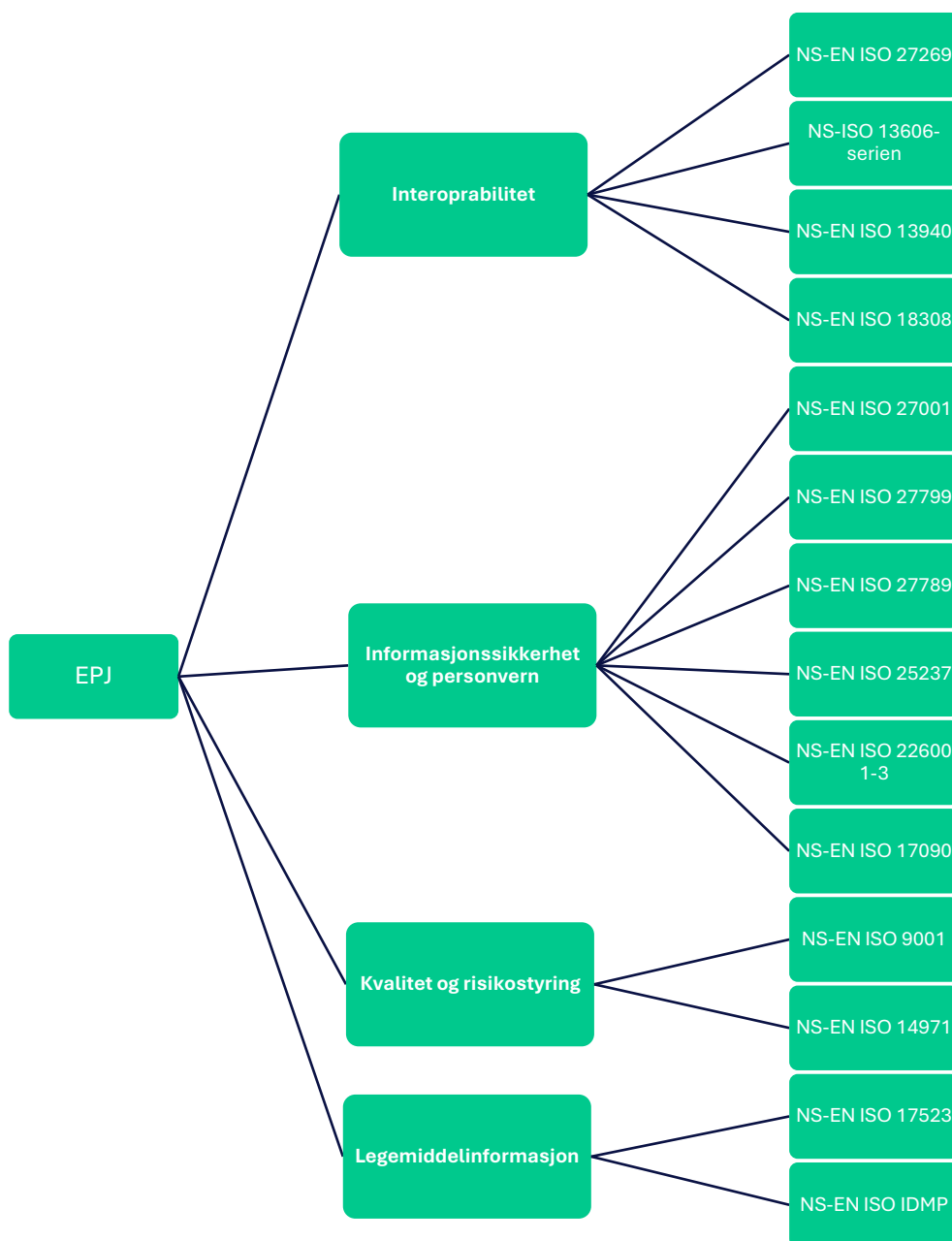


Relevante standarder for elektronisk pasientjournal

Innhold

1	Orientering.....	4
2	Forkortelser	5
3	Standarder for interoperabilitet	6
3.1	NS-EN ISO 27269 International patient summary	6
3.2	NS-ISO 13606-1,2,3,4,5 Electronic health record communication	7
3.2.1	NS-ISO 13606-1 Reference model.....	7
3.2.2	NS-ISO 13606-2 Archetype interchange specification:.....	8
3.2.3	NS-ISO13606-3 Reference archetypes and term lists:	8
3.2.4	NS-ISO13606-4 Security:	8
3.2.5	NS-ISO13606-5 Interface specification:	9
3.2.6	Sammenheng mellom standardene	9
3.3	NS-EN ISO 13940 System of concepts to support continuity of care	9
3.4	NS-EN ISO 18308 EHR Architecture	10
4	Standarder for informasjonssikkerhet og personvern.....	11
4.1	NS-EN ISO/IEC 27001 Information security management systems	11
4.2	NS-EN ISO 27799 Information security management in health	12
4.3	NS-EN ISO 27789 Audit trails for electronic health records	12
4.4	NS-EN ISO 25237 Pseudonymization	13
4.5	NS-EN ISO 22600-1,2,3 Privilege management and access control	13
4.6	NS-EN ISO 17090 Public Key Infrastructure	14
5	Standarder for kvalitet og risikostyring.....	14
5.1	NS-EN ISO 9001 Quality management systems Requirements.....	15

5.2	NS-EN ISO 14971 Application of risk management to medical devices	15
6	Standarder for legemiddelinformasjon	16
6.1	NS-EN ISO 17523 Requirements for electronic prescriptions	16
6.2	NS-EN ISO IDMP-standardene (11615, 11616, 11238, 11239, 11240)	17
6.2.1	NS-EN ISO 11615 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information	17
6.2.2	NS-EN ISO 11616 Data elements and structures for the Unique Identification and Exchange of regulated Pharmaceutical Product Information	17
6.2.3	NS-EN ISO 11238 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances.....	18
6.2.4	NS-EN ISO 11239 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging	18
6.2.5	NS-EN ISO 11240 Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement:	18
7.	Få tilgang til standardene	19



Figur 1. Hyperlenker til standardene

1 Orientering

Dette dokumentet gir en strukturert oversikt over internasjonale standarder som er relevante ved anskaffelse, utvikling og forvaltning av elektroniske pasientjournaler (EPJ).

Arbeidet er forankret i satsingen på standardisering og samhandling innen helseteknologi¹, og skal bidra til økt forutsigbarhet og kvalitet ved anskaffelse og utvikling av EPJ-løsninger. Standarder er en viktig forutsetning for interoperabilitet, trygg informasjonsdeling og god praksis i håndtering av helseopplysninger.

Standardene er gruppert i følgende hovedkategorier, som representerer sentrale egenskaper og kravområder for EPJ-systemer:

- Interoperabilitet
- Informasjonssikkerhet og personvern
- Kvalitet og risikostyring
- Legemiddelinformasjon

Inndelingen synliggjør hvordan standardene samlet understøtter sentrale krav til EPJ-systemer, fra strukturert informasjonsutveksling og begrepsharmonisering til sikker tilgangsstyring, sporbarhet, kvalitetssikring og korrekt legemiddelhandsøring.

Dokumentet skal kunne brukes som:

- støtte ved utarbeidelse av kravspesifikasjoner og anskaffelsesgrunnlag
- referanse i dialog mellom kommuner, helseforetak og leverandører
- støtte i vurdering av relevante standarder i lys av European Health Data Space (EHDS)

Listen er ikke uttømmende, men prioriterer standarder som vurderes som relevante for kommunale EPJ-anskaffelser og videreutvikling av løsningene.

Beskrivelsene gir en overordnet redegjørelse for standardenes formål og anvendelsesområde. Forpliktende krav og detaljerte spesifikasjoner er angitt i de respektive standardene.

¹ Samarbeidsmodell for internasjonale standarder - Helsedirektoratet

2 Forkortelser

Forkortelser	Betydning
CDA	Clinical Document Architecture
EHDS	European Health Data Space
EHR	Electronic Health Record
EMA	European Medicines Agency
EPJ	Elektronisk pasientjournal
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
HL7	Health Level Seven
IDMP	Identification of Medicinal Products
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IPS	International patient summary
ISMS	Information Security Management System
PKI	Public Key Infrastructure
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms

3 Standarder for interoperabilitet

EPJ-systemer må kunne dele og motta informasjon på en måte som bevarer struktur, mening og kontekst. Interoperabilitet omfatter både teknisk utveksling av data og felles forståelse av begreper og informasjonsmodeller.

Standardene i dette kapitlet dekker ulike nivåer av interoperabilitet, fra definerte kliniske datasett for informasjonsdeling til referansemønstre, arkitekturkrav og begrepssystemer som støtter semantisk konsistens. Samlet kan standardene brukes til å stille krav til strukturert og deling av journalinformasjon i EPJ-løsninger.

3.1 NS-EN ISO 27269 International patient summary

NS-EN ISO 27269 IPS definerer hvilke opplysninger som skal inngå i en pasientoppsummering og hvordan disse skal struktureres for interoperabel deling av sentrale helseopplysninger. Standarden etablerer et felles rammeverk for strukturert og konsistent utveksling av et klinisk kjernedatasett på tvers av systemer og virksomheter.

IPS omfatter et kjernedatasett med blant annet pasientdemografi, diagnoser, allergier og intoleranser, legemiddelloversikt, vaksinasjoner, prosedyrer samt laboratorie- og undersøkelsesresultater. Informasjonsblokkene er klassifisert som obligatoriske, betinget obligatoriske («required if known») eller valgfrie.

IPS er ment å fungere som et strukturert minimumsgrunnlag for informasjonsdeling i situasjoner der relevante helseopplysninger må deles, blant annet ved akutt helsehjelp eller på tvers av virksomheter, for eksempel mellom kommune og spesialisthelsetjeneste.

HL7s implementeringsguider for IPS (FHIR og CDA) konkretiserer standarden i tekniske meldings- og dokumentformater. Disse kan kombineres med terminologier som SNOMED CT og utvekslingsprofiler fra IHE for å sikre semantisk og teknisk interoperabilitet ved praktisk informasjonsutveksling.

I konteksten av EHDS er IPS identifisert som en sentral standard for utveksling av prioriterte helsedata. NS-EN ISO 27269 kan benyttes i kravspesifikasjoner og anskaffelser for å sikre at løsninger støtter definert IPS-innhold og krav til

interoperabilitet. Helsedirektoratet viser også til IPS som en relevant standard for strukturert deling av pasientopplysninger i norsk e-helse.²

3.2 NS-ISO 13606-1,2,3,4,5 Electronic health record communication

NS-ISO 13606 er en internasjonal standardserie som består av fem deler og beskriver et rammeverk for strukturert representasjon og utveksling av journalinformasjon.

Standarden definerer et interoperabilitetsrammeverk for deling av EPJ-informasjon mellom systemer, slik at data kan overføres mellom ulike EPJ-systemer og samspille med nasjonal e-helseinfrastruktur, som meldingsinfrastruktur samt autentiserings- og tilgangstjenester, uten tap av mening, kontekst eller detaljnivå.

Serien omfatter blant annet en referansemodell for struktur av journaldata, en arketypermodell for beskrivelse av klinisk innhold, mekanismer for terminologiforankring samt krav knyttet til sikkerhet og testing. Samlet legger standardserien til rette for at EPJ-data kan deles på en strukturert og semantisk konsistent måte.

3.2.1 NS-ISO 13606-1 Reference model

Denne standarden beskriver en referansemodell som fastsetter den overordnede strukturen for EPJ-data og legger til rette for at informasjon kan deles på en konsistent måte mellom systemer. Informasjonen i en journal har en iboende hierarkisk struktur og organiseres ofte i dokumenter under ulike overskrifter. Slike dokumenter (for eksempel konsultasjonsnotater eller rapporter) er vanligvis samlet i mapper.

For å bevare sammenheng og betydning ved deling av data, deler referansemodellen journalen inn i formelle komponenter:

- EHR_EXTRACT (utdrag som overføres mellom systemer)
- FOLDER (overordnet organisering, knyttet til bestemt behandlingsforløp, helsetilstand, klinisk team eller tidsperiode)
- COMPOSITION (et dokument, opprettet ved én klinisk hendelse, av én aktør, på ett tidspunkt)
- SECTION (data under en felles overskrift, f.eks. «allergier» eller «familiehistorie»)

² <https://www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-e-helse/referansekatalogen-for-e-helse/anbefalinger-om-internasjonale-e-helsestandarder>

- ENTRY (Informasjon som registreres som resultat av én klinisk handling, én observasjon, én klinisk tolkning eller en intensjon)
- CLUSTER (en gruppering av flere opplysninger som hører sammen, eller representering av data i tabellform og tidsserier.)
- ELEMENT (enkel dataverdi, f.eks. blodtrykk, legemiddelnavn eller symptom)

3.2.2 NS-ISO 13606-2 Archetype interchange specification:

Denne standarden beskriver en arketypermodell som bygger videre på referansemodellen (NS-ISO 13606-1). Standarden angir en metode for å beskrive klinisk innhold på en strukturert måte ved hjelp av arketyper.

Arketyper kan for eksempel definere hvordan en blodtrykksmåling skal registreres, med angivelse av systolisk og diastolisk verdi, måleenhet og tidspunkt, eller hvordan en allergi skal beskrives med allergen, reaksjonstype og alvorlighetsgrad. De angir hvilke dataelementer som inngår, hvilke kodeverk som skal benyttes og hvordan informasjonen skal struktureres. Arketyper definerer dermed både struktur, innhold og terminologibruk for den aktuelle kliniske informasjonen.

3.2.3 NS-ISO13606-3 Reference archetypes and term lists:

Denne standarden beskriver referansetermlister som benyttes for å representere kliniske data på en standardisert måte. Standarden sikrer at begreper brukt i arketyper har semantisk forankring i kodeverk eller terminologi, slik at informasjonen kan tolkes entydig ved deling mellom systemer.

3.2.4 NS-ISO13606-4 Security:

Denne standarden beskriver sikkerhetskrav og mekanismer knyttet til utveksling av EPJ-data, herunder krav til konfidensialitet, integritet, tilgangskontroll og sporbarhet ved overføring av journalinformasjon mellom systemer.

3.2.5 NS-ISO13606-5 Interface specification:

Denne standarden beskriver grensesnittspesifikasjonen for utveksling av EPJ-utdrag (EHR_EXTRACT). Den angir hvordan journaldata skal struktureres og overføres mellom systemer gjennom definerte grensesnitt, og gjør det mulig å teste om en implementasjon er i samsvar med kravene i standarden.

3.2.6 Sammenheng mellom standardene

Sammenhengen mellom referansemodellen, som angir den generelle strukturen for journaldata, og arketypermodellen, som beskriver det kliniske innholdet, gjør det mulig å videreutvikle EPJ-systemer over tid uten å miste semantisk sammenheng. Endringer i klinisk praksis kan håndteres gjennom oppdatering av arketyper, mens den underliggende strukturen forblir stabil. Dette reduserer behovet for omfattende datamigrering ved systemendringer og støtter langsiktig forvaltning av EPJ-løsninger.

For kommuner som anskaffer EPJ-systemer kan NS-ISO 13606, særlig del 1 (referansemodellen), del 2 (arketyper) og del 5 (grensesnittspesifikasjon), brukes som referanseramme for å vurdere om løsningen har en strukturert og fremtidsrettet modell for representasjon og deling av journaldata. For leverandører kan standardserien benyttes som arkitektur- og interoperabilitetsrammeverk ved utvikling av EPJ-løsninger, og som dokumentasjon på at løsningen støtter strukturert og semantisk konsistent datadeling.

Bruk av prinsippene i NS-ISO 13606 kan bidra til å redusere risiko for leverandørlåsning og legge til rette for langsiktig forvaltning og samhandling på tvers av systemer og virksomheter.

3.3 NS-EN ISO 13940 System of concepts to support continuity of care

NS-EN ISO 13940 beskriver et begrepssystem for å støtte kontinuitet i helsehjelp, det vil si sammenhengende og koordinert oppfølging av pasienter over tid og på tvers av aktører og tjenestenivåer. Standarden definerer og strukturerer sentrale konsepter knyttet til kliniske prosesser, helse- og omsorgstjenester, planlegging, ansvar, roller og informasjonsforvaltning.

Formålet er å etablere en entydig forståelse av hvordan helsehjelp organiseres og gjennomføres, slik at sentrale begreper anvendes konsekvent i modellering, arkitekturarbeid og systemutvikling. Dette bidrar til semantisk interoperabilitet ved å sikre at grunnleggende konsepter tolkes likt på tvers av virksomheter og systemer.

NS-EN ISO 13940 beskriver et konseptuelt rammeverk som kan benyttes i utvikling av informasjonsmodeller, samhandlingsarkitektur og kravspesifikasjoner der det er behov for felles forståelse av kliniske prosesser og ansvar.

EHDS stiller krav til strukturert og standardisert deling av prioriterte helsedata, både mellom land og mellom ulike nivåer og virksomheter i helsetjenesten. Dette forutsetter felles begreper og interoperable løsninger. NS-EN ISO 13940 bidrar ved å tilby et internasjonalt utviklet rammeverk som kan støtte konsistent bruk av termer og definisjoner på tvers av standarder og modeller.

Standarden kan dermed fungere som et konseptuelt fundament som andre tekniske standarder og spesifikasjoner bygger videre på.

3.4 NS-EN ISO 18308 EHR Architecture

NS-EN ISO 18308 angir krav til egenskaper og arkitektur for EPJ-systemer for å sikre sikker, pålitelig og effektiv håndtering av helseinformasjon. Standarden beskriver overordnede funksjonelle og strukturelle krav som en EPJ-arkitektur må oppfylle for å bevare informasjonens integritet, kontekst og anvendbarhet over tid.

Kravene omfatter blant annet at EPJ-systemet skal kunne bevare informasjonens integritet, kontekst og opphav over tid. Systemet skal støtte håndtering av ulike typer helseinformasjon, som fritekst, strukturerte målinger, diagnostiske bilder, planer og vurderinger, uten at mening eller sammenheng går tapt. Videre skal arkitekturen understøtte sporbarhet, relasjoner mellom hendelser og fleksibel bruk av terminologi og kodeverk.

Standarden er teknologinøytral og beskriver hvilke egenskaper en EPJ-arkitektur skal oppfylle, uavhengig av konkret implementering. NS-EN ISO 18308 gir dermed et rammeverk for vurdering og utvikling av EPJ-løsninger, snarere enn en detaljert spesifisering av funksjonalitet.

4 Standarder for informasjonssikkerhet og personvern

EPJ-systemer håndterer sensitive helseopplysninger og stiller derfor høye krav til informasjonssikkerhet og personvern. Løsningene må sikre konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og sporbarhet i både anskaffelse, drift og videreutvikling.

Standardene i dette kapitlet omfatter både overordnede styringssystemer for informasjonssikkerhet og mer spesifikke mekanismer som logging, tilgangsstyring, pseudonymisering og kryptografisk beskyttelse. Samlet kan standardene brukes til å strukturere sikkerhetsarbeidet og til å stille tydelige krav i anskaffelse og videre forvaltning av EPJ-løsninger.

4.1 NS-EN ISO/IEC 27001 Information security management systems

NS-EN ISO/IEC 27001 er en internasjonal standard som spesifiserer kravene til et styringssystem for informasjonssikkerhet (ISMS). Standarden gir et robust rammeverk for å beskytte informasjon og styre sikkerhetsrisiko på en systematisk måte, og den hjelper virksomheter med å etablere, implementere, vedlikeholde og kontinuerlig forbedre arbeidet med informasjonssikkerhet.

Standarden inkluderer krav til risikostyring, sikkerhetskontroller, organisering av sikkerhetsarbeidet, tilgangsstyring, sporbarhet, hendelseshåndtering og kontinuerlig forbedring. NS-EN ISO/IEC 27001 gjør det mulig å regelmessig gjennomgå og forbedre prosessene, slik at virksomheten bygger sikkerhetsmessig robusthet i dag og samtidig står bedre rustet for fremtidige trusler og behov.

I helse- og omsorgssektoren er standarden relevant på grunn av behandlingen av sensitive helseopplysninger og behovet for sikre og stabile EPJ-løsninger. Standarden kan brukes av både helseorganisasjoner og systemleverandører for å dokumentere systematisk arbeid med informasjonssikkerhet og for å etablere et felles nivå for sikkerhetsstyring på tvers av aktører og systemer.

4.2 NS-EN ISO 27799 Information security management in health

NS-EN ISO 27799 gir veiledning i hvordan et informasjonssikkerhetsstyringssystem (ISMS), slik det er definert i ISO/IEC 27001, bør tilpasses miljøer der det håndteres sensitive pasientopplysninger. I tillegg gir den praktisk støtte til å etablere, implementere og følge opp nødvendige sikkerhetstiltak i helsesektoren.

NS-EN ISO 27799 angir hvilke sikkerhetskontroller som er særlig relevante for helseinformasjonssystemer, inkludert tilgangsstyring, logging og sporbarhet, sikker kommunikasjon, datakvalitet, pasientvern og risikostyring. Standarden gir konkrete tiltak og beste praksis for å sikre konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet av helseopplysninger.

NS-EN-ISO 27799 gjelder for alle typer virksomheter som behandler helseinformasjon, blant annet sykehus, kommunale helse- og omsorgstjenester, klinikker, laboratorier og forsikringsselskaper. I kombinasjon med ISO/IEC 27001 og 27002 gir standarden et helhetlig og sektor-spesifikt rammeverk for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, og støtter et forsvarlig sikkerhetsnivå i systemer og tjenester som håndterer pasientdata.

4.3 NS-EN ISO 27789 Audit trails for electronic health records

NS-EN ISO 27789 spesifiserer krav til hvordan revisjonslogg (audit trails) skal etableres, struktureres og forvaltes i EPJ. Standarden beskriver hvilke typer hendelser som skal omfattes av logging, hvordan logginformasjon kan representeres, og hvilke mekanismer som benyttes for å understøtte integritet, sporbarhet og etterprøvbarehet i journalføring og tilgang til pasientopplysninger.

Formålet med standarden er å legge til rette for at aktiviteter knyttet til helseopplysninger kan spores på en pålitelig måte, slik at uautorisert tilgang, endringer, sletting eller misbruk av data kan identifiseres og håndteres. Standarden omfatter blant annet krav relatert til autentisering, tilgangslogging, endringslogging, tidsstempling, beskyttelse av loggdata samt funksjonalitet for revisjon og analyse av hendelser.

NS-EN ISO 27789 er relevant for systemer som inngår i behandling av helsedata og som understøtter juridiske, organisatoriske og tekniske behov for sporbarhet og dokumentasjon. Standarden supplerer overordnede informasjonssikkerhetsstandarder,

som ISO/IEC 27001 og ISO 27799, ved å gi detaljerte og spesifikke krav til revisjonslogg i elektroniske pasientjournalssystemer.

4.4 NS-EN ISO 25237 Pseudonymization

NS-EN ISO 25237 beskriver prinsipper og krav til personvern ved bruk av pseudonymiseringstjenester for beskyttelse av personlige helseopplysninger. Standarden er rettet mot organisasjoner som utfører pseudonymisering av helsedata, samt for organisasjoner som baserer seg på eller hevder tillit til pseudonymiseringstjenester.

Standarden definerer et grunnleggende konsept for pseudonymisering og beskriver en metodikk for pseudonymiseringstjenester som omfatter både organisatoriske og tekniske aspekter. Videre spesifiserer den policy-rammeverk og minimumskrav for kontrollert re-identifisering. NS-EN ISO 25237 gir også en oversikt over ulike brukstilfeller for pseudonymisering og beskriver minimumskrav knyttet til interoperabilitet mellom pseudonymiseringstjenester.

Standarden er relevant for virksomheter som behandler helsedata til sekundære formål, som forskning, kvalitetsarbeid, statistikk eller deling på tvers av systemer og organisasjoner. Pseudonymisering er en sentral mekanisme i European Health Data Space (EHDS), som har som mål å muliggjøre sikker og kontrollert tilgang til helsedata.

4.5 NS-EN ISO 22600-1,2,3 Privilege management and access control

NS-EN ISO 22600 serien beskriver tilgangsstyring til helseinformasjon og gir et rammeverk for beskyttelse av sensitive pasientopplysninger samtidig som autoriserte aktører kan gis tilgang. Standarden skal bidra til sikker deling av helseinformasjon på tvers av organisasjoner og landegrenser. Standarden legger vekt på personvern- og sikkerhetsmekanismer som autentisering, fleksible og finmaskede tilgangspolicyer, pasientsamtykke, logging og funksjonalitet for nødtilgang. ISO 22600 beskriver videre hvordan policyer og tilganger kan administreres i miljøer der flere aktører deler informasjon, for eksempel mellom sykehus, fastleger, forsikringselskaper og eksterne tjenesteleverandører.

Standarden angir krav til tilgangskontroll, blant annet bruk av sterk autentisering (PKI og multifaktor), sikker informasjonsutveksling, formålsbestemt bruk av data, håndtering av samtykke og mekanismer for sporbarhet og risikovurdering.

4.6 NS-EN ISO 17090 Public Key Infrastructure

Utteksling av helseopplysninger mellom sykehus, kommuner, klinikker og andre tjenesteytere krever pålitelige sikkerhetsmekanismer som beskytter pasientopplysninger når de deles over åpne nettverk.

NS-EN ISO 17090 beskriver hvordan PKI kan brukes til å sikre identitet, integritet og konfidensialitet ved digital kommunikasjon. Standarden forklarer også hvordan digitale sertifikater og elektroniske signaturer kan brukes til å autentisere aktører og til å verifisere at informasjon ikke er endret under overføring.

Standarden gir retningslinjer for etablering, bruk og forvaltning av sertifikatbaserte sikkerhetsmekanismer i systemer som håndterer helseopplysninger. Dette omfatter blant annet identifikasjon av brukere og systemer, digital signering av meldinger og mekanismer som bidrar til sporbarhet og verifisering av informasjon.

NS-EN ISO 17090 er relevant for systemer som utveksler helseopplysninger mellom ulike aktører i helsetjenesten. Bruk av PKI kan bidra til sikker identifikasjon, autentisering og digital signering ved deling av helsedata, også i konteksten av EHDS.

5 Standarder for kvalitet og risikostyring

Informasjon som registreres og brukes i EPJ-systemer kan ha direkte betydning for kvaliteten i helsetjenesten og for pasientsikkerheten. Dette stiller krav til systematisk arbeid med kvalitetsstyring, risikovurdering og kontinuerlig forbedring i både utvikling og bruk av digitale løsninger.

Standardene i dette kapitlet beskriver metoder og prinsipper for styring av kvalitet og håndtering av risiko. De kan brukes som referanse ved vurdering av hvordan leverandører og virksomheter arbeider med kvalitetsstyring, risikohåndtering og dokumentasjon i utvikling, innføring og forvaltning av EPJ-løsninger.

5.1 NS-EN ISO 9001 Quality management systems Requirements

NS-EN ISO 9001 er en internasjonal standard for kvalitetsstyringssystemer som angir krav til planlegging, styring, dokumentasjon og kontinuerlig forbedring av en virksomhets prosesser og tjenester. Standarden gir et helhetlig rammeverk for kvalitetsstyring basert på tydelige prosesser, risikobasert tilnærming, systematisk forbedringsarbeid og involvering av relevante interessenter.

I helse- og omsorgssektoren kan NS-EN ISO 9001 benyttes som et verktøy for å understøtte kvalitet og pasientsikkerhet gjennom systematisk styring av arbeidsprosesser på tvers av fagmiljøer og organisatoriske nivåer. Standarden støtter systematisk forbedringsarbeid og bidrar til en kultur der avvik, erfaringer og data brukes til læring og forbedring av tjenestene.

NS-EN ISO 9001 er relevant både for tjenesteytere og systemleverandører, og kan anvendes som grunnlag for kvalitetsstyring i utvikling, innføring og forvaltning av digitale løsninger som EPJ-systemer.

5.2 NS-EN ISO 14971 Application of risk management to medical devices

NS EN ISO 14971 spesifiserer krav til risikostyring av medisinsk utstyr, inkludert medisinsk programvare og programvare som benyttes til beslutningsstøtte. Standarden beskriver en systematisk prosess for identifisering av farer, analyse og evaluering av risiko, gjennomføring av risikoreducerende tiltak og oppfølging av risiko gjennom hele produktets livssyklus.

For programvare innebærer dette blant annet vurdering av risiko knyttet til feil funksjon, eller mangelfull data, feil varsler eller misvisende beslutningsstøtte. Standarden angir krav til dokumentasjon for produsenter og leverandører av medisinsk utstyr, knyttet til hvordan risikoer identifiseres, analyseres og håndteres, i tillegg til vurdering og dokumentasjon av gjenværende risiko etter at risikoreducerende tiltak er gjennomført.

Standarden angir videre krav til hvordan risiko identifiseres, analyseres, evalueres og kontrolleres, samt til dokumentasjon av risikostyringsarbeidet og vurdering av forholdet mellom nytte og gjenværende risiko. I tillegg legger standarden vekt på sporbarhet og på

kontinuerlig overvåking og håndtering av risiko knyttet til medisinsk utstyr markedsføring.

Standarden benyttes av produsenter og leverandører av kliniske digitale løsninger som et grunnlag for risikostyring, pasientsikkerhet og etterlevelse av regulatoriske krav til medisinsk utstyr gjennom hele produktets livssyklus.

6 Standarder for legemiddelinformasjon

Dersom EPJ-systemet inneholder informasjon om pasienters legemiddelbruk, kan denne informasjonen inngå i ordinerings, forskrivning, dokumentasjon og oppfølging av legemiddelbehandling. Korrekt og entydig representasjon av legemiddelinformasjon er derfor viktig for pasientsikkerheten.

Standardene i dette kapitlet beskriver hvordan legemiddelinformasjon kan registreres, identifiseres og utveksles på en strukturert måte. De omfatter både krav til elektronisk reseptutveksling og standardiserte dataelementer for identifikasjon av legemidler, virkestoffer, legemiddelformer og måleenheter.

Samlet kan standardene brukes som referanse ved vurdering av hvordan EPJ-løsninger håndterer legemiddelinformasjon, inkludert forskrivning, informasjonsutveksling og strukturert representasjon av legemiddeldata.

6.1 NS-EN ISO 17523 Requirements for electronic prescriptions

NS-EN ISO 17523 spesifiserer krav til hvordan elektroniske resepter kan opprettes, signeres, utveksles og behandles i digitale løsninger. Standarden beskriver funksjonelle og tekniske krav til håndtering av reseptinformasjon gjennom hele reseptprosessen, fra opprettelse og signering til overføring, utlevering og dokumentasjon.

Standarden omfatter blant annet krav til identifikasjon av pasient og forskriver, strukturert legemiddelinformasjon, bruk av digitale signaturer samt mekanismer som ivaretar integritet og konfidensialitet ved overføring av reseptdata. Den beskriver også hvordan reseptinformasjon kan representeres og utveksles på en måte som reduserer risiko for feil eller misforståelser mellom ulike systemer.

Standarden er relevant for systemer som håndterer elektroniske resepter og kan bidra til mer konsistent representasjon og utveksling av reseptinformasjon. Elektronisk resept og

utleveringsinformasjon er sentrale tjenester i europeisk samhandling om helsedata og fremhevet i EHDS.

6.2 NS-EN ISO IDMP-standardene (11615, 11616, 11238, 11239, 11240)

NS-EN ISO IDMP er en serie internasjonale standarder som beskriver hvordan legemidler og tilhørende legemiddelinformasjon kan identifiseres og representeres ved hjelp av standardiserte dataelementer og strukturer. Standardene dekker ulike komponenter i legemiddelinformasjon, blant annet virkestoffer, legemiddelformer, administrasjonsveier, måleenheter samt identifikasjon av farmasøytiske og autoriserte legemiddelprodukter.

IDMP-standardene benyttes blant annet av EMA og nasjonale legemiddelmyndigheter som grunnlag for harmonisert håndtering av regulatoriske legemiddeldata i Europa. I systemer som håndterer legemiddelinformasjon, inkludert EPJ-systemer, kan standardene bidra til mer konsistent representasjon og deling av legemiddeldata.

6.2.1 NS-EN ISO 11615 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information

NS-EN ISO 11615 spesifiserer hvordan autoriserte legemiddelprodukter kan identifiseres og representeres ved hjelp av standardiserte dataelementer og strukturer. Standarden beskriver begreper og informasjonskomponenter som brukes til å representere autoriserte legemidler, inkludert opplysninger om produktnavn, markedsføringstillatelse og regulatorisk status.

Standarden legger til rette for entydig identifikasjon og konsistent representasjon av informasjon om legemiddelprodukter.

6.2.2 NS-EN ISO 11616 Data elements and structures for the Unique Identification and Exchange of regulated Pharmaceutical Product Information

NS-EN ISO 11616 spesifiserer hvordan farmasøytisk legemiddelprodukt kan identifiseres ved hjelp av en standardisert identifikator, Pharmaceutical Product

Identifiser (PhPID). Identifikatoren baseres på en kombinasjon av sentrale egenskaper ved legemidlet.

Disse omfatter blant annet virkestoff eller virkestoffer, styrke og måleenheter, referansestyrke, administrerbar legemiddelform og eventuelle medisinske komponenter som inngår i produktet. Samlet gir disse opplysningene en entydig beskrivelse av det farmasøytiske legemiddelproduktet.

6.2.3 NS-EN ISO 11238 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances

NS-EN ISO 11238 spesifiserer hvordan virkestoffer og andre substanser i legemidler kan identifiseres og beskrives ved hjelp av standardiserte dataelementer og strukturer. Standarden omfatter både kjemiske og biologiske substanser og beskriver hvordan disse kan representeres på en entydig måte.

Dette legger til rette for konsistent identifikasjon av virkestoffer i legemiddelinformasjon.

6.2.4 NS-EN ISO 11239 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging

NS-EN ISO 11239 beskriver hvordan legemiddelformer, administrasjonsveier, presentasjonsenheter og pakningstyper kan identifiseres og representeres ved hjelp av standardiserte begreper og kodeverk.

Standarden bidrar til konsistent bruk av terminologi for legemiddelformer og administrasjon ved registrering og utveksling av legemiddelinformasjon.

6.2.5 NS-EN ISO 11240 Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement:

NS-EN ISO 11240 spesifiserer hvordan måleenheter knyttet til legemiddelinformasjon, som styrke og dose, skal identifiseres og representeres ved hjelp av standardiserte koder.

Standarden bidrar til entydig bruk av måleenheter ved registrering og utveksling av legemiddelinformasjon.

7. Få tilgang til standardene

Du finner og får tilgang til standardene du trenger på standard.no.

Der velger du om du vil kjøpe dem enkeltvis eller gjennom bedriftsløsning.

Bedriftsløsningen gir deg og virksomheten din nettbasert tilgang til standarder, og du er garantert å alltid ha siste utgave av standardene.

[Få tilgang til standardene her](#)