
Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møte	03/2020
Dato	19. november
Tid	Kl. 10:00-14:00
Sted	Direktoratet for e-helse, video
Deltakere	Direktoratet for e-helse – Hans Løwe Larsen (leder) Aspit – Kristian Moum DIPS – John Harald Sevaldsen Sectra – Endre Haugen Siemens Healthineers – Ingvar Sørlien Norsk Helsenett – 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 Helsedirektoratet – Thore Thomassen

Sak	Tema	Sakstype
07/20	Orientering fra direktoratet	Orientering
08/20	Forvaltningsmodell normerende produkter	Orientering
09/20	GS1 i Helse Sør-Øst	Orientering
10/20	Legemidler	Drøfting
11/20	IPS – roller og ansvar i sektoren	Orientering
12/20	Nasjonale områdeprofiler	Orientering
13/20	IPS i praksis. Felles drøfting sak 11/20 og 12/20	Drøfting

Sak	Tema	Sakstype
07/20	Orientering fra direktoratet	Orientering
	Orienteringer og gjennomgang av referat fra møte 22. september	
08/20	Forvaltningsmodell normerende produkter	Orientering
	Presentasjon av normerende produkter og normeringsnivåer fra Direktoratet for e-helse. Forslag til vedtak: Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse ta med innspill framkommet i møtet, i det videre arbeidet.	
09/20	GS1 i Helse Sør-Øst	Drøfting
	Helse Sør-Øst presenterer erfaringer fra eget gjennomføringsarbeid knyttet til bruk av GS1-standarder. Oppfølgingspunkt etter møte 22. september.	

	<p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.</p>	
10/20	<p>Legemidler</p> <p>Legemiddelverket presenterer erfaringer fra deltakelse i internasjonal standardisering knyttet til elektronisk legemiddelinformasjon.</p> <p>Drøfte hvordan Standardiseringsutvalget kan understøtte videre utvikling innen standardisering på legemiddelområdet.</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
11/20	<p>IPS – roller og ansvar i sektoren</p> <p>Direktoratet ønsker å diskutere videre utvikling for bruk av IPS i Norge, og hvordan arbeidet bør organiseres.</p> <p>Underlag for felles drøfting i sak 13/20.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.</p>	Orientering
12/20	<p>Nasjonale områdeprofiler</p> <p>Direktoratet ønsker å presentere prinsipper og metode for områdeprofilering.</p> <p>Underlag for felles drøfting i sak 13/20.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.</p>	Orientering

13/20	IPS i praksis. Felles drøfting 11/20 og 12/20	Drøfting
	<p>Felles drøfting om hvordan utvalget kan bidra til å sikre et godt samspill i sektoren rundt IPS og relevant områdeprofilering. Hvordan organisere arbeidet for å sikre riktig fagkompetanse for ulike oppgaver.</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>Underlag</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sak 11/20, IPS – roller og ansvar • Sak 12/20, Nasjonale områdeprofiler

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Forvaltningsmodell normerende produkter

Møte	03/20
Dato	19. november
Saksnummer	08/20
Sakstype	Orientering
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Magnus Alsaker

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og ber Direktoratet for e-helse ta med innspill framkommet i møtet, i det videre arbeidet

Hensikt med saken

Hensikten med saken er å presentere Direktoratet for e-helse sin normerende rolle innenfor standardiseringsområdet, og vise hvordan direktoratet benytter ulike normerende produkter og normeringsnivå til å anbefale bruk av internasjonale standarder. En vil også belyse hvordan Standardiseringsutvalget kan ha en rolle inn mot direktoratet sitt arbeid med å normere og anbefale bruk av internasjonale standarder, og rollen inn mot den nasjonale styringsmodellen.

Bakgrunn

Direktoratet for e-helse er et fagorgan med nasjonal myndighet på e-helseområdet. Direktoratet opptrer faglig normerende ved å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv. Dette omfatter også adopsjon og tilpasning av internasjonale standarder, kodeverk og terminologi som skal innføres i Norge.

Veilederne og retningslinjene utgis innen områder med behov for nasjonal normering, og skal bidra til å styrke den digitale samhandlingsevnen i helse- og omsorgssektoren.

Direktoratet har delt inn normerende produktene i fire nivåer, med en stigende normeringsgrad – veiledere, retningslinjer, anbefalte standarder og obligatoriske standarder.



Veiledere gir retning innen spesifikke områder. Veiledere kan anbefale utviklingsretning innen et område, før det nødvendigvis er etablert en omfattende erfaringsbase. Anbefalingene kan være basert på beste praksis fra en eller flere virksomheter, erfaringer fra nasjonale prosjekter eller utredninger, anbefalinger fra e-helsemyndigheter i andre land, EU eller internasjonale standardiseringsorganisasjoner.

Retningslinjer beskriver nasjonale myndigheters anbefaling av god praksis innen et område. Retningslinjer baseres på et større erfaringsmateriale enn veiledere og kan vise til praktisk bruk. Det stilles også større krav til utredninger, sektorinvolvering og innspillsrunder ved utarbeidelse av retningslinjer.

Anbefalte standarder er standarder som er utarbeidet gjennom en konsensusprosess og som er anbefalt for relevante målgrupper innen helse- og omsorgstjenesten. Ofte anbefales standarder med intensjon om at den skal bli obligatorisk for gitte målgrupper.

Obligatoriske standarder er bindende normer hjemlet i forskrift. Før standarden blir obligatorisk, gjennomføres en høring på forskriftsendringen. Bestemmelsen i forskriften angir hvilke målgrupper standarden er obligatorisk for. Standarden har vært anbefalt før den blir obligatorisk. En standard kan være obligatorisk for en eller flere målgrupper, og anbefalt for andre.

Spesifikt for internasjonale standarder kan eksempelvis de normerende produktene brukes til å gi anbefalinger om:

- *Veiledere* vil benyttes til vurdering og anbefaling av internasjonale standarder som kan brukes til gitte formål i Norge.
- *Retningslinjer* kan benyttes til å beskrive funksjonelle eller tekniske krav til hvordan internasjonale standarder skal benyttes til gitte formål i Norge. Dette for å sikre enhetlig bruk av standardene.
- *Anbefalte og obligatoriske standarder* kan være internasjonale standarder som adopteres som de der, eller som er tilpasset norske forhold.

Standardiseringsutvalget kan bidra på flere måter inn mot direktoratet sitt arbeid med å normere og anbefale bruk av internasjonale standarder. Dette kan eksempelvis være å:

- Belyse behov og komme med råd om hvilke internasjonale standarder som direktoratet for e-helse bør vurdere for normering i Norge
- Bidra med erfaringsgrunnlag og kunnskap om internasjonale standarder som f.eks. er prøvd ut gjennom egen organisasjon
- Bidra i utvikling av tekniske kravdokumenter for internasjonale standarder som f.eks. skal bli normerende retningslinjer
- Bidra med erfaring og evaluering før normerende produkter ferdigstilles

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Legemidler

Møte	03/20
Dato	19. november
Saksnummer	10/20
Sakstype	Drøfting
Fra	Statens legemiddelverk
Saksbehandler	Helga Festøy

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar Legemiddelverkets presentasjon til etterretning. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.

Hensikt med saken

Legemiddelverket orienterer om erfaringer fra deltakelse i internasjonal standardisering knyttet til sitt arbeid med standardisering av elektronisk legemiddelinformasjon.

Presentasjonen er underlag for drøfting om hvordan Standardiseringsutvalget kan understøtte videre utvikling innen standardisering på legemiddelområdet.

Bakgrunn

Legemiddelverket har driftet FEST-meldingen siden 2008. I 2021 vil SAFEST-løsningen settes i drift, med legemiddelinformasjon som er tilpasset spesialisthelsetjenestens behov.

Som en del av arbeidet med å standardisere legemiddelinformasjon, har Legemiddelverket gjennom mange år deltatt i internasjonalt samarbeid knyttet til EU og internasjonale standardiseringsorganisasjoner.

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

IPS – Roller og ansvar i sektoren

Møte	03/20
Dato	19. november
Saksnummer	11/20
Sakstype	Orientering
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Georg 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

Direktoratet for e-helse har utarbeidet en veileder som anbefaler bruk av standarden *NS-EN 17269 Health informatics - The International Patient Summary (IPS)* i Norge. Direktoratet ønsker å diskutere videre utvikling for bruk av IPS i Norge, og hvordan arbeidet bør organiseres for å sikre involvering av riktig fagkompetanse for ulike oppgaver.

Presentasjonen danner underlag for en felles drøfting i sak 13/20.

Bakgrunn

Standarden NS-EN 17269 beskriver et rammeverk for strukturerte informasjonselementer på et overordnet nivå. Bruk av standarden forutsetter at virksomhetene og leverandørene selv utvikler løsninger og integrasjoner innenfor aktuelle samhandlingsmodeller som data-delning og dokumentdeling.

Dette gir et mulighetsrom for aktørene, som kan utnytte sin fagekspertise og domene-kunnskap til å lage egnede og kostnadseffektive løsninger tilpasset lokale behov. Et overordnet rammeverk som IPS gjør det også lettere å tilpasse seg teknologisk utvikling og endrede betingelser.

Koordinering og samarbeid

Det er behov for å koordinere hvordan NS-EN 17269 tas i bruk i norsk helse- og omsorgssektor.

Nasjonale koordineringsbehov omfatter bl.a. at aktørene deltar inn i nasjonale standardiseringsfora for å

- Avklare hvordan standarden skal benyttes enhetlig i Norge
- Tilpasse og utvikle relevante kodeverk, profiler m.m. for norske forhold

Det fordrer også at aktørene utarbeider implementeringsguider som beskriver premissene for teknisk tilrettelegging i sine integrasjoner. Implementeringsguidene kan senere danne utgangspunkt for ytterligere normering om IPS på nasjonalt nivå.

Norske aktører bør dessuten utnytte gevinstene av å delta aktivt i videre internasjonalt standardiserings- og koordineringsarbeid knyttet til implementering av NS-EN 17269. Arbeidet vil i årene som kommer, være en agil prosess der mange land og ulike standardiseringsorganisasjoner deltar, med sterk involvering fra EU.

Arbeidsgrupper

Direktoratet for e-helse oppfordrer fagmiljøer blant virksomheter og leverandører til å involvere seg i arbeidet rundt IPS og ivareta nasjonale interesser.

Gjennom å delta aktivt i aktuelle nasjonale og internasjonale standardiseringsfora, kan aktørene få tilgang til verdifullt erfaringsgrunnlag, påvirke utformingen av relevante implementeringsstandarder, og være i front av utviklingen på egne områder.

Arbeidet vil foregå i regi av arbeidsgrupper knyttet til standardiseringsorganisasjoner som HL7 Norge og Standard Norge. Arbeidsgruppene er åpne for aktørene i sektoren.

Referanser

- [Sak 06/20, Standardiseringsutvalget 22. september 2020](#)

Orientering om veileder for bruk av *NS-EN 17269 Health informatics - International Patient Summary* (IPS), og status for det internasjonale arbeidet knyttet til IPS.

- [Veileder om bruk av NS-EN 17269 Health informatics - The International Patient Summary](#)

Normativt dokument som anbefaler bruk av NS-EN 17269 i Norge

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Nasjonale områdeprofiler

Møte	03/20
Dato	19. november
Saksnummer	12/20
Sakstype	Orientering
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Espen Stranger Seland

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

Direktoratet for e-helse utarbeider prinsipper og metode for nasjonale områdeprofiler. Områdeprofiler er innholdsstandarder basert på HL7 FHIR, og vil kombinere definerte anvendelser i den norske helse- og sosialsektoren og internasjonale standarder.

Direktoratet ønsker å presentere prinsipper og metode for områdeprofilering som underlag for en felles drøfting i sak 13/20.

Bakgrunn

Det er et voksende behov for innholdsstandarder for å sikre semantisk samhandlingsevne. Et stort antall områder og anvendelser er identifisert der det er samhandlingsbehov. Eksempler er legemidler, lab, planer, oppsummeringer, innbygges data og kritisk informasjon.

Prinsipper og metode utvikles slik at aktørene i sektoren sammen kan lage nødvendige nasjonale områdeprofiler, som i neste omgang vil være gjenstand for normering.

Områdeprofilene kombinerer informasjonsmodeller, kodeverk/terminologi og format for å oppnå semantisk samhandlingsevne, som er en forutsetning for elektronisk samhandling.