
Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møte	01/2020
Dato	12. juni
Tid	Kl. 12-14
Sted	Direktoratet for e-helse
Deltakere	Hans Løwe Larsen, Direktoratet for e-helse (leder) Stephen Bølstad, GS1 Norge Bente Christensen, Sykepleierforbundet Heidi Eidskrem, Standard Norge Helga Festøy, Statens legemiddelverk Yvonne Garshol, Helse Sør-Øst Endre Haugen, Sectra Kari Jørgensen, Norsk Helsenett Mads Kringstad, Helse Sør-Øst Kristian Moum, Aspit Rune Pedersen, Nasjonalt senter for e-helseforskning Elisabeth Holen-Rabbersvik, Kristiansand kommune Anders Ravik, Norsk Helsenett John Harald Sevaldsen, DIPS Ida Møller Solheim, Folkehelseinstituttet Eirik Sollie, Norsk Elektro-teknisk Komite Hege Stokke, IBM Line Andreassen Sæle, HL7 Norge Thore Thomassen, Helsedirektoratet Knut Vala, GS1 Norge Greta Valheim, Helse Sør-Øst

Sak	Tema	Sakstype
01/20	Hvordan jobber direktoratet med normering	Drøfting
02/20	Aktiviteter ved ISO	Drøfting

Sak	Tema	Sakstype
01/20	<p>Hvordan jobber direktoratet med normering</p> <p>Standardiseringsutvalget påvirker prioriteringer ved direktoratet og skal bidra til å koordinere utvikling i sektor. Direktoratet for e-helse ønsker å drøfte hvordan utvalget kan gjennomføre dette i praksis.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og godkjenner mandatet. Utvalget ber Direktoratet for e-helse ta med innspill fremkommet i møte, i det videre arbeidet.</p>	<p>Drøfting</p> <p>Vedlegg 1: Mandat for Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder</p>
02/20	<p>Aktiviteter ved ISO</p> <p>Orientering om pågående internasjonale standardiseringsaktiviteter og samarbeid knyttet til ISO. Drøfting av synspunkter på prioriteringer.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.</p>	Drøfting

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Hvordan jobber direktoratet med normering

Møte	01/20
Dato	12. juni
Saksnummer	01/20
Sakstype	Drøfting
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Kjersti Drøsdal Vikøren

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og godkjenner mandatet. Utvalget ber Direktoratet for e-helse ta med innspill fremkommet i møte, i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Standardiseringsutvalget påvirker prioriteringer ved direktoratet og skal bidra til å koordinere utvikling i sektor. Direktoratet for e-helse ønsker å drøfte hvordan utvalget kan gjennomføre dette i praksis.

Direktoratet for e-helse innleder med en presentasjon av rammer for normeringsaktivitetene ved direktoratet og arbeidet i Standardiseringsutvalget.

Bakgrunn

Direktoratet for e-helse er nasjonal myndighet og fagorgan innen standardisering på e-helseområdet. Direktoratet skal tydeliggjøre retning og være aktiv pådriver for at aktører benytter e-helsestandarder på en enhetlig måte. I Norge er standardisering innen e-helse i endring, fra utvikling av nasjonale standarder for ulike behov, til utvidet bruk av internasjonale standarder for å dekke nye behov.

For økt bruk av internasjonale standarder i Norge er det avgjørende at det er en bevissthet i sektoren om hvilke standarder som er relevante, og at et bredt spekter av aktørene deltar i prosessene. Standardiseringsutvalget skal være et knutepunkt der virksomheter, leverandører og myndighet jobber sammen på et strategisk nivå for å styrke Norge sin rolle i internasjonalt standardiseringsarbeid.

Vedlegg

Vedlegg 1, *Mandat for Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder*

Desember 2019

Mandat for

"Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder"

Bakgrunn

Aktørene i helse- og omsorgssektoren har fremmet et behov for å ha et felles utvalg, der virksomheter, leverandører og myndighet jobber sammen på et strategisk og taktisk nivå for å styrke Norge sin rolle i internasjonalt standardiseringsarbeid.

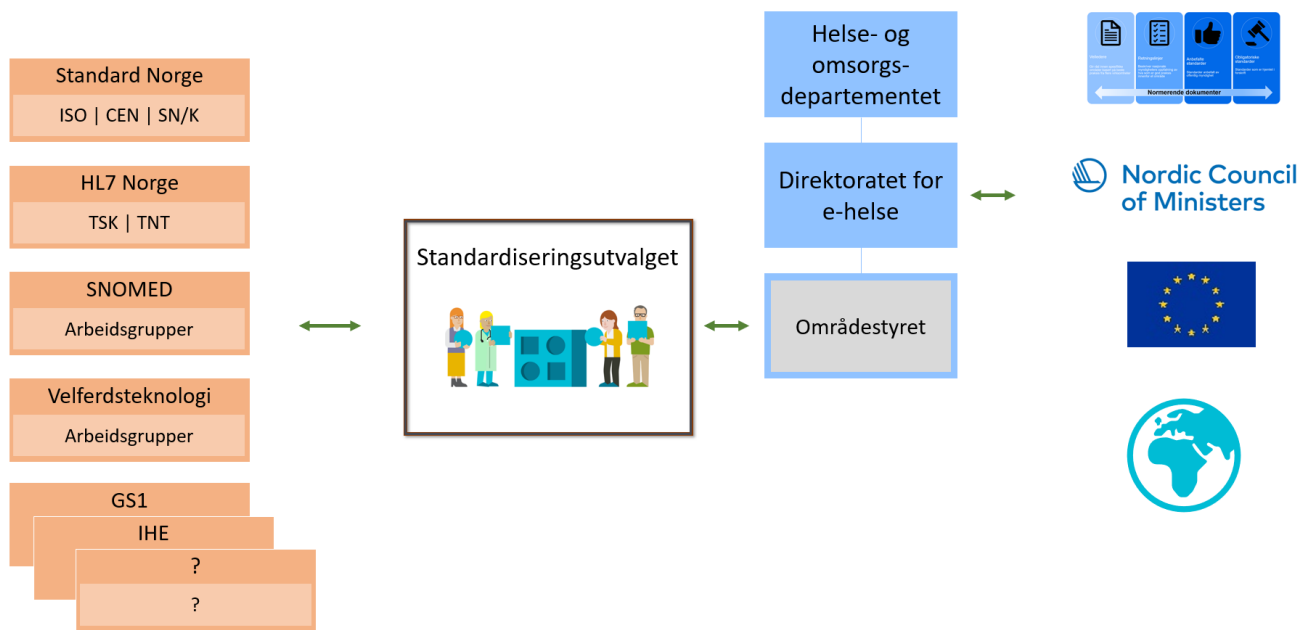
Saken om opprettelse av Standardiseringsutvalget (tidligere omtalt som referansegruppe) er behandlet i bl.a. følgende fora:

- Produktstyret for e-helsestandarder
- NUFA
- NUIT
- Nasjonalt E-helsestyre

Standardisering er en forutsetning for elektronisk samhandling i helsetjenesten, og tilrettelegger dessuten for innovasjon og næringsutvikling. *Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2022* og *Plan for utvikling av felles grunnmur for digitale tjenester i helse- og omsorgstjenesten* peker på gjenbruk av internasjonale standarder som et sentralt virkemiddel i det videre standardiseringsarbeidet. Standardiseringsarbeidet foregår gjennom mange ulike standardiseringsorganisasjoner, programmer og prosjekter. Direktoratet for e-helse skal tydeliggjøre retning og være aktiv pådriver for at aktører benytter internasjonale e-helsestandarder på en enhetlig måte.

Standardiseringsutvalgets formål

- Styrke norske aktørers mulighet til å påvirke nordisk, europeisk og internasjonalt standardiseringsarbeid gjennom relevante kanaler.
- Bidra til at kunnskap om internasjonale standarder utbres i Norge
- Oppnå bedre koordinering av standarder som utvikles, for å unngå overlappende og inkonsistens mellom ulike e-helsestandarder
- Være rådgivende forum for Direktoratet for e-helse (Figur 1)
- Bidra til å involvere leverandørmarkedet relatert til tilpasning og utbredelse av standarder
- Utvikle nasjonal bevissthet om bruk av internasjonale standarder og bidra til utvikling og påvirkning.
- Fremme utvikling, adopsjon og anerkjennelse av relevante internasjonale standarder.



Figur 1 Standardiseringsutvalget som bindeledd

Oppgaver og ansvar

Standardiseringsutvalget skal

- Bidra til helhetlige vurderinger av internasjonale standarder på et overordnet nivå og på tvers av standardiseringsorganisasjoner
- Anbefale hvilke internasjonale standarder som bør normeres for norsk helse- og omsorgstjeneste
- Anbefale hvilke strategiske internasjonale standardiseringsaktiviteter Norge bør delta i

Direktoratet for e-helse skal formidle informasjon om pågående internasjonalt standardiseringsarbeid.

Sekretariat og møteplan

Standardiseringsutvalget ledes av Direktoratet for e-helse.

Det holdes heldagsmøter to ganger i året. Direktoratet arrangerer møtene. Alle kostnader dekkes av den enkelte.

Sammensetning

Deltakere i standardiseringsutvalget skal ha standardiseringskompetanse og ha rolle i egen virksomhet som mellomleder, produkteier, prosjektleder eller inneha bestillerfunksjon. De har god forankring i sine organisasjoner. Deltagerne i standardiseringsutvalget skal kunne bidra til å skaffe ressurspersoner med spesifikk fagkompetanse i arbeidsgrupper der det er relevant. Følgende aktører skal forespørres for deltagelse:

- Helse Midt-Norge
- Helse Nord
- Helse Sør-Øst
- Helse Vest

- Norsk Helsenett
- KS
- Helsedirektoratet
- Folkehelseinstituttet
- Statens legemiddelverk
- Legeforeningen
- Sykepleierforbundet
- HL7 Norge
- Standard Norge
- GS1 Norge
- Leverandørrepresentanter

Andre aktører vurderes for deltagelse ved behov.

Funksjonstid

Standardiseringsutvalget etableres med et mandat som skal gjelde to år fra oppstart (2020 – 2022).

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Aktiviteter ved ISO

Møte	01/20
Dato	12. juni
Saksnummer	02/20
Sakstype	Drøfting
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Georg F. Ranhoff

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.

Hensikt med saken

Orientering om pågående internasjonale standardiseringsaktiviteter og samarbeid knyttet til den globale standardiseringsorganisasjonen ISO.

Saken vil danne underlag for drøfting av prioriteringer.

Bakgrunn

ISOs standardiseringskomité for helseinformatikk, *ISO/TC215 Health informatics*, har et omfattende arbeidsområde, under følgende mandat:

«Standardization in the field of health informatics, to facilitate capture, interchange and use of health-related data, information, and knowledge to support and enable all aspects of the health system.»

Komiteen har til nå utarbeidet bortimot 200 standarder, som jevnlig er til revisjon. Videre pågår utvikling av mer enn 50 standarder. En lang rekke land deltar enten aktivt eller som observatører i arbeidet, som er organisert over følgende arbeidsgrupper:

- SC 1 Genomics Informatics
- AHG 2 Application of AI technologies in health informatics
- AHG 3 Health Information Governance
- CAG 1 Executive council, harmonization and operations
- CAG 2 Advisory group
- JWG 1 Joint ISO/TC 215 - ISO/TC 249 WG: Traditional Chinese Medicine (Informatics)

- 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
- TF 1 Task Force on Quantities and Units to be used in e-health
- TF 2 Traditional Medicines Task Force (TMsTF)
- TF 3 Outreach & Communications
- TF 4 Personalized Digital Health Informatics
- WG 1 Architecture, Frameworks and Models
- WG 2 Systems and Device Interoperability
- WG 3 Semantic content
- WG 4 Security, Safety and Privacy
- WG 6 Pharmacy and medicines business
- WG 10 Traditional Medicines

Arbeidet ved ISO/TC215 må ses i sammenheng med aktiviteter knyttet til andre organisasjoner. Internasjonalt ser man generelt en trend der ulike standardiseringsorganisasjoner samarbeider tettere for å unngå utvikling av overlappende standarder. Komiteen har samarbeid med en rekke standardiseringsorganisasjoner, i tillegg til andre typer organisasjoner. Dette omfatter bl.a. EU, som er en aktiv pådriver for enhetlig bruk av standarder, og som har fokus på utveksling av helseopplysninger på tvers av land.

I saken vil det legges frem ulike temaer der det jobbes med én eller flere standarder, bl.a. samhandling, helse-app, standardisering for å forenkle helsepersonells bruk av EPJ, kommunikasjonsstrategi mm. Målet er å vise til tilnærming knyttet til tema for å få et helhetsbilde, uten å måtte kjenne konkret til alle standarder det jobbes med.

Se for øvrig informasjon om komitéens arbeid, samarbeidspartnere og aktuelle standarder på [ISOs nettsider om ISO/TC 215 Health informatics](#).