

Felles kommunal journal interim AS

Vedlegg 1: Ytre rammer

Styringsdokument

Felles kommunal journal: Et felles journalløft for kommuner utenfor helseregion i Midt-Norge

Innholdsfortegnelse

1. INNLEDNING	1
2. OVERSIKT OVER RELEVANTE RAMMER	1
2.2. Internasjonale rammer	2
2.3. Nasjonale strategier	4
2.4. Strategier innenfor e-helse nasjonalt:	4
2.5. Felles strategier innenfor kommunal e-helse:.....	4
2.6. Arkitektur rammer	5
3. NASJONALE STRATEGIER:	5
3.1. Én digital offentlig sektor.....	5
3.2. Nasjonal strategi kunstig intelligens	7
3.3. Plan for internasjonale standarder 2021-2024	7
3.4. Plan for felles grunnmur for digitale tjenester 2019-2023.....	7
4. STRATEGIER INNENFOR E-HELSE NASJONALT:	8
4.1. Nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren	8
4.2. Veikart for utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger 2021-2025.....	8
5. FELLE STRATEGIER INNENFOR KOMMUNAL E-HELSE:	8
5.1. Kommunal sektors ambisjoner på e-helseområdet	9
5.2. Felles referansearkitektur for e-helse	9
5.3. Samstyring e-helse KS	9
6. ARKITEKTURRAMMER	9
6.1. Nasjonale arkitekturprinsipper	9
6.2. Nasjonale standarder.....	10
7. RELEVANTE NASJONALE TILTAK	12
7.1. Veikart nasjonale løsninger	12
7.2. Program digital samhandling	12

7.3.	Program Felles språk.....	13
7.4.	Helsenorge – innbyggertjenester.....	13
7.5.	Helseteknologiordningen – HTO	13
7.6.	EPJ-løftet	13
7.7.	Helseplattformen.....	14
7.8.	Spesialisthelsetjenesten – journaler utenom helseregion Midt-Norge.	14
8.	INFORMASJONSSIKKERHET, IKT-SIKKERHET OG PERSONVERN.....	14

1. INNLEDNING

I dette vedlegget finner du:

- Beskrivelse av gjeldende og sannsynlige fremtidige juridiske rammer (forordninger, lover, forskrifter og andre rammeverk) som har, eller vil kunne få betydning for prosjektet
- Presentasjon av nasjonale tiltak som kan være relevante for tiltaket
- Presentasjon av nasjonale og sektorielle arkitekturprinsipper og standarder
- Beskrivelse av rammer knyttet til informasjonssikkerhet, IKT-sikkerhet og personvern

Et prosjekt som dette må forholde seg til mange ulike føringer og rammebetingelser. Dette omfatter både juridiske rammebetingelser gjennom lov og forskrift, organisatoriske rammebetingelser, økonomiske rammebetingelser og tekniske rammebetingelser, både internasjonalt, nasjonalt, kommunalt og sektorielt (helse og omsorg). Det legges til grunn at prosjektet skal etterleve alle relevante lover, forskrifter og strategier for sektoren. Vedlegget representerer derfor ikke en uttømmende oversikt.

Først gis en overordnet presentasjon av de aktuelle ytre rammene. Deretter går man mer detaljert gjennom enkelte av disse, hovedsakelig strategier, med vurdering opp mot prosjektets øvrige rammer og målsetninger. I senere kapitler går man inn på nasjonale tiltak som kan være relevante for tiltaket. Med utgangspunkt i de tekniske rammene ser man på nasjonale og sektorielle arkitekturprinsipper og standarder. Aktørene innenfor og utenfor økosystemet, for eksempel leverandører, planlagte kommunale og nasjonale programmer og prosjekter som har eller vil kunne få betydning beskrives også. Avslutningsvis beskrives noen av de relevante rammene knyttet til informasjonssikkerhet, IKT sikkerhet og personvern.

2. OVERSIKT OVER RELEVANTE RAMMER

2.1.1. Lover og forskrifter:

Det legges til grunn at alle relevante lover og forskrifter gjøres gjeldende i vårt arbeid. Det trekkes derfor frem et utvalg av de mest sentrale i det følgende.

Lover eller forskrifter som direkte dekker primærhelsetjenesten:

- Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.
- Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)
- Forskrift om pasientjournal
- Forskrift om IKT standarder i helse- og omsorgstjenesten
- Lov om helsepersonell
- Lov om e-helse

Helsepersonell er sentrale brukere av de fremtidige løsningene, og de er underlagt dokumentasjonsplikt. Dokumentasjonsplikten er regulert i helsepersonellovens kapittel 8 - Prosjektomfang og pasientjournalloven. Pasientjournalloven er verktøyet hvor helsepersonell dokumenterer. Her dokumenteres, forløp tilstand og pasientrettet planlegging og saksbehandling. Journalloven omfatter også kunnskaps-, beslutnings- og fagfellestøtte, slik at den best mulig kan gi støtte til å yte forsvarlig helsehjelp, og til å sikre dokumentasjon til bruk i tilsynssaker, erstatningssaker og lignende (helsepersonelloven §40).

Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) medfører betalingsplikt for relaterte tjenester fra Norsk helsenett SF (NHN) uavhengig av bruken. For kommunene kan dette være et insitament for å benytte tjenestene så tidlig som mulig og i så stor grad som mulig. I en stegvis utvikling kan det medføre at kommunene vil være klare og ha gode insentiver for å benytte mulighetene som økosystemet tilbyr tidligere enn ellers.

Lov om arkiv¹ (arkivlova) vil også påvirke funksjoner i et fremtidig økosystem i og med at den stiller krav til oppbevaring av arkivverdig journalmateriale basert på informasjon fra elektronisk pasientjournal (EPJ) og pasientadministrative systemer (PAS).

2.1.2. Forskrift om offentlige anskaffelser

Forskriften om offentlige anskaffelser er særlig relevant for markedsplassen. På markedsplassen forutsettes det gjennomført felles anskaffelser slik at brukerne kan kjøpe sluttbrukerløsninger i en forenklet prosess ut fra egne behov og preferanser.

2.2. Internasjonale rammer

Prosjektet vil også påvirkes av internasjonale føringer og drivere. Det gjelder primært i tilknytning til EU/EØS-systemet, men også relatert til utvikling av amerikansk regulering og marked for øvrig. Felles er vekt på deling og bruk av helseinformasjon til flere formål. Det globale markedet, EU/EØS-markedet og Norge vil bli påvirket av dette, delvis gjennom pålegg, utvikling innenfor leverandørindustri og marked for øvrig og delvis gjennom felles forventninger til fremtidig digitalisering av e-helse. Prosjektet må forholde seg til pålegg og standarder som følger av dette.

Det er gitt at lovpålegg skal følges, men standarder er også viktige fordi de muliggjør bruk av informasjon på tvers og stimulerer hele bransjen til teknologi- og løsningsutvikling.

EUs arbeid med målbilder, direktiver og strategier for digitalisering generelt, og spesifikt for helse- og omsorgssektoren, er svært omfattende. I denne sammenhengen vil vi bare peke på noen sentrale eksempler:

- EU4Health - digitaliseringsdelene²
- European Health Data Space – EHDS

EHDS er et forslag til ny forordning rammeverk for deling av helsedata lagt frem av Europakommisjonen. Det nye regelverket skal gi enkeltpersoner direkte tilgang til egne helsedata, og gi mulighet til å dele helsedata med helsepersonell i hele EU. Pasientjournaler, resepter o.l. skal utstedes i et felles EU-format. I tillegg skal det etableres et rettslig rammeverk for gjenbruk av helsedata til forskning, innovasjon (industri) og politikkutforming. Kommisjonen ser for seg at helsedataområdet er operativt i 2025. Forslaget til forordning er merket som EØS-relevant. Kravene som stilles her vil i stor grad påvirke krav til løsning og arkitektur for deling av data for en felles kommunaljournal.

EHDS vil antakelig påvirke fremtidige løsninger mest. Etter det som allerede er i praktisk bruk, som MyHealth@EU, og det som er under høring eller konkret planlagt i 2022-2024, kan følgende retning legges til grunn:

- Informasjonsutveksling mellom ulike land, regioner, kommuner, institusjoner vil på sikt følge prinsippene og de tekniske kravene som følger av MyHealth@EU
- Det arbeides med felles
 - formater for epikriser
 - interoperabilitet mot et europeisk EPJ-format

¹ [Lov om arkiv \[arkivlova\] | Lovdata](#)

² EU4Health er et bredt helseprogram i EU. Programmet skal bidra til de langsiktige helseutfordringene ved å bygge sterke, mer motstandsdyktige og tilgjengelige helsesystemer. «EU4Health programme 2021-2027 – a vision for a healthier European Union».

- europeisk e-helse ID

Alle aktørene i økosystemet vil bli kraftig påvirket av EHDS fordi dette mest sannsynlig blir en forordning i likhet med personvernforordningen GDPR, og at etterlevelsen dermed blir obligatorisk.

- EUs programmer innen helse- og omsorg er en del av den større digitaliseringen av Europa. Det er en rekke generelle programmer som er relevante, i denne sammenheng pekes det bare på noen av de sentrale:
- EU Digital generelle program med innbygger i sentrum og pan-europeisk marked for leverandører
- EUs indre digitale marked - EU single digital market
- Personvern og informasjonssikkerhet, som GDPR
- Cyber-sikkerhet
- Datastyringsforordning DGA
- Strategi for kunstig intelligens (KI)

Europakommisjonens forslag til datastyringsforordning (DGA) følger opp datastrategien fra februar 2020. Forordningen skal sikre felles regler og praksis i EU/EØS, og tar sikte på å øke tilgjengeligheten av data, øke tilliten til dataformidlere og styrke datadelingsmekanismer. Den omhandler både offentlig og privat sektor, og data underlagt tredjeparters rettigheter.

Denne forordningen berører det samme området som EHDS-forordningen. Hensikten er å åpne opp og dele data på tvers av landegrenser i EU. Dette krever omfattende arbeid med regelverk og samsvarende innretting. Det overordnede målet er økt pasientsikkerhet og effektiv ressursbruk av helsepersonell med løsninger på tvers av både tjenester og geografiske områder.

EUs regulering for kunstig intelligens (KI) kategoriseres i ulike risikogrupper: uakseptabel, høy, begrenset og minimal. Et av prosjektets mål er bedre beslutningsstøtte, noe som bla. vil benytte KI. Fremtidige løsninger vil inneholde mye sensitiv helseinformasjon og må derfor følge dette pålegget gjennom en tydelig strategi slik at f.eks. krav til informasjonssikkerhet og personvern etterleves og hvordan informasjon skal reguleres for bruk av tredjeparter.

Det har vært oppmerksomhet rundt krav til journalsystemer og informasjonsutveksling mellom ulike applikasjoner og teknologier. Det er flere viktige standarder fra USA som er et resultat av dette. For eksemplet arbeidet gjennomført av HL7 International³ som har resultert i standarder som

- HL7 FHIR
- SMART-on-FHIR

De fremtidige løsningene vil også bli påvirket av internasjonale organisasjoners arbeid. Derfor er organisasjoner innenfor teknisk og semantisk bruk av helse- og omsorgsinformasjon viktige for økosystemet. Noen eksempler er:

- HL7 International
- SNOMED International
- International Council of Nurses
- World Organization of Family Doctors
- openEHR

³ HL7 er en ideell organisasjon (non-profit) som fremmer standardisert utveksling av klinisk og administrativ informasjon mellom ulike helserelaterte informasjonssystemer ved hjelp av internasjonale standarder

2.3. Nasjonale strategier

De fremtidige løsningene vil inngå som brikker i den større digitaliseringen av Norge, og må forholde seg til de rammene som er satt gjennom arbeidet som har pågått over lengre tid og som vil fortsette fremover. Det er sannsynlig at strategiene vil endres over tid, og at disse kan ha innvirkning på tiltaket.

Eksempler på viktigste strategier for Norge er

- Én digital offentlig sektor (livshendelser)
- Nasjonal strategi kunstig intelligens
- Plan for internasjonale standarder 2021-2024
- Plan for felles grunnmur for digitale tjenester 2019-2023

Disse definerer også rammene for e-helse i nasjonal kontekst.

2.4. Strategier innenfor e-helse nasjonalt:

Stortingsmelding 9 (2012-2013) «Én innbygger – én journal» kan defineres som det logiske startpunktet for prosjektet.

I tillegg til denne er det en rekke andre strategier som vil påvirke våre valg, eksempelvis:

- E-helse strategi
 - Nasjonal strategi og plan for e-helse⁴ (2017-2022)
 - Nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgsektoren⁵ (er på høring og skal gjelde fra 2023)
- Veikart for utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger 2021-2026⁶
- NHN virksomhetsstrategi 2021-2026

Strategiene er viktige fordi de omfatter mange av prosjektene og programmene som fremtidige løsninger vil ha stor avhengighet til. Dette er det også betydningsfullt fordi prosjektet ikke skal utvikle noe som allerede finnes eller er planlagt utviklet, og som kan inngå som en del av de funksjonene eller informasjonen som skal tilbys.

2.5. Felles strategier innenfor kommunal e-helse:

KS, kommunene og fylkeskommunenes organisasjon, har fått et mandat fra sine medlemmer mht. samordning og samstyring, representere sektoren og dens interesser samt å være en pådriver for kompetanse, utvikling og utbredelse av fellesløsninger og et digitaliseringsvennlig regelverk og premissleverandør av felles standarder. KS har dermed en nøkkelrolle overfor prosjektet, i tillegg til sin operative styring av tiltaket.

Viktige rammer fra KS er gitt gjennom blant annet:

- Kommunal sektors ambisjoner på e-helseområdet
- Referansearkitektur for kommunal sektor
- KS/DIF digitale fellestjenester

⁴ [Nasjonal e-helsestrategi | Direktoratet for e-helse](#)

⁵ [Ny nasjonal e-helsestrategi er ute på høring | Direktoratet for e-helse](#)

⁶ [Veikart for utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger 2021 - 2026 versjon 22.02 | Direktoratet for e-helse](#)

Prosjektet har en naturlig plass i tilknytning til disse felles strategiene som forvaltes gjennom blant annet:

- KS fag- og prioriteringsutvalg for e-helse
- Den kommunale samstyringsmodellen for e-helse

2.6. Arkitektur rammer

Innenfor digitalisering og e-helse i offentlig sektor er det arbeidet med prinsipper og standardisering som skal understøtte økt samhandlingsevne og bidra til at digitalisering går i en felles retning. Dette må det tas hensyn til der det er relevant i den videre utviklingen. Dette beskrives mer utfyllende senere i dokumentet.

3. NASJONALE STRATEGIER:

Nedenfor er de tidligere nevnte nasjonale strategiene ytterligere beskrevet.

- Én digital offentlig sektor (livshendelser)⁷
- Nasjonal strategi for kunstig intelligens⁸
- Plan for internasjonale standarder 2021-2024⁹
- Plan for felles grunnmur for digitale tjenester 2019-2023¹⁰
- Overordnede arkitekturprinsipper¹¹

3.1. Én digital offentlig sektor

Strategien Én digital offentlig sektor bygger videre på strategien Digital agenda for Norge. En digital offentlig sektor er en felles strategi for digitalisering av offentlig sektor for kommune og stat. Digitalisering av offentlig sektor skal gi en enklere hverdag for innbyggere, næringsliv og frivillig sektor gjennom bedre tjenester, mer effektiv ressursbruk i offentlige virksomheter og legge til rette for produktivitetsøkning i samfunnet. Hensikten med strategien er å understøtte digital transformasjon i hver enkelt virksomhet og i offentlig sektor som helhet. Strategien gjelder for offentlig sektor i perioden 2019–2025.

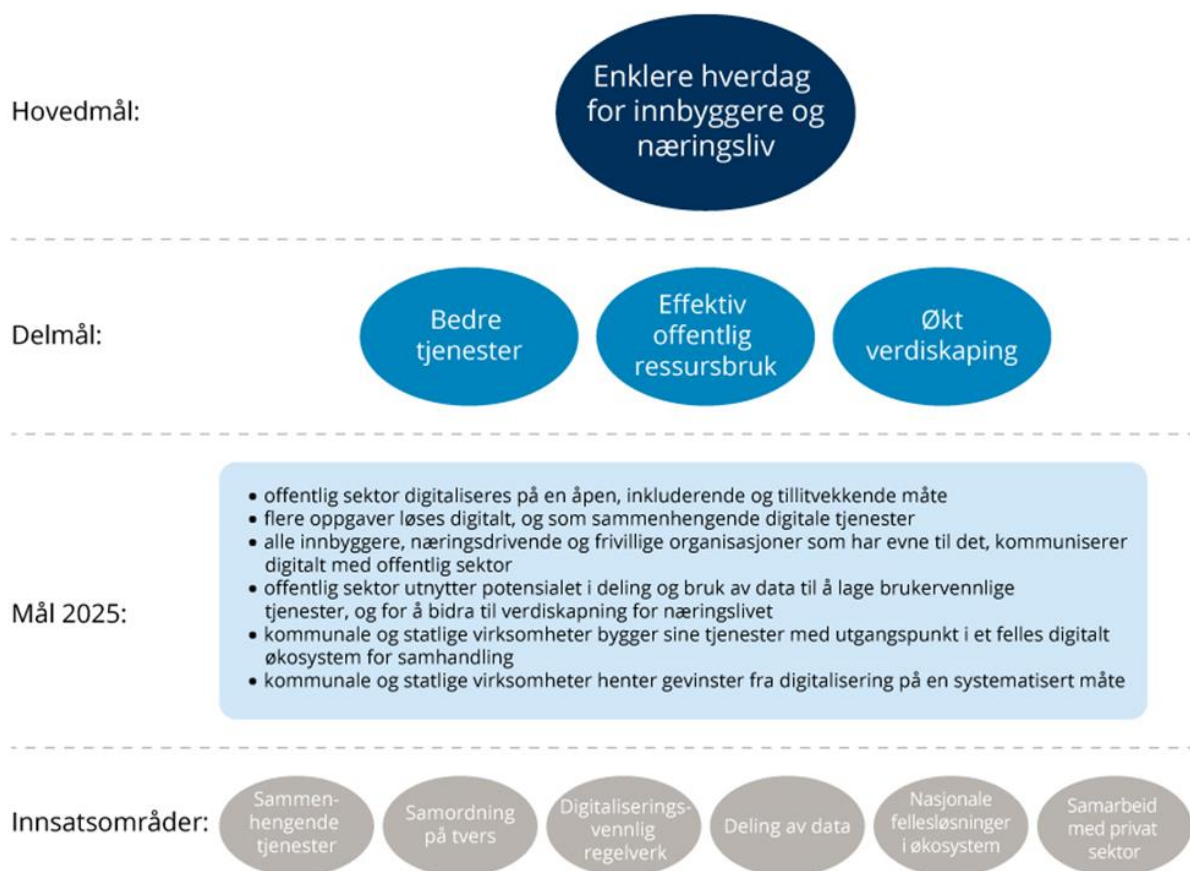
⁷ [Én digital offentlig sektor | Regjeringen](#)

⁸ [Nasjonal strategi for kunstig intelligens | Regjeringen](#)

⁹ [Plan for internasjonale standarder 2021-2024 | Direktoratet for e-helse](#)

¹⁰ [Plan for utvikling av felles grunnmur for digitale tjenester i helse- og omsorgstjenesten | Direktoratet for e-helse](#)

¹¹ [Overordnede arkitekturprinsipper | Digdir](#)



Figur 1: Mål og innsatsområder i digitaliseringsstrategi ([1]) for offentlig sektor 2019–2025

Målet er å få brukerne til å oppleve en sammenhengende digital offentlig sektor ved viktige livshendelser. Strategien legger vekt på følgende innsatsområder som har stor betydning og sammenheng med prosjektet:

Innsatsområde	Hvordan kan og hvorfor er det sentralt at prosjektet understøtter dette?
Brukerne skal settes i sentrum gjennom utvikling av mer sammenhengende tjenester basert på viktige livshendelser	Livshendelser involverer flere aktører innenfor helse- og omsorgssektoren, og flere kommunale tjenesteområder er sentrale. For å realisere sammenhengende tjenester for innbygger er tilgang til og deling av relevant informasjon essensielt. Prosjektet vil spille en sentral rolle for å gjøre dette mulig gjennom en logisk informasjonskilde (plattform) for kommuner
Offentlig sektor skal samhandle bedre om digitale tjenester og effektivisere ressursbruken gjennom styrket samordning på tvers av forvaltningsnivåer og sektorer, og systematisk uthenting av gevinster fra digitalisering	Markedsplassen kan spille en viktig rolle i dette arbeidet som en arena der aktørene kan møtes på innovasjonsarenaen, samarbeide, avlaste hverandre og se på felles prosesser og arbeid.

Data skal i større grad deles og gjenbrukes i offentlig sektor, og åpne data skal publiseres for innovasjon og verdiskaping i næringslivet	For å skape sammenhengende semantiske tjenester mellom aktørene i den offentlige helsesektoren er det et mål at data kan tilgjengeliggjøres og sammenstilles på tvers av aktører. I dette blir også standarder som er i bruk i dag og som er nødvendige for å forstå data likt viktige.
Nasjonal digital samhandling og tjenesteutvikling, fellesløsninger og felles arkitektur skal etableres i et helhetlig og overordnet styrt og koordinert økosystem	De fremtidige løsningene skal samspille med nasjonale løsninger og følge nasjonale anbefalinger og retningslinjer, eksempelvis nasjonale arkitekturprinsipper. Det skal vektlegges en åpen og fleksibel løsning som er endringsdyktig og fleksibel.
Samarbeid med privat sektor på digitaliseringsområdet skal styrkes for å oppnå bedre og mer effektive tjenester og for å legge til rette for innovasjon	Vi er avhengig av å ha et tett samarbeid med leverandørmarkedet, og anser disse som en helt sentral brikke i en fremtidig realisering. Dialog for å skape best mulig forutsetninger og mulighetsrom for leverandørmarkedet

Tabell 1: Innsatsområder

3.2. Nasjonal strategi kunstig intelligens

De siste årene er det initiert flere tiltak rettet mot bruken av kunstig intelligens innenfor helse- og omsorgssektoren. Sentralt for oss er arbeidet som gjøres i det nasjonale koordineringsprosjektet¹² «Bedre bruk av kunstig intelligens» som ble startet i 2019, og hvor KS deltar fra høsten 2021.

Vi legger til grunn at beslutningsstøtte og læringssystem basert på bruk av kunstig intelligens vil være sentrale elementer i fremtidens journalløsninger. Dette er derfor et område vi vil følge opp i det videre arbeidet med løsningsutvikling.

3.3. Plan for internasjonale standarder 2021-2024

Planen beskriver tiltak og anbefalinger om bruk av internasjonale standarder på prioriterte områder ved utvikling av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren. Det er ulik grad av normering på standardene, som strekker seg fra veiledende, rettleidende, anbefalte og til obligatoriske standarder. Det betyr at en anbefalt standard i dag kan være obligatorisk frem i tid. Målbildet i planen omhandler informasjonsområder som det siktes mot som f.eks. helsedata, datadeling og dokumentdeling. Ved utvikling av løsninger, må man ta hensyn til dette og nyttiggjøre seg av relevante standarder der det er tilrettelagt for god samhandling.

3.4. Plan for felles grunnmur for digitale tjenester 2019-2023

Felles grunnmur for digitale tjenester skal legge til rette for enkel og sikker samhandling på tvers av virksomheter og forvaltningsnivå og består av kodeverk og terminologi, felles grunddata,

¹² Det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" startet opp som en del av arbeidet med ny nasjonal helse- og sykehusplan i 2019. Det er et samarbeidsprosjekt mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og de regionale helseforetakene. Helsetilsynet og Kommunesektorens organisasjon (KS) deltar fra høsten 2021. Helsedirektoratet leder arbeidet.

felleskomponenter, felles krav og retningslinjer og felles infrastruktur. Dette er byggeklosser som løser felles behov én gang.

Byggeklosser i grunnmuren vil ses i sammenheng med tverrsektorielle, nasjonale felleskomponenter som er utenfor grunnmuren. Eksempler på dette er HelseID som benytter ID-porten og grunddata som gjenbraker informasjon fra folkeregisteret.

Plan for felles grunnmur for digitale tjenester er en sammenstilling av tiltak som støtter pågående initiativ som Helseplattformen i Midt-Norge, Felles plan for EPJ/PAS i spesialisthelsetjenesten i helseregionene Sør-Øst, Vest og Nord, helsedataprogrammet, Pasientens legemiddelliste (PLL), samt anbefalt investeringstiltak for nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste.

4. STRATEGIER INNENFOR E-HELSE NASJONALT:

I det følgende gis det ytterligere beskrivelser av tidligere nevnte nasjonale e-helse strategier som anses relevante. De som er beskrevet er merket med stjerne (*).

- E-helsestrategi
- Nasjonal strategi og plan for e-helse
 - Nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren *
 - Veikart for utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger 2021-2025
- NHN strategi 2026

4.1. Nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren

Direktoratet for e-helse har forslag til Nasjonal e- helsestrategi for helse- og omsorgssektoren på høring. Den skal gjelde fra 2023 frem mot 2030. Strategien inneholder fem prioriterte strategiske mål:

Mål 1: Aktiv medvirkning i egen og næres helse

Mål 2: Enklere arbeidshverdag

Mål 3: Helsedata til fornying og forbedring

Mål 4: Tilgjengelig informasjon og styrket samhandling

Mål 5: Samarbeid og virkemidler som styrker gjennomføringskraft

Som en kommunal aktør vil prosjektet påvirkes av strategien og være et element i hvordan kommuner medvirker til å oppnå strategiens mål. Målene retter seg mot behovene som vi jobber mot å møte. For eksempel skisseres det målintikatorer på dokumentdeling, med måleverdi på antall kommuner og antall helseforetak som har innført dokumentdeling. Dette kan sementere samhandlingsmønsteret for informasjonsdeling mellom kommuner og helseforetak til å være dokumentdeling, og vil være noe prosjektet må forholde seg til på den ene eller andre måten for den retningen for samhandling som anses mest hensiktsmessig.

4.2. Veikart for utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger 2021-2025

Veikart for nasjonale e-helseløsninger er utarbeidet av Direktoratet for e-helse. Veikartet gir en oversikt over pågående utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger. Veikartet er lagt til grunn for KSs Kommunal sektors ambisjoner på e-helseområdet: Her er dette prosjektet et av tiltakene som er tatt med.

5. FELLES STRATEGIER INNENFOR KOMMUNAL E-HELSE:

Nedenfor er enkelte av de tidligere nevnte strategier for kommunal e-helse beskrevet ytterligere

- Kommunal sektors ambisjoner på e-helseområdet
- Referansearkitektur for kommunal sektor
- Samstyring e-helse

5.1. Kommunal sektors ambisjoner på e-helseområdet

Helse- og omsorgsdepartementet og KS er enige om et samarbeid for innføring av nasjonale e-helseløsninger som kjernejournal og e-resept. KS utvikler *Kommunal sektors ambisjoner på e-helseområdet* for kommunesektoren, og dette dokumentet legger til grunn Veikart for nasjonale e-helseløsninger, utarbeidet av Direktoratet for e-helse. Hensikten med *Kommunal sektors ambisjoner på e-helseområdet* er at kommunene skal settes bedre i stand til å foreta prioriteringer om innføring av nasjonale e-helseløsninger, inklusiv velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging, alt dette i et tre til fem års perspektiv. FKJ er en del av kommunal sektors ambisjoner på e-helseområdet. Løsninger som innføres på kort sikt skal gi gevinster i seg selv, men også utgjøre deler av grunnmuren for fremtidige løsninger.

5.2. Felles referansearkitektur for e-helse

KS publiserte felles referansearkitektur for e-helsetjenester i kommunal sektor sommeren 2022. Denne er utviklet og forvaltes av KS og skal være et verktøy kommunene og deres samarbeidspartnere kan bruke for å få veiledning og støtte i arbeidet med å utvikle og ta i bruk e-helseløsninger. Den har til hensikt å beskrive retning og rammer for utformingen av arkitekturer og nye løsninger, og slik bidra til å skape et velfungerende digitalt økosystem for kommunale e-helsetjenester. Ved utvikling av felles kommunaljournal for helse må man se hen til denne og eventuelt oppdaterte versjoner av den.

5.3. Samstyring e-helse KS

Samstyring skal bidra til at stat og kommuner samarbeider som likeverdige parter for å lykkes med nasjonale e-helseløsninger. Forutsetninger for dette er at løsningene i kommuner utvikles i fellesskap og understøtte visjonen om gode sammenhengende tjenester. For vår del vil det være viktig å forholde oss til samstyringsstrukturene ved å bli en prioritert utviklingsretning innenfor e-helseporteføljen og nyttiggjøre seg av den samlede gjennomføringskraften som ligger i digitaliseringsnettverkene og kommunene.

6. ARKITEKTURRAMMER

Konkretisering av tidligere nevnte prinsipper og standarder med relevans for prosjektet og fremtidige løsninger.

6.1. Nasjonale arkitekturprinsipper

De overordnede prinsippene for digitalisering av offentlig sektor skal bidra til økt samhandlingsevne på tvers av virksomheter og sektorer, samt økt endringsevne hos den enkelte virksomheten. Disse er obligatoriske for statlig sektor og anbefalte for kommunesektoren.

Prinsippene skal legges til grunn ved etablering av nye IT-løsninger eller ved vesentlige endringer av eksisterende løsninger. De gjelder både ved egenutvikling og ved anskaffelser.

Prinsipp	Hvordan skal prosjektet understøtte og etterfølge prinsippet?
Ta utgangspunkt i brukerens behov	Dette prosjektet skal ikke utvikle nye journalløsninger, men må ta en viktig rolle i å definere hvordan kommunene skal konsolidere

	markedskrefter og felles behov, til en målrettet, effektiv og dynamisk utvikling. En felles informasjonsplattform vil også kunne bidra til innovasjon og næringsutvikling på bakgrunn av brukernes behov.
Ta arkitekturbeslutninger på rett nivå	Tett samarbeid med NHN om bruk av deres løsninger sikrer at vi samhandler med andre tiltak og initiativ rundt oss, samt at vi tar hensyn til felles mål for digitalisering, Tilsvarende er samstyringsstrukturen viktig for å koordinere behov og utviklingsretning. Dette er viktig for å understøtte arkitekturbeslutninger på rett nivå.
Bidra til digitaliseringsvennlige regelverk	Konseptet og målbildet bygger på behov og utfordringer som vil kreve regelverksendringer. Da er det viktig å etterspørre nødvendige regelverksendringer og digitaliseringsvennlige regelverk, eksempelvis ved at deling av data blir det vanlige fremfor et unntak.
Del og gjenbruk av data	En felles informasjonsplattform er viktig for å kunne dele og gjenbruke data for å oppnå bedre samhandling og effektivitet i løsninger. I tillegg skaper en informasjonsplattform med standardisert informasjon muligheter for et mangfold av nye løsninger ved at informasjon som i dag er «innelåst» blir tilgjengelig for utvikling fra flere leverandører.
Del og gjenbruk av løsninger	Næringsliv og leverandører spiller en helt avgjørende rolle i økosystemet som hovedleverandører av ulike sluttbrukerløsninger. Å bidra til høyere utviklingstakt og mer innovasjon er helt avgjørende for å få «kretsløpet» til å fungere godt fra en idé/nytt behov til ferdige sluttbrukerløsninger som helsepersonell som ønsker det kan ta i bruk.
Lag digitale løsninger som støtter samhandling	En felles informasjonsplattform er viktig for å kunne dele og gjenbruke data for å oppnå bedre samhandling og effektivitet i løsninger. I tillegg skaper en informasjonsplattform med standardisert informasjon muligheter for et mangfold av nye løsninger ved at informasjon som i dag er «innelåst» blir tilgjengelig for utvikling fra flere leverandører. Plattformen skal utvikles slik at den i stor grad samhandler med andre løsninger i offentlig og privat sektor. Det blir viktig å sikre et tett samarbeid med leverandørmarkedet, nasjonale myndigheter og NHN, knyttet til utvikling av sluttbrukerløsninger for helsepersonellet.
Sørg for tillit til oppgaveløsningen	Innbyggere skal gjennom plattformen tilbys et mer samlet journalinnhold fra kommunale helse- og omsorgstjenester, i tillegg skal deling og gjenbruk av data understøtte at informasjonen til enhver tid er oppdatert. Gode innbyggerløsninger for oversikt, sporing, logging mm. skal bidra til å skape tillit til oppgaveløsningen. Informasjonen skal følge innbyggeren og være tilgjengelig og trygg der og når den behøves.

Tabell 2: Arkitekturprinsipper

6.2. Nasjonale standarder

Standardisering i norsk e-helse har vært viktig for å etablere de formene for samhandling som man har hatt innenfor helsesektoren til nå. Dette vil også være sentralt i årene som kommer. Direktoratet for e-helse har blitt tildelt en myndighetsrolle for forvaltning og styring av

nasjonal e-helsearkitektur, e-helsestandarder, kodeverk og terminologi¹³. Nedenfor beskrives kort informasjonsstandarder, kodeverk og terminologier som ansees sentrale:

Standard	Beskrivelse	Bruk i prosjektet
SNOMED CT	SNOMED CT er en svært omfattende terminologi som brukes til å beskrive kliniske konsepter. Den er valgt som standard i Norge, brukes i Helseplattformen og er en vesentlig del av satsningen Felles språk for helse- og omsorgssektoren.	Skal brukes, og erfaring fra Helseplattformen vil være viktig for omfanget
ICNP	Internasjonalt klassifikasjonssystem som bidrar til enhetlig terminologi for å beskrive og dokumentere sykepleiepraksis. Kobles mot Snomed CT for å støtte samhandling på tvers av fag.	Anbefales brukt til å beskrive pleieplaner. Erfaringer fra Helseplattformen vil være viktig.
ICPC-2	ICPC-2 er den internasjonale klassifikasjonen for primærhelsetjenesten og benyttes for koding av kontaktårsaker, helseproblemer og tiltak. Det er utviklet en kobling fra SNOMED CT til ICPC-2	Må vurderes på samme måte som ICNP.
ICD	ICD er et klassifikasjonssystem som gir en kode til sykdommer og beslektede helseproblemer. Er viktig i spesialisthelsetjenesten, men er også brukt i rapportering av dødsfall og andre data til WHO.	Ikke vurdert i hvilken grad ICD vil brukes.
HL7 FHIR	HL7 FHIR er en fritt tilgjengelig standard fra den ideelle organisasjonen HL7 International og ble utarbeidet for å møte krav til integrasjon mellom virksomheter og mot moderne teknologi som mobil- og skytjenester. Vil bli brukt i nasjonale e-helseløsninger og har god støtte for interoperabilitet mellom virksomheter.	Anbefales som standard brukt mot nasjonale e-helseløsninger.
openEHR	openEHR er en e-helseteknologi bestående av åpne spesifikasjoner, kliniske modeller og programvare, som kan brukes til å lage åpne informasjonsplattformer for helsevesenet. Der FHIR er utformet for utveksling av helseopplysninger er openEHR mer utviklet for lagring av helseopplysninger i en EPJ.	Det anbefales å vurdere bruk av OpenEHR videre i utprøvningsfasen for å avklare hvilken rolle standarden kan spille i plattformen
Norske meldingsstandarder	Dette er en rekke standarder som er pålagt støttet gjennom Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger ¹⁴ , som for eksempel henvisning, epikrise og dialogmeldinger.	Støtte for disse standardene er lovpålagt og må støttes enten av plattformen eller

¹³ [Samhandlingsarkitekturer i helse- og omsorgssektoren.pdf](#) | Direktoratet for e-helse

¹⁴ [Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger](#) | Lovdata

		separat av EPJ-løsningene.
--	--	----------------------------

Tabell 3: Sentrale informasjonsstandarder, kodeverk og terminologier

7. RELEVANTE NASJONALE TILTAK

Fremtidige løsninger må realiseres i tett samspill med nasjonale e-helse løsninger, og det må tas hensyn til de mange pågående initiativ og tiltak vil kunne påvirke eller støtte gjennomføringen av prosjektet. Nedenfor er relevans beskrevet kort, slik man ser det nå, for de tidligere nevnte e-helsestrategiene som det er etablert nasjonale program og prosjekter for å realisere.

- Veikart nasjonale løsninger
- Program digital samhandling¹⁵
- Program kodeverk og terminologi – Felles språk¹⁶
- Helsenorge – innbyggertjenester¹⁷
- Helseteknologiordning
- EPJ-løftet¹⁸
- Helseplattformen¹⁹
- Spesialisthelsetjenester journaler utenom helseregion Midt-Norge

7.1. Veikart nasjonale løsninger

Direktoratet for e-helse har utarbeidet et veikart for nasjonale e-helseløsninger på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Veikartet gir en oversikt over planer for pågående utvikling og innføring av nasjonale e-helseløsninger. Det er utgitt en utgave av veikartet for kommunene for perioden 2021-2025 som er tilpasset kommunal helse- og omsorgstjeneste. Utgaven er ment å kunne brukes som et utgangspunkt når kommunal sektor foretar vurderinger og prioriteringer for innføring og bruk av nasjonale e-helseløsninger.

7.2. Program digital samhandling

Direktoratet for e-helse, i tett samarbeid med Norsk helsenett SF (NHN) og helse- og omsorgssektoren, gjennomfører program digital samhandling (PDS). Prosjektet må forholde seg til og samspille med leveransene fra dette programmet:

- Tillitstjenester, API-håndtering og Grunndata (TAG): modernisering og videreutvikling av tillits- og grunndatatjenester
- Digital samhandling (steg 2), veien videre med nasjonal innføring av pasientens legemiddelliste, deling av journaldokumenter i kjernejournal, kritisk informasjon og datadeling for digital hjemmeoppfølging

¹⁵ [Dette er program digital samhandling | Direktoratet for e-helse](#)

¹⁶ [Program kodeverk og terminologi – Felles språk | Direktoratet for e-helse](#)

¹⁷ [Helsenorge – din helse på nett | Helsenorge](#)

¹⁸ [EPJ-løftet | Direktoratet for e-helse](#)

¹⁹ [Helseplattformen forside | Helseplattformen](#)

7.3. Program Felles språk

Felles språk er et program som Direktoratet for e-helse er ansvarlig for. Dette skal gjøre det mulig for innbyggere, helsepersonell og e-helseløsninger å kommunisere med hverandre effektivt. Felles språk vil dermed bidra til bedre informasjonsflyt og øke kunnskaps- og forskningsgrunnlaget i helse- og omsorgstjenesten.

Løsning/funksjon	Hvordan skal prosjektet benytte eller samspille med denne?
Innføring av et system for standardisert terminologi, kodeverk og registervariabler som settes i sammenheng med hverandre	Vil bidra til at samhandling forbedres mellom ulike aktører og at helseinformasjon kan dokumenteres, formidles, forstås og brukes på en entydig måte. Dette vil være svært sentralt for prosjektet og skal bidra til at relevant helseinformasjon skal kunne deles og brukes på tvers av tjenesteområder og profesjoner. Felles språk vil også bidra til at kvaliteten på helsedata som benyttes til statistikk og forskning blir bedre.

Tabell 4: Program felles språk

7.4. Helsenorge – innbyggertjenester

Løsning/funksjon	Hvordan skal prosjektet benytte eller samspille med denne?
Innbyggerens hovedinngang til offentlige helse- og omsorgstjenester på nett.	Løsningene skal understøtte den nasjonale strategien om Helsenorge som innbyggerens hovedinngang til offentlige helse- og omsorgstjenester på nett. Prosjektet må derfor samspille med Helsenorge for å kunne bidra til å tilgjengeliggjøre informasjon for nye innbyggertjenester på Helsenorge. Behovene for innbyggerinvolvering i behandlingen går utover det å få tilgang til informasjon, men inkluderer også interaktive og tilpassede tjenester mellom innbygger og helsetjenesten. Det er et premiss for god innbyggerinvolvering at innovasjonen som skal foregå på helsepersonell siden også utvides til å inkludere innbygger og de brukerflatene innbygger bruker.

Tabell 5: Helsenorge innbyggertjenester

7.5. Helseteknologiordningen – HTO

Direktoratet for e-helse har i 2022 fått i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å utrede innholdet i en helseteknologiordning. Målet med helseteknologiordningen er å avlaste risiko og stimulere kommunene til å investere i bedre journalløsninger og velferdsteknologi. Ordningen skal kunne bygges ut stegvis og det skal ses hen til statens ordinære virkemidler for innovasjon og næringsutvikling.

Ordningen er under utredning og er tidligst klar fra 2024.

7.6. EPJ-løftet

EPJ-løftet skal bidra til utvikling av IKT-verktøy i pasientbehandling for fastleger, avtalespesialister, fysioterapeuter og manuellterapeuter. Blant de forventede gevinstene til EPJ-løftet, er å understøtte

samhandling og informasjonsformidling mellom aktører i sektoren²⁰. Her vil også dette prosjektet kunne være en aktør, og det vil være naturlig at man går i felles retninger der man tangerer i utviklingen på dette området.

7.7. Helseplattformen

Innfører felles elektronisk pasientjournal for helseregion Midt-Norge for hele helsetjenesten (helseforetak, kommuner, fastleger og private aktører). Vi ser at vi også kan hente erfaringer fra dette initiativet på mange ulike plan.

7.8. Spesialisthelsetjenesten – journaler utenom helseregion Midt-Norge.

Videreutvikling og i større grad samordning av eksisterende journalløsninger i spesialisthelsetjenesten i helseregionene Helse Nord, Helse Vest og Helse Sør-Øst. Blant annet tilrettelegging for bruk av nasjonale samhandlingsløsninger for bedre og lik informasjonsflyt mellom sykehus og kommunal helse- og omsorgstjeneste.

8. INFORMASJONSSIKKERHET, IKT-SIKKERHET OG PERSONVERN

Krav og forventninger til informasjonssikkerhet, IKT-sikkerhet og personvern er sentralt. Dette skal være en grunnleggende og integrert del av arbeidet. Det er ikke bare viktig for å etterleve kravene i seg selv, men også at økosystemet skal kunne opparbeide nødvendig tillit hos aktørene og innbyggerne.

Flere lover og forskrifter blir gjeldende for tiltaket, noen sentrale er:

- Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven). Den gjennomfører EUs personvernforordning (GDPR)
- Lov om gjennomføring av EUs forordning om elektronisk identifikasjon og tillitstjenester for elektroniske transaksjoner i det indre marked (lov om elektroniske tillitstjenester)

Helseopplysninger er ikke automatisk klassert inn under lovverk som ivaretar nasjonale sikkerhetsinteresser - lov om nasjonal sikkerhet (sikkerhetsloven). Med tanke på omfangets potensielle skala, omfang og betydning for helse- og omsorgssektoren kan like fullt dette lovverket komme til anvendelse, men dette må vurderes i takt med realisering og utbredelse. EU-direktiver som skal bidra til å beskytte viktig nasjonal infrastruktur og kapasiteter, som NIS-direktivet²¹ eller NIS2-direktivet²², kan bli relevante dersom direktivene eller prinsipper fra direktivene hjemles i norsk lov. Samtidig er EIDAS-forordningen listet i aktuelle lovverk over «under endring»²³, og vil kunne påvirke kravene som blir gjeldende for tiltaket.

²⁰ [EPJ-løftet – program for EPJ-utvikling | Direktoratet for e-helse](#)

²¹ Europaparlamentets og rådets direktiv (EU) 2016/1148 av 6. juli 2016 om tiltak som skal sikre et høyt felles sikkerhetsnivå i nettverks- og informasjonssystemer (NIS-direktivet)

²² [NIS2-direktivet | Regjeringen](#)

²³ [Endringsbestemmelser i eIDAS-forordningen | Regjeringen](#)

For å sikre at krav og forventninger til informasjonssikkerhet og personvern etterleves, må anerkjente rammeverk for informasjonssikkerhet og IKT-sikkerhet tas i bruk. Følgende eksempler kan bidra til å oppfylle formålet ved standardisert enhetlig og helhetlig praksis.

- ISO 27001: Internasjonalt anerkjent standard for å etablere styringssystemer for informasjonssikkerhet (ISMS²⁴), herunder organisere arbeid med å forsvarlig sikre alle informasjonsverdier i henhold til krav og akseptabel risiko. Dette er i henhold til beste praksis for styring, kontroll og kontinuerlig forbedring av sikkerhetstiltak²⁵ innenfor et ISMS-omfang. Standarden anbefales av Datatilsynet²⁶, mappes mot Normens krav, og bør brukes av alle aktører som skal helhetlig ivareta informasjonssikkerhet som del av tiltaket eller direkte påvirker informasjonssikkerheten som del av i tiltakets verdikjeder.
- Normen: Bransjenorm som forvaltes i helse- og omsorgssektoren og beskriver organisatoriske og tekniske tiltak som anses egnet for å oppnå tilfredsstillende informasjonssikkerhet og personvern i sektoren. Rammeverket er ment å utdype og supplere gjeldende regelverk²⁷ og vil gjelde enhver virksomhet som ved avtale har forpliktet seg til å følge den. Vi anbefaler at Normen med relevant veiledningsmateriell blir lagt til grunn i tiltaket.
- NSMs grunnprinsipper for IKT-sikkerhet: Anerkjent nasjonalt tiltaksrammeverk for IKT-sikkerhet utarbeidet av Nasjonal sikkerhetsmyndighet (NSM) i samarbeid med virksomheter som forvalter kritiske samfunnsfunksjoner og kritisk infrastruktur, som også er hovedmålgruppen for prinsippene. Tiltaket faller innunder hovedmålgruppen, herunder aktører og samfunnskritiske systemer, infrastruktur og tjenester som etablerer, utgjør del av, eller påvirker IKT-sikkerheten i tiltaket og behandler informasjonsverdier og funksjonsverdier som del av tiltaket. Anerkjent beste praksis for IKT-sikkerhet som grunnlag for egnede risikoreduserende tiltak må legges til grunn for alle dette omfatter, dette for å sikre forsvarlig IKT-sikkerhet og konsistent behandling av informasjonssikkerhet og personvern som del av tiltaket.

I tillegg til listede rammeverk vil det kunne være andre fagområder innenfor informasjonssikkerhet som det er viktig å ivareta, som f.eks. fysisk sikkerhet og personellsikkerhet. Dette spesielt for å sikre kritisk infrastruktur. Til dette kan eksempelvis ISO 27002 brukes for å gi en bredde av tiltak for informasjonssikkerhet, eventuelt sammen med NSMs grunnprinsipper for fysisk sikkerhet og NSMs grunnprinsipper for personellsikkerhet og annet spesifikt veiledningsmateriell. Anerkjente metoder må ligge til grunn for å sikre metodiske risikovurderinger og risikostyring, for å strukturere identifisere, vurdere og håndtere risikoer. Til dette vil standarder som ISO 27005 for risikovurdering og styring av informasjonssikkerhetsrisikoer, risikostyringsstandard ISO 31000, og eventuelt rammeverk eller veiledere utgitt av NSM, Datatilsynet eller andre anerkjente aktører, som i det enkelte tilfellet kan anses som god praksis, være aktuelle for å oppnå formålet. Bruk av standarder, rammeverk og veiledere bør gjøres mest mulig enhetlig for å sikre konsistent og helhetlig praksis for tiltaket.

²⁴ Information Security Management System

²⁵ Av organisatorisk, menneskelig, fysisk og teknologisk art

²⁶ [Iverksette styringssystem for informasjonssikkerhet | Datatilsynet](#)

²⁷ [Oversikt over Normens krav og mapping mellom ISO, CSA og Normen | Direktoratet for e-helse](#)