

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møteleder Georg Fredrik Ranhoff

Dato 02.06.2022

Referent Minna Maria Hernandez

Til stede Kl. 10-13.30, videomøte

Direktoratet for e- helse –Kerstin Engelhardt, Marianne Lodvir Hemsing, Martha Schei Hynne, Anne Heidi Skogholt, Jon Stolpnæssæter, Nina Tranø og Kjersti Drøsdal Vikøren

Egde – Ann-Elisabeth Ludvigsen

Folkehelseinstituttet – Esther Landén

GS1 Norge – Stephen Bølstad

Helse Nord – Kristian Andreassen

Helse Sør-Øst –Mads Kringstad

Helse Vest–Øivind Skeidsvoll Solvang

Helse Vest utvalget– Sissel Marie Børthus

HL7 Norge –Øyvind Aassve

Kristiansand kommune – Van Kim Thi Nguyen

Norsk Helsenett- Kari Jørgensen, Hanne Cecilie Otterdal

Sectra – Endre Haugen

Siemens Healthineers – Ingvar Sørlien

Standard Norge – Truls Petersen, Gina Lind

Statens legemiddelverk – Helga Festøy

Stavanger kommune/ Felles kommunal journal – Inger Bjørkum Leigvold

Trondheim kommune/ Helseplattformen- Thor Johannes Bragstad

Ikke til stede

Aspit – Kristian Moum

DIPS – Jon Harald Sevaldsen

Folkehelseinstituttet – Astrid Krahn

Helsedirektoratet – Thore Thomassen

Helse Sør-Øst –Yvonne Garshol

Helse Vest– Jan Helge Norekval

HL7 Norge –Line Andreassen Sæle

Legeforeningen – Petter Hurlen

Nasjonalt senter for e-helseforskning – Rune Pedersen

Norsk Elektroteknisk Komite – Eirik Sollie

Sykepleierforbundet – Bente Christensen

Agenda

- Sak 03/22 Orientering fra Direktoratet for e- helse
- Sak 4/22 Veileder - Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon
- Sak 05/22 EUs nye standardiseringsstrategi
- Sak 06/22 European Health Data Space (EHDS)
- Sak 07/22 Samarbeidsmodell
- Sak 08/22 Oppstart revidert mandat for Standardiseringsutvalget

03/22	Orientering fra Direktoratet for e- helse
	<p>Georg F. Ranhoff ønsket velkommen på vegne av Direktoratet for e- helse. Deretter orienterte han om Direktoratet for e-helses deltagelse på nordisk samarbeidssesjon om standardisering 19. mai i forbindelse med Vitalis-konferansen og om nordisk Standardiseringsgruppe-møte 20. mai i Gøteborg. Samarbeidssesjons hovedtema var nordisk samarbeid om standardisering og helsepersonells involvering i arbeidet innom e- helse.</p> <p>Den nordiske Standardiseringsgruppen fikk orientering av Svensk Samaordningsgrupp Standarder sitt arbeid i Sverige. Representant fra Towards European Health Data Space oppdaterte om status i TEHDAS-prosjektet. Bruk av International Patient Summary (IPS) ble diskutert i gruppen samt mål for neste arbeidsperiode.</p>
	Vedtak:
	<p>Standardiseringsutvalget tar sakene til orientering.</p> <p>Referat fra forrige møte 10. mars 2022 ble godkjent. Det var ingen endringer i referatet.</p>

04/22	Veileder - Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon
	<p>Martha Schei Hynne fra Direktoratet for e-helse presenterte status på arbeidet med veilederen som etter planen skal publiseres i juni 2022.</p> <p>Veilederen gir råd innen spesifikke områder basert på beste praksis. Formål med veilederen er bedre digital samhandling på legemiddelområdet, øke kjennskap til internasjonale standarder for legemiddelinformasjon, og gjøre det lettere å ta valg i prosjektert. Målgruppe er alle som deler</p>

	<p>legemiddelinformasjon.</p> <p>Innspill fra Standardiseringsutvalget:</p> <p>Det ble diskutert hvorvidt bruk av SNOMED CT er egnet til bruk for legemiddelinformasjon. Videreutvikling skal skje i SAFEST-prosjektet og saken blir fulgt opp der.</p>
	<p>Vedtak:</p>
	<p>Standardiseringsutvalget tar saken til etterretning.</p>

05/22	EUs nye standardiseringsstrategi
	<p>Georg F. Ranhoff fra Direktoratet for e-helse informerte om EU-kommisjonens nye standardiseringsstrategi. Innholdet i strategien er viktig å kjenne til når fremtidig mandat og oppgaver for Standardiseringsutvalget skal drøftes.</p>
	<p>Vedtak:</p>
	<p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.</p>

06/22	European Health Data Space (EHDS)
	<p>Marianne Lodvir Hemsing fra Direktoratet for e-helse informerte om EU-kommisjonens forslag til forordning om EHDS den 3. mai 2022. Forslaget skal behandles av EUs ministerråd og i EU-parlamentet. Behandlingstiden kan ta flere måneder og det kan komme endringer.</p> <p>EHDS skal fremme sikker tilgang til og utveksling av helsedata på tvers av landegrenser i EU. Innbyggere skal ha tilgang til og kontroll på egne helsedata.</p> <p>Målet med EHDS er å:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fremme et indre marked for digitale helsetjenester -og produkter • legge til rette for sikker og effektiv bruk av helsedata • legge til rette for forskning, innovasjon, politikktutforming og regulering. <p>Innspill fra Standardiseringsutvalget:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan helsedata brukes til forskning, og hvordan fungerer samtykke til

	<p>sekundær bruk av data?</p> <p><i>Kommentar fra Direktoratet for e-helse:</i> Arbeidet er ikke ferdigstilt og diskusjon rundt dette pågår.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dette er en sak som har også en politisk dimensjon og hva man tenker om internasjonale leverandørenes muligheter i Norge i fremtiden. • Brukes det standarder som standardiseringsorganisasjonene har laget eller lages det egne EU-standarder? Det er viktig at man ser arbeidet som standardiseringsorganisasjonene har gjort. • Finansiering er viktig å få på plass.
	Vedtak:
	<p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.</p> <p>Direktoratet for e-helse tar innspillene fra representantene med i det videre arbeidet.</p>

07/22	Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder
	<p>Kerstin Engelhardt og Jon Stolpnessæter fra Direktoratet for e-helse presenterte status på arbeidet med samarbeidsmodellen for internasjonale e-helsestandarder, og drøftet utkast til modell med Standardiseringsutvalget.</p> <p>Følgende spørsmål om tiltak ble drøftet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Koordinerende rolle for profilering, utvikling og kvalitetssikring</i> <ul style="list-style-type: none"> • Kan dette defineres som en tjeneste som kan leveres i markedet? • Kan man sette dette ansvaret ut til en eller flere dedikerte aktører? 2. <i>Forvaltning av norske tilpasninger</i> <ul style="list-style-type: none"> • Hvordan skal norske tilpasninger overføres til forvaltning? • Hvilke aktører skal organisere seg rundt forvaltning? 3. <i>Etablere faggrupper for erfaringsutveksling og vurdering av standarder for funksjonelle områder</i> <ul style="list-style-type: none"> • På hvilke områder kan det være aktuelt å etablere faggrupper? • Hvordan kan slike grupper bidra til å involvere helsepersonell på en bedre måte? <p>Innspill fra Standardiseringsutvalget:</p> <p>Koordineringsbehov gjelder flere typer standarder og varierer avhengig av</p>

	<p>hvilke standarder som skal profileres. Det er store forskjeller mellom standardiseringsorganisasjoner når det gjelder koordineringsbehov og mulighet for å ta ansvar for det.</p> <p>Leverandørrollen bør defineres bedre. Ansvar for forvaltning bør ikke legges på leverandører, men forvaltning bør være Direktoratet for e-helses ansvar. Alternativt bør det etableres en ny uavhengig forvaltningsorganisasjon, som får dette ansvaret. Medlemmer i Standardiseringsutvalget ønsker forklaring og tydeligere definisjon av hva man mener med norske tilpasninger, ref. spørsmål nr. 2 <i>Forvaltning av norske tilpasninger</i>.</p> <p>Faggrupper: Det kan gjerne etableres faggrupper for erfaringsutveksling og vurdering av standarder. Men det bør avklares på hvilket nivå faggruppene skal arbeide og hvilken fagkompetanse som deltakerne skal ha. Da er det lettere å benytte deres kompetanse. Også faggruppenes rolle bør være tydelig definert. De kan ha for eksempel en rådgivende funksjon.</p> <p>Hvis helsepersonell skal involvere seg i faggrupper må det forankres hos deres ledere. Å hente ut gevinster av arbeidet der helsepersonell er involvert bør ses i et langsiktig perspektiv.</p>
	<p>Vedtak:</p>
	<p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.</p> <p>Direktoratet for e-helse tar innspillene fra representantene med i det videre arbeidet.</p>

<p>08/22</p>	<p>Oppstart revidert mandat for Standardiseringsutvalget</p>
	<p>Georg F. Ranhoff fra Direktoratet for e- helse informerte om arbeid med revidert mandat for Standardiseringsutvalget. Nåværende mandat gjelder for perioden 2020-2022.</p> <p>Revideringen av mandat ses i sammenheng med arbeidet med samarbeidsmodellen (sak 07/22) som ferdigstilles i høsten 2022.</p>
	<p>Vedtak:</p>
	<p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.</p>