
Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møte 02/2022

Dato 02.06.2022

Sted Direktoratet for e-helse, video

Deltakere

Aspit – Kristian Moum

DIPS – John Harald Sevaldsen

Direktoratet for e-helse – Georg F. Ranhoff (leder)

Egde - Ann-Elisabeth Ludvigsen

Folkehelseinstituttet – Astrid Krahn, Esther Landèn

GS1 Norge – Stephen Bølstad

Hesledirektoratet – Thore Thomassen

Helse Nord – Kristian Andreassen

Helse Sør-Øst – Yvonne Garshol, Mads Kringstad

Helse Vest – Øivind Skeidsvoll Solvang, Jan Helge Norekval, Sissel-Marie Børthus

HL7 Norge – Line Andreassen Sæle

Kristiansand kommune – Elisabeth Holen-Rabbersvik

Legeforeningen – Petter Hurlen

Nasjonalt senter for e-helseforskning – Rune Pedersen

Norsk Elektroteknisk Komite – Eirik Sollie

Norsk Helsenett – Hanne Cecilie Otterdal, Kari Jørgensen

Sectra – Endre Haugen

Siemens Healthineers – Ingvar Sørlien

Standard Norge – Truls Petersen

Statens legemiddelverk – Helga Festøy

Stavanger kommune og Felles kommunal journal – Inger Bjørkum Leigvold

Sykepleierforbundet – Bente Christensen

Trondheim kommune/Helseplattformen – Thor Johannes Bragstad

Tid	Tema	Sakstype
10.00-10.10	Orientering fra Direktoratet for e-helse	Orientering
10.10-10.35	Veileder - Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon	Orientering
10.35-11.00	EUs nye standardiseringsstrategi	Drøfting
11.00-11.30	Lunsj	Drøfting
11.30-12.00	European Health Data Space (EHDS)	Drøfting
12.00-13.00	Samarbeidsmodell	Drøfting
13.00-13.15	Oppstart revidert mandat for Standardiseringsutvalget	Drøfting
13.15-13.30	Oppsummering	

Sak	Tema	Sakstype
03/22	Orientering fra Direktoratet for e-helse Referat fra møte den 10.03.2022 Nordisk standardiseringsgruppe-møte i Gøteborg Forslag til vedtak: Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.	Orientering
04/22	Veileder - Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon Direktoratet for e-helse orienterer om arbeidet med veileder - Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon. Forslag til vedtak: Standardiseringsutvalget tar saken til etterretning.	Orientering
05/22	EUs nye standardiseringsstrategi Direktoratet for e- helse informerer om EU Kommisjonen sin nye standardiseringsstrategi. Innholdet i strategien er sentralt å kjenne til når fremtidig mandat og oppgaver for Standardiseringsutvalget skal drøftes fremover. Forslag til vedtak: Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og innspill fra representantene tas med i det videre arbeidet.	Drøfting
06/22	European Health Data Space (EHDS) Direktoratet for e-helse informerer om EU kommisjon sitt forslag til forordning om EHDS 3.mai 2022. Forslag til vedtak: Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og innspill fra representantene tas med i det videre arbeidet.	Drøfting
07/22	Samarbeidsmodell Direktoratet for e-helse presenterer status på arbeidet med samarbeidsmodellen for internasjonale e- helsestandarder, og drøfter utkast til modell med Standardiseringsutvalget. Forslag til vedtak: Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og innspill fra representantene tas med i det videre arbeidet.	Drøfting

08/22	Oppstart revidert mandat for Standardiseringsutvalget	Drøfting
	<p>Direktoratet for e-helse informerer om arbeid med nytt mandat for Standardiseringsutvalget som er i bedre samsvar med samarbeidsmodell for internasjonale standarder, sak. 07/22. Utvalget drøfter arbeidet.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Innspill fra representantene tas med i det videre arbeidet med utarbeidelsen av mandatet.</p>	

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Veileder - Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon

Møte	02/2022
Dato	02.06.2022
Saksnummer	04/22
Sakstype	Orientering
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Martha Schei Hynne

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til etterretning.

Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse vil informere om at veilederen planlegges publisert i juni. Vi vil gi en kort orientering om høringsinnspillene vi har fått, og hvordan de har påvirket veilederen.

Bakgrunn

I Norge er digitalisering av legemiddelområdet et prioritert område innenfor e-helse. Plan for internasjonale standarder 2021-24 omfatter standardiseringstiltak knyttet til å utveksle legemiddelinformasjon.

Direktoratet for e-helse har hatt veileder for bruk av internasjonale standarder for legemiddelinformasjon på høring og har nå innarbeidet høringsinnspillene.

Anbefalingene i veileder er basert på erfaringer fra internasjonalt arbeid (UNICOM, JIC, ISO, HL7)

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

EUs nye standardiseringsstrategi

Møte	02/22
Dato	02.06.2022
Saksnummer	05/22
Sakstype	Drøfting
Fra	Direktoratet for e- helse
Saksbehandler	Georg F. Ranhoff

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og innspill fra representantene tas med i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Informere om EU-kommisjonens nye standardiseringsstrategi. Innholdet i strategien er sentralt for fremtidig mandat og oppgaver for Standardiseringsutvalget som skal drøftes fremover.

Bakgrunn

EU-kommisjonen presenterte en ny standardiseringsstrategi tidligere i år. Strategien beskriver EUs tilnærming til standarder i det indre markedet så vel som globalt.

Den nye strategien tar sikte på å styrke EUs globale konkurransevne, å muliggjøre en robust, grønn og digital økonomi og å forankre demokratiske verdier i teknologi-applikasjoner.

EUs strategi inneholder fem hovedpunkter som skal følges opp (five key sets of actions):

- Anticipate, prioritize and address standardization needs in strategic areas
- Improve the governance and integrity of the European standardization system
- Enhance European leadership in global standards
- Support innovation
- Enable the next generation of standardization experts

Kilde: [EU Strategy on Standardization](#)

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

European Health Data Space (EHDS)

Møte	02/22
Dato	02.04.2022
Saksnummer	06/22
Sakstype	Drøfting
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Marianne Lodvir Hemsing

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og innspill fra representantene i tas med i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Informere om EU-kommisjonens forslag til forordning om European Health Data Space (EHDS) og arbeidet med felleseuropeiske standarder for utveksling av helsedata.

Bakgrunn

EU-kommisjonen publiserte et forslag til forordning om [European Health Data Space \(EHDS\)](#) 3. mai 2022.

Målet med EHDS er å fremme sikker tilgang til og utveksling av helsedata på tvers av landegrensener i EU og skape et indre marked for data.

Som hovedmål fremheves:

- Gi innbyggere tilgang til og kontroll på sine egne helsedata
- Fremme et indre marked for digitale helsetjenester- og produkter
- Tilrettelegge for sikker og effektiv ramme for bruk av helsedata til forskning, innovasjon, politikkutforming og regulering

Rammeverket for EHDS skal bestå av standarder, verktøy og infrastrukturer for å lagre, behandle og dele data både innad og mellom medlemslandene i EU. Samtidig skal rammeverket gi dataforvaltere og brukere rettigheter, verktøy og ferdigheter til å ha kontroll på egne data.

EHDS forordningen skal nå drøftes og vedtas av EU-rådet og EU-parlamentet. Dette kan typisk ta fra 18 måneder til flere år, og det kan komme omfattende endringer på lovforslaget som det foreligger nå.

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Samarbeidsmodell for internasjonale standarder

Møte	02/22
Dato	02.06.2022
Saksnummer	07/22
Sakstype	Drøfting
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Jon Stolpnessæter

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og innspill fra representantene tas med i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse vil presentere status på arbeidet med samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder, og drøfte utkast til modell med Standardiseringsutvalget. Sammen med saksunderlaget får medlemmene av utvalget tilsendt en 0.3-versjon av rapporten som bakgrunn for drøftingen.

Bakgrunn

Direktoratet arbeider med en samarbeidsmodell for internasjonale standarder som skal leveres til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) 30. september 2022. Det skal også leveres et foreløpig utkast som gjennomgås i møte med HOD 15. juni.

Som del av arbeidet er det gjennomført to referansegruppemøter med et utvalg representanter fra Standardiseringsutvalget. Dette har gitt verdifullt bidrag inn i konkretiseringen av modellen.

Arbeidet har også vært gjennomgått i [NUFA](#) 27. april, og tilbakemeldinger er tatt inn i arbeidet.

Modellen gir en oversikt over nødvendige roller, ansvar og prosesser for å bruke internasjonale standarder i Norge. Dette omfatter både løpende prosesser som koordinering, normering, veiledning og forvaltning, de konkrete prosessene rundt vurdering, valg og tilpasning av internasjonale standarder til norske forhold, og hvordan vi skal delta i og påvirke den internasjonale utviklingen av standarder.

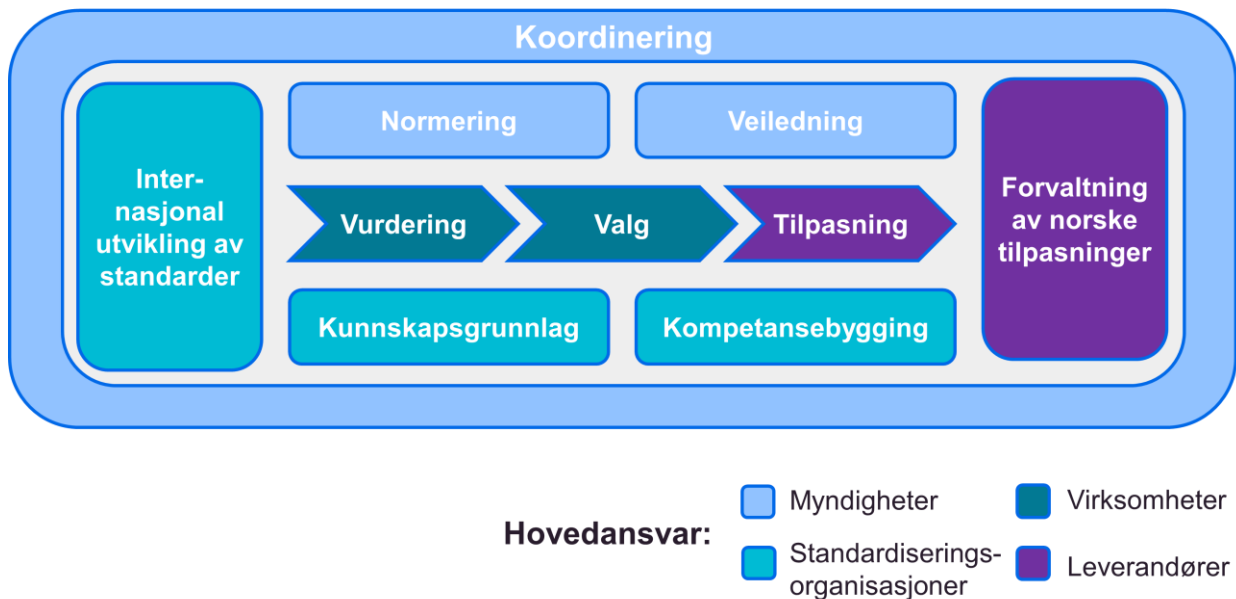
Modellen tar utgangspunkt i et aktørbilde med fire grupper som vist i Figur 1. I tillegg er brukere fremhevet som en særlig interessegruppe i modellen. Med brukere mener vi både helsepersonell og innbyggere.



Figur 1 Oversikt over aktørgrupper

- **Virksomheter** er offentlige og private helseforetak og kommuner som har samhandlingsbehov der det er relevant å bruke internasjonale standarder
- **Leverandører** er programvareleverandører og tjenesteleverandører som virksomhetene bestiller løsninger og tjenester fra
- **Myndigheter** er premissgivende organer som setter nasjonale krav og retningslinjer til bruk av standarder i helse- og omsorgssektoren. I denne sammenheng er det Direktoratet for e-helse som ivaretar det meste av ansvaret, men andre nasjonale og internasjonale myndigheter vil også ha en rolle her
- **Standardiseringsorganisasjoner** er internasjonale organisasjoner som utvikler standarder. Dette inkluderer også standardiseringsorganisasjonenes norske undergrupper.

Samarbeidsmodellen beskriver et sett med prosesser som tydeliggjør hvilke aktører som har hvilket ansvar, og hva dette ansvaret omfatter. En overordnet visualisering av modellen er vist i Figur 2.



Figur 2 Samarbeidsmodell med prosesser og hovedansvar

Prosessene omfatter:

- Deltakelse i internasjonal utvikling av standarder for å påvirke og være oppdatert på internasjonale trender og utviklingstrekk
- Normering og veiledning til hvilke krav og retningslinjer som gjelder nasjonalt
- Vurdering, valg og tilpasning av internasjonale standarder for et gitt samhandlingsbehov
- Forvaltning av norske tilpasninger i standarder, profiler, terminologi og kodeverk
- Oppdatering av kunnskapsgrunnlaget og kompetansebygging på internasjonale standarder
- Koordinering av aktiviteter knyttet til bruk av internasjonale standarder, og samspillet mellom aktører

Sammen med modellen skal det beskrives tiltak for å gå fra dagens situasjon til ønsket situasjon. Eksempler på slike tiltak kan være:

- Tilrettelegge og drive nasjonale arenaer for samarbeid om internasjonale standarder. Videreutvikle Standardiseringsutvalget som primær arena for koordinering, invitere testmiljøer og FoU.
- Etablere faggrupper for å vurdere konkrete standarder for avgrensede funksjonelle områder
- Holde oversikt og struktur på kunnskapsgrunnlag. Lage en plan for oppdatering av kunnskapsgrunnlag.
- Etablere planer for kompetansebygging for egen virksomhet
- Utprøving av modellen innenfor et avgrenset område

Tiltakene vil konkretiseres nærmere i det videre arbeidet og vil representere en plan for innsatsen de nærmeste årene.

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Oppstart revidert mandat for Standardiseringsutvalget

Møte	02/22
Dato	02.06.2022
Saksnummer	08/22
Sakstype	Drøfting
Fra	Direktoratet for e-helse
Saksbehandler	Minna Maria Hernandez

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Innspill fra representantene tas med i det videre arbeidet med utarbeidelsen av mandatet.

Hensikt med saken

Direktoratet for e-helse arbeider sammen med sektoren om å utvikle en samarbeidsmodell for aktører på området internasjonale e-helsestandarder. Arbeidet skal ferdigstilles i høsten 2022. I sammenheng med dette er det behov for å revidere mandatet for Standardiseringsutvalget. Revidert mandat skal gjelde fra januar 2023. Direktorat for e-helse ønsker innspill på saken.

Bakgrunn

I 2019 fremmet aktørene i helse- og omsorgssektoren et behov for å ha et felles utvalg, der virksomheter, leverandører og myndighet jobber sammen på et strategisk og taktisk nivå for å styrke Norge sin rolle i internasjonalt standardiseringsarbeid. Standardisering er en forutsetning for elektronisk samhandling i helsetjenesten og tilrettelegger dessuten for innovasjon og næringsutvikling.

Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017-2022 og Plan for utvikling av felles grunnmur for digitale tjenester i helse- og omsorgstjenesten peker på gjenbruk av internasjonale standarder som et sentralt virkemiddel i det videre standardiseringsarbeidet. Standardiseringsarbeidet foregår gjennom mange ulike standardiseringsorganisasjoner, programmer og prosjekter.

Direktoratet for e-helse skal tydeliggjøre retning og være aktiv pådriver for at aktører benytter internasjonale e-helsestandarder på en enhetlig måte.

Kopi av tekst fra gjeldende mandat:

Kilde: [Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder/Mandat - ehelse.no](https://www.ehelse.no/standardiseringsutvalget-for-internasjonale-e-helsestandarder/Mandat)

Formål

Standardiseringsutvalget skal:

- Styrke norske aktørers mulighet til å påvirke nordisk, europeisk og internasjonalt standardiseringsarbeid gjennom relevante kanaler.
- Bidra til at kunnskap om internasjonale standarder utbres i Norge
- Oppnå bedre koordinering av standarder som utvikles, for å unngå overlappende og inkonsistens mellom ulike e-helsestandarder
- Være rådgivende forum for Direktoratet for e-helse (Figur 1)
- Bidra til å involvere leverandørmarkedet relatert til tilpasning og utbredelse av standarder
- Utvikle nasjonal bevissthet om bruk av internasjonale standarder og bidra til utvikling og påvirkning.
- Fremme utvikling, adopsjon og anerkjennelse av relevante internasjonale standarder

Oppgaver og ansvar

- Bidra til helhetlige vurderinger av internasjonale standarder på et overordnet nivå og på tvers av standardiseringsorganisasjoner
- Anbefale hvilke internasjonale standarder som bør normeres for norsk helse- og omsorgstjeneste
- Anbefale hvilke strategiske internasjonale standardiseringsaktiviteter Norge bør delta i Direktoratet for e-helse skal formidle informasjon om pågående internasjonalt standardiseringsarbeid

Direktoratet for e-helse skal formidle informasjon om pågående internasjonalt standardiseringsarbeid.

Sekretariat og møteplan

- Standardiseringsutvalget ledes av Direktoratet for e-helse
- Det holdes heldagsmøter to ganger i året. Direktoratet arrangerer møtene. Alle kostnader dekkes av den enkelte.

Sammensetning

Deltakere i standardiseringsutvalget skal ha standardiseringskompetanse og ha rolle i egen virksomhet som mellomleder, produkteier, prosjektleder eller inneha bestillerfunksjon. De har god forankring i sine organisasjoner. Deltagerne i standardiseringsutvalget skal kunne bidra til å skaffe ressurspersoner med spesifikk fagkompetanse i arbeidsgrupper der det er relevant.

Arbeidsform

Tema som tas opp i standardiseringsutvalget, vil i stor grad omhandle arbeid som går på tvers av ulike internasjonale standarder på et overordnet og strategisk nivå.

Eksempler på oppgaver

- International Patient Summary er et sett med standarder utarbeidet i et samarbeid mellom åtte internasjonale standardiseringsorganisasjoner. Arbeidet ble startet opp av EU. Vurdering av hvordan Norge bør involvere seg i dette arbeidet på tvers av

standardiseringsorganisasjoner, og tilnærming til EU sine aktiviteter, vil være et sentralt tema å diskutere i Standardiseringsutvalget.

- Det er utviklet en egen standard for Begrepssystem for helhetlige behandlingsforløp. Å ta i bruk en slik standard, vil påvirke ulike eksisterende tekniske standarder og kliniske fagmiljøer. Hvilken nytte gir det fra et klinisk og teknisk standardiseringsperspektiv å ha et felles begrepssystem. Hvilke erfaringer ser vi fra andre land, og hvordan bør vi forholde oss til det i Norge?
- GS1 har flere standarder som noen virksomheter har tatt i bruk. Hva bør normeres for den norske helsetjenesten, og hvordan skal arbeidet drives for å sørge for god forankring og deltakelse.

For eksemplene vil tema omhandle strategisk tilnærming. Videre detaljert oppfølging vil foregå i arbeidsgrupper tilknyttet HL7 Norge, Standard Norge, SNOMED, Direktoratet for e-helse m.fl