


Møte i NUFA

28. – 29. august – Velkommen til temadagen

Radisson Blu, Gardermoen



Stedfortredere til temadagen

- Rossa Proinnsias O'Donnel, FHI, stiller for Line Andreassen Sæle

Samarbeidsmodell for internasjonale standarder og EHDS

NUFA fagdag, Q3 2024



Agenda NUFA Temadag – 29. august 2024

Saksnr.	Tittel på sak	Presenter saken	Tid	Sakstype
	Velkommen	Hans Löwe Larsen Helsedirektoratet	09:00	
	Temadag – Samarbeidsmodell for internasjonale standarder og EHDS	Georg Ranhoff, Helsedirektoratet	09:05	
30/24	EU Initiatives and implementing acts	Konstantin Hyppönen, EU Kommisjonen	09:20	Orientering
29/24	EHDS - konsekvensvurdering	Marianne Bårtvedt van Os, Helsedirektoratet	09:50	Drøfting
	Pause		10:20	
31/24	Nasjonal involvering om EHDS implementing acts gjennom Plan for internasjonale standarder og Samarbeidsmodellen	Georg Ranhoff og Linn Brandt, Helsedirektoratet	10:30	Drøfting
	Lunsj		11:30	
32/24	Europeisk standardisering – Standard Norge	Truls Petersen og Helena Brunskog, Standard Norge	12:30	Drøfting
33/24	E-helseleverandører	Nino Lo Cascio og Anders Tunold-Hanssen, BedreDelt.no	13:00	Drøfting
	Pause		13:35	
	Samarbeid, involvering og veien videre	Georg Ranhoff, Helsedirektoratet	13:45	Panelsamtale
34/24	Eventuelt	Hans Löwe Larsen Helsedirektoratet	14:25	
	Slutt dag 2		14:30	

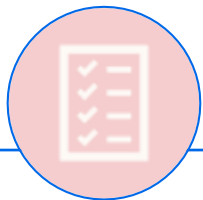
Samarbeidsmodell for internasjonale standarder og EHDS

Georg F. Ranhoff

.

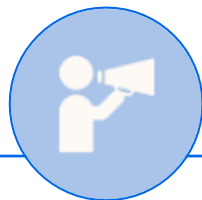


Trender i teknologiutviklingen



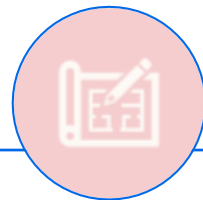
TEMPO

Økt tempo og bredde i digitaliseringen



BREDDE

Behov for bredere spekter av standarder



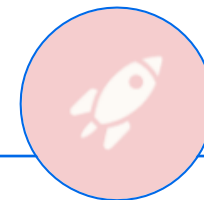
MANGE AKTØRER

Flere aktører bruker standarder i utvikling av ny teknologi



VARIASJON

Fragmentert utvikling hindrer samhandling

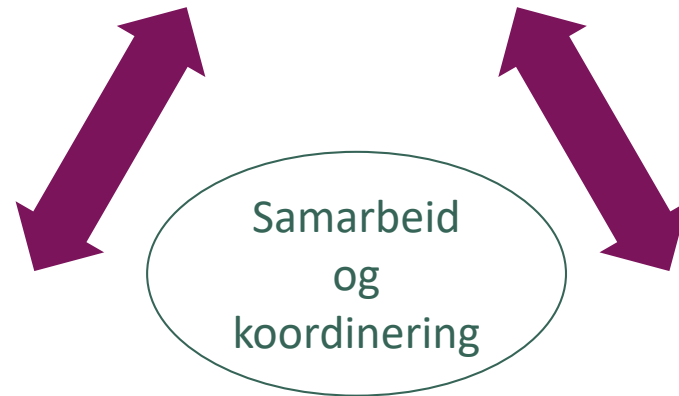
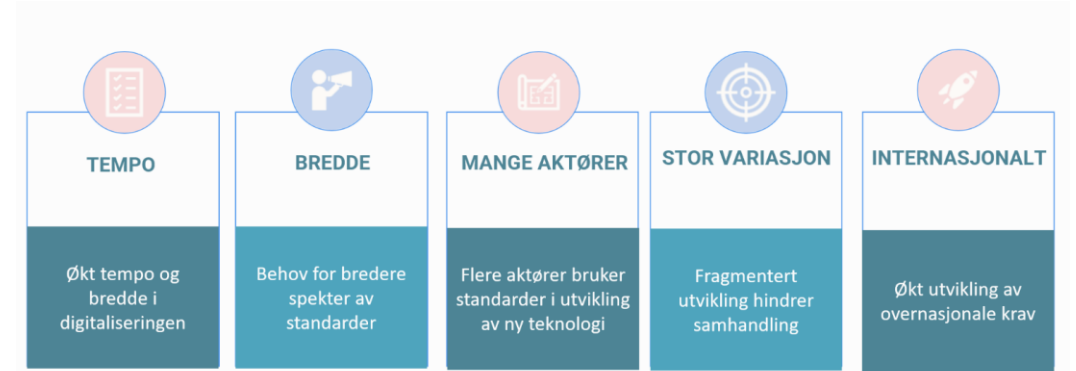


INTERNASJONALT

Økt utvikling av overnasjonale krav

Standardiseringsbehov

Styrke (enhetlig) bruk av semantiske standarder for nasjonale formål



Styrke lokale arbeidsprosesser (bygge kompetanse og kunnskapsgrunnlag)

Dra nytte av europeiske krav og standarder

Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder



Helsedirektoratet

standardisering e-helse

EU-tilnærming
Raskere og bedre utvikling

- Internasjonalt samarbeid
- Samarbeidsmodell
- Prioriterte tiltak

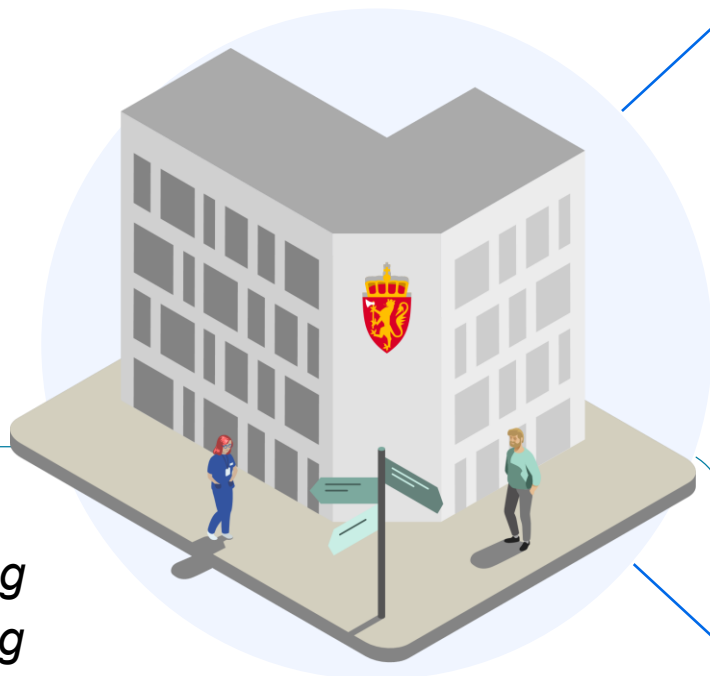
Nasjonal koordinering, felles retning

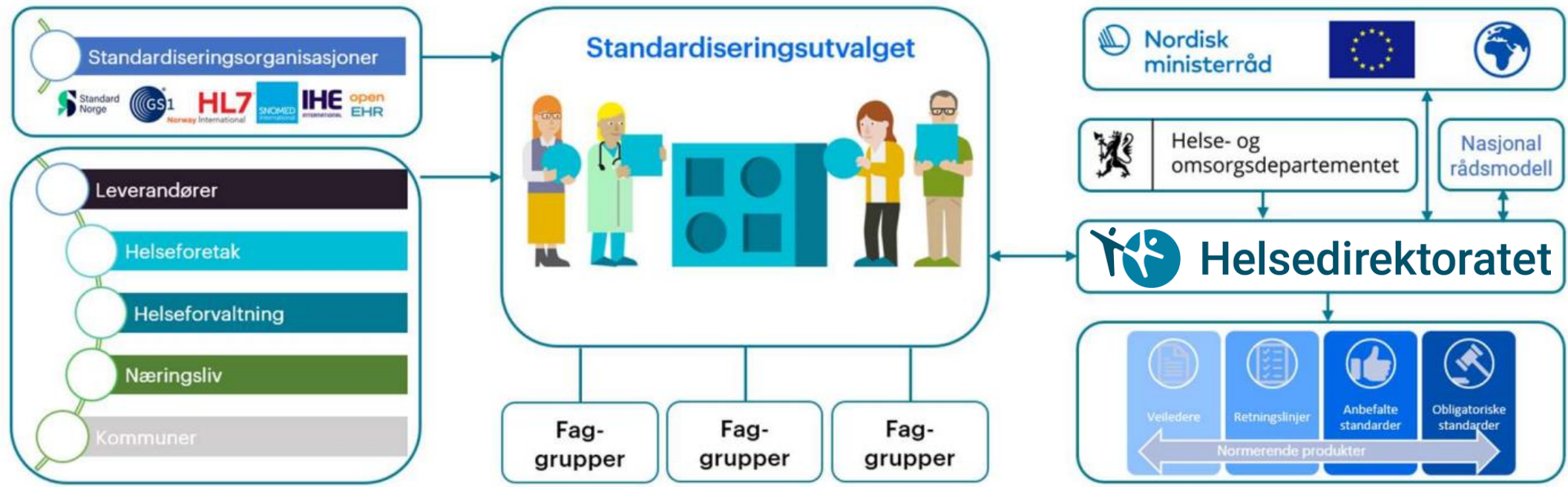
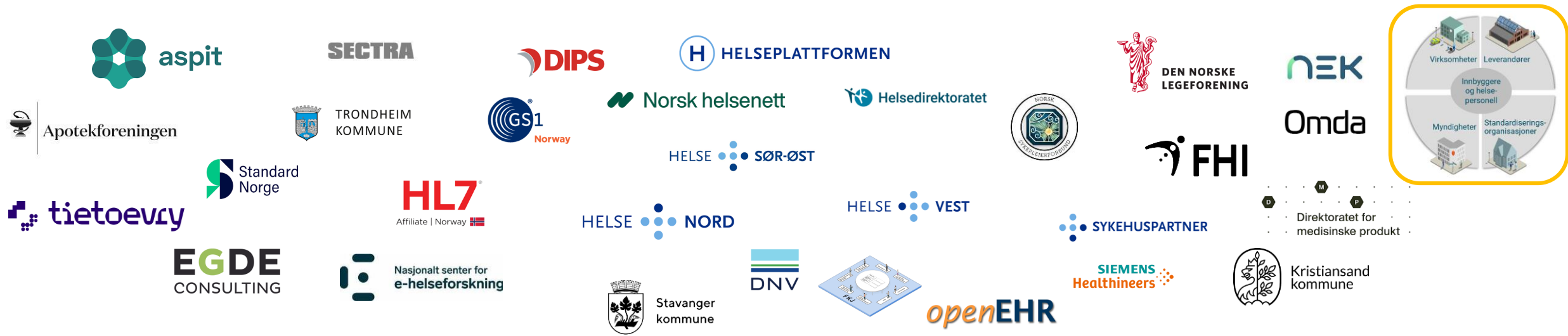
- Helse-NIM
- Standardiseringsutvalget
- Plan for internasjonale standarder

Styrke bruk av standarder i sektoren

- HL7 Norge
- Standard Norge
- Standardiseringskoordinator

- *Normering*
- *Veiledning*
- *Nasjonal koordinering*
- *EU-forordning og samarbeid*





Sak 30/24: EU Initiatives and implementing acts



Konstantin Hyppönen



EU initiatives and European Health Data Space implementing acts

Konstantin Hyppönen

29 August 2024
NUFA national committee

*DG CNECT unit H.3
eHealth, Well-being and Ageing
European Commission*

EHDS regulation - state of play

- The co-legislators reached a **provisional agreement** during the fifth trilogue 14/03/2024
- Outcome endorsed: MS in COREPER on 22/03/2024 & EP Plenary on 24/04/2024
- *Corrigendum procedure*: lawyer-linguist revision ongoing since July 2024
- New Parliament to send corrigendum to Council (package, no new debates expected)

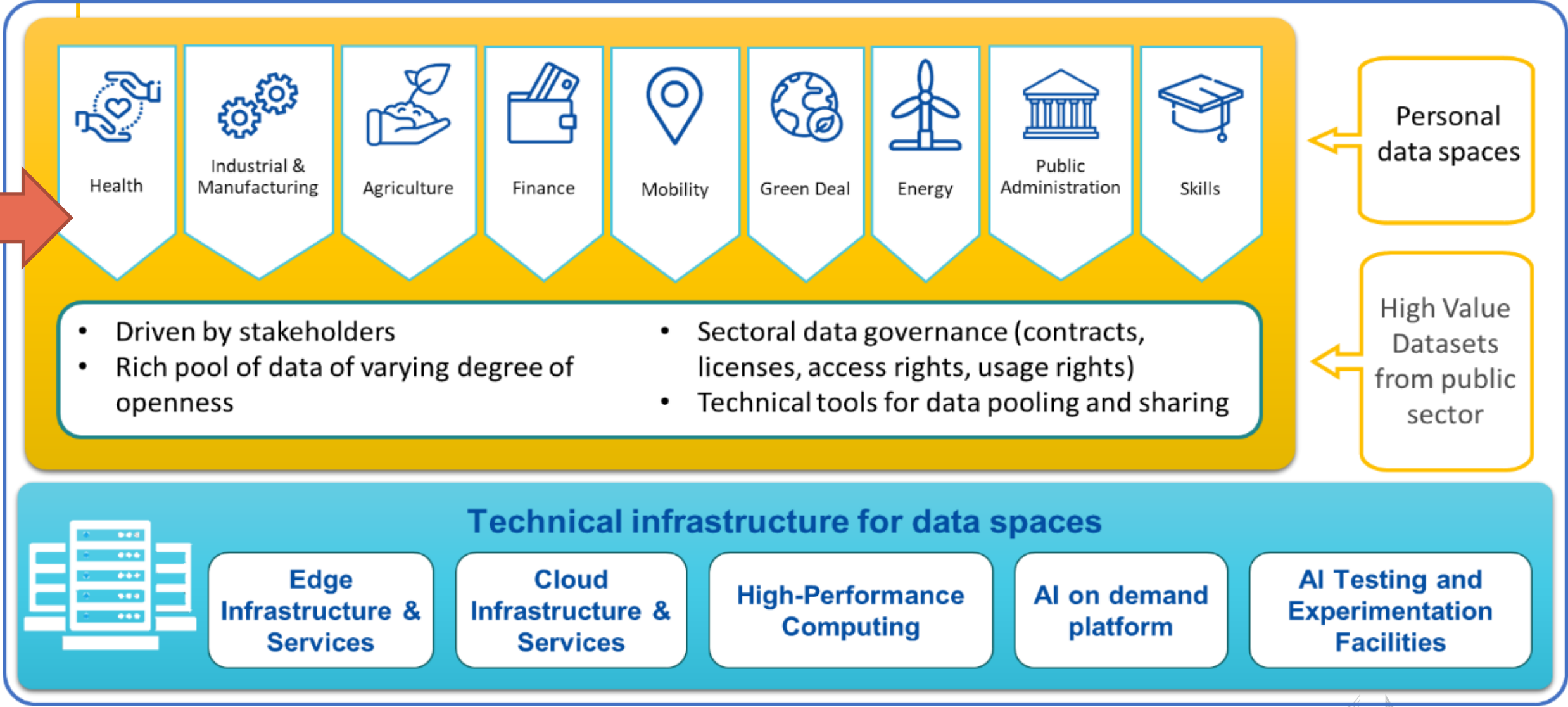


➔ Formal adoption and **Publication in OJ** expected around **EOY 2024**

- OJ publication triggers starting gun for transition periods

General Overview

EHDS – the first sector-specific European Data Space



EHDS in a nutshell – what is it about?

- 1. Primary use** = use of data for the delivery of healthcare
 - Improving patients' access to their health data;
 - Ensuring seamless exchanges for continuity of healthcare.
- 2. Requirements for EHR systems**
 - Creating a single market for electronic health record systems.
- 3. Secondary use** = use of data for research and public interest purposes
 - Making data available for research, policy-making etc. in a safe and secure way.

EHDS in a Nutshell – Primary Use

How?

- Strengthening patients' rights on their own data;
- Patient- and health professional-facing services to access data;
- Building on existing voluntary MyHealth@EU infrastructure, not touching upon national rules on provision of care / management of healthcare systems.

What for?

- Better health outcomes for patients, especially in cross-border situations;
- Better evidence basis for health professionals;
- Saved costs for patients and healthcare systems.

EHDS in a Nutshell – EHR systems

How?

- Product legislation for two components of EHR systems: interoperability and logging;
- Full harmonisation for those two components;
- Approach based on new legislative framework (NLF) for product legislation, incorporating recent developments from other product legislation.

What for?

- Easier market access across Member States;
- Supporting health professionals when buying EHR systems;
- Facilitating exchanges in primary use and contributing to better-structured data for secondary use

EHDS in a Nutshell – Secondary Use

How?

- Common European rules on which data have to be made available for which purposes and under which conditions
- Permits for data use, common safeguards.

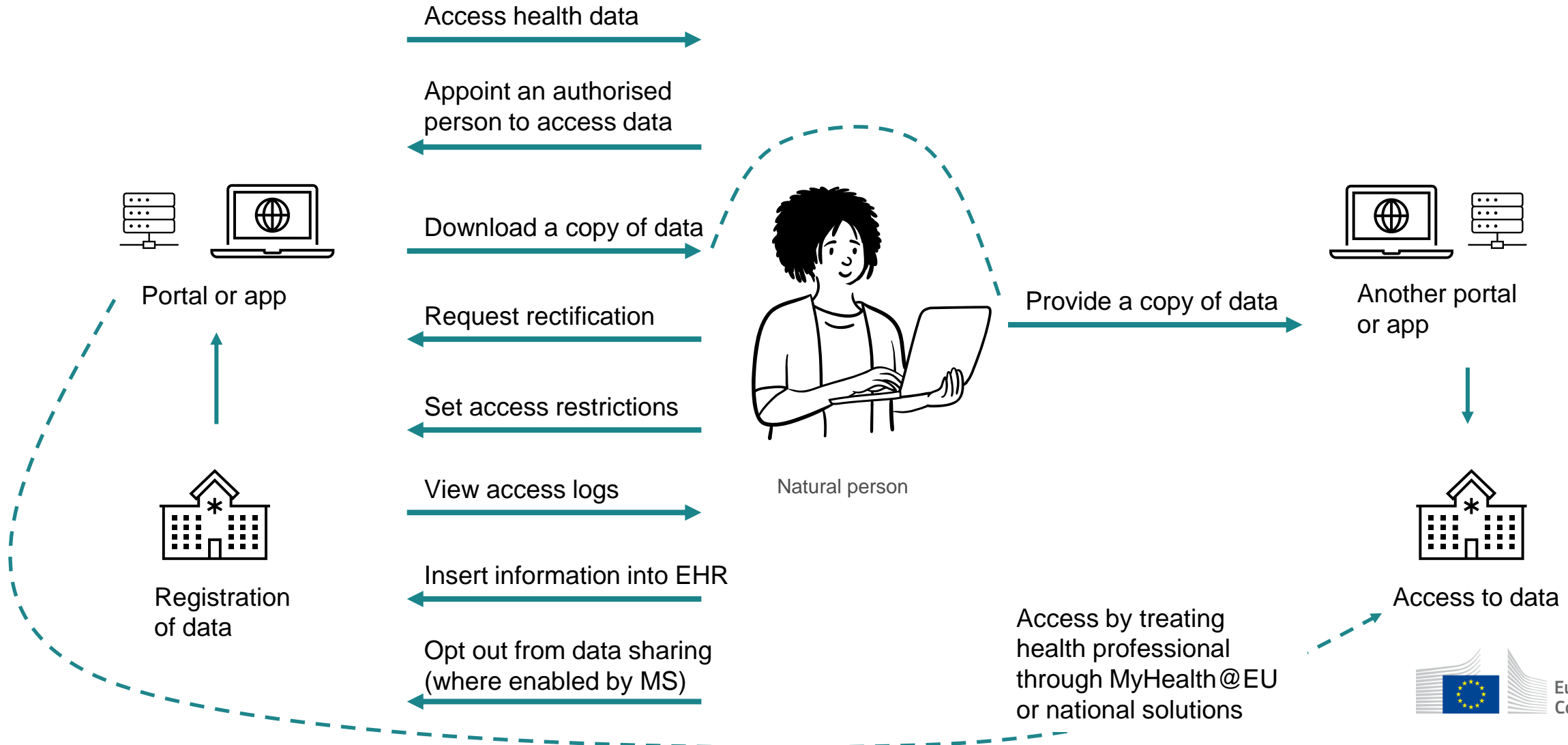
What for?

- Unleashing potential of the data economy in the health sector;
- Better evidence basis for regulatory activities and policy-making.

Primary Use

What's in it for patients and health professionals?
Can patients restrict who can see their data or opt-out completely?
What infrastructures will provide support?

Rights of natural persons in primary use



Data categories for primary use

Priority categories

- Patient summaries
- Electronic prescriptions
- Electronic dispensations
- Medical imaging: studies and reports
- Medical test results: laboratory, other diagnostics, related reports
- Discharge reports

Full implementation of the rights of natural persons *shall* be ensured.

Additional data categories

- *May* be defined by MS
- When defined, all rights of natural persons *shall* be implemented at national level in respect to these
- Support *may* be included in the European format
- *May* be exchanged through MyHealth@EU (where supported)

Rights of natural persons: access and download

Right to access – online, free of charge

- Access immediately after registration (adhering to technological practicability)
- Also by representatives, such as guardians or other authorised persons – can appoint such persons through proxy services (electronically or on paper)

Right to download a copy

- A copy of the data in the *European electronic health record exchange format* must be available for download

For both rights:

- Implemented through a data access service, e.g. a patient portal or a mobile app.
- Data may be in the patient's home country or abroad (e.g. following a treatment there).

Rights of natural persons: insert data and request rectification

Right to insert information in EHR

- Such information will be separately marked.
- What information? The main scope is priority data categories, MS can define more detailed rules.
- Implemented through data access services or apps connected to them.

Right to rectification

- Request rectification of data online (again through data access services).
- Requests are processed by the data controllers – involving health professionals where appropriate.

Rights of natural persons: data portability

The main goal is that the data follows the patient

- Both in the national and cross-border contexts, regardless of the healthcare provider (public/private)
- Applies to both physical and telemedicine contexts.
- Has to be implemented in two different ways – pull and push. Combinations are possible.
- Also a “one-way street” for social security and reimbursement services: only specific parts of data indicated by the natural person.

Pull

- Data is fetched by the treating health professional by performing a search using identity attributes (EU Digital Identity wallet is an option).
- In cross-border context, through MyHealth@EU. In national – equivalent national solutions.
- Access is logged.

Push

- Data downloaded in the European format can be sent or uploaded to a selected healthcare provider.
- Implementation e.g. through upload to a patient portal indicating the recipient, or by using an EU Digital Identity wallet (for example in a pharmacy).

Rights of natural persons: restrict access

Right to restrict access

- Can set access restrictions on all or parts of data (e.g. data deemed by the person as more sensitive). Such data will not be accessible through health professional access services.
- Restrictions are not visible to healthcare providers – not even the fact of their existence.
- Healthcare providers can override restrictions if necessary to protect vital interests.

How to place restrictions on parts of health data?

- This may depend on digital health infrastructure in every MS. Could be based on the selection of documents, episodes of care, specific datasets, etc.
- The mechanisms should allow for sufficient granularity to restrict parts of datasets, such as components of the patient summaries.

Rights of natural persons: opt out (primary)

Right to opt-out in primary use

- No general right to opt out from primary use
- Member States *may* provide for such a right.
- Data of persons who exercised this right will only be accessible by the original data controller.

Restrictions

- All or parts of data – as chosen by the person
- Natural person can access the data
- Can be overridden in emergency situations

Opt-out

- All or, depending on MS, possibly also specific categories of data
- Natural person may not be able to access the data through the EHDS services
- Might not be overridden in emergency situations (depends on MS)

Rights of natural persons: access logs

Right to obtain information on accessing data

- Implemented through health data access services
- Also through automatic notifications – these can be enabled or disabled at any time
- Logs must be available for at least 3 years

Implementing acts

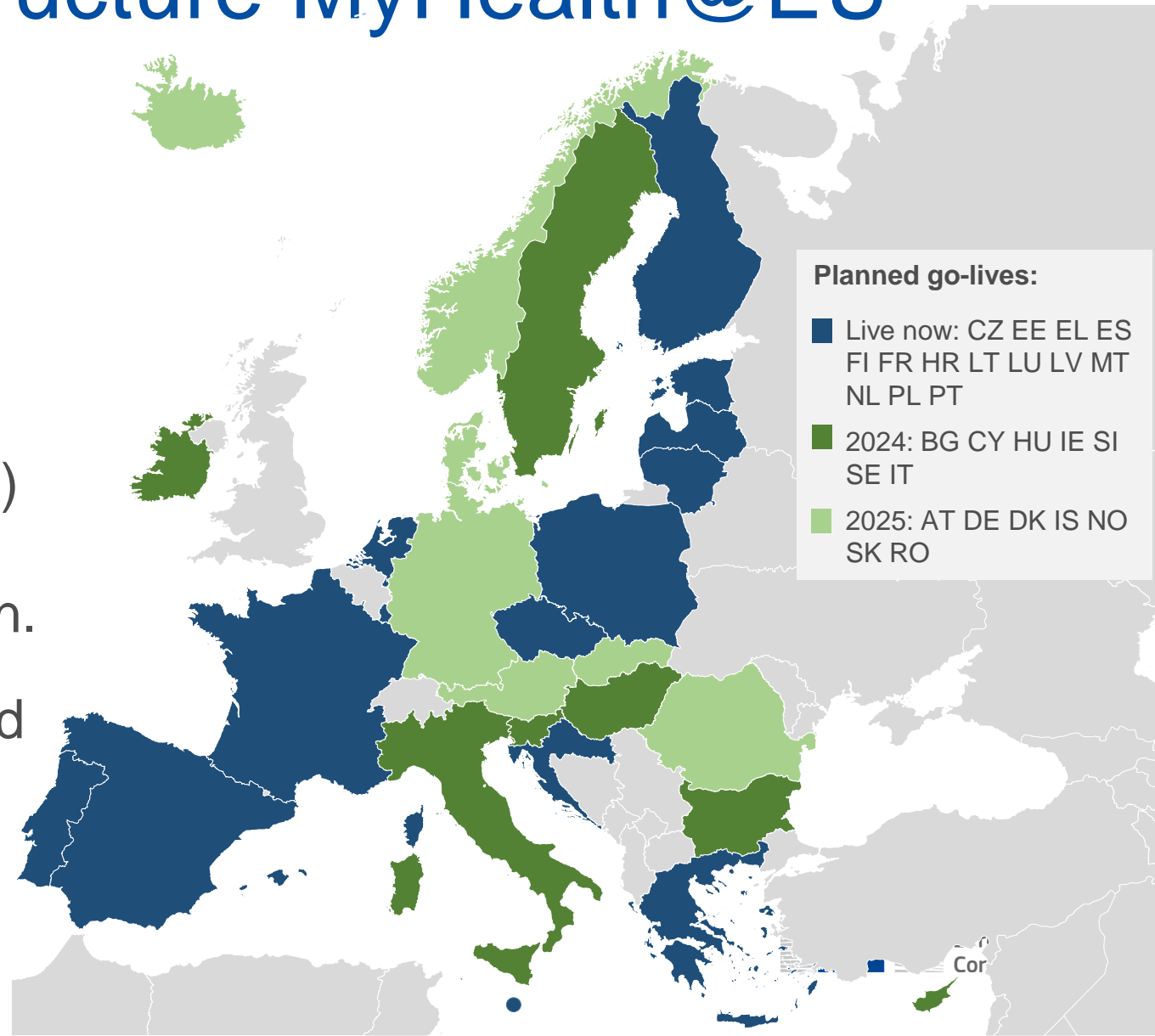
The Commission may adopt implementing acts detailing the implementation aspects of this and all other rights of natural persons

Data on the logs

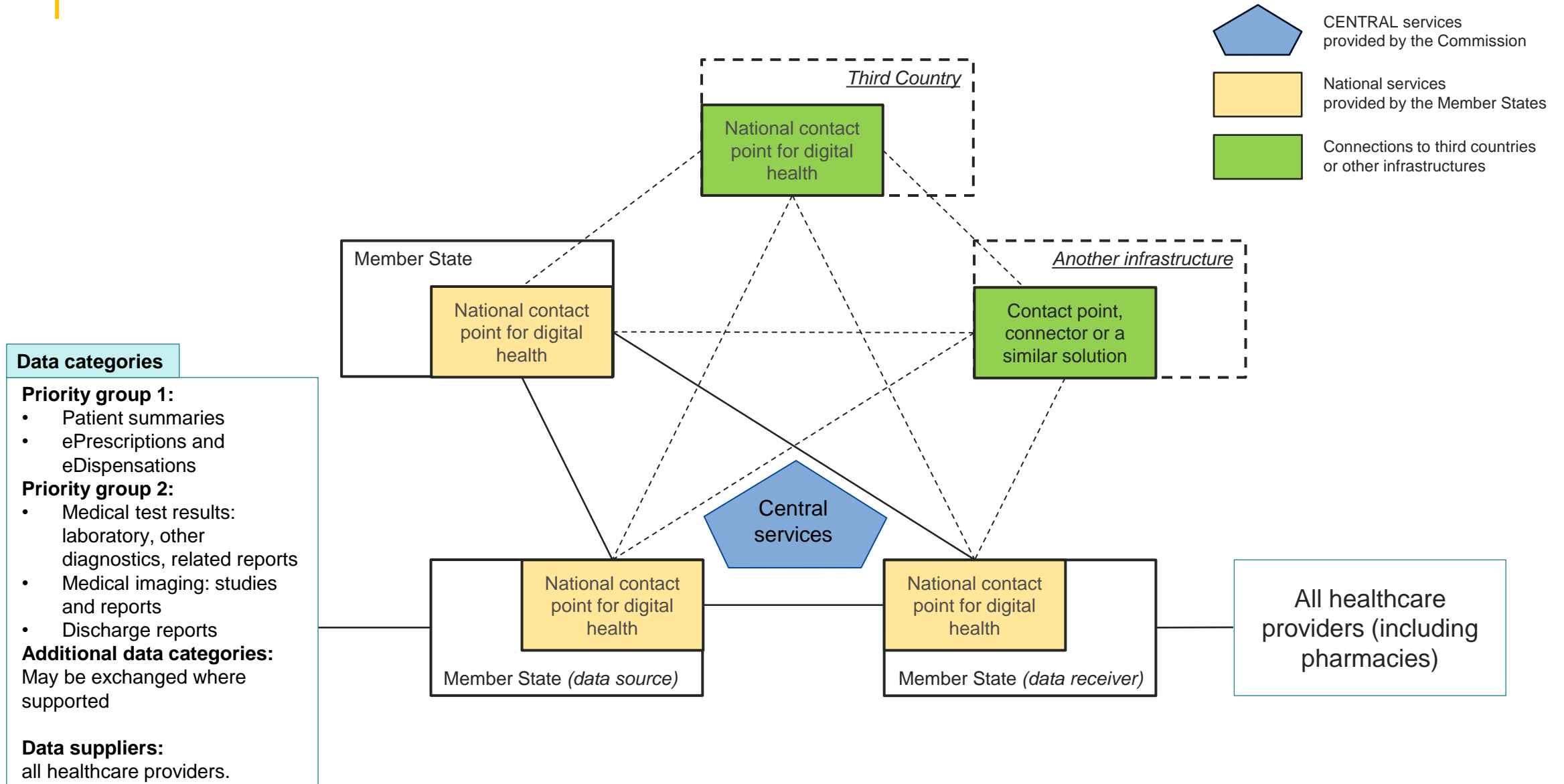
- healthcare provider or other individuals who accessed data
- date and time of access
- data that was accessed
+ possibly other details

Cross-border infrastructure MyHealth@EU

- MyHealth@EU is the existing infrastructure that connects healthcare providers in 14 Member States.
- The current live services are: (1) Patient Summaries and (2) ePrescription and eDispensation.
- These services will be expanded to all priority categories in the EHDS.



MyHealth@EU high-level architecture



European electronic health record exchange format (EEHRxF)

Policy background:

Commission Recommendation (C(2019)800) / [\(EU\) 2019/243](#) on a European Electronic Health Record exchange format of 6 February 2019 as part of the Union's Digital Strategy

RECOMMENDATIONS

COMMISSION RECOMMENDATION (EU) 2019/243
of 6 February 2019
on a European Electronic Health Record exchange format
(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 292 thereof,

Whereas:

- (1) Citizens have the right to access their personal data, including their health data as provided for by Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾, which lays down the conditions for lawful processing of personal data, including data concerning health, as defined therein ⁽²⁾ (health data). However most citizens cannot yet access (nor securely share) their health data across borders.
- (2) The ability of citizens and healthcare providers to securely access and share electronic health records (EHR's), that is to say collections of longitudinal medical records or similar documentation of an individual, in digital form, within and across borders has a number of benefits: an improvement in the quality of care for citizens, reduction

What is the European electronic health record exchange format?

EHDS Article 6:

Shorter version:

The EEHRxF is a set of technical specifications targeted at ensuring the interoperability of electronic health record systems used on the Union market

lay down the technical specifications for the priority categories of [...]ing out the European electronic health record exchange format. [...] allow transmission of personal electronic health data between [...]ers. The format should support transmission of structured and [...]ing elements:

The European electronic health record exchange format is a powerful tool.

Common specifications (implementing acts under Article 23) are to further define the requirements for EHR systems regarding the support of the format (among other requirements).

- ...
- 1a. The Commission shall provide regular updates of the European [...] acts to integrate relevant revisions of the healthcare coding sy
 - 1a. The Commission may, by means of implementing acts, lay down [...] health record exchange format to additional categories of elect [...] implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 66(2).

What is the needed level of detail?

The EEHRxF should support the exchange of both:

Structured data

Specifications could be **more detailed**.

- Specific level of detail still to be defined.
- One example of a very detailed technical specification adopted in the past as an implementing decision: Commission Implementing Decision (EU) 2021/1073 on the EU Digital COVID Certificate technical specifications.

Unstructured data (original clinical documents)

Specifications could be **less detailed**.

- BUT should anyway enable the transport of the documents, so that the data would follow the patient.

What is the level of detail? Possible contents:

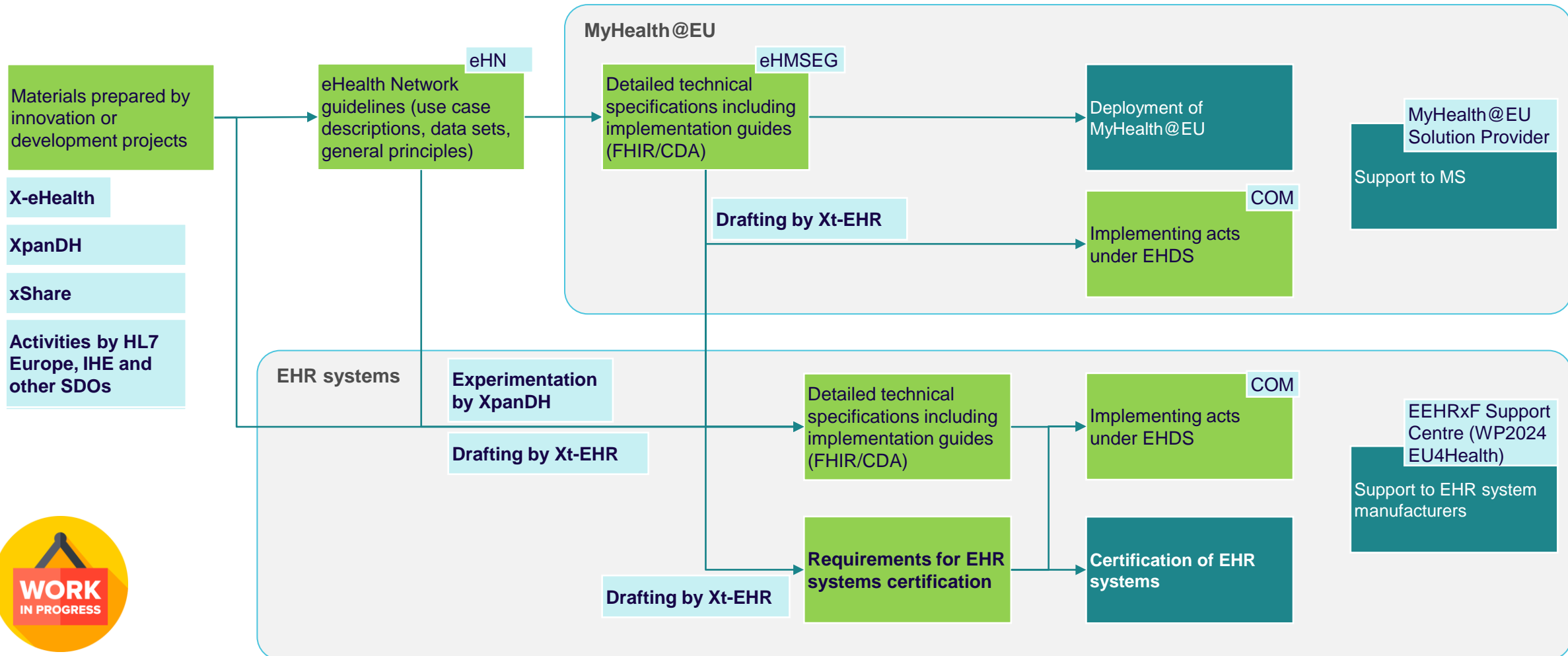
For structured representation

- Names of data groups
- Identifiers and names of data fields
- Cardinality and optionality of data fields
- Indication of any “must support” data fields
- Data types for the data fields
- Code set or value set bindings for coded data fields, either as mandatory or as recommended
- Rules and instructions for supplying the data
- Example values
- Other technical specifications necessary for the exchange, such as the specifications of an application programming interface (API) or search parameters that must be supported for specific transactions

For original clinical documents

- Supported document standards (e.g. PDF, HTML, other types of “narrative” data)
- Metadata that should accompany the documents (e.g. document creation time, author, document type)
- Technical specifications necessary for the exchange (transport) of the documents, such as APIs

Development of specifications in relevant EU-funded projects



Requirements for EHR Systems

What functions will EHR systems have to support?
What does it mean for manufacturers?
What does it mean for healthcare providers?

Benefits of requirements on EHR systems

For manufacturers

- Easier market access across Member States due to harmonised requirements for interoperability and logging components.
- Increased interoperability reduces switching costs, making market entry easier.

For patients

- Increased interoperability facilitates data sharing, saving time and money.

For healthcare providers

- Can be assured that any EHR system they buy enables them to comply with interoperability requirements.
- Increased interoperability:
 - saves time and money by not uselessly repeating tests;
 - reduces switching costs, decreasing vendor lock-in effects.

Scope of harmonisation

EHR systems must contain two harmonised components, starting 2028/2030 depending on which kind of data they process:

Interoperability component

- Provides capability to issue and accept data in EEHRxF as per Art. 6

Logging component

- Provides capability to generate the logs of access as per Art. 8f

Member States remain free to have requirements on other parts of EHR systems, provided they don't interfere with the harmonised components

Conformity: Self-assessment with a twist

- Self-assessment by manufacturers and mandatory use of automated testing environment (Art. 26A).
- COM to develop a software package for testing environment, MS to deploy it
- Manufacturers will have to test harmonised components of products prior to placing on the market and include test results in public technical documentation.
- CE marking to attest conformity.

Secondary Use

Who will have to make which data available?

How can users apply for access to data?

What are the safeguards?

Can patients opt-out?

What infrastructures will provide support?

EHDS in a Nutshell – Secondary Use

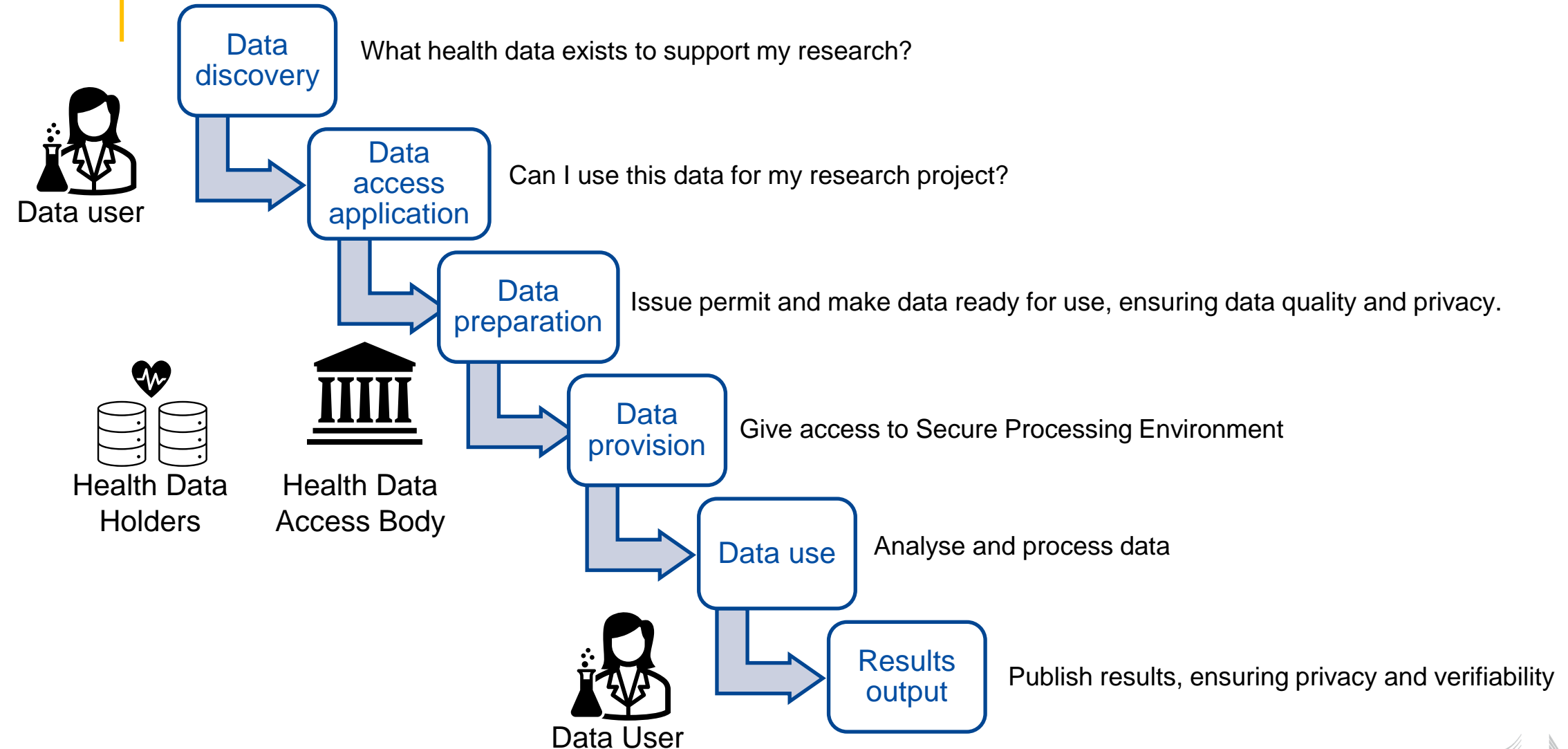
What for?

- Unleashing potential of the data economy in the health sector;
- Better evidence basis for regulatory activities and policy-making.

How?

- Common European rules on who has to make which data available for which purposes and under which conditions
- Common infrastructure
- Data catalogues of available datasets
- Permits for data use, common safeguards

User journey



Data categories in scope of secondary use

Data category	Stricter measures or additional safeguards	Transitional period
(a) electronic health data from EHRs;		Standard (for secondary use it is 4 years, ~end 2028)
(b) data on factors impacting on health, including socio-economic, environmental and behavioural determinants of health;		6 years (~end 2030)
(ba) aggregated data on healthcare needs, resources allocated to healthcare, the provision of and access to healthcare, healthcare expenditure and financing;		Standard
(c) pathogen data, impacting on human health;		Standard
(d) healthcare-related administrative data, including dispensation, claims and reimbursement data;		Standard
(e) human genetic, epigenomic and genomic data;	MS may introduce stricter measures	6 years (~end 2030)
(ea) other human molecular data such as proteomic transcriptomic, metabolomic, lipidomic and other omic data;	MS may introduce stricter measures	6 years (~end 2030)
(f) automatically generated personal electronic health data, through medical devices;		Standard
(fa) data from wellness applications;	MS may introduce stricter measures	Standard
(g) data on professional status, specialisation and institution of health professionals involved in the treatment of a natural person;		Standard
(h) population-based health data registries (public health registries);		Standard
(i) data from medical registries and mortality registries;		Standard
(j) data from clinical trials, clinical studies and clinical investigations		6 years (~end 2030)
(k) other health data from medical devices;		Standard
(ka) data from registries for medicinal products and medical devices;		Standard
(l) data from research cohorts, questionnaires and surveys related to health, after the first publication of results;		6 years (~end 2030)
(m) health data from biobanks and associated databases	MS may introduce stricter measures	Standard

Safeguards in secondary use

- Process for Health Data Access Bodies to vet applications (allowed and forbidden uses);
- Data minimization and anonymization / pseudonymisation
- Data provisioning in secure processing environments (access and export control, logging);
- Public transparency of applications, permits, results;
- Measures to protect intellectual property;
- Opt-out right for individuals.

Rollout of cross-border infrastructure HealthData@EU

HealthData@EU Pilot

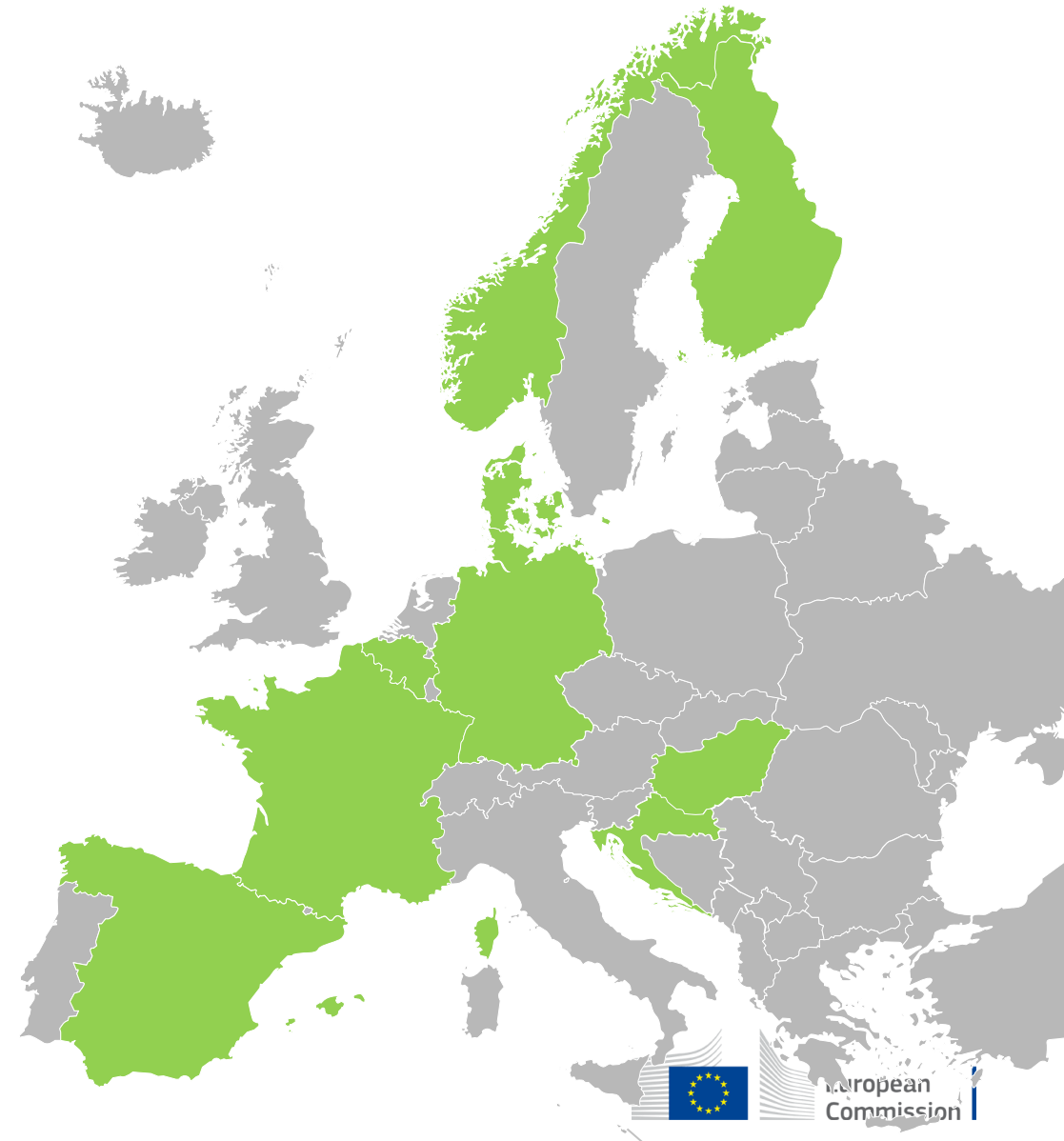
- Duration: Oct 2022 to Sep 2024
- Budget: 10M€
- Partners: HDABs (FR, BE, DK, DE, NO, HU, HR, FI), EU Health Agencies (EMA; ECDC), Data Holders and Data Users (IACS, BBMRI, eBrains, Elixir, Orphanet, EUPHA)

Scale up (HDABs set-up grants)

- Kick-off: 2024 Q1
- Duration: ~ 36 months

TEHDAS2 Joint Action

- Duration: May 2024 to Dec 2026



Transition

By when will all of this happen?
How do we get there?

Transition and preparation

Transition

- Staggered entry into application leaving time for Member States, health professionals, manufacturers, and health data holder to get ready;
- Starting with “easier” data categories both in primary and secondary use.

Preparation

- Implementing acts for technical specifications etc.;
- Building MyHealth@EU and HealthData@EU infrastructures
- Financial and technical support to Member States

Implementing the EHDS

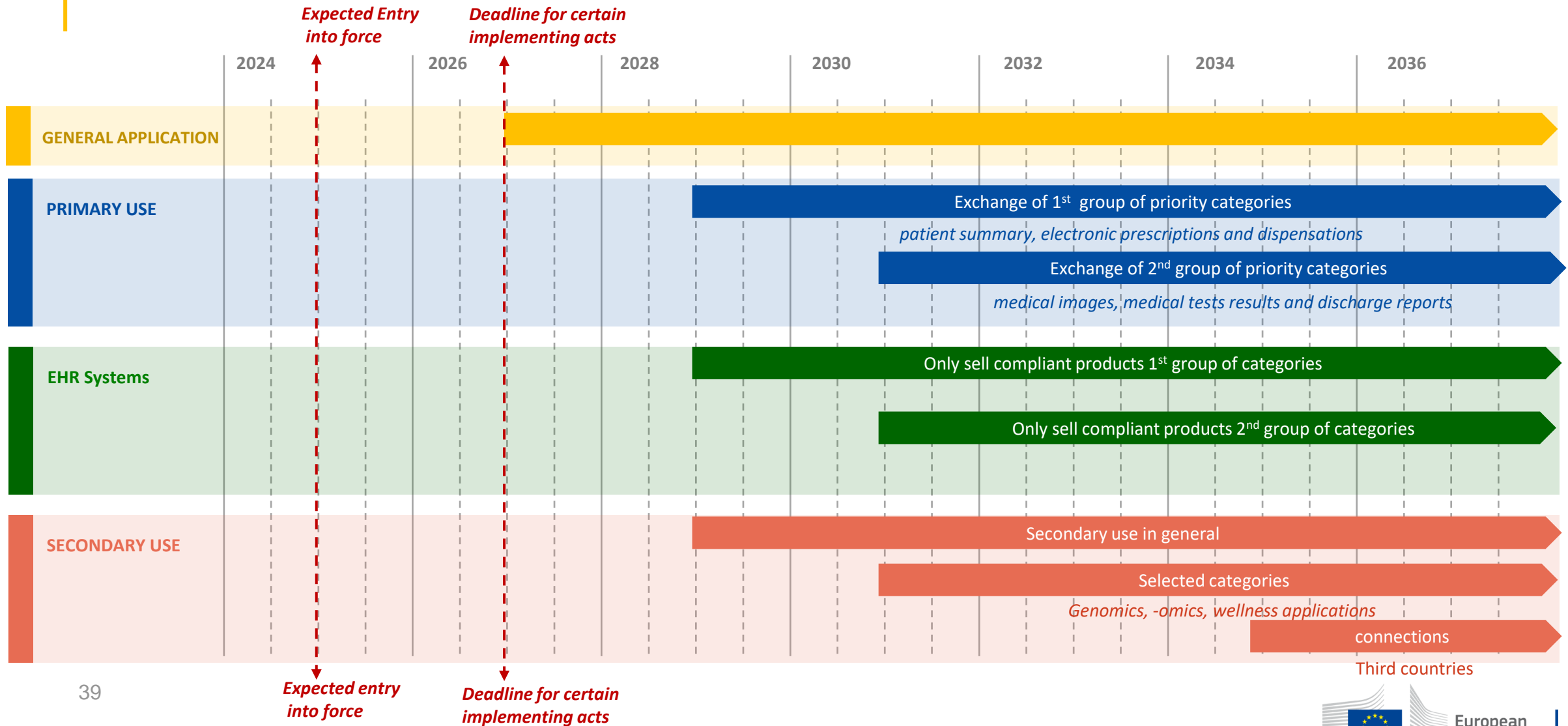
Expected entry into application

- General entry into application: around EOY 2026
- Around EOY 2028 for the first batch of priority categories in primary use and large parts of secondary use
- Around EOY 2030 for most of the remaining parts (e.g. discharge reports in primary)

Preparation

- Numerous projects and actions to provide input for specifications etc.: Xt-EHR, TEHDAS2, HealthData@EU Pilot, QUANTUM...
- Support with direct grants for Member States and capacity building support

EHDS – Overall timeline for application



Thank you



© European Union 2024

Unless otherwise noted the reuse of this presentation is authorised under the [CC BY 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) license. For any use or reproduction of elements that are not owned by the EU, permission may need to be sought directly from the respective right holders.

Slide 25 icon: Flaticon.com

Forslag til vedtak

NUFA representatives will take the matter into consideration.

Sak 29/24: EHDS - konsekvensvurdering



Marianne Bårtvedt van Os, HelseDirektoratet

Status EHDS forordningsforslaget

- Politisk enighet om innholdet i den europeiske Helsedataforordningen
- Administrative runder gjenstår, og formelt vedtak forventes mot slutten av 2024 / start 2025
- EØS-behandling starter etter formelt vedtak i EU
- Taktskifte: flere land begynner nå mer detaljerte «impact assessments» for å bli så forberedte som mulig til forordningen trer i kraft

Council of the EU | Press release | 15 March 2024 01:10

European Health Data Space: Council and Parliament strike deal



PE-CONS No YY - 2022/0140(COD)

REGULATION (EU) 2024/...
OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on the European Health Data Space

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 16 and 114 thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee¹,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions²,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

Hva er European Health Data Space – formål og omfang

Det europeiske helsedataområdet fastsetter regler, felles standarder, infrastrukturer og et styringsrammeverk for bruk av elektroniske helseopplysninger for helsetjenester, forskning, innovasjon og politikkutforming

PRIMÆRBRUK



- Gi innbyggere tilgang til og kontroll over sine helseopplysninger.
- Gi helsepersonell tilgang til informasjon på de pasientene de behandler
- Starter med prioriterte kategorier
 1. e-resept, pasientoppsummeringer
 2. medisinske bilder, lab resultater, epikriser



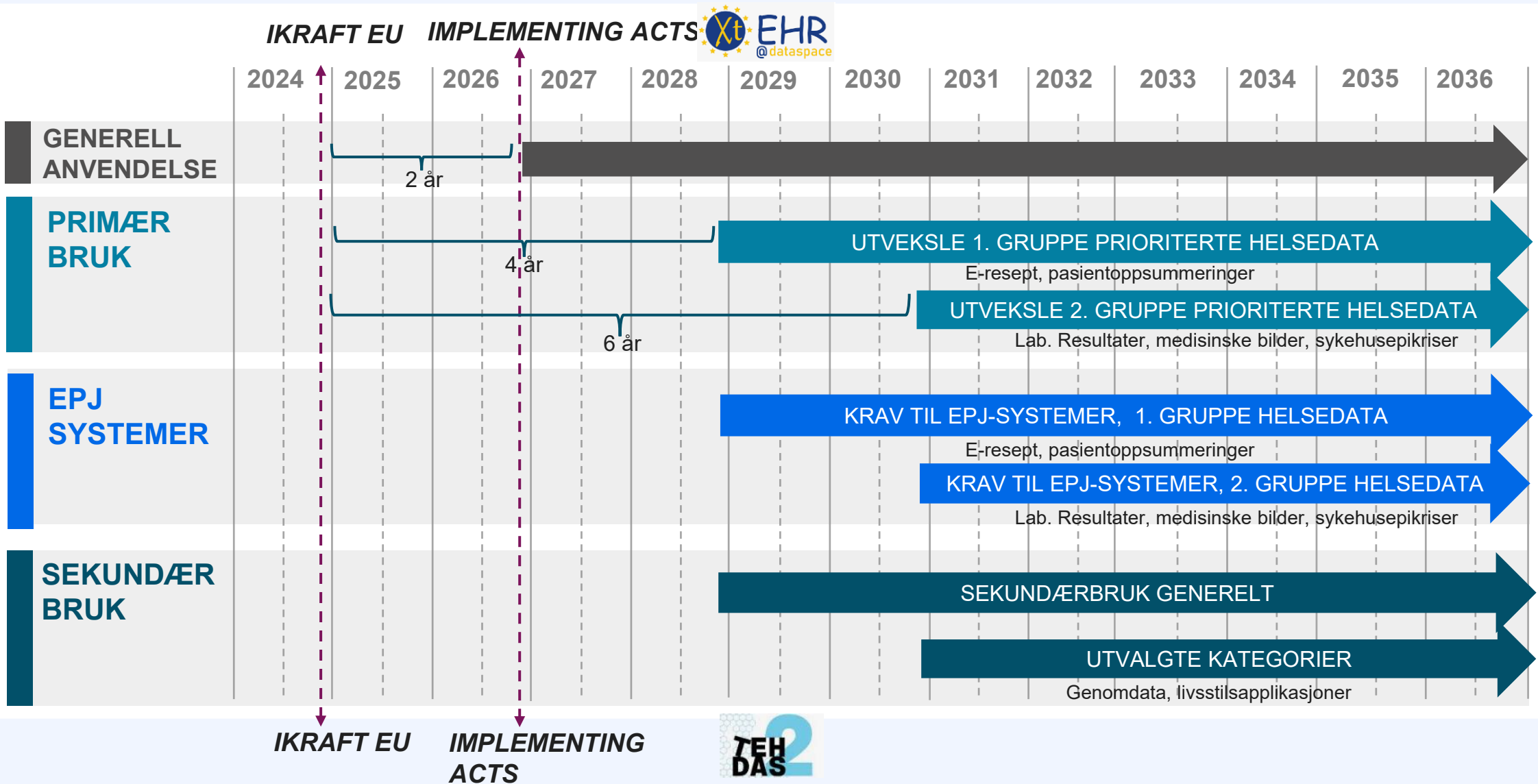
Fremme et indre marked for digitale helsetjenester og produkter (EPJ-systemer)

SEKUNDÆRBRUK

Felles rammeverk for deling og bruk av helsedata til forskning, innovasjon, politikkutforming



EHDS – overordnet tidslinje i EU



Rammer for EHDS konsekvensvurdering

- Formål:
 - Utarbeide helhetlig oversikt over konsekvenser av EHDS forordningen for Norge
 - Identifisere hva som skal til for at Norge skal oppfylle kravene i EHDS
- Bygge videre på innledende juridiske vurderinger 2022-2024
- Ta utgangspunkt i igangsatt og planlagt arbeide innen relevante fagområder
- Behov for en trinnvis oppdatering av konsekvensvurderingen



Innretning av arbeidet i arbeidsspor

#1: Rettigheter for innbygger

#2: Utsveksling helseopplysninger til primærbruk

#3: Leverandørmarkedet

#4: Utsveksling av helsedata til sekundærbruk

#5: Governance

Målbilde/krav EHDS

Innbyggere har rett til umiddelbart innsyn for opplysninger registrert i EPJ, - minimum for de prioriterte kategoriene (ref. [artikkel...](#))

Opt-out: Hvis innbygger velger å begrense innsyn i helsedata, vil helsepersonell bare kunne få tilgang til deres helsedata i situasjoner av vital interesse (ref. [artikler..](#))

Innbygger har rett til å få informasjon om hv har hatt tilgang til deres helsedata (logg over (ref. [artikler..](#)))

Innbygger har rett til å legge inn informasjon overføre data fra deres EPJ (med sporing) (ref. [artikler..](#))

Rett til dataportabilitet mellom helseaktører krav for EPJ-leverandører)

Fullmaktstjenester for at innbygger skal kunne representanter som handler på vegne av seg også kunne gjelde over landegrenser.(ref. [ar](#)



EHDS konsekvensvurdering – hovedelementer

> 08. 2024

2025

2026



Fase 1:

Gap-analyse

- Vurdere gap mellom hvor vi er i dag og EHDS krav
- Identifisere alternative tiltak
- Oversikt nasjonale veivalg
- Kostnadsdrivere
- Rådsmodellen
- Dedikerte workshops per arbeidsspor (interne og eksterne)

Satsingsforslag

Fase 2:

Anbefale tiltak

- Positive og negative virkninger av tiltak
- Involvere sektor i drøfting og vurdering av tiltak
- Undersøke tiltak i andre land
- Anbefale tiltak

Fase 3:

Veikart

- Utarbeide plan for realisering,
- Prioritering ifht nasjonal portefølje

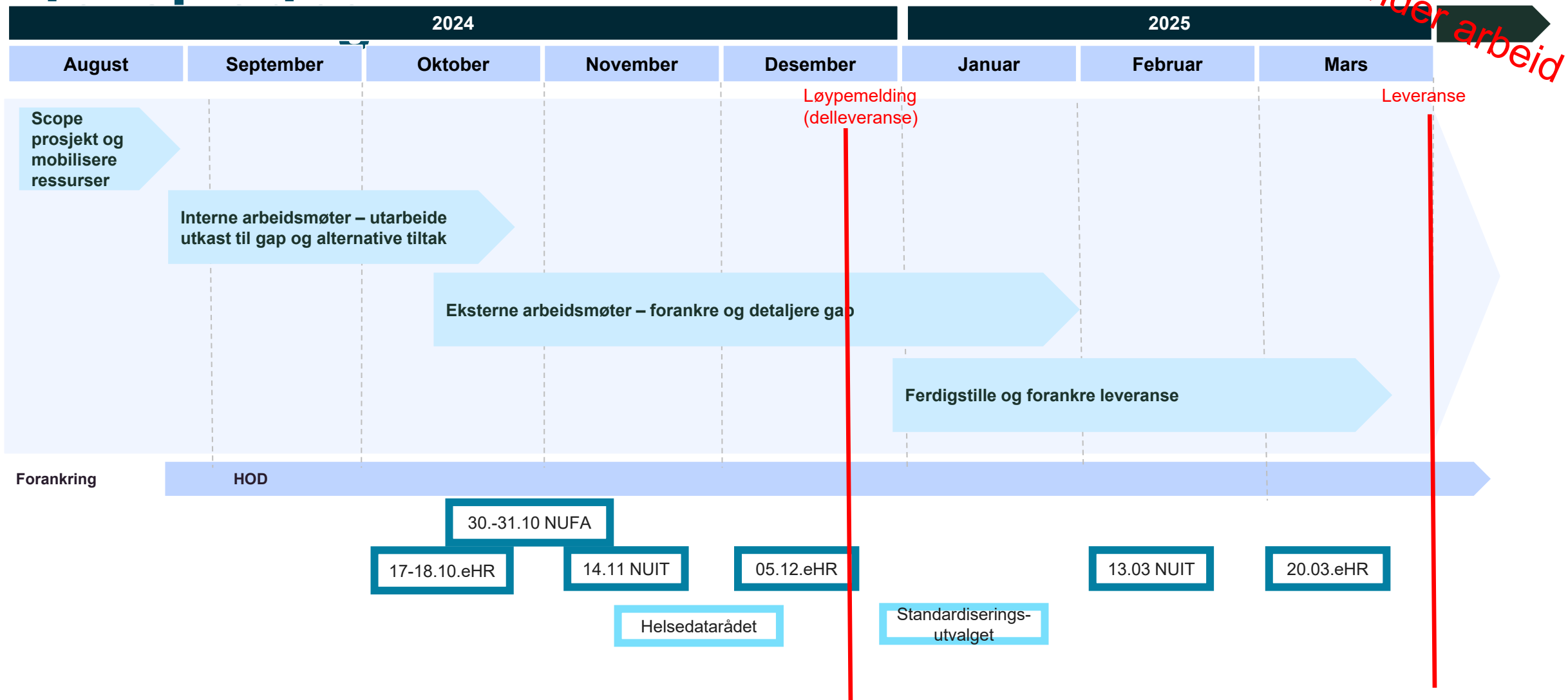


eHealth Network workshops

Xt-EHR og TEHDAS2 - Innspill til implementing acts (IA)

COM ferdigstiller IA

Gap analyse - plan for gjennomføring og



Eksempel gap-analyse leveranse

Gap analyse Arbeidsspor #1: Rettigheter for innbygger

#	Målbilde/krav EHDS	Nåsituasjon (status)	Gap	Alternative tiltak
1.1	Innbyggere har rett til umiddelbart innsyn for opplysninger registrert i EPJ, - minimum for de prioriterte kategoriene (ref. artikkel..)	Etablerte tjenester i dag Pågående tiltak		
1.2	Opt-out: Hvis innbygger velger å begrense innsyn i helsedata, vil helsepersonell bare kunne få tilgang til deres helsedata i situasjoner av vital interesse (ref. artikler..)			
1.3	Innbygger har rett til å få informasjon om hvem som har hatt tilgang til deres helsedata (logg over bruk) (ref. artikler..)			
1.4	Innbygger har rett til å legge inn informasjon, rette og overføre data fra deres EPJ (med sporing) (ref. artikler..)			
1.5	Fullmaktstjenester for at innbygger skal kunne utpeke representanter som handler på vegne av seg. Skal også kunne gjelde over landegrenser.(ref. artikler..)			

- Identifisere kravet (målbildet) fra EHDS forordningen
- Hva er nåsituasjonen (etablerte tjenester i dag, pågående tiltak)?
- Hva er gapet mellom hvor vi er i dag og kravet (målbildet) fra EHDS?
- Hva er alternative måter å løse det på (tiltak)?

Overordnet analyse per arbeidsspor:

- Hvilke problemstillinger og veivalg må vi forholde oss til nasjonalt?
- Hva er kostnadsdrivere?

Diskusjon

- Hvordan ønsker NUFA å være involvert i dette arbeidet?
- Er det delområder som medlemmene i NUFA vurderer særlig viktige å få belyst fra et norsk perspektiv – og ønsker å bidra på?

Forslag til vedtak

Medlemmene i NUFA ber Helsedirektoratet om å ta med innspillene fra møtet i det videre arbeidet med å vurdere konsekvenser og muligheter av den europeiske helsedataforordningen EHDS.

Pause – oppstart igjen kl.10.30

—

Sak 31/24: Nasjonal involvering om EHDS implementing acts gjennom Plan for internasjonale standarder og Samarbeidsmodellen

—

Nasjonal involvering om EHDS implementing acts gjennom Plan for internasjonale standarder og Samarbeidsmodellen

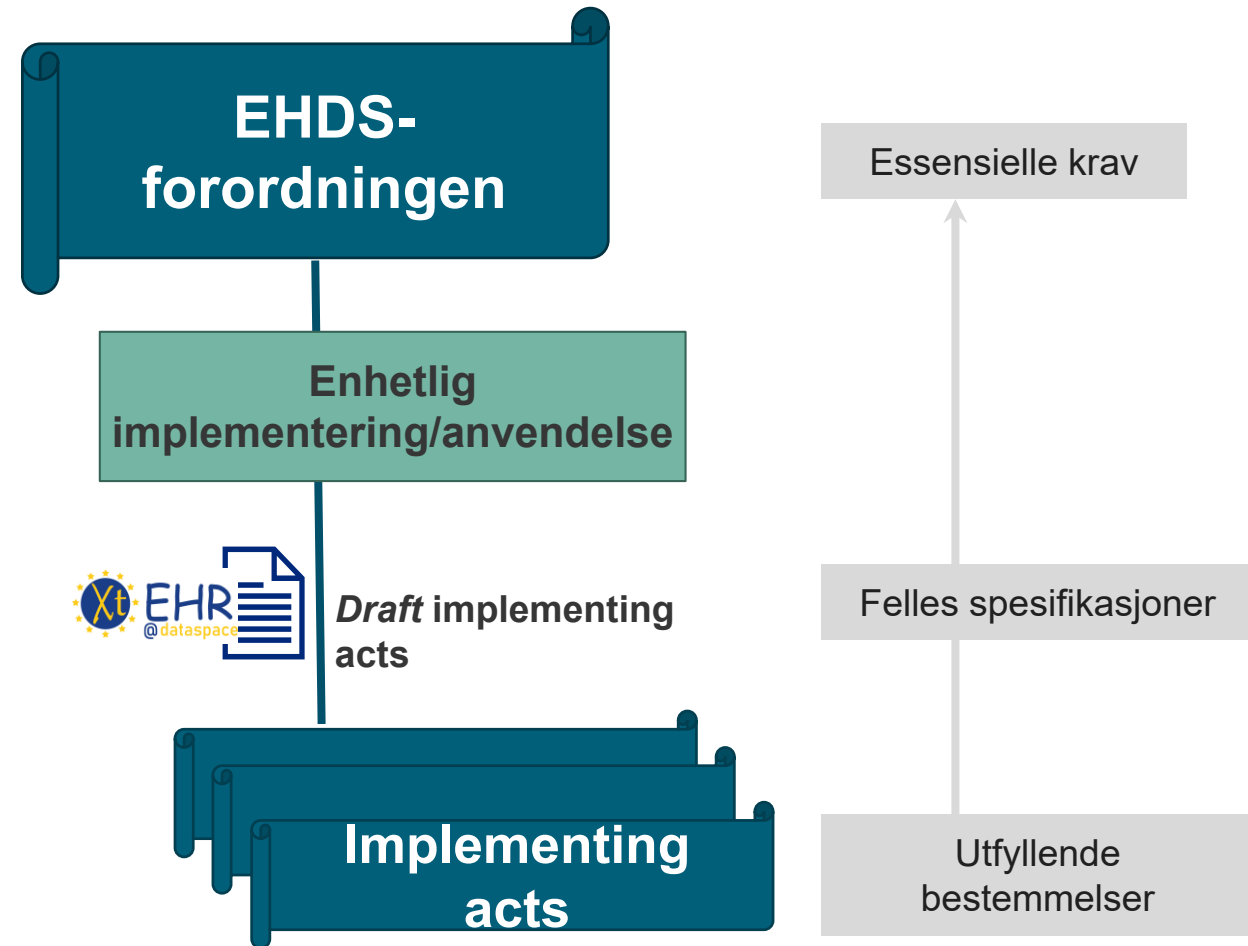
NUFA temadag 29. august

Kerstin Engelhardt, Avdeling for standardisering

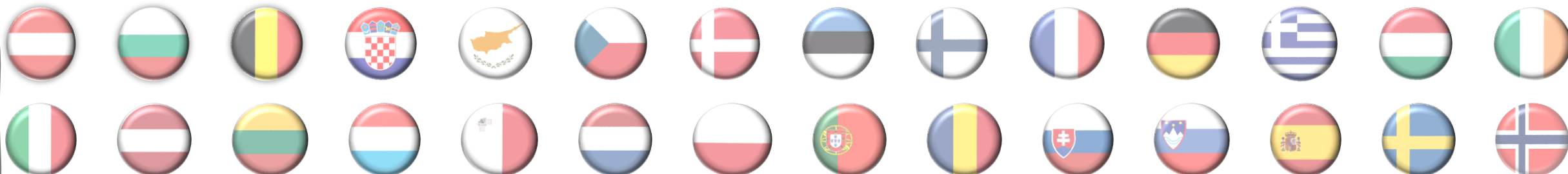


EHDS-forordningen, implementing acts og Xt-EHR

- EU-forordninger er bindende rettsakter, skal følges i alle detaljer i hele EU.
- Norge er forpliktet å gjennomføre forordninger i norsk rett.
- Kommisjonen har fullmakt til å vedta visse endringer, gjennomførings- eller utfyllende bestemmelser.
- **Gjennomføringsrettsakter ("implementing acts")** er utfyllende bestemmelser på hvordan en rettsakt skal gjennomføres.
- Kommisjonen vedtar implementing acts på områder hvor **enhetlig implementering** av lovverket er nødvendig.



- Europeisk myndighetssamarbeid
- **«Preparatory actions for a European Health Data Space; primary use of data (for healthcare) and reuse of data»**
- Konsortium med 28 europeiske land (55 organisasjoner)
- Norge deltar v/Helsedirektoratet
- Kypros er prosjektleder
- Varighet: nov 2023 – apr 2026 (30 mnd)

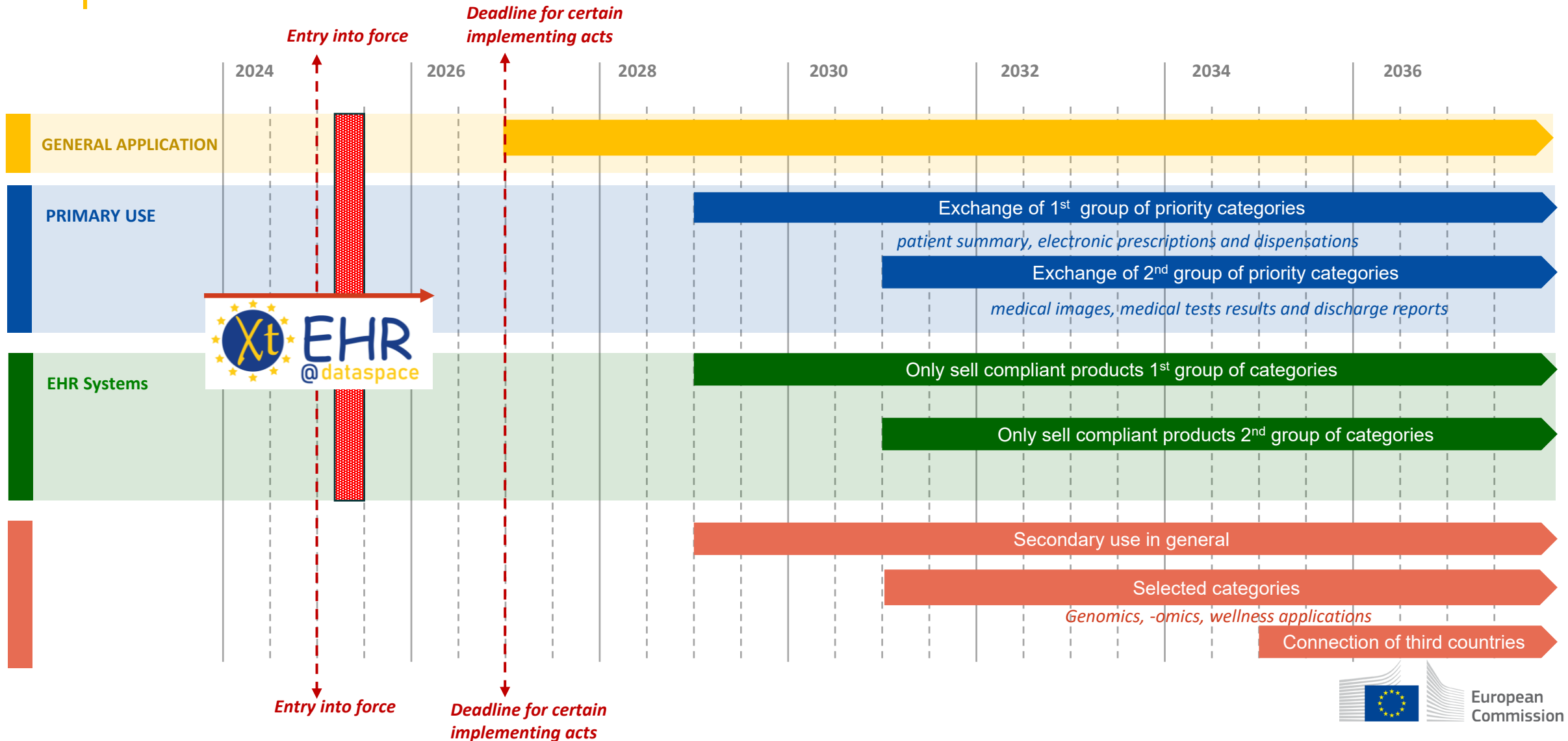


Xt-EHR Joint Action – hovedoppdrag

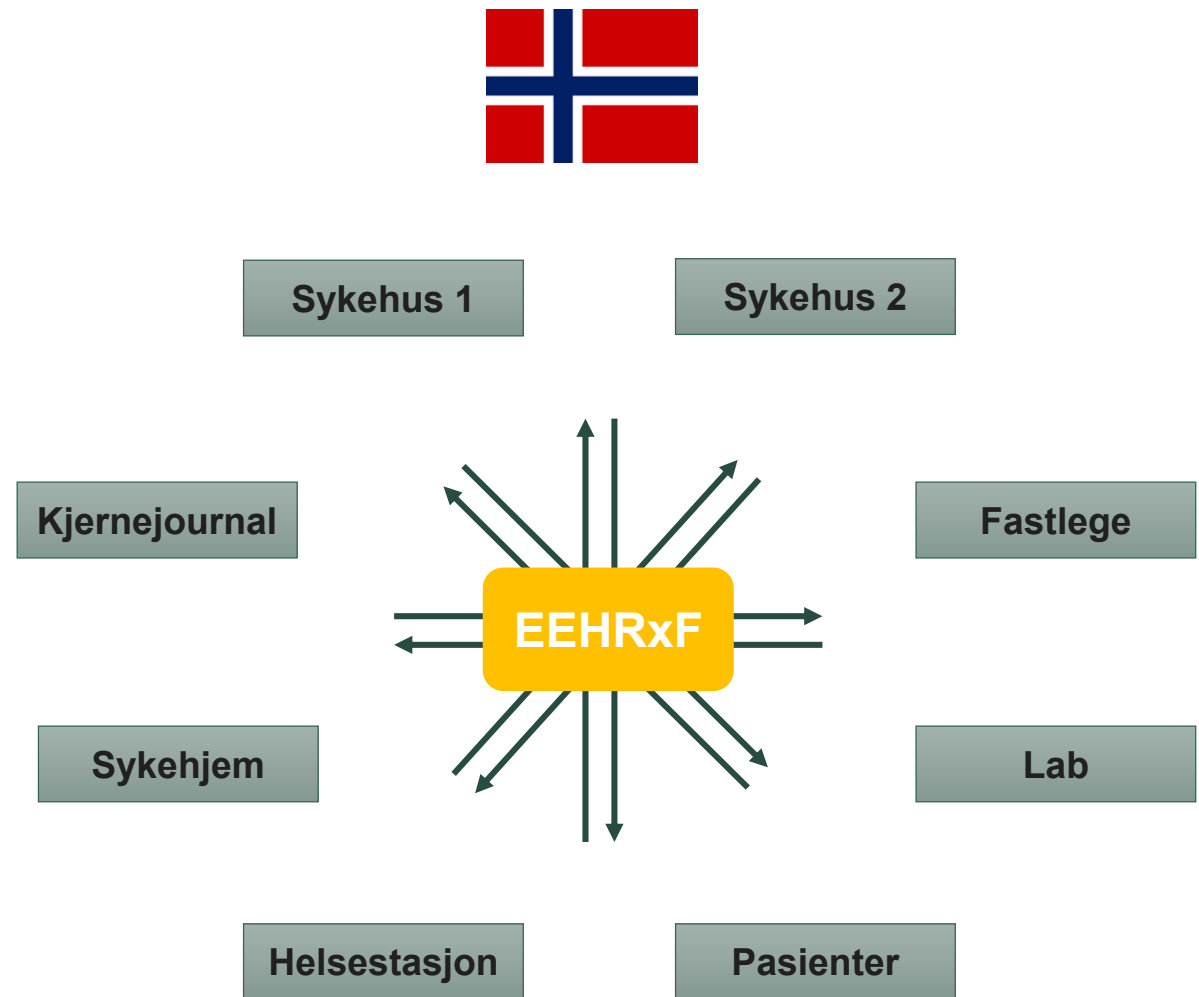
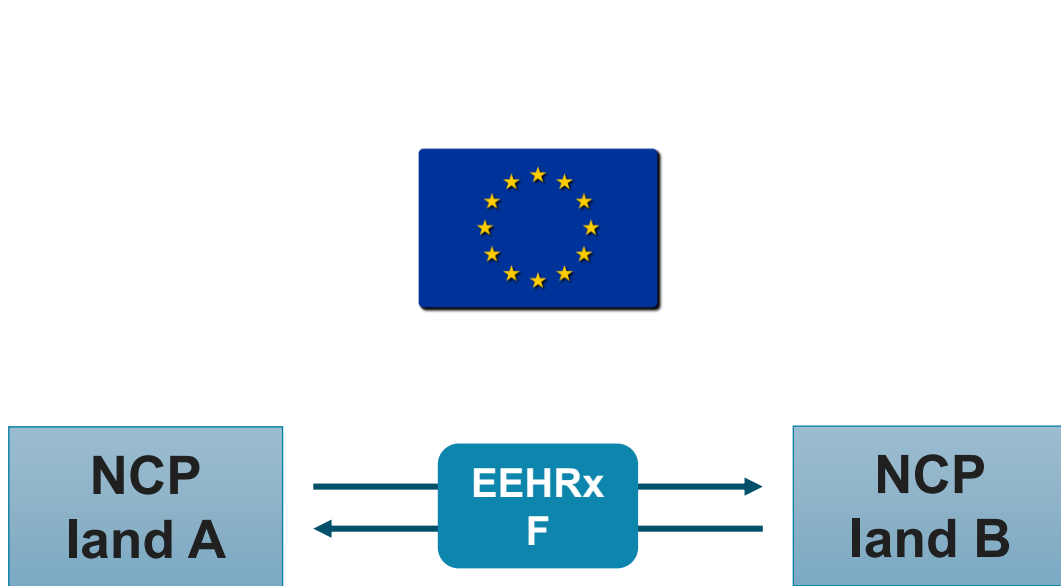
Utarbeide felles europeiske spesifikasjoner

- **Felles europeisk format** for utveksling av helsedata for primærbruk i EHDS = European Electronic Health Record Exchange Format, **EEHRxF**:
 - ePrescription/eDispensation
 - Patient Summary
 - Lab
 - Bilder
 - Epikrise
- Kriterier og rammeverk for obligatorisk **(selv)sertifisering av EPJ-systemer** i EHDS
- Kriterier og rammeverk for **merking av wellnessapplikasjoner** i EHDS
- **Telemedisin** som ny tjeneste i MyHealth@EU

EHDS – Tidslinje og mulighet for innspill



Hva betyr dette egentlig for Norge?



EHDS-krav til felles format (art. 6)



- Krav om å bruke europeiske formater ved elektronisk utveksling av helseinformasjon
 - ePrescription
 - Patient Summary
 - Lab reports
 - Imaging reports
 - Discharge reports
- Grunnlag for arbeidet: eHN guidelines, MyHealth@EU requirements catalogue, X-eHealth informasjonsmodeller mm.

EHDS-krav til EPJ-systemer

- Fra 2029/2031 av må systemer ha to harmoniserte komponenter (art. 13a)

Interoperabilitet

- Sende og motta data i felles format, EEHRxF

Logging

- Produsere tilgangslogg

- Land kan sette egne krav knyttet til andre deler av EPJ-systemer - forutsatt at disse ikke hindrer de harmoniserte komponentene
- Krav rettet til av EPJ-systemer (art. 17): systemene må være konforme med felles spesifikasjonene omtalt i art. 23

EHDS-krav til helseapplikasjoner (art. 31)



- Merking av helse-/wellness applikasjoner som skal samhandle med EPJ-systemer
- Label skal inneholde informasjon om:
 - Kategorier helsedata og krav til disse som appen er i samsvar med
 - Referanser til felles spesifikasjoner
 - Gyldighetsperiode

Xt-EHR - Work packages (WP)

WP 01 Project management and coordination

WP 02 Dissemination

WP 03 Evaluation



WP 04 Sustainability and cross-border interoperability



WP 05 General requirements for EHRs and system interfaces



WP 06 Electronic prescriptions and patient summary towards EHDS



WP 07 New services for EHR systems towards EHDS



WP 08 Certification and labelling framework



WP 09 Telemedicine under MyHealth@EU in alignment with EHDS proposal

Xt-EHR leveranser knyttet til implementing acts

Description	
D5.1	Technical Requirements for EHRs and key system interfaces
D5.4	Technical requirements for EEHRxF metadata
D6.1	Patient Summary: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
D6.2	Electronic prescription and electronic dispensation: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
D7.1	Laboratory results and reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
D7.2	Medical images and reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
D7.3	Discharge reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
D8.1	Classification and functional profiles of EHR systems guidelines
D8.2	EHR Conformity Assessment Scheme assertion document and checklists
D8.3	Wellness application labelling guidelines

Nasjonal involvering

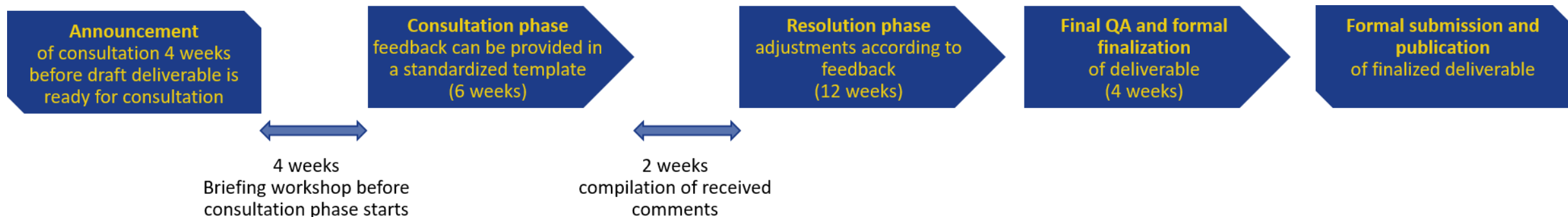


- Helsedirektoratet har ansvar for å gjennomføre nasjonale eksperthøringer
- Ekspertinnspill på leveranser knyttet til implementing acts som er dekket av prosjektet
- Varslet tidsrom **vår/sommer 2025**

Call for Experts

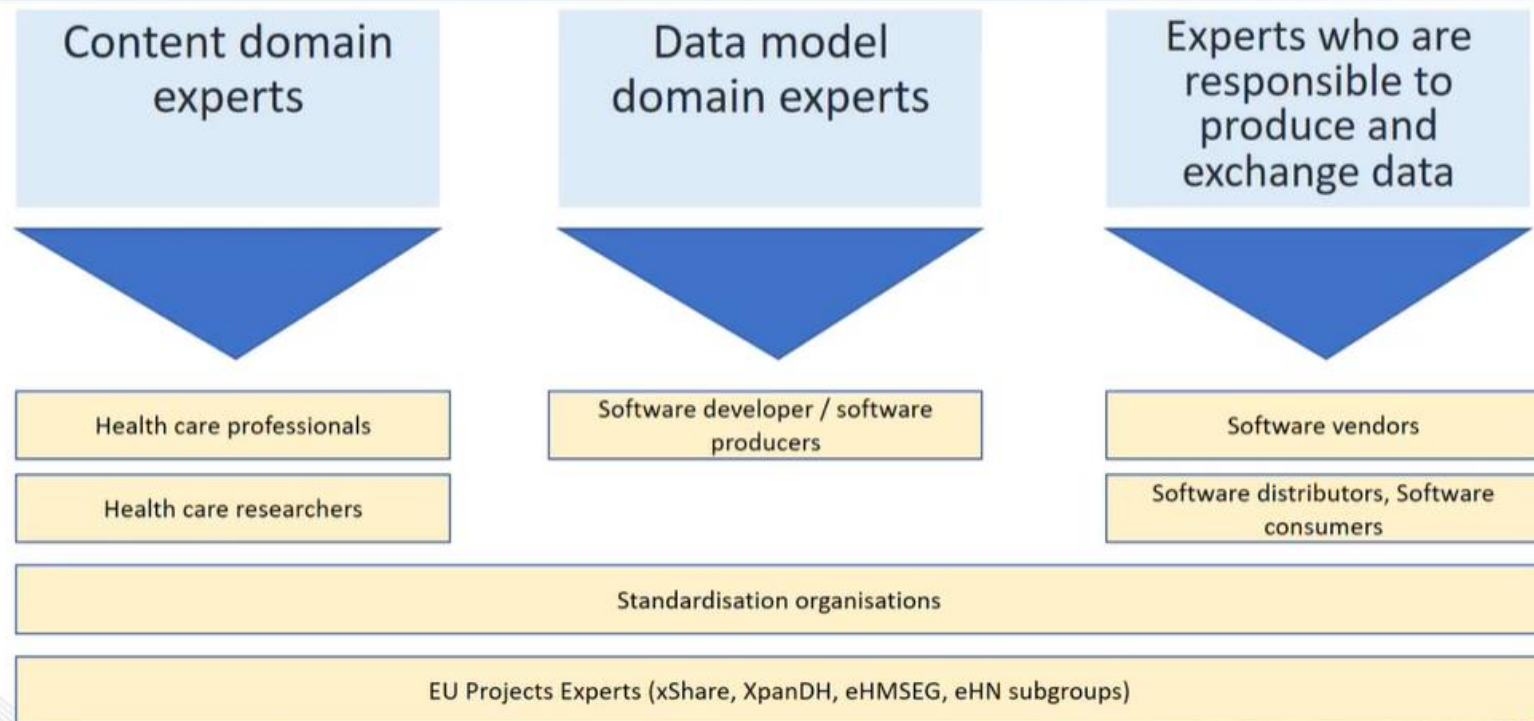
Xt-EHR: Foreslått prosess for ekspertinnspill

- Deltakerland skal lage oversikt med relevante interessenter
- Domeneekspertise er kritisk
- Innspill på organisasjonsnivå/individnivå: programvare- og systemleverandører, profesjonsorganisasjoner mm.
- «Roadmap package» kommer til høsten

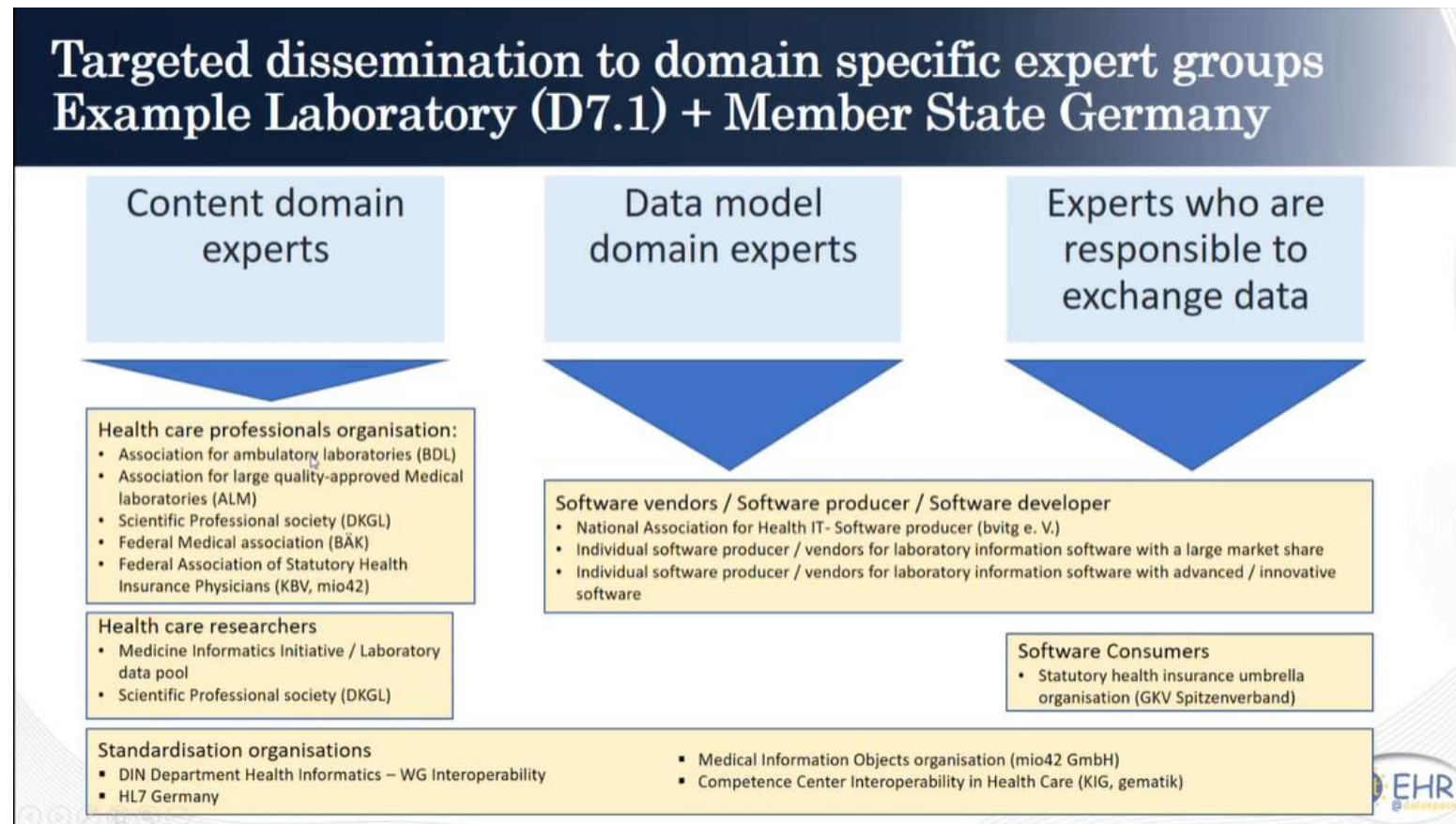


Nasjonale ekspertinnspill

Targeted dissemination to domain specific expert groups



Eksempel Tyskland (eHN guideline consultations)



Hva er disse formatene, og hva kan og bør vi gi innspill på?

NUFA temadag 29. august

Linn Brandt, avd. kodeverk



What is the level of detail?

- The format should support the exchange of both **structured** and **unstructured** data (original clinical documents).
- The specifications for the structured representation of data should be **very detailed**
 - The level of detail may be similar to that provided in Annex V of Commission Implementing Decision (EU) 2021/1073 on the EU Digital COVID Certificate technical specifications.
- For original clinical documents, the specifications could be less detailed.
 - They should however enable the transport of the documents, so that the data would follow the patient.

What is the level of detail?

For structured representation

- Names of data groups
- Identifiers and names of data fields
- Cardinality and optionality of data fields ←
- Indication of any “must support” data fields
- Data types for the data fields
- Code set or value set bindings for coded data fields, either as mandatory or as recommended ←
- Rules and instructions for supplying the data
- Example values
- Other technical specifications necessary for the exchange, such as the specifications of an application programming interface (API) or search parameters that must be supported for specific transactions ←

For original clinical documents

- Supported document standards (e.g. PDF, HTML, other types of “narrative” data)
- Metadata that should accompany the documents (e.g. document creation time, author, document type) ←
- Technical specifications necessary for the exchange (transport) of the documents, such as APIs ←

Eksempel på en gjennomgang - tilstander

- I arbeidet med Helse-NIM, har vi laget laget vi gap-analyser

Tilstander/ Condition/ Problem	ISO-IPS	FHIR-IPS
Innholdsstatus	Ja [C].	Ja
Kategori	Ja [RK].	Ja [0..*] [S]
Tilstandskode	Ja [R].	Ja [1..1] [S]
Kommentar	Ja [R]	Ja [0..1] (2 felt)
Alvorlighetsgrad	Ja [RK]	Ja [0..1] [S]
Startdato	Ja [RK]	Ja [S] [0..1]
Sluttdato	Ja [RK]	Ja [0..1]
Verifikasjons-status	-	Ja [0..1]
Klinisk status	Ja [O]	Ja [0..1] [S]
Dokumentasjonsdato	-	Ja [0..1]

Eksempel på en gjennomgang - tilstander

- I arbeidet med Helse-NIM, har vi laget laget vi gap-analyser

Tilstander/ Condition/ Problem	ISO-IPS	FHIR-IPS	MyHealth@EU
Innholdsstatus	Ja [C].	Ja	Ja
Kategori	Ja [RK].	Ja [0..*] [S]	Ja [1..1] [R].
Tilstandskode	Ja [R].	Ja [1..1] [S]	Ja [1..1] [R].
Kommentar	Ja [R]	Ja [0..1] (2 felt)	Ja [0..*] [O].
Alvorlighetsgrad	Ja [RK]	Ja [0..1] [S]	Ja [0..1] [R].
Startdato	Ja [RK]	Ja [S] [0..1]	Ja [0..1] [R].
Sluttdato	Ja [RK]	Ja [0..1]	Ja [0..1] [C].
Verifikasjons-status	-	Ja [0..1]	Ja [0..1] [R].
Klinisk status	Ja [O]	Ja [0..1] [S]	Ja [0..1] [R].
Dokumentasjonsdato	-	Ja [0..1]	-

Eksempel på en gjennomgang - tilstander

- I arbeidet med Helse-NIM, har vi laget laget vi gap-analyser

Tilstander/ Condition/ Problem	ISO-IPS	FHIR-IPS	MyHealth@EU	Klinisk praksis
Innholdsstatus	Ja [C].	Ja	Ja	Nei
Kategori	Ja [RK].	Ja [0..*] [S]	Ja [1..1] [R].	Ja
Tilstandskode	Ja [R].	Ja [1..1] [S]	Ja [1..1] [R].	Ja
Kommentar	Ja [R]	Ja [0..1] (2 felt)	Ja [0..*] [O].	Nei
Alvorlighetsgrad	Ja [RK]	Ja [0..1] [S]	Ja [0..1] [R].	Nei
Startdato	Ja [RK]	Ja [S] [0..1]	Ja [0..1] [R].	Nei
Sluttdato	Ja [RK]	Ja [0..1]	Ja [0..1] [C].	Nei
Verifikasjons-status	-	Ja [0..1]	Ja [0..1] [R].	Nei
Klinisk status	Ja [O]	Ja [0..1] [S]	Ja [0..1] [R].	Nei
Dokumentasjonsdato	-	Ja [0..1]	-	Ja

Eksempel på en gjennomgang - tilstander

- I arbeidet med Helse-NIM, har vi laget laget vi gap-analyser

Tilstander/ Condition/ Problem	ISO-IPS	FHIR-IPS	MyHealth@EU	Klinisk praksis	Kjerne- journal
Innholdsstatus	Ja [C].	Ja	Ja	Nei	Nei
Kategori	Ja [RK].	Ja [0..*] [S]	Ja [1..1] [R].	Ja	Tja
Tilstandskode	Ja [R].	Ja [1..1] [S]	Ja [1..1] [R].	Ja	Tja
Kommentar	Ja [R]	Ja [0..1] (2 felt)	Ja [0..*] [O].	Nei	Ja
Alvorlighetsgrad	Ja [RK]	Ja [0..1] [S]	Ja [0..1] [R].	Nei	Nei
Startdato	Ja [RK]	Ja [S] [0..1]	Ja [0..1] [R].	Nei	Nei
Sluttdato	Ja [RK]	Ja [0..1]	Ja [0..1] [C].	Nei	Nei
Verifikasjons-status	-	Ja [0..1]	Ja [0..1] [R].	Nei	Nei
Klinisk status	Ja [O]	Ja [0..1] [S]	Ja [0..1] [R].	Nei	Ja
Dokumentasjonsdato	-	Ja [0..1]	-	Ja	Ja

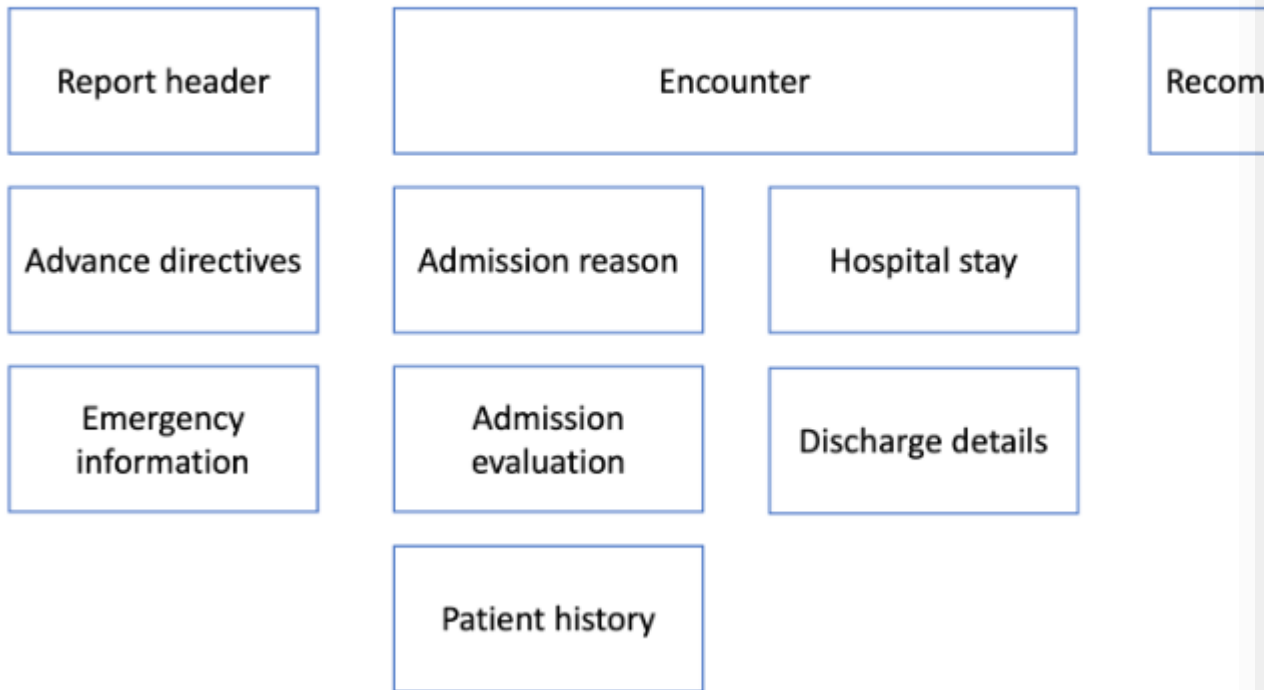
Eksempel på en gjennomgang - tilstander

- I arbeidet med Helse-NIM, har vi laget laget vi gap-analyser

Tilstander/ Condition/ Problem	ISO-IPS	FHIR-IPS	MyHealth@EU	Klinisk praksis	Kjerne- journal	EEHRxF
Innholdsstatus	Ja [C].	Ja	Ja	Nei	Nei	Ikke klarlagt
Kategori	Ja [RK].	Ja [0..*] [S]	Ja [1..1] [R].	Ja	Tja	Ikke klarlagt
Tilstandskode	Ja [R].	Ja [1..1] [S]	Ja [1..1] [R].	Ja	Tja	Ikke klarlagt
Kommentar	Ja [R]	Ja [0..1] (2 felt)	Ja [0..*] [O].	Nei	Ja	Ikke klarlagt
Alvorlighetsgrad	Ja [RK]	Ja [0..1] [S]	Ja [0..1] [R].	Nei	Nei	Ikke klarlagt
Startdato	Ja [RK]	Ja [S] [0..1]	Ja [0..1] [R].	Nei	Nei	Ikke klarlagt
Sluttdato	Ja [RK]	Ja [0..1]	Ja [0..1] [C].	Nei	Nei	Ikke klarlagt
Verifikasjons-status	-	Ja [0..1]	Ja [0..1] [R].	Nei	Nei	Ikke klarlagt
Klinisk status	Ja [O]	Ja [0..1] [S]	Ja [0..1] [R].	Nei	Ja	Ikke klarlagt
Dokumentasjonsdato	-	Ja [0..1]	-	Ja	Ja	Ikke klarlagt

Eksempel på gjennomgang - Epikrise

Hospital Discharge Report



2.2.7 Patient history

This section consists of data from the patient's medical history:

- Personal history
 - History of health problems (past illnesses) including gynaecological
 - Significant procedures
 - Implants and medical devices

2.2.3 Emergency information

Emergency information comprises:

- Allergies and intolerances
- Medical alerts

2.2.8.1 Diagnostic summary

2.2.3.1 Allergies and intolerances

This section lists reactions to drugs, food, and other substances.

If an allergy has been reported, it should be documented in the medical history.

2.2.3.2 Medical alerts

The Alerts section lists medical alerts. The situation describing the alert should be documented in the medical history.

2.2.4 Advance directives

This section is used to document advance directives.

The structured record should include:

- Date of wish expressed
- Nature of the wish
- Document containing the wish
- Conditions to which the wish applies

2.2.5 Encounter details

The encounter section should include:

- Type of encounter
- Admission information
- Reason for admission
- Discharge information
- Information on special investigations

2.2.6 Admission evaluation

The admission evaluation section should include:

The diagnostic summary **INCLUDES** all conditions (problems/diagnoses) reported during the patient's stay in the hospital, including conditions reported during the patient's stay in the hospital, in line with international recommendations, special investigations, and treatment.

1. The presence of the condition on admission
2. The impact of the condition on care during hospitalisation

In terms of presence at admission, they are classified as:

- a. POA - conditions/diagnoses present on admission, or problems present on Admission in English terminology)
- b. HAC - conditions/diagnoses not present on admission, arising during hospitalisation (in English terminology)
- c. OTH - conditions/diagnoses for which it is not possible to decide if they were present on admission and diagnoses for which this information is irrelevant

In terms of the impact on care during hospitalisation, the following conditions are classified as:

- a. treated - with an impact on care during hospitalisation
- b. other - no impact on care during hospitalisation

Conditions for which treatment or diagnosis or nursing care or monitoring is not required should be classified as 'other'. The specification of the category of treated conditions may vary slightly by hospital system.

Diagnosis summary **DOES NOT INCLUDE:**

- Anamnestic data - these are listed in other sections (if there is a need)
- Detailed history of individual problems - these are given in other sections (if there is a need)
- Treatment - this is given in other sections (if there is a need)
- Individual findings on which the diagnosis is based - this is given in other sections (if there is a need)
- Anomalies in examinations (e.g., "mild enlargement of the aortic arch")


Men, det nytter.....

4.2 HOSPITAL DISCHARGE REPORT BODY - Core Dataset

This section specifies the Core Dataset of what is a Hospital Discharge Report in the scope of this guideline. The Core Dataset represents the essential elements of this document. In Chapter 4.3 a complete dataset with additional data elements that might be used in a Hospital Discharge Report are included and can be added to specific implementations.

#	Data Element	Description	Preferred Code System (*) (**)
A.2.0	Hospital Discharge Report in its narrative form		
A.2.2	Alerts		
A.2.2.1	Allergy and Intolerance	A record of allergies and intolerances (primarily to be used for new allergies or intolerances that occurred during the hospital stay).	
A.2.2.1.1	Allergy description	Textual description of the allergy or intolerance	

Eksempel Epikrise: Kontaktperson rolle

A.1.2.3	Contact person/ legal guardian (multiple contacts could be provided)			
A.1.2.3.1	Role of that person	Role of the contact person: legal guardian, next of kin, other person to contact.	HL7 RoleClass	<p><u>In the MVC:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• eHDSIRoleClass: emergency contact, next of kin <p>to be checked if there is no need to extend the content of Value Set</p> <p>RoleClass - HL7 Terminology (THO) v6.0.2</p> <p>Proposed to add on  22.aug.2024 :</p> <ul style="list-style-type: none">• guardian• contact - general one

Eksempel Epikrise: Skrives ut til

- Include these codes as defined in <http://terminology.hl7.org/CodeSystem/discharge-disposition>

Code	Display	Definition
home	Home	The patient was discharged a
alt-home	Alternative home	The patient was discharged
other-hcf	Other healthcare facility	The patient was transferred
hosp	Hospice	The patient has been discha
long	Long-term care	The patient has been discha
aadvice	Left against advice	The patient self discharged
exp	Expired	The patient has deceased d
psy	Psychiatric hospital	The patient has been transf
rehab	Rehabilitation	The patient was discharged
snf	Skilled nursing facility	The patient has been discha

Verdi	Navn	Forklaring	Status
1	Bosted/arbeidssted	Inklusive sykehjem langtidsplasser og kommunal omsorgsbolig	Aktiv
2	Skade- eller funnsted	Utenfor hjemmet	Aktiv
11	Sykehjem/aldershjem/helsehus		Aktiv
21	Øyeblikkelig hjelp døgntilbud (ØHD)		Aktiv
99	Sted identifisert ved rapportering av attributt Til/Fra institusjon	Bruk av denne koden forutsetter at Institusjon er identifisert ved hjelp av nisifret bedriftsnummer	Aktiv
7	Annen (somatisk) enhet ved egen helseinstitusjon	Har betydning for finansieringsordningen ISE	Aktiv
8	Annen enhet (ikke somatikk) ved egen helseinstitusjon		Aktiv
3	Annen helseinstitusjon innen spesialisthelsetjenesten		Aktiv
10	Pasienthotell		Aktiv

Verdi	Navn
1	Som levende
2	Som død
3	Suicid

(eller sykehusloven)

Så- vi trenger virkelig eksperthjelp

- Kliniske vurderinger
- Hva vil en endring si for systemene våre og arbeidsflyt
- Vil krav medføre nye dokumentasjonsoppgaver, oppgaveglidning
- Bedre nasjonal koordinering og informasjonsflyt?
- Utløser kravene nye behov, kan vi møte dem?
- Leverandører må komme til å gjøre endringer, kundene må nok betale... så jo bedre dette blir, jo mer hensiktsmessig blir pengene brukt
- Norske tilpasninger?

Forslag til vedtak

Medlemmene i NUFA vurderer behov for intern forankring av pågående deltakelse, og videre vurdering av involvering av relevant domenekompetanse for gi innspill til EHDS implementing acts ifbm. ekspertkonsultasjoner våren/sommeren 2025.

Hvorfor plan for internasjonale standarder?



Skape økt framdrift for prosjekter i Norge ved å øke gjenbruk av internasjonale erfaringer

Redusere framtidig tekniske gjeld ved å:

- Påvirke utformingen av internasjonale standarder mot det vi har
- Få eksisterende løsninger til å tilnærme seg EHDS og internasjonale standarder

Bidra til å se sammenheng mellom de ulike standardiseringstiltak fra myndigheter og helsesektoren

Innhold i «Plan for internasjonale standarder»

En grovkornet tidslinje som illustrerer ambisjoner:

- EHDS tidsrammer
- Norske ambisjoner for interoperabilitet

IKKE EN DETALJERT PROSJEKTPLAN!



Prosesser og tiltak for å realisere veikartet

Helse-NIM

- Informasjonsmodeller med internasjonal retning
- Kunnskapsgrunnlag og GAP-analyser

Xt-EHR

- EU myndighets-samarbeid for å forberede EHDS

HTO

- Standardiseringskoordinator
- xx

XX

- XX

Samarbeidsmodellen

TB2024-76: Plan for internasjonale standarder



Utkast til plan for internasjonale standarder

<https://www.ehelse.no/oversikt-over-arbeid-med-internasjonale-e-helsestandarder>

Lunsj – oppstart igjen kl. 12.30

—

Sak 32/24: Europeisk standardisering – Standard Norge

—

Standard Norge

Europeisk standardisering

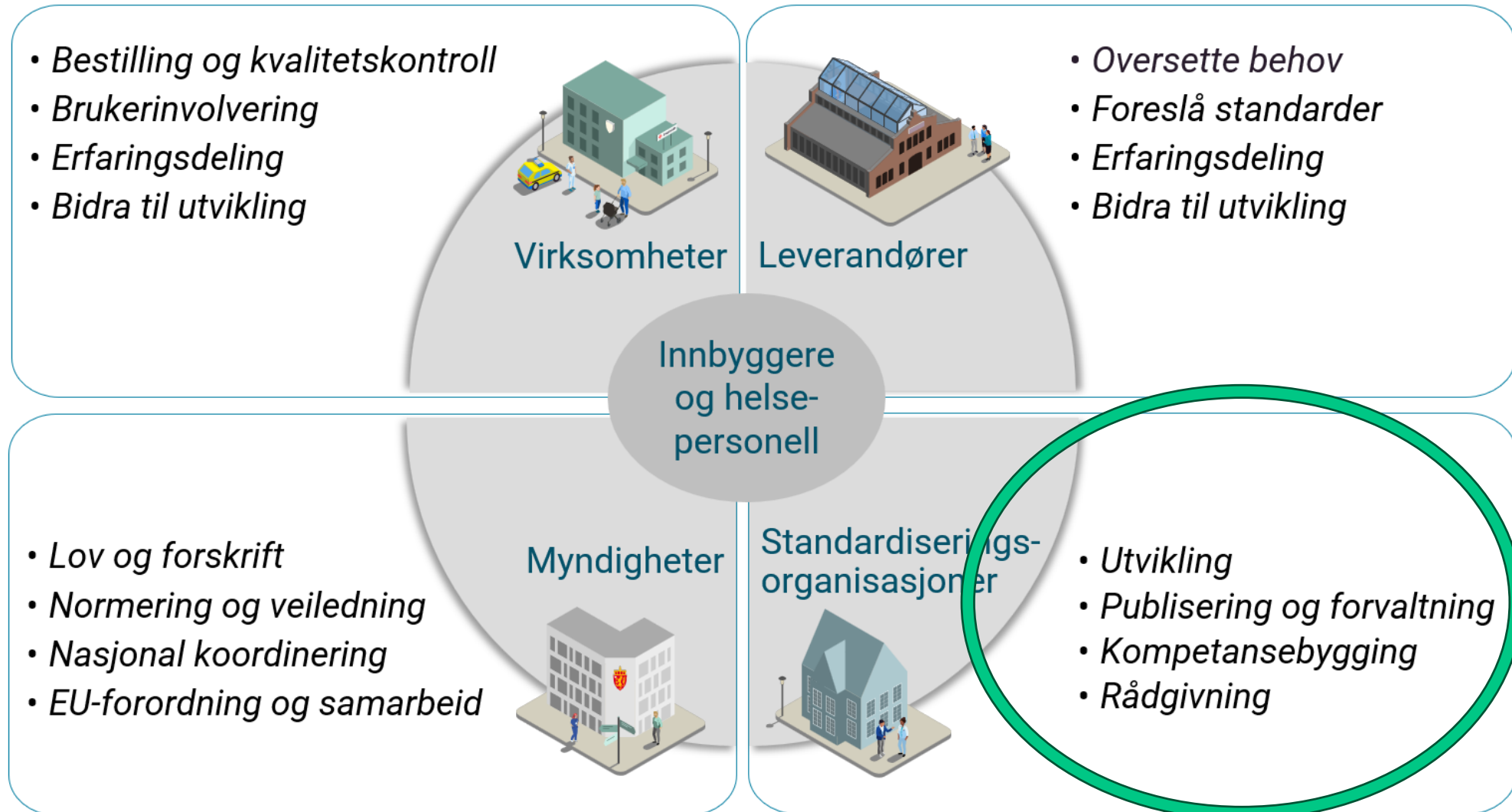
NUFA-møte

29. august, 2024

Truls Petersen

Helena Brunskog

Standardiseringsorganisasjoners oppgaver i samarbeidsmodellen



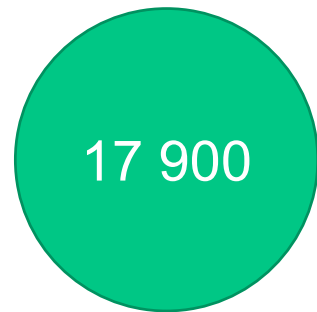


Standard
Norge

Kort om oss

- Mandat i EØS-høringsloven
- Norges medlem i ISO (165 land) og CEN (33)
- Privat, uavhengig medlemsorganisasjon, ikke-profit
- Ca. 160 ansatte
- Eier og utgir Norsk Standard

Innsats på mange felt nasjonalt og internasjonalt



gyldige Norsk Standard



standarder laget nasjonalt i Norge



harmoniserte standarder



nasjonale komiteer



komiteer og arbeidsgrupper ledet av Norge



norske eksperter deltar

Medlemmer i sektorstyret for helse og omsorg

Helsedirektoratet
(leder)

Nordlandssykehuset
HF

Norsk
Sykepleierforbund

Fagforbundet

Pårørendealliansen

OsloMet

NHO Geneo
og Melanor

KS

Stavanger
Universitetssykehus
HF

Helse Bergen og
UiB

Standardisering skjer i komiteer og arbeidsgrupper og følger grundige regler

Nasjonale speilkomiteer

- Prioritere
- Påvirke
- Vurdere behov for nasjonale tillegg
- Foreslå nye prosjekter

Internasjonalt nivå

Komiteer
Underkomiteer
Arbeidsgrupper

Nasjonale komiteer

- Når det er behov og ikke finnes en ISO/CEN-standard
- Må meldes til CEN
- Kan tas opp internasjonalt

EUs standardiseringsstrategi: The silent foundation

EUs strategi for standardisering 2022:

- Del av EUs industristrategi: Tvillingomstilling og geopolitikk
- Ny metode - harmoniserte standarder: Juridisk bindende (presumption of conformity)
- Andre standarder: Støtter opp om planer, strategiske satsinger

Årlig arbeidsprogram standardisering > standardiseringsbestillinger til CEN

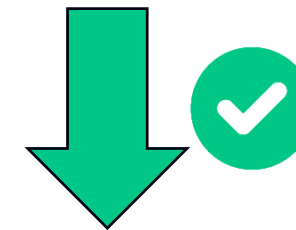
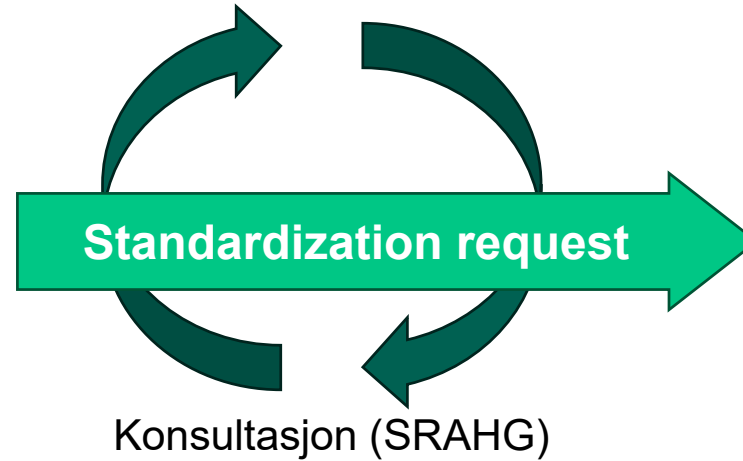
- 2024: 72 aksjonspunkter / fire hovedkategorier / 8 hovedprioriteringer:
 - Grønt Skifte
 - Digitalt skifte
 - Bevare konkurransekraften til europeisk næringsliv
 - Styrke det indre marked for produkter og tjenester

Bruk av Horisont Europa for å kople forskning og standardisering

Standardisation request fra EU - Workflow



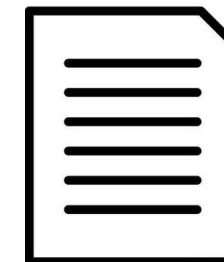
Kommisjonen:
Årlig arbeidsprogram for europeisk standardisering



SR aksept

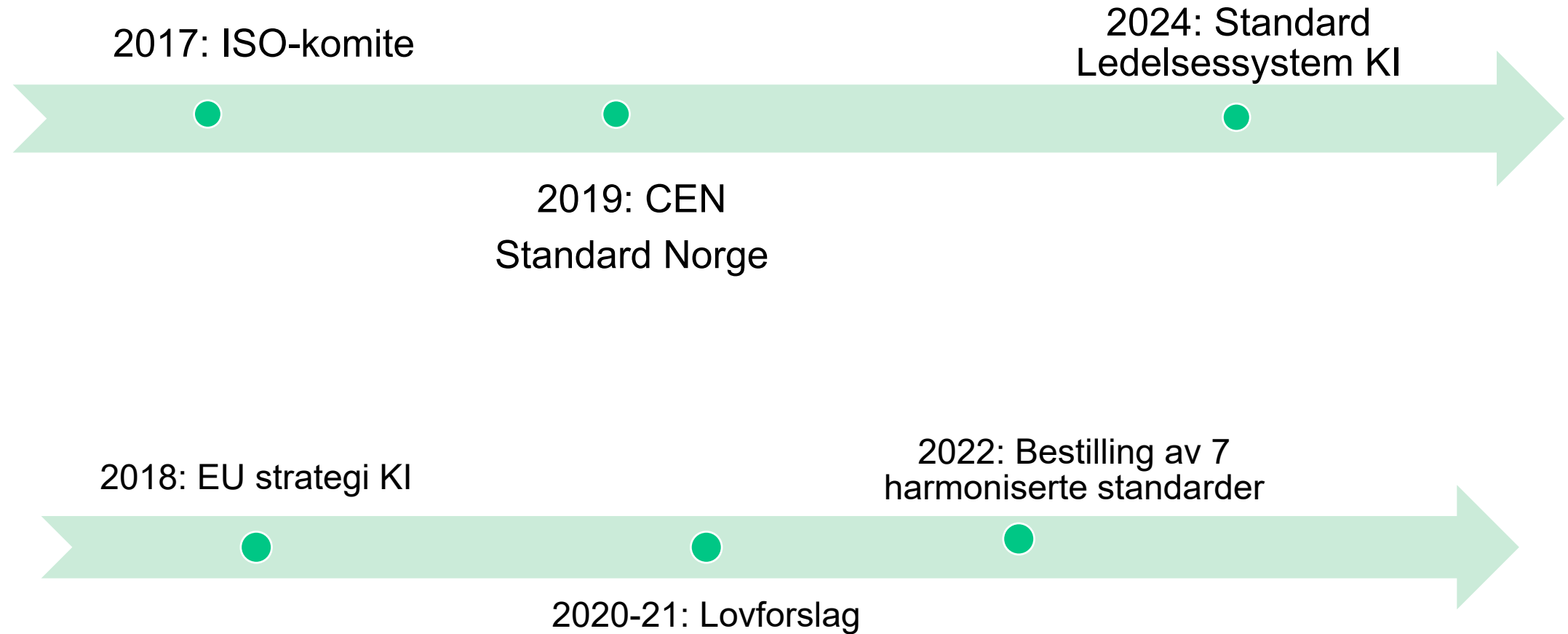


Harmonisert standard
(presumption of conformity)



Standarden utarbeides

Tidslinjer KI



EHDS: Ingen bestillinger av harmoniserte standarder

- Men mange CEN-standarder med relevans
- CEN involvert i relevante EU-prosjekter
 - Xt-EHR
Extended Electronic Health Record Joint Action
 - Felles europeisk format for primærbruk av helsedata
 - UNICOM: Implementering av og tilpasninger av ISO-standarder for legemiddelinformasjon

SN/K 587 E-helsekomitéen – en arena for samarbeid

Skal følge opp arbeidet i ISO/TC 215 og
CEN/TC 251 «Health Informatics»

Ivareta norske interesser i utvikling av
internasjonale standarder

- Prioritere
- Gi innspill
- Bygge kompetanse
- Informasjonsarbeid

Komitéleder fra Helsedirektoratet

Medlemmer fra helsemyndigheter,
helseforetak, fagforbund, næringsliv og
innovasjonsmiljø



E-helsekomitéen – prioriterte standardiseringsområder

- Rammeverk, Arkitektur & Semantikk
- Informasjonssikkerhet
- Legemiddelinformasjon
- Telemedisin & Datadeling (MTU)
- Personlig Digital Helse
- Genomikk
- Kunstig Intelligens





© Shutterstock

Journalløsninger

NS-EN ISO 27269:2022, Helseinformatikk — Oppsummerende pasientopplysninger

- ✓ Den internasjonale standarden for International Patient Summary, IPS
- ✓ Et overordnet rammeverk for strukturering og utveksling av pasientopplysninger
- ✓ Understøttes av bransjestandarder (terminologi, implementasjonsspesifikasjoner)
- ✓ Bred internasjonal oppslutning
- ✓ Helsedirektoratet har anbefalt standarden og laget veileder
- ✓ Anbefalt som del av Nasjonale informasjonsmodeller – Kritisk informasjon



Velferdsteknologi

CEN ISO TS 82304-2 Health software — Part 2: Health and wellness apps — Quality and reliability

- ✓ En teknisk spesifikasjon som skal bidra til at helseapper er av god kvalitet og pålitelige
- ✓ Inneholder krav til testing, validering og risikohåndtering
- ✓ For utviklere og helsepersonell som skal anbefale apper
- ✓ På Helsedirektoratets normeringsliste som anbefalt



© Pixabay

Digital hjemmeoppfølging

ISO/IEEE 11073-Serien: Personal health device communication/ Device interoperability

- ✓ En serie standarder for datadeling og kommunikasjon mellom personlig helseutstyr og en mottakende enhet
- ✓ Skal bidra til god interoperabilitet og sikkert bruk

Helseteknologiordningen og standardisering



Prioriterte områder i 2024

- ✓ Journalløsninger
 - ✓ Digital hjemmeoppfølging
 - ✓ Velferdsteknologi
-
- Standardisering nevnt i utlysninger
 - Standard Norge har oppdrag med å øke deltakelse, kompetanse og bruk av standarder



Deltakelse i E-helsekomitéen, SN/K 587

- HELSE NORD RHF
- HELSEDIREKTORATET
- DNV AS
- NORSK SYKEPLEIERFORBUND
- CGI NORGE AS
- AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS HF
- KONGSBERG GRUPPEN ASA
- SENSIO AS
- PORTAHEAD AS
- STIFTELSEN SINTEF
- KERNEL AS
- SYKEHUSPARTNER HF
- EXIMIUS AS
- FOODCAPTURE AS
- VALI AS



«4.3.9 Kompetansebygging: kurs og opplæring innen standardisering rettet mot aktører i helse- og omsorgssektoren»

- **18. september: Gratis kurs i standardisering rettet mot helse- og omsorgstjenesten**
 - kl. 12.00–15.00
 - Digitalt
 - Påmeldingsfrist: 16. september
- **25. september: Kurs i ledelsessystem for kunstig intelligens i helsesektoren**
 - Radisson Blu, Lysaker
 - Pris: 5 990,-
- Ta kontakt!



Til diskusjon

- Hvordan øke deltakelsen fra sektoren?
- Ønsker til Standard Norge eller samarbeidet?





Foredragsholder:

Truls Petersen

**Leder markedsutvikling
Bærekraft og helse**

970 88 101

tpe@standard.no

standard.no

Følg oss på



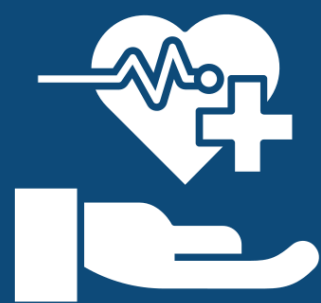
Forslag til vedtak

Standard Norge jobber videre etter innspill fra NUFA.

Sak 33/24: E-helseleverandører, BedreDelt.no

—

BedreDelt.no



| Bedredelt.no

Data er bra alene men bedre delt!

...og best i bruk!

«De private aktørene vil jo bare låse inn dataene...»

Det Norske InteroperabilitetsCharteret

Et leverandørdrevet initiativ for å fremme interoperabilitet og samhandling i den norske e-helsesektoren med mål om å:

- Skape relasjoner og tillit mellom leverandører
- Etablere gode samarbeid på tvers av leverandørene og sektoren
- Synliggjøre vilje og handlingskraft fra leverandørene på interoperabilitetsfeltet
- Danne et forum for erfaringsutveksling, kompetanseheving og diskusjon
- Identifisere prosjekter/områder hvor vi kan praktisere og demonstrere interoperabilitet i praksis



FELLES PRINSIPPER OM ÅPENHET

Felles åpenhetsprinsipper for å understøtte utviklingen av våre produkter og tjenester over tid, samt å raskere realisere muligheter sammen med våre kunder:

- **Åpent, konkurrerende økosystem**
- **Åpne grensesnitt**
- **Åpen, tillitsvekkende og transparent databehandling**
- **Åpenhet for gjenbruk av data**



«De private vil bare låse inn dataene...»

Åpent, konkurrerende økosystem.

- Åpenhetsprinsippene starter med og bygger på en villighet fra enkeltleverandørene til å inngå i et samhandlende økosystem på kundens premisser; Å gi kunden frihet til å velge selv, å prioritere bruk av nasjonale fellesløsninger der slike finnes, samt å unngå bevisste lock-in-situasjoner for kunden teknisk eller avtalemessig.
- Som leverandører av sentrale arbeidsverktøy til sektoren moderniserer vi våre løsninger i en åpen og nær dialog med våre respektive kunder.
- Våre løsningsvalg skal understøtte sektoren sitt behov for raske endringer ved endrede tjenstlige behov, men dette skal ikke være til hinder for god interoperabilitet.

Åpen, tillitsvekkende og transparent databehandling.

- Våre løsningsvalg skal sette kundene våre i stand til å ivareta et komplekst personvernregelverk på en god måte. Dette gir oss felles føringer for hvordan vi håndterer informasjons-sikkerhet – og vi benytter nasjonale fellestjenester for å bevare innbyggers tillit til databehandling på tvers av aktører.
- Innbyggere skal oppleve åpenhet i form av transparent dataforvaltning ved å få tilgang til å se hvilke helse- og omsorgspersonell som har hatt innsyn i deres data, noe som vil bidra til at de er trygge på at deres helseopplysninger behandles på en forsvarlig måte.

Åpne grensesnitt.

- Enkel og effektiv tilgjengelighet til korrekt og relevant informasjon gjennom standardiserte datagrensesnitt skal legges som arkitekturføringer for løsningene våre. Denne tilgangen skal ikke begrenses av valgt fysisk datalagrings- eller driftsmodell.
- Vi prioriterer internasjonale og nasjonale standarder for interoperabilitet for å gi gode pasientforløp og økt tilpasningsevne for våre kunder.
- Det skal være en lav terskel og lite byråkrati for dataansvarlige til å dele sine helseopplysninger med annet helsepersonell eller pasienten selv.
- Det skal være lav terskel og få hindre for våre kunder eller tredjepartsleverandører i å utnytte datagrensesnittene til å verdioke de digitale løsningene – gitt akseptable kommersielle premisser.

Åpenhet for gjenbruk av data.

- Tilgang til data skal inkludere gode muligheter for sekundærbruk av data – blant annet i applikasjoner for å oppnå bedret ressursstyring, økt automatisering, bedret folkehelse, reduserte ulikheter eller akselerert innovasjon og forskning i sektoren.
- Våre kunder skal kunne ivareta og bygge på tidligere foretatte investeringer.
- Vi skal ikke legge restriksjoner eller praktiske hindringer i veien for gjenbruk av data fra våre løsninger – og vi skal også løpende søke å ivareta semantisk og teknisk standardisering for å understøtte slike gjenbruksmuligheter.

Deltagere pr 06.06.2024



Støtter prinsippene:





| **Bedredelt.no**
Data er bra alene men bedre delt!

Forslag til vedtak

NUFA drøftet saken og ga innspill til arbeidet knyttet til hvordan samhandling med nasjonale e-helse-myndigheter kan styrkes med samarbeidsmodellen.

Pause – oppstart igjen 13.45

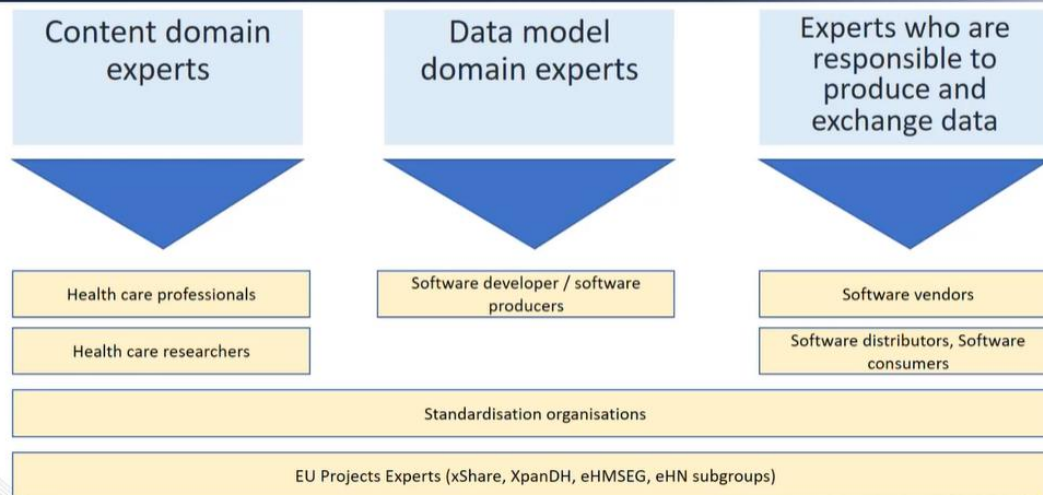
—

Samarbeid, involvering og veien videre

—

Panel samtale

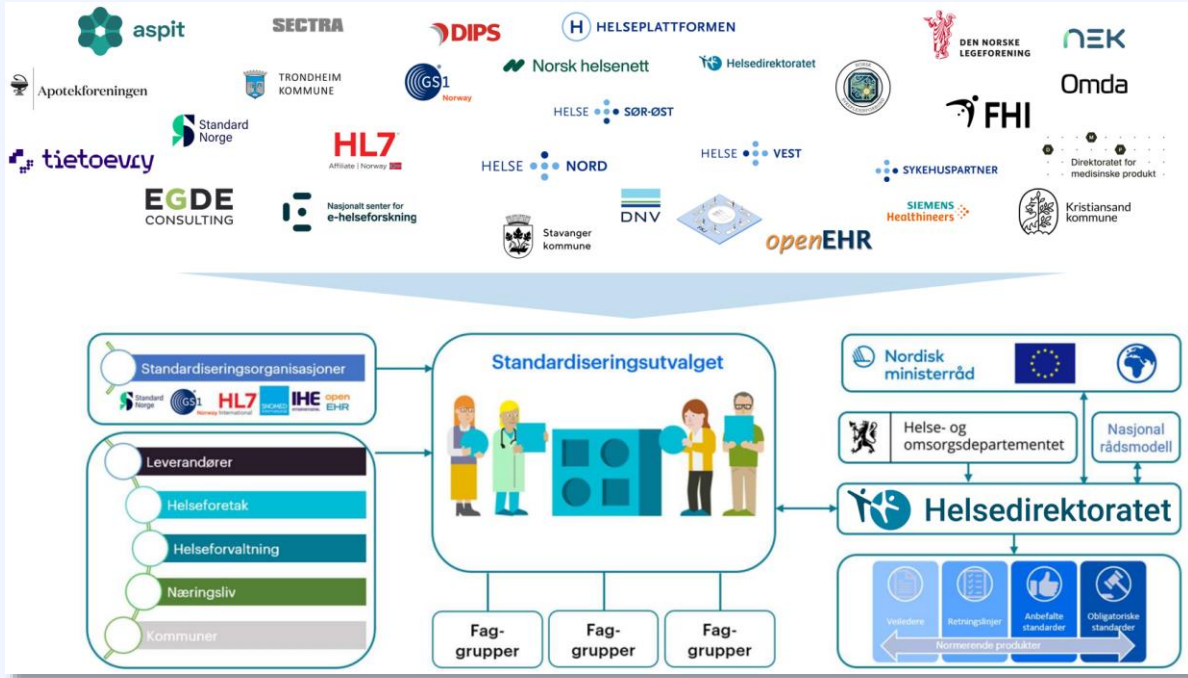
Targeted dissemination to domain specific expert groups



Hvordan tilrettelegger virksomhetene for at klinikere og teknologer svarer ut sine fagområder for implementic acts?

Hvordan sikre at representantene i Standardiseringsutvalget har intern forankring?

Hvordan legge til rette for at de har fagressurser de kan koordinere med, og ledere de kan forankre med?

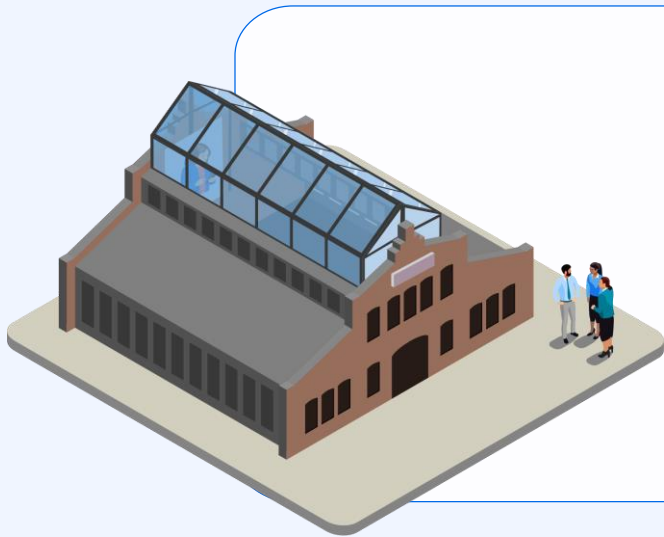




Er et noen av områdene for implementing acts vi har ekstra kunnskap om, som er viktig i bidrag inn til implementing acts fra norsk perspektiv?



Er det arenaer hvor flere aktører kan stå sammen om å løfte frem budskapet for å nå ut bredere?



- *Oversette behov*
- *Foreslå standarder*
- *Erfaringsdeling*
- *Bidra til utvikling*

Hvordan nå bredt ut til leverandørene, både for Konsekvensvurdering og implementing acts?

Hva er virksomhetene sin rolle overfor leverandørene?

**Nasjonalt
e-helseråd**
Topplederutvalg

NUIT
Prioriteringsutvalg

NUFA
Fagutvalg

*Hvordan bruke
rådsmodellen for
Konsekvensvurderingen og
hvilke andre arenaer er
sentrale for å nå på riktig
nivå.*

Veien videre

...

.





HelseDirektoratet

Sak 34/24: Eventuelt

—

Takk for nå!



Neste møte i NUFA er 30. – 31. oktober på
Radisson Blu, Gardermoen