

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møteleder	Georg Fredrik Ranhoff
Dato	10.03.2022
Referent	Minna Maria Hernandez
Til stede	Kl. 10-13.30, videomøte Aspit – Kristian Moum, Mette Kjernet Udø DIPS – Jon Harald Sevaldsen Direktoratet for e- helse –Kerstin Engelhardt, Marianne Lodvir Hemsing, Olav Astad Kristiansen, Hilde Margrethe Lovett, Anne Heidi Skogholt, Jon Stolpnessæter, Nina Tranø og Kjersti Drøsdal Vikøren Egde – Ann-Elisabeth Ludvigsen GS1 Norge – Stephen Bølstad Helsedirektoratet – Thore Thomassen Helse Sør-Øst –Mads Kringstad Helse Vest utvalget– Sissel Marie Børthus HL7 Norge – Line Andreassen Sæle, Øyvind Aassve Kristiansand kommune – Van Kim Thi Nguyen Legeforeningen – Petter Hurlen Nasjonalt senter for e-helseforskning – Rune Pedersen Norsk Elektroteknisk Komite – Eirik Sollie Norsk Helsenet- Kari Jørgensen, Hanne Cecilie Otterdal Sectra – Endre Haugen Siemens Healthineers – Ingvar Sørlien Standard Norge – Vegard Andersen Statens legemiddelverk – Helga Festøy Stavanger kommune/ Felles kommunal journal – Inger Bjørkum

Leigvold

Sykepleierforbundet – Bente Christensen

Trondheim kommune/ Helseplattformen- Thor Johannes
Bragstad

Ikke til stede

GS1 Norge – Knut Vala

Folkehelseinstituttet – Astrid Krahn, Esther Landen

Helse Nord – Kristian Andreassen

Helse Sør-Øst –Yvonne Garshol

Helse Vest– Jan Helge Norekval, Øivind Skeidsvoll Solvang

Standard Norge – Heidi Eidskrem

Agenda

- Sak 1 Orientering fra Direktoratet for e- helse
- Sak 2 Samarbeidsmodell

01/22	Orientering fra Direktoratet for e- helse
	<p>Georg F. Ranhoff ønsket velkommen på vegne av Direktoratet for e- helse. Han orienterte om «The Nordic vaccination interoperability-spørreundersøkelsen som ble gjennomført blant medlemslandene i det Nordiske standardiseringsutvalget høsten 2021. Deretter la han frem møteplanen for 2022. Det er ønskelig at Standardiseringsutvalgets medlemmer kommer med forslag om møtetemaer. Tilbakemeldinger kan gis til standardiseringsutvalget@ehelse.no.</p> <p>Hilde Margrethe Lovett oppfordret Standardiseringsutvalgets medlemmer til å bidra med forslag til tiltak for tilgang til data til kunstig intelligens (KI). Påmelding til workshoper 28.mars er tilgjengelig i denne lenken.</p>
	<p>Vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar sakene til orientering.</p> <p>Referat fra forrige møte 2. Desember 2021 ble godkjent. Det var ingen endringer i referatet.</p>
02/22	Samarbeidsmodell
	<p>Direktoratet for e-helse oppdaterte Standardiseringsutvalget om status på arbeidet med samarbeidsmodell for bruk av internasjonale standarder. I tillegg ble det drøftet hvilke oppgaver som må prioriteres i arbeidet med samarbeidsmodellen.</p> <p>Arbeidet har blitt formalisert gjennom oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i tildelingsbrev 2022. Direktoratet for e- helse anbefaler <i>utvikling av en modell der økt samarbeid mellom alle aktører, økt kompetanse på standarder, arenaer for samarbeid og gode mekanismer for koordinering er viktige virkemidler.</i></p> <p>Direktoratet for e-helse la opp for drøfting av ulike aspekter som anses som relevant for utforming av modellen.</p> <p>De ulike aspektene ble drøftet gjennom gruppearbeid i tre grupper som var internasjonalisering, Innovasjon og næringsutvikling og koordinering på tvers.</p> <p>1. <u>Internasjonalisering</u></p>

EU øker aktivitetene på e-helseområdet. Dette fører til økt samarbeid mellom land og forventninger om at internasjonale krav og føringer blir tatt i bruk i Norge.

Gruppe 1 drøftet følgende spørsmål:

- **Hvordan bør vi (aktørene i sektoren) organisere oss for å legge til rette for at en standard som IPS videreutvikles i tråd med behov i Norge?**
- **Hvordan kan vi legge til rette for at internasjonale krav, føringer og erfaringer blir tatt hensyn til i Norge?**

Oppsummering fra gruppearbeid:

Det er ikke helt klart hvor interesserte leverandører i Norge er til å delta i utarbeidelsen av internasjonale standarder. Det avhenger av hva markedet ber om og har behov for.

Standard vei for påvirkning er gjennom Standardiseringsorganisasjonene (for eksempel ISO, HL7), og tilknyttede internasjonale arbeidskomiteer (for eksempel ISO Working Groups) og tilknyttede norske komiteer (for eksempel HL7 Norge og Standard Norge ISO/CEN speilkomite). Det påpekes at denne formelle veien ofte er «for sent» på når det gjelder å påvirke innholdet i internasjonale standarder, da standardene ofte er ganske ferdig når de sendes ut for innspill gjennom standardiseringsorganisasjonene. Det er effektivt å engasjere seg i andre initiativer og prosjekter nasjonalt og internasjonalt som bruker og tester standarder tidlig.

Det er i dag for lite involvering av helsepersonell og industri, og for mye involvering av teknologer og forskere alene. Kanskje må man ha mindre fokus på forvaltningsnytte og heller mer fokus på klinisk nytte.

Man bør heller ikke være for ambisiøse; standarder kan kanskje ikke favne absolutt alt. (Her kan man se til FHIR som sier «standardiser de 80 viktigste prosentene»)

"Det fine med standarder er at det er så mange å velge i" – Dette er også en stor utfordring for samhandling. «Noen» må definere hvilken og hvordan en standard skal anvendes i Norge. Det er også typisk behov for tilpasning og implementasjonsguider.

Vi har noen viktige virkemidler som gjør at en standard tas i bruk:

- lover & forskrifter
- anskaffelsesprosesser (stille krav via kontrakt)

Eller at en standard er så god «golden-standard», som gjør at alle ønsker å bruke den.

Norske beslutninger alene påvirker ikke de internasjonale leverandørene, vi trenger at:

-Internasjonale leverandører bruker det samme

-EU leverandører bruker det samme

Gruppen mener at mål om globalt leverandørmarkedet har ikke slått til så langt, og «selger» ikke som argument alene.

Gruppen mener at norske leverandører ønsker forutsigbarhet på hvilke standarder som skal følges. Leverandørene implementerer det de får beskjed om, og bidrar til standardisering på den måten.

2. Innovasjon og næringsutvikling

Nye IT-løsninger utvikles i raskere tempo og det blir brukt mer smidige metoder. Mulighetene for næringsutvikling innen helse forventes å øke. Standarden beskriver retningslinjer og kvalitetskrav for trygge, pålitelige og effektive helseapper. (Case: ISO/TS 82304-2:2021: Health software - part 2: Health and wellness apps - Quality and reliability)

Gruppe 2 drøftet følgende spørsmål:

- **Hva skal til for at slike standarder fremmer innovasjon?**
- **Hvordan kan roller og oppgaver fordeles for å få mulighet til tidlig å ta hensyn til internasjonale standarder?**
- **Hvordan kan leverandørene utnytte internasjonale standarder for å øke markedsdeltakelsen nasjonalt og internasjonalt?**

Oppsummering fra gruppearbeid:

Det er behovene som driver innovasjonen, ikke standardene. Valg av standarder kommer etterpå. For at en standard skal fremme innovasjon må den være forankret i brukerbehovet.

Det er viktig at det er en oversikt over hvilke standarder som gjelder, og at det er en funksjon som tilgjengeliggjør opplysninger om standarder og hvilke krav som stilles til dem.

Det må settes krav til bruk av standarder tidlig, ikke bare hos leverandører, men også de som anskaffer løsninger som skal bruke standarder. Det er Direktoratet for e-helse som må sette krav.

Standardene må særlig representere det som er basis krav, det som uansett må være på plass som tilgangsstyring, sikkerhet osv. Når dette er godt kjent og forankret, og alle tar standardene i bruk, vil det sørge for større forutsigbarhet og trygghet når man skal bygge løsninger.

Det må utvikles kompetanse blant flere grupper, særlig de som sitter med anskaffelser av løsninger. Mye av innsatsen er rettet mot spesialisthelsetjenesten, men også kommunene gjør mange innkjøp og har ofte svært forskjellige prioriteringer, avhengig av funksjoner, størrelse osv.

Vi må videreutvikle arenaer og samstyringsfunksjoner (og inkludere kommunene bedre).

3. Koordinering på tvers

Direktoratet for e-helse anbefaler bruk av HL7 FHIR for samhandling basert på datadeling i helsesektoren. Ved utvikling av norske basisprofiler og områdeprofiler ser vi behov for involvering av flere fagmiljøer, som kodeverk/terminologi (SNOMED CT). Internasjonale krav og føringer (for eksempel IPS) eller erfaringer rundt profilering (for eksempel IHE) er også aktuelt å bringe inn i arbeidet.

Gruppe 3 drøftet følgende spørsmål:

- **Når internasjonale standarder profileres for bruk i Norge; hvordan kan aktørene i sektoren være koordinert rundt profilering og pågående aktiviteter?**
- **Hvordan får vi etablert et forpliktende samarbeid mellom standard- og teknologimiljøene?**
- **Hvordan kan sektoren tilrettelegge for hensiktsmessig organisering av ressurser og kompetanse?**

Oppsummering fra gruppearbeid:

Det er et stort behov for en oversikt over profileringsaktiviteter: hvor henvender man seg, hvem som koordinerer aktivitetene, hvordan sikrer man at alle som ønsker å involvere seg vet hvordan?

Standardiseringsutvalget kan ha strategisk overordnet funksjon, men for standardiseringsarbeidet selv er utvalget ikke et egnet forum. Det er behov for arbeidsgrupper med fokus på forskjellige fagområder med involvering av helsepersonell. Det kan være vanskelig å finne en fellesnevner for alle forskjellige grupper.

Et grunnleggende problem med å koordinere prosjekter er at behov for tilpasningsprosjekter oppstår på forskjellig tid på forskjellige steder.

Arkitektur og kodeverksmiljø bør involveres i arbeidet med internasjonale standarder, og være representert i Standardiseringsutvalget.

Direktoratet ønsket deltakere til referansegruppe:

I arbeidet med samarbeidsmodellen er det ønskelig med en mer hyppig dialog med aktørene underveis enn det man oppnår med de faste møtene.

Referansegruppen skal være rådgivende for direktoratet i arbeidet med beskrivelse av samarbeidsmodellen. Oppgavene er å gi innspill til modellen, sikre at behov blir ivaretatt, og bidra til å konkretisere prosesser, roller og

	<p>ansvar.</p> <p>Følgende medlemmer i Standardiseringsutvalget meldte seg til referansegruppen:</p> <p>DIPS – Jon Harald Sevaldsen</p> <p>Egde – Ann-Elisabeth Ludvigsen</p> <p>HL7 Norge – Line Andreassen Sæle</p> <p>Siemens Healthineers – Ingvar Sørlien</p> <p>Statens legemiddelverk – Helga Festøy</p> <p>Trondheim kommune/ Helseplattformen- Thor Johannes Bragstad</p>
	<p>Vedtak:</p>
	<p>Standardiseringsutvalget drøftet ulike aspekter rundt hovedutfordringsområder knyttet til arbeidet med samarbeidsmodellen, og konkretiserte mulige tiltak som kan bidra til utarbeidelse av en fungerende modell.</p> <p>Direktoratet for e-helse tar med innspill og drøftinger i det videre arbeidet med samarbeidsmodellen. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemeldinger til utvalget. Deltakerne melder tilbake om deltakelse i referansegruppen for samarbeidsmodell.</p>