Relevante standarder for digital hjemmeoppfølging

Innhold

1 Orientering 3

2 Forkortelser 4

3 Tjenestekvalitet og gjennomføring av digital hjemmeoppfølging 5

3.1 NS-EN ISO 13131 Kvalitetsplanlegging av helsetjenester på avstand 5

3.2 IEC 80001-1 Risikostyring ved sammenkobling av medisinsk utstyr og digitale systemer 6

3.3 SN-CEN ISO/TS 82304-2 Kvalitet og pålitelighet i helseapper 6

4 Måledata fra personlig helseutstyr 7

4.1 NS-EN ISO/IEEE 11073-10206 Felles informasjonsmodell for personlig helseutstyr 7

4.2 NS-EN ISO/IEEE 11073-20601 Kommunikasjon mellom personlig helseutstyr og mottakende enheter 8

4.3 NS-EN ISO/IEEE 11073-10407 Kommunikasjon med blodtrykksmålere 9

5 Informasjonssikkerhet 10

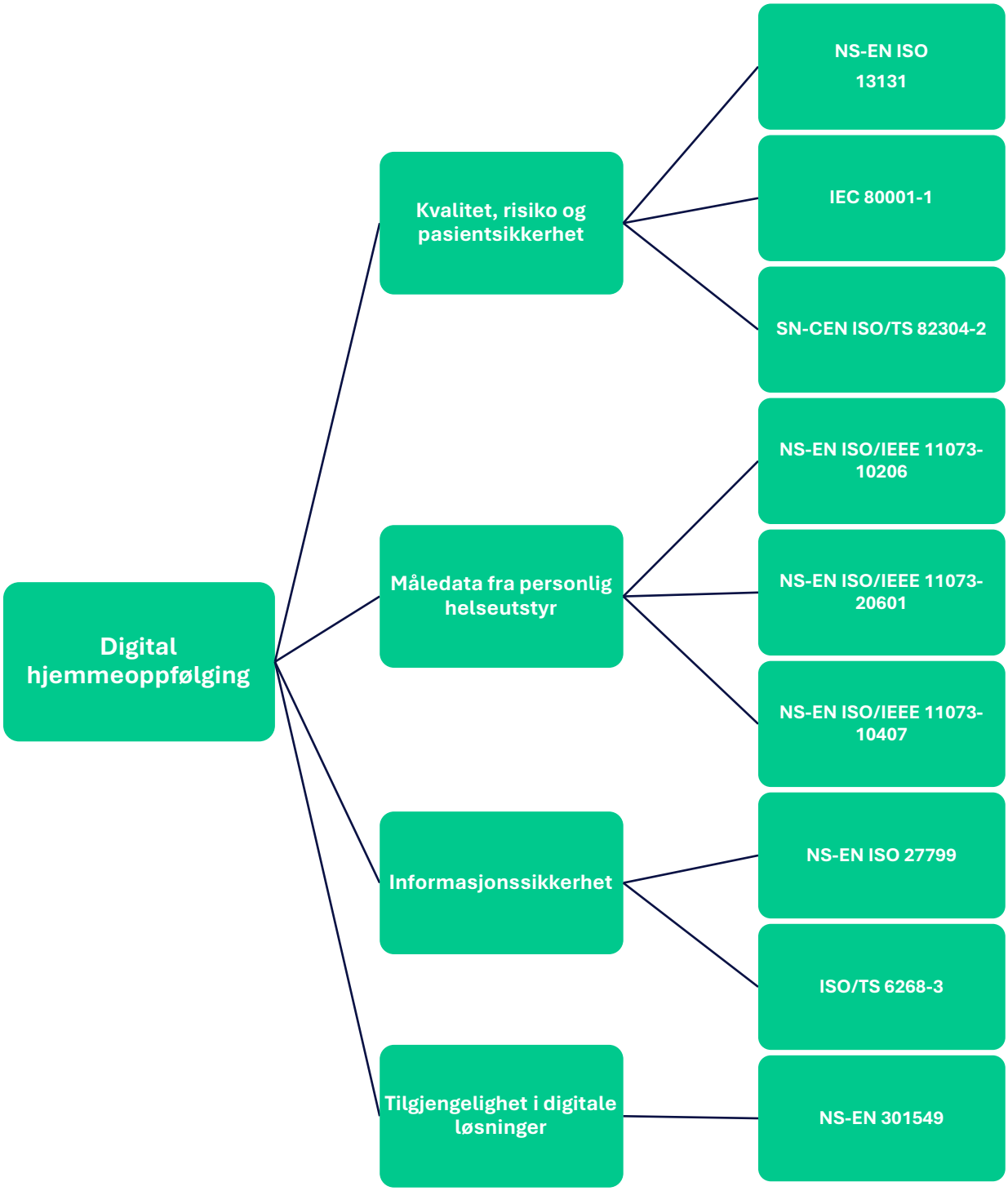
5.1 NS-EN ISO 27799 Informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenester 10

5.2 ISO/TS 6268-3 Cybersikkerhet ved helsetjenester på avstand 11

6 Tilgjengelighet i digitale løsninger 11

6.1 NS-EN 301549 Tilgjengelighet i IKT-produkter og -tjenester 12

7 Få tilgang til standardene 12



Figur 1. Oversikt over relevante standarder med hyperlenker

1 Orientering

Denne veilederen gir en oversikt over utvalgte standarder som kan være relevante ved planlegging, anskaffelse, utvikling, innføring og bruk av digital hjemmeoppfølging. Formålet er å støtte arbeidet med Helseteknologiordningen og gjøre det enklere for kommuner, helseforetak, leverandører, produsenter og systemutviklere å vurdere hvilke standarder som kan være nyttige for deres løsninger.

Ved digital hjemmeoppfølging får pasienter hele eller deler av helsehjelpen uten fysisk oppmøte. Oppfølgingen kan blant annet bygge på målinger som pasientene utfører hjemme, opplysninger de rapporterer om egen helsetilstand, og digital kommunikasjon med helsepersonell.

Veilederen omfatter standarder for kvalitetsplanlegging og risikostyring, kommunikasjon med personlig helseutstyr, informasjonssikkerhet og tilgjengelighet i digitale løsninger. Standardene dekker ulike behov. Noen er rettet mot planlegging og drift av tjenester, mens andre er særlig aktuelle ved utvikling og anskaffelse av utstyr, apper eller tekniske grensesnitt.

Samhandling er viktig når måledata og andre opplysninger skal utveksles mellom utstyr, digitale løsninger og ulike deler av helsetjenesten. Standardene i denne veilederen dekker utvalgte deler av informasjonskjeden, men ikke all utveksling mellom helsesystemer. Ved videre deling av helseinformasjon kan blant annet HL7 FHIR og nasjonale implementeringsprofiler være relevante.

Ved utforming av kravspesifikasjoner kan standardene brukes til å finne relevante egenskaper, metoder og dokumentasjon det kan være behov for å stille krav til. Hvilke deler av en standard som er aktuelle, må vurderes for den konkrete løsningen. En generell henvisning til at en leverandør skal «følge» en standard, gir ikke nødvendigvis tilstrekkelig presise eller etterprøvbare krav.

Utvalget bygger hovedsakelig på standardiseringsarbeid innen helseinformatikk. Standarder fra andre fagområder er tatt med der de gir tydelig og konkret verdi ved digital hjemmeoppfølging. Veilederen er ikke en fullstendig oversikt, og det er verken nødvendig eller hensiktsmessig å benytte alle standardene i enhver løsning. Den erstatter heller ikke gjeldende regelverk, nasjonale faglige anbefalinger eller tekniske spesifikasjoner for samhandling.

2 Forkortelser

Forkortelser	Betydning
CEN	European Committee for Standardization
EN	Europeisk standard
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
HL7	Health Level Seven International
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IKT	Informasjons- og kommunikasjonsteknologi
ISO	International Organization for Standardization
NS	Norsk Standard
SN	Standard Norge
TS	Teknisk spesifikasjon

3 Tjenestekvalitet og gjennomføring av digital hjemmeoppfølging

Digital hjemmeoppfølging stiller krav til kvalitet og pasientsikkerhet når hele eller deler av helsehjelpen foregår uten fysisk oppmøte. Det er viktig å planlegge hvordan pasientene skal følges opp, avklare hvem som har ansvar for de ulike oppgavene, og vurdere risiko knyttet til både tjenesten og de tekniske løsningene som benyttes.

Standardene i dette kapitlet har forskjellige bruksområder. De gir støtte til kvalitetsplanlegging av helsetjenester på avstand, risikostyring når digitale helsesystemer kobles sammen, og vurdering av kvaliteten på helseapper.

3.1 NS-EN ISO 13131 Kvalitetsplanlegging av helsetjenester på avstand

Standardtittel: *Helseinformatikk - Telehelsetjenester - Retningslinjer for kvalitetsplanlegging*

Når pasienter mottar helsehjelp på avstand, må virksomheten planlegge hvordan tjenesten skal gjennomføres, og hvordan kvalitet og pasientsikkerhet skal ivaretas. NS-EN ISO 13131 gir retningslinjer for kvalitetsplanlegging av slike tjenester.

Standarden beskriver prosesser for å vurdere risiko knyttet til kvalitet, pasientsikkerhet og kontinuitet i helsehjelpen. Den gir også eksempler på kvalitetsmål og prosedyrer og viser hvordan virksomheter kan utvikle mål og rutiner som er tilpasset tjenesten. Den omfatter blant annet organisering, ansvar, informasjonsbehandling og teknologiske ressurser.

Ved digital hjemmeoppfølging kan standarden være nyttig når en kommune eller et helseforetak skal etablere en tjeneste, videreutvikle eksisterende oppfølging eller evaluere hvordan tjenesten fungerer. Leverandører kan også bruke den til å forstå kvalitetsbehovene som løsningene deres skal støtte.

Standarden gjelder kvalitetsplanlegging av tjenesten som helhet. Den gir ikke tekniske krav til medisinsk utstyr eller spesifikasjoner for kommunikasjon mellom digitale systemer.

3.2 IEC 80001-1 Risikostyring ved sammenkobling av medisinsk utstyr og digitale systemer

Standardtittel: *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software*

Når medisinsk utstyr eller digitale helsesystemer kobles til en IT-infrastruktur, kan det oppstå risiko knyttet til hvordan systemene fungerer sammen. IEC 80001-1 stiller krav til hvordan virksomheter skal vurdere og håndtere slik risiko.

Standarden omfatter risikostyring før, under og etter sammenkoblingen. Den tar utgangspunkt i sikkerhet, systemenes evne til å fungere som forutsatt og informasjonssikkerhet. Den legger også vekt på å involvere relevante aktører og håndtere risiko ved endringer og videre drift.

Ved digital hjemmeoppfølging er standarden særlig relevant når medisinsk måleutstyr eller digitale løsninger for pasientoppfølging kobles til andre systemer gjennom et IT-nettverk. Den kan brukes av kommuner, helseforetak og leverandører som har ansvar for å vurdere risiko ved sammenkobling og bruk av slike løsninger.

Standarden retter seg mot risiko i den tekniske sammenkoblingen og bruken av helse-IT-systemer. Den vurderer ikke målenøyaktigheten til utstyret eller kvaliteten på den samlede tjenesten for digital hjemmeoppfølging.

3.3 SN-CEN ISO/TS 82304-2 Kvalitet og pålitelighet i helseapper

Standardtittel: *Programvare for helse - Del 2: Apper for helse og velvære - Kvalitet og pålitelighet*

Når en helseapp skal utvikles eller inngå i digital hjemmeoppfølging, kan det være krevende å vurdere kvaliteten på løsningen. SN-CEN ISO/TS 82304-2 gir et systematisk grunnlag for å vurdere helseapper innen fire områder: helse og sikkerhet, brukervennlighet, datasikkerhet og teknisk pålitelighet.

Spesifikasjonen inneholder kvalitetskrav og vurderingsspørsmål og beskriver hvordan kvaliteten kan dokumenteres og synliggjøres gjennom en kvalitetsmerking med tilhørende rapport. Dette kan gi et mer sammenlignbart grunnlag for å vurdere apper fra forskjellige leverandører.

Ved digital hjemmeoppfølging kan spesifikasjonen være aktuell for apper som brukes til blant annet symptomrapportering og egenoppfølging. Den kan brukes av produsenter og utviklere som skal dokumentere kvalitet, og av kommuner og helseforetak som vil stille krav til en apps kvalitet eller vurdere dokumentasjonen ved anskaffelser.

Spesifikasjonen gjelder helseapper, ikke den samlede tjenesten for digital hjemmeoppfølging. Den gir heller ikke veiledning om hvordan kravene i regelverket for medisinsk utstyr skal oppfylles.

4 Måledata fra personlig helseutstyr

Ved digital hjemmeoppfølging kan pasienter bruke blant annet blodtrykksmålere, pulsoksymetre og blodsukkermålere hjemme. Når måledata skal overføres til digitale løsninger, er det viktig at informasjonen kan representeres, utveksles og forstås på en entydig måte, også når utstyret kommer fra forskjellige produsenter.

Standardene i dette kapitlet beskriver ulike sider ved informasjonsinnhold og kommunikasjon mellom personlig helseutstyr og mottakende enheter. De er særlig relevante for produsenter, leverandører og IT-arkitekter, men kan også gi kommuner og helseforetak grunnlag for å stille målrettede krav ved anskaffelser.

Standardene dekker ikke nødvendigvis den videre informasjonsutvekslingen med journalsystemer eller andre helsesystemer. Når måledata skal deles videre, kan blant annet HL7 FHIR og nasjonale implementeringsprofiler være relevante.

4.1 NS-EN ISO/IEEE 11073-10206 Felles informasjonsmodell for personlig helseutstyr

Standardtittel: *Helseinformatikk – Interoperabilitet mellom enheter – Del 10206: Kommunikasjon med personlig helseutstyr – Abstrakt modell for innholdsinformasjon*

Når en digital løsning skal motta måledata fra forskjellige typer personlig helseutstyr, er det viktig at informasjonen beskrives på en felles og forståelig måte. NS-EN ISO/IEEE 11073-10206 gir en informasjonsmodell som kan brukes til å strukturere måleverdier, medisinske observasjoner, tidsinformasjon og opplysninger om utstyret.

Modellen kan brukes til å representere informasjon fra blant annet blodtrykksmålere, pulsoksymetre og blodsukkermålere. Den gir et felles grunnlag for å beskrive informasjon fra ulike apparattyper, uavhengig av hvordan opplysningene overføres.

Ved digital hjemmeoppfølging er standarden særlig relevant for leverandører og systemutviklere som utvikler løsninger for mottak og håndtering av måledata. Den kan også være nyttig for kommuner og helseforetak som ønsker å stille krav til hvordan slik informasjon representeres.

Standarden beskriver informasjonsinnholdet, men definerer ikke en protokoll for kommunikasjon mellom enheter. Den er heller ikke en forutsetning for å benytte HL7 FHIR ved videre utveksling av måledata.

4.2 NS-EN ISO/IEEE 11073-20601 Kommunikasjon mellom personlig helseutstyr og mottakende enheter

Standardtittel: *Helseinformatikk – Interoperabilitet mellom enheter – Del 20601: Kommunikasjon med personlig helseutstyr – Anvendelsesprotokoll – Optimert utvekslingsprotokoll*

NS-EN ISO/IEEE 11073-20601 beskriver et felles rammeverk og en protokoll for kommunikasjon mellom personlig helseutstyr og mottakende enheter, som mobiltelefoner eller andre digitale mottakere. Formålet er å legge til rette for interoperabilitet mellom utstyr og løsninger fra forskjellige produsenter.

Et sentralt konsept er agent–manager-modellen. Agenten er vanligvis helseutstyret som registrerer og sender måledata, for eksempel en blodtrykksmåler. Manageren er en mottakende enhet, som en mobiltelefon eller gateway, som mottar og håndterer informasjonen.

Standarden beskriver hvordan personlig helseutstyr og mottakende enheter etablerer kommunikasjon, og hvordan de utveksler måledata og informasjon som er nødvendig for å tolke dem. Den beskriver også hvordan produsenter kan dokumentere hvilke deler av protokollen utstyret eller den mottakende enheten støtter.

Standarden danner grunnlag for flere enhetsspesifikke standarder i ISO/IEEE 11073-familien, blant annet for blodtrykksmålere.

Ved digital hjemmeoppfølging er standarden særlig relevant for produsenter og leverandører som utvikler personlig helseutstyr eller løsninger som skal motta måledata ved hjelp av denne protokollen. Kommuner og helseforetak kan bruke standarden som grunnlag for å stille krav til kommunikasjonen mellom utstyr og mottakende enheter, og for å etterspørre dokumentasjon på hvilke funksjoner som støttes.

Standarden er først og fremst aktuell når løsningen benytter eller skal benytte denne kommunikasjonsprotokollen. Den dekker ikke den videre informasjonsutvekslingen med journalsystemer eller andre helsesystemer. Støtte for standarden er heller ikke alene en garanti for at utstyr og mottakende enheter fungerer sammen.

4.3 NS-EN ISO/IEEE 11073-10407 Kommunikasjon med blodtrykksmålere

Standardtittel: *Helseinformatikk – Interoperabilitet mellom enheter – Del 10407: Kommunikasjon med personlig helseutstyr – Instrumentspesifikasjon – Blodtrykksmåler*

NS-EN ISO/IEEE 11073-10407 beskriver hvordan blodtrykksmålere kan kommunisere med mottakende enheter på en standardisert måte. Den spesifiserer blant annet hvordan systolisk og diastolisk blodtrykk, puls og informasjon om målingens status skal representeres og overføres.

Standarden er et eksempel på en enhetsspesifikk standard i ISO/IEEE 11073-familien. Den bygger på kommunikasjonsrammeverket i NS-EN ISO/IEEE 11073-20601 og inneholder nærmere spesifikasjoner for informasjonsmodeller, kommunikasjon og samsvar for blodtrykksmålere. Tilsvarende standarder finnes for andre typer personlig helseutstyr.

Ved digital hjemmeoppfølging er standarden særlig relevant for produsenter og leverandører som utvikler eller integrerer blodtrykksmålere basert på ISO/IEEE 11073. Kommuner og helseforetak kan også ha nytte av å kjenne til den når de skal stille krav til kommunikasjon mellom slikt utstyr og digitale løsninger.

Standarden gjelder kommunikasjon med blodtrykksmålere, men stiller ikke krav til utstyrets medisinske målenøyaktighet.

5 Informasjonssikkerhet

Ved digital hjemmeoppfølging behandles helseopplysninger i løsninger som brukes både hjemme hos pasienten og i helsetjenesten. Opplysningene må beskyttes mot uautorisert tilgang, utilsiktede endringer og tap, samtidig som de skal være tilgjengelige for dem som trenger dem i pasientoppfølgingen.

Standardene i dette kapitlet utfyller hverandre. Den første gir sikkerhetstiltak tilpasset helse- og omsorgstjenester generelt, mens den andre beskriver tilleggstiltak for sikkerhetsutfordringer som er særlige for helsetjenester på avstand.

5.1 NS-EN ISO 27799 Informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenester

Standardtittel: *Health informatics – Information security controls in health based on ISO/IEC 27002*

NS-EN ISO 27799 beskriver informasjonssikkerhetstiltak og gir veiledning om hvordan disse kan anvendes i helse- og omsorgstjenesten. Standarden bygger på ISO/IEC 27002 og utdyper hvordan generelle sikkerhetstiltak kan tilpasses helsesektorens behov. Den inneholder også supplerende tiltak som er særlig relevante ved behandling av helseopplysninger.

Standarden kan brukes som grunnlag for å velge og følge opp sikkerhetstiltak for blant annet tilgang til helseopplysninger, informasjonsutveksling og bruk av digitale helsesystemer.

Ved digital hjemmeoppfølging er standarden aktuell for kommuner, helseforetak og leverandører som utvikler, anskaffer eller drifter løsninger som behandler helseopplysninger. Den kan gi et helsesektortilpasset grunnlag for å vurdere hvilke sikkerhetstiltak det bør stilles krav til.

Standarden gjelder informasjonssikkerhet bredt i helsesektoren. Den erstatter ikke gjeldende norsk regelverk eller Normen for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren.

5.2 ISO/TS 6268-3 Cybersikkerhet ved helsetjenester på avstand

Standardtittel: *Health informatics - Cybersecurity framework for telehealth environments - Part 3: Cybersecurity controls of telehealth*

Når helsetjenester leveres på avstand, kan pasienter, helsepersonell og tekniske løsninger befinne seg på forskjellige steder og være tilknyttet ulike digitale miljøer. Dette kan medføre sikkerhetsutfordringer som ikke nødvendigvis oppstår på samme måte i kontrollerte kliniske miljøer.

ISO/TS 6268-3 beskriver sikkerhetstiltak som er særlig relevante for slike tjenester. Spesifikasjonen omfatter blant annet sikker utveksling av helseopplysninger, identifisering og autentisering av pasienter, utstyr og programvare, samt planlegging og koordinering ved sikkerhetshendelser. Den gir også anbefalinger om sikkerhet og personvern når helsetjenester benyttes i private omgivelser, som pasientens hjem.

Ved digital hjemmeoppfølging er spesifikasjonen blant annet relevant når flere personer kan bruke det samme måleutstyret. Den beskriver tiltak som kan bidra til at måledata knyttes til riktig pasient, også når utstyret ikke har egen brukerautentisering. Den omfatter dessuten planlegging av tiltak for å opprettholde viktige funksjoner ved sikkerhetshendelser og kommunikasjonsavbrudd.

Spesifikasjonen kan være nyttig for kommuner, helseforetak og leverandører som skal utvikle, anskaffe eller drifte løsninger for digital hjemmeoppfølging. Den kan brukes som grunnlag for å vurdere sikkerhetsutfordringer knyttet til samhandling mellom flere aktører, utstyr i hjemmet og håndtering av helseopplysninger på avstand.

ISO/TS 6268-3 supplerer sikkerhetstiltakene i NS-EN ISO 27799 med anbefalinger som er spesielt rettet mot helsetjenester på avstand. Den erstatter ikke et helhetlig arbeid med informasjonssikkerhet.

6 Tilgjengelighet i digitale løsninger

Ved digital hjemmeoppfølging må pasienter kunne bruke digitale løsninger til blant annet å registrere opplysninger om egen helse, se måleresultater og kommunisere med helsepersonell. Det er derfor viktig at løsningene kan brukes av personer med ulike funksjonsevner.

Standarden i dette kapitlet gir konkrete tilgjengelighetskrav som kan brukes ved utvikling, anskaffelse og evaluering av digitale løsninger.

6.1 NS-EN 301549 Tilgjengelighet i IKT-produkter og -tjenester

Standardtittel: *Tilgjengelighetskrav for IKT-produkter og -tjenester*

NS-EN 301549 spesifiserer krav til tilgjengelighet for IKT-produkter og -tjenester, blant annet nettsteder, mobilapper og programvare. Den beskriver også testprosedyrer og metoder for å vurdere om de aktuelle kravene er oppfylt.

Kravene omfatter blant annet hvordan informasjon presenteres, hvordan brukerne kan navigere og betjene digitale grensesnitt, og hvordan løsningene fungerer sammen med hjelpemiddelteknologi, som skjermlesere.

Ved digital hjemmeoppfølging kan kommuner og helseforetak bruke standarden som grunnlag for å stille etterprøvbare krav til tilgjengelighet ved anskaffelse av apper og andre digitale grensesnitt. Den er også relevant for leverandører og systemutviklere som skal utvikle eller evaluere slike løsninger.

Standarden gjelder tilgjengelighet i IKT-løsninger, men vurderer ikke om medisinsk informasjon er klinisk korrekt, eller om pasienten kan gjennomføre medisinske oppgaver på en trygg måte.

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