Direktoratet for e-helse

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Konstituerende møte 2020-06-12

Direktoratet for e-helse

Sak 01/20

Hvordan jobber direktoratet med normering

Direktoratet for e-helse: Et enklere helse-Norge

Vår **visjon**

ET ENKLERE
HELSE-NORGE

Vårt **samfunnsoppdrag**

Bidra til én helhetlig og kunnskapsbasert helse- og omsorgstjeneste som utnytter de teknologiske mulighetene og involverer innbyggere

Våre **oppgaver**

Ha myndighets- og premiss-giverrollen på e-helseområdet	Sørge for nasjonal styring og koordinering	Realisere og forvalte digitale løsninger	Styrke myndighets-rollen	Gradvis bygge ned leverandør-rollen

Våre **verdier**

Lærende – Oppriktig – Samlende

Myndighetsoppgaver – internasjonal standardisering

Premissgiver

Etablere rammer og retning for utviklingen på e-helseområdet

- Utarbeider målbilder og veikart
- Utvikler normerende produkter

Fagorgan

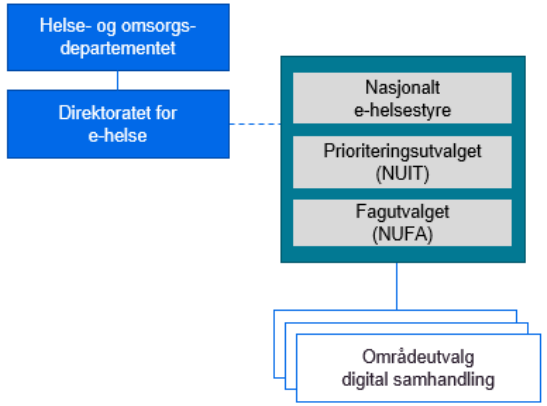
Følge med på forhold som kan påvirke utviklingen av e-helse

- Utarbeider faglige beslutningsgrunnlag
- Gir råd og veiledning
- Følger med på utviklingen innen internasjonalt standardiseringsarbeid, koordinert med aktører i sektoren

Pådriver

Legge til rette for at helse- og omsorgssektoren opptrer samordnet og i henhold til nasjonale strategier

- Pådriver for bruk av standardarder
- Nasjonal styringsmodell for e-helse



Aktører og systemer

Hovedregelen er meldingsutveksling

Kommunale helse- og omsorgstjenester

- 4 800 fastleger
- 180 legevakter
- 291 kommuner
- 1 000 sykehjem

Øvrige aktører

- Apotek
- Privat sykehus
- Privat lab/rad

Samhandling og felleskomponenter

- Helsenett
- Kjernejournal (EPJ)
- E-resept
- Helsenorge
- Nye komponenter

Spesialisthelsetjenester

4 regionale helseforetak

- HELSE NORD
- HELSE MIDT-NORGE
- HELSE SØR-ØST
- HELSE VEST

Ca. 1 500 avtalespesialister og institusjoner

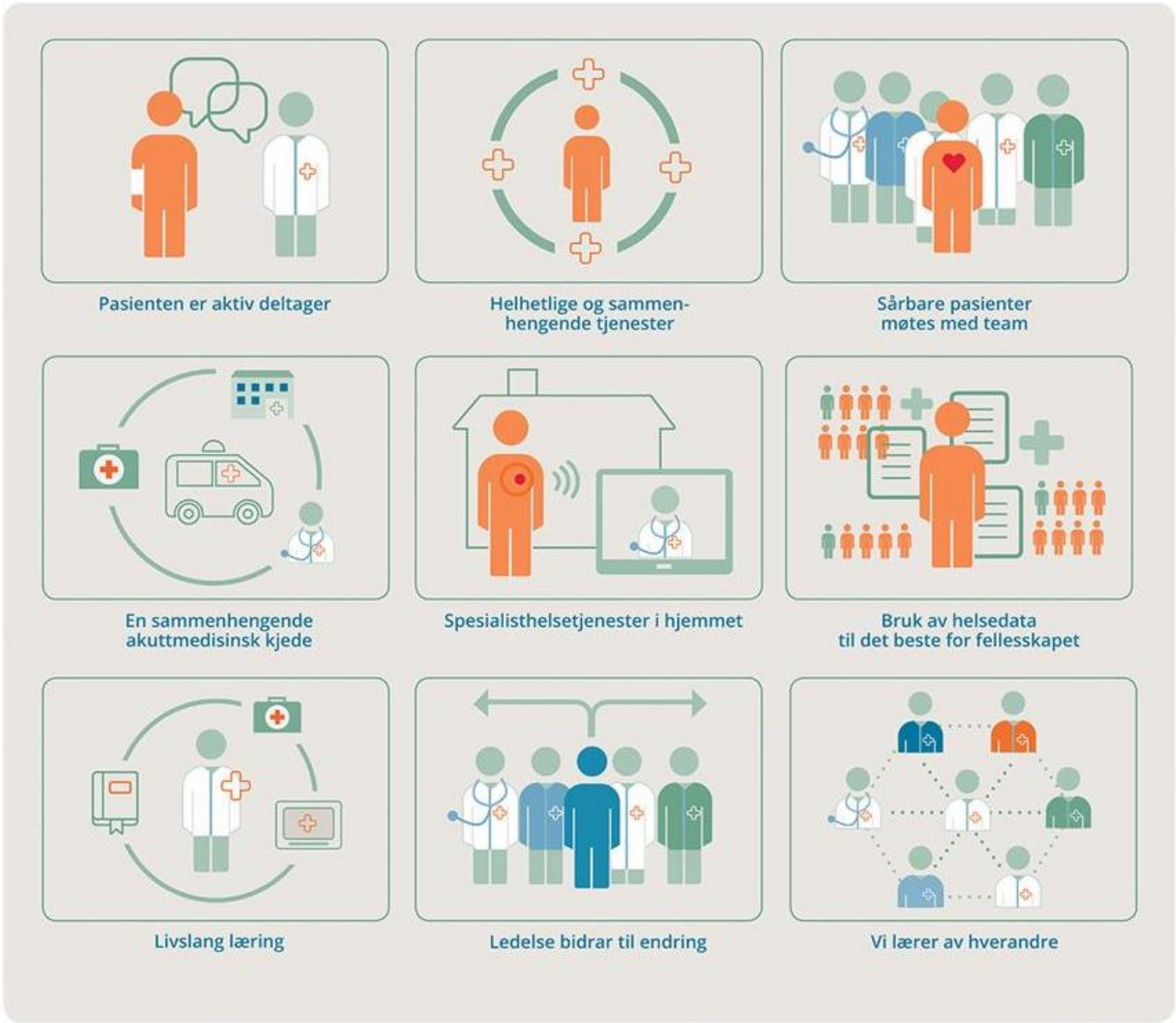
OECD Health in the 21st Century

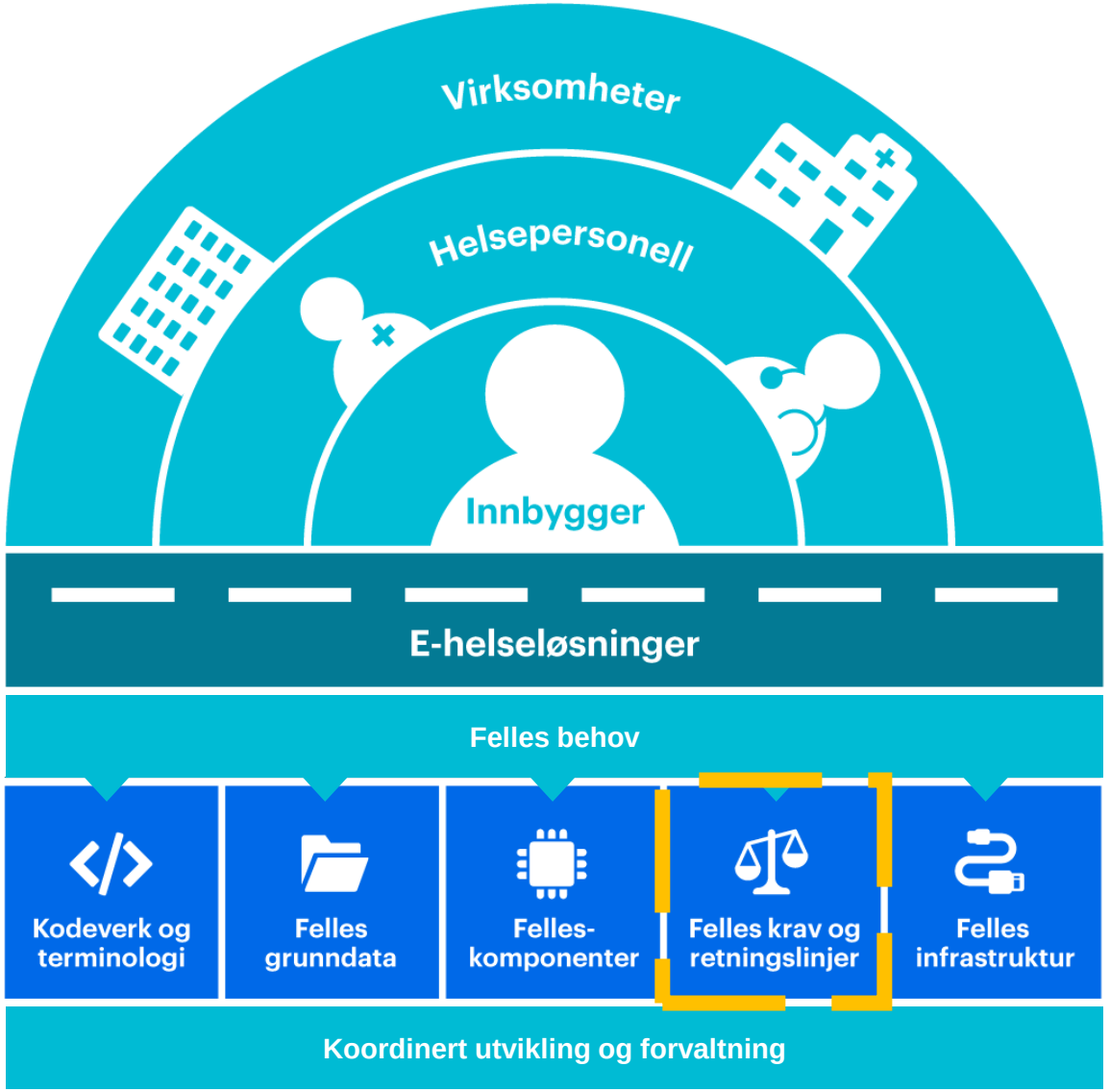
"Health lags far behind other sectors in harnessing the potential of data and digital technology"

http://www.oecd.org/health/health-in-the-21st-century-e3b23f8e-en.htm

Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023

https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-7-20192020/id2678667/





E-helsestandarder inngår som en sentral del av Felles grunnmur for digitale tjenester

Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan beskriver viktigheten av at standardiserings-arbeidet skal ta utgangspunkt i internasjonale standarder

Relevante internasjonale organisasjoner

Digitaliseringsdirektoratet
Norwegian Digitalisation Agency

Direktoratet for e-helse skal:

vurdere, anbefale og tilpasse

internasjonale standarder til norske forhold

World Health Organization

Digitaliseringsdirektoratet
Norwegian Digitalisation Agency

ISO HEALTH INFORMATICS TC 215

cen Health Informatics TC251

Standard Norge

Aktører

HL7 International

IHE

SNOMED CT The global language of healthcare

openEHR

GS1

Strategisk

Taktisk

Operativt

Communities

Forankring i sektor

- 08.10.18: Produktstyret for e-helsestandarder
- 30.01.19: NUFA
- 13.02.19: NUIT
- 22.03.19: NEHS

*«**Viktig å følge med på det internasjonale arbeidet** og ta i bruk internasjonale standarder. Aktører i sektoren ønsker å få invitasjon til å delta, det pekes også på at en slik deltakelse vil kreve ressurser fra aktørene»*

*«Nasjonalt e-helsestyre mener **en felles komite for standardiseringsarbeidet kan bidra positivt i prioriteringsarbeidet** og at innføring av nye standarder gjøres på en fornuftig måte. Tiltaket støttes og medlemmene vil bidra med å få utpekt ressurser fra aktørene til referansekomiteen.»*

Standard Norge
ISO | CEN | SN/K | Sektorstyre

HL7 Norge
TSK

SNOMED
Arbeidsgrupper

Velferdsteknologi
Arbeidsgrupper

GS1
IHE
?
?

Standardiseringsutvalget

Helse- og omsorgs-departementet

Direktoratet for e-helse

Område-utvalget

Nordic Council of Ministers

Formål

- Bidra til koordinering og utvikling av internasjonale standarder i Norge
- Styrke aktørenes mulighet til å påvirke

Oppgaver

- Helhetlig vurdering på tvers av standardiseringsorganisasjoner
- Anbefale internasjonale standarder som bør normeres
- Anbefale hvilke internasjonale aktiviteter Norge bør delta i

Sammensetning

- Leverandørrepresentanter
- Standardiseringsorganisasjoner
- Norsk helsenett
- Regionale helseforetak
- KS/kommuner
- Helsedirektoratet
- Folkehelseinstituttet
- Statens legemiddelverk
- Legeforeningen
- Sykepleierforbundet
- m.fl.

- Mellomleder, produkteier, prosjektleder eller bestillerfunksjon
- God forankring i egen organisasjon
- Mulighet til å delegere oppgaver til rett fagkompetanse

Standard Norge
ISO | CEN | SN/K | Sektorstyre

HL7 Norge
TSK

SNOMED
Arbeidsgrupper

Velferdsteknologi
Arbeidsgrupper

GS1
IHE
?
?

Standardiseringsutvalget

Helse- og omsorgs-departementet

Direktoratet for e-helse

Område-utvalget

Nordic Council of Ministers

Tema

Overordnet og strategisk nivå

Eksempler

- Prioritering av aktiviteter knyttet til ISO
- Tilnærming til EU
- Områder der det er behov for normering/aktiviteter/arbeidsgrupper
- Behov knyttet til å ta i bruk standarder

Myndighetsoppgaver – internasjonal standardisering

Premissgiver

Etablere rammer og retning for utviklingen på e-helseområdet

- Utarbeider målbilder og veikart
- Utvikler normerende produkter

Fagorgan

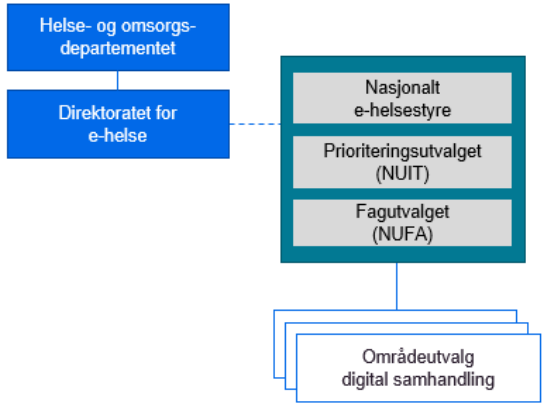
Følge med på forhold som kan påvirke utviklingen av e-helse

- Utarbeider faglige beslutningsgrunnlag
- Gir råd og veiledning
- Følger med på utviklingen innen internasjonalt standardiseringsarbeid, koordinert med aktører i sektoren

Pådriver

Legge til rette for at helse- og omsorgssektoren opptrer samordnet og i henhold til nasjonale strategier

- Pådriver for bruk av standardarder
- Nasjonal styringsmodell for e-helse



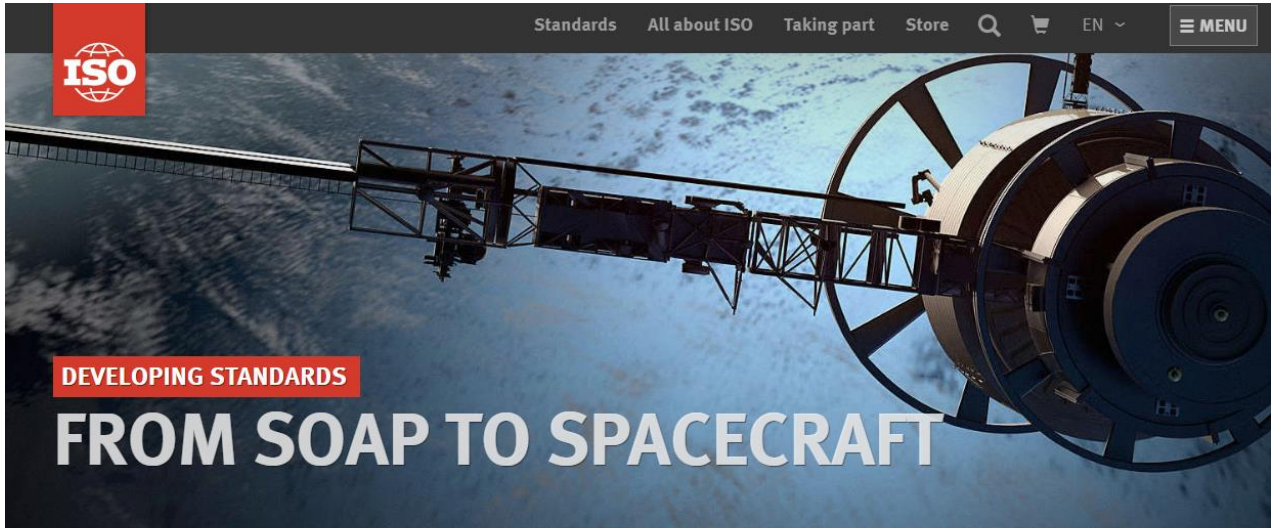
Direktoratet for e-helse

Sak 02/20

Aktiviteter ved ISO

ISO → helseinformatikk

- 300 tekniske komitéer
- 24 tekniske komitéer innenfor helse
- **1** teknisk komité for helseinformatikk



TECHNICAL COMMITTEES

ISO/TC 215

Health informatics

199	56	29	33
PUBLISHED ISO STANDARDS *	ISO STANDARDS UNDER DEVELOPMENT *	PARTICIPATING MEMBERS	OBSERVING MEMBERS

Source: iso.org

ISO HEALTH INFORMATICS TC 215

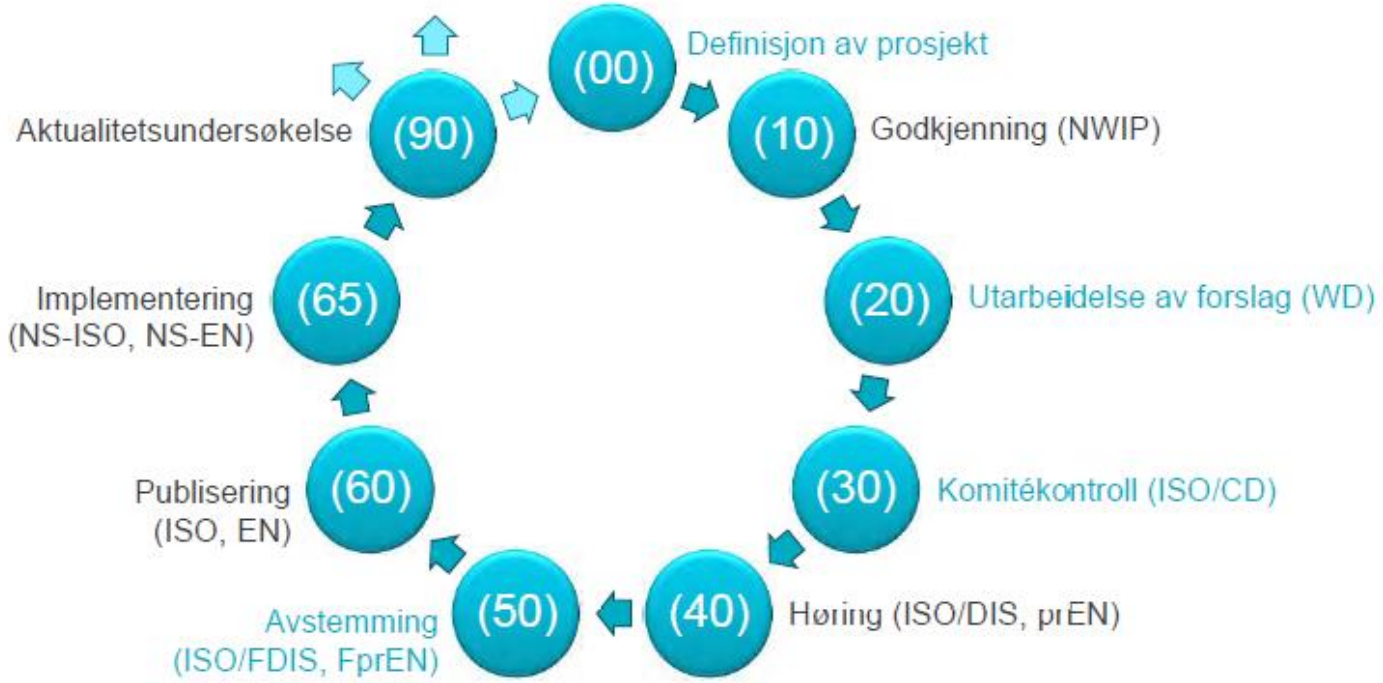
REFERENCE ↓	TITLE	TYPE
ISO/TC 215/SC 1	Genomics Informatics	Sub committee
ISO/TC 215/AHG 2	Application of AI technologies in health informatics	Working group
ISO/TC 215/AHG 3	Health Information Governance (HlthInfoGov)	Working group
ISO/TC 215/CAG 1	Executive council, harmonization and operations	Working group
ISO/TC 215/CAG 02	Advisory group	Working group
ISO/TC 215/JWG 1	Joint ISO/TC 215 - ISO/TC 249 WG: Traditional Chinese Medicine (Informatics)	Working group
ISO/TC 215/JWG 7	Joint ISO/TC 215 - IEC/SC 62A WG: Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices	Working group
ISO/TC 215/TF 1	Task Force on Quantities and Units to be used in e-health	Working group
ISO/TC 215/TF 2	Traditional Medicines Task Force (TMsTF)	Working group
ISO/TC 215/TF 3	Outreach & Communications	Working group
ISO/TC 215/TF 4	Personalized Digital Health Informatics	Working group
ISO/TC 215/WG 1	Architecture, Frameworks and Models	Working group
ISO/TC 215/WG 2	Systems and Device Interoperability	Working group
ISO/TC 215/WG 3	Semantic content	Working group
ISO/TC 215/WG 4	Security, Safety and Privacy	Working group
ISO/TC 215/WG 6	Pharmacy and medicines business	Working group
ISO/TC 215/WG 10	Traditional Medicines	Working group

TECHNICAL COMMITTEES

ISO/TC 215 Health informatics

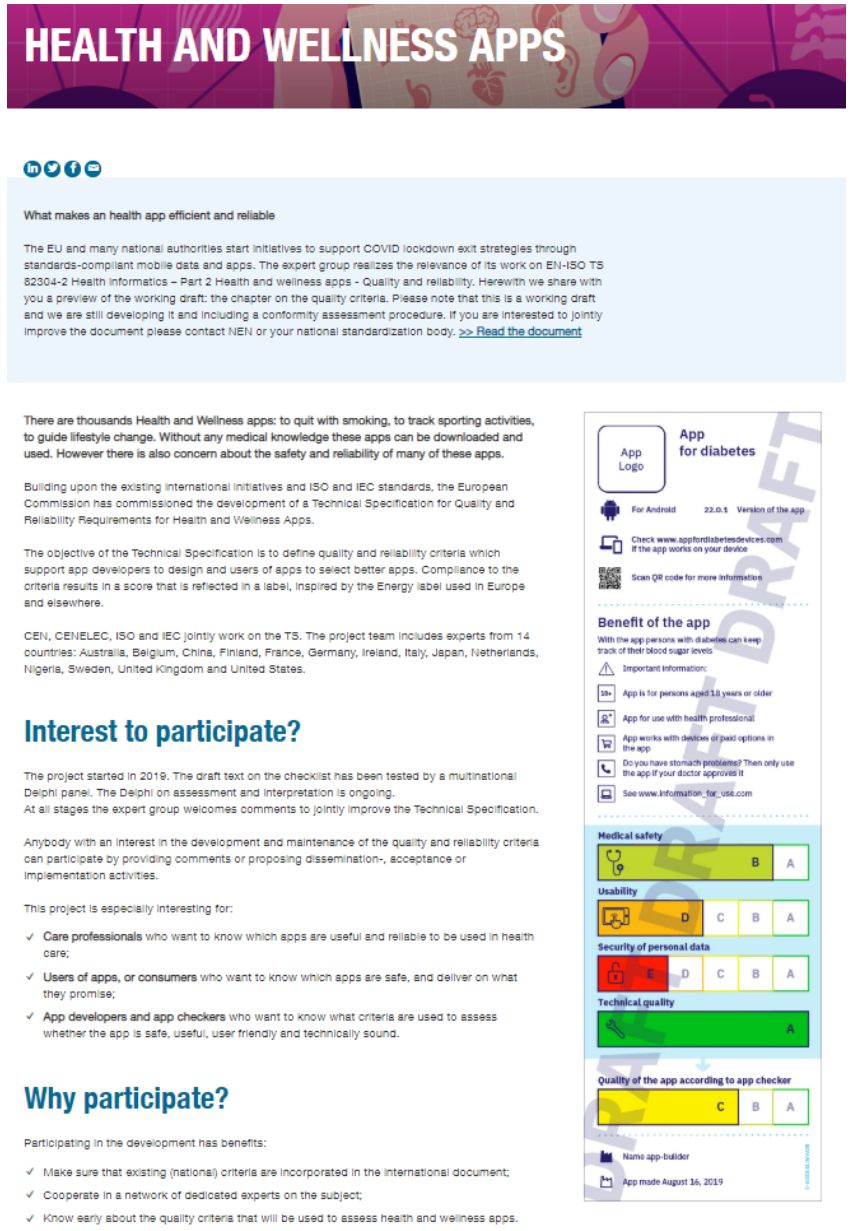
199	56	29	33
PUBLISHED ISO STANDARDS	ISO STANDARDS UNDER DEVELOPMENT	PARTICIPATING MEMBERS	OBSERVING MEMBERS

Legemidler	Arkitektur	Sikkerhet	Medisinteknisk utstyr	Terminologi og kodeverk	Medisinske bilder	EPJ	Genomics	Pasientkort	Samhandling	Kinesisk medisin
22	6	37	23	21	3	23	7	10	11	14



Health and Wellness apps

- Hva er en helseapp?
- Hvem bruker helseapp fremover?
- Hvordan jobber forskjellige land med helseapp?
  - French mHealth Good Practice Guidelines
  - German Mobile Health Assessment Criteria
  - Andalusian App Recommendations
  - U.K. PAS277 Quality Criteria
  - Finland PHR Cert Criteria
  - EU initiative
- prCEN ISO/TS 82304-2



Source CEN/NEN
https://www.nen.nl/Standardization/Health-and-wellness-apps.htm

Physician Burnout is a Systemic Issue

Physician burnout can have widespread impact on patient quality, staff performance and organizational performance.

49% OF PHYSICIANS
report often or always experiencing feelings for burnout

- Increased risk of medical errors
- Decreased provider empathy for patients
- Lower patient satisfaction

- Increased turnover
- Reduced performance
- Reduced innovation
- Lack of collaboration and ineffective team communication

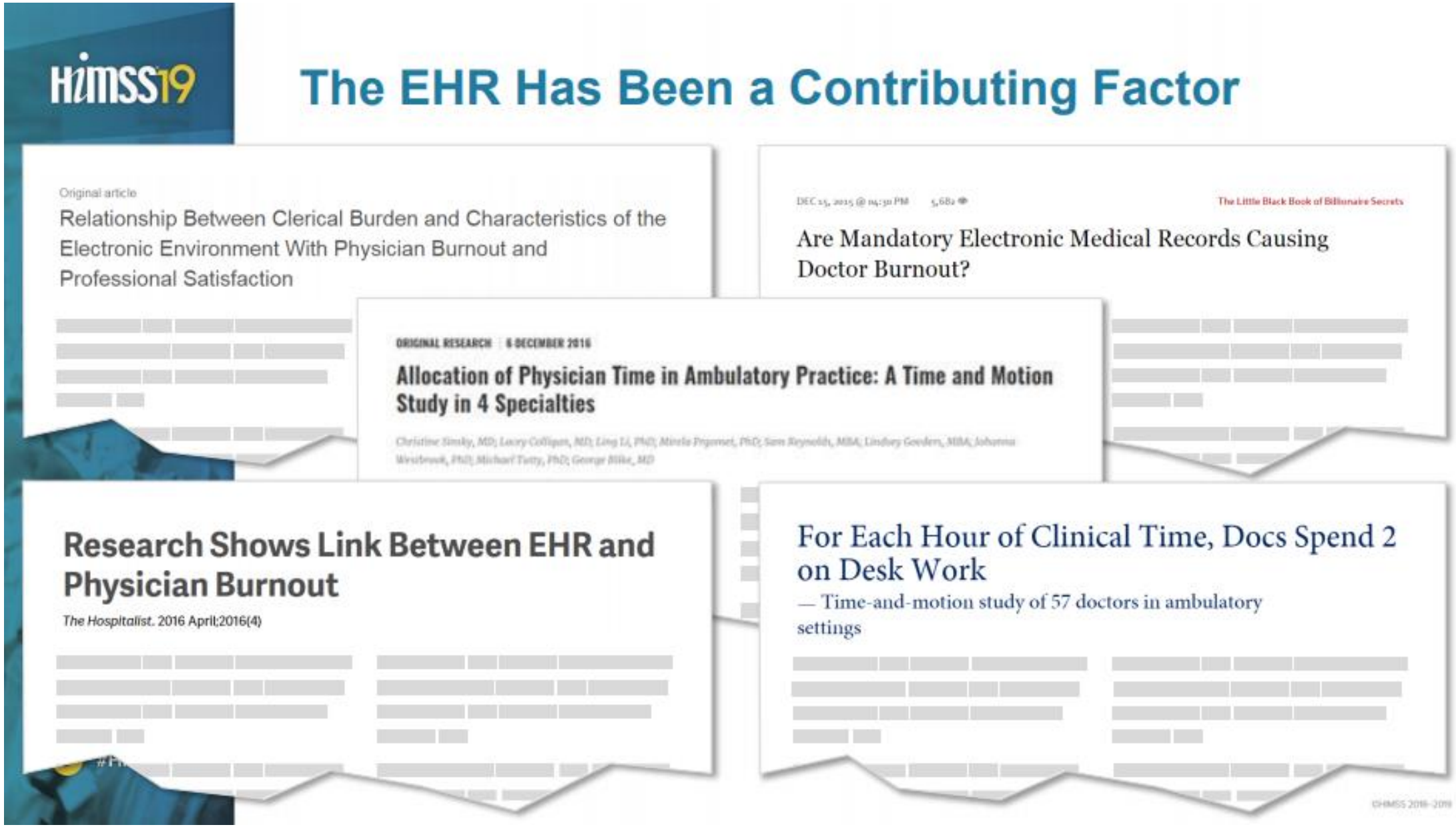
- Reduced clinical effort
- Reduced productivity
- Increased attrition

6

Source: Greta Branford, Michigan Medicine, USA

ISO/TC215, WG1 Gothenburg april 2019
https://365.himss.org/sites/himss365/files/365/handouts/552578769/handout-266_FINAL.pdf

The EHR Has Been a Contributing Factor



Source: Greta Branford, Michigan Medicine, USA

ISO/TC215, WG1 Gothenburg april 2019
https://365.himss.org/sites/himss365/files/365/handouts/552578769/handout-266_FINAL.pdf

Reducing Clinician Burden – Breaking It Down
Topics/Categories

1) Clinician Burden – In General
2) Patient Safety (and Clinical Integrity)
3) Administrative tasks
4) Data entry requirements
5) Data entry scribes and proxies
6) Clinical documentation: quality and usability
7) Prior authorization, coverage verification, eligibility tasks
8) Provider/patient face to face interaction
9) Provider/patient communication
10) Care coordination, team-based care
11) Clinical work flow
12) Disease management, care and treatment plans
13) Clinical decision support, medical logic, artificial intelligence
14) Alerts, reminders, notifications, inbox management
15) Information overload
16) Transitions of care
17) Health information exchange, claimed "interoperability"
18) Medical/personal device integration
19) Orders for equipment and supplies
20) Support for payment, claims and reimbursement
21) Support for cost review
22) Support for measures: administrative, operations, quality, performance, productivity, cost, utilization
23) Support for public and population health
24) Legal aspects and risks
25) User training, user proficiency
26) Common function, information and process models
27) Software development and improvement priorities, end-user feedback
28) Product transparency
29) Product modularity
30) Lock-in, data liquidity, switching costs
31) Financial burden
32) Security
33) Professional credentialing
34) Identity matching and management
35) Data quality and integrity
36) Process integrity
37) List Management (problems, medications, immunizations, allergies, surgeries, interventions and procedures)

Blue = Focus Teams Formed

Source: HL7 International
https://wiki.hl7.org/w/images/wiki.hl7.org/8/82/Reducing_Clinician_Burden-Overview-20200518.pdf

Reducing Clinician Burden

New ISO TC215 WG1 Work Item

- ISO TC215 – Health Informatics, formed in 1999
  - Chair: Michael Glickman (US)
- Working Group 1 – Frameworks, Models and Architectures
  - Convenor: Björn-Erik Erlandsson (Sweden)
- ISO 4419 – Preliminary Work Item focused on Reducing Clinician Burden
  - Targeted as an Informative Technical Report
- Candidate: RCB Root Cause Analysis
  - Developed by HL7 RCB Project Team
  - With US and International Input
  - Promoted from HL7 to ISO under Partner Standards Development Organization (PSDO) Agreement (currently being formalized)
  - Ultimately – Published by HL7 and ISO

HL7 International

Source: HL7 International
https://wiki.hl7.org/w/images/wiki.hl7.org/8/82/Reducing_Clinician_Burden-Overview-20200518.pdf

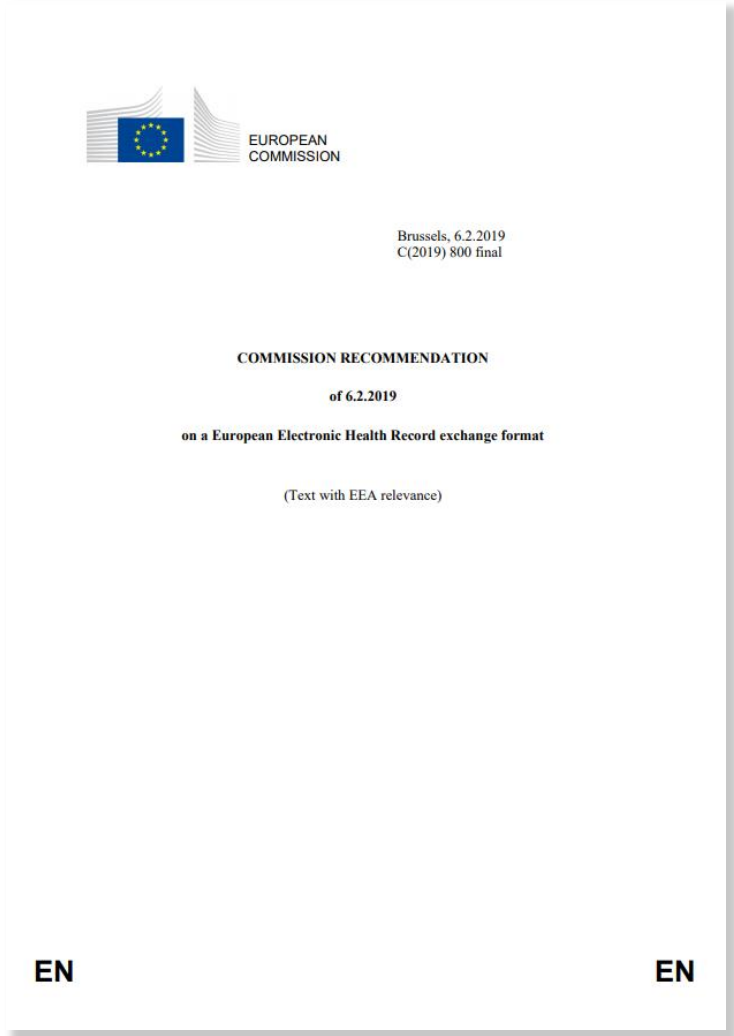
Brussels, 10 September 2019

"We need to make the most of the potential of e-health to provide high-quality healthcare and reduce inequalities. I want you to work on the creation of a European Health Data Space to promote ***health-data exchange*** *and support research on new preventive strategies, as well as on treatments, medicines, medical devices and outcomes. As part of this, you should* ***ensure citizens have control over their own personal data"***

President i Europakommisjonen, Ursula von der Leyen, i oppdragsbrevet til ny Helsekommissær, Stella Kyriakides.

EHR Exchange format

Fem nivåer for regulering
- Regulation
- Directive
- Decision
- **Recommendation**
- Opinion



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 6.2.2019
C(2019) 800 final

COMMISSION RECOMMENDATION

of 6.2.2019

on a European Electronic Health Record exchange format

(Text with EEA relevance)

EN EN

6.februar 2019

Recommendation on a European Electronic Health Record exchange format

The Recommendation supports the digital transformation of health and care in the EU by seeking to unlock the flow of health data across borders.

E-resept	Oppsummerende pasientopplysninger (IPS)	
Lab-resultater	*Medisinske bilder*	*Epikriser*

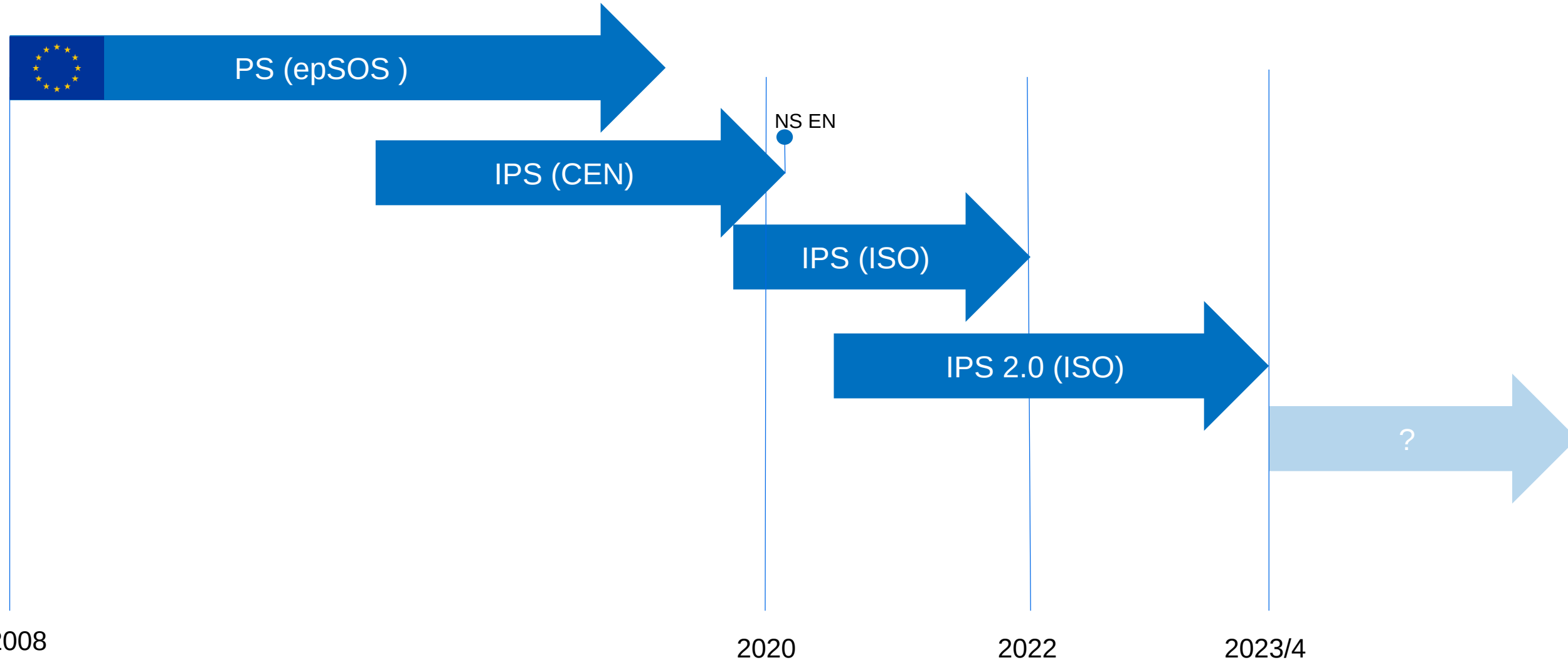
Source https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/recommendation-european-electronic-health-record-exchange-format

International Patient Summary

Innhold:

- Informasjon om pasienten (navn, fødselsdato, kjønn ol.)
- Sammendrag av kliniske pasientdata (f.eks. allergier, medisinske utfordringer, implantater, kirurgiske inngrep de siste seks månedene).
- Pasientens medisinbruk.
- Informasjon om sammendraget i seg selv (når og hvordan den ble opprettet, sist oppdatert og av hvem).

International Patient Summary



International Patient Summary

NS-EN 17269

HL7 FHIR

HL7 CDA

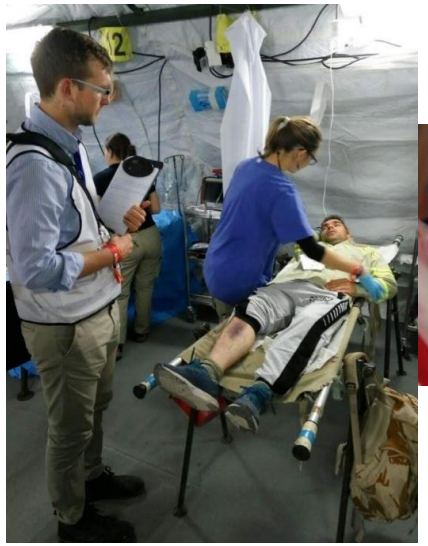
SNOMED CT

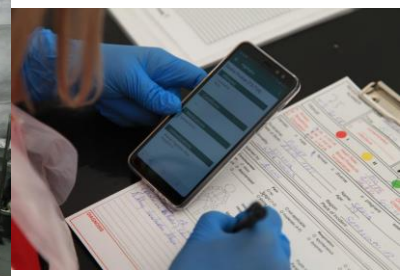
The global language of healthcare

GS1

IHE

International Patient Summary in Disaster Medicine: The case of EU MODEX-Ro Disaster Readiness





A review of successful initiatives and models on Patient Summary standards in mHealth apps

Nictiz de kennisorganisatie voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg

Nederland

Home Sectoren Standaardisatie Programma's Publicaties Over Nictiz

Patient Summary (BgZ)

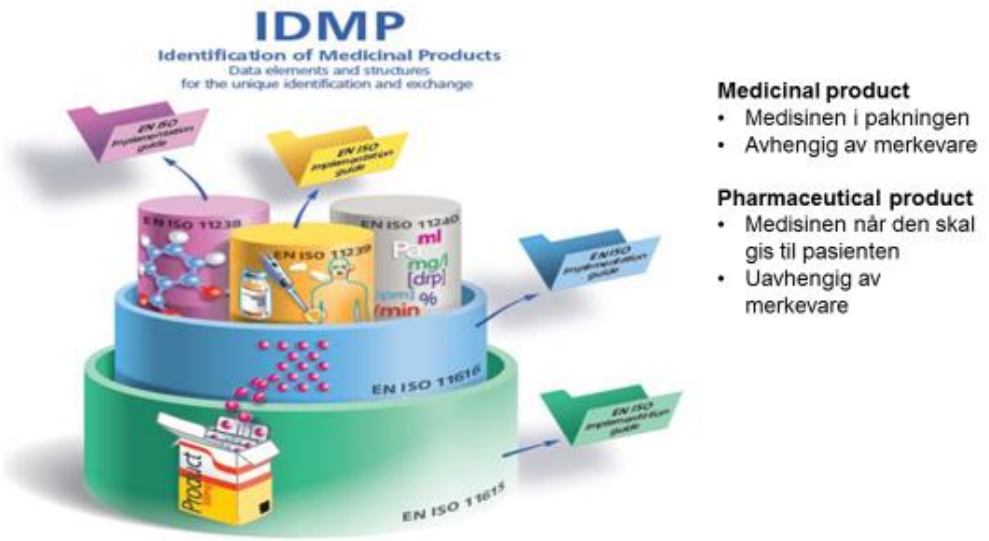
The Patient Summary (BgZ) is the minimum set of patientdata that is generic and relevant to all medical health professionals and all care processes. The BgZ is important for the continuity of care. The BgZ is actually a 'patient summary' of (medical) information that care-professionals have determined to be important in every part of the planned or unplanned care -process. The BgZ is derived from and based on the International Patient Summary (IPS) as adopted within the European Union.

https://www.nictiz.nl/patient-summary-bgz/

Identification of Medicinal Products (IDMP)

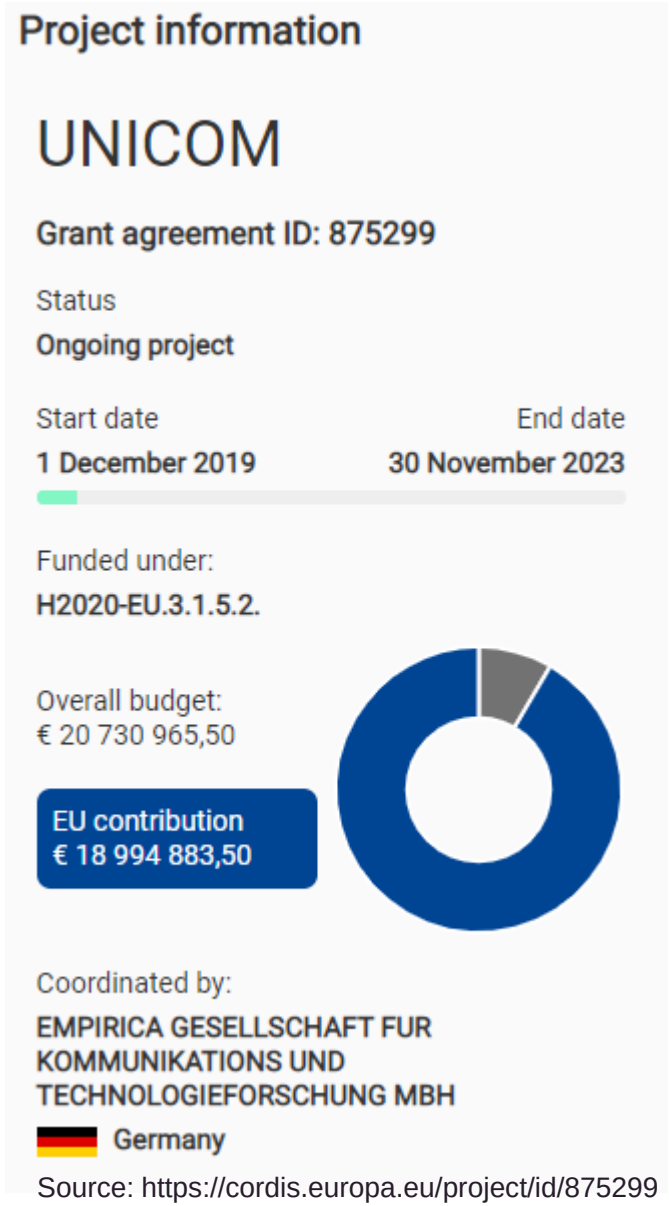
- ISO har utarbeidet fem standarder for beskrivelse og identifikasjon av legemidler

- Formål
  - Spesifisere dataelementer, struktur og relasjoner mellom dataelementer som er nødvendige for unik og sikker identifikasjon av legemidler
  - Definere termer for alle dataelementer som er nødvendig for unik og sikker identifikasjon av legemidler



IDMP – pågående internasjonalt arbeid

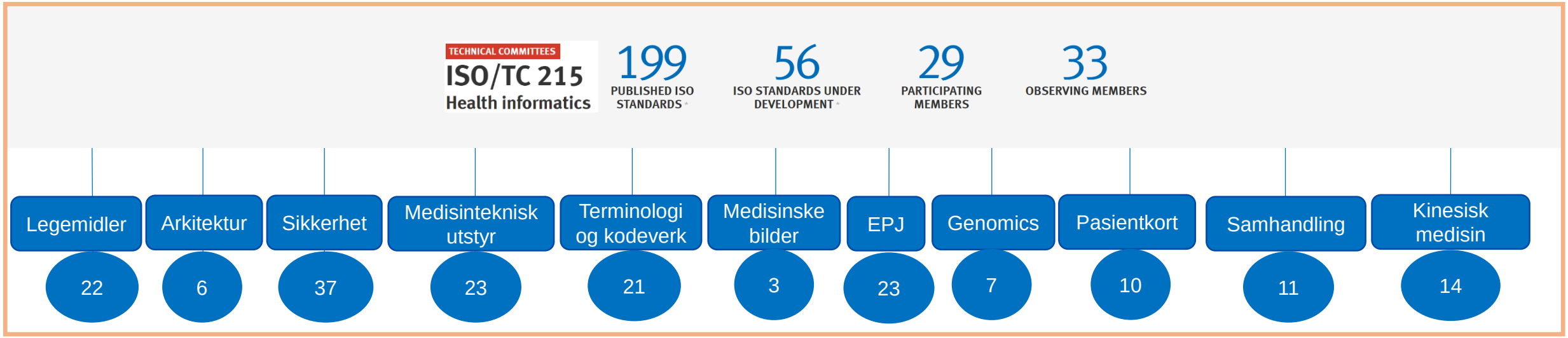
- ISO
  - Støttedokumentasjon for utbredelse (håndbok)
  - Oversettelse av sentrale deler av standarden
  - Forankring hos sentrale aktører, bl.a FDA (U.S. Food & Drug administration) som har samarbeid med EU/EØS
- EU
  - Bruk i felleseuropeisk legemiddeldatabase (SPOR)
  - EU – prosjektet kobling av IDMP til EPJ (UNICOM – prosjektet)
- HL7
  - Utarbeider FHIR implementeringsprofiler
- SNOMED Int.
  - Veiledening for bruk av SNOMED CT terminologi knyttet til IDMP
- Mapping til lokal terminologi (f.eks i Sverige)



Source: https://cordis.europa.eu/project/id/875299

ISO/TC215 Health informatics

For hver e-helsestandard	For standardiseringsarbeid innenfor e-helse
ISO PWI/TR 24288 An Indicative Outcomes Framework 	 **Outreach & Communications**


TECHNICAL COMMITTEES
ISO/TC 215
Health informatics
199
PUBLISHED ISO STANDARDS
56
ISO STANDARDS UNDER DEVELOPMENT
29
PARTICIPATING MEMBERS
33
OBSERVING MEMBERS
Legemidler
22
Arkitektur
6
Sikkerhet
37
Medisinteknisk utstyr
23
Terminologi og kodeverk
21
Medisinske bilder
3
EPJ
23
Genomics
7
Pasientkort
10
Samhandling
11
Kinesisk medisin
14