



Direktoratet for
e-helse

Samarbeidsmodell for internasjonale standarder



Tittel:

Samarbeidsmodell for internasjonale standarder

Rapportnummer:

IE-1106

Utgitt:

30.09.2022

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	5
2	Dagens situasjon	5
3	Formål	6
3.1	Økt nytte for helsepersonell og innbyggere	6
3.2	Internasjonalisering	7
3.3	Raskere og bedre utvikling	8
4	Samarbeidsmodell	8
4.1	Overordnet beskrivelse	8
4.2	Aktørgrupper med roller og ansvar	9
4.3	Prosesser	13
5	Tiltak for å realisere modellen	19
5.1	Prosessdriver for tilpasning av standarder	20
5.2	Drive faggrupper for prioriterte områder	21
5.3	Styrke standardiseringsarbeid ved Standard Norge	22
5.4	Etablere forvaltningsorgan for HL7 FHIR	23
5.5	Drive og forvalte samarbeidsmodellen	24
	Vedlegg 1 – Modellen i praksis: en brukerhistorie	25

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 og rammer for bruk av internasjonale standarder gjennom normerende produkter, lov og forskrift. Direktoratet sørger 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 behov blant brukere som innbyggere og helsepersonell 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:

- Prosessdriver 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
- Drive og forvalte modellen samt sikre koordineringen av prosesser og tiltak

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

Dokumentet beskriver hvordan prosesser, roller og ansvar bør være definert i arbeidet med å ta i bruk internasjonale standarder for digital samhandling i helse- og omsorgssektoren. Dette er svar på oppdrag **TB2022-10 Roller og ansvarsmodell for bruk av internasjonale standarder**:

Direktoratet skal beskrive roller, ansvar og prosesser i arbeidet med å tilpasse og forvalte internasjonale standarder i helse- og omsorgssektoren, jf. Plan for internasjonale standarder fra 2021 hvor det skisseres at framover vil flere aktører stå for utvikling og vedlikehold av standarder. Modellen skal ivareta samspillet mellom myndigheter, virksomheter, helseforetak, kommuner, leverandører og standardiseringsorganisasjoner, slik at en i fellesskap kan få til en effektiv standardisering i helse- og omsorgssektoren.

Resultatet fra arbeidet er beskrevet i form av en samarbeidsmodell for bruk av internasjonale standarder.

Arbeidet følger opp [Plan for internasjonale standarder 2021-2024](#) som beskriver bruk av internasjonale standarder for å øke samhandlingen og styrke innovasjon og næringsutvikling. En tydeligere definering av roller og ansvar er et viktig tiltak i planen.

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 dette utvalget har vært rådgivende forum for Direktoratet for e-helse i leveransen til Helse- og omsorgsdepartementet og bidratt med innspill gjennom egne arbeidsmøter.

Kapittel 2 skisserer dagens situasjon.

Kapittel 3 beskriver formål med modellen, og relevante føringer og utviklingstrekk.

Kapittel 4 beskriver samarbeidsmodellen med aktørgrupper, roller, ansvar og prosesser.

Kapittel 5 beskriver tiltak for å realisere modellen.

2 Dagens situasjon

Standardisering innen e-helse i Norge har de siste 20 årene vært konsentrert rundt meldingsutvekslingen. Dette har vært sentraliserte og myndighetsstyrte prosesser med hensikt å sikre god helhetlig digital samhandling i helse- og omsorgstjenesten på nasjonalt nivå. Utviklings- og forvaltningsarbeidet for standarder har vært en del av ansvaret til myndighetene.

Behovet for standarder til ulike samhandlingsbehov er økende. Stadig mer av utvikling og vedlikehold av standarder utføres av aktørene selv for å støtte opp om lokale og regionale behov. Vi ser at flere aktører og prosjekter i sektoren har begynt å tilpasse internasjonale standarder til konkrete brukerbehov. Valg og vurdering av hvilke standarder som skal brukes

er imidlertid lite koordinert. En tydeligere avklaring av roller mellom myndigheter, virksomheter, leverandører og standardiseringsorganisasjoner er viktig for å få en mer koordinert utvikling. Det er en forutsetning for å få økt fart på standardiseringsarbeidet.

Det er en økt bevissthet på å bruke markedet i utviklingen av standarder. Dette legger til rette for en mer smidig utviklingsprosess av standarder. Rapporten [Samarbeid med næringslivet på e-helseområdet](#) peker på viktigheten av å etablere standarder for næringsutvikling og utvikling av helsetjenesten, og at «Norge på e-helseområdet fortsatt ikke har landet på en hensiktsmessig måte å jobbe med standarder på» (s. 54). Rapporten viser videre til «at eksisterende standarder i for liten grad er implementert og tatt i bruk».

Internasjonalt øker fokus og innsats på standardisering. EU sitt utkast til EHDS-forordning peker i retning av økt bruk av obligatoriske standarder som virkemiddel. Økt bruk av felles standarder skal sikre brukervennlighet, effektivitet og nytte gjennom hele verdikjeden for utveksling av helseopplysninger.

Oppsummert er dagens modell med sterk myndighetsstyring og utvikling ikke bærekraftig med alle nye behov og økt kompleksitet. Potensialet i helsenæringen tas ikke ut og det mangler kapasitet til å nyttiggjøre seg internasjonal utvikling. Oppgavene fremover må derfor fordeles på en annen måte. Dagens praksis skalerer ikke til å dekke de nye behovene på nasjonalt nivå. Risikoen er at standardisering vil foregå fragmentert, med ulik bruk av nye standarder som kan medføre at data ikke kan deles på tvers.

3 Formål

3.1 Økt nytte for helsepersonell og innbyggere

Samarbeidsmodellen bidrar til å sette behov blant brukere som innbyggere og helsepersonell 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 helsepersonell og innbyggere i arbeidet med internasjonale standarder:

- Hvilke aktørgrupper som har hovedansvar for å ivareta brukerbehov, og
- Hvordan innbyggere og helsepersonell 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 legger til rette for at virksomheter, prosjekter og leverandører kan utvikle løsninger smidig og tilpasse seg endrede behov i takt med raskere teknologisk utvikling.

Modellen tydeliggjør hvordan markedet kan jobbe innovativt og kreativt innenfor definerte nasjonale rammer, og velge kostnadseffektive løsninger som tilfredsstillende behov knyttet til lokale arbeidsprosesser. Målet er å få 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 realisering av nytte for innbyggere og helsepersonell

3.2 Internasjonalisering

Samarbeidsmodellen legger til rette 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 for at 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 fokus på dette arbeidet, blant annet for vaccine- og legemiddelfeltet.

[EUs forordningsforslag om European Health Data Space \(EHDS\)](#) skal legge til rette for utveksling av helsedata på tvers av land i EU. EHDS tar sikte på å være operativt innen 2025. Forordningen vil gi føringer om standardisering og ha betydelige konsekvenser for aktører som tilbyr eller utvikler tjenester. Det kan føre til at virksomheter og leverandører må gjøre store endringer i systemene sine.

Eksempler på foreslåtte føringer:

- obligatorisk tilknytning til europeisk infrastruktur for utveksling av helsedata for primær- 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.

3.3 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 i Direktoratet for e-helse og hos andre aktører i sektoren. Raskere utvikling av digitale løsninger 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.

4 Samarbeidsmodell

Samarbeidsmodellen konkretiserer roller, ansvar og prosesser i arbeidet med å ta i bruk internasjonale standarder for digital samhandling i helse- og omsorgssektoren. Modellen ivaretar samspillet mellom myndigheter, virksomheter, leverandører og standardiseringsorganisasjoner, slik at en i fellesskap kan få til en effektiv standardisering.

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 for andre standarder.

Modellen og tiltakene skal realiseres stegvis i samarbeid med aktørene i sektoren.

4.1 Overordnet beskrivelse

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 legger til rette 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 innen de overordnede rammene. De bestiller og former tekniske løsninger i henhold til nasjonale krav og føringer for å ivareta samhandlingsbehov for helsepersonell og innbyggere. Fagmiljøer, innbyggere og helsepersonell kan dessuten påvirke utvikling av

internasjonale standarder og ivaretar norske interesser gjennom å delta i nasjonale og internasjonale arenaer for utvikling og koordinering.

- Standardiseringsorganisasjonene legger til rette for at internasjonale standarder utvikles i tråd med behov i Norge. Videre bidrar de 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. Felles føringer legger til rette for deling av informasjon på tvers av helsetjenester, aktører og landegrensar.

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, kan gode løsninger 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.

4.2 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, beskrives sentrale aktørgrupper og deres roller og hovedansvarsområder i arbeidet med internasjonale standarder (Figur 2).



Figur 2 Oversikt over aktørgrupper med hovedansvarsområder

4.2.1 Myndigheter

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

I arbeidet med meldingsstandardene har direktoratet hatt hovedansvaret for utvikling og forvaltning av standardene. Direktoratet har lagt til rette for samordnet innføring gjennom koordineringsoppdrag til Norsk helsenett SF. 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 e-helsestandarder.
- 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. Legge til rette for oversikt og oppdatert kunnskapsgrunnlag, og veilede sektoren når det er behov for det.

4.2.2 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 har blitt 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 behov blant innbyggere og helsepersonell og involvere brukerne 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 det er behov for det
- Bidra til utvikling av internasjonale standarder gjennom deltakelse i relevante fora

4.2.3 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 som utvikler mange ulike tjenester. Dette inkluderer 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. Rollen deres er å oversette behov til praksis. Dette betyr å foreslå og levere løsninger som samsvarer med gjeldende regelverk og aktuelle standarder, og som samtidig tilfredsstiller behov hos bestiller og brukere.

Private programvareleverandører utvikler fagsystemer for helsepersonell som for eksempel elektroniske pasientjournaler (EPJ) og løsninger for elektronisk arbeidsflyt. Fagsystemene 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 rolle omfatter

- Lage systemer og tjenester som oppfyller kravene som settes gjennom standarder.
- Følge nasjonale krav og retningslinjer og kjenne til relevante internasjonale standarder.

- Gjøre nødvendige tilpasninger av de internasjonale standardene for å ivareta nasjonale krav, i henhold til det virksomhetene har bestilt.
- Ha nødvendig kompetanse til å bidra i vurdering og valg av standarder for spesifikke samhandlingsbehov.
- Samarbeide om valg og tilpasning av standarder med andre leverandører, dele erfaringer i sektoren og bidra til å utarbeide produkter som senere kan normeres.
- Delta på arenaer for utvikling og bruk av internasjonale standarder. Dette kan for eksempel være å delta i nasjonale testarenaer, arbeidsgrupper og taktiske/strategiske fora, internasjonale standardiseringsgrupper og samarbeidsarenaer.
- Bidra til økt kunnskap i sektoren om utvikling og erfaringer med bruk av internasjonale standarder i andre land.

4.2.4 Standardiseringsorganisasjoner

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

- Formelle europeiske og internasjonale organisasjoner som CEN og ISO
- Bransjestandardorganisasjoner som HL7, GS1 og SNOMED Int.
- Andre organisasjoner som bidrar til utbredelse og publisering 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 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

4.2.5 Brukere – innbyggere og helsepersonell

Brukere er en viktig interessegruppe i samarbeidsmodellen og omfatter både helsepersonell og innbyggere. IKT-systemer utvikles i tråd med brukeres behov. Helsepersonells 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 tilgang til informasjon på en tydelig måte, på et språk som de forstår, 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 og utvikling av tjenester
- Delta i utforming av standarder for å ivareta konkrete behov

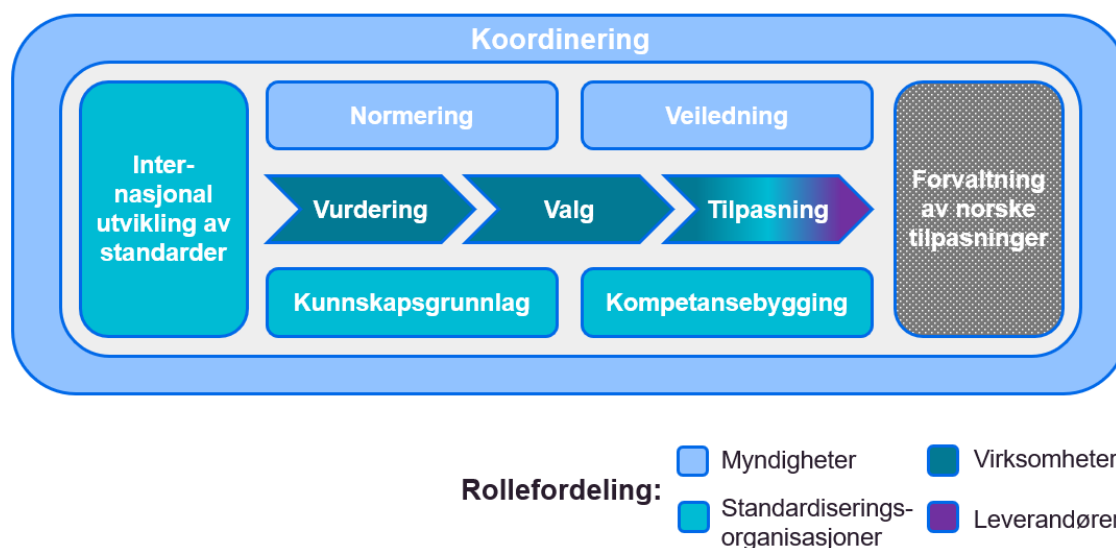
- Delta aktivt i prosjekter, standardiseringskomiteer, faggrupper osv.

4.3 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 om hvilke krav og føringer som gjelder nasjonalt
- Vurdering, valg og tilpasning av internasjonale standarder for et gitt samhandlingsbehov
- Forvaltning av standarder, profiler, terminologi og kodeverk
- Oppdatering av kunnskapsgrunnlaget og kompetansebygging på internasjonale standarder
- Koordinering av aktiviteter knyttet til bruk av internasjonale standarder, og samspillet mellom ulike aktører

Figur 3 viser en illustrasjon av modellen med prosesser og rollefordeling 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 aktørenes rolle, og er derfor markert i grå farge.



Figur 3 Samarbeidsmodell med prosesser og rollefordeling

4.3.1 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 E-helse](#)).

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 en 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 revidering av internasjonale standarder.

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

Virksomheter i sektoren må bidra i utviklingen av standarder.

4.3.2 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 en 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 må 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.

4.3.3 Vurdering av standarder

Samhandlingsbehov kan være lokale, regionale eller nasjonale. På alle disse nivåene kan det være aktuelt å ta i bruk internasjonale standarder for å bidra til å løse behovene.

Eksempler kan være henting og visning av kritisk informasjon fra kjernejournal, henting og visning av laboratorie- og radiologisvar, integrasjon mot e-resepttjenester, deling av EPJ-informasjon gjennom 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 som innbyggere og helsepersonell 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.

4.3.4 Valg av standarder

Prosessen 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. i Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder og i ulike 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.

4.3.5 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.

Proessen 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.
- **Utpøving og kvalitetssikring.** Teste løsning i et begrenset miljø, mellom et fåtall aktører. Forholde seg til kvalitetskrav, f.eks. krav til normering. Sørge for at brukere som innbyggere og helsepersonell blir involvert i utpøvingen.
- **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 utpøving, 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 en koordinerende rolle for profilering (utvikling, kvalitetssikring og publisering).

4.3.6 Forvaltning av norske tilpasninger

Forvaltningen av de internasjonale standardene ivaretas av de internasjonale standardiseringsorganisasjonene. Forvaltningen av norske tilpasninger ivaretas der tilpasningene har blitt 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 som myndighetene (Direktoratet for e-helse) ivaretar.

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

Virksomheter har ansvar for å etablere forvaltning av lokale og regionale tilpasninger i rutinene sine, i samarbeid med **leverandørene**.

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

4.3.7 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 innen ulike fagfelt.

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

Standardiseringsorganisasjoner har ansvar for å gjøre dokumentasjon og veiledningsmaterieell om standarder tilgjengelig og å svare på henvendelser om standarder.

4.3.8 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.

Standardiseringsorganisasjoner har ansvaret for kunnskapsgrunnlaget knyttet til internasjonale og nasjonale standarder og prosesser tilhørende sine organisasjoners ansvarsområde.

Myndigheter skal bidra til å samle kunnskapsgrunnlag og holde kunnskapsgrunnlaget oppdatert og tilgjengelig. Myndigheter kan gjennomføre vurderinger av internasjonale standarder, eller bestille dette fra f.eks. forskningsinstitusjoner.

4.3.9 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 legges til rette for at aktørene har tilstrekkelig kompetanse om aktuelle internasjonale standarder og hvordan de blir brukt i og utenfor Norge.

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

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

4.3.10 Koordinering

Koordinering handler om å være pådriver for at samarbeidsmodellen er operativ, gjennom 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 internasjonale standarder. Dette inkluderer både utvikling og bruk. Utvalget skal bidra med helhetlige vurderinger på et overordnet nivå, på tvers av standardiseringsorganisasjonene. Videre skal det 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 drar nytte av ulike perspektiv og kompetanse i det totale standardiseringsarbeidet.

Aktørgruppene har ulike grunner til å engasjere seg i standardiseringsarbeidet. Myndigheter må for eksempel ivareta forpliktelser fra EU. Videre har de behov for å systematisere erfaringer i sektoren som underlag for nasjonal normering. Andre aktører i markedet kan på sin side være drevet av behov knyttet til lokale arbeidsprosesser, nyttestyring og kommersielle interesser.

Direktoratet for e-helse har ansvar for å legge til rette for 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.

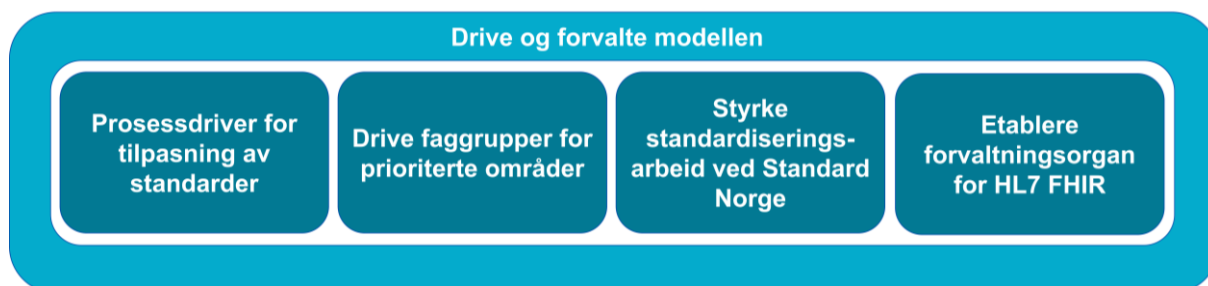
5 Tiltak for å realisere modellen

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 samarbeid om standardisering.

Samlet sett skal tiltakene bidra til å iverksette samarbeidsmodellen gjennom å:

- Legge til rette for nødvendig kunnskap og informasjonsflyt i sektoren
- Videreutvikle roller i modellen, spesielt der det er uklarheter eller utviklingspotensial
- Styrke og etablere organer med ansvar for å koordinere prosesser knyttet til
 - utvikling og bruk av internasjonale standarder
 - 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 gjelder ulike deler av modellen, se figur 4. De er utformet for å tydeliggjøre aktørgruppers roller og ansvar for prosesser som er viktige å prioritere.



Figur 4 Tiltak for å starte realisering av samarbeidsmodellen

Operasjonalisering av modellen krever at det blir avklart 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. Dette bør skje i samarbeid med et prosjekt eller et 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 på om roller og ansvarsdeling for ulike oppgaver og prosesser er fornuftig.

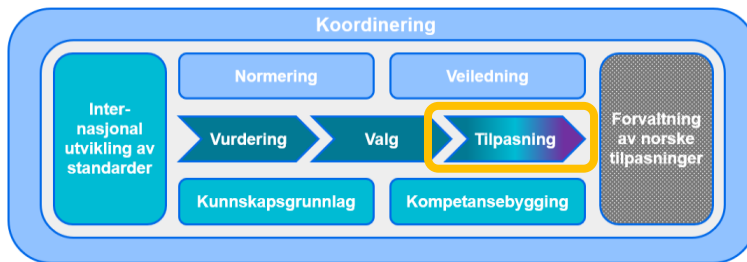
Delkapitler 5.1-5.5 beskriver prioriterte tiltak med bakgrunn og formål. Dette er tiltak som kan iverksettes ganske raskt. Under forutsetning av at tiltakene blir finansiert kan de ha oppstart i 2022-2023. Tiltakene er prioritert i samråd med aktørene i helse- og omsorgssektoren, og har fått tilslutning i NUFA, NUIT og i Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder.

Som en del av drift og forvaltning av samarbeidsmodellen (kapittel 5.5), 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 for å styrke arbeidet for aktører som bestiller eller utvikler tjenester
- Spesielle oppdrag til aktører knyttet til bruk av internasjonale standarder
- Å følge utviklingen i EU knyttet til EHDS-forordningen og eventuelt andre internasjonale initiativer som har konsekvenser for norske aktører

5.1 Prosessdriver for tilpasning av standarder



Figur 5 Tiltaket støtter opp under prosessen *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.

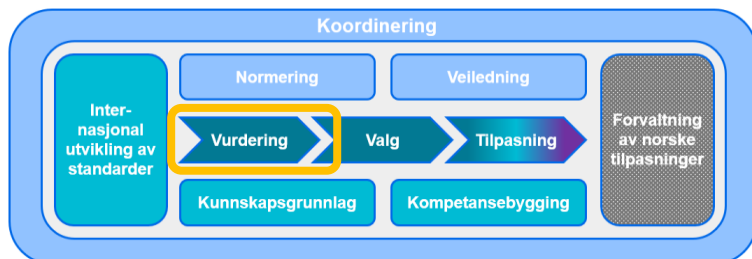
Tiltaket gjennomføres for et konkret utvalgt anvendelsesområde. Det kan være aktuelt f.eks. i en oppstartsfase i et prosjekt, der kompetansen er lav.

Formål

Formålet med tiltaket er å få 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.

5.2 Drive faggrupper for prioriterte områder



Figur 6 Tiltaket støtter opp under prosessen *Vurdering* av standarder

Bakgrunn

Det eksisterer flere faggrupper i dag. Et eksempel er [FHIR fagforum](#) som tar opp problemstillinger knyttet til HL7 FHIR. Dette er en uavhengig gruppe med frivillig deltakelse, og det finnes flere lignende grupper.

Det er behov for å etablere flere faggrupper som kan arbeide med konkrete faglige problemstillinger knyttet til standardisering innen prioriterte områder som legemidler, kritisk informasjon og digital hjemmoppfølging. Faggrupper kan innrettes etter behov og formål som enten permanente eller midlertidige. Aktører i sektoren etterspør permanente faggrupper med kliniske eksperter som kan fungere som ressurser som kan gi råd til fagmiljøer og prosjekter på spesifikke områder ved behov.

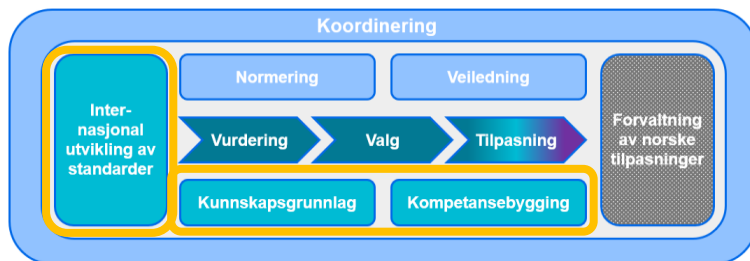
Tiltak

Direktoratet foreslår at det lages prinsipper for hvordan slike faggrupper skal organiseres og bemannes, og at det etableres 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 for internasjonale standarder og forholdet mellom gruppene og utvalget må tydeliggjøres.

Formål

I faggruppene vil konkrete problemstillinger om standarder bli løftet. De vil sørge for at brukerbehov blir 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.

5.3 Styrke standardiseringsarbeid ved Standard Norge



Figur 7 Tiltaket støtter opp under prosessene *Internasjonal utvikling av standarder*, *Kunnskapsgrunnlag* og *Kompetansebygging*

Bakgrunn

Standard Norge fastsetter og utgir Norsk Standard, som omfatter standarder utarbeidet ved CEN og ISO. Standard Norge legger til rette for at norske interessenter skal kunne delta når e-helsestandarder blir utviklet i de internasjonale standardiseringsorganisasjonene.

Direktoratet for e-helse har de siste årene innvilget årlig tilskudd til Standard Norge for å ivareta norske forpliktelser overfor CEN og ISO innen helseinformatikk. Arbeidet skjer i nasjonal standardiseringskomité (SN/K 587 E-helse) 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 SN/K 587 E-helse og styrke deltakelse fra helsepersonell, teknologer og andre interessegrupper fra sektoren i relevante internasjonale arbeidsgrupper.
- Bidra til å styrke samarbeidet mellom nasjonale standardiseringsgrupper.

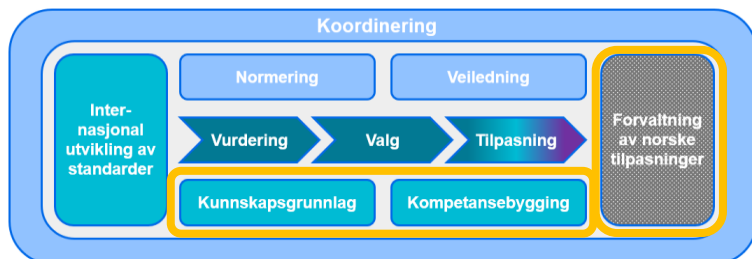
Formål

Deltakelse i internasjonalt arbeid gjør at norske aktører kan påvirke utviklingen av 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 behov blant innbyggere og helsepersonell i sentrum når tjenester utvikles på tvers av sektoren.

Internasjonal deltakelse gir også muligheter til å påvirke føringene 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 mer effektive prosesser. Styrket kjennskap og eierskap i sektoren til internasjonalt arbeid gjør det enklere for aktørene å vurdere og velge standarder for spesifikke samhandlingsbehov. Det bidrar også til bedre prosesser for myndigheter som skal vurdere standarder for normering og forskrift.

5.4 Etablere forvaltningsorgan for HL7 FHIR



Figur 8 Tiltaket støtter opp under prosessene *Forvaltning av norske tilpasninger*, *Kunnskapsgrunnlag* og *Kompetansebygging*

Bakgrunn

HL7 FHIR er en sentral internasjonal standard som må tilpasses norske forhold gjennom profilering. Det er mange ulike aktører involvert i arbeidet med FHIR. Profilering skjer i dag fragmentert, og det er lite formalisert dokumentasjon og forvaltning av FHIR-profiler for felles bruk i sektoren.

HL7 Norge spiller en viktig rolle i arbeidet med å forvalte norske FHIR-profiler. HL7 Norge er offisiell norsk representant i det internasjonale arbeidet. Arbeidet administreres av teknisk styringskomite. Direktoratet for e-helse har bidratt til å etablere FHIR fagforum, det norske fagmiljøet for utvikling av FHIR i Norge.

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

Tiltak

Direktoratet for e-helse foreslår at det etableres 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.

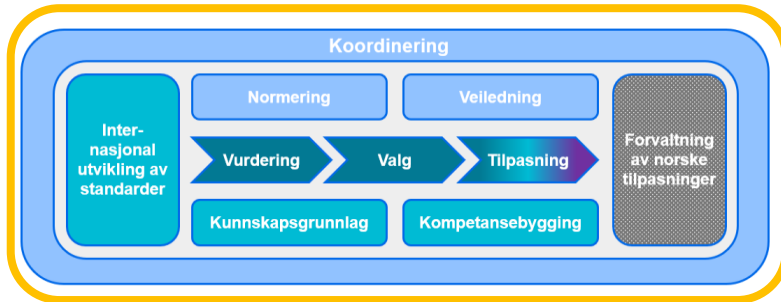
Et FHIR forvaltningsorgan kan understøtte behov for økt koordinering knyttet til tilpasning av internasjonale standarder. Dette vil legge til rette for mer enhetlig og effektiv utvikling.

Oppgaver 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 interesser.

- 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.

5.5 Drive og forvalte samarbeidsmodellen



Figur 9 Tiltaket støtter opp under prosessen *Koordinering*

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 i arbeidet med å bygge modellen og ta den i bruk. Dette innebærer å legge til rette 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.

Vedlegg 1 – Modellen i praksis: en brukerhistorie

Behov

Gravide kvinner i Norge lever i papiralderen, og må selv passe på et fysisk papirskjema som tar vare på helsedataene. Dette viktige dokumentet må den gravide bringe med seg i oppfølgingen fra flere aktører på tvers av helsetjenesten, både i spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. De gravide skulle ønske, og forventer i grunn, at dokumentet var digitalt og at dataene fløt automatisk dit de skulle.



Teknologiutvikling

Teknologiutviklingen går i en rasende fart, og flere virksomheter ser at det endelig er mulig å digitalisere på dette området. En digital løsning for samhandling og datadeling kan gi økt sikkerhet og kvalitet i oppfølgingen av den gravide.



På hver sin kant av landet settes prosjekt A og prosjekt B i gang – de skal begge jobbe med en EPJ-integrert mobilapp som skal samle all helsedata for gravide.

Koordinere initiativer: Standardiseringsutvalget

Prosjekt A og B har begge representanter i Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder, der de aktivt bidrar til informasjonsutveksling og koordinering av pågående standardiseringsarbeid. Her finner prosjektene raskt sammen.



Prosjekt A og B ser tydelig fordelene med å samarbeide om standarder for samhandling og datadeling, slik at de kan løse oppgaven mer effektivt, få begge prosjektene til å gå i samme retning, og sikre at tilpasningene de lager kan løftes til nasjonalt nivå.

Etablere arbeidsgruppe, prosessdriver, faggruppe, veiledning

De internasjonale standardene som eksisterer på området kan ikke benyttes slik de er, men en gjennomgang og noen tilpasninger er nødvendig. Med støtte fra Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder og veiledning fra Direktoratet for e-helse får prosjekt A og B etablert en arbeidsgruppe for å komme opp med nødvendige nasjonale standarder, profiler og tilpasninger for samhandling på dette området.

Det anskaffes en prosessdriver som skal lede arbeidet, og det settes opp overordnede milepæler, rapporteringspunkter og en sluttdato.

For å få innspill fra relevante fagmiljøer identifiseres flere faggrupper som skal konsulteres og/eller involveres i arbeidet. For å sikre innspill fra riktig gruppe av helsepersonell, etableres det også en liten rådgivende faggruppe med disse. Prosessdriver får ansvaret for denne.



Vurdering, kunnskapsgrunnlag - internasjonal utvikling, normering og veiledning

Den etablerte arbeidsgruppen går i gang med arbeidet med å vurdere standarder for formålet. Prosjekt A og B får raskt tilgang til et oversiktlig kunnskapsgrunnlag og veiledning om hva som rører seg på dette området i internasjonal, europeisk og nordisk standardisering.

De får også oversikt over nasjonale rammer og føringer som gjelder for dette området gjennom normerende produkter og referanse katalogen for e-helse.

Valg

Den etablerte arbeidsgruppen går i gang med arbeidet med å velge standarder for formålet. Underveis får de støtte av relevante faggrupper (som gruppen med helsepersonell) og standardiseringsorganisasjoner (som Standard Norge og HL7 Norge). Prosessdriver koordinerer og sikrer fremdrift på arbeidet.



Tilpasning

Prosjekt A og B tar standardene med seg tilbake til sine virksomheter. Leverandørene som sitter tett på teknologien utvikler profiler av standarden(e) og får de til å fungere i praksis gjennom testing og kvalitetssikring.



Noen tilpasninger og justeringer er det behov for underveis, disse tas med tilbake til arbeidsgruppen, faggruppene og Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder.

Publisering, utbredelse og nytte

Når standardene og profilene er så gode at de også kan tas i bruk av andre, publiseres de og det glade budskapet rapporteres til Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder.



Neste gang noen vil lage en app for tilsvarende formål kan de publiserte standardene og profilene gjenbrukes. Endelig kan gravide kvinner bytte ut papirskjema med digital løsning!

Forvaltning

Ansvar for forvaltning, revisjoner og vedlikehold vil være tydelig definert. Dette vil ivaretas gjennom egne forvaltningsorganer avhengig av type standard eller profil.

Forvaltningsorganet får ansvaret for å sikre videre forvaltning av standarden, samt tilbaketrekning av denne dersom den ikke lenger kan benyttes.

Normering

Når standardene blir modne nok (utbredelse, faglighet, stabilitet) kan de normeres for nasjonal bruk, enten som en veileder, retningslinje, anbefalt eller obligatorisk standard.

Standardene gjøres tilgjengelig i referansekatalogen til Direktoratet for e-helse. De normerende produktene vil danne tydelige krav og rammer for andre som vil lage apper for tilsvarende formål.



Kompetansebygging

Neste gang en virksomhet kjøper inn en app for dette formålet vil kompetansebyggingen støtte oppunder at de stiller riktige krav til standarder slik at appen kan samhandle med resten av det digitale helse-Norge.



 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt

postmottak@ehelse.no