Relevante standarder for elektronisk pasientjournal

Innhold

1 Orientering 3

2 Forkortelser 4

3 Standarder for interoperabilitet 5

3.1 NS-EN ISO 27269 Oppsummerende pasientopplysninger 5

3.2 NS-EN ISO 13606-serien Strukturert utveksling av journalinformasjon 6

3.2.1 NS-EN ISO 13606-1 Referansemodell 6

3.2.2 NS-EN ISO 13606-2 Spesifikasjon for utveksling av arketyper 7

3.2.3 NS-EN ISO 13606-3 Referansearketyper og termlister 7

3.2.4 NS-EN ISO 13606-4 Sikkerhet ved journalutveksling 8

3.2.5 NS-EN ISO 13606-5 Grensesnittspesifikasjon 8

3.2.6 Sammenheng mellom standardene 8

3.3 NS-EN ISO 13940 Begrepssystem for helhetlige behandlingsforløp 9

3.4 ISO 18308 Krav til EPJ-arkitektur 10

4 Standarder for informasjonssikkerhet og personvern 11

4.1 NS-EN ISO 27799 Informasjonssikkerhetstiltak i helsesektoren 11

4.2 NS-EN ISO 27789 Revisjonsspor for elektroniske pasientjournaler 12

4.3 NS-EN ISO 25237 Pseudonymisering 13

4.4 ISO 17090-serien PKI og digitale sertifikater i helsesektoren 14

5 Standard for risikostyring av medisinsk utstyr 14

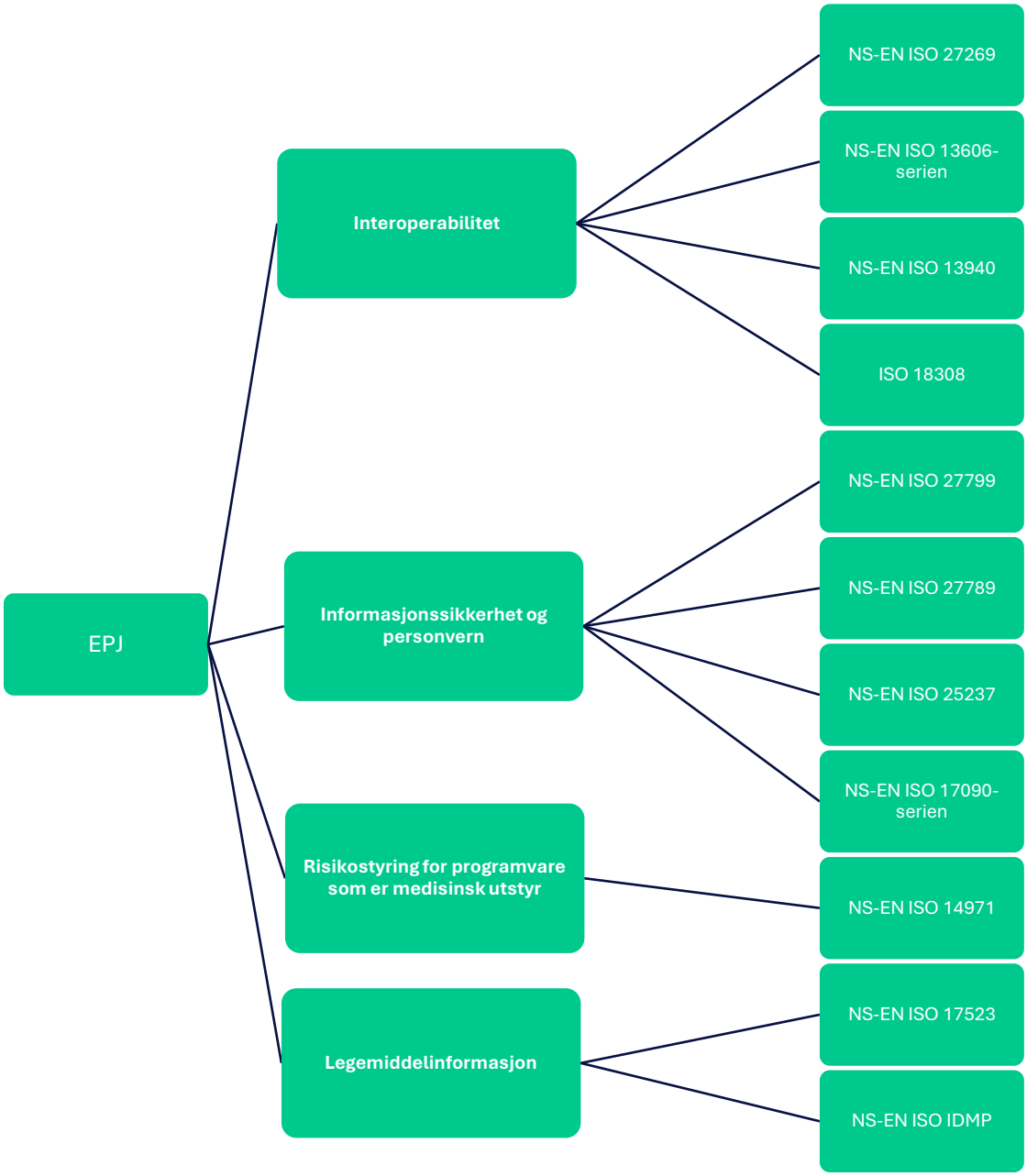
5.1 NS-EN ISO 14971 Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr 15

6 Standarder for legemiddelinformasjon 15

6.1 NS-EN ISO 17523 Krav til elektroniske resepter 16

6.2 NS-EN ISO IDMP-standardene (11615, 11616, 11238, 11239, 11240) 17

7. Få tilgang til standardene 18



Figur 1. Oversikt over relevante standarder med hyperlenker

1 Orientering

Dette dokumentet gir en oversikt over internasjonale standarder som kan være relevante ved anskaffelse, utvikling og videreutvikling av elektroniske pasientjournalsystemer (EPJ). Veilederen er utarbeidet innenfor Standard Norges arbeid med Helseteknologiordningen og er særlig rettet mot kommuner, helseforetak, leverandører og utviklere.

Standarder kan gi et felles grunnlag for å beskrive behov, utforme krav og vurdere løsninger. I denne veilederen er standardene gruppert i fire hovedområder: interoperabilitet, informasjonssikkerhet og personvern, risikostyring for medisinsk programvare og legemiddelinformasjon.

Enkelte standarder er direkte knyttet til EPJ-funksjonalitet og informasjonsutveksling. Andre er først aktuelle ved bestemte funksjoner, integrasjoner eller tjenester. Hver omtale forklarer derfor både hva standarden beskriver, og når det kan være nyttig å undersøke den nærmere.

European Health Data Space (EHDS) omtales der det finnes en konkret og relevant sammenheng. At en standard kan støtte EHDS, betyr ikke nødvendigvis at den er obligatorisk eller tilstrekkelig for å oppfylle kravene i forordningen. Norske krav og spesifikasjoner må vurderes i tillegg.

Utvalget er ikke uttømmende og er ikke ment som en sjekkliste over standarder alle EPJ-løsninger skal bruke. Hvilke standarder som er relevante, avhenger av virksomhetens behov, løsningens funksjonalitet og hvordan helseopplysningene behandles. De fullstendige bestemmelsene finnes i standardene selv.

2 Forkortelser

Forkortelser	Betydning
CEN	European Committee for Standardization
CDA	Clinical Document Architecture
DMP	Direktoratet for medisinske produkter
EHDS	European Health Data Space
EHR	Electronic Health Record
EN	European Standard
EPJ	Elektronisk pasientjournal
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
HL7	Health Level Seven
IDMP	Identification of Medicinal Products
IPS	International Patient Summary
ISO	International Organization for Standardization
NS	Norsk Standard
PKI	Public Key Infrastructure
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms

3 Standarder for interoperabilitet

EPJ-systemer skal kunne dele og motta informasjon på en måte som bevarer struktur, mening og nødvendig kontekst. Interoperabilitet omfatter tekniske, semantiske og organisatoriske forutsetninger for samhandling.

Standardene i dette kapitlet dekker ulike sider ved interoperabilitet. De beskriver blant annet innholdet i en pasientoppsummering, hvordan journalinformasjon kan struktureres og utveksles, felles begreper som støtter entydig forståelse, og krav til EPJ-arkitektur. Ved utvikling og anskaffelse av EPJ-løsninger må standardene ses i sammenheng med blant annet HL7 FHIR, relevante implementeringsprofiler og nasjonale spesifikasjoner.

3.1 NS-EN ISO 27269 Oppsummerende pasientopplysninger

Standardtittel: *Helseinformatikk – Oppsummerende pasientopplysninger*

NS-EN ISO 27269 beskriver et kjernesett av kliniske opplysninger som kan inngå i en kortfattet internasjonal pasientoppsummering (International Patient Summary, IPS). Formålet er å støtte helsehjelp og samhandling når pasienten behandles av helsepersonell som ikke nødvendigvis kjenner hele sykehistorien.

Standarden beskriver blant annet informasjon om helseproblemer, allergier, legemiddelbruk, vaksinasjoner, prosedyrer og relevante undersøkelsesresultater. Den gir en overordnet innholdsmodell som kan brukes som grunnlag for konkrete implementasjoner, men spesifiserer ikke selv hvordan informasjonen skal overføres teknisk.

Ved anskaffelse eller videreutvikling av EPJ-løsninger er standarden relevant når løsningen skal kunne sette sammen, motta eller vise en strukturert pasientoppsummering. Den kan brukes til å vurdere hvilket klinisk innhold som bør inngå, mens teknisk utveksling må ivaretas gjennom egnede profiler og spesifikasjoner. HL7 har blant annet IPS-implementeringsguider for FHIR og CDA, der terminologier som SNOMED CT kan inngå.

IPS er relevant for informasjonsdeling på tvers av virksomheter og landegrenser og kan støtte arbeid knyttet til EHDS. Det innebærer ikke at bruk av ISO 27269 alene oppfyller kravene til informasjonsutveksling.

Helsedirektoratet viser også til IPS som en relevant standard for strukturert deling av pasientopplysninger i norsk e-helse.[1]

3.2 NS-EN ISO 13606-serien Strukturert utveksling av journalinformasjon

NS-EN ISO 13606-serien består av fem deler og beskriver et rammeverk for strukturert representasjon og utveksling av hele eller deler av en elektronisk pasientjournal. Formålet er å legge til rette for at journalinformasjon kan deles mellom ulike systemer, samtidig som informasjonens struktur og kliniske kontekst bevares.

Serien omfatter en referansemodell for journalinformasjon, en arketypemodell for beskrivelse av klinisk innhold, referansearketyper og termlister, samt spesifikasjoner for sikkerhet og grensesnitt ved informasjonsutveksling.

3.2.1 NS-EN ISO 13606-1 Referansemodell

Standardtittel: *Helseinformatikk – Kommunikasjon av elektronisk pasientjournal – Del 1: Referansemodell*

Del 1 beskriver en referansemodell som fastsetter en felles struktur for journalinformasjon som skal utveksles mellom systemer. Modellen legger til rette for at opplysningene kan deles på en strukturert måte, samtidig som den kliniske konteksten bevares.

Referansemodellen beskriver hvordan et journalutdrag (EHR_EXTRACT) kan organiseres i mapper (FOLDER), journaldokumenter (COMPOSITION), seksjoner (SECTION) og registreringer (ENTRY). Registreringene kan igjen inneholde grupperte opplysninger (CLUSTER) og enkelte dataelementer (ELEMENT), for eksempel en måleverdi. Denne oppbygningen gjør det mulig å representere både den overordnede journalstrukturen og detaljerte kliniske opplysninger.

Referansemodellen legger til rette for at klinisk innhold og tilhørende kontekst, som opplysningenes opphav, organisering og innbyrdes sammenhenger, kan representeres

[1] https://www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-e-helse/referansekatalogen-for-e-helse/anbefalinger-om-internasjonale-e-helsestandarder

på en konsistent måte ved utveksling mellom systemer. Den spesifiserer ikke hvordan opplysningene skal lagres internt i EPJ-systemet.

3.2.2 NS-EN ISO 13606-2 Spesifikasjon for utveksling av arketyper

Standardtittel: *Helseinformatikk – Elektronisk pasientjournal, kommunikasjon – Del 2: Spesifikasjon for utveksling av arketyper*

Del 2 spesifiserer en modell for å representere og utveksle arketyper. En arketype kan beskrive hvordan en bestemt type klinisk informasjon skal struktureres, hvilke opplysninger som kan inngå, og hvilke regler og begrensninger som gjelder for disse.

En arketype kan for eksempel beskrive hvordan en blodtrykksmåling skal registreres, med systolisk og diastolisk verdi, måleenhet og tidspunkt. Et annet eksempel er en allergiregistrering, der opplysninger om allergen, reaksjonstype og alvorlighetsgrad kan inngå. Arketyper kan også angi hvilke kodeverk og terminologier som skal benyttes for bestemte opplysninger.

ISO 13606-2 gir et felles grunnlag for å representere og utveksle slike arketypedefinisjoner mellom systemer og tjenester, for eksempel mellom arketypelagre og løsninger som behandler journalinformasjon.

3.2.3 NS-EN ISO 13606-3 Referansearketyper og termlister

Standardtittel: *Helseinformatikk - Kommunikasjon av elektronisk pasientjournal - Del 3: Referansearketyper og termlister*

Del 3 beskriver termlister som angir tillatte verdier for bestemte egenskaper i referansemodellen i NS-EN ISO 13606-1. Den inneholder også referansearketyper som gir felles strukturer for typer journalinformasjon som ofte forekommer ved utveksling av EPJ-data.

Termlistene bidrar til konsistent bruk av verdier i referansemodellen, mens referansearketypene gir et felles utgangspunkt for hvordan bestemte typer journalinformasjon kan representeres. Standarden er ikke en generell spesifikasjon av hvilke kliniske kodeverk alle EPJ-systemer skal bruke.

3.2.4 NS-EN ISO 13606-4 Sikkerhet ved journalutveksling

Standardtittel: *Helseinformatikk – Elektronisk pasientjournal, kommunikasjon – Del 4: Sikkerhet*

Del 4 beskriver hvordan informasjon om tilgangsrettigheter og begrensninger kan representeres og utveksles mellom systemer som deler journalinformasjon.

Standarden omfatter blant annet klassifisering av journalopplysningers sensitivitet, funksjonelle roller og representasjon av tilgangsregler i journalutdrag (EHR_EXTRACT). Den beskriver også hvordan opplysninger fra tilgangslogger kan representeres og utveksles.

Standarden fastsetter ikke hvem som skal ha tilgang til bestemte journalopplysninger eller hvilke tekniske sikkerhetsmekanismer som skal benyttes. Dette må ivaretas gjennom gjeldende regelverk, tilgangsregler og andre relevante sikkerhetsstandarder.

3.2.5 NS-EN ISO 13606-5 Grensesnittspesifikasjon

Standardtittel: *Helseinformatikk – Kommunikasjon av elektronisk pasientjournal – Del 5: Spesifikasjon for grensesnitt*

Denne delen beskriver grensesnitt for å forespørre og levere journalinformasjon mellom systemer som benytter ISO 13606-rammeverket.

Grensesnittene omfatter forespørsler om og utveksling av journalutdrag (EHR_EXTRACT), arketyper (ARCHETYPE) og utdrag fra revisjonslogger (EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT). Standarden beskriver hvilke typer forespørsler og svar som inngår, inkludert muligheten for å avslå en forespørsel.

Standarden spesifiserer hvilken informasjon som skal kunne utveksles gjennom grensesnittene, men fastsetter ikke en bestemt transportprotokoll eller teknisk løsning for kommunikasjonen.

3.2.6 Sammenheng mellom standardene

Sammenhengen mellom referansemodellen og arketypemodellen er sentral i ISO 13606-serien. Referansemodellen beskriver den generelle strukturen for journalinformasjon, mens arketyper beskriver hvordan bestemte typer klinisk informasjon skal representeres innenfor denne strukturen.

Denne oppdelingen gjør det mulig å videreutvikle beskrivelser av klinisk innhold uten at den underliggende referansemodellen nødvendigvis må endres. Det kan bidra til at informasjonsmodeller videreutvikles over tid, samtidig som det legges til rette for konsistent utveksling av journalinformasjon.

Ved anskaffelse eller videreutvikling av EPJ-løsninger er serien særlig relevant når det er behov for å utveksle detaljerte og strukturerte journalopplysninger mellom ulike systemer og bevare informasjonens kliniske kontekst.

Hvilke deler av serien som er aktuelle, avhenger av behovet. Del 1 gir grunnlag for å vurdere hvordan journalutdrag skal struktureres, mens del 2 og 3 er relevante når arketyper, referansearketyper og termlister inngår i informasjonsutvekslingen. Del 4 kan være aktuell når informasjon om tilgangsrettigheter og begrensninger skal formidles mellom systemer, mens del 5 beskriver grensesnitt for å forespørre og levere journalinformasjon.

Kommuner og helseforetak kan bruke serien til å undersøke hvilke informasjonsmodeller og grensesnitt en leverandør støtter, hvordan journalinformasjon kan utveksles, og hva som kan dokumenteres om løsningen. Det er ikke nødvendig å stille krav om ISO 13606 ved enhver EPJ-anskaffelse. Relevansen må vurderes ut fra hvilke opplysninger som skal utveksles, hvilke systemer som skal samhandle, og hvilke nasjonale spesifikasjoner og implementeringsprofiler som gjelder.

HL7 FHIR kan også være relevant for strukturert utveksling av helseinformasjon. ISO 13606 og FHIR kan ha utfyllende roller, men bruk av ISO 13606 er ikke en forutsetning for å ta i bruk FHIR.

3.3 NS-EN ISO 13940 Begrepssystem for helhetlige behandlingsforløp

Standardtittel: *Helseinformatikk – Begrepssystem for helhetlige behandlingsforløp*

NS-EN ISO 13940 beskriver et begrepssystem som skal støtte kontinuitet i helse- og omsorgstjenester, det vil si sammenhengende og koordinert oppfølging av pasienter over tid og på tvers av virksomheter. Standarden definerer sentrale begreper og relasjonene mellom dem, blant annet knyttet til helse- og omsorgstjenester, kliniske prosesser, aktiviteter, planlegging, roller og ansvar.

Formålet er å etablere et felles begrepsgrunnlag som kan benyttes ved utvikling av informasjonsmodeller, systemarkitektur og digitale løsninger. Dette kan bidra til at

begreper brukes og forstås på en konsistent måte mellom ulike systemer og virksomheter, og dermed støtte semantisk interoperabilitet.

Ved anskaffelse eller videreutvikling av EPJ-løsninger kan standarden være relevant når det er behov for en felles begrepsmodell for blant annet behandlingsforløp, aktiviteter, roller og ansvar på tvers av virksomheter. Den kan gi kunnskap som er nyttig ved utforming av krav til informasjonsmodeller og beskrivelse av hvordan ulike deler av helsetjenesten skal samhandle.

Standarden beskriver ikke hvordan konkrete behandlingsforløp skal gjennomføres, eller hvordan journalinformasjon teknisk skal utveksles mellom systemer. Den er derfor først og fremst relevant som begrepsmessig grunnlag, og ikke som en teknisk spesifikasjon for EPJ-systemer.

3.4 ISO 18308 Krav til EPJ-arkitektur

Standardtittel: *Health informatics – Requirements for an electronic health record architecture*

ISO 18308 angir krav til arkitekturen for systemer som behandler, forvalter og utveksler elektronisk journalinformasjon. Standarden gir et grunnlag for å vurdere om arkitekturen ivaretar behovene i klinisk arbeid og legger til rette for pålitelig håndtering av helseopplysninger over tid.

Kravene omfatter blant annet representasjon av klinisk informasjon, kommunikasjon og interoperabilitet, samt etiske og juridiske hensyn. Standarden beskriver hvordan arkitekturen skal kunne håndtere ulike typer helseinformasjon, som fritekst, strukturerte målinger og medisinske bilder eller referanser til slike bilder. Den omfatter også krav knyttet til bevaring av informasjonens opphav og kliniske kontekst.

Ved anskaffelse eller videreutvikling av EPJ-løsninger kan standarden være nyttig når kommuner, helseforetak og leverandører skal vurdere overordnede krav til håndtering og forvaltning av journalinformasjon. Den kan blant annet gi grunnlag for å undersøke hvilke typer informasjon løsningen skal kunne representere, hvordan klinisk kontekst og informasjonens opphav ivaretas, og hvordan arkitekturen støtter informasjonsutveksling.

ISO 18308 beskriver krav til EPJ-arkitektur, men er ikke en fullstendig kravspesifikasjon for EPJ-systemets kliniske funksjoner. Den fastsetter heller ikke én bestemt teknisk

arkitektur. Standarden er derfor først og fremst relevant som grunnlag for å vurdere arkitekturegenskaper.

4 Standarder for informasjonssikkerhet og personvern

EPJ-systemer håndterer helseopplysninger som stiller høye krav til informasjonssikkerhet og personvern. Løsningene må ivareta konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og sporbarhet, slik at opplysningene beskyttes mot uautorisert tilgang, endring og tap, samtidig som autorisert helsepersonell får nødvendig tilgang.

Standardene i dette kapitlet dekker ulike behov knyttet til sikker håndtering av helseopplysninger. De omfatter informasjonssikkerhetstiltak tilpasset helsesektoren, revisjonslogger for elektroniske pasientjournaler, pseudonymiseringstjenester og sertifikatbasert sikkerhet ved informasjonsutveksling.

Hvilke standarder som er relevante, avhenger av løsningens funksjonalitet, hvordan helseopplysningene behandles, og hvilke sikkerhetsbehov som skal ivaretas.

4.1 NS-EN ISO 27799 Informasjonssikkerhetstiltak i helsesektoren

Standardtittel: *Helseinformatikk – Informasjonssikkerhetstiltak i helsesektoren basert på 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 omfatter blant annet klassifisering og beskyttelse av helseopplysninger, tilgangsstyring, sikker informasjonsutveksling og informasjonssikkerhet i leverandørforhold. Den tar også for seg særskilte behov i helsesektoren, som entydig identifisering av pasienter.

Standarden beskriver en risikobasert tilnærming til valg og gjennomføring av sikkerhetstiltak, der virksomhetens behov og gjeldende regelverk tas i betraktning.

Hvilke tiltak som er relevante, avhenger av den aktuelle virksomheten og hvordan helseopplysningene behandles.

Ved anskaffelse eller videreutvikling av EPJ-løsninger kan standarden brukes som kunnskapsgrunnlag for å identifisere og vurdere relevante sikkerhetstiltak og utforme krav til løsningen. Vedlegg D inneholder også eksempler på sikkerhets- og personvernkrav til helseinformasjonssystemer som kan tilpasses den aktuelle anskaffelsen.

NS-EN ISO 27799 supplerer ISO/IEC 27001 og ISO/IEC 27002, men erstatter ikke norsk regelverk eller Normen for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren.

4.2 NS-EN ISO 27789 Revisjonsspor for elektroniske pasientjournaler

Standardtittel: Helseinformatikk - Revisjonsspor for elektroniske pasientjournaler

NS-EN ISO 27789 spesifiserer et felles rammeverk for revisjonslogger i elektroniske pasientjournaler. Standarden beskriver hvilke handlinger knyttet til journalopplysninger som skal registreres, og hvilke opplysninger loggpostene skal inneholde.

Dette omfatter blant annet lesing, opprettelse, oppdatering og arkivering av journalinformasjon. Sentrale loggopplysninger er identifikasjon av brukeren og pasienten, handlingen som ble utført, og tidspunktet. Formålet er å legge til rette for at tilgang til og bruk av journalopplysninger kan etterprøves, også når informasjon håndteres på tvers av systemer. Revisjonssporene skal ikke inneholde selve journalinnholdet, utover nødvendige identifikatorer og referanser.

Ved anskaffelse eller videreutvikling av EPJ-løsninger kan standarden brukes som grunnlag for å vurdere hvilke journalhandlinger som skal loggføres, og hvilke opplysninger som må registreres for å sikre sporbarhet. Den kan dermed gi støtte ved utforming av krav til og vurdering av leverandørens loggfunksjonalitet.

NS-EN ISO 27789 er identifisert som relevant for å støtte EHDS i en foreløpig oversikt fra CEN/TC 251.[2] EHDS stiller blant annet krav til logging av tilgang til elektroniske helseopplysninger. ISO 27789 kan gi støtte ved utforming av revisjonsspor, men må

[2] https://wpn.nen.nl/app/uploads/sites/15/2026/02/Initial-List-of-CEN-standards-and-technical-specifications-with-relevance-to-the-EHDS-regulation-2.pdf

vurderes sammen med de konkrete kravene i EHDS og tilhørende tekniske spesifikasjoner.

Standarden omhandler revisjonsspor knyttet til journalinformasjon, ikke generell system- og sikkerhetslogging. Den utgjør heller ikke en fullstendig løsning for analyse av loggdata eller avdekking av misbruk.

4.3 NS-EN ISO 25237 Pseudonymisering

Standardtittel: *Helseinformatikk – Pseudonymisering*
NS-EN ISO 25237 beskriver prinsipper og krav til pseudonymiseringstjenester for beskyttelse av personlige helseopplysninger. Pseudonymisering innebærer at opplysningene behandles slik at de ikke kan knyttes til en bestemt person uten bruk av ytterligere informasjon.

Standarden beskriver en metodikk for pseudonymiseringstjenester som omfatter både organisatoriske og tekniske forhold. Den omhandler blant annet forvaltning av slike tjenester, kontrollert reidentifisering, vurdering av risiko for reidentifisering og samhandling mellom pseudonymiseringstjenester.

Standarden kan være relevant når opplysninger fra EPJ-systemer skal pseudonymiseres, eksempelvis ved tilrettelegging av data for forskning, statistikk eller kvalitetsarbeid. Den gir kunnskap til virksomheter og leverandører som utvikler, anskaffer eller benytter pseudonymiseringstjenester, og kan brukes som grunnlag for å vurdere hvordan slike tjenester skal utformes og forvaltes.

Pseudonymisering er også relevant ved sekundærbruk av helsedata innenfor EHDS. ISO 25237 er identifisert i CEN/TC 251s foreløpige oversikt over standarder med relevans for EHDS.[2] Dette innebærer ikke at alle EPJ-systemer må ha en egen pseudonymiseringsfunksjon, eller at bruk av standarden i seg selv oppfyller kravene i EHDS. Pseudonymiserte helseopplysninger kan fortsatt være personopplysninger og må behandles i samsvar med gjeldende regelverk.

4.4 ISO 17090-serien PKI og digitale sertifikater i helsesektoren

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

ISO 17090-serien beskriver hvordan PKI kan brukes til å sikre identitet, integritet og konfidensialitet ved digital kommunikasjon. Serien 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.

Serien består av tre deler som dekker ulike sider ved bruk av PKI i helsesektoren. Del 1 beskriver grunnleggende begreper og tjenester knyttet til digitale sertifikater, del 2 spesifiserer sertifikatprofiler for utveksling av helseinformasjon, og del 3 gir retningslinjer for forvaltning av sertifikatpolicyer og sertifiseringsmyndigheter.

Samlet gir serien et grunnlag 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.

ISO 17090-serien 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. Hvilke deler av serien som er relevante, avhenger av løsningens behov for sertifikatbasert autentisering og sikker kommunikasjon.

5 Standard for risikostyring av medisinsk utstyr

EPJ-systemer kan inneholde funksjoner som støtter diagnostikk eller behandling, i tillegg til ordinær journalføring. Enkelte slike funksjoner kan, avhengig av sitt tiltenkte formål, kvalifisere som medisinsk utstyr og dermed omfattes av særskilte krav til risikostyring.

Standarden i dette kapitlet, NS-EN ISO 14971, beskriver en systematisk prosess for å identifisere, vurdere og håndtere risiko knyttet til medisinsk utstyr gjennom produktets livsløp. Den kan være relevant ved utvikling og anskaffelse av EPJ-løsninger som inneholder slike funksjoner, men er ikke en generell standard for risikostyring i alle EPJ-systemer.

5.1 NS-EN ISO 14971 Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr

Standardtittel: *Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr*

NS-EN ISO 14971 spesifiserer en prosess for risikostyring av medisinsk utstyr, inkludert programvare som kvalifiserer som medisinsk utstyr. Standarden beskriver hvordan produsenten skal identifisere farer, analysere og evaluere risiko, gjennomføre risikoreduserende tiltak og vurdere gjenværende risiko. Den omfatter også vurdering av forholdet mellom nytte og risiko og oppfølging av sikkerhetsinformasjon gjennom produktets livsløp.

For medisinsk programvare kan risikostyringen blant annet omfatte farer knyttet til feilaktige analyser, misvisende behandlingsanbefalinger eller svikt i funksjoner som brukes til diagnostikk eller behandling. Standarden gir produsenten et grunnlag for å dokumentere hvordan slike risikoer identifiseres, vurderes og håndteres.

Ved anskaffelse eller videreutvikling av EPJ-løsninger kan standarden være relevant dersom løsningen inneholder funksjoner som kvalifiserer som medisinsk utstyr. Dette kan for eksempel gjelde programvare som analyserer pasientopplysninger og gir anbefalinger om behandling eller legemiddeldosering. For kommuner og helseforetak kan standarden gi kunnskap om hvordan produsenten arbeider med risikostyring, og være et grunnlag for dialog om sikkerheten ved slike funksjoner.

Standarden gjelder risikostyring av medisinsk utstyr og er ikke en generell standard for alle EPJ-systemer. Om den er relevant, avhenger av programvarens tiltenkte formål og om den omfattes av regelverket for medisinsk utstyr. Bruk av ISO 14971 erstatter ikke kravene i dette regelverket eller annen risikohåndtering som kan være nødvendig for EPJ-løsningen.

6 Standarder for legemiddelinformasjon

EPJ-systemer kan inneholde funksjoner for blant annet legemiddellister, ordinering, forskrivning og oppfølging av legemiddelbehandling. Legemiddelinformasjon kan også håndteres gjennom egne moduler eller nasjonale tjenester som er integrert med EPJ-systemet. Entydig identifikasjon og representasjon av legemidler er viktig for at opplysningene skal kunne forstås og brukes korrekt, også når de utveksles mellom forskjellige systemer.

Standardene i dette kapitlet beskriver innholdet i elektroniske resepter og hvordan legemidler og tilhørende informasjon kan identifiseres på en standardisert måte. De dekker ikke hele prosessen for legemiddelhåndtering i EPJ. Hvilke standarder som er relevante, avhenger av løsningens funksjonalitet, datakilder og behov for informasjonsutveksling.

6.1 NS-EN ISO 17523 Krav til elektroniske resepter

Standardtittel: *Helseinformatikk – Krav til elektroniske resepter*

NS-EN ISO 17523 spesifiserer krav til innholdet i elektroniske resepter på legemidler til mennesker. Standarden beskriver prinsipper og dataelementer som er relevante for at reseptopplysningene skal kunne forstås og behandles på en entydig måte. Dette omfatter blant annet identifikasjon av pasient, forskriver og foreskrevet legemiddel, opplysninger om hva som skal utleveres, instruksjoner for bruk av legemidlet og autentisering av resepten.

Standarden beskriver også hvordan foreskrevne legemidler skal identifiseres. Den viser til IDMP-standardene og angir bruk av IDMP-baserte legemiddeldatabaser som foretrukket løsning. Den beskriver også alternativer når slike databaser ikke er tilgjengelige.

Ved utvikling eller anskaffelse av EPJ-løsninger som håndterer elektroniske resepter, kan standarden brukes som grunnlag for å vurdere hvilke opplysninger resepten skal inneholde, og hvordan det foreskrevne legemidlet skal identifiseres. Den er særlig relevant for leverandører som utvikler eller tilpasser funksjonalitet for elektronisk forskrivning.

Standarden omfatter ikke selve forskrivningsprosessen, utlevering av legemidler eller hvordan elektroniske resepter skal utveksles mellom systemer. Ved bruk i Norge må den derfor ses i sammenheng med nasjonale krav og spesifikasjoner for e-resept.

Elektroniske resepter er en prioritert kategori for informasjonsutveksling i European Health Data Space (EHDS). ISO 17523 kan gi støtte ved utforming av reseptens informasjonsinnhold, men innebærer ikke i seg selv at en EPJ-løsning oppfyller kravene i EHDS.

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

Standardtitler:

NS-EN ISO 11615 Helseinformatikk - Identifisering av legemidler - Dataelementer og strukturer for unik identifisering og utveksling av regulert produktinformasjon om legemidler

NS-EN ISO 11616 Helseinformatikk - Identifisering av legemidler - Dataelementer og strukturer for unik identifisering og utveksling av regulert farmasøytisk produktinformasjon

NS-EN ISO 11238 Helseinformatikk - Identifisering av medisinske produkter - Dataelementer og strukturer for unik identifisering og utveksling av regulert informasjon om stoffer

NS-EN ISO 11239 Helseinformatikk - Identifisering av medisinske produkter - Dataelementer og strukturer for unik identifisering og utveksling av regulert informasjon om farmasøytiske doseringsformer, presentasjonsenheter, administrasjonsruter og emballasje

NS-EN ISO 11240 Helseinformatikk - Identifisering av medisinske produkter - Dataelementer og strukturer for unik identifisering og utveksling av måleenheter

IDMP-standardene beskriver dataelementer og strukturer for entydig identifikasjon og representasjon av legemidler og tilhørende informasjon. De omfatter blant annet identifikasjon av legemiddelprodukter, virkestoffer og andre substanser, legemiddelformer, administrasjonsveier og måleenheter.

Standardene dekker ulike deler av legemiddelinformasjonen. NS-EN ISO 11615 beskriver identifikasjon og representasjon av regulerte legemiddelprodukter, mens NS-EN ISO 11616 beskriver identifikasjon av farmasøytiske produkter basert på egenskaper som virkestoff, styrke og legemiddelform. NS-EN ISO 11238 omhandler identifikasjon av substanser, NS-EN ISO 11239 beskriver blant annet legemiddelformer, administrasjonsveier og presentasjonsenheter, mens NS-EN ISO 11240 beskriver hvordan måleenheter kan representeres på en standardisert måte.

IDMP-standardene har også en konkret sammenheng med elektronisk forskrivning. NS-EN ISO 17523 viser til IDMP ved identifikasjon av foreskrevne legemidler og angir bruk av IDMP-baserte legemiddeldatabaser som foretrukket løsning. Standarden beskriver også alternativer når slike databaser ikke er tilgjengelige.

Ved utvikling eller anskaffelse av EPJ-løsninger kan IDMP-standardene være relevante når legemiddelinformasjon skal identifiseres og utveksles mellom systemer. De kan gi et grunnlag for å vurdere hvordan legemidler identifiseres i løsningen, hvilke identifikatorer som benyttes, og hvordan informasjon fra ulike legemiddeldatakilder kan forstås på en konsistent måte.

Et norsk eksempel er DMPs FHIR-tjeneste for strukturerte legemiddeldata, der informasjonen er tilpasset ISO IDMP-standardene.[3] Tjenesten er utviklet for å dekke behov for strukturert legemiddelinformasjon i spesialisthelsetjenesten.

IDMP-standardene beskriver ikke hele prosessen for legemiddelhåndtering i EPJ. Dersom løsningen benytter etablerte legemiddeldatakilder eller integrerte legemiddelmoduler, er det ikke nødvendigvis behov for at EPJ-leverandøren implementerer alle standardene direkte. Hvilke standarder som er relevante, må vurderes ut fra løsningens funksjonalitet, datakilder og behov for informasjonsutveksling.

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

[3] https://www.dmp.no/om-oss/distribusjon-av-legemiddeldata/FHIR-tjenesten