

Internasjonale standarder som er relevante for anskaffelse eller utvikling av e-helseløsninger

Standard Norges oppdrag i Helseteknologiordningen

Helseteknologiordningen har som mål å støtte innføringen av ny teknologi i helse- og omsorgstjenesten. Satsing på standardisering er en viktig del av Helseteknologiordningen. Ordningen «skal gjøre det lettere for kommunene å ta i bruk standarder når de bestiller og utvikler helseteknologi, og bidra til økt forutsigbarhet for bestillere og leverandører.» (Helsedirektoratet)

Standardisering er essensielt for å sikre kvalitet, sikkerhet og interoperabilitet mellom ulike teknologiske løsninger i helse- og omsorgssektoren. Gjennom tildelte midler i Helseteknologiordningen har Helsedirektoratet gitt Standard Norge i oppdrag å støtte kommunene i deres digitaliseringsprosjekter.

Dette innebærer blant annet:

- Å styrke kompetansen om og bruken av standarder i norske kommuner.
- Å legge til rette for økt kommunal deltakelse i internasjonalt standardiseringsarbeid.
- Å bidra til bedre anskaffelsesprosesser

Standarder utvikles av fagpersoner i internasjonale komiteer (ISO/TC 215 Health informatics og CEN/TC 251 Health informatics). Norske interesser ivaretas internasjonalt av fagpersoner fra den norske speilkomiteen SN/K 587 E-helse, [E-helse](#).

Det finnes omtrent 300 internasjonale standarder innen e-helse, noe som kan gjøre det utfordrende for kommunene å velge de mest relevante. For å forenkle dette arbeidet har Standard Norge gjort et første utvalg av standarder som kommunene bør vurdere å ta i bruk. Dette skal bidra til en mer effektiv og trygg digitalisering av helse- og omsorgstjenestene i Norge.

Standardene er valgt ut som relevante på bakgrunn av anbefalinger fra ISO/TC 215 Health informatics, CEN/TC 251 Health informatics, Helsedirektoratet og Standard Norge. Listen er ikke statisk, og standarder vil kunne legges til eller fjernes på bakgrunn av erfaringer eller nye anbefalinger.

Standardene som bør vurderes ved anskaffelse eller utvikling av e-helseløsninger er delt inn i 5 grupper basert på innhold. Disse er:

- Gruppe 1: Rammeverk, arkitektur og semantikk
- Gruppe 2: Telemedisin og datadeling, samt utstyr for personlig digital helse
- Gruppe 3: Informasjonssikkerhet og kvalitet
- Gruppe 4: Legemiddelinformasjon
- Gruppe 5: Kunstig intelligens

Gruppe 1: Rammeverk, arkitektur og semantikk

For at e-helseløsninger skal fungere godt sammen, er rammeverk, arkitektur og semantikk viktig.

Felles rammeverk sikrer en struktur slik at systemer fungerer sammen på en god måte.

Rammeverkene gir en felles mal som leverandører og utviklere kan følge. Rammeverk definerer hvordan ulike komponenter av et system (som programvare, maskinvare og data) skal samhandle og hvordan man kan oppnå interoperabilitet og standardisering på tvers av forskjellige plattformer og applikasjoner.

Arkitektur handler om hvordan systemene er bygd opp for å kommunisere med hverandre. Dette inkluderer modularitet og interoperabilitet. I helseinformatikk beskriver arkitektur hvordan informasjon blir samlet inn, lagret, prosessert og delt på en måte som støtter effektiv pasientbehandling.

I konteksten av helseinformatikk er det viktig at informasjon ikke bare blir delt, men at alle systemene forstår og tolker dataene på samme måte. Dette gjelder spesielt når helsepersonell fra forskjellige organisasjoner, systemer og geografiske områder samarbeider om pasientbehandling. Semantikk handler om å sikre at innholdet i helsedataene blir forstått på samme måte av alle systemer og brukere.

Standardene i tabellen under er relevante for blant annet EHDS, EPJ-systemer, E-resepter, bildedeling og epikriser.

Standard	Beskrivelse	Annet
NS-EN ISO 27269 Helseinformatikk - Oppsummerende pasientopplysninger (Health informatics — International patient summary)	NS-EN ISO 27269 fokuserer på hvordan helsedata skal organiseres, lagres og utveksles på en standardisert måte for å sikre interoperabilitet mellom ulike systemer. Standarden understøtter også krav til personvern og datasikkerhet, og bidrar til effektiv deling av helsedata mellom aktører i helsetjenesten, samtidig som den ivaretar kvalitet og fremmer forskning. Bruk av standarden som et felles rammeverk for strukturering og utveksling av pasientopplysninger støtter virksomheter og leverandører som skal utvikle løsninger for strukturering og utveksling av pasientopplysninger.	Standarden er anbefalt av Helsedirektoratet og står oppført i deres referansekatalog for e-helse: Veileder om bruk av NS-EN ISO 27269:2022 Oppsummerende pasientopplysninger [The International Patient Summary] Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.

Standard	Beskrivelse	Annet
NS-ISO 13606-1 Helseinformatikk Kommunikasjon av elektronisk pasientjournal Del 1: Referansemodell (Health informatics — Electronic health record communication — Part 1: Reference model)	Dette dokumentet beskriver en metode for å kommunisere deler av eller hele den elektroniske pasientjournalen (EPJ) mellom EPJ-systemer, eller mellom EPJ-systemer og et sentralisert EPJ-datalager. Det kan også brukes til kommunikasjon mellom et EPJ-system og kliniske applikasjoner eller personlige helseapplikasjoner og -enheter, som trenger tilgang til eller skal levere EPJ-data.	
NS-ISO 13606-2 Helseinformatikk - Elektronisk pasientjournal, kommunikasjon - Del 2: Spesifikasjon for utveksling av arketyper (Health informatics — Electronic health record communication — Part 2: Archetype interchange specification)	Del 2, beskriver en modell for å definere arketyper når de deles mellom ulike systemer eller tjenester. Det inkluderer også et valgfritt format for å lagre og utveksle arketyper. Formatet kan brukes for å dele arketyper mellom bibliotek eller mellom en arketypetjeneste og systemer som lagrer eller sjekker EPJ-data.	
NS-EN ISO 13606-3 Helseinformatikk - Kommunikasjon av elektronisk pasientjournal - Del 3: referansearketyper og termlister (Health informatics - Electronic health record communication - Part 3: Reference archetypes and term lists)	Del 3, definerer termer som spesifiserer verdimengden for de spesifikke attributtene i referansemodellen definert i NS-EN ISO 13606-1. Det definerer også normative og informative referansearketyper som gjør det mulig å presentere ofte forekommende EPJ-data med en konsistent struktur.	

Standard	Beskrivelse	Annet
NS-EN ISO 13606-5 Helseinformatikk - Kommunikasjon av elektronisk pasientjournal - Del 5: Spesifikasjon for grensesnitt (Health informatics - Electronic health record communication - Part 5: Interface specification)	NS-EN ISO 13606-5:2010 definerer et sett med grensesnitt for å forespørre og levere: • et EHR_EXTRACT for et gitt omsorgsemne som definert i ISO 13606-1; • et eller flere ARKETYPER som definert i ISO 13606-2; • et EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT for et gitt omsorgsemne som definert i ISO/TS 13606-4.	
NS-EN ISO 13940 Helseinformatikk - Begrepssystem for helhetlige behandlingsforløp (Health informatics - System of concepts to support continuity of care)	Dette dokumentet definerer ett sett av begreper som er sentrale for helse- og omsorgstjenesten. Dette inkluderer begreper relatert til pasienter, helsepersonell, helsetjenester, kliniske prosesser og administrative prosesser. Standardens begrepssystem er ment å dekke både kliniske og administrative aspekter. Formålet med standarden er å understøtte interoperabilitet mellom ulike systemer.	
ISO/TS 5384 Health informatics — Categorical structure and data elements for the identification and exchange of immunization data	Dette dokumentet definerer en kategoristruktur og dataelementer for håndtering og utveksling av vaksinasjonsdata. Eksempler på områder som er beskrevet: • Registrering • Dokumentasjon og deling av data • Planlegging av nye vaksinasjoner	
SN-CEN/TR 15872 Helseinformatikk - Veiledning om pasientidentifikasjon og kryssreferanser til identiteter (Health informatics - Guidance on patient identification and cross-referencing of identities)	Denne tekniske rapporten handler om at flere identifikatorer kan referere til samme person. Å kunne identifisere en pasient entydig er viktig for interoperabilitet og sikrer at riktig behandling gis til riktig pasient. Dokumentet beskriver hvordan man kan håndtere pasientidentifikasjon og kryssreferere identiteter på en pålitelig måte.	

Standard	Beskrivelse	Annet
ISO 18308 Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture	Dokumentet definerer et sett med krav til arkitekturen til et system som behandler, administrerer og kommuniserer elektronisk helseinformasjon. Kravene skal sikre at dataene er klinisk gyldige og pålitelige, etisk forsvarlige, oppfyller gjeldende lovkrav, støtter god klinisk praksis og legger til rette for dataanalyse.	
NS-EN 14822 Helseinformatikk - Generelle informasjonsobjekter Del 1: Oversikt Del 2: Ikke-klinisk informasjon Del 3: Klinisk informasjon Del 4: Topptekst i meldinger (Health informatics- General purpose information components Part 1: Overview Part 2: Non-clinical Part 3: Clinical Part 4: Message headers)	Serien beskriver informasjonskomponenter for informasjonsutveksling og informasjonsmodeller. Del 1: Gir en oversikt over 14822-serien av standarder og beskriver bruk av komponentene definert i de andre delene. Del 2: Fokuserer på ikke-kliniske komponenter og hvordan informasjon knyttet til personer, organisasjoner, adresser og kontaktopplysninger kan standardiseres og brukes på tvers av systemer. Del 3: Denne delen av standarden spesifiserer hvordan informasjon relatert til forskjellige kliniske entiteter skal defineres og struktureres. Del 4: Gir en beskrivelse av meldinger, og spesielt melding- og batchoverskrifter.	

Gruppe 2: Telemedisin og datadeling, samt utstyr for personlig digital helse

Telemedisin er bruk av ulike former for teleteknologi og datakommunikasjon til medisinske formål. Telemedisin innebærer undersøkelse, overvåkning, behandling og administrasjon av pasienter samt opplæring av pasienter og personell ved hjelp av systemer som gir umiddelbar tilgang til ekspertise og informasjon om pasienten, uavhengig av hvor pasienten eller den relevante informasjonen er geografisk lokalisert.

Personlig digital helse refererer til bruken av teknologi og digitale verktøy for å overvåke, administrere og forbedre egen helse. Dette kan inkludere en rekke teknologier som gir personer mulighet til å få innsikt i og kontroll over sine egne helseopplysninger, livsstil og velvære. Eksempler på personlig digital helse inkluderer bærbare enheter og helsesensorer og helseapper.

Standarder bidrar til pasientsikkerhet, datasikkerhet og interoperabilitet mellom tjenestenivåer og på tvers av landegrenser.

Standard	Beskrivelse	Annet
SN-CEN ISO/TS 82304-2 Programvare for helse - Del 2: Apper for helse og velvære - Kvalitet og pålitelighet (Health software - Part 2: Health and wellness apps - Quality and reliability)	Dette dokumentet beskriver hvilke kvalitetskrav som må følges når apper skal utvikles og vedlikeholdes. I tillegg viser det hvordan slike apper kan merkes for å kommunisere fire kvalitetskriterier: • helse og sikkerhet, • hvor enkel appen er å bruke, • datasikkerhet og • hvor solid den er. Dokumentet er ment for bruk av app-utviklere samt organisasjoner som vurderer apper, for å formidle kvaliteten og påliteligheten til en helseapp.	Standarden er anbefalt av Helsedirektoratet og står oppført i deres referansekatalog for e-helse: Apper for helse og velvære - ehelse Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.

Standard	Beskrivelse	Annet
NS-EN ISO 12052 Helseinformatikk - Digital behandling av og kommunikasjon med medisinske bilder (DICOM) inkludert informasjonssystemintegrasjon og databehandling (Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management)	DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) er den mest brukte standarden for håndtering, lagring og overføring av medisinske bilder og metadata. Dokumentet sikrer interoperabilitet på medisinsk bildediagnostisk utstyr og programvare ved å spesifisere: • Protokoller for nettverks-kommunikasjon • Syntaks og semantikk for kommandoer • Lagringstjenester som skal følges av enheter som hevder samsvar med dette dokumentet, samt et filformat og en medisinsk katalogstruktur for å lette tilgangen til bilder.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.
NS-EN ISO 21860 Helseinformatikk - Portefølje med referansestandarder - Klinisk bildebehandling (Health Informatics - Reference standards portfolio (RSP) - Clinical imaging)	Dette dokumentet inneholder en portefølje av referansestandarder som anses egnet for klinisk bildebehandling. Standardene danner grunnlaget for interoperabilitet.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.
NS-EN ISO 13131 Helseinformatikk - Telehelsetjenester - Retningslinjer for kvalitetsplanlegging (Health informatics - Telehealth services - Quality planning guidelines)	Dette dokumentet angir krav til kvalitetsledelse og risikovurdering av telemedisinske helsetjenester. Dette inkluderer blant annet kvalitetsstyring, strategisk ledelse, styring av ressurser, økonomi og informasjonssikkerhet.	

Standard	Beskrivelse	Annet
ISO 22077 Health informatics - Medical waveform format Part 1: Encoding rules Part 2: Electrocardiography Part 3: Long-term electrocardiography Part 4: Stress test electrocardiography Part 5: Neurophysiological signals	ISO 22077-serien dekker standarder for medisinske bølgeformater, kjent som Medical Waveform Format Encoding Rules (MFER). Standardene angir hvordan medisinske bølgeformer, som for eksempel elektrokardiogram, kan beskrives for å sikre interoperabilitet mellom systemer.	
NS-EN ISO 11073-serien Helseinformatikk- Kommunikasjon med personlig helseutstyr (Health informatics — Device interoperability)	Dette er en serie av standarder som stiller krav til sikker og effektiv kommunikasjon av data mellom personlig medisinsk utstyr og datasystemer, som pasientjournaler og helseinformasjonsplattformer. I serien inngår standarder for blant annet: • Generelle krav for medisinsk enheter • Nomenklatur • Pulsoksymeter • Enkel elektrokardiograf (1-3 avlednings-EKG) • Glukosemåler • INR-monitor • Peak expiratory flow monitor (peak flow) • Utstyr for behandling av søvnapné • Kontinuerlig glukosemåling • Strømstatusmonitor for personlig medisinsk utstyr • Kardiovaskulær kondisjons- og aktivitetsmåler • Utstyr for styrketrening • Monitorering av medisiner • Serviceorientert arkitektur og protokoll for medisinsk utstyr • Transportprofiler - tilkople kabel • Transportprofiler – infrarød trådløs • Grensesnittprofil – kablet ethernet	

Gruppe 3: Informasjonssikkerhet og kvalitet

Standarder for informasjonssikkerhet er viktige for å beskytte sensitive data, overholde lovkrav, sikre pålitelighet og tillit samt forhindre cyberangrep og feilbehandling. Standardene er med på å skape en trygg digital helsesektor som er i stand til å gi kvalitetstjenester til pasientene, samtidig som personvernet og sikkerheten ivaretas.

Standard	Beskrivelse	Annet
NS-EN ISO/IEC 27001 Informasjonssikkerhet, cybersikkerhet og personvern - Ledelsessystemer for informasjonssikkerhet – Krav (Information security, cybersecurity and privacy protection - Information security management systems – Requirements)	Internasjonal standard som er utarbeidet for å stille krav til etablering, implementering, vedlikehold og kontinuerlig forbedring av et ledelsessystem for informasjonssikkerhet. Et ledelsessystem for informasjonssikkerhet bevarer konfidensialiteten, integriteten og tilgjengeligheten til informasjon ved å benytte en risikostyringsprosess. Dette sikrer at risikoer er tilstrekkelig håndtert.	Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren versjon 6.1 bygger på NS-EN ISO/IEC 27001. Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren versjon 6.1 - Helsedirektoratet Standard Norge tilbyr rådgivning til implementering av denne standarden.
NS-EN ISO 27799 Helseinformatikk - Anvendelse av ISO/IEC 27002 for administrasjon av sikkerhet i helsesektoren (Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002)	Internasjonal standard som gir retningslinjer for hvordan helse- og omsorgstjenesten kan beskytte helsedata. Standarden bygger på ISO/IEC 27002 (Retningslinjer for informasjonssikkerhet) og tilpasser prinsippene til helsetjenestens spesifikke behov. Implementering av denne standarden sikrer et minimumsnivå av sikkerhet som bidrar til å opprettholde konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet av personlige helseopplysninger. Standarden gjelder for alle typer helseopplysninger.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.

Standard	Beskrivelse	Annet
ISO 22600 del 1-3 Helseinformatikk - Privilegiumsstyring og tilgangskontroll (Health informatics — Privilege management and access control) Part 1: Overview and policy management - Health informatics — Privilege management and access control Part 2: Formal models - Health informatics — Privilege management and access control Part 3: Implementations	ISO 22600-serien angir krav for å styre privilegier og tilgangskontroll til helsedata. Dette inkluderer deling av helsedata mellom uavhengige tjenestetilbydere, organisasjoner, forsikringsselskaper, deres pasienter, ansatte og forretningspartnere. Dokumentet spesifiserer nødvendige komponentbaserte konsepter og er ment å støtte teknisk implementering.	
NS-EN ISO/IEC 29100 Informasjonsteknologi - Sikringsteknikker - Rammeverk for personvern (Information technology - Security techniques - Privacy framework)	Denne standarden gir prinsipper og beskriver et rammeverk for personvern. Dette inkluderer: • Terminologi • Roller og aktører • Hensyn for å ivareta personvern Standarden er relevant for organisasjoner som er involvert i spesifikasjon, anskaffelse, arkitektur, design, utvikling, testing, vedlikehold, administrasjon og drift av IKT-systemer eller tjenester der personvern er nødvendig.	
NS-EN ISO 13606-4 Helseinformatikk - Elektronisk pasientjournal, kommunikasjon - Del 4: Sikkerhet (Health informatics - Electronic health record communication - Part 4: Security)	NS-EN ISO 13606-4 fokuserer på sikkerhet og policykrav knyttet til utveksling av elektroniske pasientdata. Hensikten er å sikre at informasjonen som utveksles mellom systemer opprettholder konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet samtidig som den ivaretar pasientens rettigheter og gjeldende lovgivning. Standarden inneholder blant annet sikkerhetskrav, krav til policy, krav til kryptering og beskriver interoperabilitet med andre standarder.	

Standard	Beskrivelse	Annet
ISO 17090 del 1-5 Health informatics - Public key infrastructure Part 1: Overview of digital certificate services Part 2: Certificate profile Part 3: Policy management of certification Part 4: Digital signatures for healthcare documents Part 5: Authentication using Healthcare PKI credentials	ISO 17090-serien beskriver krav til Public Key Infrastructure (PKI) i helsesektoren. Del 1: Definerer bruk av digitale sertifikater i helsesektoren og gir et rammeverk for interoperabilitetskrav. Det identifiserer også de viktigste aktørene, samt de sentrale sikkerhetstjenestene som kreves der digitale sertifikater kan være nødvendige. Del 2: Spesifiserer sertifikatprofiler som er nødvendige for å utveksle helsedata innenfor en enkelt organisasjon eller mellom forskjellige organisasjoner. Del 3: Gir retningslinjer for styring av sertifikater ved implementering av disse i helsesektoren. Det beskriver en struktur og minimumskrav for sertifikatregler samt hvordan prosesser knyttet til sertifisering skal utformes. Del 4: Beskriver tekniske, operasjonelle og policyrelaterte krav for å muliggjøre bruk av digitale sertifikater. Del 5: Beskriver kravene for hvordan man validerer en enhetslegitimasjon.	
SN-CEN ISO/TS 14441 Helseinformatikk - Krav til sikkerhet og personvern for EHR-systemer til bruk i samsvarsvurdering (Health informatics - Security and privacy requirements of EHR systems for use in conformity assessment)	Teknisk spesifikasjon som stiller krav til elektroniske pasientjournaler og fokuserer på sikkerhet og personvern. Hovedformålet med spesifikasjonen er å definere krav og retningslinjer for å sikre at elektroniske pasientjournaler er trygge, pålitelige, og i stand til å beskytte pasientenes personvern. Standarden er spesielt nyttig for utviklere og leverandører som ønsker å sikre at deres løsninger overholder internasjonale sikkerhets- og personvernstandarder.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.

Standard	Beskrivelse	Annet
NS-EN ISO 25237 Helseinformatikk – Pseudonymisering (Health informatics – Pseudonymization)	Internasjonal standard som gir prinsipper og krav for personvernbeskyttelse ved bruk av pseudonymisering. Hovedmålet med standarden er å definere hvordan pseudonymisering kan benyttes for å beskytte pasienters sensitive helseopplysninger og samtidig muliggjøre bruk av data til ulike formål, som forskning og statistikk.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.
NS-EN ISO 27789 Helseinformatikk - Revisjonsspor for elektroniske pasientjournaler (Health informatics - Audit trails for electronic health records)	Dette dokumentet gir et felles rammeverk for revisjonslogg (revisjonsspor) av elektroniske pasientjournaler. Standardens krav omfatter blant annet: • Revisjonsutløsende hendelser: Handlinger som lesing, oppretting, oppdatering og arkivering av helseinformasjon. • Revisjonsdata: Detaljer om disse handlingene og hvordan de skal dokumenteres for å sikre sporbarhet. • Sikkerhet og integritet: Sikre at personopplysninger beskyttes gjennom hele prosessen, med tilgangsstyring definert etter retningslinjer for tilgangspolicy.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.
IEC 80001-serien Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices –	IEC 80001-serien omhandler risikostyring av programvare som er integrert i medisinsk utstyr og gir retningslinjer for hvordan man håndterer sikkerhet og ytelse. Standardene i denne serien fokuserer på å sikre at programvare som brukes i medisinsk utstyr, samt de systemene som bruker denne programvaren, oppfyller nødvendige krav til sikkerhet, pålitelighet og kvalitet.	

Standard	Beskrivelse	Annet
SN-CEN ISO/TS 14265 Helseinformatikk - Klassifisering av formål med behandling av personlig helseinformasjon (Health informatics - Classification of purposes for processing personal health information)	SN-CEN ISO/TS 14265 er en teknisk spesifikasjon som omhandler klassifisering av helseinformasjon etter personvernbehov. Denne spesifikasjonen gir retningslinjer for hvordan helseinformasjon skal klassifiseres basert på behovet for personvernbeskyttelse, og hvordan denne informasjonen skal håndteres for å sikre at personvernet til individer blir ivaretatt på en trygg og effektiv måte.	
NS-EN ISO 13485 Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk	Internasjonal standard som spesifiserer kravene til et kvalitetsstyringssystem for design og produksjon av medisinsk utstyr. Denne standarden er spesielt rettet mot organisasjoner som er involvert i utvikling, produksjon, installasjon og vedlikehold av medisinsk utstyr og relaterte tjenester. ISO 13485 er utformet for å sikre at medisinske produkter oppfyller både kundens krav og regulatoriske krav som gjelder for medisinsk utstyr.	Standard Online tilbyr kurs i denne standarden.
NS-EN ISO 14971 Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr	Standard som beskriver prosessen for identifisering, evaluering, kontroll og overvåking av risikoer som er forbundet med medisinsk utstyr i løpet av hele produktets livssyklus.	
NS-EN ISO 9001 Ledelsessystemer for kvalitet - Krav	Internasjonal standard som spesifiserer kravene til et kvalitetsstyringssystem for alle type virksomheter, Denne standarden er designet for å hjelpe virksomheter med å sikre at de leverer produkter og tjenester som møter kundens krav, samt relevante lovgivningsmessige og regulatoriske krav.	Standard Online tilbyr kurs i denne standarden.

Gruppe 4: Legemiddelinformasjon

Standarder for legemiddelinformasjon er nødvendige for å sikre at informasjon om legemidler er nøyaktig, konsekvent, sikker og lett tilgjengelig. Standardene bidrar til økt pasientsikkerhet, forbedret kommunikasjon/datadeling og samarbeid mellom helsepersonell, støtter regulatorisk samsvar, fremmer effektivitet, og sikrer globalt samarbeid. Standardisering på dette området er avgjørende for et trygt, pålitelig og effektivt helsevesen.

Standard	Beskrivelse	Annet
NS-EN ISO 17523 Helseinformatikk - Krav til elektroniske resepter (Health informatics - Requirements for electronic prescriptions)	ISO 17523 beskriver krav til elektroniske resepter og gir generelle prinsipper som er viktige for alle elektroniske resepter. Standarden fokuserer på innholdet i den elektroniske resepten, som er et digitalt dokument. Andre aspekter, som validering av resepten, medikamentoversikter, refusjon og pasientens journal, er ikke en del av denne standarden.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.
NS-EN ISO 11615 Helseinformatikk - Identifisering av medisinske produkter - Dataelementer og strukturer for unik identifisering og utveksling av regulert produktinformasjon om legemidler (Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information)	Internasjonal standard som omhandler identifikasjon og beskrivelse av legemidler. Den spesifiserer hvordan legemidler skal unikt identifiseres og beskrives gjennom hele livssyklusen, fra utvikling til godkjenning og eventuelt tilbakekall eller fornyelse. Standarden er en del av IDMP-rammeverket (Identification of Medicinal Products), som består av flere standarder designet for å harmonisere legemiddelinformasjon globalt. For å muliggjøre effektiv informasjonsutveksling, inkluderer standarden også bruk av andre IDMP-meldingsstandarder som kan benyttes i forbindelse med ISO 11615.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.

Standard	Beskrivelse	Annet
NS-EN ISO 11616 Helseinformatikk - Identifisering av medisinske produkter - Dataelementer og strukturer for unik identifisering og utveksling av regulert farmasøytisk produktinformasjon (Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the Unique Identification and Exchange of regulated Pharmaceutical Product Information)	Denne standarden stiller krav til identifikasjon av legemidler, og er spesielt rettet mot elektronisk informasjonsutveksling og administrasjon. Den beskriver hvordan legemidler kan identifiseres med et unikt ID-nummer og hvordan dataene om legemidler (som navn, sammensetning, styrke og produsent) skal struktureres for effektiv informasjonsutveksling mellom systemer og virksomheter. Standarden er en del av IDMP-rammeverket (Identification of Medicinal Products), som består av flere standarder designet for å harmonisere legemiddelinformasjon globalt.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.
NS-EN ISO 11238 Helseinformatikk - Identifisering av medisinske produkter - Dataelementer og strukturer for unik identifisering og utveksling av regulert informasjon om stoffer (Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances)	Spesifiserer et rammeverk for å definere og identifisere stoffer (kjemikalier, proteiner, nukleinsyrer, polymerer, virus, celler, vev) relatert til medisinske produkter eller som brukes til medisinske formål. Standardens hovedformål er å gi struktur og dataelementer som muliggjør unik identifikasjon og utveksling av opplysninger.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.

Standard	Beskrivelse	Annet
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 (Health informatics - Identification of medicinal products - 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)	Internasjonal standard som spesifiserer krav til dataelementer og strukturer for unik identifikasjon av farmasøytiske doseringsformer, stoffer, styrker og administrasjonsveier. Denne standarden brukes for å sikre at informasjon om medisiner og helserelaterte produkter kan kodes og deles på en entydig og harmonisert måte.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.
NS-EN ISO 11240 Helseinformatikk - Identifisering av medisinske produkter - Dataelementer og strukturer for unik identifisering og utveksling av måleenheter (Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement)	Internasjonal standard som spesifiserer krav til dataelementer og strukturer for unik identifikasjon og utveksling av måleenheter, Standarden definerer hvilke måleenheter som skal brukes og hvordan de skal uttrykkes på en entydig og konsistent måte.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.

Standard	Beskrivelse	Annet
SN-CEN ISO/TS 19293 Helseinformatikk - Krav til registrering av dispensering av et medisinsk produkt (Health Informatics - Requirements for a record of the dispense of a medicinal product)	Dokumentet inneholder krav til hvordan utleveringer av legemidler skal dokumenteres, inkludert apotek og andre helseinstitusjoner. Det inkluderer registrering av alle relevante hendelser knyttet til utlevering, som: • Faktisk utlevering av et legemiddel. • Kansellering av en planlagt utlevering. • Registrering av situasjoner der et legemiddel skulle vært utlevert, men ikke ble det. Dokumentet definerer også hva slags informasjon som må fanges opp for å sikre sporbarhet og interoperabilitet.	Standarden er anbefalt av CEN fordi den anses som relevant for EHDS.

Gruppe 5: Kunstig Intelligens (KI)

Med fremveksten av kunstig intelligens (KI) også innen helse, er det viktig å ha robuste rammeverk som sikrer ansvarlig bruk av denne teknologien. ISO-standarder for KI strukturerer dette arbeidet på ulike områder, og legger til rette for trygg og effektiv implementering. For å skape oversikt over tilgjengelige standarder, er standardene delt inn i kategorier:

- Kategori 1 Terminologi
- Kategori 2 Risikostyring
- Kategori 3 Tillit
- Kategori 4 Datastyring
- Kategori 5 testing og samsvar
- Kategori 6 Cybersikkerhet.

For mer informasjon: [ISO-standarder for KI – kategorisert](#)

Kategori	Beskrivelse	Standarder
Kategori 1 - Terminologi	Et felles begrepsapparat eller terminologi er avgjørende for å sikre klar og konsistent kommunikasjon rundt kunstig intelligens (KI) på tvers av ulike sektorer. ISO-standarder som ISO 23053, ISO 22989 og ISO 5259-1 spiller en nøkkelrolle i dette arbeidet ved å etablere en enhetlig forståelse av sentrale begreper innen KI. Dette gir virksomheter et solid grunnlag for å samhandle og utvikle KI-løsninger på en mer effektiv og sikker måte. Ved å følge disse standardene, kan norske virksomheter redusere misforståelser, sikre bedre samsvar med internasjonale krav og styrke tilliten til deres KI-løsninger.	ISO/IEC 23053 Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML) ISO/IEC 22989 Information technology — Artificial intelligence — Artificial intelligence concepts and terminology ISO/IEC 5259-1 Data quality for analytics and machine learning (ML) Overview, terminology, and examples

Kategori	Beskrivelse	Standarder
Kategori 2 - Risikostyring	KI Risikostyring er en kritisk prosess for å sikre at kunstig intelligens (KI) implementeres på en ansvarlig og sikker måte. ISO-standardene 42001, 23894 og 5469 gir virksomheter klare retningslinjer for å identifisere, vurdere og håndtere risikoer knyttet til bruk av KI. Disse standardene hjelper organisasjoner med å adressere potensielle trusler og sårbarheter, samtidig som de sikrer at KI-systemer opererer pålitelige, etiske og bærekraftige måter. Med et solid rammeverk for risikostyring kan norske virksomheter trygt ta i bruk KI-teknologi, og sikre både compliance og offentlig tillit.	ISO/IEC 42001 Information technology — Artificial intelligence — Management system ISO/IEC 23894 Information technology — Artificial intelligence — Guidance on risk management ISO/IEC TR 5469 Artificial intelligence — Functional safety and AI systems
Kategori 3 - Tillit (Trustworthiness)	For at kunstig intelligens (KI) skal bli akseptert og brukt trygt, er tillit (Trustworthiness) avgjørende. ISO-standardene 24029, 24368, 24028, 24027, 24372, 5339 og 5338 gir retningslinjer som sikrer at KI-systemer er pålitelige, transparente, og etisk forsvarlige. Disse standardene dekker viktige aspekter som gjennomsiktighet, ansvarlighet, og ytelse, som alle er kritiske for å bygge tillit til KI-løsninger. Gjennom å følge disse standardene kan norske virksomheter demonstrere at deres KI-systemer er sikre, rettferdige og verdt å stole på, noe som er essensielt for både brukere, kunder og myndigheter.	ISO/IEC 24029-2 Artificial intelligence (AI) — Assessment of the robustness of neural networks — Part 2: Methodology for the use of formal methods ISO/IEC TR 24368 Information technology — Artificial intelligence — Overview of ethical and societal concerns ISO/IEC TR 24028 Information technology — Artificial intelligence — Overview of trustworthiness in artificial intelligence ISO/IEC/TR 24027 Information technology - Artificial intelligence (AI) - Bias in AI systems and AI aided decision making ISO/IEC TR 24372 Information technology — Artificial intelligence (AI) — Overview of computational approaches for AI systems ISO/IEC 5339 Information technology — Artificial intelligence — Guidance for AI applications ISO/IEC 5338 Information technology — Artificial Standard intelligence — AI system life cycle processes

Kategori	Beskrivelse	Standarder
Kategori 4 – Datastyring (Data Governance)	Effektiv datahåndtering og styring (Data and Governance) er avgjørende for å sikre at kunstig intelligens (KI) fungerer på en ansvarlig og etisk måte. ISO-standardene 8183, 20547-1 til 20547-5, 5339, 5338, 24668 og 38507 setter rammene for hvordan data bør samles inn, administreres, og brukes i KI-systemer. Disse standardene legger vekt på datakvalitet, sikkerhet, transparens og etisk styring, noe som bidrar til å redusere risiko og styrke tilliten til KI-løsninger. Ved å følge disse retningslinjene kan norske virksomheter sikre at deres data er godt styrt, noe som legger grunnlaget for pålitelige og ansvarlige KI-systemer.	ISO/IEC 8183 Information technology — Artificial intelligence — Data life cycle framework ISO/IEC TR 20547-1 Information technology — Big data reference architecture — Part 1: Framework and application process ISO/IEC TR 20547-2 Information technology — Big data reference architecture — Part 2: Use cases and derived requirements ISO/IEC 20547-3 Information technology — Big data reference architecture — Part 3: Reference architecture ISO/IEC 20547-4 Informasjonsteknologi - Referansearkitektur for stordata - Del 4: Sikkerhet og personvern ISO/IEC TR 20547-5 Information technology — Big data reference architecture — Part 5: Standards roadmap ISO/IEC 5339 Information technology — Artificial intelligence — Guidance for AI applications ISO/IEC 5338 Information technology — Artificial intelligence — AI system life cycle processes ISO/IEC 24668 Information technology — Artificial intelligence — Process management framework for big data analytics ISO/IEC 38507 Information technology — Governance of IT — Governance implications of the use of artificial intelligence by organizations

Kategori	Beskrivelse	Standarder
Kategori 5- Testing og samsvar (Kvalitetssikring av KI-løsninger)	For å sikre at kunstig intelligens (KI) fungerer som forventet og oppfyller nødvendige krav, er testing og samsvar (Testing and Conformity) avgjørende. ISO 25059 gir retningslinjer for hvordan KI-systemer skal testes for å måle deres ytelse, nøyaktighet, og robusthet. Denne standarden bidrar til at virksomheter kan verifisere at deres KI-løsninger overholder fastsatte standarder og krav, både teknisk og etisk. Gjennom systematisk testing kan norske virksomheter sikre at KI-systemer er pålitelige, trygge og klare for bruk i kritiske applikasjoner, samtidig som de oppnår samsvar med internasjonale normer.	prEN ISO/IEC 25059 Software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Quality model for AI systems
Kategori 6- Cybersikkerhet for KI (Beskyttelse i en digital verden)	Big data refererer til den enorme mengden digital informasjon som samles inn fra ulike kilder i både digitale og fysiske miljøer. Disse dataene kommer ikke bare fra tradisjonelle informasjonsutvekslinger, men også fra sensorer i fysiske omgivelser som bymiljøer, transportmidler og kritisk infrastruktur. Innsamlingen og behandlingen av big data medfører nye utfordringer som ikke finnes i tradisjonelle digitale systemer. Dette dokumentet ble utviklet som svar på det globale behovet for en felles sikkerhets- og personvernstandard for big data-arkitekturer, slik at man kan oppnå interoperabilitet uten å gå på akkord med personvern, konfidensialitet eller integritet.	ISO/IEC 20547- 4 Informasjonsteknologi - Referansearkitektur for stordata Del 4: Sikkerhet og personvern