
Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møte	01/2021
Dato	12. mars
Tid	Kl. 09:00-12:30
Sted	Direktoratet for e-helse, video
Deltakere	Direktoratet for e-helse – Georg F. Ranhoff (leder) Aspit – Kristian Moum DIPS – John Harald Sevaldsen Sectra – Endre Haugen Siemens Healthineers – Ingvar Sørlien Norsk Helsenet – Anders Ravik, Kari Jørgensen GS1 Norge – Stephen Bølstad, Knut Vala HL7 Norge – Line Andreassen Sæle Norsk Elektroteknisk Komite – Eirik Sollie Standard Norge – Heidi Eidskrem Kristiansand kommune – Elisabeth Holen-Rabbersvik Helse Sør-Øst – Yvonne Garshol, Mads Kringstad Helse Vest – Øivind Skeidsvoll Solvang Helse Nord – Kristian Andreassen Nasjonalt senter for e-helseforskning – Rune Pedersen Legeforeningen – Petter Hurlen Sykepleierforbundet – Bente Christensen Statens legemiddelverk – Helga Festøy Folkehelseinstituttet – Ida Møller Solheim, Astrid Krahn Helsedirektoratet – Thore Thomassen

Sak	Tema	Sakstype
01/21	Orientering fra Direktoratet for e-helse	Orientering
02/21	Orientering om internasjonalt arbeid	Orientering
03/21	Veileder for internasjonale standarder på legemiddelområdet	Drøfting
04/21	Plan for internasjonale standarder 2021-24	Drøfting
05/21	Smittestopp	Orientering

Sak	Tema	Sakstype
01/21	Orientering fra Direktoratet for e-helse Orienteringer og gjennomgang av referat fra møte 19. november 2020	Orientering
02/21	Orientering om internasjonalt arbeid Direktoratet for e-helse orienterer om nordiske og europeiske samarbeid om standardisering knyttet til e-helse. Forslag til vedtak: Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.	Orientering
03/21	Veileder for internasjonale standarder på legemiddelområdet Direktoratet for e-helse presenterer planlagt arbeid med å utarbeide en veileder for internasjonale standarder på legemiddelområdet. Utgangspunkt for drøfting om prioriteringer og deltakelse.	Drøfting <i>Saksunderlag: Se vedlegg</i>

	<p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse ta med innspill framkommet i møtet i det videre arbeidet. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.</p>	
04/21	<p>Plan for internasjonale standarder 2021-24</p> <p>Direktoratet for e-helse presenterer Plan for internasjonale standarder 2021-24, som skal ferdigstilles innen 1. april.</p> <p>Utgangspunkt for drøfting om videre arbeid og ansvarsfordeling i sektoren.</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>	<p>Drøfting</p> <p><i>Saksunderlag: Se vedlegg</i></p>
05/21	<p>Smittestopp</p> <p>Tor Gaute Indsøy (innleid ved NHN) presenterer erfaringer med bruk av internasjonale standarder i arbeidet med utvikling av appen Smittestopp. Eksempler på involverende prosesser for risikoforståelse på tvers av sektoren.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.</p>	<p>Orientering</p>

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Veileder for internasjonale standarder på legemiddelområdet

Møte	01/21
Dato	12. mars
Saksnummer	03/21
Sakstype	Drøfting
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Martha Schei Hynne

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse ta med innspill framkommet i møtet i det videre arbeidet. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.

Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse skal utarbeide en veileder for internasjonale standarder på legemiddelområdet.

Vi ønsker å informere om planlagt arbeid, og gi Standardiseringsutvalget mulighet til å komme med innspill på hva som er prioriterte områder. Det er også mulig å melde seg som bidragsyter til utarbeidelse av veilederen.

Bakgrunn

I Norge er digitalisering av legemiddelområdet et prioritert område innenfor e-helse. Plan for internasjonale standarder 2021-24 (se sak 04/21) omfatter standardiseringstiltak knyttet til å utveksle legemiddelinformasjon.

Dagens situasjon med manglende tilgang til oppdaterte resept- og legemiddelopplysninger, beslutningsstøtte og manglende hensiktsmessig funksjonalitet for administrering av legemidler er identifisert som en stor utfordring og risiko for pasientsikkerheten.

Registrering, rapportering og samhandling om legemiddelinformasjon i ulike systemer og av ulike aktører krever riktig og samordnet bruk av standarder, inkludert kodeverk og

terminologi. Det er behov for å avklare hvilke internasjonale standarder som er relevante på legemiddelområdet, hvordan de ulike standardene skal utfylle hverandre og brukes på en enhetlig måte i Norge.

Aktuelle standarder for vurdering er (listen er ikke uttømmende)

- ISO IDMP (Identification of medicinal product)
- HL7 FHIR
- Snomed CT
- ATC
- MedDRA
- EDQM
- GS1

I Europa er det flere tiltak som ser på de samme utfordringene med deling av legemiddelinformasjon, og som vi kan lære av. Spesielt vil vi se på erfaringene som gjøres i [UNICOM-prosjektet](#).

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Plan for internasjonale standarder 2021-24

Møte	01/21
Dato	12. mars
Saksnummer	04/21
Sakstype	Drøfting
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Kjersti Drøsdal Vikøren

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget ber Direktoratet for e-helse ta med innspill framkommet i møtet, i det videre arbeidet med planen for internasjonale standarder. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.

Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse skal innen 1. april ferdigstille plan for internasjonale standarder 2021-2024, jf. Tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse for 2021.

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

Bakgrunn

Arbeidet med leveransen til HOD har i 2021 vært forankret i [den nasjonale styringsmodellen](#) ved NUIT og i [Områdeutvalget for digital samhandling](#).

I 2020 ble *tiltaksområdene* i planen for internasjonale standarder 2021-24 forankret ved NUFA og NUIT, Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder og Områdeutvalget for digital samhandling.

Plan for internasjonale standarder 2021-24

Plan for internasjonale standarder 2021-24 beskriver tiltak og anbefalinger om bruk av internasjonale standarder på prioriterte områder, inkludert tiltak for å fremme innovasjon og næringsutvikling.

Planen skal skape forutsigbarhet for aktørene i sektoren om tiltak som skal gjennomføres for å ta i bruk internasjonale standarder. Den skal synliggjøre koplingen mellom sektorens

behov, nasjonal portefølje og tiltak innenfor standardisering i e-helse. Leveransen vil gjøre HOD kjent med omforente planer og gi departementet et verktøy for å følge opp på området.

Planen skal også bidra til å tydeliggjøre ansvarsforhold blant aktørene i sektoren. Gjennomføringen forutsetter mer distribuerte normeringsprosesser, der aktørene tar et større ansvar i en tidlig fase, og hvor myndighetene etter hvert setter strengere krav til hvordan standardene skal tas på en enhetlig måte basert på erfaringer fra sektoren og internasjonalt.

Planen understøtter nasjonale prioriteringer

Prioriteringer i planen følger styringssignaler, myndighetsoppgaver og nasjonal portefølje, og tiltakene er identifisert på bakgrunn av strategier, målbilder, veikart og planer for digital samhandling i helse- og omsorgssektoren:

- Planen er et viktig virkemiddel for å nå digitaliseringsmål i regjeringens strategi for realisering av pasientens helsetjeneste, som beskrevet i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023, herunder sammenhengende tjenester på tvers av sykehus og kommuner, tilgang til nødvendig informasjon og gjenbruk av helsedata for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning.
- Nasjonal- helse og sykehusplan og dokumenter som Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2022, peker på bruk av internasjonale standarder som et virkemiddel for å bidra til økt samhandling og næringsutvikling.
- Tiltakene i planen er tett koplet til mål og prioriteringer i nasjonale programmer og prosjekter, herunder Program for helhetlig samhandling. Identifiserte behov omfatter bl.a. tilgang til helseopplysninger, utveksling av legemiddelinformasjon og gjenbruk av helsedata.
- Planen bidrar til en tilnærming til felles europeiske standardiseringsaktiviteter. Digitaliseringsrundskrivet setter krav til at nasjonale tjenester skal, når det er hensiktsmessig, være forenlig med EUs digitale infrastruktur. EU har styrket sitt arbeid innen e-helse de siste årene. Ved å gå i samme retning som resten av Europa, vil internasjonalt samarbeid på tvers av land bli enklere. Det blir stadig mer aktuelt, blant annet gjennom utfordringer i pandemiperioden.

Effekt

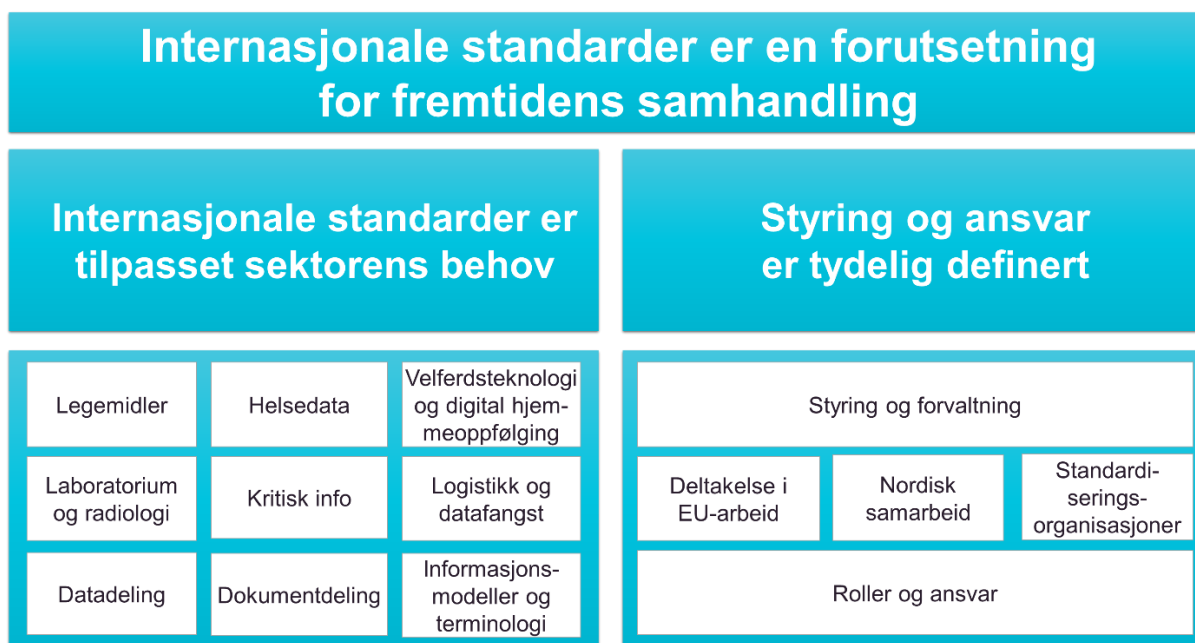
I realiseringen av pasientens helsetjeneste vil økt bruk av internasjonale standarder gi en rekke effekter. Dette er gevinster som går tapt dersom utviklingen av særnorske løsninger fortsetter:

- Bruk av internasjonale standarder for nasjonale formål gir en raskere vei til digitale tjenester, gjennom gjenbruk av et verdifullt kunnskapsgrunnlag fra klinikere og teknologer internasjonalt.
- Plan for internasjonale standarder 2021-24 tilrettelegger for prosesser der aktørene kommer raskt i gang med utvikling og kan hente ut gevinster underveis. Myndighetene skal peke på relevante internasjonale standarder og gi overordnede rammer for hvordan de skal brukes i Norge. Aktørene i sektoren får handlingsrom til å utvikle egnede

løsninger innenfor de overordnede rammene. Dette tillater dem å utvikle tjenester smidig og effektivt, og justere i takt med teknologisk utvikling.

- En tettere involvering av aktørene bidrar til å styre risiko knyttet til utvikling, ettersom det sikrer at digitale tjenester utformes i tråd med lokale behov og arbeidsprosesser.
- Bruk av felles, internasjonale standarder styrker norske aktørers tilgang til internasjonale markeder og tjenester, og gir konkurransefortrinn i form av muligheter til å tilpasse egne produkter og tjenester.
- Internasjonal standardisering er en nøkkel til innovasjon. Med utgangspunkt i standardiserte løsninger, kan det vokse fram ny teknologi som ikke hadde kunnet eksistere uten standardene.

Målbilde med prioriterte innsatsområder



Som del av leveransen er det utarbeidet et målbilde som beskriver to hovedmål:


Mål 1: Internasjonale standarder skal være tilpasset sektorens behov




Standardisert informasjonsutveksling bidrar til å nå målene om pasientens helsetjeneste. De kliniske behovene knyttet til samhandling mellom helsepersonell, pasienter og innbyggere setter føringene for de tekniske løsningene. Internasjonale standarder skal gjenbrukes og tilpasses med basis i de behov og de prioriteringer som gjøres i fellesskap gjennom veikart, målbilder og nasjonal portefølje.






Tiltaksområder


Planen legger opp til en utvikling der myndighetene stiller gradvis strengere krav til hvordan standardene skal tas i bruk, og øker [normeringsnivåene](#) i takt med økt erfaring i sektoren og internasjonalt. Det er et mål at flere internasjonale standarder på sikt blir obligatoriske.



Tiltakene tilrettelegger for tettere samarbeid med aktører i sektoren, koordinert med aktiviteter i Norden og EU. Planen beskriver tiltak knyttet til normering på områder der det er prioritert nasjonale behov:


	2021	2022	2023	2024
Legemiddel-informasjon	Veileder legemiddelinfo	Utprøving	Retningslinje legemiddelinfo	Anbefalt standard legemiddelinfo
				


	2021	2022	2023	2024
Helsesdata	FHIR-profilering	Veileder Implementasjonsguider	Anbefalt standard Metadata	Anbefalt standard Dataoverføring
		Retningslinje Begrepsharmonisering		
		 		



	2021	2022	2023	2024
Datadeling og dokumentdeling		Retningslinje FHIR datadeling	Retningslinje <i>International Patient Summary (IPS)</i>	
		Veileder innholdsstandarder for dokumentdeling		
		Veileder IHE dokumentdeling		
		  		
Utvikle og normere nasjonale basisprofiler for FHIR ved HL7 Norge / sektor				

	2021	2022	2023	2024
Velferds-teknologi / digital hjemme-oppfølgning	Veileder	Retningslinje	Veileder medisinsk-teknisk utstyr	Anbefalte standarder
				

	2021	2022	2023	2024
Laboratorium / radiologi		Standardisert API		
				

	2021	2022	2023	2024
Logistikk / datafangst		Retningslinje GS1		
				

	2021	2022	2023	2024
Kritisk informasjon		Veileder 		

	2021	2022	2023	2024
Informasjonsmodeller og terminologi	Kartlegging 	Veileder 		

Mål 2: Styring og ansvar er tydelig definert

Hele sektoren, med virksomheter, leverandører og myndigheter, har ansvar for å utvikle løsninger som legger til rette for god samhandling. Dette forutsetter at styring, samarbeid og ansvarsdeling er beskrevet og implementert. Det skal være enkelt å se hvem som gjør hva, og hva man kan forvente av andre.

Tiltaksområder

1. Nasjonal styring og forvaltning av plan

Tiltakene i planen skal være avstemt med strategier, målbilder, veikart og planer som omhandler digital samhandling. Tiltakene skal følge øvrig prioritering gjennom styringssignaler, myndighetsoppgaver og nasjonal portefølje. Drøfting og tilslutning til prioritering skjer gjennom nasjonal styringsmodell og behandling i spesifikke fora som Områdeutvalg for digital samhandling og Standardiseringsutvalget.

2. Deltakelse på internasjonale arenaer

Prioriterte tiltak styrker nasjonal deltakelse fra myndigheter og aktører i blant annet

- EU-prosjekter
- Nordisk samarbeid
- Internasjonale standardiseringsorganisasjoner
- Nasjonale fora for samarbeid og koordinering

3. Roller og ansvar

Tiltakene iverksetter prosesser som skal tydeliggjøre roller og ansvarsforhold blant aktørene i sektoren. I fellesskap skal det utarbeides en ansvarsmodell som sikrer samarbeidsbaserte standardiseringsprosesser der aktørene er aktivt involvert. Sentrale roller og oppgaver omfatter:

- Myndighet: Koordinere og regulere bruk av internasjonale standarder i Norge. Påvirke overnasjonale føringer gjennom deltakelse i bl.a. nordisk samarbeid og arbeid ved EU.
- Marked:
 - Eie behovene for standarder. Velge og spesifisere krav til standarder.
 - Definere hvordan internasjonale standarder skal implementeres for norske forhold gjennom utvikling av tekniske løsninger.

- Standardiseringsorganisasjoner: nasjonal koordinering og infrastruktur for å utvikle og forvalte internasjonale standarder.

Vedlegg

[Vedlegg 1 - Tiltak til målbilde og plan for internasjonale standarder](#)

Diskusjonspunkter:

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