



Direktoratet for
e-helse

Standardiseringsutvalget

Møte 01/21

2021-03-12 kl. 9-12:30



Direktoratet for
e-helse

Sak 01/20 Orientering fra Direktoratet for e-helse

Georg Fredrik Ranhoff, Direktoratet for e-helse

Metode for utvikling og bruk av nasjonale områdeprofiler



Forside > Standarder > Gi innspill om metode for utvikling og bruk av nasjonale områdeprofiler

Gi innspill om metode for utvikling og bruk av nasjonale områdeprofiler

- Bakgrunn: HL7 FHIR
- Direktoratet ønsker tilbakemeldinger på metode om områdeprofiler
- Hva ønsker direktoratet innspill på?
- Hvordan gi innspill?
- Videre arbeid med dokumentet

Bakgrunn: HL7 FHIR

HL7 FHIR er en standard som beskriver informasjon på en strukturert måte for bruk i datadelingsgrensesnitt.

FHIR består av ressurser som beskriver grunnleggende informasjonsobjekter som kan tilpasses til spesifikke formål, for eksempel pasientinformasjon eller behandlingsplan. Denne tilpasningen skjer gjennom profilering av ressursene, og ved å sette disse profilene sammen på en strukturert måte kan man utveksle informasjon som hører sammen.

Direktoratet ønsker tilbakemeldinger på metode om områdeprofiler

En nasjonal områdeprofil er en tilpassning av internasjonale FHIR-ressurser for samhandling. Formålet med profilene er å sikre langssiktig semantisk samhandlingsevne i helsetjenesten.

Direktoratet for e-helse har laget et utkast til en veileder som beskriver en metode for utvikling og bruk av HL7 FHIR områdeprofiler.

[Last ned utkastet \(pdf\)](#)

Hvordan gi innspill?

- Direktoratet ønsker innspill fra alle som er interessert i, eller utvikler samhandlingsløsninger med HL7 FHIR
- [Utkast på ehelse.no](#)
- Innspill sendes til postmottak@ehelse.no og merkes sak 21/155
- Frist for innspill: 12. mars 2021



Direktoratet for
e-helse

Sak 02/21 Orientering om internasjonalt arbeid

Georg Fredrik Ranhoff, Direktoratet for e-helse

*"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 Helsekommisær, Stella Kyriakides.

European Health Data Space

The Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS)

- Startet 1. mars 2021 og skal vare i 2 år
- 26 deltakende land (populasjon 465 millioner)



EU E-helse: Cross border



My Health @ EU
eHealth Digital Service Infrastructure
A service provided by the European Union

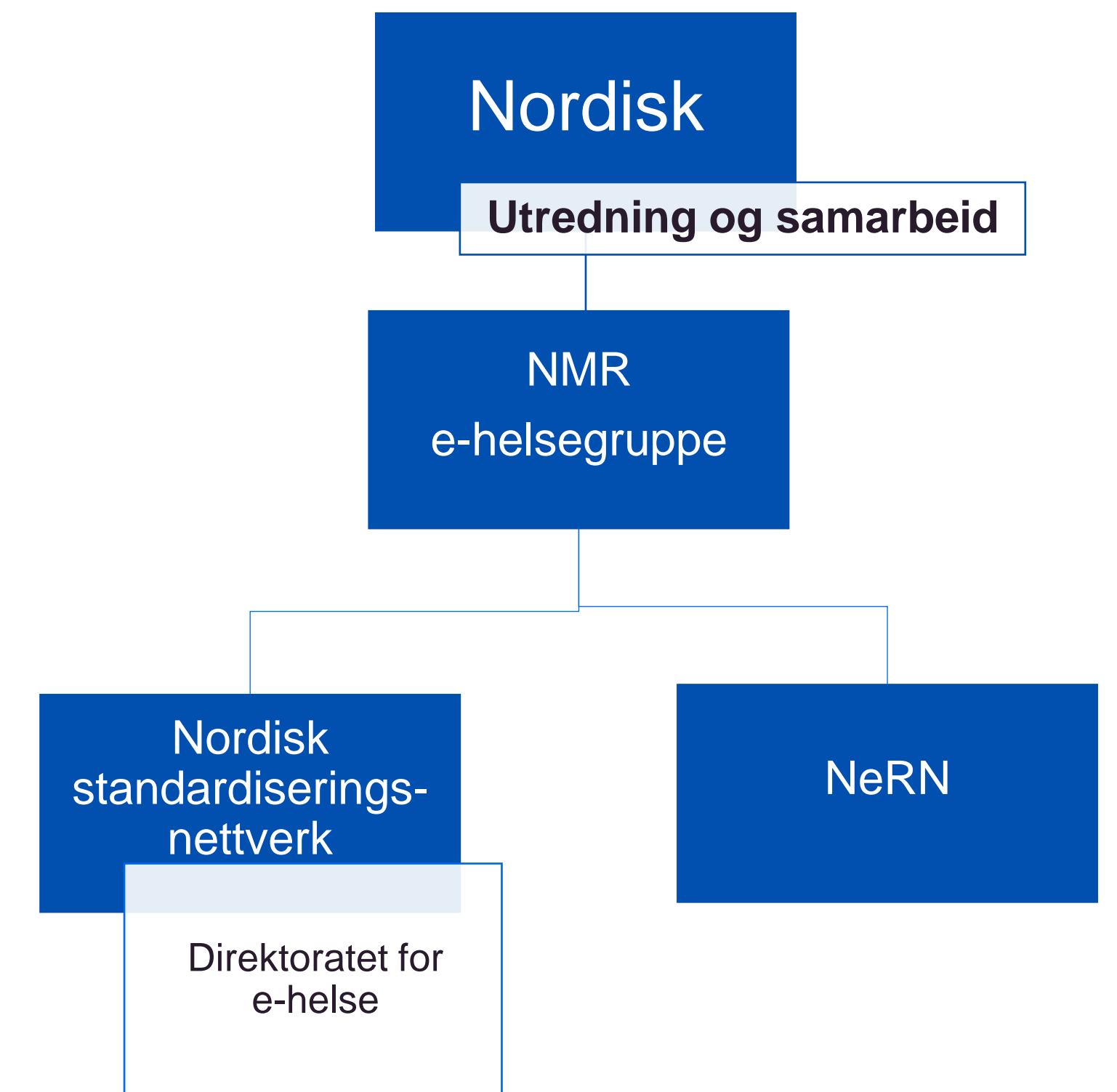
- Innen 2025 vil 25 land utveksle ePrescription og/eller Patient Summary
- Fokus på gjenbruk for: EHRxF, Health Data Space, legemiddel, Covid-19 løsninger
- Pågående EHRxF tiltak
 - Ustrukturert dokument
 - Labsvar
 - Bildedeling
 - Epikrise

EHR Exchange format



Nordisk Ministerråds e-helsegruppe: Norsk formannskap 2021-2022

- E-helsegruppen i Nordisk Ministerråd etablert i 2011
 - Kunnskapsformidling mellom nordiske e-helseansvarlige
 - Koordinerer nordiske initiativ i EU sammenheng
- Nordisk standardiseringsnettverk etablert 2018
 - Direktoratet for e-helse er Norges representant i standardiseringsgruppen
 - Ledet gruppen i mandatperioden 2019 - 2020



Nordic standardization group

Workplan 2021 – 2022

- Use of IPS for specific use cases, and how different standards as HL7 FHIR, IHE, SNOMED CT etc. complements, related to e.g. cross border exchange, COVID-19 infection tracing, vaccination card etc.
- EHRxF (EHR exchange Format) / [X-eHealth](#)
- Use of different international standards to complement each other for functional use cases linked to the EU.





Direktoratet for
e-helse

Sak 03/21 Veileder for internasjonale standarder på legemiddelområdet

Martha Schei Hynne, Direktoratet for e-helse

Tema

- Veileder for internasjonale standarder på legemiddelområdet
 - Hva er en veileder?
 - Hva skal veilederen inneholde?
 - Internasjonal erfaring
 - Plan for arbeidet
 - Drøftingspunkter

Hva er en veileder?

- Laveste normeringsgrad
- Støtte for programmer og prosjekter på legemiddelområdet
 - Hjelp til å ta valg av standarder
- Mål: Forbedre samhandlingsevnen på legemiddelområdet

En veileder er IKKE:

- En håndbok eller detaljbeskrivelser for bruk av standarder
- En oversikt over prosjekter og tiltak som må gjøres for å bedre samhandlingsevnen



Legemiddelområdet



Behov: Utveksle legemiddelinformasjon mellom ulike systemer og aktører

Tiltak i plan 2021-24

Utviklingsløp for normerende produkt om registrering, rapportering og samhandling

- *Følge anbefalinger og føringer fra EU*
- *Systematisere erfaringer med standarder*
- *Sette krav til implementering og bruk*



Forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten

Hva skal en veileder inneholde?

- Hensikt, bakgrunn og målgruppe for veileder
- Beskrivelse av internasjonale standarder, kodeverk og terminologi på området, feks
 - IDMP
 - EDQM
 - HL7 FHIR
 - ATC/ddd
 - Snomed ct
 - MedDRA
- Hvilke standarder bør brukes hvor? Basert på nasjonale og internasjonale erfaringer
- Beskrivelse av nå-situasjon – overgang – ønsket fremtidig situasjon (overordnet)
- Anbefalinger

Hva er legemiddelområdet?



- Er det områder som mangler?
- Hvilke områder bør prioriteres?
- Potensiale for bedre samhandlingsevne mellom områder og innad i områder



Nå-situasjon, problemområder

- Har dere innspill på problemer på legemiddelområdet som skyldes mangelfull samhandlingsevne?
- Legemiddelinformasjonen ligner men «ser forskjellig ut»
 - Mellom områder?
 - Innad i område?



Internasjonal erfaring



- Det er mye som skjer på legemiddelområdet
- Målbilde internasjonalt: Dele legemiddelinformasjon på tvers av landegrensener
- UNICOM – EU-prosjekt for å innføre felles standarder (IDMP) for legemiddelinformasjon
- ISO TC 215 WG6 «Pharmacy and medicines business»
 - Mulig å delta fra Norge via Speilkomite
- HL7
 - Mulig å delta fra Norge via HL7 Norge og FHIR Fagforum (FFF)



EU UNICOM – Implementering av IDMP i Europa

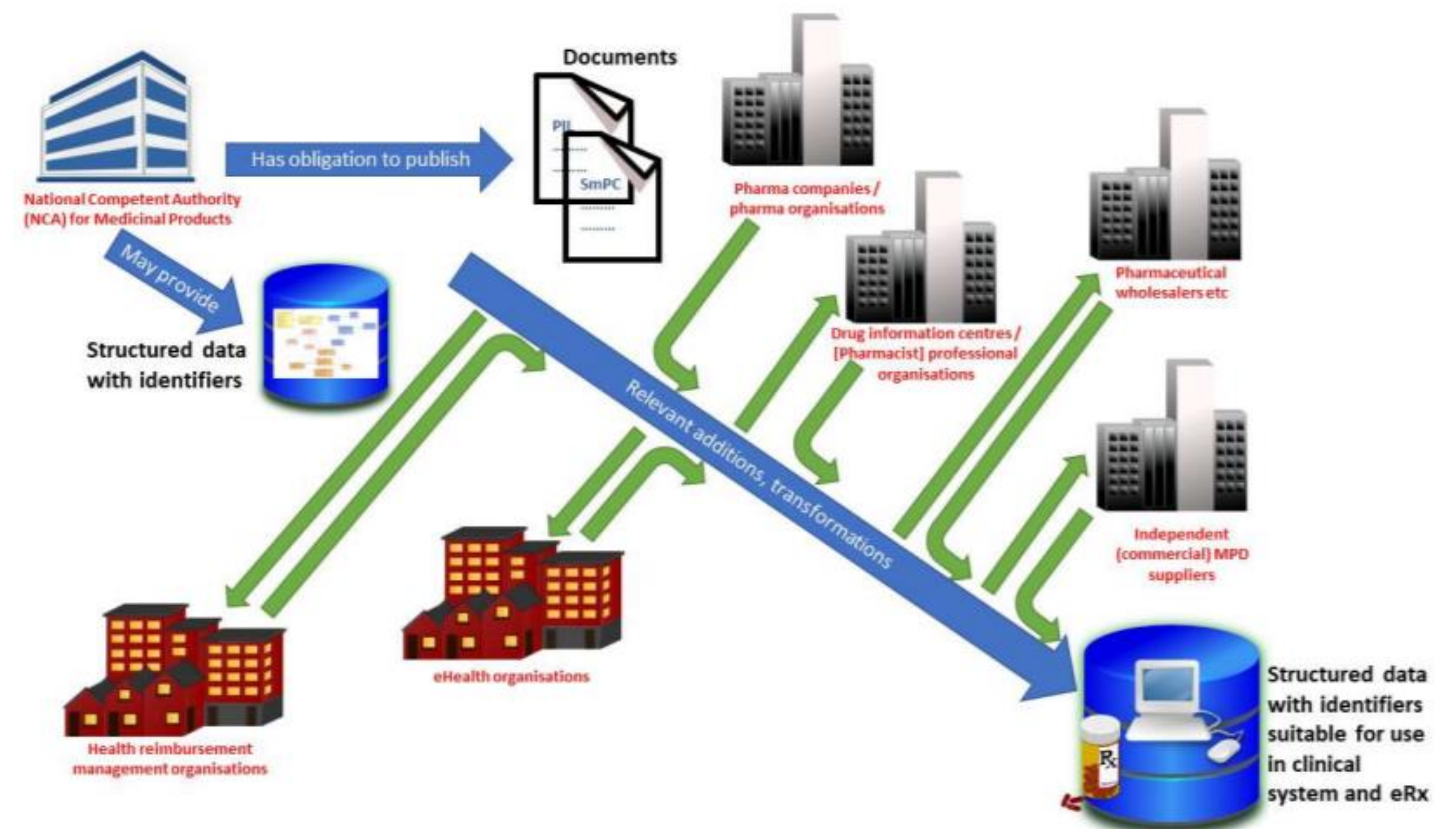
Mål:

«Etablere en sømløs IDMP-data verdikjede»

Deltakere

- Standardiseringsorganisasjoner
- Myndigheter
- E-helseaktører
- Leverandører av legemiddeldata

Legemiddelverket deltar fra Norge
(SAFEST/DELE-prosjektet)



<https://unicom-project.eu/>

Plan for arbeidet med veileder

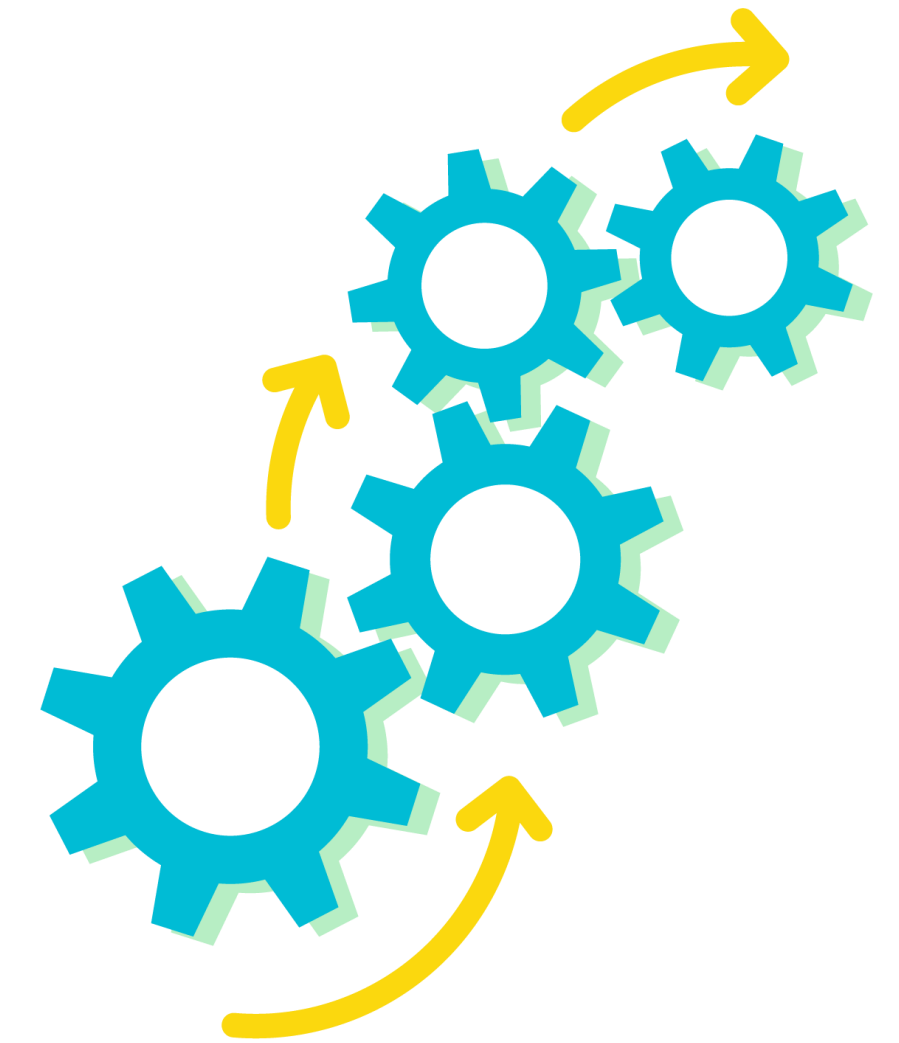
- **Nå:** Finne og avgrense omfang, kartlegge internasjonale aktiviteter
- **Kommer snart:** Starte kartlegging og opprette samarbeid – få bidrag fra sektor
- **Delleveranse:** Utkast på innspillsrunde før sommeren



Hvorfor bidra i arbeid med standarder?

Få innsikt og bidra til forbedret samhandling

- Hvis du er «kjøper» av et produkt?
 - Stille krav om bruk av internasjonale standarder
 - Enklere å samhandle med andre aktører og systemer
- Hvis du er leverandør av et produkt?
 - Kunne levere et produkt i hht gitte internasjonale standarder
 - Gjenbruk av produktet, større kundekrets – kanskje også i andre land
- Hvis du skal utvikle et produkt eller område
 - Innsikt i internasjonale standarder
 - Lettere å få til samhandling og varige løsninger



Hvordan bidra i arbeidet med veileder?

- Bidra med innsikt i et område vi ønsker å se nærmere på?
- Tilbakemelding/innspill på prioritet – hva er viktigst?
- Ta i bruk internasjonale standarder – med erfaring fra sektoren kan vi ta flere skritt mot mer samhandling

Drøftingspunkt

- Hvilke områder er viktigst?
- Spesielle utfordringer knyttet til samhandling med legemiddelinformasjon?
- Hvordan få gjenbrukt internasjonal erfaring i Norge?



Direktoratet for
e-helse

Sak 04/21 Plan for internasjonale standarder 2021-24

Kjersti Drøsdal Vikøren, Direktoratet for e-helse

Hensikt

Direktoratet skal utarbeide og levere målbilde og plan for internasjonale standarder til HOD.

Innen 1. april utarbeide målbilde og plan for internasjonale standarder for perioden 2021-2024. Planen skal utarbeides i samarbeid med aktørene i helse- og omsorgssektoren og beskrive tiltak og anbefalinger om bruk av internasjonale standarder på prioriterte områder, inkludert tiltak for å fremme innovasjon og næringsutvikling.

Direktoratet for e-helse ønsker å drøfte leveransen til HOD og få innspill som kan tas med i det videre arbeidet.

Status og forankring

Det ble i 2020 utarbeidet en plan med tiltak og anbefalinger om bruk av internasjonale standarder på prioriterte områder. Innretning og prioritering har vært behandlet og drøftet i en rekke fora høsten 2020:

- 18.09.2020: Arkitekturrådet
- 22.09.2020: Standardiseringsutvalget
- 25.09.2020: Områdeutvalg digital samhandling
- 29.10.2020: NUFA
- 25.11.2020: NUIT

Arbeidet frem mot 1. april omfatter tilpasning av planen til leveranse for HOD, inkludert innarbeide tiltak for roller og ansvar samt perspektivet rundt innovasjon og næringsutvikling

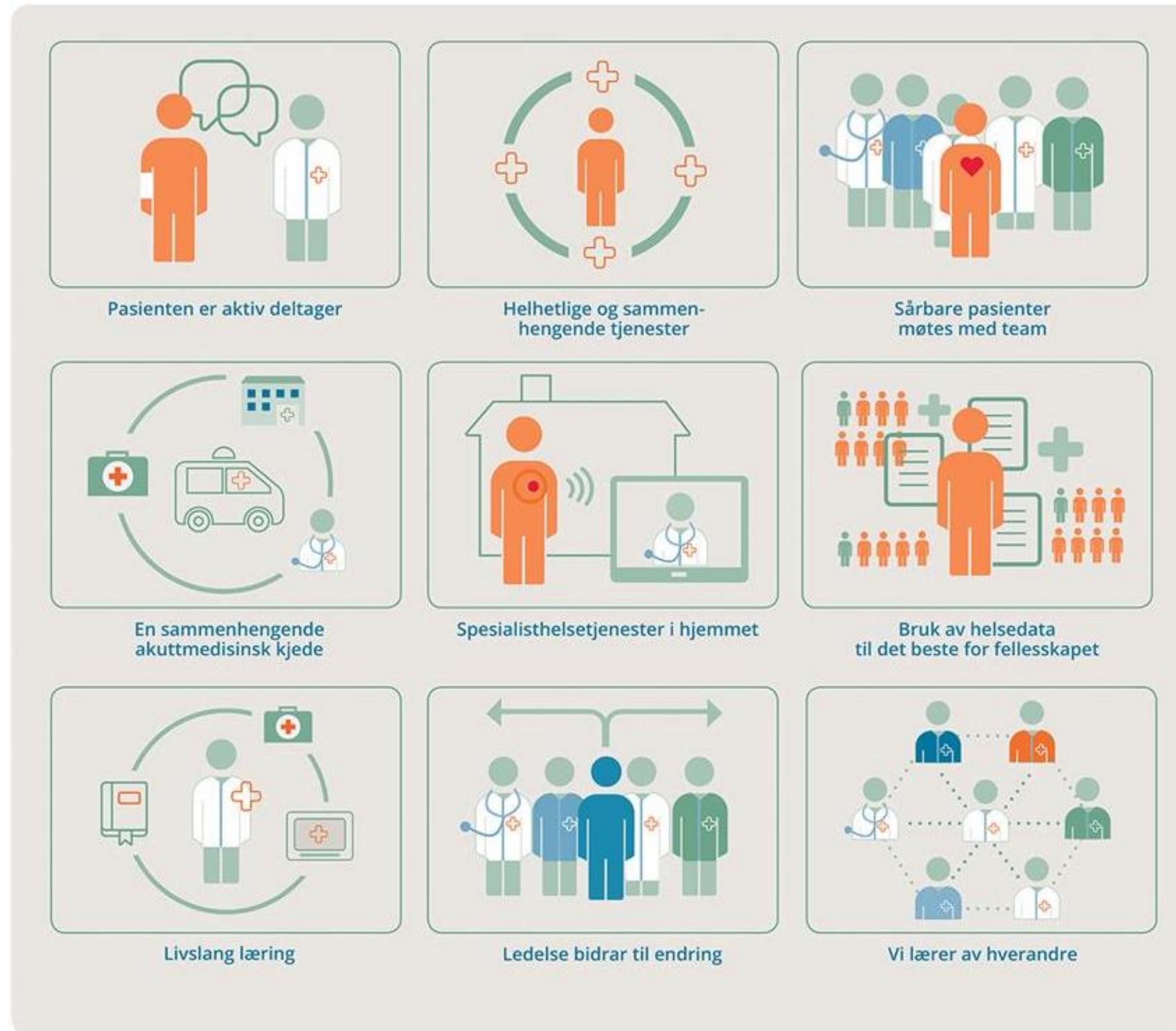
Formål med planen



- Internasjonale erfaringer
- Smidige prosesser basert på tidlig involvering
- Gevinstrealisering underveis
- Innovasjon og næringsutvikling
- Forutsigbarhet om regulering

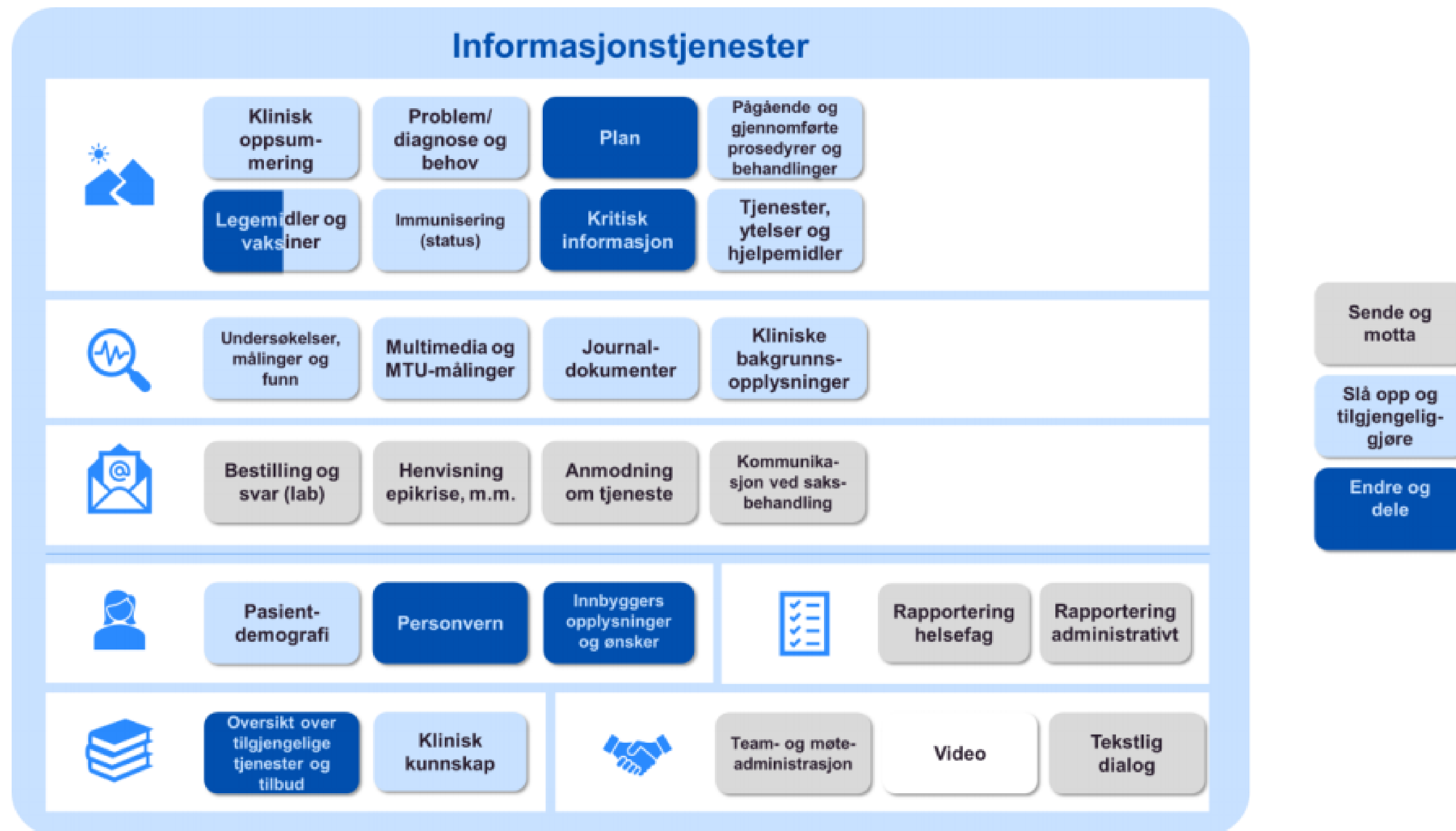


Bakgrunn



Tett knytning til nasjonale programmer og prosjekter

Program helhetlig samhandling



Målbilde 2024

Internasjonale standarder er en forutsetning for fremtidens samhandling

Internasjonale standarder er tilpasset sektorens behov

Styring og ansvar er tydelig definert

Legemidler	Helsesdata	Velferdstekn./ Dig. hjemme- oppfølging
Lab/ radiologi	Kritisk info	Logistikk/ datafangst
Informasjons- modeller og terminologi	Datadeling	Dokument- deling

Styring og forvaltning		
Deltakelse EU- arbeid	Nordisk samarbeid	Standard.- organisasjoner
Roller og ansvar		

Legemiddelområdet



Behov: Utveksle legemiddelinformasjon mellom ulike systemer og aktører

Tiltak i plan 2021-24

Utviklingsløp for normerende produkt om registrering, rapportering og samhandling

- *Følge anbefalinger og føringer fra EU*
- *Systematisere erfaringer med standarder*
- *Sette krav til implementering og bruk*





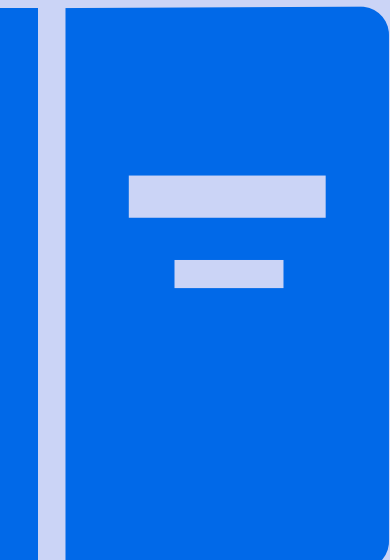
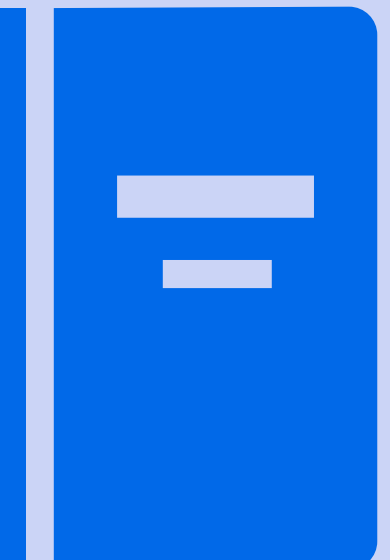
Helsesdata for sekundære formål



Behov: Koordinere data – Øke gjenbruk og redusere registreringsbyrden

Tiltak i plan 2021-24

Normerende produkter for strukturering og standardisering av data på fire områder

2021-22	2022	2023	2023
Tilgjengeliggjøring av helsedata	Begreps-harmonisering	Metadata	Dataoverføring
<i>Veileder og områdeprofiler</i>	<i>Retningslinje</i>	<i>Anbefalt standard</i>	<i>Anbefalt standard</i>
			

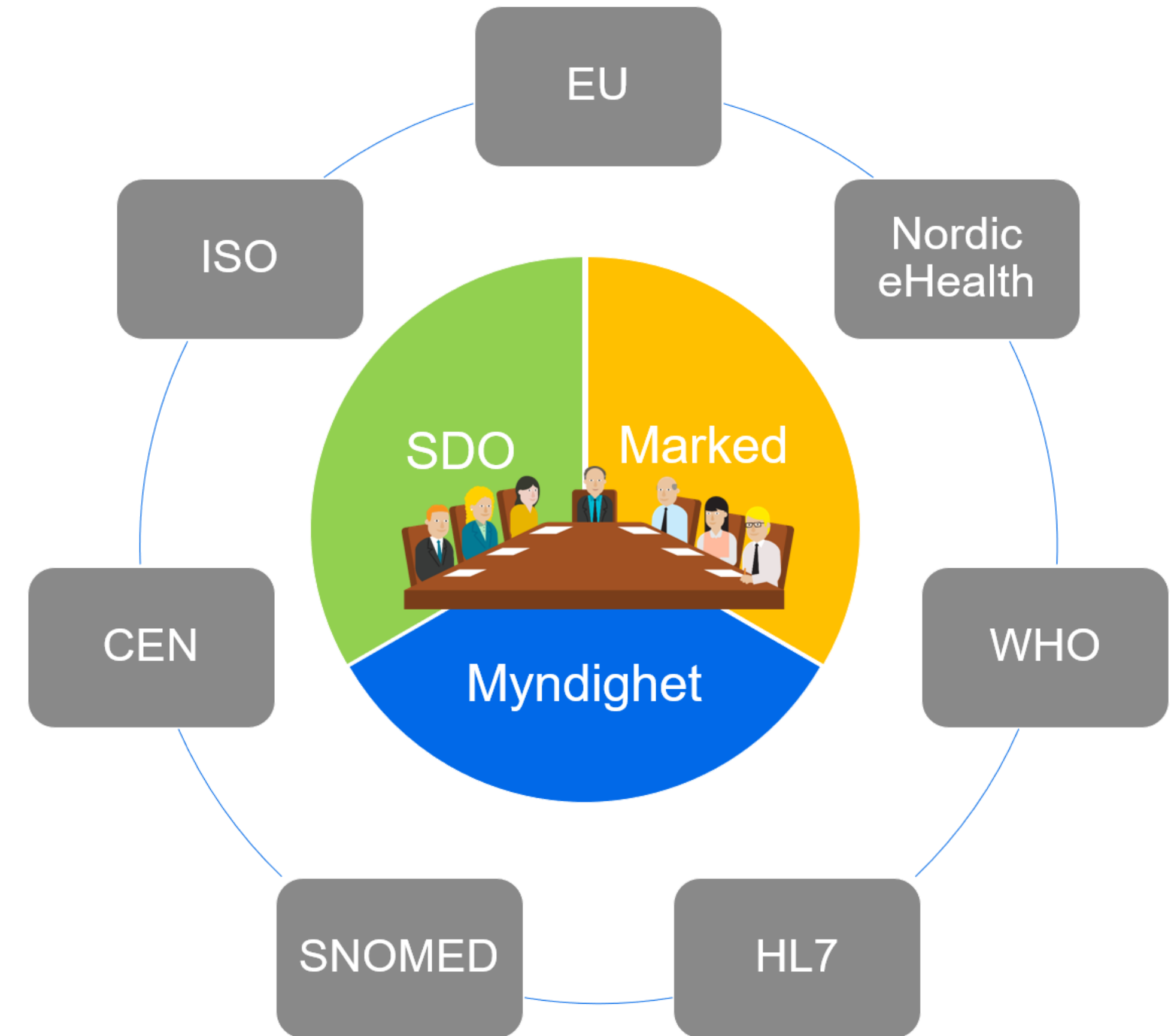
Samarbeid

Internasjonale standarder er en forutsetning for fremtidens samhandling		
Internasjonale standarder er tilpasset sektorens behov		
Legemidler	Helsesdata	Velferdstekn./ Dig. hjemmeoppfølging
Lab/ radiologi	Kritisk info	Logistikk/ datafangst
Informasjonsmodeller og terminologi	Datadeling	Dokumentdeling
Styring og ansvar er tydelig definert		
Styring og forvaltning		
Deltakelse EU-arbeid	Nordisk samarbeid	Standard.-organisasjoner
Roller og ansvar		

Behov: Samarbeidspreget normering

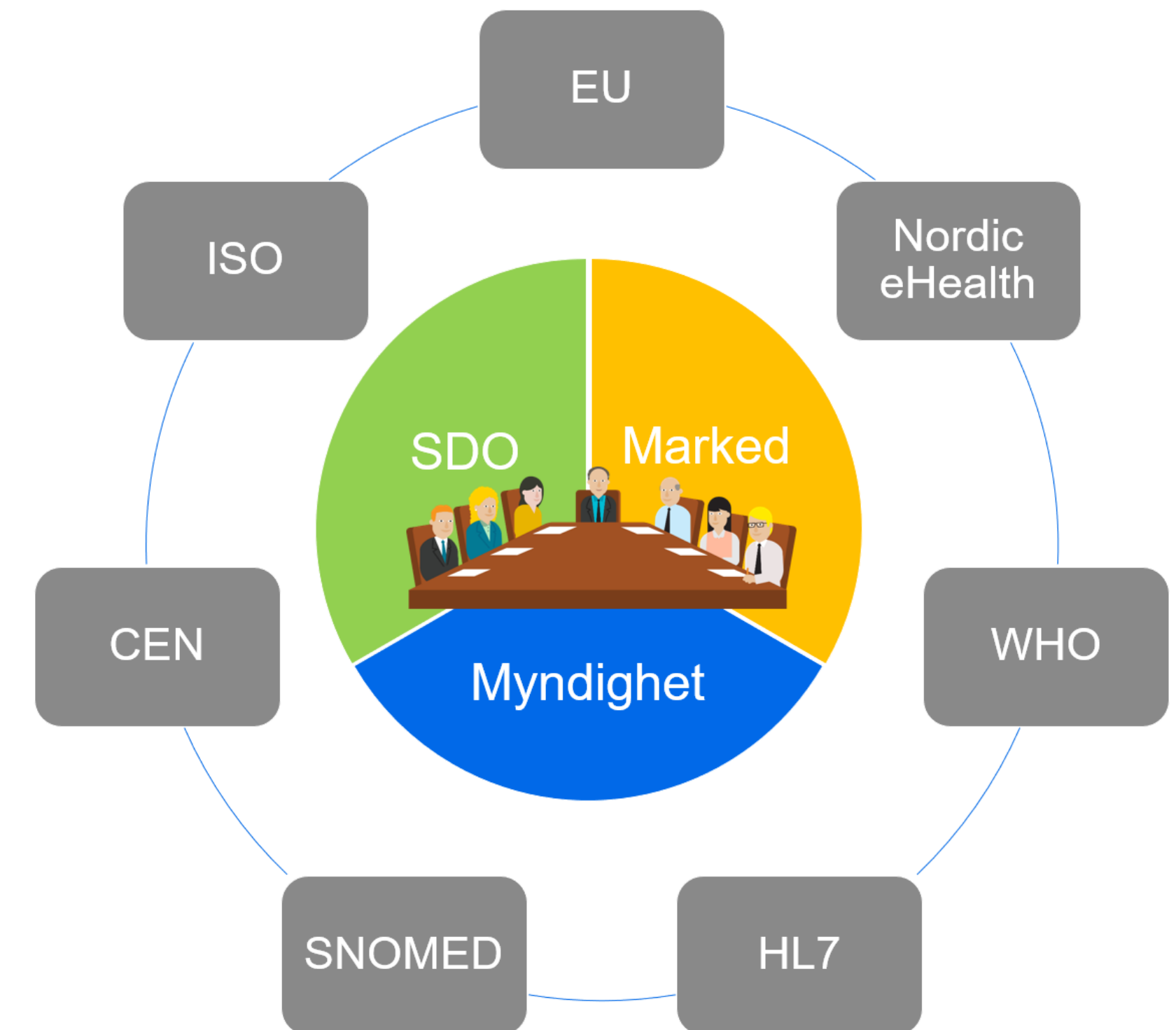
Tiltak i plan 2021-24

- Styrke til deltakelse i nasjonale og internasjonale nettverk for standardisering
- Fordele roller og ansvar
 - *Standardisere / regulere / implementere*



Roller og ansvar

- Standardiseringsorganisasjoner
 - Infrastruktur for å utvikle og forvalte internasjonale standarder
- Marked
 - Velge og spesifisere krav til standarder
 - Definere hvordan standarder skal implementeres
- Myndighet
 - Regulere bruk av internasjonale standarder
 - Påvirke overnasjonale føringer



Drøfting

- Hva er de viktigste tiltakene for å definere roller og ansvar for internasjonal standardisering og -samarbeid?
- Er det viktige avhengigheter som må hensyntas i arbeidet med planen?