatt behovsvurdering, en konsekvensanalyse, samt gjennomført en åpen prosess hvor alle relevante interessenter er involvert og hørt.
- Versjonering og overgangsordninger. Det skal ved endringer av en standard legges til rette for bruk av tidligere versjoner av standarden i en overgangsfase
- Standardene skal benytte nasjonale registre der dette er relevant. Eksempler på dette er at alle nasjonale meldinger skal kunne hente nødvendig informasjon om avsender og mottaker i Adresseregisteret⁸.
- Forankring i nasjonal, offentlig standardisering.
- Forankring i internasjonal standardisering. Utgangspunkt tas i etablert internasjonal standardiseringsarbeid som er dekkende for behovet.
- Ved offentlige anskaffelser har norske standarder som er basert på en europeisk standard (utarbeidet av CEN⁹, CENELEC eller ETSI) forrang foran alle andre standarder, jf. forskrift om offentlige anskaffelser § 17-3.

2.4 Standarder for innhold er uavhengig av metoden for samhandling

Et hovedprinsipp ved standardiseringsarbeidet er at vi skiller standardisering av det faglige informasjonsinnholdet fra den måten dette innholdet formidles eller tilgjengeliggjøres. Det faglige innholdet, som en epikrise eller medisinsversikt, kan formidles/tilgjengeliggjøres på forskjellige måter. Faglig innhold standardiseres i en (innholds)standard som sier noe om hvilke elementer, begreper, kodeverk og lignende som skal være med. Selve standarden for innhold kan da benyttes direkte i et fagsystem for dokumentasjon eller for kommunikasjon til andre parter i form av synkron eller asynkron kommunikasjon. Når standarden benyttes for kommunikasjon, kan den overføres med generelle standarder for kommunikasjon. Det er også mulig å gjøre det standardiserte innholdet tilgjengelig ved deling, eller i

⁸ <http://www.nhn.no/tjenester/Adresseregister>

⁹ <http://www.cen.eu/>

en felles løsning.

En og samme standard for innhold kan således benyttes i følgende situasjoner:

- For dokumentasjon
- For kommunikasjon (synkron/asynkron)
- I en felles løsning

Dette betyr at bruk av standarder er nødvendig uansett valg av dataløsninger, inkludert fellesløsninger. Selv om vi i større grad tar i bruk felles systemer og nasjonale fellesløsninger, vil det være nødvendig med byggeklosser som terminologi og kodeverk, som skal sørge for at informasjonen registreres strukturert og entydig, og at relevant informasjon kan overføres eller gjøres tilgjengelig for andre parter.

2.5 Standarder er med på å støtte og initiere arbeidsprosesser i helsevesenet

En annen viktig funksjon ved mange standarder er at de støtter og initierer arbeidsprosessene i helsevesenet. Svært mange prosesser er avhengige av at det gjøres et uttrekk eller oppsummering av relevant informasjon for overføring til en annen part, som skal gjøre en vurdering eller aksjon basert på denne informasjonen. Dette kan både være innen egen virksomhet eller på tvers av virksomheter. De fleste elektroniske meldinger har en slik funksjon, for eksempel epikrise, henvisning, laboratoriesvar og elektronisk resept. I tillegg har ofte meldingen en juridisk funksjon ved at en ansvarlig part godkjenner eller signerer meldingen før oversending. Ved henvisninger overføres dessuten ansvaret for videre oppfølging av pasienten, og ved epikriser tilbakeføres som regel ansvaret.

2.6 Nasjonal offentlig standardisering og felleskomponenter

Regjeringens digitaliseringsprogram¹⁰ gir flere forutsetninger for den digitale offentlige forvaltning, som felles eID, Altinn¹¹ som teknisk plattform for digitale tjenester, digital postkasse til alle innbyggere, felles offentlige registre, nasjonale retningslinjer for informasjonssikkerhet, gjenbruk av innsamlet informasjon på tvers av sektorene, med mer. Difi samordner offentlig IKT-standardisering. Helsesektorens standardiseringsarbeid må forankres i de føringene som ligger i dette, dra nytte av annet offentlig standardiseringsarbeid og aktivt legge til rette for tverrsektorielle løsninger.

Difi definerer felleskomponenter som komponenter i IT-løsninger som kan sambrukes eller gjenbrukes i flere IT-løsninger i offentlig sektor. Felleskomponenter må basere seg på relevante standarder og ved behov bidra til at nye standarder etableres, slik at man ikke blir bundet til leverandør eller teknologi. Bruk av en felleskomponent kan være et alternativ til at aktørene implementerer standarden i eget system.

Nasjonale felleskomponenter skal benyttes der det er mulig, og helsesektoren skal bidra i etableringen av nye komponenter. Det kan også være aktuelt å etablere egne felleskomponenter for helsesektoren.

¹⁰ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/kampanjer/dan/pa-nett-med-innbyggerne.html?id=677791>

¹¹ <http://www.altinn.no>

2.7 Internasjonale standarder og profiler

Det gjøres mye internasjonalt standardiseringsarbeid innen e-helse i regi av blant annet ISO¹², CEN¹³ og HL7¹⁴. Norge deltar i det internasjonale standardiseringsarbeidet både for å kunne ta i bruk standarder eller profiler av disse i Norge, samt for å forsøke å påvirke det internasjonale arbeidet i tråd med norske behov.

En profil av en standard er et dokument som gir anvisning om hvordan et kravdokument skal benyttes for et nærmere bestemt formål, typisk lages det en profil av en internasjonal standard der bare de delene som er aktuelle i forhold til norske behov tas med.

Internasjonale standarder skal benyttes der det er mulig, men det er nesten alltid nødvendig å tilpasse dem til norsk lovgivning, organisering og praksis. I mange tilfeller er det også nødvendig å lage egne sektorstandarder, f.eks. for rapportering til nasjonale helseregistre, administrative registre, NAV, Arbeidstilsynet med mer.

Innen klassifikasjonsarbeid er det en lang historikk på nordisk samarbeid både for utvikling av nordiske kodeverk (som det kirurgiske prosedyrekodeverket NCSP¹⁵) og rundt anvendelsen av internasjonale kodeverk (som ICD-10¹⁶).

¹² <http://www.iso.org/>

¹³ <http://www.cen.eu/>

¹⁴ <http://www.hl7.org/>

¹⁵ <http://www.kith.no/ncsp>

¹⁶ <http://www.kith.no/icd10>

3 Strategier for standardisering innen e-helse

3.1 Strategiske grep

I dette kapitlet beskrives det seks strategier som i neste kapittel vil knyttes opp mot en del tiltak. Strategiene er tuftet på status og behov drøftet i kapittel 5.

Det er nødvendig å iverksette alle de seks strategiene i strategiperioden, men vi vil fremheve viktigheten av et fortsatt trykk på full utbredelse av etablerte standarder, slik at gevinster kan tas ut og grunnlaget for fremtidige løsninger legges.

Strategiene er ikke oppført i prioritert rekkefølge.

S1: Utredninger av standardiseringstiltak for å støtte opp under nasjonale helsefaglige og helsepolitiske føringer

Nasjonale helsepolitiske føringer som Samhandlingsreformen¹⁷ og Stortingsmeldingene Én innbygger – én journal¹⁸ og Kvalitet og pasientsikkerhet¹⁹ samt Regjeringens digitaliseringsprogram²⁰ gir føringer for arbeidet fremover. Det må gjøres vurderinger av hvilke standardiseringstiltak som er nødvendige for å støtte opp under disse føringene, og disse må følges opp med konkrete standardiseringsprosjekter, for eksempel innen velferdsteknologi, sensorteknologi og for modellering av kliniske data. Å ta i bruk en standard er et av flere mulige virkemidler som til sammen kan bidra til å realisere målsetningene, og utredningene må derfor inngå i en større helhet som ser på flere aktuelle virkemidler.

S2: Nyutvikling eller tilpasning av standarder for å støtte nasjonale prioriteringer innen e-helse²¹

Innenfor e-helseområdet er det flere nasjonale satsinger, som Kjernejournal, Helseportal, e-resept og Nasjonalt Helseregisterprosjekt. I forbindelse med nasjonale prioriteringer må det spilles inn behov og ønsker om utvikling av nye standarder til Nasjonalt utvalg for prioritering av IT-tiltak (NUIT). Sekretariatet til NUIT må sørge for at det er blitt gjennomført konsekvensanalyser, kost/nytte-analyser og avklart finansiering før utvikling startes. NUIT gir råd om prioritering. I hvert tilfelle må det vurderes om det skal utvikles nye standarder eller gjøres tilpasninger av eksisterende standarder (fortrinnsvis internasjonale). Det må arbeides med å gjøre standardene mer modulære, slik at det blir lettere å gjøre gjenbruk samt redusere tiden det tar å utvikle og innføre en standard.

S3: Utbredelse, vedlikehold og revisjon av etablerte standarder

Det er etablert mange standarder som er svært viktige for informasjonsflyten og logistikken i helsesektoren i Norge i dag. Det må legges stor vekt på å vedlikeholde

¹⁷ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/kampanjer/samhandling.html?id=650113>

¹⁸ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2012-2013/meld-st-9-20122013.html?id=708609>

¹⁹ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2012-2013/meld-st-10-20122013.html?id=709025>

²⁰ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/kampanjer/dan/pa-nett-med-innbygerne.html?id=677791>

²¹ for eksempel Kjernejournal, Helseportal, e-resept

og utbre disse til alle relevante aktører slik at gevinstene kan tas fullt ut. Dette arbeidet må skje i nært samarbeid med Norsk Helsenet som er gitt et ansvar for utbredelse på meldingsområdet.

S4: Tydeligere styring gjennom krav til bruk av standarder

Det er foreslått innført en ny forskrift som vil stille krav til bruk av standarder. En referansekatalog skal etableres der det pekes på hvilke standarder som er obligatorisk og anbefalte. Alle standarder som skal inn i referansekatalogen må ha en tilstrekkelig kvalitet og vedlikeholdes systematisk. Finansiering kan være et viktig virkemiddel. Det må vurderes hvilke virkemidler som gjør det mer forpliktende for leverandører å ta i bruk standarder.

S5: Innføring av standarder på legemiddelområdet

Legemiddelområdet er et område der det i dag skjer mange feil som truer pasientsikkerheten. Innføring av standarder på dette området vil redusere antall feil og dermed spare liv og hindre skader. Dette arbeidet må skje i nært samarbeid med nasjonale prosjekter som e-resept og Kjernejournal. Registerfeltet må også involveres.

S6: Støttetjenester og informasjonstiltak for standarder

For å sikre at standardene gjøres kjent, er tilgjengelige og tas i bruk er det nødvendig med flere støttetiltak. Dette er tiltak for publisering og vedlikehold som FinnKode²² og Volven²³, samt tiltak for å spre informasjon og gi råd til sektoren (f.eks. meldingshjelp). Deltagelse i internasjonal standardiseringsarbeid vil også være viktig for å kunne ta i bruk internasjonale standarder eller profiler av disse, samt for å forsøke å påvirke det internasjonale arbeidet i tråd med norske behov.

3.2 Standardiseringsprosessen



Figur 1 Standardiseringsprosessen

Standardiseringsprosessen, vist i figur 1, deles inn i ulike faser som kort vil beskrives her. Helsedirektoratet vil i større eller mindre grad delta i alle fasene som vist i figur 2. For fasene prioritering, testordning og utbredelse vil det i 3.3-3.5 gis en utdypende beskrivelse med forslag til endringer basert på de strategiske grepene over.

Identifisere behov. Alle aktører kan melde inn behov, og alle behov meldes til Helsedirektoratet.

²² <http://finnkode.helsedirektoratet.no>

²³ <http://www.volven.no>

Prioritering. Helsedirektoratet foretar den endelige prioriteringen. Prioriteringsrådet NUIT er tiltenkt en sentral rådgivende rolle i prioriteringsprosessen for meldinger og nasjonale administrative registre.

All prioritering må ses i sammenheng med ressurs- og kapasitetssituasjonen både hos leverandører og øvrige berørte aktører, herunder Helsedirektoratet

Spesifisere brukerkrav. Prosess basert på bred involvering av interessenter med utgangspunkt i helsefaglige behov. Alle interessenter skal ha anledning til å delta.

Spesifisere tekniske krav. Prosess basert på bred involvering av interessenter der særlig leverandørene inviteres til å medvirke.

Utpøving og evaluering. Leverandøren gjennomfører utvikling og testing. Utvikling og utpøving på utvalgte systemer hos brukergruppen. Utpøvingen foregår i et produksjonsmiljø eller i et miljø som er så likt som mulig produksjonsmiljøet. Omfanget av utpøvingen må være tilstrekkelig for å foreta en vurdering av egnetheten til standarden. Teknisk og funksjonell aksept før fastsettelse.

Fastsette standard etter høring. Et siste utkast til standarden sendes på høring. Innkomne kommentarer vurderes og sammen med erfaringer fra utpøvingen gir det grunnlag for å fastsette en første versjon av standarden. Når standarden er fastsatt, kan det vurderes å gjøre den obligatorisk (med frist for etterlevelse) eller anbefalt.

Helsedirektoratet publiserer i referansekatalogen de standarder som vurderes å være enten obligatoriske eller anbefalte. I tilknytning til publikasjonene angis formål, bruksområde, målgruppe og status. Kodeverk gjøres tilgjengelig på elektronisk søkbar form. Obligatoriske standarder krever hjemmel i lov/forskrift og må følge vanlige høringsprosedyrer for lov/forskriftsendringer.

Testing. Det er etablert en testordning for meldinger. Testordningen skal hjelpe systemleverandører med enhetlig bruk og korrekt implementering av standarder for *meldingsutveksling og kommunikasjon*. Målet er å sikre at meldinger kan sendes på standardisert format fra avsendersystem til mottakersystem uavhengig av hvem som har levert de forskjellige systemene.

I dag gjøres tester ved at leverandøren gjennomfører en akseptansetest og sender resultater samt en egenerklæring til Helsedirektoratet som så gjennomgår innsendt materiale og vurderer om systemet tilfredsstillende kriteriene. Oversikt over testede systemer publiseres på egen web-side. Dette er beskrevet nærmere i 3.4 Utdypende om testordning. Arbeidet med å drive testordningen skal i 2013 overføres til Norsk Helsenett.

En utvidet sertifiseringsordning og forskriftsfesting av sentrale funksjonskrav og standarder for IKT-systemer benyttet ved behandling av helseopplysninger, er et viktig tiltak som bør gjennomføres.

Utbredelse. Utbredelse av standardiserte løsninger er aktørenes ansvar. Norsk Helsenett er gitt en pådriverrolle og skal også etablere et testsenter med ulike systemer, mens Helsedirektoratet vil gi støtte og veiledning i korrekt bruk av

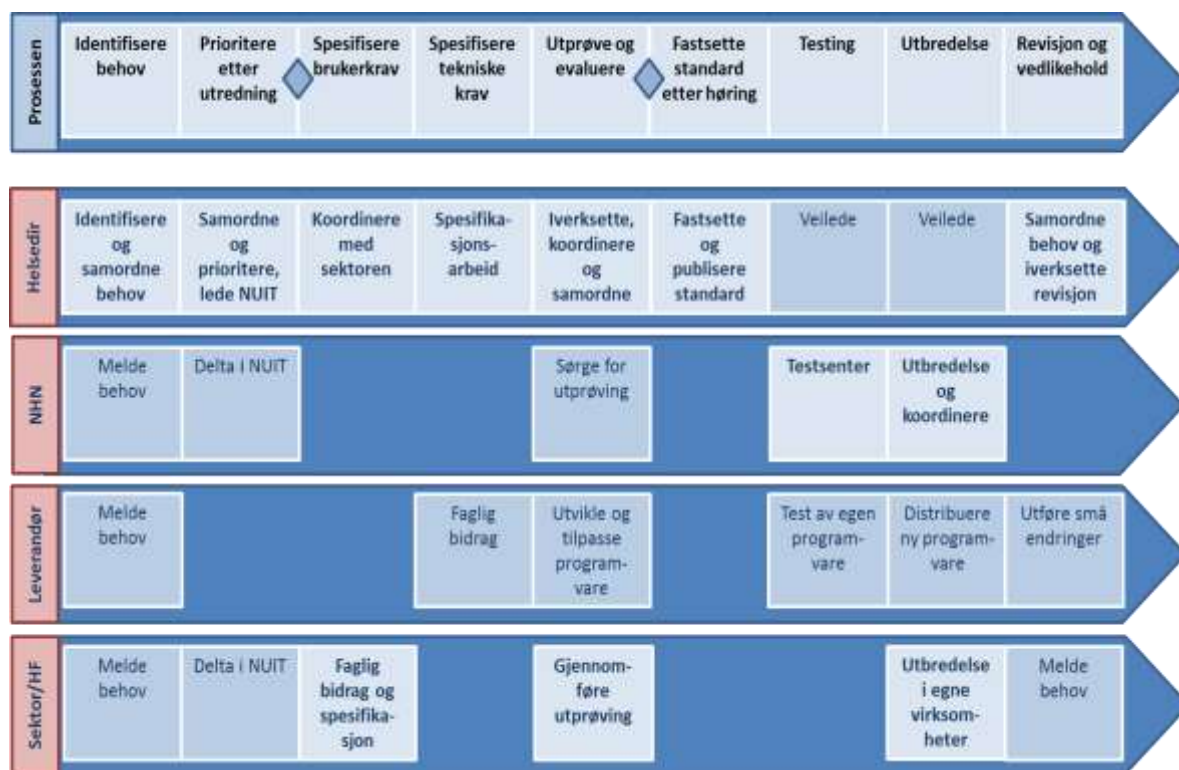
standardene.

Revisjon og vedlikehold. Som ledd i veiledningsarbeidet vil Helsedirektoratet få melding om feil, mangler og nye behov knyttet til standardene. Feilretting og mindre revisjoner bør gjøres løpende, større revisjoner meldes inn til prioritering. Standarder som er blitt uaktuelle gis status *til utfasing*, og unndras videre revisjoner.

I figur 2 er det illustrert ansvar og oppgaver for aktørene i hver enkelt fase.

Det er tre grader av involvering:

- Boks med lys bakgrunn viser hvem som har prosessansvaret for en enkelt fase i standardiseringsprosessen. Det er ikke alltid den samme aktøren som har ansvaret i en bestemt fase. Ansvar kan også være delt.
- Boks med noe mørkere bakgrunn viser hvilke andre aktører som har viktig ansvar/oppgave i samme fase. Arbeidsmengden kan være varierende – f.eks. vil det kreve mye arbeid for en leverandør å tilpasse programvare til en ny standard mens det å delta i NUIT krever mindre innsats.
- Mørk/blå bakgrunn betyr at aktører ikke har noe større oppgave i den aktuelle fasen.



Figur 2 Aktørers ansvar og oppgaver i standardiseringsprosessen

3.3 Forslag til kriterier for prioritering av nye standardiseringsområder/tiltak (fase 2 i standardiseringsprosessen)

For å sikre at ressurser prioriteres mot de riktige standardiseringstiltakene innføres det kriterier som skal anvendes for å vurdere verdien og gjennomførbarheten av aktuelle tiltak. Disse kriteriene skal benyttes for å prioritere nye standardiseringstiltak

som beskrevet i strategi 1, 2 og 5.

Når et behov for en standard oppstår, inngår det alltid å gjøre en vurdering av om standardisering er det riktige tiltaket for å dekke behovet. All prioritering av foreslåtte standardiseringstiltak skal være basert på kost/nytte-analyser av det enkelte tiltak. På nytte-siden er faktorer som bedre pasientsikkerhet, høyere kvalitet på arbeidsprosesser og økt effektivitet. På kost-siden er det viktig å vurdere i hvilken grad tiltaket høyner den totale kompleksiteten for IKT-systemene i sektoren, ved siden av å vurdere kvantifiserbare kostnader som f.eks. kostnader ved innkjøp av utstyr, kostnader til vedlikehold, opplæring og innføring etc.

Prioritering bør også baseres på en risikoanalyse, som tar med momenter som tilgang på ressurser og kompetanse, ekstern avhengighet (f.eks. risiko for at leverandører ikke implementerer en standard) etc.

Prioriteringen er en prosess som vil foregå i to trinn. I første trinn vil tiltaket vurderes opp mot noen hovedkriterier som skal være oppfylt for at tiltaket skal vurderes videre. Hvis tiltaket ikke oppfyller et av hovedkriteriene, vil det bli konkludert med at tiltaket ikke skal gjennomføres. Hovedkriteriene gjengis nedenfor.

Hovedkriterier:

- Tiltaket følger av myndighetspålegg eller er forskriftsfestet.
- Tiltaket er i henhold til nasjonale helsepolitiske mål / e-helse-mål og er vurdert å gi god gevinst for helsesektoren.
- Tiltaket støtter opp under regionale / lokale mål / planer / prosjekter og er i henhold til overordnede nasjonale helsepolitiske/e-helse-mål.

Hvis tiltaket oppfyller et av hovedkriteriene, vil tiltaket gå til neste trinn i prioriteringsprosessen. Da vil tiltaket bli vurdert etter et sett med kriterier som gjør det mulig å si noe om i hvor stor grad tiltaket bidrar til å oppfylle et mål. Resultatet av denne vurderingen gir en vektning og dermed en mulighet for å prioritere mellom tiltak. De viktigste identifiserte vurderingskriterier gjengis nedenfor.

Vurderingskriterier:

- *Kvalitetsforbedring:* Pasientsikkerheten blir bedret ved at kvalitet og/eller tilgjengelighet på relevant informasjon blir bedre for helsepersonellet eller pasient/pårørende. (Dette må ses i forhold til behov. Høyere kvalitet trenger ikke være et ønsket behov).
- *Økt effektivitet/produktivitet:* Helsepersonellet bruker mindre tid til administrative oppgaver, som innhenting av informasjon etc. Prosesser blir mer effektive eller forenkles.
- *Gjennomførbarhet:* Kompleksitet og omfang for å utvikle standarden/tiltaket. Kompleksitet og omfang i implementering/utrulling av standarden/tiltaket. Hvis disse anses for høye i forhold til gevinstene som tiltaket innebærer, vil det foreslåtte standardiseringstiltaket score lavt med hensyn til gjennomførbarhet.

Prioritering av IKT-tiltak er en oppgave som sektoren og Helsedirektoratet har innsett viktigheten av, og tatt konsekvensen av, ved å opprette Nasjonalt utvalg for IT-prioritering (NUIT). NUIT er et organ som skal gi råd til prioritering av IT-tiltak innen områdene meldingsutveksling og nasjonale registre.

På regionalt og lokalt nivå hender det at det utvikles og tas i bruk standarder uten at standardene er blitt vurdert med hensyn til nasjonal utvikling / oppføring i referansekatalogen. Det bør i oppfølgende arbeid av denne strategien vurderes i hvilken grad Helsedirektoratet skal ha oversikt over slike standarder.

3.4 Utdypende om testing og testordning

I første omgang skal det tilbys en frivillig testordning, som er en videreføring av de tjenester som i dag tilbys gjennom Helsedirektoratets test- og godkjenningsordning. Ordningen baseres på selvdeklarerer med kontroll av dokumentasjon. På sikt gjøres dette om til en ordning for sertifisering av IKT-systemer når forskrift på dette vedtas. Det skal også etableres en testlab med ulike EPJ-systemer hos Norsk Helsenett, som benyttes i forbindelse med testing av aktuelle løsninger.

Helsedirektoratet som myndighetsorgan skal ha ansvar for utvikling av standardene og en første utprøving, samt for å angi hva og hvordan det skal testes i testordningen. Formålet med utprøvingen av standarden er å avdekke feil og svakheter i standardene og redusere tolkningsmuligheter før endelig standard fastsettes. Brukere av løsningen bør også trekkes inn i denne første utprøvingen.

Norsk Helsenett skal drifte en generisk testserver som tester uttrekk av systemene opp mot standardene. Dette bør være en separat tjeneste fra testlabben, og bør tilbys uten kostnad. Helsedirektoratet skal bistå med avklaring og veiledning rundt standardene, f.eks. gjennom leverandørsamlinger, samt motta rapporter på feil eller problemer med bruk av standardene. Gjennomføring av tester og oppfølging av den enkelte leverandør skal være et ansvar for Norsk Helsenett.

3.5 Utdypende om utbredelse (fase 8 i standardiseringsprosessen)

Helsedirektoratet har vært ansvarlig for utvikling og nasjonal innføring av løsning for elektronisk resepter – e-resept. Erfaringer fra dette arbeidet bør benyttes ved utbredelse på nye områder. Viktige faktorer som har vært fremhevet i forbindelse med innføring av e-resept er:

- Sentral styring
- God planlegging og risikostyring
- Forankring og relasjoner med samarbeidsaktører
- Informasjons- og kommunikasjonsarbeid i forhold til definerte interessenter
- Riktig kompetanse og avklarte roller
- Tett samarbeid med forvaltning/fagkompetanse/teknisk
- Bygge kultur og feire seire underveis
- God økonomistyring

Faktorene utdypes i vedlegg 3.

Med de mange ulike organisatoriske enhetene i sektoren som også har flere ulike

systemer er innføringen av samhandlingsløsninger svært krevende. For å lykkes med å utbre samhandlingsløsninger i sektoren, er det nødvendig med en sentral styring av utbredelsen. Det bør organiseres som et prosjekt med god styring og nødvendig kompetanse. Det må gis klare styringssignaler gjennom tildelingsbrev ol., samtidig som utbredelsesprosjektet må jobbe med å synliggjøre gevinster og etablere samarbeidsrelasjoner med aktørene. Det er også erfaringen at direkte oppfølging av den enkelte aktør er nødvendig. Den betydelige kompetanse og erfaring som er etablert gjennom arbeidet med e-resept bør benyttes i fremtidige utbredelsesprosjekt, og dette må skje i nært samarbeid med Norsk Helsenett som er gitt et spesielt ansvar for utbredelse av meldinger.

4 Tiltak for å følge opp standardiseringsstrategier i 2013-18

Innenfor hver av de seks strategiene må det iverksettes tiltak. For flere av tiltakene vil konkrete prioriteringer av områder for standardisering og omfanget av tiltaket måtte skje etter innspill fra NUIT, samt i den årlige virksomhetsplanleggingen i Helsedirektoratet. Mange tiltak må også starte med en utredning eller et forprosjekt før en vurderer videre aktivitet og omfanget på disse. Mer langsiktige tiltak må vurderes opp mot strategier som legges i utredningen Én innbygger – én journal.

Strategier	Tiltak 2013-15	Tiltak 2016-18
1. Utredninger av standardiserings-tiltak for å støtte opp under nasjonale helsepolitiske føringer	- utrede og velge standarder ift. velferdsteknologi - sporing av informasjon knyttet til pasientforløp, logistikk - metodikk for mer modulære standarder (eksempel arketyper og mer komponentbaserte standarder) - vurdere strategi for terminologistandarder (eksempel SNOMED CT²⁴, MeSH²⁵)	Nye utredninger om behov for tekniske standarder innen e-helse basert på helsefaglige og helsepolitiske føringer
2. Nyutvikling eller tilpasning av standarder for å støtte nasjonale prioriteringer innen e-helse²⁶	Lage nye standarder ift. prioriteringer i NUIT, eksempelvis - prioriterte pasientforløp - pasientkommunikasjon - helseregistre og kvalitetsregistre - administrative registre - sikkerhetsrelaterte standarder - valg av standarder for samhandling/kommunikasjon av vilkårlig innhold (universalmelding) Revidere utdaterte begrepsdefinisjoner (kataloger)	- nye standarder ift. nasjonale prioriteringer (NUIT) - utarbeide nye begrepsdefinisjoner (kataloger)

²⁴ <http://www.ihtsdo.org/>

²⁵ <http://www.nlm.nih.gov/mesh/>

²⁶ for eksempel Kjernejournal, Helseportal, e-resept

3. Utbredelse, vedlikehold og revisjon av etablerte standarder	- teknisk og funksjonell testing av standarder i forbindelse med utprøving (herunder å lage testcase) - støtte til utbredelse og testing av etablerte meldinger hos Norsk Helsenett - revisjoner og feilrettinger i meldinger - revidere EPJ-standard (ift. Helseinformasjons-sikkerhetsforskr., retningslinjer²⁷) - revidere kodeverk og terminologi	- vedlikeholde standarder - utbredelse av nye standarder - utbredelse av felles standarder for informasjonsinnhold
4. Tydeligere styring gjennom krav til bruk av standarder	- forskrift om standardisering og sertifisering av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren - oppdatere referansekatalogen - vurdere virkemidler som finansiering, krav til systemer mv.	- bidra til å etablere sertifiseringsordning for EPJ
5. Innføring av standarder på legemiddelområdet	- utrede behov for å innføre standarder for bedre pasientsikkerhet ifbm. legemidler - samordning med e-resept og Kjernejournal - vurdere ensretting i bruk av standarder på legemiddelområdet (eksempelvis å ta FEST i bruk på nye områder)	
6. Støttetjenester og informasjonstiltak for standarder	- delta i og påvirke internasjonalt standardiseringsarbeid - vedlikehold og videreutvikling av Finnkode og Volven - støtte til klinisk koding (utvikling av kodeverk, regler, beslutningsstøtte) - informasjonstiltak i sektoren (publikasjoner, workshops, nettsider) - verktøy for publisering av standarder/moduler på tjenesteplattform - skandinavisk samarbeid	- utvikle støttetjenester for en modulær standardisering - videreutvikle standardiserings-tjenester for virksomheter, leverandører og helsepersonell

²⁷ Det helsefaglige innholdet i retningslinjer og veiledere omfattes ikke, som presisert i underkapittel 2.1, av denne strategien. Det som er et viktig standardiseringsområde, og som faller innenfor denne strategien, er at det lages en standardisert tilgang til retningslinjer slik at disse i større grad enn i dag blir tilgjengelige i det løpende kliniske arbeidet.

5 Nasjonal e-helse-standardisering – status og behov

Dette kapitlet gir en beskrivelse av status for standarder innen e-helse og hvilke behov som må oppfylles for å nå målbildet i kapittel 1.

Det er i vedlegg 2 ført opp en del standarder som er i bruk i dag innenfor hver av de 4 områder. Inndelingen er lik den som er gjort innenfor den internasjonale standardiseringsorganisasjonens tekniske komité for standardisering innenfor området helseinformatikk (ISO/TC251). I tillegg omtales området velferdsteknologi til slutt i et eget underkapittel.

5.1 Arkitektur og funksjonalitet

Status

I denne strategien fokuserer vi på to hovedområder for arkitektur:

- Samhandlingsarkitektur. Rammeverk og grensesnitt for hvordan de ulike standardiserte komponentene skal knyttes sammen og kommunisere
- Informasjonsarkitektur, eksempelvis arkitektur i EPJ og tilknyttede fagsystemer

Difi beskriver at en felles arkitektur i det offentlige består av følgende deler:

- Obligatoriske og anbefalte organisatoriske, semantiske og tekniske standarder
- Felles arkitekturprinsipper
- Nasjonale felleskomponenter

Arkitekturen for e-helse må styres av arkitekturprinsipper som beskriver retningslinjer for hvordan arkitektur skal utvikles og styres. Difi har beskrevet overordnede IKT-arkitekturprinsipper for offentlig sektor, og i helsesektoren er det laget egne prinsipper basert på disse. Innen spesialisthelsetjenesten er det laget et eget styringsdokument (Tjenesteorientert arkitektur i spesialisthelsetjenesten) som gir føringer og rammer for utvikling av IKT-porteføljen i denne delen av sektoren.

I helsesektoren er det etablert en samhandlingsarkitektur som er en overordnet beskrivelse av de ulike elementene som må være på plass for at ulike aktører eller IKT-systemer i sektoren skal kunne kommunisere elektronisk.

Samhandlingsarkitekturen er i bruk av de fleste aktørene i sektoren, og er bygd på en rekke standarder. Det er likevel noen elementer som ikke er tatt i full bruk, som applikasjonskwittering og ebXML-rammeverk. Samhandlingsarkitekturen dekker både synkron og asynkron kommunikasjon, og er lagt til grunn for nasjonale prosjekter som Meldingsløftet, ELIN-prosjektene og e-resept.

Den grunnleggende EPJ-standard, som ble utviklet i perioden 1998-2000, ble i 2007 revidert og er delt inn i seks ulike deler. EPJ-standard beskriver blant annet

de felles funksjonelle og generelle kravene til et EPJ-system, og det stilles både anbefalte og obligatoriske krav til for eksempel arkivering, tilgang, redigering og formater. Del 3 i EPJ-standarden omhandler en generisk informasjonsarkitektur som er en sentral komponent for standardisering av informasjonsinnhold. Del 2-4 inneholder også en del standarder for informasjonsinnhold relatert til grunnleggende opplysninger om pasienter, pårørende, virksomheter, organisatoriske enheter, helsepersonell, autorisasjon, dokumentasjon av tilgang etc. Standarden gir således grunnlag for å oppsummere og gjenbruke informasjon i tråd med brukerens behov.

Behov fremover

Samhandlingsarkitekturen og de standardene som inngår i denne må utvikles og tilpasses nye behov og strukturer som etableres i sektoren. IKT-systemene skal støtte elektronisk informasjonsutveksling mellom virksomheter, kommunikasjon med pasienter, innsyn for pasienter og innsyn på tvers av virksomheter. Det må etableres standarder for hvordan data skal struktureres og oppbevares i ulike fagsystemer, slik at disse kan gjøres tilgjengelig og lagres over tid, uavhengig av hvilke systemer som benyttes. Pasientinformasjonen skal følge pasientforløpet, og innføring av standarder skal gjøre det mulig å utveksle informasjon mellom alle aktørene, inkludert pasienter og brukere.

De mange funksjonelle kravene framsatt i EPJ-standard og i ulike typer nasjonale kravspesifikasjoner i Norge, har likhetspunkter med krav som blir fremmet i internasjonale standarder – slik som ISO/HL7 10781:2009 Electronic Health Record - System Functional Model. Det må avklares hvilken rolle EPJ standard og standarder som denne skal ha på kort og lang sikt.

Helse- og omsorgsdepartementet vil fremme et forslag om forskriftsfesting av sentrale funksjonskrav for programvare som tas i bruk, standarder og sertifisering for å sikre at elektronisk samhandling kan skje mellom pasientjournalssystemer i helse- og omsorgstjenesten. Denne forskriften dekker likevel ikke alle funksjonelle krav i forhold til målbildet som beskrevet i kapittel 1, men tanken er at referansekatalogen skal oppdateres med nye krav med visse mellomrom.

Noen utfordringer der standardisering innen arkitektur og informasjonsinnhold kan bidra til løsning:

Beslutningsstøtte og integrering av retningslinjer krever standarder

IKT-systemene skal være gode arbeidsredskap for helsepersonell ved å tilby beslutningsstøtte, retningslinjer/veiledere og bidra til forbedring av dokumentasjonen. Behovet for beslutningsstøtte underbygger behovet for standarder innenfor arkitektur og informasjonsstruktur.

Sporing krever standarder

I dag finnes få muligheter for å se hvor henvisninger, epikriser, prøver eller resultater befinner seg i saksgangen. Det er et uttalt behov for å etablere en slik sporingsfunksjonalitet, men skal sporing kunne realiseres betinger dette at aktuelle dataelementer er standardiserte og unikt definerte.

Andre funksjoner som krever standarder

Det er behov for tilgang til en oppdatert oversikt angående utstyr, romkapasitet og

ansatte. Det er nødvendig med oversikt over ledig kapasitet på andre avdelinger i eget foretak, ledige kommunale sykehjemsplasser eller ledig operasjonskapasitet ved annet sykehus. For å legge til rette for dette må aktuelle elementer være identifiserte, beskrevet og standardiserte.

Funksjonalitet som gjør det mulig å ta ut rapporter og statistikker ved de ulike helseforetakene anses som svært viktig for kvalitetssikringen. Dette både med hensyn til planlegging av aktiviteten, pålagt rapportering til myndigheter, men også av kvalitetshensyn, fordi god oversikt gir kvalitetssikring og god helsehjelp til den enkelte pasient. Gode og pålitelige rapporter og statistikker betinger innføring av sektorstandarder. Strukturert dokumentasjon vil bidra til å forenkle uttrekk av data til statistikker og gi muligheter for å skreddersy egne uttrekk, samt legge til rette for tilbakerapportering av oppsummerte kvalitetsdata til helsepersonell.

5.2 Informasjonsutveksling

Status

Området informasjonsutveksling omfatter alle situasjoner der det er behov for å utveksle en strukturert informasjonsmengde fra en aktør/system til et annet. Tradisjonelt har dette vært gjort ved bruk av asynkrone EDI-meldinger, som det fortsatt vil være et stort behov for, men dette blir også supplert med ulike former for synkron kommunikasjon samt muligheter for deling av informasjon.

Meldingsstandarder

En meldingsstandard beskriver informasjonen som utveksles mellom aktører. Dagens meldinger beskrives ved hjelp av en syntaksuavhengig meldingsbeskrivelse (informasjonsmodell) og en syntaksspesifikk meldingsbeskrivelse.

Meldingsstandarder sørger i dag for strukturert informasjon og effektiv pasientflyt og logistikk i sektoren (på hverdager går det minst 300.000 standardiserte meldinger over helsenettet – over 70 millioner er registrert siste året, i tillegg kommer alt som går internt). Det er etablert en rekke standardiserte meldinger, for eksempel på følgende områder:

- bestilling av en tjeneste (rekvisisjon, henvisning, resept)
- svar på en bestilling (labsvar, røntgensvar, epikrise)
- utløsning av rettighet/krav (behandlerkrav, legeoppgjør, sykmelding)
- innrapportering til registre (NPR, SYSVAK, kreftregisteret)

Standarder for kommunikasjon

Felles kommunikasjonsstandarder er både generelle standarder for kommunikasjon på internett samt standarder for å ivareta spesifikke krav i forhold til autentisering, adressering og konfidensialitet ved kommunikasjonen. For å ivareta disse behovene er det i sektoren etablert et kommunikasjonsrammeverk som benyttes ved kommunikasjon og som er en profil av den internasjonale ebXML²⁸-standarden. Profilen er obligatorisk for sikker kommunikasjon i helsesektoren og er publisert i

²⁸ <http://www.ebxml.org/>

Referanse katalogen for IT-standarder i offentlig sektor (Difi, 2011)²⁹. Rammeverket stiller også krav til bruk av PKI for autentisering av kommunikasjonspartnerne.

For synkron kommunikasjon er det flere muligheter, en av disse er bruk av Web Services. For helsesektoren er det etablert en Web Service-profil som beskriver relevante standarder som der bør inngå.

Samlet utgjør disse en operasjonalisert plattform for samhandling med utgangspunkt i samhandlingsarkitekturen og nasjonale infrastrukturtjenester.

Behov – hva må gjøres fremover?

Meldingsstandarter/standarter for deling og samhandling bør som hovedregel benytte nasjonale komponenter, som man så kan sette sammen til en informasjonsmengde som er tilpasset formålet. Dette vil kunne gjøre det lettere med gjenbruk, og gjøre tilpasningen til nye behov enklere. En slik utvikling vil tilstrebes, samtidig som vi må ta hensyn til alle løsninger og standarder som allerede er tatt i bruk, slik at denne migrasjonen må skje over lengre tid. Et eksempel på en nasjonal komponent er legemiddelinformasjon. Ved å ta utgangspunkt i den nasjonale varekatalogen for legemidler (FEST) og e-resept sin standard for legemidler i bruk (multidose) kan denne informasjonen dokumenteres/deles/sendes avhengig av behov.

Deling av informasjon mellom ulike IKT-systemer og programvareløsninger er et stort behov både innad i egen virksomhet, men også på tvers av forvaltningsnivåer. Deling av helseopplysninger forutsetter at opplysningene er tilstrekkelig strukturert, slik at de forespurte opplysningene (og ingen andre) kan gjøres tilgjengelig. Situasjonen i dag med lite strukturerte journaler gjør det vanskelig å svare på en forespørsel om helseopplysninger, ganske enkelt fordi opplysningene kan være en del av en større informasjonsbolk som de ikke kan skilles fra.

I stedet for dagens løsning der både informasjonsmodellen og implementasjon er beskrevet i en melding er en bedre fremtidig løsning at de kommende standarder for elektronisk informasjonsutveksling hovedsakelig vil referere til en profil på en innholdsstandard.

Mange av behovene i forhold til kommunikasjon vil være tilsvarende for andre sektorer, og det burde derfor være mulig å benytte felles nasjonale standarder eller komponenter på dette området. Utfordringer er at dette i liten grad er etablert og det utvikles derfor løsninger tilpasset den enkelte aktør eller sektor. Inntil det foreligger nasjonale eller internasjonale standarder og profiler av disse som kan tilfredsstillere behovene vil det være behov for at helsesektoren vedlikeholder egne rammeverk for kommunikasjon. Dersom det etableres nasjonale komponenter for kommunikasjon, vil det ikke være nødvendig at den enkelte aktør implementerer kommunikasjonsstandardene selv.

²⁹ <http://standard.difi.no/filearchive/Refkat%20v3%200.pdf>

5.3 Informasjonsinnhold

Beskrivelse og status

Standarder for informasjonsinnhold skal kunne gjenbrukes. For eksempel vil standard for forskrivning og administrasjon av legemidler sette krav til hvordan informasjon om legemidler er strukturert og håndtert i systemene. I tillegg vil informasjon om legemidler kunne inngå i henvisning, epikrise og andre meldinger. Andre eksempler på standardiserte gjenbrukbare informasjonselementer er diagnose, analyseresultat, legemiddelallergi, kritisk informasjon, informasjon som pårørende/foresatte, funksjonsvurdering etc.

Et godt eksempel for å forklare innholdsstandardisering er standarder for informasjonsinnholdet som inngår i en epikrise. Epikrisen er en melding fra en behandler i spesialisthelsetjenesten til henviser eller til den som skal ha det videre ansvaret for pasienten slik som et sykehjem. Denne meldingen har en bestemt struktur, dvs. det er krav til hva som skal inngå. En del av dette er tekstlig informasjon, som beskrivelse av et forløp, behandling og videre oppfølging, men det er også krav til standardiserte, kodete elementer, som diagnosekoder, informasjon om forskrevne legemidler, eller kritisk informasjon som f.eks. identifiserte legemiddelallergier. Det er behov for en standard for strukturen for meldingen "epikrise", og for de spesifikke koder ("kodeverk") som skal benyttes for en del av informasjonselementene, og disse standardene har i flere år vært etablert og i drift.

EPJ-standardene omtalt under 5.1 Arkitektur og funksjonalitet ligger til grunn for standarder for informasjonsinnhold. I tillegg er det utviklet egne EPJ innholdsstandarder innenfor spesifikke områder, f.eks. for forskrivning og administrasjon av legemidler, journalnotat og fellesfaglig dokumentasjon, cave³⁰ og andre viktige opplysninger etc. Disse standardene ble utviklet i perioden 2000-2004, og revisjon av disse standardene er påkrevd.

Behov – hva mangler, hva må til for å nå målene?

For å nå de helsefaglige målene om økt pasientsikkerhet, bedre pasientforløp og bedre samhandling må pasientopplysninger i større grad struktureres enn de gjøres i dag. Hvis man ser bort fra rapportering til kvalitetsregistre, er det generelt få kliniske pasientopplysninger som er strukturert utover medikamentopplysninger og kodete opplysninger for diagnoser og prosedyrer. En tilnærming med etablering av "byggeklosser" (eksempel arketyper³¹) for de kliniske opplysningene er en forutsetning for at opplysninger på ulike måter kan prosesseres og anvendes videre i pasientbehandlingen.

Strukturering er nødvendig for utvikling av bedre kvalitetsindikatorer. Det etterlyses mer pålitelig statistikk innen psykisk helse og rus. Det er behov for å få utbredt et nytt laboratoriekodeverk. Terminologistandarder må avklares.

³⁰ Cave er latin og betyr tradisjonelt "Vakt deg for ...!" eller "Unngå ...!". Det som kommer inn under begrepet er spesielt behandling, f.eks. med legemidler, som ikke skal igangsettes pga. fare for pasientens liv og helse. Cave-begrepet kommer nå stadig oftere inn under rubrikken "Kritisk informasjon", sammen med annen svært viktig informasjon som allergier, implantater etc.

³¹ en formell mal for en spesialisert del av en elektronisk journal. Termen brukes for EN ISO 13606 standarden

Standardisering for å oppnå mer strukturert informasjon er omtalt i Meld. St. 9 (2012-2013) – «En innbygger – én journal. Digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren». I kapittel 3.4 står det:

«Økt bruk av strukturerte data kan bidra til bedre kvalitet på rapportering og enklere samhandling ved at informasjon kan deles og gjenbrukes i ulike sammenhenger hvor alle sitter med det samme informasjonsgrunnlaget. Grad av strukturering må avstemmes med klinikers behov og krav til enkelhet, og ønsket gjenbruk av data. Det bør tilbys oppdaterte kodeverk med støtte til klinisk koding i alle aktuelle fagsystemer for å sikre best mulig kvalitet ved dokumentasjon og rapportering til ulike registre».

Også i forhold til helseregistre er det et problem med manglende strukturering som beskrevet i 6.5 Nasjonal strategi for helseregistre i Meld. St. 9 (2012-2013):

«Pasientjournalene består i stor grad av fritekst, mens innrapportering til helseregistre krever strukturerte data med samme format. Manglende standardisering og kodeverk medfører utfordringer når data fra ulike helseregistre skal sammenstilles».

5.4 Sikkerhet

Status

Standarder for sikkerhet kan grupperes i tre hovedområder:

- Generelle tekniske standarder med sikkerhetskrav til løsninger (eksempel PKI-standarder, sikker epost (S/MIME), krypteringsstandarder)
- Helsespesifikke standarder for å ivareta krav i den norske helselovgivningen (eksempel EPJ-standarden del 2 tilgangsstyring og Normen)
- Krav til organisering og prosesser for å ivareta krav til informasjonssikkerhet (f.eks. NS-ISO/IEC 27002:2005, Normen dekker også delvis dette området)

I Norge har vi etablert en norm for informasjonssikkerhet i helse-, omsorgs- og sosialektoren (Normen³²), som er et omforent sett av krav til informasjonssikkerhet basert på lovverket innen helsesektoren. Normen omfatter alle krav som må tilfredsstilles for å oppfylle lov- og forskriftskrav til informasjonssikkerhet i helse-, omsorgs- og sosialektoren. Normen kan også stille strengere krav enn det som følger av lovverket. I tillegg er det etablerte en rekke *veiledende* faktaark og veiledere under Normen som gir anbefalinger til løsninger og alternativer for hvordan kravene i Normen kan ivaretas.

Behov

Informasjonssikkerhet er et område der det stilles spesifikke krav i lovgivningen i Norge, og det er derfor nødvendig med standarder som utdyper disse kravene. Normen angir relevante lovkrav, men er ikke detaljert nok til å benyttes som kravdokument for bestillere og leverandører, det er derfor utviklet veiledere/faktaark som utdyper kravene og kan benyttes som standarder. I tillegg er det, i samarbeid med sektoren og leverandørene, utviklet et sett med kravdokumenter som kan benyttes for selvdeklarerer av programvare. "EPJ-standarden del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting" er en slik standard som vedlikeholdes i tråd med de endringer som skjer i lovgivningen. Norsk Helsenett har ansvaret for å tilby et nettverk til norske helsevirksomheter. Utviklingen av en sikkerhetsinfrastruktur via dette nettverket må samordnes med og støtte opp under

³² <http://www.normen.no>

de standardene som etableres.

5.5 Velferdsteknologi

Den demografiske endringen av befolkningen sammen med et økende antall kroniske syke og pasienter med sammensatte lidelser gjør at vi får et behov for velferdsteknologiske løsninger. Økt bruk av velferdsteknologi muliggjør at pasienten/brukeren selv i større grad kan ta ansvaret for egen helse og derved lette presset på helsetjenesten.

For å kunne lykkes med innføring av velferdsteknologiske løsninger og tjenester er det nødvendig å ta i bruk standarder. Standarder sørger for at informasjon fra ulike enheter blir kommunisert og forstått samt at utstyr/enheter fra en produsent kan byttes ut med utstyr fra en annen produsent. Det finnes mange internasjonale leverandører og standarder innenfor velferdsteknologi.

Standarder skal sikre at velferdsteknologisk utstyr fungerer sammen og kan kommunisere enten utstyret er levert av NAV, kommune, spesialisthelsetjeneste eller privat aktør. Velferdsteknologi med utstyr som overvåker funksjoner i kroppen bør i fremtiden være en del av den integrerte e-helse-løsningen og kunne kommunisere og gi informasjon til pasientens journal. Eksempler på eksisterende løsninger som tilbys er pulsmåler, blodtryksmåler, lokasjonsvarsling, kommunikasjonsskjerm, vekt, sengevætingssensor, fallsensor. Vitale data fra velferdsteknologiske enheter sammen med vitale data fra primærhelsetjeneste og spesialisthelsetjeneste vil i fremtiden kunne frembringe ny kunnskap om pasienten som kan brukes til forbedret diagnose og behandling.

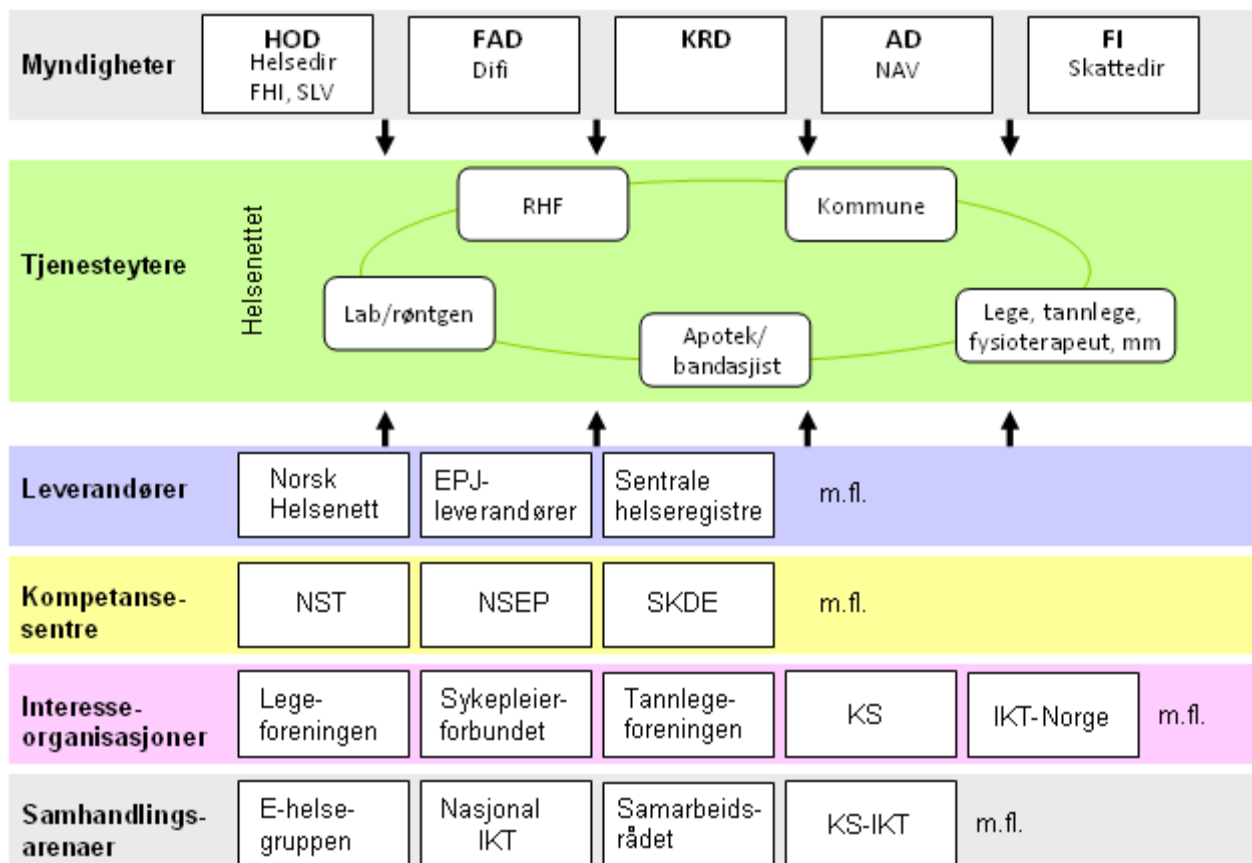
Tiltak:

1. Det må gjennomføres et kartleggingsprosjekt for velferdsteknologi. Dette bør være koordinert med utredningen En innbygger – én journal og annet utredningsarbeid.
2. Prioritere hovedinnsatsområder i sammenheng med satsning innen e-helse.
3. Utrede behov for standardiseringstiltak innen velferdsteknologi.

Velferdsteknologi og e-helse bør sees i sammenheng slik at vi får en helhetlig nasjonal standardiseringsaktivitet og dermed legger til rette for at all tilgjengelig informasjon om pasienten kan brukes for en bedre helse. Det overordnede formålet er at standarder skal være med og understøtte det overordnede formål om god helse og velferd for befolkningen.

Vedlegg 1: Aktører innen e-helse

Aktørbildet i figur 3 fra Helsedirektorats web³³ viser kompleksiteten og de mange ulike aktører som påvirker e-helse utviklingen. Bildet er ikke helt ajourført. Samarbeidsrådet ble nedlagt i 2010. NUIT og Fag- og arkitekturutvalget er blitt opprettet.



Figur 3 Aktørbildet innen e-helse

³³ <http://www.helsedirektoratet.no/it-helse/ehelse/ansvar-og-roller/Sider/default.aspx>

Vedlegg 2: Standarder som er i bruk i dag

Inndelingen i dette kapitlet følger den inndelingen som er foreslått innenfor den internasjonale standardiseringsorganisasjonens tekniske komité for standardisering innenfor området helseinformatikk (ISO/TC251).

1. Arkitektur
2. Informasjonsutveksling
3. Informasjonsinnhold
4. Sikkerhet

Tabellene presenterer en del av de mest kjente standardene innenfor hvert felt.

1 - INFORMASJONSSTRUKTUR (ARKITEKTUR)

EPJ standard – del 2-4 og del 6 for felles funksjonelle krav.
EPJ standard – vedtak om tvang i det psykiske helsevern
EPJ standard – kravspesifikasjon og teknisk standard for tverrfaglig spesialisert behandling av rusmiddelmisbruk
Kravspesifikasjon og teknisk standard for elektronisk dokumentasjonssystem for pleie- og omsorgssektoren
Kravspesifikasjon for EPJ i helsestasjons- og skolehelsetjenesten – del 1 og 2

2 - INFORMASJONSUTVEKSLING

Grunnleggende krav. • ebXML • applikasjonskvittering • avviksmelding
Henvisning og epikrise
Rekvisisjon og svarrapport • medisinsk biokjemi • mikrobiologi • immunologi • patologi • radiologi
Pleie- og omsorgsmeldinger. • 9 meldingstyper
e-resept • 28 meldingstyper

NAV/Helfo
• Behandlerkravmeldinger • Sykmelding/arbeidsuførhet • Forespørsel/svar om egenandel • Forespørsel om fastlege • Pasientliste
NPR(Norsk pasientregister)-meldinger
• NPR-kjernemeldingen • TSB (tverrfaglig spesialisert behandling) for rus • Personskade, arbeidsulykke, produktulykke, trafikkulykke
Sentrale helseregistre
• SYSVAK (Nasjonalt vaksinasjonsregister) • Arbeidsrelatert sykdom • MFR (Medisinsk fødselsregister)

3 - INFORMASJONSINNHold

ICD-10	Den internasjonale statistiske klassifikasjonen av sykdommer og beslektede helseproblemer (diagnosekodeverk for spesialisthelsetjenesten)
ICPC-2	International Classification of Primary Care (diagnosekodeverk for primærhelsetjenesten)
NCMP	Norwegian Classification of Medical Procedures (medisinske prosedyrer)
NCSP	NOMESKO Classification of Surgical Procedures (kirurgiske inngrep)
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification. (brukes for å gruppere legemidler etter hvilke organsystemer de påvirker og deres terapeutiske og kjemiske egenskaper)
BUP	Multiaksial klassifikasjon i psykisk helsevern for barn og unge
ICF	Internasjonal klassifikasjon av funksjon, funksjonshemming og helse
NCRP	Norwegian classification of radiological procedures (radiologikodeverk)
Den norske SNOMED	Patologi-kodeverk som ble utarbeidet av Den norske patologforenings kode- og nomenklaturutvalg i samarbeid med KITH på grunnlag av The Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED, 1984).
Andre kodeverk til bruk i helseinformasjonssystemer og i informasjonsutveksling (ca. 850 kodeverk, med administrative og kliniske termer).	
Definisjonskataloger (1200 begrepsdefinisjoner fordelt på 8 begrepssamlinger). Presenterer noen av de mest sentrale begrepene som er i bruk innen helsetjenesten. Arbeidet med katalogen har spesielt fokusert på de begrepene som anvendes i kravspesifikasjoner for elektroniske pasientjournaler (EPJ) og i meldingsutveksling.	

4 – SIKKERHET

Norm for informasjonssikkerhet og tilhørende faktaark
EPJ-standard del 2- Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting

Vedlegg 3: Viktige faktorer ved innføring av eResept

1. Sentral styring

Det har vært rigget et sentralt prosjekt som har styrt innføringsløpet. Prosjektet har sørget for å gjennomføre tiltak sentralt som medfører at alle aktører som skal innføre sparer tid eller ressurser i sitt arbeid (eks informasjonsmateriell, tekniske løsninger som forenkler oppstart mv.). Styrt aktører i forhold til dato og tydelig føring av forventninger til aktørenes egen innsats (eks. det enkelte legekontor).

2. Prosjektplanlegging og risikostyring

Gode verktøy for prosjektplanlegging og styring gir mer effektiv bruk av ressurser. Tydelige, konkrete mål, definert suksessfaktorer og avhengigheter som det er lagt planer for å håndtere. Jobbet aktivt med risikoanalyser, og innarbeidet tiltak for å sikre gjennomføring i henhold til plan. Hatt løpende kontroll med samtlige aktører og deres status i forhold til mål, med mulighet for å ta ut statistikk. Revidert planene ved behov.

3. Forankring og relasjoner med samarbeidsaktører

Sikre rett forankring, og bygge relasjoner på ulike nivå hos samarbeidsparter, dette for å bidra til å oppnå flere effekter, som arbeidsro, dra-hjelp og gjennomføringskraft. Har benyttet faste referansegrupper med deltagere fra foreninger og samarbeidsaktører, i tillegg til å avholde faste arbeidsmøter på operativt nivå samt forankre hos ledelsen til samarbeidspartnere/ leverandører.

4. Informasjons/ kommunikasjonsarbeid

Basert arbeidet på en grundig interessentanalyse. Strategi for kommunikasjons-/ informasjonsarbeidet har vært forankret i prosjekt og blant samarbeidsaktørene. Løpende vurdert informasjonshåndtering/ sikret talepunkter i forhold til vanskelige områder/ tema som kan påvirke omdømme (ref. risikoanalyse). Sikre forankring av budskap hos samarbeidsaktører. Gi informasjon til aktører i god tid.

5. Kompetanse og roller

Definere tydelig roller og ansvar, og sikre rett kompetanse i prosjektet. Avklare forventninger til rollene og til den enkelte. Jobbe med gruppen slik at medarbeidere ser hvordan egen innsats påvirker helheten, og hvordan den enkelte kan bidra i andres arbeide for at man sammen når målene. Ønskelig med ulike profiler/ fagbakgrunn for å få rett dynamikk. Viktig å vurdere prosjektkompetanse – innstilling til arbeid og samarbeid, serviceinnstilling, løsningsorientering, resultatdriv, fleksibilitet m.m.

6. Tett samarbeid med forvaltning/ fagkompetanse/ teknisk

Innføringsprosjektet har ikke hatt ansvar eller kompetanse i eget prosjekt til å gjennomføre tekniske og funksjonelle avklaringer. Derfor har det vært etablert en tett relasjon med løpende oppfølgingsmøter med utviklingsprosjektet (tekniske avklaringer) og forvaltningen (funksjonelle avklaringer). Innføringsprosjektet har

etablert arenaer og systemer for å hente erfaringer fra aktørene som gir verdifulle innspill til utvikling og forvaltning.

7. Bygge kultur og feire seiere underveis

En gruppe som jobber godt sammen kan oppnå mye mer enn summen av individene kan. Dette krever at man jobber med dynamikken/ kulturen i gruppen. «Ta» hverandre i å gjøre gode ting, motivere hverandre og sørge for å feire lagseiere/ oppnådde delmål og milepæler.

8. Finansiering

Innføring er gjort innenfor rammene bevilget av HOD, og at nasjonal innføring er spesifisert som prioritert tiltak i tildelingsbrevene.

Vedlegg 4: Mer om enkelte akronymer/forkortelser

Term	Definisjon/forklaring	Kommentar/eksempel
CEN	Comité Européen de Normalisation - Den allmenne europeiske standardiseringsorganisasjonen ³⁴	CEN er en medlemsorganisasjon med 33 medlemmer. Medlemmene er de nasjonale standardiseringsorganisasjoner fra hvert enkelt land. Norge er representert gjennom Standard Norge ³⁵ . Standardene fra de > 300 tekniske komitéene blir gjeldende nasjonale standarder i alle medlemsland.
CEN/TC 251	CEN sin tekniske komité for helseinformatikk	
ebXML	ebXML ³⁶ (Electronic Business using XML) er en internasjonal standard fra ISO med sin opprinnelse i et samarbeid mellom UN/CEFACT (United Nations Centre for Trade facilitation and Electronic Business) og OASIS (Organization for the Advancement of Structured Information Standards) ebXML-rammeverket omfatter en felles konvolutt for innpakking av elektroniske meldinger samt prosesser for kvittering, pålitelighet i meldingsoverføringen og sikkerhet.	
HL7	Health Level Seven ³⁷ - Internasjonal standardiseringsorganisasjon innen helseinformatikk.	

³⁴ <http://www.cen.eu/>

³⁵ <http://www.standard.no/no/Om-oss/Standard-Norge/>

³⁶ <http://www.ebxml.org/>

³⁷ <http://www.hl7.org/>

ISO	Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen ³⁸	ISO har 164 medlemsland. Norge er representert gjennom Standard Norge.
ISO/TC 215	ISO sin tekniske komité for helseinformatikk	
SNOMED CT	SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms)	Et omfattende terminologisystem for EPJ m.m., forvaltet av standardiseringsorganisasjonen IHTSDO ³⁹ .
XML	eXtensible Markup Language	Språk definert av W3C ⁴⁰ for å beskrive informasjonsmengder for utveksling

³⁸ <http://www.iso.org/>

³⁹ <http://www.ihtsdo.org/>

⁴⁰ <http://www.w3.org/>

Vedlegg 5: Deltakere i ekstern referansegruppe

Det har i prosjektet vært gjennomført tre heldagsmøter i den eksterne referansegruppen med deltakere fra:

ACOS

DIFI

DIPS

EVERY

Folkehelseinstituttet

Helse Midt-Norge

Helse Nord

Helse Sør-Øst

Helse Vest

Infodoc

Legeforeningen

NAV

Norsk Helsenet

Norsk Sykepleierforbund

Sykehuspartner

Sandefjord kommune

Standard Norge

Stavanger kommune

Tieto

Visma



Helsedirektoratet
Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

