



Direktoratet for  
e-helse

# Forvaltningsmodell for normerende produkter fra Direktoratet for e-helse



IE-1068

**Publikasjonens tittel:**

Forvaltningsmodell for normerende produkter fra Direktoratet for e-helse

**Rapportnummer**

IE-1068

**Utgitt:**

1.12.2020

**Utgitt av:**

Direktoratet for e-helse

**Kontakt:**

postmottak@ehelse.no

Publikasjonen kan lastes ned på:

[www.ehelse.no](http://www.ehelse.no)

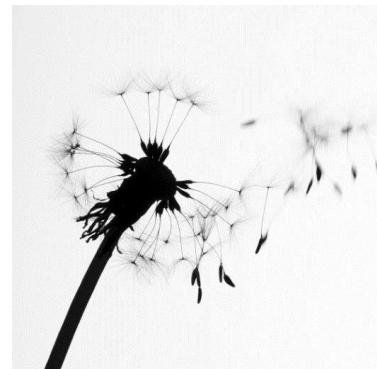
# Forord

Direktoratet for e-helse er nasjonal myndighet på e-helseområdet, og er en faglig rådgiver, pådriver og premissgiver i digitaliseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren. Direktoratet opptrer nasjonalt faglig normerende ved å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere, retningslinjer og standarder.

Hensikten med direktoratets normerende produkter er å sikre enhetlig digital samhandlingsevne i helse- og omsorgstjenesten. De skal bidra til effektive, trygge og sammenhengende pasientforløp og gi forutsigbarhet for virksomheter og leverandørmarkedet.

Direktoratet har valgt å dele inne de normerende produktene i fire nivåer, med en stigende grad av normering. Kort forklart er de fire normeringsgradene hva helse- og omsorgssektoren og leverandørene **kan**, **bør**, **skal** eller **må** gjøre gjennom henholdsvis veiledere, retningslinjer, anbefalte standarder og obligatoriske standarder. Direktoratet har definert de fire normeringsnivåene for å kunne være tidligere ute med anbefalinger og krav enn det som er mulig gjennom omfattende prosesser for å utarbeide standarder. Gjennom normeringsnivåene for veiledere og retningslinjer kan direktoratet komme ut med råd og anbefalinger til helse- og omsorgssektoren raskere enn tidligere.

Dette dokumentet gir en oversikt over normerende produkter og hvordan de utvikles og forvaltes. I tillegg beskriver den hvordan aktører i helse- og omsorgssektoren kan bidra til å gi retning for direktoratets normerende arbeid. Dette kan gjøres ved å gi innspill på behov og prioriteringer gjennom aktiv deltagelse i ulike fora i styringsmodellen og ved deltagelse i innspillsrunder og høringer. Alle kan dermed være med å påvirke resultatene. Involvering vil føre til tydelige krav og anbefalinger som vil bidra til enhetlig digital samhandling for effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjenester.



# Innhold

<b>Sammendrag .....</b>	<b>6</b>
Direktoratets normerende produkter.....	6
Veiledere .....	6
Retningslinjer .....	7
Anbefalte standarder .....	7
Obligatoriske standarder .....	7
Styringsmodell .....	7
Prosess for utarbeidelse av normerende produkt .....	7
<b>1 Innledning .....</b>	<b>9</b>
1.1 Om dokumentet.....	9
<b>2 Normerende produkter .....</b>	<b>10</b>
2.1 Normeringsnivåer .....	11
2.1.1 Normeringsnivåene knyttet til internasjonale standarder.....	12
2.2 Veiledere .....	12
2.3 Retningslinjer .....	13
2.4 Anbefalte standarder .....	13
2.5 Obligatoriske standarder .....	13
2.6 Normerende produkter fra Helsedirektoratet .....	14
<b>3 Styringsmodell.....</b>	<b>15</b>
3.1 Nasjonal styringsmodell for e-helse .....	15
3.2 Områdeutvalg for digital samhandling .....	15
3.3 Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder .....	16
<b>4 Prosess .....</b>	<b>17</b>
4.1 Faser med hovedaktiviteter .....	17
4.1.1 Identifisere behov .....	18
4.1.2 Utrede .....	19
4.1.3 Utarbeide utkast .....	20
4.1.4 Få innspill og evaluere.....	20
4.1.5 Realisere .....	22
4.1.6 Vedlikeholde.....	22
4.2 Beslutninger om faseoverganger og involvering fra sektor .....	23
<b>5 Krav til utredninger.....</b>	<b>24</b>
5.1 Utredningsinstruksen.....	24

5.2	Utredningsnivå .....	24
5.3	Krav til utredninger for normerende produkter .....	25
<b>6</b>	<b>Videre arbeid.....</b>	<b>26</b>

# Sammendrag

Direktoratet for e-helse er nasjonal myndighet på e-helseområdet, og er en faglig rådgiver, pådriver og premissgiver i digitaliseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren.

Direktoratet opptreer nasjonalt faglig normerende ved å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv. De normerende produktene omfatter også bruk eller tilpasning av internasjonale standarder, kodeverk og terminologi som skal benyttes i Norge.

Tydelige krav og retningslinjer skal bidra til enhetlig digital samhandling og effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjenester på tvers av virksomheter og forvaltningsnivå.

## Direktoratets normerende produkter

Direktoratet har valgt å inndele de normerende produktene i fire nivåer, med en stigende grad av normering – veiledere, retningslinjer, anbefalte standarder og obligatoriske standarder.



### Veiledere

Veiledere utgis for å gi retning innen spesifikke områder. Veiledere kan anbefale utviklingsretning innen et område, før det nødvendigvis er etablert en omfattende erfaringsbase. Anbefalingene kan være basert på beste praksis fra en eller flere virksomheter, erfaringer fra nasjonale prosjekter eller utredninger, anbefalinger fra e-helsemyndigheter i andre land, EU eller internasjonale standardiseringsorganisasjoner. Veiledere kan også benyttes til å informere om hvordan regelverk skal forstås.

Virksomheter og prosjekter som utvikler eller anskaffer løsninger bør vurdere anbefalingene i relevante veiledere.

## Retningslinjer

Retningslinjer beskriver nasjonale myndigheters anbefaling av god praksis innen et område. Retningslinjer er mer konkrete i sine anbefalinger enn veiledere, og de baseres på et større erfaringsmateriale og kan vise til praktisk bruk. Det stilles også større krav til utredninger, sektorinvolvering og innspillsrunder ved utarbeidelse av retningslinjer.

Dersom en virksomhet velger å ikke følge de anbefalinger som foreslås i en retningslinje, bør dette være basert på en konkret og begrunnet vurdering.

## Anbefalte standarder

En standard er utarbeidet gjennom en konsensusprosess og godkjent av et anerkjent organ.

Anbefalte standarder anbefaltes for gitte målgrupper etter gjennomføring av en konsensusbasert prosess med bred sektorinvolvering fra målgruppen, samt en høring. Standarden anbefales med intensjon om at den skal bli obligatorisk for relevante målgrupper.

Tema for standarder kan for eksempel være krav til:

- elektronisk samhandling
- kodeverk og terminologi
- arkitektur
- informasjonssikkerhet og personvern
- felles informasjonsmodeller

Anbefalte standarder skal følges av målgruppen de er anbefalt for, med mindre særlige omstendigheter kan begrunne et avvik fra dette.

## Obligatoriske standarder

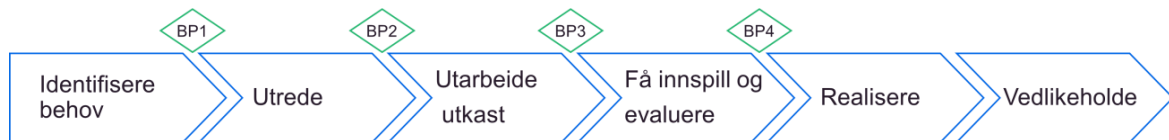
Obligatoriske standarder er bindende normer hjemlet i forskrift. Før standarden blir obligatorisk, gjennomføres en høring på forskriftsendringen. Bestemmelsen i forskriften angir hvilke målgrupper standarden er obligatorisk for. En standard kan være obligatorisk for en eller flere målgrupper, og anbefalt for andre målgrupper. Standarder er anbefalte før de blir obligatoriske, og har vanligvis en stor utbredelse før de hjemles i forskrift.

## Styringsmodell

Utvikling av nye normerende produkter skal ha en god forankring i sektoren, og både [områdeutvalget for digital samhandling](#) og utvalgene i [den nasjonale styringsmodellen](#) skal involveres i behovskartlegging, prioritering og innspillsrunder ved utarbeidelse av normerende produkter.

## Prosess for utarbeidelse av normerende produkt

Proessen beskriver hovedaktivitetene som gjennomføres fra et behov for nye nasjonale retningslinjer eller krav oppstår, til et nytt normerende produkt er utviklet og i bruk. Proessen er inndelt i seks faser med beslutningspunkter mellom fasene.



Prosessten starter med å *identifiseres behov* for nye normerende produkter om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv. Behovene skal prioriteres før utredning igangsettes.

*Utredninger* følger [utredningsinstruksen](#). Kravet til utredningens omfang og grundighet øker med normeringsnivået.

I fasen *Utarbeide utkast* utarbeides et utkast til normerende produkt basert på identifiserte behov og gjennomført utredning.

I fasen *Få innspill og evaluere* skal utkast til normerende produkt sendes ut på innspillsrunde og/eller høring. Innspillene evalueres og innarbeides før det normerende produktet ferdigstilles. Høring må gjennomføres dersom det normerende produktet medfører vesentlige virkninger for målgruppen.

I fasen *Realisere* er nye veiledere, retningslinjer og standarder klare til å tas i bruk i sektoren. De normerende produktene publiseres på [ehelse.no](#), og informeres om i nyhetsbrev og andre relevante kanaler.

Under *Vedlikeholde* skal virksomheter, prosjekter og leverandører som tar de normerende produktene i bruk, gis råd og veiledning. Det skal også jevnlig vurderes om det er behov for revidering, og om dette fører til behov for ny utredning, utprøving og evaluering.



# 1 Innledning

Direktoratet for e-helse er nasjonal myndighet på e-helseområdet, og skal være en faglig rådgiver, pådriver og premissgiver i digitaliseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren.

Direktoratet opptreer nasjonalt faglig normerende ved å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv.

Tydelige krav og retningslinjer skal bidra til enhetlig digital samhandling og effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjenester på tvers av virksomheter og forvaltningsnivå.

Direktoratet for e-helse samarbeider med Digitaliseringsdirektoratet som har ansvar for arkitekturrammeverk, -prinsipper mv. innen offentlig sektor, for å sikre god digital samhandlingsevne på tvers av sektorer.

## 1.1 Om dokumentet

Kapittel 2 beskriver de normerende produktene fra Direktoratet for e-helse.

Kapittel 3 beskriver nasjonal styringsmodell for e-helse og områdeutvalget for digital samhandling. Direktoratet skal forankre arbeidet med å utvikle nye normerende produkter i de nasjonale utvalgene.

Kapittel 4 beskriver prosess for utvikling, formidling og vedlikehold av de normerende produktene. Prosessen er inndelt i faser hvor hovedaktivitetene er beskrevet.

Kapittel 5 beskriver hvilke krav til utredninger som må følges i forkant av utvikling av nye normerende produkter.

Kapittel 6 beskriver forslag til videre arbeid for å implementere forvaltningsmodellen, og gjøre de normerende produktene lett tilgjengelig for aktørene som skal ta disse i bruk.

Kapittel 7 er et vedlegg som inneholder sjekklister for utvikling, formidling og vedlikehold av normerende produkter.

## 2 Normerende produkter

Direktoratet for e-helse utvikler, formidler og vedlikeholder nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv.

Produktene utgis innen områder med behov for nasjonal normering, og skal bidra til å styrke den digitale samhandlingsevnen. Normerende produkter fra Direktoratet for e-helse skal dekke alle samhandlingsområdene i [Norsk arkitekturrammeverk for samhandling](#). Det er viktig å ha både juridisk, organisatorisk, semantisk og teknisk samhandlingsevne for å kunne dele informasjon og gjenbruke løsninger. I tillegg er god styring og forvaltning av tjenester avgjørende.



Figur 1 - Norsk arkitekturrammeverk for samhandling

*Juridisk samhandlingsevne* - det rettslige grunnlaget for samhandling som må være tilstede. Dette kan inkludere juridiske krav til både innhold, prosesser og løsninger.

*Organisatorisk samhandlingsevne* - hvordan samhandlingen styres og forvaltes. Dette inkluderer blant annet samhandlingsavtaler, pasientforløp og arbeidsprosesser og helsefaglig standardisering.

*Semantisk samhandlingsevne* – omfatter meningen til dataelementer, relasjonen mellom dem og formatet informasjonen utveksles på. Dette inkluderer blant annet kodeverk, terminologi, e-helsestandarder og felles informasjonsmodeller.

*Teknisk samhandlingsevne* – hvordan ulike systemer teknisk kan samhandle. Dette omfatter blant annet tekniske standarder for samhandling og sikkerhet.

*Styring og forvaltning* omfatter alle fire lagene i modellen. Styringsmodeller, rammeverk, forvaltningsmodeller og arkitekturprinsipper er eksempel på hva som kan inngå her.

Hensikten med direktoratets normerende produkter er å

- sikre enhetlig digital samhandlingsevne i og med helse- og omsorgstjenesten
- bidra til effektive, trygge og sammenhengende pasientforløp

- gi forutsigbarhet for virksomheter og leverandørmarkedet.

De normerende produktene er rettet mot virksomhetene i helse- og omsorgssektoren og deres samhandlingspartnere, samt leverandørmarkedet. De skal gi rammer og retningslinjer for digitaliseringen, og være til hjelp og støtte for virksomheter, leverandører og prosjekter.

## 2.1 Normeringsnivåer

Direktoratet har valgt å dele inn normerende produkter i fire nivåer, med en stigende grad av normering.



Figur 2 – Ulike nivåer av normerende produkter

Erfaringsgrunnlaget som de normerende produktene baserer seg på øker for hvert nivå. Over tid kan en veileder videreutvikles til en retningslinje og en retningslinje til en anbefalt standard, men det vil ikke alltid være egnet eller hensiktsmessig at et produkt starter som veileder og følger alle nivåene oppover. Retningslinjer og standarder kan utarbeides uten å gå innom et lavere normeringsnivå. En standard skal alltid være anbefalt før den blir obligatorisk.

Veiledere, retningslinjer og anbefalte standarder er ikke rettslig bindende, men direktoratet anbefaler:

*Veiledere:* Virksomheter og prosjekter som utvikler eller anskaffer løsninger bør vurdere anbefalingene i relevante veiledere.

*Retningslinjer:* Dersom en virksomhet velger å ikke følge anbefalinger i en retningslinje, bør dette være basert på en konkret og begrunnet vurdering.

*Anbefalte standarder:* Anbefalte standarder skal følges av målgruppen de er anbefalt for, med mindre særlige omstendigheter kan begrunne et avvik fra dette.

*Obligatoriske standarder* er bindende normer, hjemlet i forskrift. En obligatorisk standard skal følges med mindre det er gitt unntak med hjemmel i forskriften.

Normerende produkter fra Direktoratet for e-helse publiseres på [ehelse.no](http://ehelse.no). Anbefalte og obligatoriske standarder angis i [Referansekatalogen for e-helse](#). Referansekatalogen gir en oversikt over e-helsestandarder som er obligatoriske med hjemmel i forskrift eller anbefalt av offentlig myndighet.

### **2.1.1 Normeringsnivåene knyttet til internasjonale standarder**

De normerende produktene omfatter anbefalinger og krav om bruk av internasjonale standarder, kodeverk og terminologi som skal benyttes i Norge.

Behovet for standarder innen e-helse er stort, og drives av økt digitalisering på mange områder. Internasjonale standarder legger til rette for mer effektiv utvikling av standarder til spesifikke formål, og økt grad av gjenbruk. Framover vil flere aktører, herunder internasjonale standardiseringsorganisasjoner, stå for utvikling og vedlikehold av standarder

Internasjonale standarder omtales i alle nivåer av normerende produkter:

*Veiledere* kan benyttes til vurdering og anbefaling av internasjonale standarder som kan brukes til gitte formål i Norge.

*Retningslinjer* kan benyttes til å beskrive funksjonelle eller tekniske krav til hvordan internasjonale standarder skal benyttes til gitte formål i Norge. Dette for å sikre enhetlig bruk av standardene.

*Anbefalte og obligatoriske standarder* kan være internasjonale standarder som kan benyttes som de der, eller som er tilpasset norske forhold.

## **2.2 Veiledere**

Veiledere utgis for å gi retning innen spesifikke områder.

Veiledere kan anbefale utviklingsretning innen et område, før det nødvendigvis er etablert en omfattende erfaringsbase. Anbefalingene kan være basert på beste praksis fra en eller flere virksomheter, erfaringer fra nasjonale prosjekter eller utredninger, anbefalinger fra e-helsemyndigheter i andre land, EU eller internasjonale standardiseringsorganisasjoner.

Veiledere kan bidra til at direktoratet får innspill og deretter bli mer konkrete i sine anbefalinger.

Veiledere kan også benyttes til å informere om hvordan regelverket er å forstå.

Tema for veiledere kan for eksempel være:

- vurdering og anbefaling av relevante rammeverk, prinsipper, modeller mv.
- vurdering og anbefaling av internasjonale standarder som kan brukes til gitte formål i Norge
- vurdering av relevante anbefalinger fra EU

Veiledere vil bli oppdatert når erfaringsgrunnlaget i sektoren øker, eller ved endringer i rammebetingelser.

Veiledere som ikke lenger er aktuelle, vil bli trukket tilbake.

## 2.3 Retningslinjer

Retningslinjer beskriver nasjonale myndigheters anbefaling av god praksis innen et område.

Retningslinjer baseres på et større erfaringsmateriale enn veiledere og kan vise til praktisk bruk. Det stilles også større krav til utredninger, sektorinvolvering, innspillsrunder og eventuelt høringer ved utarbeidelse av retningslinjer.

Tema for retningslinjer kan for eksempel være:

- internasjonale standarder for bruk i Norge, herunder funksjonelle eller tekniske krav til hvordan standardene skal benyttes til gitte formål
- funksjonelle eller tekniske krav til programvare som benyttes innenfor e-helse
- referanse- og målarkitektur som bør ligge til grunn for utvikling av løsninger
- kodeveiledning for riktig bruk av helsefaglige kodeverk

Retningslinjer kan bli oppdatert ved endringer i erfaringsgrunnlag eller rammebetingelser.

Retningslinjer som ikke lenger er aktuelle, vil bli trukket tilbake.

## 2.4 Anbefalte standarder

En standard kan beskrives som et dokument utarbeidet gjennom en konsensusprosess og godkjent av et anerkjent organ. En standard beskriver felles regler, retningslinjer og/eller egenskaper ved produkter eller arbeidsprosesser som må følges for å oppnå optimalt resultat i en gitt kontekst.

Standarden anbefales for relevante målgrupper innen helse- og omsorgstjenesten. Ofte vil også standarden anbefales med intensjon om at den skal bli obligatorisk for gitte målgrupper.

Tema for standarder kan for eksempel være krav til:

- elektronisk samhandling
- kodeverk og terminologi
- arkitektur
- informasjonssikkerhet og personvern
- felles informasjonsmodeller

Anbefalte standarder som ikke lenger er aktuelle, blir trukket tilbake.

## 2.5 Obligatoriske standarder

Obligatoriske standarder er bindende normer hjemlet i forskrift. Før standarden blir obligatorisk, gjennomføres en høring på forskriftsendringen. Bestemmelsen i forskrift angir virkeområde og målgruppe for obligatorisk bruk av standarden.

Standarden har vært anbefalt før den blir obligatorisk.

En standard kan være obligatorisk for én eller flere målgrupper, og anbefalt for andre målgrupper.

Obligatoriske standarder kan oppheves.

## **2.6 Normerende produkter fra Helsedirektoratet**

Helsedirektoratet utgir også [normerende produkter](#). Helsedirektoratet gir råd og anbefalinger på områder med behov for nasjonal normering eller der det er ønskelig å gi nasjonale råd og praktiske eksempler relatert til pasienter og befolkning. Temaene kan være relatert til forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering, organisering eller pasientforløp.

Helsedirektoratets normerende produktene har ikke noen innbyrdes rangering. Grad av normering angis av teksten i hver enkelt anbefaling og råd, uansett hvilken produkttype de står i. Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse har i fellesskap vurdert de to direktoratenes inndeling av normerende produkter og normeringsnivå, og ikke funnet behov harmonisere begrepsbruken. Direktoratene har ulike ansvarsoppgaver og målgrupper for normering.

## 3 Styringsmodell

Utvikling av nye normerende produkter skal ha en god forankring i sektoren og de nasjonale utvalgene involveres i behovskartlegging, prioritering og forankring av disse.

### 3.1 Nasjonal styringsmodell for e-helse

Nasjonal styringsmodell for e-helse er etablert av Direktoratet for e-helse for å styrke gjennomføringsevnen av IKT-utviklingen i helse- og omsorgssektoren og for å bidra til sterkere nasjonal styring. Styringsmodellen skal sikre god forankring av nasjonale valg innen e-helse på tvers i helse- og omsorgssektoren. Den skal også bidra til en koordinert gjennomføring slik at gevinster i større grad kan hentes ut.

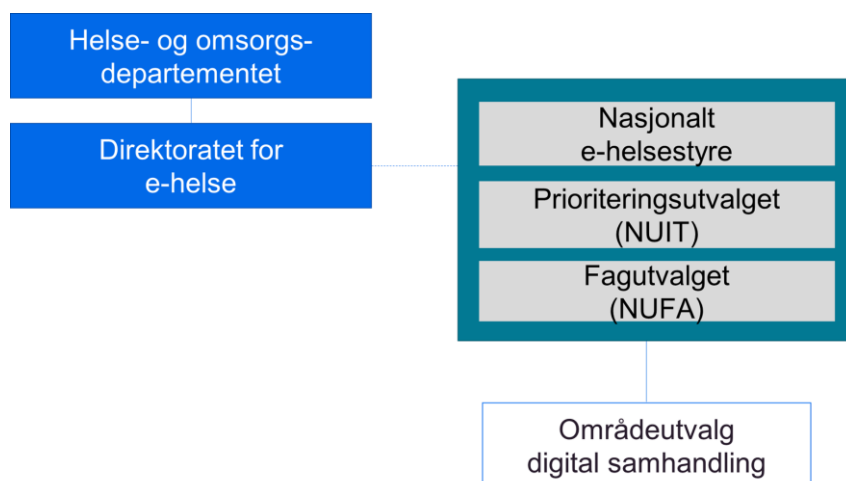
[Nasjonalt e-helsestyre](#) er øverste organ og samler toppledelsen i helse- og omsorgssektoren for å samordne og styre e-helseutviklingen i Norge.

[Prioriteringsutvalget \(NUIT\)](#) innstiller årlig prioritering av nasjonal e-helseportefølje, og gir råd og anbefalinger i strategiske problemstillinger.

[Fagutvalget \(NUFA\)](#) består av fagpersoner innen helsefag og arkitektur som gir råd og faglige vurderinger knyttet til e-helse.

NUIT og NUFA understøtter Nasjonalt e-helsestyre ved å bidra til at avgjørelser og vedtak er basert på godt vurderte og forankrede underlag.

De nasjonale utvalgene i styringsmodellen er rådgivende for Direktoratet for e-helse.



Figur 3 - Nasjonal styringsmodell for e-helse inkl. Områdeutvalg digital samhandling

### 3.2 Områdeutvalg for digital samhandling

Antall saker og områder som behandles i den nasjonale styringsmodellen har etter hvert blitt svært omfattende, og stiller krav til både bredde- og dybdekompetanse hos medlemmene. For å sikre bedre styring og koordinering av aktiviteter og tiltak, etableres sektorsammensatte områdeutvalg for sentrale områder. Digital samhandling er definert som

et av de sentrale områdene. Områdeutvalgene skal understøtte den nasjonale styringsmodellen for e-helse.

Formålet med [områdeutvalget for digital samhandling](#) er å bidra til økt digital samhandlingsevne og mulighet for å skape effektive og sammenhengende helse- og omsorgstjenester på tvers av virksomheter og forvaltningsnivå.

Områdeutvalget skal blant annet sikre en god forankring av Direktoratet for e-helses arbeid for å styrke samhandlingsevnen i sektoren, herunder gi retning for direktoratets normerende arbeid. Arbeidet kan omfatte alle lag i [Norsk arkitekturrammeverk for samhandling](#) og brukes aktivt til å sikre en godt forankret innsats i nasjonal arkitekturstyring.

Områdeutvalget skal gi innspill på behov for nye nasjonale krav og retningslinjer som er nødvendige for å sikre god digital samhandlingsevne.

Utvalget skal bidra til utarbeidelse av planer for gjennomføring, samt innføring av tiltak i sektoren slik at gevinster kan hentes ut. Utvalget skal også bidra i arbeidet med forutsigbar finansiering og rammebetingelser for tiltakene knyttet til området.

Områdeutvalgets prioriteringer løftes til nasjonal styringsmodell for prioritering på tvers av områder.

### **3.3 Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder**

Direktoratet for e-helse har etablert [Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder](#) for å styrke norske aktørers mulighet til å påvirke nordisk, europeisk og internasjonalt standardiseringsarbeid. Standardiseringsutvalget er ikke en del av den nasjonale styringsmodellen for e-helse, men har en sentral rolle som rådgivende organ for Direktoratet for e-helse knyttet til arbeid med internasjonale standarder.

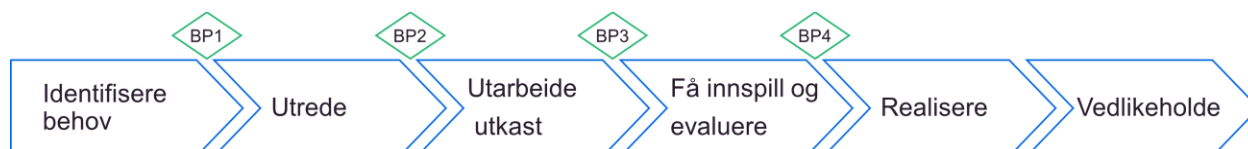
Standardiseringsutvalget skal bidra til koordinering og utvikling av internasjonale standarder i Norge, og sikre en helhetlig vurdering på tvers av standardiseringsorganisasjoner. Blant annet skal utvalget anbefale hvilke internasjonale standarder som bør normeres for helse- og omsorgstjenesten i Norge.



## 4 Prosess

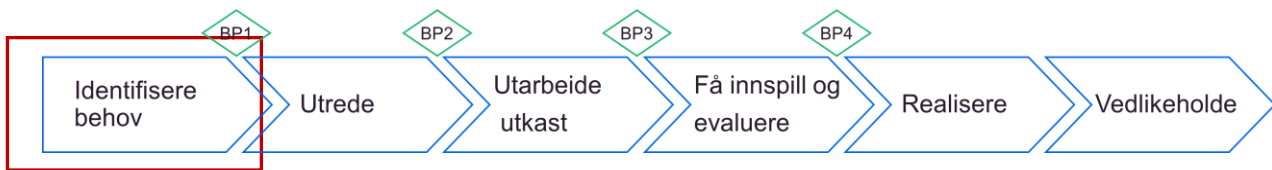
Proessen beskriver hovedaktivitetene som gjennomføres fra et behov for nye nasjonale veiledere, retningslinjer eller standarder oppstår, til et nytt normerende produkt er utviklet og i bruk. Prosessen er inndelt i faser med beslutningspunkter mellom hver fase. Arbeidet innen hver fase kan skje iterativt, og utfallet av en beslutning kan også være å gå tilbake til tidligere faser i prosessen.

### 4.1 Faser med hovedaktiviteter



Identifisere behov	Utrede	Utarbeide utkast	Få innspill og evaluere	Realisere	Vedlikeholde
Melde inn behov	Definere normeringsnivå	Vurdere behov for involvering fra sektor eller andre relevante aktører i arbeidet med å lage utkast	Gjennomføre innspillsrunde eller høring på utkast til produkt	Publisere og informere om ferdigstilt produkt	Gi råd og veiledning
Vurdere behov	Vurdere behov for involvering fra sektor eller andre relevante aktører i utredningen	Utarbeide utkast til normerende produkt	Evaluere innspill og ferdigstille normerende produkt	Iverksette nødvendige virkemidler for at produktet skal tas i bruk	Revidere jevnlig
Prioritere	Utrede i henhold til utredningsinstruksen		Vurdere behov for virkemidler for at produktet skal tas i bruk		

## 4.1.1 Identifisere behov



Fasen har følgende hovedaktiviteter:

1. Melde inn behov
2. Vurdere behov
3. Prioritere behovene basert på en samlet oversikt

*BP1 - Beslutte utredning av prioriterte behov*

I denne fasen identifiseres behov for nye normerende produkter om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv. Direktoratets normerende produkter skal svare ut et behov på nasjonalt nivå.

Aktørene må aktivt gi innspill og fortløpende melde behov for nye normerende produkter til Direktoratet for e-helse. Behovene kan meldes inn direkte fra en aktør, eller gjennom nasjonale utvalg.

[Områdeutvalget for digital samhandling](#) har en sentral rolle i denne fasen. Utvalget skal sikre en god forankring av Direktoratet for e-helses arbeid for å styrke samhandlingsevnen i sektoren, og bidra til å gi retning for direktoratets normerende arbeid. Utvalget skal gi innspill på behov for nye nasjonale krav og retningslinjer som er nødvendige for å sikre god digital samhandlingsevne, [jf. mandatet til utvalget](#).

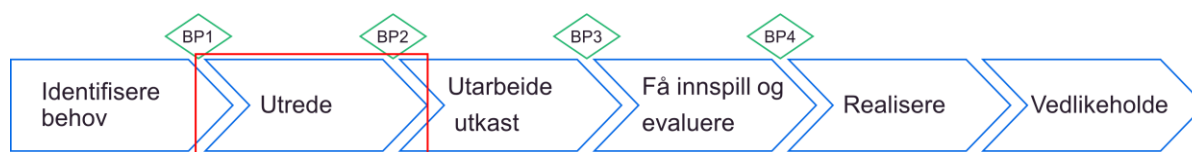
[Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder](#) skal anbefale internasjonale standarder som bør normeres for helse- og omsorgstjenesten i Norge.

Behov kan også bli identifisert gjennom nasjonal styringsmodell for e-helse og de nasjonale prosessene som understøtter denne (strategi, porteføljestyling, forvaltningsstyring og arkitekturstyring). Analyse av prosjekter/programmer i nasjonal e-helseportefølje identifisere behov for nye nasjonale krav og retningslinjer. Eksempelvis kan Plan for Felles grunnmur og andre relevante målbilder og veikart synliggjør behov for normering.

Som fagorgan har direktoratet ansvar for å følge med på forhold som kan påvirke utviklingen av e-helse. De ulike avdelingene i direktoratet vil ha ansvar for å identifisere behov innenfor eget fagområde. Eksempler på dette er nye helsepolitiske mål, trender og nytt kunnskapsgrunnlag. Andre eksempler er e-helseutviklingen i sektoren, nasjonale prosjekter og utredninger, anbefalinger fra e-helsemyndigheter i andre land, EU eller internasjonale standardiseringsorganisasjoner.

Direktoratet for e-helse samler behovene i en felles oversikt før prioritering. Behovene og prioritering av disse drøftes i områdeutvalget for digital samhandling og i NUFA.

## 4.1.2 Utrede



Fasen har følgende hovedaktiviteter:

1. Definere normeringsnivå
2. Vurdere behov for involvering fra sektor eller andre relevante aktører i utredningen
3. Utrede i henhold til utredningsinstruksen

*BP2 - Beslutte utvikling av nytt eller endret normerende produkt*

[Utredningsinstruksen](#) skal følges for utredning av normerende produkter.

Virksomheter i sektoren eller andre relevante aktører som kjenner behovene bør bidra aktivt i utredningen av de fleste normerende produktene. Det må også defineres hvem som skal være eier av produktet, og vil få ansvar for å vedlikeholde det normerende produktet etter publisering.

Krav til utredning øker i takt med normeringsnivået, så dette må bestemmes tidlig. Normeringsnivået bør bestemmes basert på eksisterende erfaringsgrunnlag, og erfaringsgrunnlag og rammebetingelser knyttet til behovene må derfor kartlegges.

Retningslinjer og anbefalte standarder skal baseres på dokumentert praksis. Dersom ønsket normeringsnivå er obligatorisk standard skal standarden allerede være anbefalt for målgruppen.

Alle produkter skal ha et formål, bruksområde og en målgruppe, som må vurderes som en del av utredningen.

Det må vurderes om ett eller flere av de eksisterende normerende produktene kan videreutvikles til å dekke nye behov. Dette inkluderer også vurdering av om eksisterende produkt bør løftes til et høyere normeringsnivå, forutsatt at erfaringsgrunnlaget er tilstrekkelig. Det må også vurderes om det er behov for å trekke eksisterende produkt tilbake.

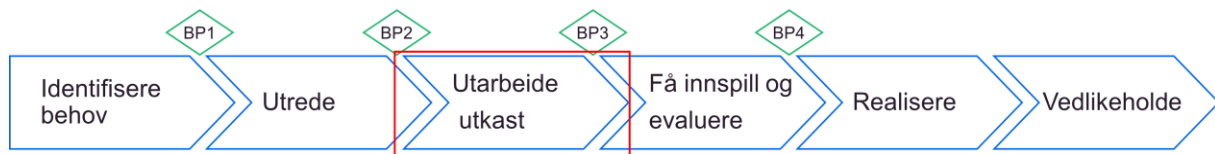
Et normerende produkt vil i større eller mindre grad kunne medføre endringer i den digitale samhandlingen for aktørene i målgruppen. Det kan medføre nye tiltak eller endring av praksis. Konsekvensene av tiltakene eller endringene må derfor utredes tilstrekkelig, slik at en er trygg på den samfunnsøkonomiske nytten av normeringen. Utredningen skal være så omfattende og grundig som nødvendig. Vurderingen baseres på om tiltakene reiser viktige prinsipielle spørsmål, hvor vesentlige tiltakets virkninger forventes å bli, og den tiden som står til rådighet.

Utredningen skal følge prinsippet om forholdsmessighet: Hvor omfattende utredningen skal være, må stå i forhold til virkningene av det foreslåtte tiltaket.

Utredningsnivå skal vurderes underveis og kan endre seg ved ny informasjon.

Utredningene forankres i områdeutvalget for digital samhandling.

### 4.1.3 Utarbeide utkast



Fasen har følgende hovedaktiviteter:

1. Vurdere behov for involvering fra sektor eller andre relevante aktører i utarbeidelsen
2. Utarbeide utkast til normerende produkt

*BP3 - Beslutte oppstart innspillsrunde eller høring på utkast til normerende produkt*

Det normerende produktet skal utarbeides basert på identifisert behov og gjennomført utredning.

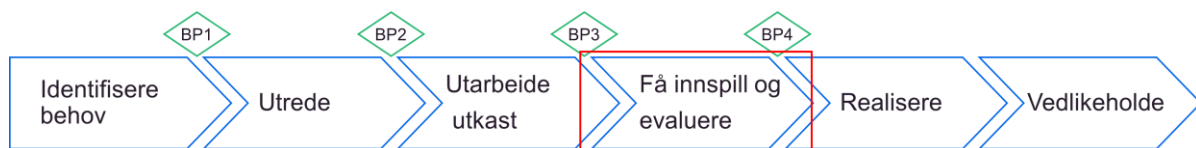
For *veiledere* skal det vurderes om det er et behov for involvering fra sektoren eller andre relevante aktører i utarbeidelse av produktet, i tillegg til en eventuell innspillsrunde eller høring, i fasen *Få innspill og evaluere*.

For *retningslinjer* og *anbefalte standarder* skal sektoren og andre relevante aktører som for eksempel leverandører som hovedregel involveres i gjennom arbeidsgrupper, referansegrupper e.l. Nasjonale utvalg som områdeutvalget for digital samhandling eller NUFA, kan også involveres ved at aktuelle problemstillinger drøftes i utvalgene.

Behov for tverrsektoriell forankring skal også vurderes for alle typer normerende produkter.

Formål, bruksområde og målgruppe, samt alle anbefalinger eller krav må beskrives tydelig i det normerende produktet som utarbeides.

### 4.1.4 Få innspill og evaluere



Fasen har følgende hovedaktiviteter:

1. Gjennomføre innspillsrunde og/eller høring på utkast til produkt
2. Evaluere innspill og ferdigstille normerende produkt
3. Vurdere behov for virkemidler for at de normerende produktene skal tas i bruk

*BP4 - Beslutte realisering av nytt normerende produkt*

I denne fasen skal behovet for innspillsrunde eller høring vurderes og gjennomføres.

*Innspillsrunder* gjennomføres som hovedregel som åpne digitale innspillsmøter, hvor utkast til normerende produkt presenteres og det gis mulighet for diskusjon og innspill. I forkant av slike åpne møter skal informasjon om produktet og innspillsrunden gjøres tilgjengelig gjennom f.eks. e-post, nyhetsbrev og ehelse.no.

I tillegg til innspill under møtene vil det legges til rette for kunne å komme med skriftlige innspill i etterkant av møtet. Det skal gis en rimelig frist for å gi skriftlige innspill, dette kan

være avhengig av type normerende produkt. I noen tilfeller kan innspillsrunder kun være skriftlig.

Etter gjennomført innspillsrunde vil en oppsummering av innspillene gjøres tilgjengelig på ehelse.no og gjennom nyhetsbrev, samt deles med de som har gitt innspill.

Både innspillsrunder og høringer er åpne for alle. Ved innspillsrunder sendes utkastet direkte til sentrale målgrupper via e-post, og publiseres på ehelse.no. Medlemmer i områdeutvalget for digital samhandling, NUFA, NUIT, Nasjonal arena for samhandling med fag- og interesseforeninger og Nasjonal arena for leverandører informeres om pågående innspillsrunder. Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder informeres om innspillsrunder som omhandler internasjonale standarder.

Høring må gjennomføres dersom Direktoratet for e-ehelse anbefaler eller setter krav til tiltak med vesentlige virkninger for målgruppen i det normerende produktet, jf. [utredningsinstruksen](#). Høringene skal være åpne for innspill fra alle. Høringsfristen skal tilpasses omfanget av tiltaket og hvor viktig det er. Høringsfristen skal normalt være tre måneder, og ikke mindre enn seks uker. Hvis høringsuttalelsene eller andre forhold fører til vesentlige endringer i forslaget, skal det reviderte forslaget legges ut på ny høring. Alle høringssvar publiseres.

For *veiledere* skal behovet for innspillsrunde vurderes, men det er ikke et absolutt krav at det gjennomføres.

For *retningslinjer* skal det som hovedregel gjennomføres en innspillsrunde. Dersom retningslinjen medføre vesentlige virkninger for målgruppen skal det gjennomføres en høring. Basert på tilbakemeldingene fra innspillsrunden må det vurderes om det er behov for flere runder med innspill, eventuelt en høring.

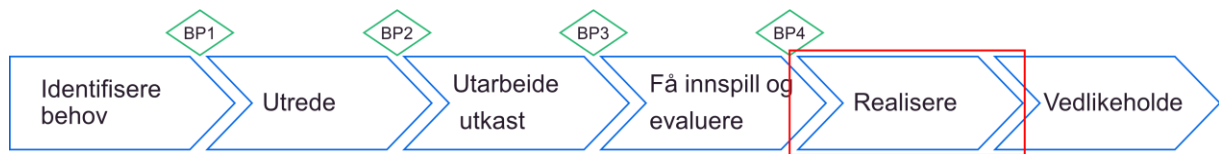
For *anbefalte standarder* skal det alltid gjennomføres en høring.

For *obligatoriske standarder* som inngår i [forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten](#) vil Helse- og omsorgsdepartementet gjennomføre høringen.

Det normerende produktet ferdigstilles basert på tilbakemeldinger fra innspillsrunder eller høring.

Behov for virkemidler for at de normerende produktene skal tas i bruk skal vurderes. God informasjon og kommunikasjon om at nye normerende produkter er tilgjengelig er et viktig virkemiddel. Dersom det er krav til samtidighet i bruk av nye retningslinjer eller standarder, kan en koordinert innføring være nødvendig. Andre relevante virkemidler må også vurderes.

## 4.1.5 Realisere



Fasen har følgende hovedaktiviteter:

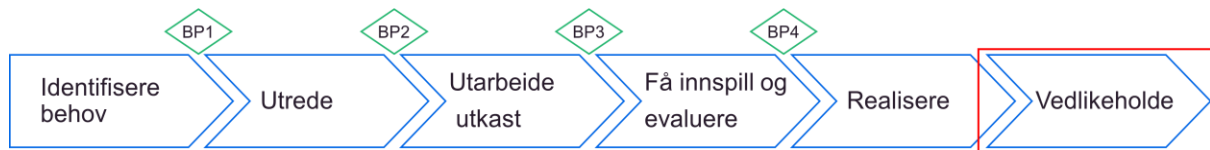
1. Publisere og informere om ferdig produkt
2. Iverksette virkemidler for at det normerende produktet tas i bruk

Alle veiledere, retningslinjer og standarder publiseres på [ehelse.no](http://ehelse.no), og informeres om i nyhetsbrev og gjennom andre relevante kanaler. Anbefalte standarder og obligatoriske standarder angis også i Referansekatalogen for e-helse.

Områdeutvalget for digital samhandling, NUFA, NUIT, Nasjonalt e-helsestyre og Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder skal informeres om at nye normerende produkt er publisert.

Aktuelle virkemidler for å sikre at produktet tas i bruk av målgruppen må iverksettes.

## 4.1.6 Vedlikeholde



Fasen har følgende hovedaktiviteter:

1. Gi råd og veiledning om normerende produkt
2. Revidere normerende produkt jevnlig

Ved behov skal virksomheter, prosjekter og leverandører som tar de normerende produktene i bruk, gis råd og veiledning. Eier av det normerende produktet er definert under utredningen.

Det må jevnlig vurderes om det er endringer i erfaringsgrunnlaget eller rammebetingelsene som det normerende produktet er basert på, som tilsier at det må revideres. Eier av det normerende produktet har ansvar for dette. Det bør også vurderes om erfaringsgrunnlaget har økt slik at produktet bør løftes til et høyere normeringsnivå, eller om det er grunnlag for at et produkt skal trekkes tilbake. Ved revidering må det avgjøres om det er behov for å gå tilbake til tidligere steg i prosessen, dvs. gjennomføre ny utredning, utvikling og utprøving og evaluering. Dette er avhengig av hvor omfattende endringene er, men bør alltid gjøres dersom et normerende produkt skal løftes til et høyere nivå. Revidert produkt publiseres og informeres om i relevante kanaler.

## 4.2 Beslutninger om faseoverganger og involvering fra sektor

Direktoratet for e-helse beslutter alle faseoverganger, basert på innspill fra sektor. Sektoren involveres i alle faser i prosessen.

Fase	Involvering fra sektor
<b>Identifisere behov</b>	Sektoren melder inn behov. Behovene og prioritering av disse drøftes i områdeutvalget for digital samhandling og i NUFA.
<b>Utrede</b>	Sektor bør bidra i utredninger med fagkompetanse og kjennskap til behovene. Resultat av utredningene forankres i områdeutvalget for digital samhandling.
<b>Utarbeide utkast</b>	Sektor bør bidra med fagkompetanse i arbeidet med å lage utkast til normerende produkt. Nasjonale utvalg som områdeutvalget for digital samhandling eller NUFA, kan også involveres, for eksempel ved at relevante problemstillinger drøftes i utvalgene.
<b>Få innspill og evaluere</b>	Både innspillsrunder og høringer er åpne for alle. Ved innspillsrunder sendes utkastet direkte til sentrale målgrupper via e-post og nyhetsbrev, og publiseres på ehelse.no. Medlemmer i områdeutvalget for digital samhandling, NUFA, NUIT, Nasjonal arena for samhandling med fag- og interesseforeninger og Nasjonal arena for leverandører skal inviteres. Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder skal inviteres til innspillsrunder som omhandler internasjonale standarder.
<b>Realisere</b>	Sentrale aktører og utvalg i Nasjonal styringsmodell informeres om at nye normerende produkter er publisert.

# 5 Krav til utredninger

## 5.1 Utredningsinstruksen

[Utredningsinstruksen](#) beskriver seks spørsmål som skal besvares i alle utredninger. Formålet med instruksen er å legge et godt grunnlag for beslutninger om statlige tiltak.

En utredning skal besvare følgende spørsmål:

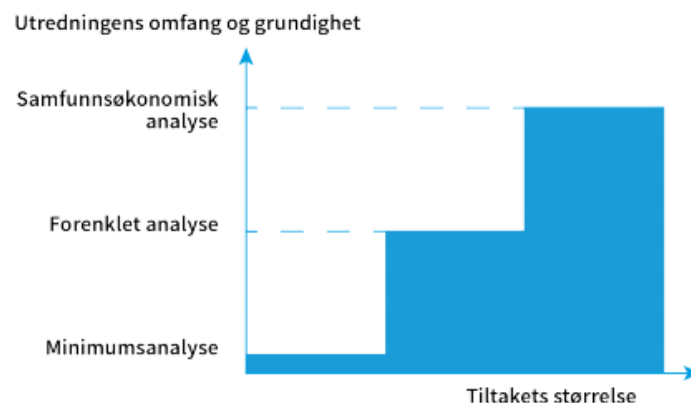
1. Hva er problemet, og hva vil vi oppnå?
2. Hvilke tiltak er relevante?
3. Hvilke prinsipielle spørsmål reiser tiltakene?
4. Hva er de positive og negative virkningene av tiltakene, hvor varige er de, og hvem blir berørt?
5. Hvilket tiltak anbefales, og hvorfor?
6. Hva er forutsetningene for en vellykket gjennomføring?

Utredningen skal omfatte virkninger for enkeltpersoner, privat og offentlig næringsvirksomhet, statlig, fylkeskommunal og kommunal forvaltning og andre berørte.

## 5.2 Utredningsnivå

Utredningsinstruksen kapittel 2.2. omtaler omfang og grundighet av utredningen. Det heter at «*Utredningen skal være så omfattende og grundig som nødvendig.*». Utredningen skal også følge prinsippet om forholdsmessighet. Hvor omfattende utredningen skal være, må stå i forhold til virkningene av det foreslåtte tiltaket. Utredningsnivå skal vurderes underveis og kan endre seg ved ny informasjon.

[Veileder til Utredningsinstruksen](#) beskriver tre utredningsnivåer: minimumsanalyse, forenklet analyse og samfunnsøkonomisk analyse, se "Utredningstrappen" i Figur 4.



Figur 4 - Utredningstrappen. Kilde: Veileder til Utredningsinstruksen



**Minimumsanalyse:** De seks spørsmålene i utredningsinstruksen besvares på en kortfattet måte. Det vil i stor grad være tilstrekkelig å forholde seg til kapittel 2.1.2. i Veileder til utredningsinstruksen.

**Forenklet analyse og full samfunnsøkonomisk analyse:** For større tiltak vil kravene til omfang og grundighet øke. Dette innebærer at de seks spørsmålene må besvares mer omfattende og omfatte både kvalitative og kvantitative analyser. Forskjellen mellom de to analysenivåene er i stor grad hvor mye som verdsettes kvantitativt.

**Statens Prosjektmodell:** Dersom anbefalingen er definert som et digitaliseringsprosjekt og forventes å ha en investeringskostnad over 300 mill. NOK må anbefalingen utredes etter [Statens prosjektmodell](#). For øvrige prosjekter er terskelverdien 1 mrd. NOK.

Se også dokumentet [Velg riktig nivå på utredningen: Minimumskravene, forenklet analyse eller samfunnsøkonomisk analyse](#) som er utgitt av Direktoratet for økonomiforvaltning

## 5.3 Krav til utredninger for normerende produkter

For *veiledere* er det tilstrekkelig å svare på de seks spørsmålene i utredningsinstruksen på en kortfattet måte, dvs. en minimumsanalyse. Dette skal bidra til et godt grunnlag for det som anbefales i en veileder. Dette er også viktig grunnlag dersom anbefalingen i veilederen skal benyttes i retningslinjer eller standarder på et senere tidspunkt, noe som kan kreve mer omfattende og grundig utredning.

For *retningslinjer* skal det utarbeides en minimumsanalyse av tiltaket. Dersom minimumsanalysen avdekker at retningslinjen har betydelige konsekvenser for aktørene som blir berørt, eller at det er behov for et mer kunnskap for å kunne vurdere og identifisere konsekvensene, skal det som minimum gjøres en forenklet analyse. Kostnadene tilknyttet tiltaket må vurderes opp mot forventet nytte.

For *anbefalte standarder* skal det gjennomføres en forenklet analyse eller full samfunnsøkonomisk analyse som gjør rede for de konsekvensene for aktørene som blir berørt. Utredningsnivå vil avhenge av omfang og kompleksitet på tiltaket og virkningene av at standarden skal implementeres. Kostnadene ved tiltaket må vurderes opp mot forventet nytte.

For *obligatoriske standarder* skal det gjennomføres en ny forenklet analyse eller full samfunnsøkonomisk analyse som gjør rede for konsekvensene for aktørene som blir berørt. Det må utredes hvorvidt standarden bør bli obligatorisk, eller om det finnes andre realistiske alternativer som dekker behovene som er beskrevet. Utredningsnivå er avhengig av av omfang og kompleksitet på tiltaket og virkningene av at standarden implementeres. Kostnadene ved tiltaket må vurderes opp mot forventet nytte.

## 6 Videre arbeid

Direktoratet for e-helse har i lengre tid utgitt veiledere og retningslinjer, som er publisert på [ehelse.no](http://ehelse.no). Alle anbefalte og obligatoriske standarder er angitt i Referansekatalogen for e-helse, som også er tilgjengelig på [ehelse.no](http://ehelse.no). Referansekatalogen er hjemlet i forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten.

Det vil være behov for å etablere en god kommunikasjon og informasjon ut til sektoren om både eksisterende og nye normerende produkter I tillegg bør sektoren informeres om direktoratets normerende rolle, og hvilke normerende produkter direktoratet utgir. Dette omfatter informasjon til områdeutvalget for digital samhandling og de nasjonale utvalgene i styringsmodellen for e-helse.

Direktoratet for e-helse vil ha behov for aktivt innspill på behov for nye normerende produkter. For at aktørene i sektoren skal få mulighet til fortløpende å melde inn nye normeringsbehov, må defineres og kommuniseres hvordan denne innmeldingen skal foregå.

Det bør i samråd med sektoren lages prioriteringskriterier for utarbeidelse av nye normerende produkter, jf. hovedaktivitet "Prioritere behovene basert på en samlet oversikt" i fasen "Identifisere behov".