



Direktoratet for  
e-helse

# Masterpresentasjon- Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

2.6.2022

Kl. 10-13.30

# Agenda

Sak	Tid	Tema	Type
03/22	10.00-10.10	Orientering fra Direktoratet for e- helse	Orientering
04/22	10.10-10.35	Veileder for legemiddelområdet	Orientering
05/22	10.35-11.00	EUs nye standardiseringsstrategi	Drøfting
	11.00-11.30	Lunsj	
06/22	11.30-12.00	EHDS	Drøfting
07/22	12.00-13.00	Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder	Drøfting
08/22	13.00-13.15	Oppstart – nytt/ revidert mandat 2023	Drøfting
	13.15-13.30	Oppsummering	

# 03/22 Orientering fra Direktoratet for e-helse

---

- [Møtereferat 10.3.2022](#)
- Nordisk møte i Gøteborg

## Forslag til vedtak:

- Standardiseringsutvalget tar saken til orientering
-

# Nordisk samarbete kring standardisering och vikten av professionernas involvering inom ehälsa

Hur kan vi tillsammans med Nordiska ministerrådet som har denna fråga på sin agenda agera unisont som "ett" Norden rörande standardiseringsfrågor.

Vi kommer att fokusera dialogen kring ISO och standardisering kring **Reducing Clinicians Burden** och **International Patient Summary (IPS)**, HL7 generellt för att se om vi kan påvisa bra "pilotområden"

# Nordic eHealth Standardization group

- The Swedish Samordningsgrupp Standarder
- TEHDAS (Toward European Health Data Space) – standardization
- Use of International Patient Summary
- Goals for workplan 2023 – 2025

# 04/22 Veileder for legemiddelområdet

---

## Forslag til vedtak:

- Standardiseringsutvalget tar saken til etterretning.

# Veileder internasjonale standarder for legemiddelinformasjon



**Veileder:** Gir råd innen spesifikke områder basert på beste praksis

**Målgrupper:**

- «Alle» som deler legemiddelinformasjon

**Formål:**

- Bedre digital samhandling på legemiddelområdet
- Øke kjennskap til internasjonale standarder for legemiddelinformasjon
- Gjøre det lettere å ta valg i prosjekter



[Høringside: Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon - ehelse](#)

# Anbefalinger i veileder

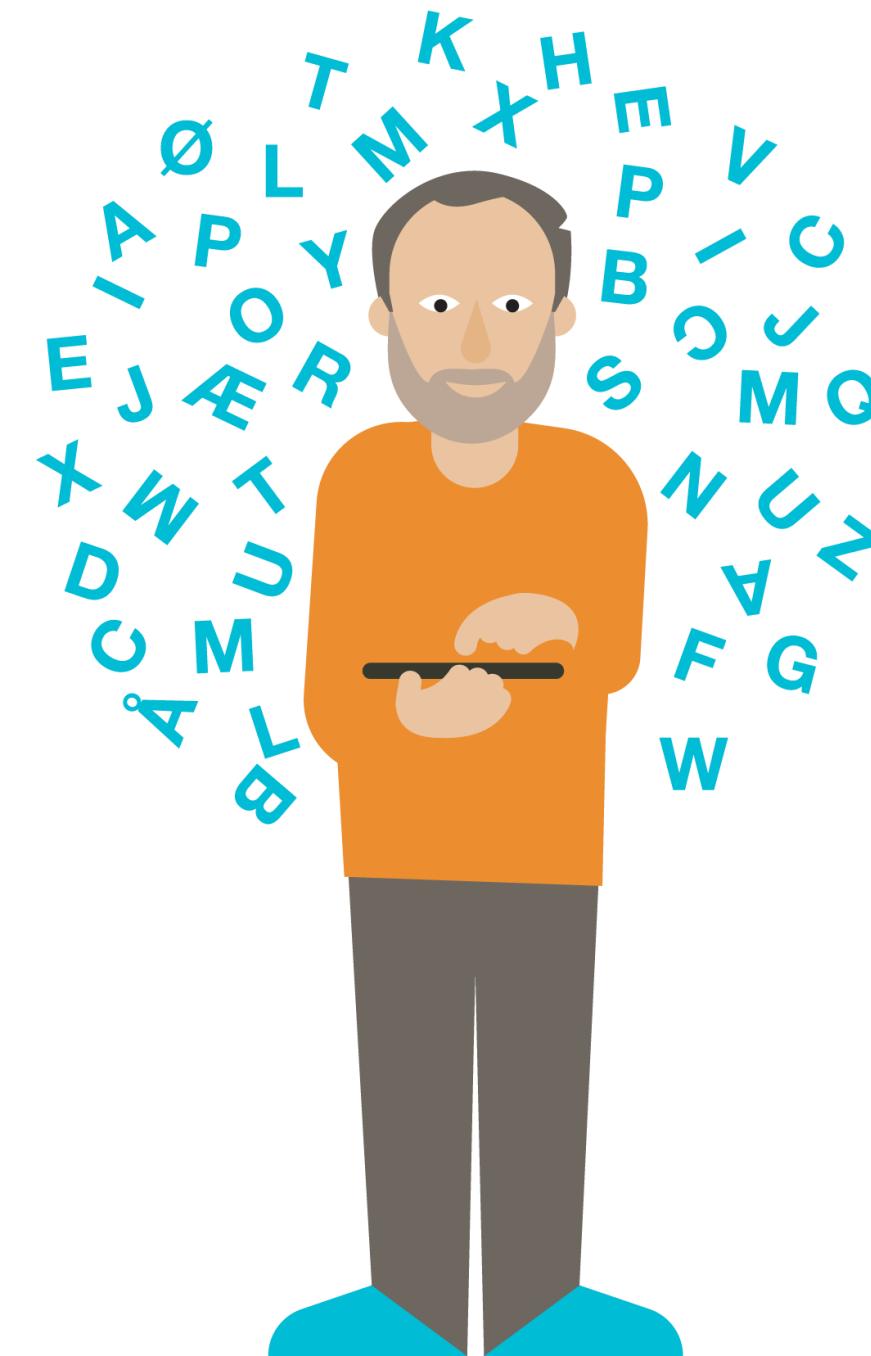
Vi anbefaler bruk av

- HL7 FHIR sammen med informasjonsmodeller som er tilpasset bruksområde (IPS, IDMP)
- ID fra ISO IDMP som identifikasjon av produkter i hele verdikjeden for legemidler
- SNOMED CT for legemiddelinformasjon som er produktuavhengig\* (Anbefalingen forutsetter at legemiddelinformasjonen i SNOMED CT er koblet til faktiske produkter på markedet)
- ATC/DDD for å analysere legemiddelbruk og utføre farmakoepidermiologiske studier
- GS1 GTIN sammen med ID fra IDMP i forsyningskjeden for sporing av legemidler
- UCUM for utveksling av måleenheter



# Høringsinnspill

- Innspill til veilederen
  - Språk og format
  - Standarder og anbefalinger
  - Videre arbeid
- Innspill utenfor omfang for veileder
  - Roller/ansvar/forvaltning
  - Overordnet arkitektur og målbilde
  - Nå-situasjon og kost/nytte ved overgang til nye standarder
- Informasjonsbehov knyttet til standarder



# Hva er endret etter høringsrunden?

- Målgruppe
  - Delt opp i «hovedmålgruppe» og de som bør «følge med»
- Gevinster og risiko
  - Presisert hvordan vi tenker oss at gevinstene kan oppstå
  - Lagt til overordnet risikobeskrivelse
- Språk og form
  - Forkortelser

# Hva er IKKE endret etter høringsrunden?



- Hvilke standarder som er omfattet
  - Arketyper/Open Ehr er ikke med i veilederen
- Anbefalingene
  - SNOMED CT fortsatt anbefalt ved produktuavhengig legemiddelinformasjon, selv om noe kan komme basert på IDMP
- Forslag til videre arbeid

# Status

- Planlagt publisering i løpet av juni

# 05/22 EUs nye standardiseringsstrategi

---

## Forslag til vedtak:

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



## **STANDARDISATION: SUPPORTING EUROPE'S ASSERTIVE GLOBAL ROLE**

Standards are the silent foundation of the EU Single Market and global competitiveness. They help manufacturers ensure the interoperability of products and services, reduce costs, improve safety and foster innovation.

**Standards are an invisible but fundamental part of our daily life**

# Leveraging the European standardisation system

## The Commission will:

- Work with the ESOs, stakeholders and other partners to immediately address the identified standardisation urgencies, as regards COVID-19 vaccine and medicine production, critical raw materials recycling, the clean hydrogen value chain, low-carbon cement, chips certification and data standards.
- Set up a High-Level Forum to assist the Commission in anticipating upcoming standardisation priorities and engage with the European Parliament and Council to ensure political concertation on these priorities.
- Reflect the standardisation priorities in the Annual Union Work Programme on Standardisation from 2022 onwards.
- Review existing standards to identify needs for revisions or development of new standards to meet the objectives of the European Green Deal and Europe's Digital Decade and support the resilience of the EU single market.
- Set up an *EU excellence hub on standards* to bring together the standardisation expertise, and nominate a Chief Standardisation Officer, who will steer this network and ensure Commission oversight on the alignment of standardisation activities with EU policy objectives and strategic interests.
- Work with the ESOs on concrete solutions and targets to accelerate the development and adoption of standards, implementing concrete solutions to achieve higher consistency of standards offered for publication by reference in the *Official Journal of the European Union*.

# Upholding the integrity, inclusiveness and accessibility of the European standardisation system – putting good governance principles in place

## The Commission:

- Presents a legislative proposal amending Regulation (EU) No 1025/2012, in which it proposes basic criteria that must be adhered to when handling European standardisation requests under Art. 10 of Regulation (EU) No 1025/2012.
- Calls on the European standardisation organisations to make proposals by the end of 2022 to modernise their governance to fully represent the public interest and interests of SMEs, civil society and users and to facilitate access to standards.
- Will launch the evaluation of Regulation (EU) 1025/2012 to assess whether it is still fit for purpose.
- Will launch a peer review process amongst Member States and national standardisation bodies by the end of 2022 to achieve better inclusiveness, including of civil society and users, and SME-friendly conditions for standardisation.
- Will develop a horizontal approach to the development of technical or common specifications through implementing acts under sectoral legislation



# Global standards-setting: supporting the EU's leading position as a forerunner in key technologies and promoting EU core values

## The Commission will:

- Set up a mechanism with EU Member States and national standardisation bodies to monitor, share information, coordinate and strengthen the European approach to international standardisation (ISO, IEC, ITU and other relevant international fora), supported by the *EU Excellence Hub on Standards*;
- Foster the development and deployment of international standards for a free, open, accessible and secure global internet and establish an EU internet standards monitoring website.
- Monitor the effective implementation of existing commitments on standardisation in EU trade agreements and use such trade agreements, as well as regulatory dialogues and digital partnerships, to cooperate on standardisation with like-minded partners in strategic areas and coordinate positions in international standardisation bodies.
- Promote international cooperation on standardisation and EU standards with the Neighbourhood, Development and International Cooperation Instrument – Global Europe (NDICI-GE) and Horizon Europe, also with a view to support stakeholder participation in international standardisation (SMEs, civil society, academics).
- Fund standardisation projects in selected African countries as part of its development cooperation policy and the Global Gateway. The EU will promote key European standards in partner countries with accession perspectives/closer integration with the EU's internal market, starting in the EU's Neighbourhoods.

# Cutting-edge innovation that fosters timely standards

## **The Commission will:**

- Launch the 'Standardisation Booster' to support researchers under Horizon 2020 and Horizon Europe to test the relevance of their results for standardisation.
- Develop a Code of Practice for researchers on standardisation to strengthen the link between standardisation and research/innovation through the European Research Area (ERA), by mid-2022.

# Ensuring future standardisation expertise – the need for education and skills

## The Commission will:

- Organise Standardisation University Days to promote standardisation awareness among academics and students.
- Deploy initiatives for young researchers and networks from Horizon Europe and the Euratom Research and Training programme, including the COST Association, for the valorisation of research and innovation through standardisation and pre-normative research.
- Use the Commission's EU Academy platform for the dissemination of standardisation e-learning training material; promote the development and dissemination of standardisation academic teaching modules within the High-Level Forum to attract and train young professional in standardisation and promote re-skilling opportunities.

# The way ahead – future of the European standardisation system

## **The Commission will:**

- Publish along with the Annual Union Work Programme and the ICT Standardisation Rolling Plan on European standardisation an annual dashboard on the planned, current and completed standardisation activities for more transparency in the European standardisation system.

# 06/22 EHDS

---

## Forslag til vedtak:

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



Direktoratet for  
e-helse

Lunsj

Starter møtet igjen 11:20

# Agenda

Sak	Tid	Tema	Type
03/22	10.00-10.10	Orientering fra Direktoratet for e- helse	Orientering
04/22	10.10-10.35	Veileder for legemiddelområdet	Orientering
05/22	10.35-11.00	EUs nye standardiseringsstrategi	Drøfting
	11.00-11.30	Lunsj	
06/22	11.30-12.00	EHDS	Drøfting
07/22	12.00-13.00	Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder	Drøfting
08/22	13.00-13.15	Oppstart – nytt/ revidert mandat 2023	Drøfting
	13.15-13.30	Oppsummering	

# European Health Data Space (EHDS)



## Målsetning

Fremme sikker *tilgang til og utveksling* av helsedata på tvers av landegrensener i EU

- 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



# European Health Data Space (EHDS)

## OBJECTIVES

Effective use of health data

## SCOPE & EXPECTED IMPACT

Use of health data  
(primary,  
MyHealth@EU)

- Empower individuals to control their data
- Standardization and mandatory certification of EHR systems
- Voluntary labelling of wellness apps
- European Electronic Health Record Exchange Format

Single market for health data, data protection, free movement of people, digital goods and services

Re-use of health data  
(secondary,  
HealthData@EU)

- Health data access bodies
- Purposes for use and forbidden use
- Data permits, secure environments, no identification

Facilitated Research & Innovation

Better Policy Making

## MEANS

Legal / Governance

Quality of data

Infrastructure

Capacity building/digitalisation (MFF)

**Regulation provides rules, common standards and practices, infrastructures and a governance framework for the use of electronic health data for healthcare, research, innovation and policy making – **creation of European Health Data Space (EHDS)****

Empower individuals to access and control their personal health data



Ensure a consistent framework for the use of individuals' health data for research, innovation, policy-making and regulatory activities

Unleash the data economy by fostering a genuine single market for digital health services and products (EHR systems)



# Innhold i EHDS forordningen

European Health Data Board (MS + EK leder)

## PRIMÆRBRUK

- Obligatorisk tilknytning til **MyHealth@EU**
- Standardisere prioriterte kategorier av helsedata og tilgjengeliggjøre på felles europeisk format for helsejournal
- Obligatoriske krav til interoperabilitet, sikkerhet og personvern for deling av helsedata mellom helsetjenesteytere
- Pålegg om selvdeklarerer for leverandører av EPJ-systemer, ut fra krav om interoperabilitet, sikkerhet og personvern
- Frivillig merking av helseapper for å sikre interoperabilitet med EPJ og dataportabilitet
- Innbyggere skal ha elektronisk tilgang til sine helsedata, på et felles europeisk format som man kan ta med seg og vise også i andre land

## SEKUNDÆRBRUK

- Obligatorisk tilknytning til ny, desentralisert EU-infrastruktur for sekundærbruk av helsedata (**HealthData@EU**) og felles EU-rammeverk for bruk av helsedata til sekundærformål
- Et land kan ha flere noder, men kun én ansvarlig nasjonal node koordinerer nasjonale interesser mot EU.
- Sekundærbruk skal utelukkende kunne benytte anonymiserte/psevdo-anonymiserte helsedata, og det skal være forbudt å re-identifisere individer.
- Sekundærbruk skal ikke kunne benyttes til å fatte beslutninger som går ut over enkeltindivider
- Betalingsmodell for bruk av data og tjenester

# EHDS – links with other legal proposals and initiatives

## GDPR

*EHDS builds upon GDPR rights and further develops some of them*

## European Health Union

*EHDS will boost the work of EU Cancer plan, HERA, Pharmaceutical Strategy for Europe*

## Data Governance Act, Data act

*EHDS complements and provides more tailor-made rules for the health sector*

## EU cybersecurity framework (NIS directive)

*EHDS complements and provides more tailor-made rules for the health sector*

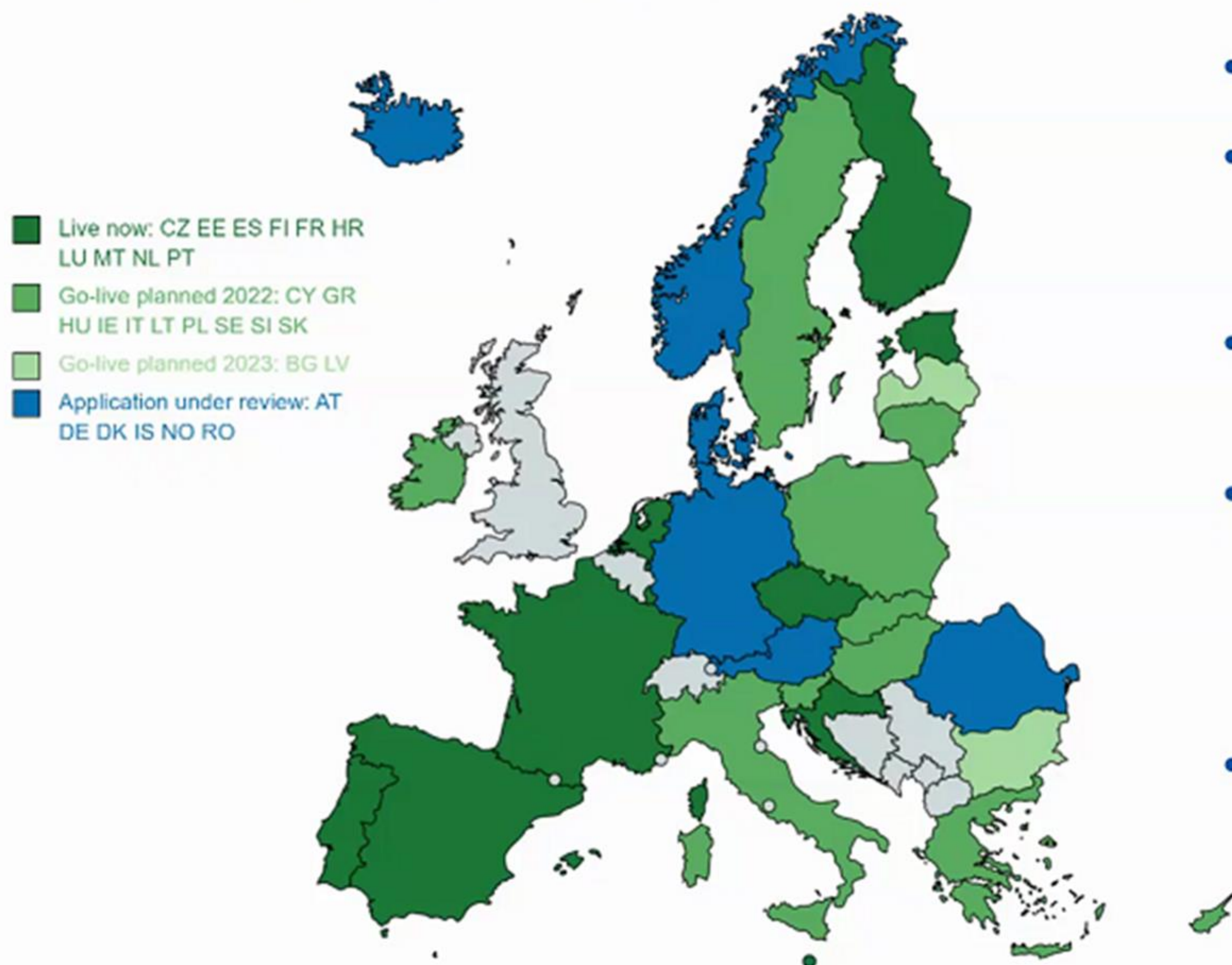
## Artificial Intelligence Act

*EHDS supports and complements training of AI, interoperability of AI and EHR systems and data quality*

## Medical Device Regulations

*If manufacturers claim interoperability of devices with EHR systems –EHDS requirements apply*

# MyHealth@EU



- Currently 10 Member States live
- Rapid growth of Member States connected
  - All Member States expected to join by 2025
- Current services: patient summaries and ePrescriptions
- Expansion to medical images, laboratory results, discharge letters, vaccination data, rare disease data and other health information categories
- Platform for patient access to their health data

# Videre prosess

- Forslaget skal nå behandles av EU's Ministerråd og i EU Parlamentet. Dette kan typisk ta fra 18 måneder til flere år, og det kan komme omfattende endringer på lovforslaget som det foreligger nå.

# 07/22 Samarbeidsmodell

---

## Forslag til vedtak:

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



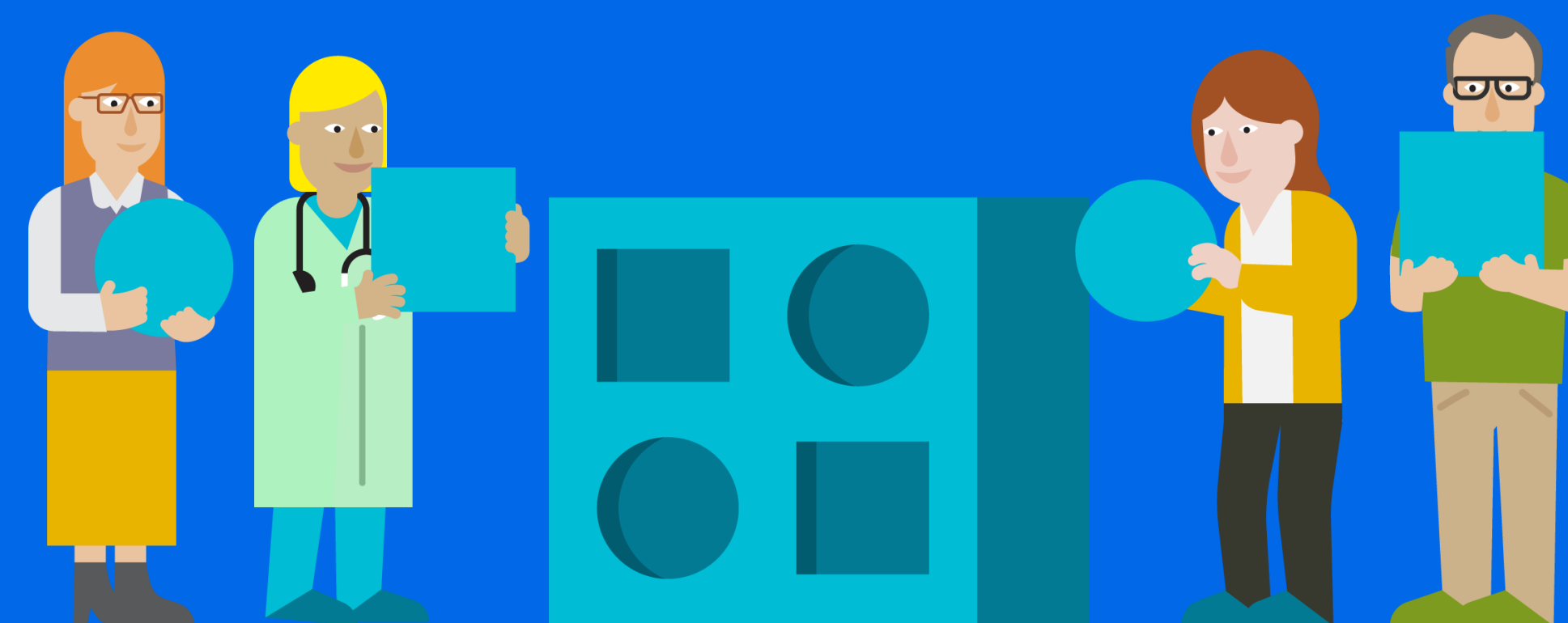
Direktoratet for  
e-helse

Sak 07/22 -

Samarbeidsmodell for internasjonale standarder

Møte 2/22 i Standardiseringsutvalget

2. juni 2022

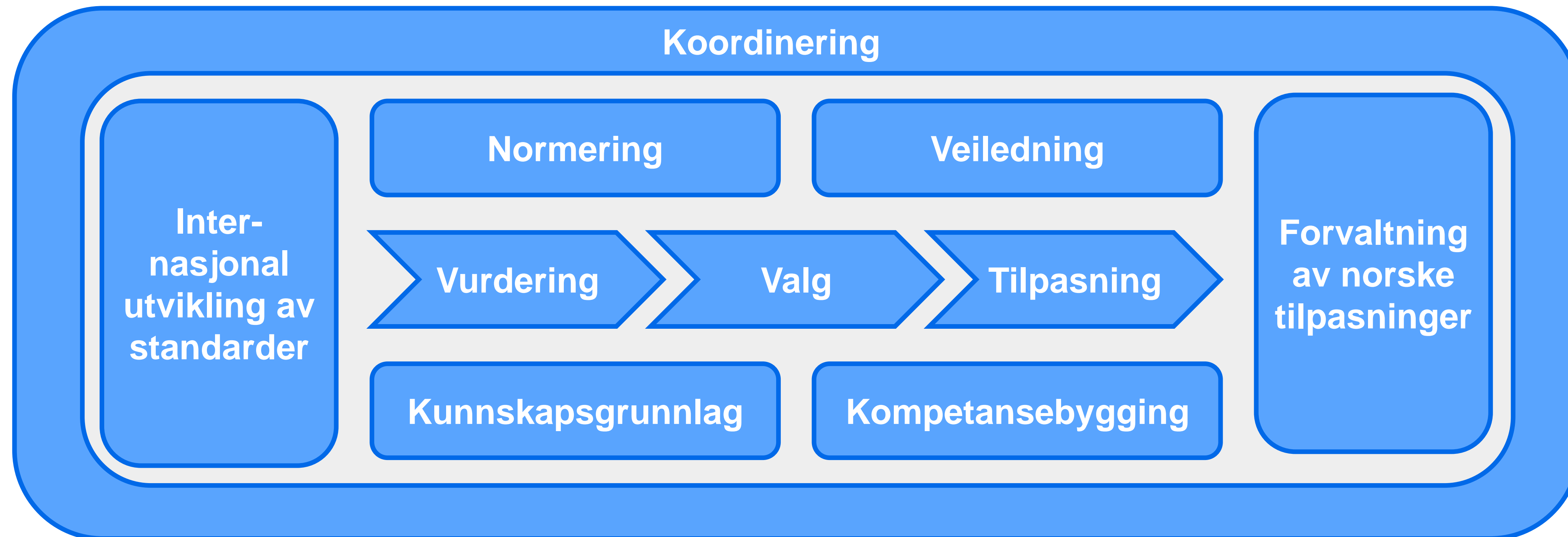




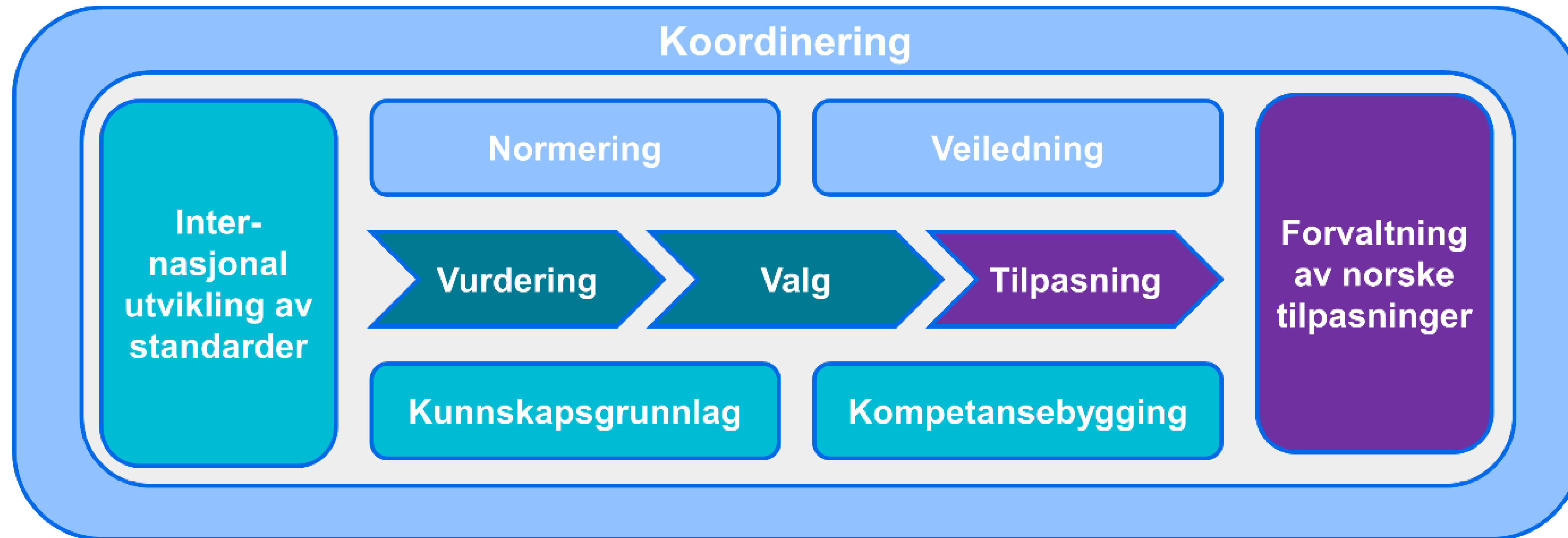
# Agenda

- Modell med prosesser
- Roller & ansvar
- Oppsummering referansegruppemøter
- Videre prosess
- Tiltak
- Drøfting

# Utkast modell med prosesser



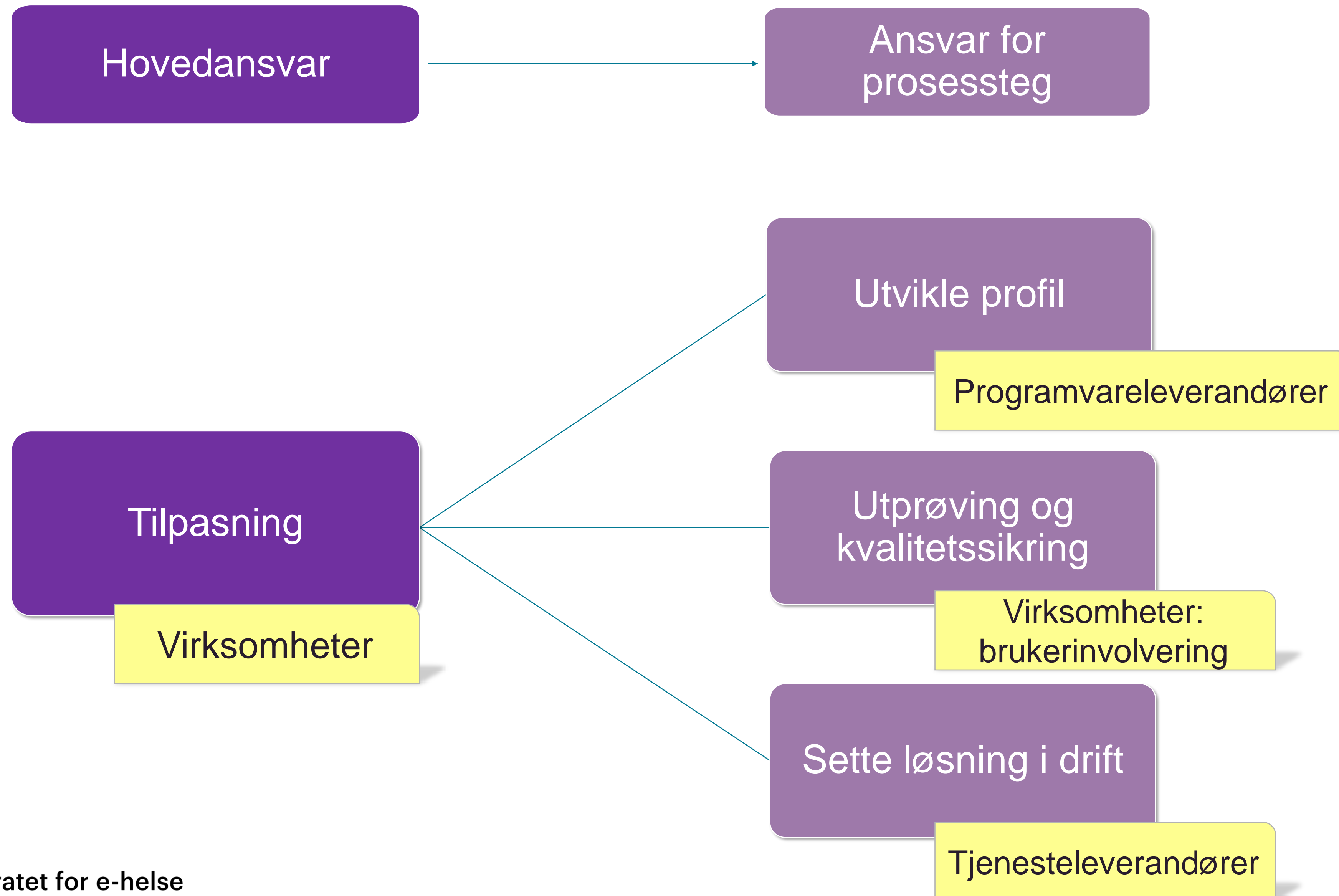
# Utkast modell med plassering av hovedansvar



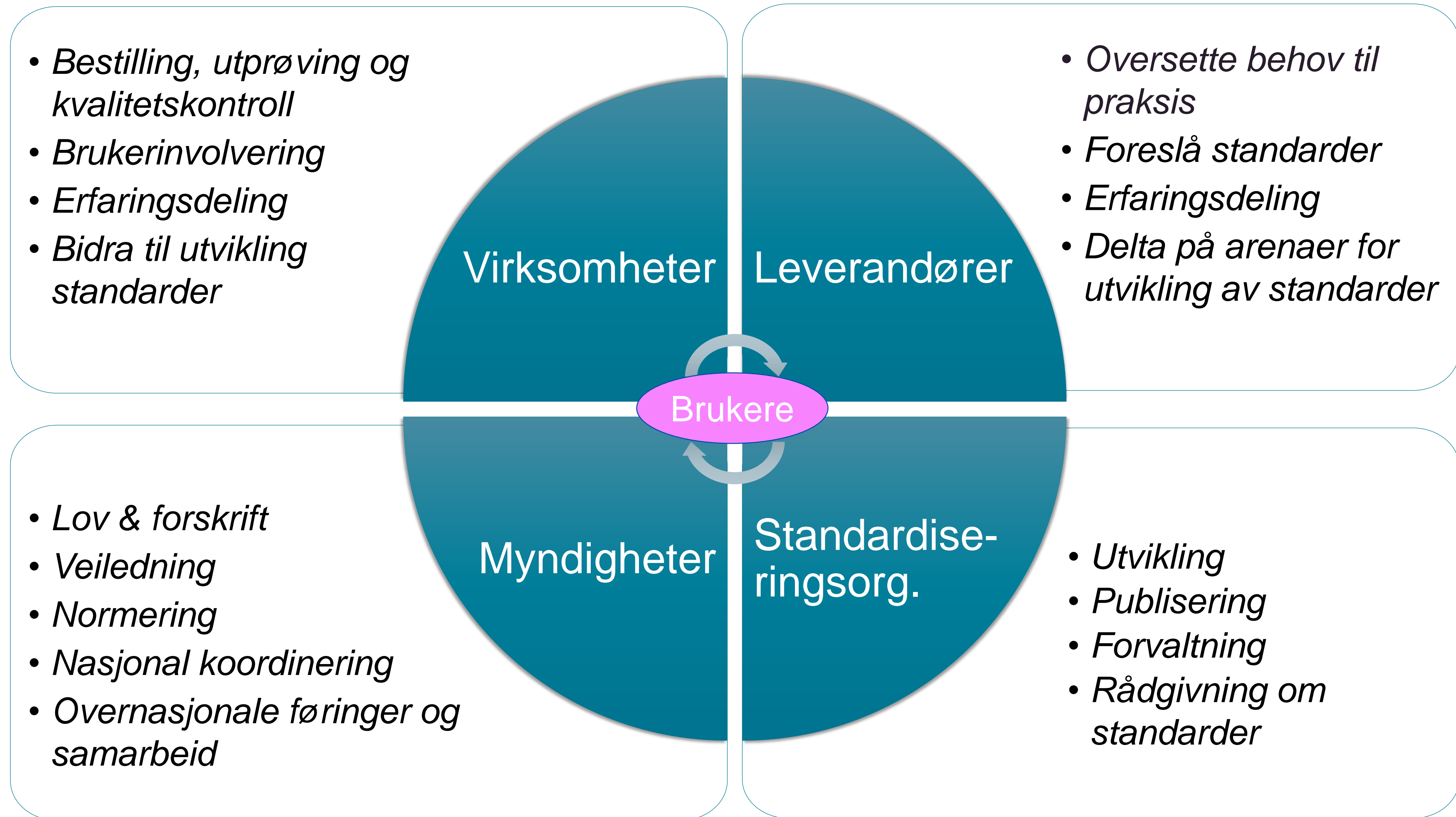
## Hovedansvar:

- Myndigheter
- Virksomheter
- Standardiseringsorganisasjoner
- Leverandører

# Hovedansvar → ansvar for konkrete prosesssteg - eksempel



# Aktørgrupper med hovedansvar

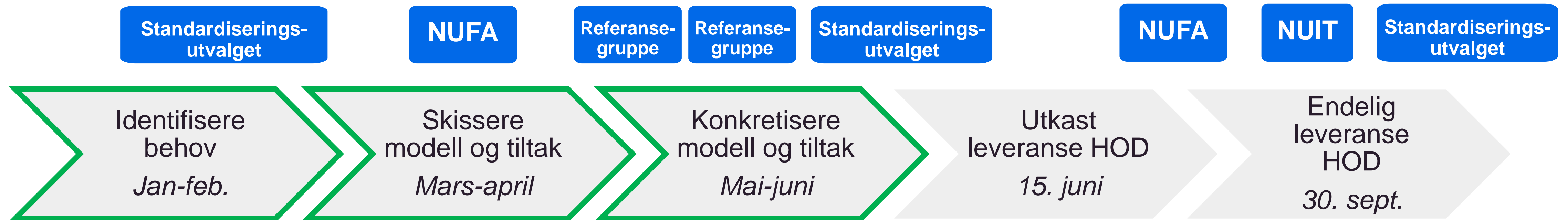


# Referansegruppe som rådgivende forum

- Rådgivende forum for konkretisering av modellen
- Innspill gjennom to arbeidsmøter i mai/juni
- **Møte #1**
  - Fokus på tre sentrale prosesser i modellen: **vurdering, valg og tilpasning**
  - Beskrive prosessstrinn og fordele ansvar for disse
- **Møte #2**
  - Fokus på **koordinering**:
    - Deling av informasjon (erfaringer, kompetanse, oversikt)
    - Felles beslutninger (nødvendig beslutningsgrunnlag, nivå på beslutning)



# Framdriftsplan



# Tiltak

Prosess	Modenhet i dag	Tiltak
Koordinering	Middels	Nasjonale arenaer for samarbeid om internasjonale standarder: videreutvikle Standardiseringsutvalget som primær arena for koordinering, invitere testmiljøer og FoU.
	Lav	Etablere faggrupper for å vurdere konkrete standarder for avgrensede funksjonelle områder
	Lav	Koordinerende rolle for profilering, utvikling og kvalitetssikring
Veiledning	Lav	Oppdatere veiledningsmateriell, utvikle ressurser som understøtter vurdering, valg og tilpasning av internasjonale standarder
Kunnskapsgrunnlag	Middels	Gjennomføre jevnlig vurderinger av internasjonale standarder
	Lav	Holde oversikt og struktur på kunnskapsgrunnlag; lage en plan for oppdatering av kunnskapsgrunnlag
Kompetansebygging	Middels	Arrangere kurs og opplæring
	Lav	Etablere planer for kompetansebygging for egen virksomhet
Forvaltning	Lav	Forvaltning av norske tilpasninger



# Drøftingspunkter om tiltak

## 1. Koordinerende rolle for profilering, utvikling og kvalitetssikring

- Kan dette defineres som en tjeneste som kan leveres i markedet?
- Kan man sette dette ansvaret ut til en eller flere dedikerte aktører?

## 2. Forvaltning av norske tilpasninger

- Hvordan skal norske tilpasninger overføres til forvaltning?
- Hvilke aktører skal organisere seg rundt forvaltning?

## 3. Etablere faggrupper for erfaringsutveksling og vurdering av standarder for funksjonelle områder

- På hvilke områder kan det være aktuelt å etablere faggrupper?
- Hvordan kan slike grupper bidra til å involvere helsepersonell på en bedre måte?

# 08/22 Oppstart nytt/ revidert mandat 2023-

---

## Forslag til vedtak:

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

# Agenda

Sak	Tid	Tema	Type
03/22	10.00-10.10	Orientering fra Direktoratet for e- helse	Orientering
04/22	10.10-10.35	Veileder for legemiddelområdet	Orientering
05/22	10.35-11.00	EUs nye standardiseringsstrategi	Drøfting
	11.00-11.30	Lunsj	
06/22	11.30-12.00	EHDS	Drøfting
07/22	12.00-13.00	Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder	Drøfting
08/22	13.00-13.15	Oppstart – nytt/ revidert mandat 2023	Drøfting
	13.15-13.30	Oppsummering	

# Agenda

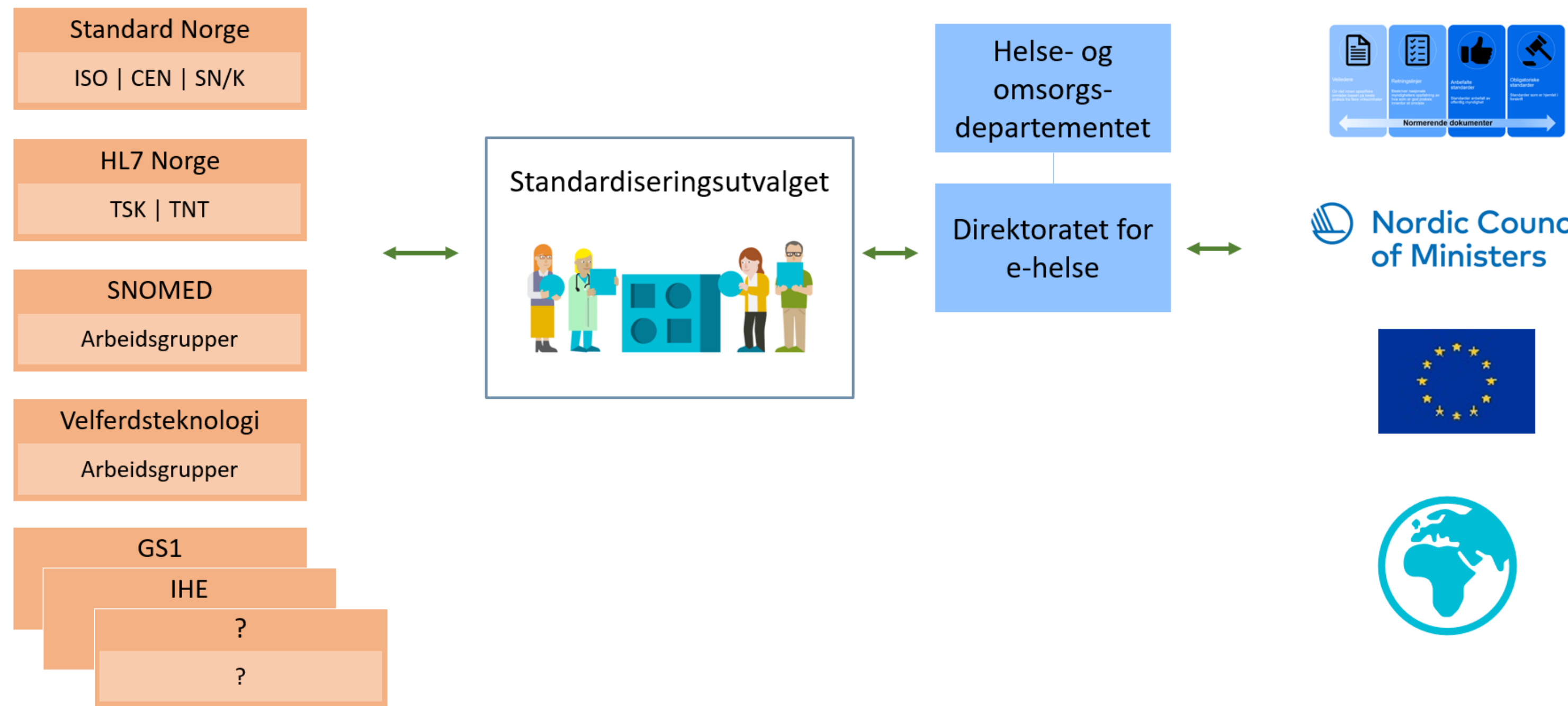
Sak	Tid	Tema	Type
03/22	10.00-10.10	Orientering fra Direktoratet for e- helse	Orientering
04/22	10.10-10.35	Veileder for legemiddelområdet	Orientering
05/22	10.35-11.00	EUs nye standardiseringsstrategi	Drøfting
	11.00-11.30	Lunsj	
06/22	11.30-12.00	EHDS	Drøfting
07/22	12.00-13.00	Samarbeidsmodell for internasjonale e-helsestandarder	Drøfting
08/22	13.00-13.15	Oppstart – nytt/ revidert mandat 2023	Drøfting
	13.15-13.30	Oppsummering	

# Mandat for "Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder"

Nåværende mandat gjelder i perioden 2020 – 2022

- Bakgrunn
- Formål
- Oppgaver og ansvar
- Sekretariat og møteplan
- Sammensetning
- Funksjonstid

# Standardiseringsutvalget Mandat 2023 →



- Samarbeidsmodellen
- Økt nasjonal aktivitet
- Flere aktører
- EU standardiseringsstrategi
- EU EHDS (semantic groups)
- Nordisk samarbeid
- Internasjonalt arbeid om funksjonelle områder

# Oppsummering

- Neste møte 29.9. (fysisk møte?)



Direktoratet for  
e-helse