

Høringsinnspill sak 26/10966 – Forslag til reviderte kriterier for innhold i Referansekatalogen for e-helse

Innledning

Norsk helsenett SF er som nasjonal tjenesteleverandør ansvarlig for utvikling og forvaltning av en rekke tjenester som understøtter digital samhandling i helsesektoren.

Under følger Norsk helsenetts svar på spørsmålene Helsedirektoratet satte opp i høringsnotatet. Vi gir også konkrete anbefalinger for hvordan vi i sum kan gjøre etterlevelsen enklere for helsevirksomhetene.

Vår overordnede tilbakemelding for høringen er at dokumentasjon som skal være av *autorativ karakter* må inneha høy grad av presisjon og konsistens, og understøtte ansvarsfordelingene som er gitt for arbeidet med de ulike e-helseløsningene. Overlapp med annen veiledning og dokumentasjon må unngås slik at vi i fellesskap bidrar til å gjøre det så enkelt som mulig for helsevirksomhetene å sette seg inn i hva som gjelder.

1. Ny beskrivelse av referansekatalogen

Er den foreslåtte beskrivelsen av referansekatalogen tilstrekkelig klar, og vurderer dere at den dekker sektorens behov for digital samhandling og standardisering fremover?

Den foreslåtte beskrivelsen (både overordnet og utfyllende beskrivelse) inneholder formuleringen «andre felles krav og anbefalinger for digital samhandling i helse- og omsorgstjenesten». Det er uklart hva som menes med slike «andre felles krav og anbefalinger», og åpner for en mye bredere tolkning av hva slags type dokumenter som kan inngå, deriblant dokumenter som Norsk helsenett allerede har anbefalt fjernet fra referansekatalogen.

Begrepet *krav* kan omfatte både funksjonelle krav og ikke-funksjonelle (tekniske) krav. Dette benyttes også som begrep i veilednings- og godkjenningsordningen, hvor det eksempelvis er en seksjon som heter «Oversikt over nasjonale krav for leverandører av helseteknologi», som bl.a. beskriver «Krav til digital samhandling mellom systemer». Denne inneholder også referanse til referansekatalogen.

Det fremstår derfor som om referansekatalogen og veilednings- og godkjenningsordningen har overlappende formål.

Norsk helsenett anbefaler derfor å avgrense referansekatalogen til standarder og kodeverk. Vi mener at «andre felles krav og anbefalinger» bør inngå som en del av veilednings- og godkjenningsordningen siden denne dekker disse behovene innenfor e-helse og digital samhandling.

2. Forslag til reviderte kriterier

Opplever dere at de reviderte kriteriene for hva som skal inngå i referansekatalogen er klare, forståelige og hensiktsmessige?

Se vårt svar under pkt. 1 som også dekker anbefaling for de reviderte kriteriene. Norsk helsenett anbefaler at referansekatalogen avgrenses til å gjelde standarder og kodeverk, og heller vurdere andre typer krav og anbefalinger inn som en del av veilednings- og godkjenningsordningen.

Videre mener vi at nye kategorier «Til utprøving» og «Til informasjon») fremstår som uklare: Hva slags type krav og anbefalinger skal inngå i disse kategoriene?

Det kan synes som om forslaget innebærer en utvidelse av omfanget av innhold i referansekatalogen som krever løpende forvaltning. Vi ser også at det er overlapp med innholdet i veilednings- og godkjenningsordningen: Som eksempel på oppføring i kategori «Til informasjon» nevnes «For eksempel informasjon om kommende EHDS-krav ...». Vi gjør oppmerksom på at veilednings- og godkjenningsordningen har en egen seksjon om «Kommende krav», som også lenker til EHDS.

3. Prosesser for endringer i referansekatalogen

Fremstår prosessene for hvordan referansekatalogen skal oppdateres som tydelige, forutsigbare og hensiktsmessige? Er det elementer som bør beskrives nærmere eller forbedres?

Proessen for oppdatering av referansekatalogen fremstår hensiktsmessig så lenge innholdet begrenses til standarder og kodeverk, jfr vår tilbakemelding i pkt 1 og 2.

Dersom innholdet skal omfatte mange andre typer dokumentasjon så må kapasitet til å holde dokumentasjon oppdatert og relevant økes betydelig.

En utvidelse av hva slags type dokumenter referansekatalogen skal inneholde vil nødvendigvis stille større krav til forvaltning av innhold.

Under svar på pkt. 5 så gir vi eksempler på utdaterte arkitekturdokumenter. Dette viser at dagens prosess ikke fungerer for å holde slike dokumentene oppdatert, dette er etter vår mening uheldig og en bør ta høyde for dette ved å unngå unødige

overlapp, jfr. pkt. 1 og 2. Høringsnotatet tydeliggjør heller ingen planlagte *endringer* på prosessen for ajourhold.

Norsk helsenett vil derfor anbefale større grad av referanse til dokumentasjon som forvaltes av de som har ansvar for ulike samhandlings- og e-helseløsninger, fremfor å velge en løsning med frittstående dokumenter som skal forvaltes av Helsedirektoratet.

Dette henger også sammen med avklaring av strategiske temaer nevnt under avsnittet «Avgrensning av høringen» i høringsnotatet.

4. Varsling av endringer i referansekatalogen

I dag varsles planlagte og gjennomførte endringer i referansekatalogen på nettsidene og i nyhetsbrev. Er dette tilstrekkelig, eller er det behov for andre måter å varsle om endringer på?

Nettsider og nyhetsbrev bør være tilstrekkelig for å varsle om endringer, men Norsk helsenett anbefaler at det gjøres målinger på hvor mange som abonnerer på nyhetsbrev og hvor mange som leser på nettsidene for å vurdere om informasjonen når ut i tilstrekkelig grad.

5. Nåværende innhold i katalogen

Har dere merknader til nåværende innhold i referansekatalogen, eller forslag til nytt innhold som bør vurderes inkludert?

Referansekatalogen slik den fremstår i dag gir først og fremst en oversikt over *meldingsstandarter og kodeverk* som forvaltes av Helsedirektoratet. Dette er dokumentasjon som møter formålet med referansekatalogen og som er innenfor eksisterende kriterier for inkludering i referansekatalogen.

Andre typer oppføringer som passer godt inn i formålet til referansekatalogen er norske HL7 FHIR-profiler, referanse til Normen, norsk profil for IHE XDS metadata samt kommende standarder/ profiler i forbindelse med EHDS.

Norsk helsenett ga høsten 2025 innspill på at oppføringene under seksjonen «Arkitektur og informasjonssikkerhet» i referansekatalogen bør revideres: Innhold under «Informasjonssikkerhet» må oppdateres til gjeldende spesifikasjoner, og innhold under «Overordnede arkitekturdokumenter» bør i hovedsak tas ut da disse ikke møter kriteriene for hva katalogen skal inneholde.

Seksjonen består av flere dokumenter som fremstår som er utdaterte eller irrelevante. Det skapes dermed unødig uklarhet: Er det innhold fra

referansekatalogen eller innhold som Norsk helsenett publiserer som del av teknisk dokumentasjon som gjelder?

Situasjonen svekker referansekatalogens evne til å fremstå som en autorativ kilde og er etter vår mening enkelt å rette opp ved å rendyrke hvilke kategorier som skal inngå.

Eksempler:

«Krav til sikkerhetsbillett ved deling av helseopplysninger»

(<https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/krav-til-sikkerhetsbillett-ved-deling-av-helseopplysninger>)

Dokumentet er publisert i 2019. Det fremkommer ikke om dokumentet har vært revidert. Spesifikasjonen fremstår lite oppdatert/ synkronisert med hva som gjøres i praksis i f.eks. HelseID:

<https://utviklerportal.nhn.no/informasjontjenester/helseid/bruksmoenstre-og-eksempelkode>

«Referansearkitektur for dokumentdeling»

<https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/referansearkitektur-for-dokumentdeling>

og

«Målarkitektur for dokumentdeling» <https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/malarkitektur-for-dokumentdeling>

Disse dokumentene er publisert i henholdsvis 2018 og 2019, og fremstår som lite oppdatert/ synkronisert i forhold til hva som gjøres i dokumentdelingstjenesten som NHN har ansvar for. <https://utviklerportal.nhn.no/informasjontjenester/deling-av-journaledokumenter>

Se også pkt. 7 – «Øvrige innspill» for en videre utredning om behov for å fjerne arkitekturdokumenter fra referansekatalogen.

Det er også et behov for å diskutere hvordan selve standardene som inngår i referansekatalogen forvaltes. Et eksempel på dette er «Rammeverk for elektronisk meldingsutveksling i helsevesenet: Basert på ebXML»

<https://www.helsedirektoratet.no/standarder/ebxml-rammeverk-v1.1#formal-og-bruksomrade>

Her har det over tid foregått endringer i bruk av ebXML som gjør at standarden «uthules» og gjøres irrelevant. Multi-tenant løsninger for meldingsutveksling (meldingstjenere) burde kunne formidle meldinger på andre mekanismer,

eksempelvis API-er eller meldingskø for sine brukere (fagsystemer). Det blir også allerede gjort, og denne trafikken går utenom den nasjonale meldingstjenesten (smtp-EDI).

6. Nasjonale løsninger og registre

Er det behov for mer forutsigbarhet og informasjon om endringer i krav knyttet til nasjonale løsninger og registre som per i dag ikke inngår i referansekatalogen?

Er det krav og standarder knyttet til nasjonale løsninger og registre som bør inngå i referansekatalogen som ikke inngår i dag, og i hvilken grad tenker dere at API-standarder bør inngå?

Krav og standarder knyttet til nasjonale løsninger er allerede dokumentert hos aktørene som har ansvar for løsningene. Helsedirektoratets veilednings- og godkjenningsordning refererer allerede til disse, og det fremstår derfor uklart hvorfor det spørres om disse skal inn som en del av referansekatalogen i tillegg.

(<https://www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-e-helse/veilednings-og-godkjenningsordning-for-helseteknologi/oversikt-over-nasjonale-krav-for-leverandorer-av-helseteknologi#kommende-krav>)

7. Øvrige innspill

Dere er også velkomne til å gi innspill som ikke direkte omhandler spørsmålene over.

Helsedirektoratet opererer nå med tre ulike kataloger/ informasjonssamlinger som til dels er overlappende og som har som formål å samle krav til digital samhandling og e-helse:

Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi

<https://www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-e-helse/veilednings-og-godkjenningsordning-for-helseteknologi>

«Her finner du en samlet oversikt over nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger som gjelder for helseteknologi.»

Reguleringsplan for e-helse

<https://www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-e-helse/reguleringsplanen>

«Reguleringsplanen gir en oversikt over krav og anbefalinger som gjelder for nye nasjonale samhandlingstjenester.»

Referansekatalogen for e-helse

<https://www.helsedirektoratet.no/digitalisering-og-e-helse/referansekatalogen-for-e-helse>

«Referansekatalogen gir oversikt over anbefalte og obligatoriske e-helsestandarder og andre kravdokumenter for helse- og omsorgstjenesten.»

Selv om høringsnotatet beskriver at «Referansekatalogen utgjør en viktig del av Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi [...]» så omtales ikke behov for rydding/ sortering for å unngå inkonsistens og overlapp mellom disse tre katalogene. Fra Norsk helsenetts side vil det være ønskelig at Helsedirektoratet foretar en opprydding og samtidig fjerner utdatert/ duplisert innhold og innhold som naturlig hører hjemme andre steder.

Et liknende innspill har Norsk helsenett også gitt i forbindelse med arbeidet med Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi – Veiledningsordningen må basere seg på å lenke til relevant dokumentasjon hos aktørene som har ansvar for de konkrete e-helseløsningene fremfor å opprette egne dokumenter eller nettsider med innhold som krever oppdatering og forvaltning.

Prinsipielt om «referanse- og målarkitektur»

Vi mener at det meste som framstår som «anbefalt løsning» eller «referansearkitektur» bør fjernes i sin helhet. Dette er det flere grunner til:

- De har lett for å bli tekniske, og ha referanser til teknologier som er kjente og utbredte i skrivende stund. Det er svært utfordrende å holde slike dokumenter oppdatert. Teknologisk utvikling og endringstakt går fort og vil temmelig ofte gjøre spesifikke deler av slik dokumentasjon utdaterte – og dermed utgjøre en ekstra *kostnad* for de som skal sette seg inn i det.
- Målgruppene for slike dokumenter vil prioritere den teknologien de mener løser oppgavene best, og som er mulig for dem å vedlikeholde på effektivt vis.
- Lite helhetlig/prinsipiell tenkning rundt hva et arkitekturdokument skal være. Noen av arkitekturbeskrivelsene som er produsert og publisert er på et ganske høyt abstraksjonsnivå, mens andre går dypt inn i teknologi og løsning («hvordan»). Dette fører til noe forvirring rundt hva som er faktiske krav/hensikt og hva som kanskje egentlig bare er et «forslag til mulig løsning»
- «Avvik» fra referansearkitektur oppstår i stor grad som konsekvens av «ønsket evolusjon»; i form av:
 - Nye krav (tekniske eller funksjonelle).

- Endrede tjenester og arbeidsprosesser i sektoren.
- Ny og bedre teknologi.

Dokumentene gir dermed begrenset verdi, og blir i verste fall til hinder for framdrift og innovasjon. På bakgrunn av dette anbefaler Norsk helsenett å fjerne denne typen dokumenter fra referansekatalogen.