



Direktoratet for  
e-helse

## Standardiseringsutvalget 16.03.23

# Agenda

	<b>Tema</b>	<b>Type</b>
<b>10:00-10:30</b>	<b>Velkommen / Orientering fra Direktoratet for e- helse</b>	<b>Orientering</b>
<b>10:30-11:00</b>	<b>Faggruppe for kunstig intelligens</b>	<b>Drøfting</b>
<b>11:00-12:00</b>	<b>Overordnede informasjonsmodeller</b>	<b>Drøfting</b>
<b>12:00-12:30</b>	<b>Pause (lunsj)</b>	
<b>12:30-12:50</b>	<b>Standard Norge – Felles innspill til EHDS via CEN</b>	<b>Drøfting</b>
<b>13:00-14:00</b>	<b>Samhandling på tvers av landegrenser styrker bruk av internasjonale standarder nasjonalt</b>	<b>Drøfting</b>



Direktoratet for  
e-helse

Velkommen / Orientering fra Direktoratet for e-helse

# Tildeling av oppgave i 2023 fra Helse- og omsorgsdepartementet

## **Samarbeidsmodell for internasjonale standarder**

Direktoratet skal operasjonalisere og teste deler av samarbeidsmodellen for internasjonale standarder sammen med sektoren, jf. direktoratets plan og målbilde for internasjonale standarder for perioden 2021–2024. Samarbeidsmodellen skal gi økt forutsigbarhet og mer tydelig rollefordeling mellom myndigheter, helseforetak, kommuner, leverandører og standardiseringsorganisasjoner. Målet er å bidra til raskere nytte for innbyggere, helsepersonell og virksomheter gjennom innføring av standardene som er nødvendig for å nå målet om digital samhandling i helse- og omsorgssektoren

# Møteplan 2023

- 16. mars
- 8. juni
- 28. september - Fysisk
- 14. desember

# EU prosjekter og kommunikasjon



Forside > Arrangementer > 30. mars: Webinar om EHDS og sekundærbruk av helsedata

## 30. mars: Webinar om EHDS og sekundærbruk av helsedata

Direktoratet for e-helse ønsker velkommen til webinar om EHDS og sekundærbruk av helsedata torsdag 30. mars kl. 10.00 - 12.00

Hovedtemaet for webinarret er hvordan vi kan legge til rette for sikker og effektiv bruk av helsedata til sekundærformål på tvers av landegrenser i EU. Eksempler på sekundærbruk av helsedata er blant annet forskning og analyse.

<b>NÅR</b>
Torsdag 30. mars kl. 10.00-12.00
<b>HVOR</b>
Webinar
<b>PÅMELDINGSFRIST</b>
28. mars

[Meld deg på](#)

europaisk helsedataområde (EHDS)

## Felles europeisk helsedataområde (EHDS)

EU-kommisjonen har kommet med et forslag til forordning for et felles europeisk område for helsedata – European Health Data Space (EHDS).

Målet med EHDS er å fremme sikker tilgang til og utveksling av helsedata på tvers av landegrenser. EU ønsker å legge til rette for at innbyggere kan ta større kontroll over egne helsedata, fremme et indre marked for digitale tjenester- og produkter, og skape en sikker og effektiv ramme for bruk av helsedata til forbedring av helsetjenesten, forskning, innovasjon og regelverksutforming.

[Forslaget kan leses i sin helhet på EU-kommisjonens nettsider.](#)





Direktoratet for  
e-helse

# Forslag om å etablere en KI-faggruppe i Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

16. mars 2023  
Maja Gran Erke og Hilde Lovett



# Anbefaling i rapport (delprosjekt i nasjonalt koordineringsprosjekt for KI i helse)



## Problem og behov

- Mer kunnskap og kompetanse om krav som må stilles til data, modeller og bruk av KI i helsesektoren
- Vanskelig og ressurskrevende å sammenstille data fra flere kilder
- Styrke standardisering for å utnytte potensialet til KI
- Kjenner ikke standardiseringsbehovene for KI godt nok

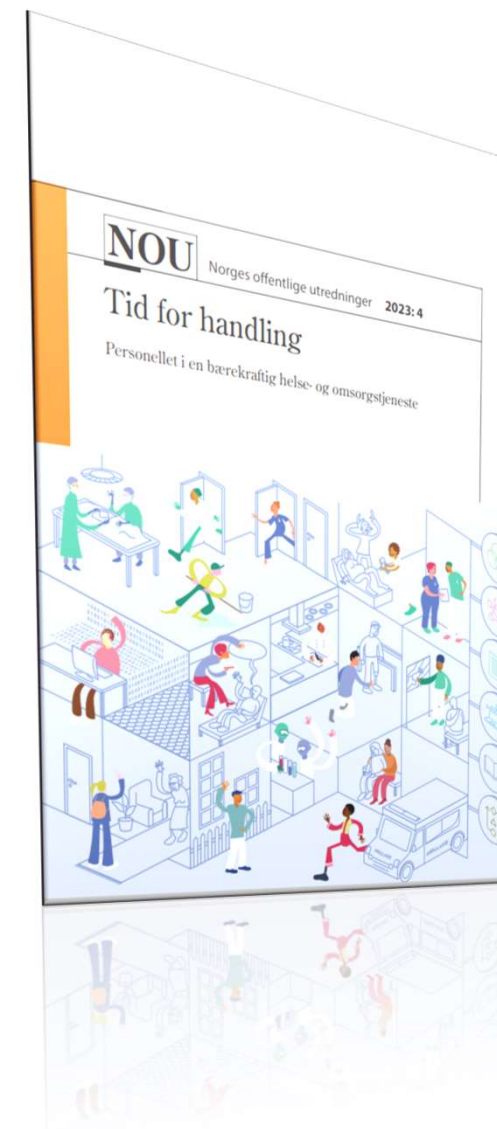
## Anbefalt nytt tiltak

- Etablere faggruppe for KI i Standardiseringsutvalget

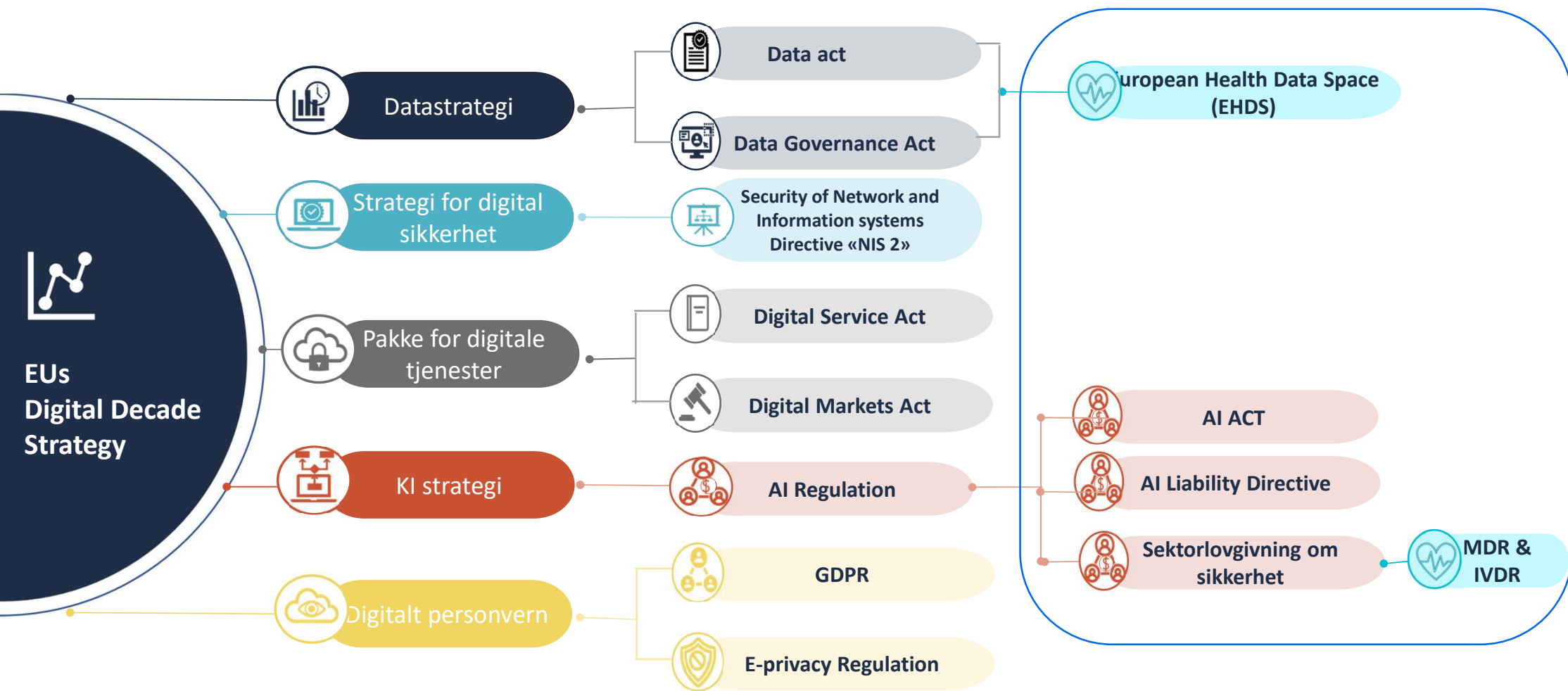


# Motivasjon

- Kunstig intelligens er et relativt nytt område, men det er en rask utvikling og økende modenhet og ønske om å ta KI i bruk i helsetjenesten
- Kunstig intelligens vil bli viktig for å nå nasjonale mål, f.eks. i rapporten «Tid for handling»
- Stiller høye krav til kvalitet av data (inn) og KI-modeller (ut) og forsvarlig bruk av KI i helsesektoren
- Utfordrer forklarbarhet, rettferdighet og gjennomsiktighet
- EU har ambisjoner om å styrke forskning og innovasjon og samtidig sikre trygg bruk av KI og fundamentale menneskerettigheter
  - bla. gjennom nye regelverk og standarder om KI og data



# Lover og lovarbeid knyttet til EUs «Digital Decade Strategy»

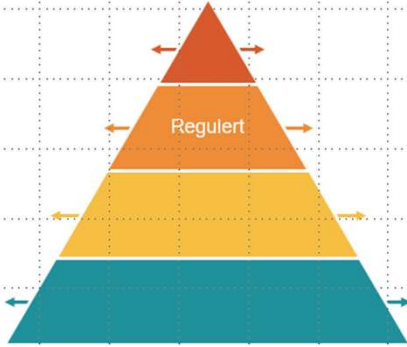


# EU-kommisjonen har bestilt standarder fra CEN og CENELEC for KI-systemer med høy risiko

2

## Krav til KI-systemer med høy risiko

- Risikostyringssystem:** KI-systemet må være underlagt et risikostyringssystem
- Data og datahåndtering:** Data inn må ha høy kvalitet for å sikre at resultatene er upartiske og ikke diskriminerer
- Teknisk dokumentasjon:** Detaljert dokumentasjon om hvordan KI-systemene fungerer - myndighetene skal kunne vurdere om reglene er overholdt
- Loggføring:** For å sikre sporbarhet gjennom hele livsløpet
- Gjennomsiktighet (transparens) og tilgang til informasjon:** leverandører må dele informasjon med brukerne for å hjelpe dem med å forstå og bruke KI-systemer på riktig måte
- Menneskelig overblikk:** det må være menneskelig tilsyn både ved utforming og implementeringen av kunstig intelligens
- Nøyaktighet, robusthet og sikkerhet:** standarder for sikkerhet må respekteres



**ANNEX I**

**List of new European Standards and/or European standardisation deliverables to be drafted**

**Table 1: List of European standards and/or European standardisation deliverables to be drafted and deadlines for their adoption**

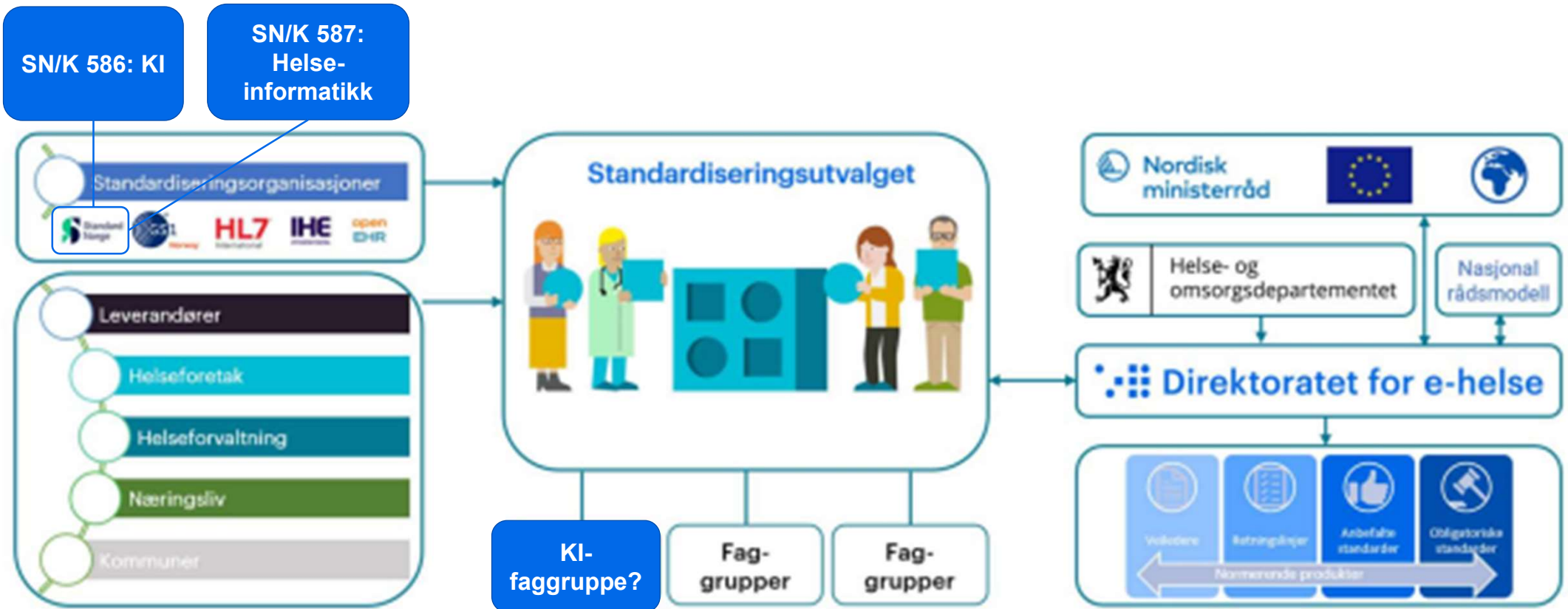
Reference information		Deadline for the adoption by CEN and CENELEC
1.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on risk management system for AI systems	31/01/2025
2.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on governance and quality of datasets used to build AI systems	31/01/2025
3.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on record keeping through logging capabilities by AI systems	31/01/2025
4.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on transparency and information provisions to the users of AI systems	31/01/2025
5.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on human oversight of AI systems	31/01/2025
6.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on accuracy specifications for AI systems	31/01/2025
7.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on robustness specifications for AI systems	31/01/2025
8.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on cybersecurity specifications for AI systems	31/01/2025
9.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on quality management system for providers of AI systems, including post-market monitoring process	31/01/2025
10.	European standard(s) and/or European standardisation deliverable(s) on conformity assessment for AI systems	31/01/2025

# Speilkomité i Standard Norge

- **Speilkomite SN/K 586: Kunstig intelligens**
  - **Gir og får innspill til og fra**
    - Internasjonal standardisering: ISO SC 42: Kunstig intelligens
    - Europeisk standardisering: CEN/CENELEC/JTC 21: Kunstig intelligens
    - ...
  - **Medlemmer fra helsesektoren**
    - Kreftregisteret, Sykehuspartner/Ahus og E-helse
- **Speilkomite SN/K 587: Helseinformatikk**
- ...



# Hvordan ivareta standardiseringsbehov for utvikling, validering og bruk av KI?

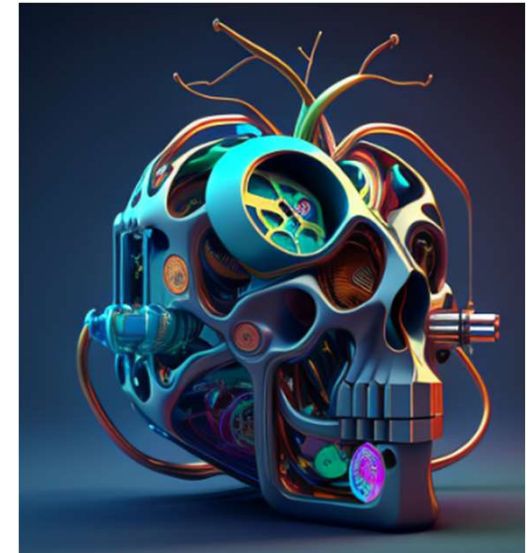




# Hvordan ivareta standardiseringsbehov for utvikling, validering og bruk av KI?

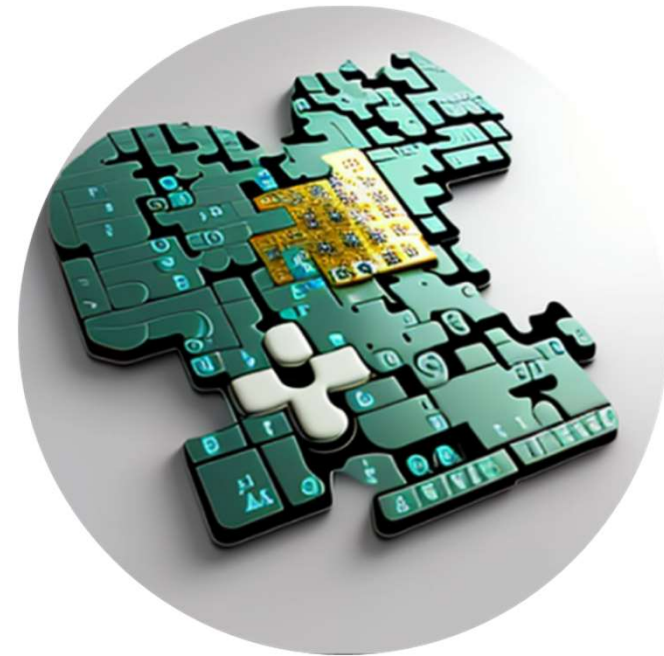
Det er behov for å

- bygge og dele kompetanse på området
- være kanal for å ta imot og vurdere sektorens behov for standardisering på KI feltet
- prioritere standardiseringsinitiativ som vil gi sikre forsvarlig bruk av KI i helsesektoren
- indirekte påvirke lovarbeidet på KI-feltet
- samspille med aktuelle standardiseringsorganisasjoner, som SN/K 586, SN/K 587, HL7 mm



# Drøfting

- Er dere enige i beskrivelsen av problem og behov?
- Har dere innspill til mandat?
- Har dere synspunkter på organisering og medlemmer?





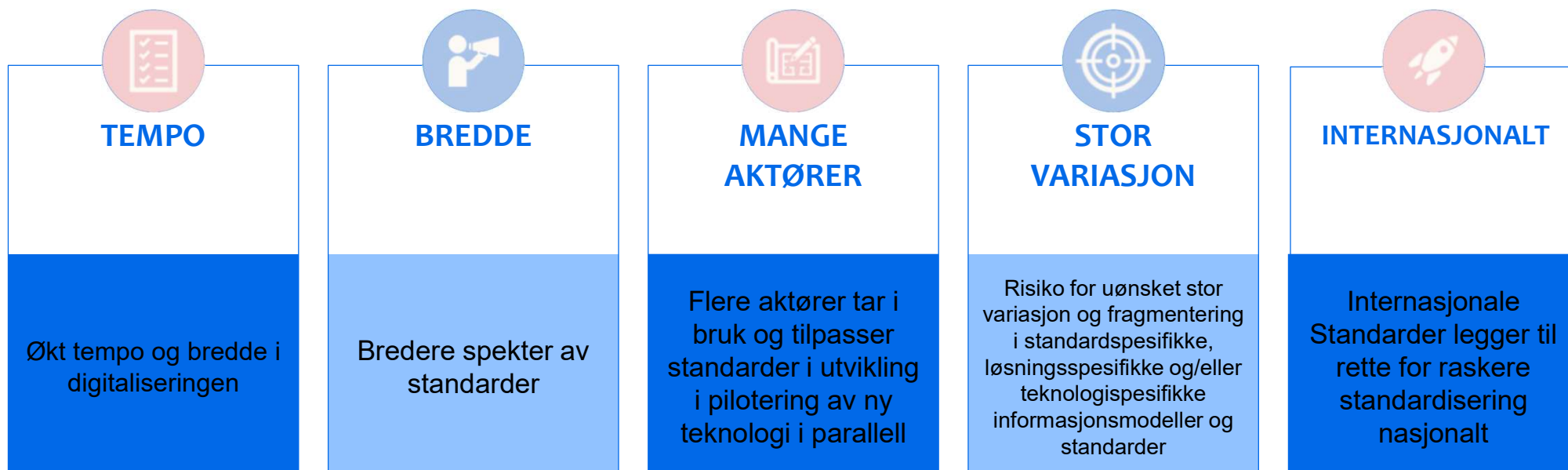
Direktoratet for  
e-helse

# Små felles informasjonsmodeller

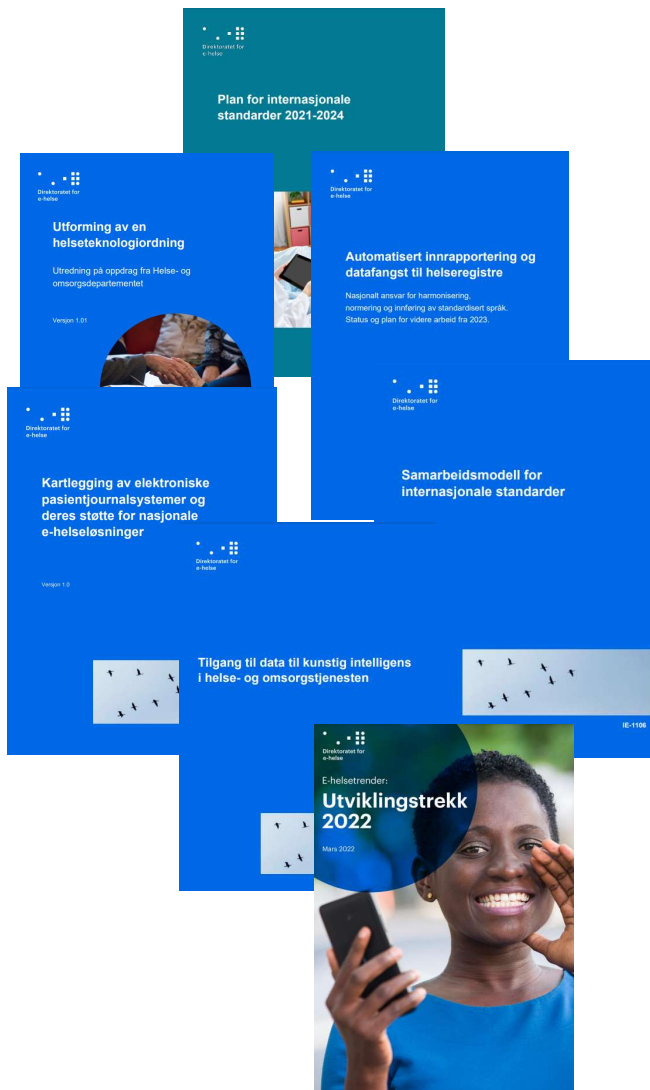
Standardiseringsutvalget 16.03.2023



# TRENDER I TEKNOLOGIUTVIKLINGEN



Behov for raskere utvikling av standarder og normerende produkter





# SEMANTISK SAMHANDLINGSEVNE



Felles informasjonsmodeller

Felles begrepsdefinisjoner,  
kodeverk og terminologi

Felles format og syntaks  
for utveksling



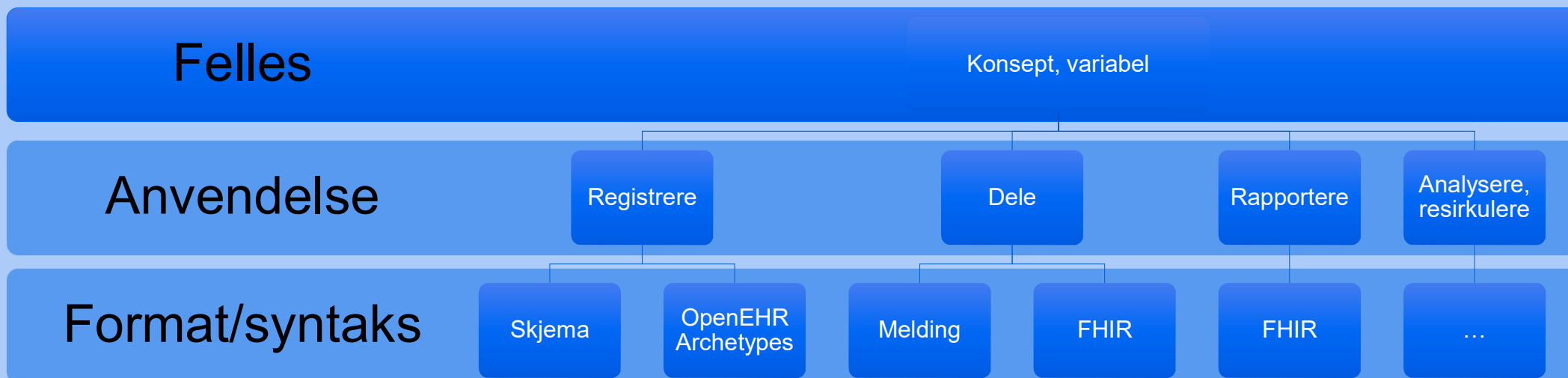
## Når er dette viktig?

Det er viktig å jobbe med semantiske forhold så tidlig som mulig i prosessen. I tillegg vil det være nødvendig å gå mer i dybden etter hvert.



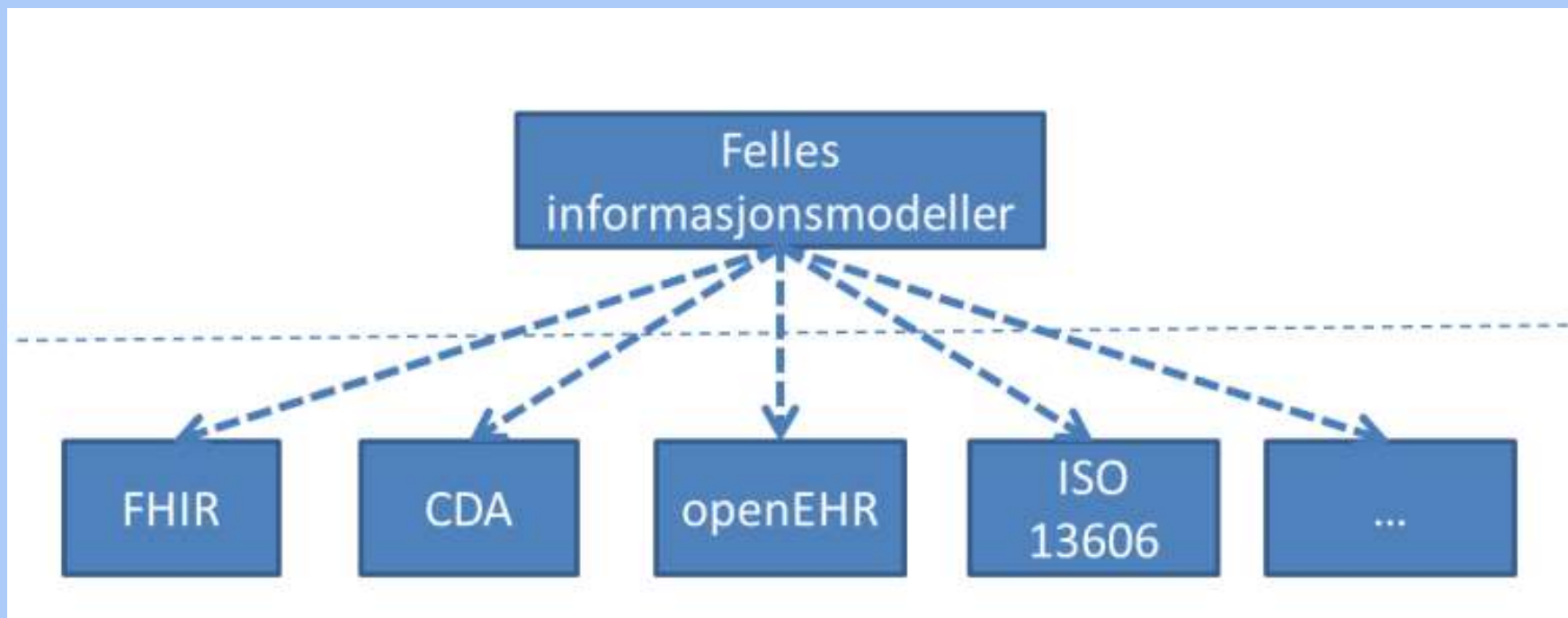
# Felles Informasjonsmodeller

Felles informasjonsmodeller brukes i konkrete anvendelser

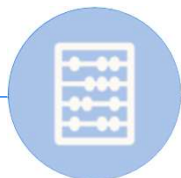


# Felles Informasjonsmodeller

Modellene brukes i konkrete anvendelser

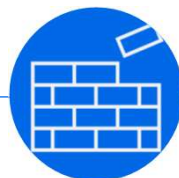


# Små felles Informasjonsmodeller



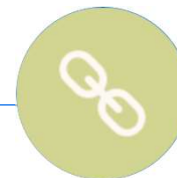
## TIDLIG

- Ta frem felles informasjonsmodeller tidlig slik at den informasjon som kan være felles standardiseres så tidlig så mulig
- Gi forutsigbarhet for videre standardiseringsarbeid



## MODULER

- Små felles informasjonsmodeller som kan brukes som byggeklosser innen flere anvendelser.



## SYNTAKS UAVHENGIG

- Uten krav til implementasjon eller utveklingsformat.
- Sikrer i større grad gjenbruk enn i dag og at informasjon er lik uavhengig av anvendelse og teknisk format



Motvirke fragmentert bruk og tilpasning av standarder, kodeverk og terminologi  
Styring & fleksibilitet

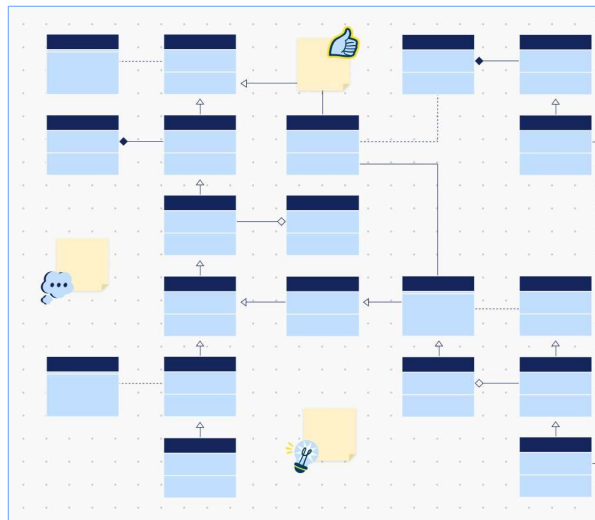


# Innhold



## Kontekst

Informasjon om anvendelsen, bakgrunn og anbefalinger for bruk.



## Informasjonsmodell

Krav til:

- Dataelementer
- Relasjoner mellom de
- Kodeverk & Terminologi



## Informativ

Referanser til eksisterende

- Profiler
- Implementasjoner
- Implementasjonsguider

Eksempel

# Måleenhet

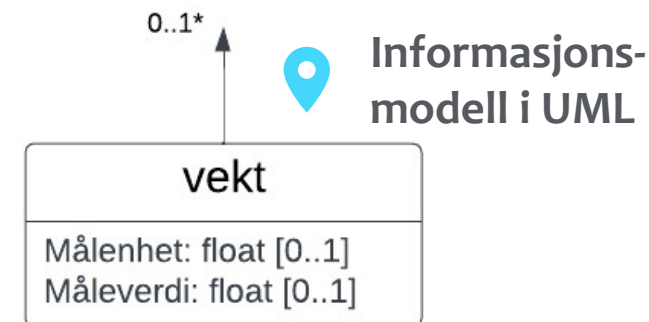
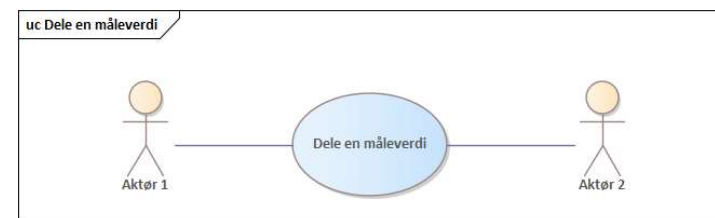
## KONTEKST

Samhandling av måleverdier med tilhørende måleenhet.

## Krav til Informasjonselementer & kodeverk

Attributt	Kardinalitet	Beskrivelse	Kommentar
verdi (Verdi)	0..1	Numerisk verdi	
enhet (Enhet)	0..1	Måleenheter for måleverdier <b>skal</b> kodes som UCUM  Når UCUM benyttes med HL7 FHIR <b>skal</b> system være http://unitsofmeasure.org	Eksempel FHIR+JSON: "system": "http://unitsofmeasure.org"

## Informative Referanser



## Unified Code for Units of Measure (UCUM)

UCUM anbefales internasjonalt for utveksling av måleenheter. Dette er for å kunne støtte automatisk omregning av måleenheter, for eksempel mellom milliliter og liter.

# Erfaringer



ONC - ISA  
Common Clinical Data Set

- Informasjonsmodeller
- Kodeverk/Terminologi
- Sortert etter  
Anvendelser og  
Hovedområder

USA



NHS – Patologi

- Overordnet  
Informasjonsmodell
- Obligatoriske kodeverk
- Utvekslingsformat -  
FHIR

UK



Nasjonal Meldingsutveksling

- Informasjonsmodeller i UML
- Dataelementer, kodeverk og  
terminologi
- Syntaksspesifikk  
meldingsbeskrivelse i XLM

Norge



Koronasertifikat

- Høynivå informasjonsmodell  
tabell
- Kodeverk
- Minimum Datasett
- Syntaks og format – JSON,  
FHIR, PDF

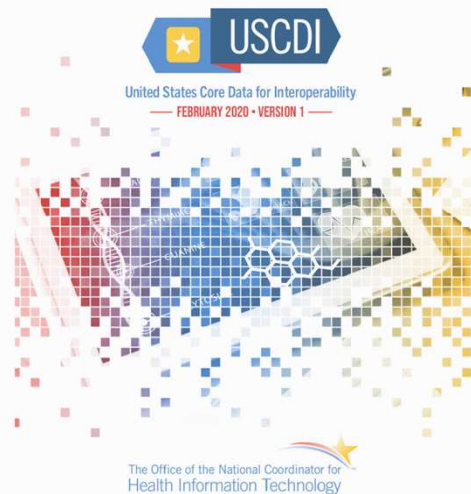
EU



Informasjonsmodeller

# USA

Common Clinical Data Set



Rammer / krav og retningslinjer  
(myndighet)

# Europa

International  
Patient Summary  
NS-EN 17269



Implementasjon  
(sektor)



# Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder

En felles informasjonsmodell kan være:

- En rammebetingelse i form av et eksisterende normerende produkt, som videre standardiseringsarbeid må hensynta;

eller:

- Et resultat av en aktørdrevet standardiseringsprosess for å enes om et variabelsett. Dette kan vurderes å bli et normerende produkt av Direktoratet for e-helse.





Direktoratet for  
e-helse

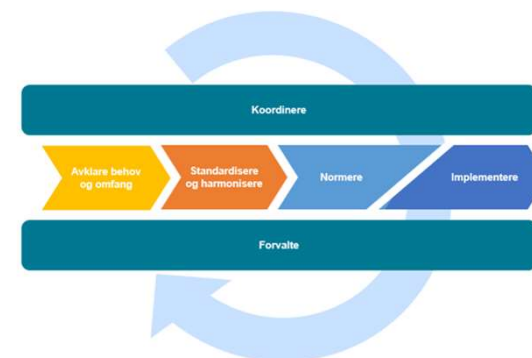
## Utprøving i prosjektet «Automatisert innrapportering»

# Utprøving innenfor automatisert innrapportering

Våren 2023 vil arbeidet testes ut på to områder innen harmonisering av registervariabler i oppdrag «Automatisert innrapportering»;

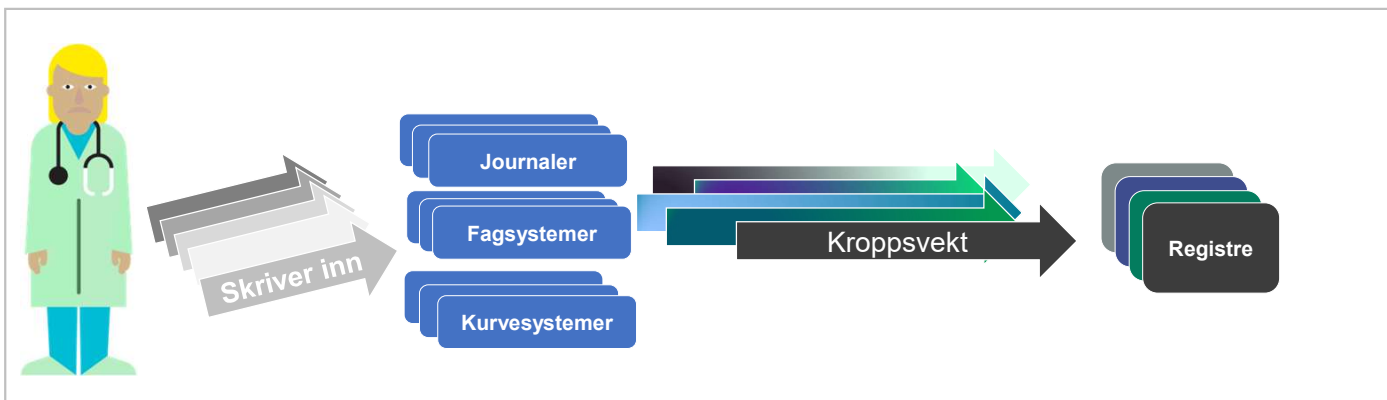
- **Overfølsomhetsreaksjoner**
- **Røykestatus**

Dette vil legge grunnlag for utprøving av prosess for begrepsharmonisering som er planlagt høsten 2023



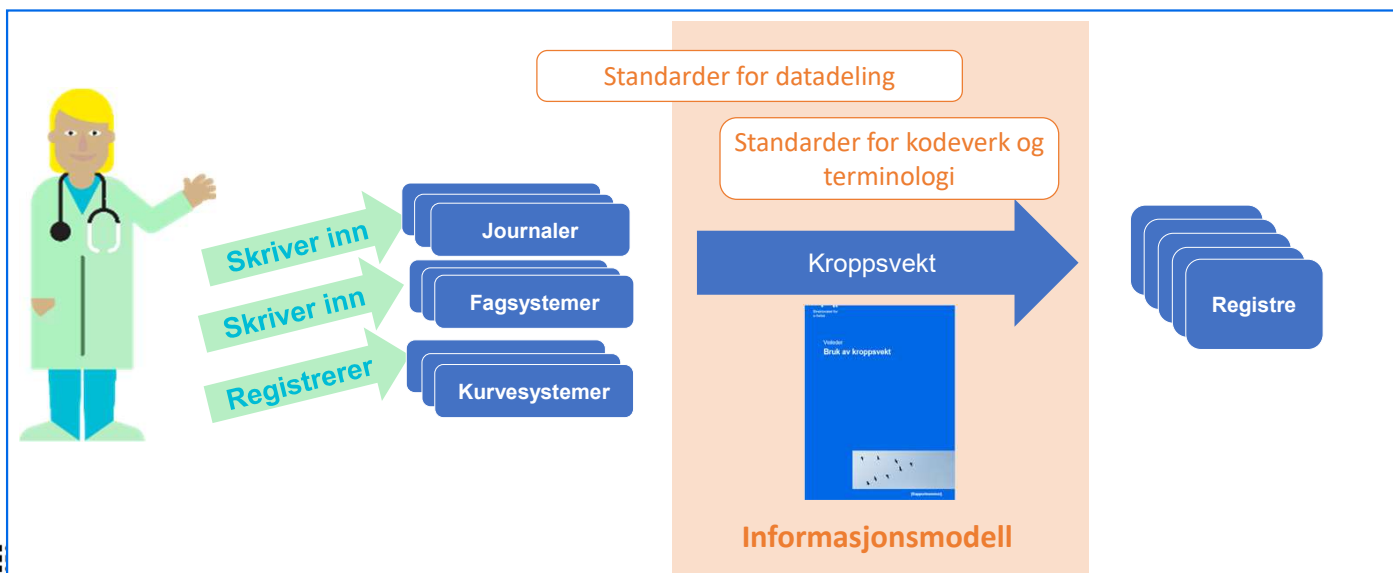
# Økt automatisert innrapportering med harmonisering

Dagens situasjon



- Dagens innrapporteringsløsninger til helseregistre er i stor grad basert på manuell registrering i webbaserte registreringsapplikasjoner
- Dette fører til økt innrapporteringsbyrde for helsepersonell

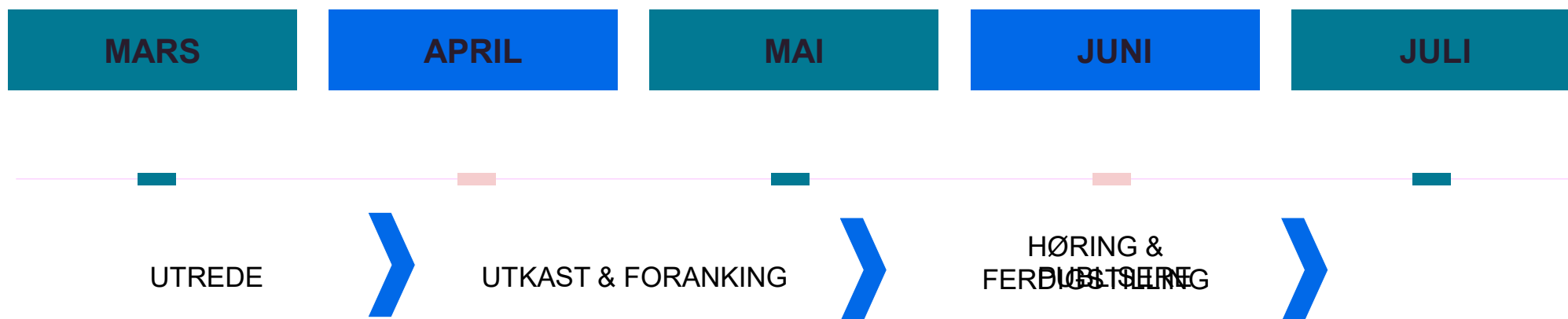
Fremtidig situasjon



- Målet er normerende produkter av små, felles informasjonsmodeller som beskriver standarder for kodeverk og terminologi og som legger føringer for standarder for datadeling for harmoniserte begreper.
- Resultatet er redusert innrapporteringsbyrde for helsepersonell



# Tidsplan





Direktoratet for  
e-helse

## Felles informasjonsmodell – Overfølsomhetsreaksjoner

# Hvorfor gi føringer for beskrivelse av overfølsomhetsreaksjoner?

- Deling av overfølsomhetsreaksjoner er knyttet til pasientsikkerhet (viktig å dele)
- Det er flere, til dels ulike nasjonale informasjonsmodeller som beskriver overfølsomhetsreaksjoner
  - Kjernejournal
  - Legemidler i bruk (M25)
  - Norske basisprofiler for FHIR
- Det er internasjonale føringer for deling av denne typen informasjon
  - International Patient Summary og EHDS/MyHealth@EU

# Hvordan kan/vil det se ut?

## 2 Felles informasjonsmodell

Utdrag fra  
tabell

Attributter	K	Type	Beskrivelse
Pasient [ <a href="#">patient</a> ]	1..1	Referanse	Pasienten dette gjelder <a href="#">Følger no-basis-pasient</a>
Klinisk status [ <a href="#">clinicalStatus</a> ]	0..1	Kodet verdi	Om allergien er aktiv Standard <a href="#">kodeverk</a> : FHIR Allergy Intolerance Clinical Status Codes <a href="#">Verdier</a> : <a href="#">active</a>   <a href="#">inactive</a>   <a href="#">resolved</a>
Bekreftelse [ <a href="#">verificationStatus</a> ]	0..1	Kodet verdi	Om allergien/intoleransen er bekreftet Standard <a href="#">kodeverk</a> : FHIR Allergy Intolerance Verification Status Codes <a href="#">Verdier</a> : <a href="#">unconfirmed</a>   <a href="#">confirmed</a>   <a href="#">refuted</a>   <a href="#">entered-in-error</a>
Type [ <a href="#">type</a> ]	0..1	Kodet verdi	Underliggende mekanisme for reaksjonen Standard <a href="#">kodeverk</a> : HL7 <a href="#">Verdier</a> : <a href="#">Allergy</a>   <a href="#">Intolerance</a>
Alvorlighetsgrad av allergi [ <a href="#">criticality</a> ]	0..1	Kodet verdi	Hvor alvorlige konsekvensene av en allergi anses å være Standard <a href="#">kodeverk</a> : HL7 <a href="#">Verdier</a> : Alvorlig   ikke alvorlig (?)

- Først i tabell
- På sikt: UML-informasjonsmodell

# Plan

- Jobber med å ferdigstille utkast
- 6-ukers høring til våren
- Publisering til sommeren



Direktoratet for  
e-helse

## Felles informasjonsmodell – Røykestatus

# Hva og hvorfor

- Det finnes ingen omforent nasjonal informasjonsmodell for hvordan røykestatus/tobakksbruk skal registreres eller deles.
- Forskjellige registre kan ha nytte av forskjellige variabler/attributter.
- Pr d.d. brukes ofte kun røykestatus (røyker ja/nei, mengde pr dag, tid for start/stopp, evt fritekst, etc.)
- Hva med andre typer tobakksbruk eller f.eks. vaping?

# Mål og prosess

- **Mål**

- Se på hva som ønskes og kreves for matnyttig og strukturert registrering og deling av røykestatus, og evt andre former for tobakksbruk eller vaping.
- Sette opp de essensielle attributtene som fanger dette og hvilke kodeverk som vil være aktuelle å bruke.

- **Prosess**

- Nå: I startgropa med så vidt påbegynt research for å forankre og legge grunnlaget.
- Målet er å ha produktet klart før sommeren (juni)





Direktoratet for  
e-helse

# Drøfting

- Innspill til konsept og metode
- Ønske om Involvering og forankring for utprøvingene
- Involvering gjennom høring



Direktoratet for  
e-helse

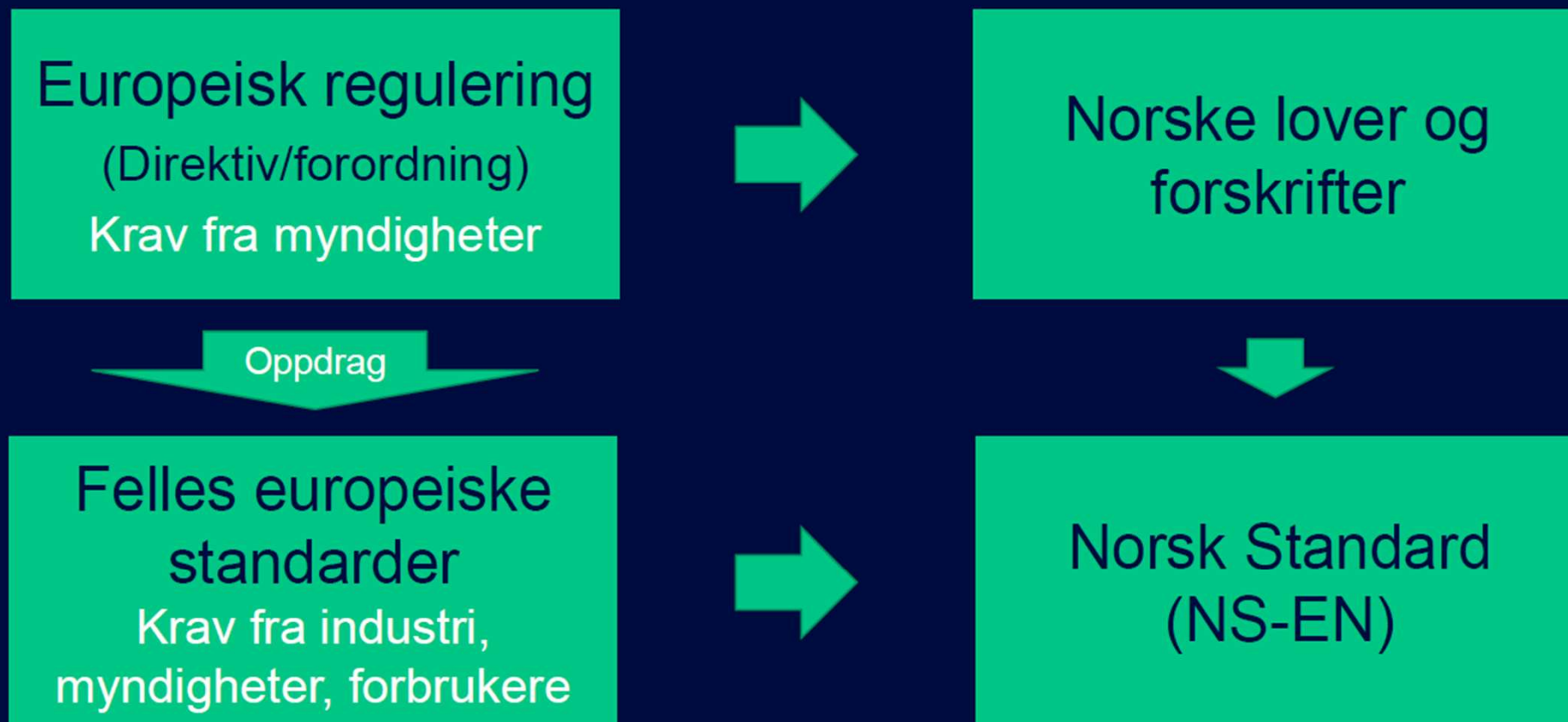
## Standard Norge – Felles innspill til EHDS via CEN

# CEN og kunsten å harmonisere en standard

Kræsjskurs i hvordan norske  
eksperter kan påvirke  
gjennomføringen av EUs direktiv og  
forordninger, med et EHDS-  
perspektiv

Gina Lind, prosjektleder SN/K 587 E-helse i Standard  
Norge





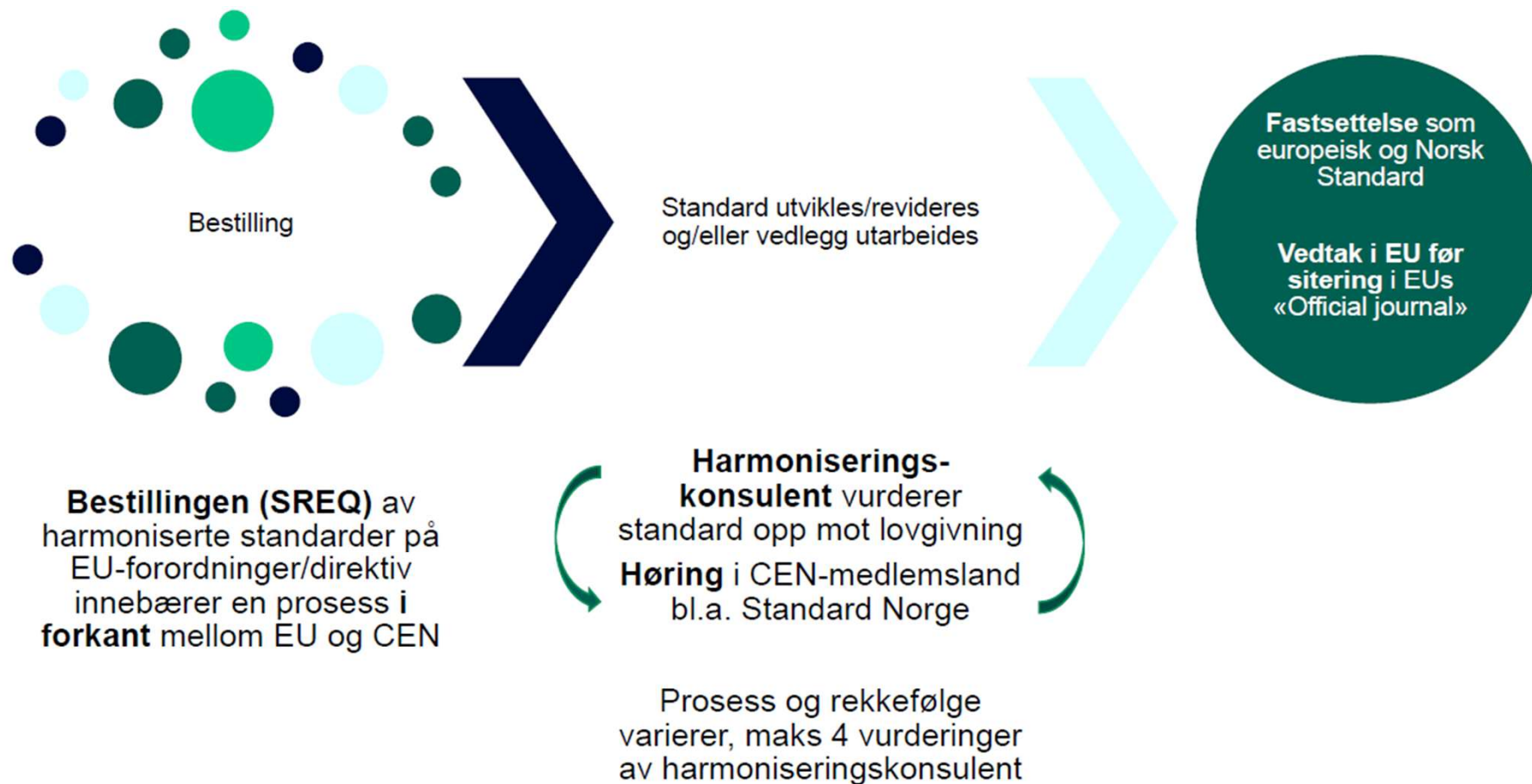
## Standardiseringsmandat (standardization request - SREQ)

- Bestilling fra EU/EFTA til CEN om å utarbeide standarder der et direktivs/forordnings overordnede krav nærmere blir beskrevet og kvantifisert
- En europeisk standard som blir utarbeidet etter et mandat kalles en **harmonisert standard**
- Eksempel
  - NS-EN 14604 Røykvarslere
  - NS-EN 71-serien for leketøy
  - NS-EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medisinsk utstyr — Systemer for kvalitetsstyring — Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2016)



# Fra EU regulativ til Norsk standard

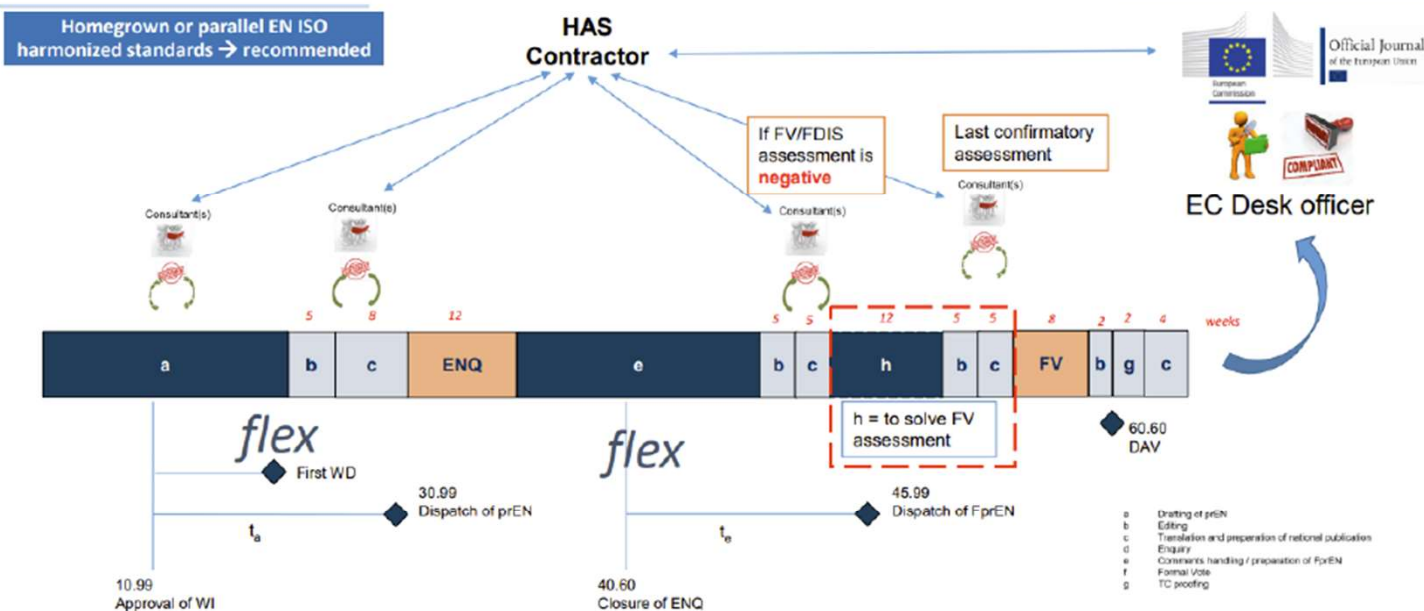
## Den sterkt forenklete versjonen





# Eksempel på et harmoniseringsløp

## Assessment of standards: LCA before FV







## Norske SN/K 587 E-helse



Globalt ISO TC 215 «Health informatics»

<h1>225</h1>	<h1>68</h1>
published ISO standards * related to the TC and its SCs	ISO standards under development * related to the TC and its SCs
of which 218 under the direct responsibility of ISO/TC 215	of which 61 under the direct responsibility of ISO/TC 215

Europeisk CEN TC 251 «[Health informatics](#)»

- 115 publiserte standarder, mange i overlapp med ISO
- 24 standarder under utvikling

Art. 31, 2

The label shall indicate the following information:  
(a) categories of electronic health data for which compliance with essential requirements laid down in Annex II has been confirmed;  
(b) reference to common specifications to demonstrate compliance;  
(c) validity period of the label

Art. 31, 2

The label shall indicate the following information:  
(a) categories of electronic health data for which compliance with essential requirements laid down in Annex II has been confirmed;  
(b) reference to **harmonized standards or** common specifications to demonstrate compliance;  
(c) validity period of the label

Reference to harmonized standards is added as the preferred alternative to common specifications due to their stakeholder-inclusive development processes. Common specifications should not be the only means for demonstrating compliance with the Regulation's requirements.



## “CEN/TC 251 Health informatics” har tatt initiativ til en koordinert dialog om EHDS-forordningen i EU

“CEN/TC 251 has commented on the proposed EHDS regulation, pointing out the **lack of clarity on the relationship with standardization**”

- Detaljerte felles innspill på EHDS-forslaget og en “draft report” fra CEN/TC 251-medlemslandene (se eksempel)
- Sendes til to komitéer i EU-kommisjonen 23.3 (!)
- Koordinert tilnærming til (helse)myndighetene
- SN/K 587 E-helse-komitéen i Standard Norge er kanalen inn til CEN/TC 251 i Norge



*Gina Lind* [Gli@standard.no](mailto:Gli@standard.no)





Direktoratet for  
e-helse

**Samhandling på tvers av landegrensener styrker bruk  
av internasjonale standarder nasjonalt**

# Forslag om norsk medlemskap i IHE

Jon Gupta, Teknologi og e-helse, Helse Sør-Øst RHF

16. mars 2023

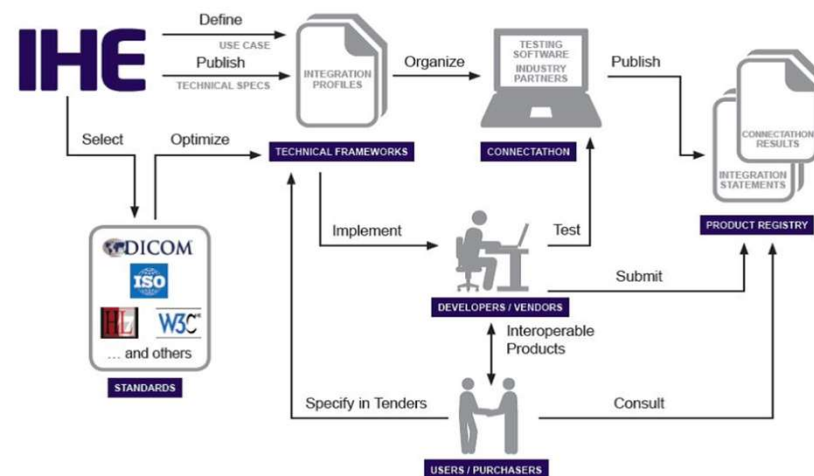




# Vi mener at det kan være verdifullt for sektoren å være IHE medlem fordi

1. EU har ved EHDS – MyHealth@EU har implisitt prioritert IHE
2. IHE definerer konkrete prosesser for profilering og implementering av relevant standarder
3. Viktig at sektoren følger internasjonale IHE profiler pga. eksisterende bruk og samhandling på tvers av landegrensler
4. Viktig at sektoren får mulighet for aktiv deltagelse («learning by doing»)
5. Medlemskap kan styrke koordinering av arbeidet med semantisk interop og bruk av IHE standardene i Norge

1. Clinical and technical experts define critical use cases for information sharing.
2. Technical experts create detailed specifications for communication among systems to address these use cases, selecting and optimizing established standards.
3. Industry implements these specifications called IHE Profiles in HIT systems.
4. IHE tests vendors' systems at carefully planned and supervised events called Connectathons.



# Forslag

- Direktoratet for e-helse (E-helse) har ansvaret for å **melde** Norge inn i IHE og vil ta **kostnaden** ved årlig medlemskap
- Sektoren bør være **representert** i arbeidet i IHE og være i stand til å legge frem saker til drøfting i de nasjonale og regionale foraene før beslutninger tas.
- E-helse bør ha ansvaret for å finne og **frikjøpe** kandidater fra sektoren som bør delta i de ulike foraene i IHE
- Standardiseringsutvalget bør **koordinere** deling av informasjon fra IHE og i de tilhørende IHE-foraene samt andre nasjonale fora som IRAU, RHF IKT direktørmøtet, NUFA og NUIT der det er relevant.

# Q&A





Direktoratet for  
e-helse

Takk for i dag!