

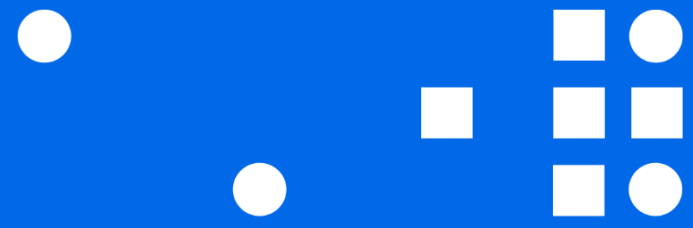


Direktoratet for
e-helse

Standardiseringsutvalget

Møte 03/20

2020-11-19 kl. 10-14



Direktoratet for
e-helse

Sak 08/20 Forvaltningsmodell

Magnus Alsaker, Direktoratet for e-helse

Direktoratets faglig normerende rolle

Direktoratet for e-helse utvikler, formidler og vedlikeholder nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv.





Veiledere

Gir retning innen spesifikke områder



Retningslinjer

Beskriver nasjonale myndigheters anbefaling av god praksis innen et område



Anbefalte standarder

Standarder anbefalt av offentlig myndighet, med intensjon om at de skal bli obligatoriske



Obligatoriske standarder

Standarder som er hjemlet i forskrift
Dette er bindende normer



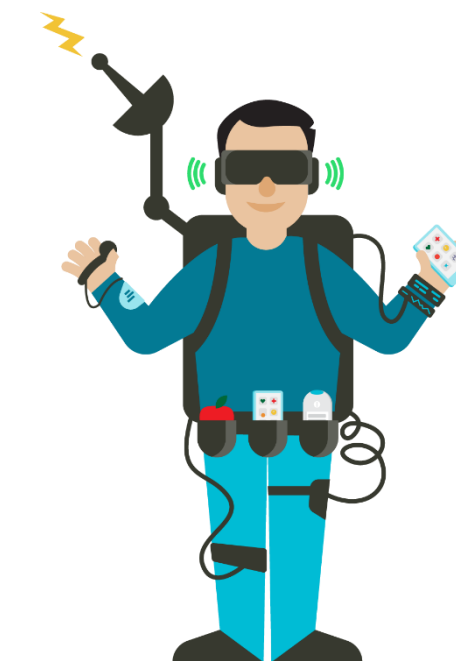
Omfang

Normerende produkter utgis innen områder med behov for nasjonal normering, og skal bidra til å styrke den digitale samhandlingsevnen jf. *Norsk arkitekturrammeverk for samhandling*



Målgruppe og hensikt

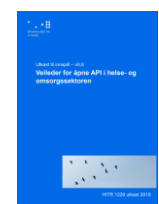
- Normerende produkter er rettet mot virksomhetene i helse- og omsorgssektoren og deres samhandlingspartnere, samt leverandørmarkedet
- Normerende produkter skal gi rammer og retning for utviklingen på e-helseområdet, og være til hjelp og støtte for virksomheter, prosjekter og leverandører



Eksempler på normering innfor område datadeling



Veiledere



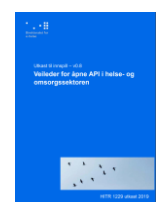
Anbefaling om bruk av SMART on FHIR



Veileder for utvikling av datadelingsgrensesnitt



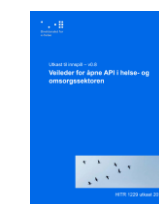
Veileder for åpne API-er i helse- og omsorgsektoren



Målarkitektur for nasjonal datadeling i helse- og omsorgssektoren



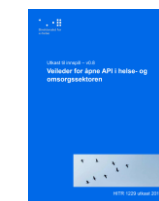
Retningslinjer



Referansearkitektur for datadeling



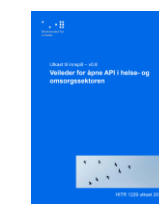
Anbefaling om bruk av HL7 FHIR for datadeling



Krav til sikkerhetsbillett ved deling av helseopplysninger



Anbefalt std



Norske basisprofiler for HL7 FHIR



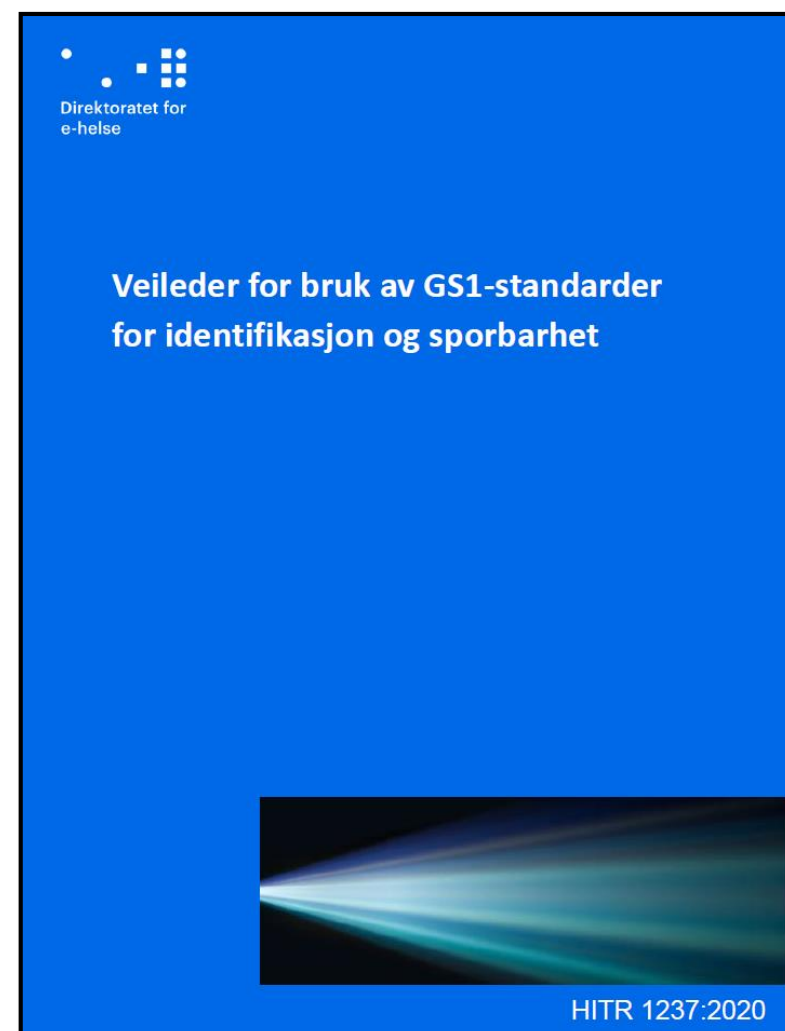
Obligatoriske std

Eksempler på normering av internasjonale standarder



Veiledere

Veiledere vil benyttes til vurdering og anbefaling av internasjonale standarder som kan brukes til gitte formål i Norge.



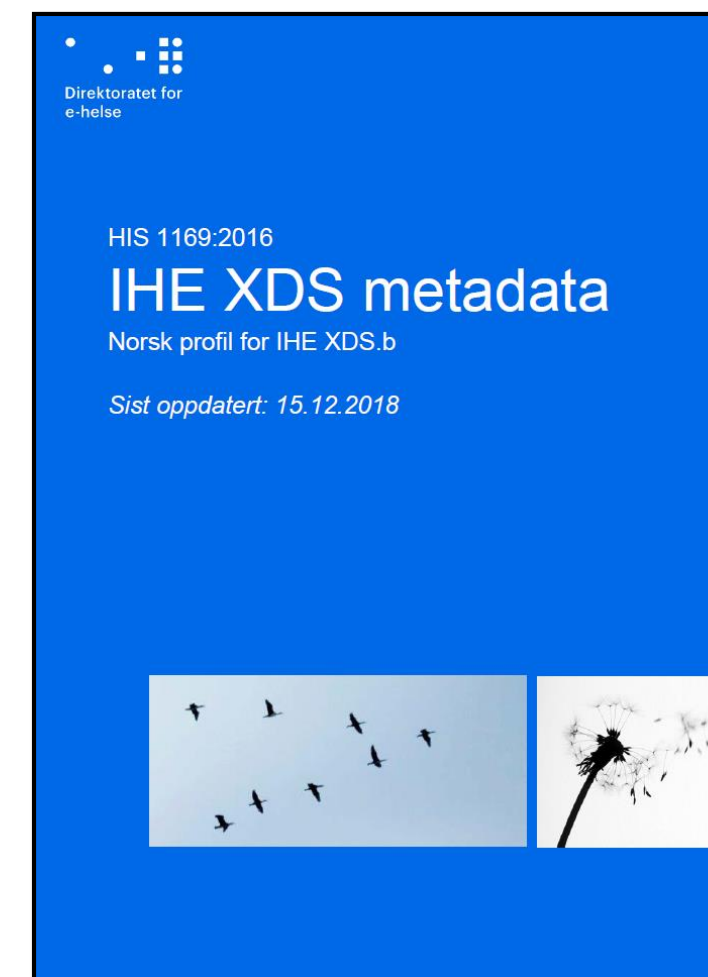
Retningslinjer

Retningslinjer kan benyttes til å beskrive funksjonelle eller tekniske krav til hvordan internasjonale standarder skal benyttes til gitte formål i Norge.



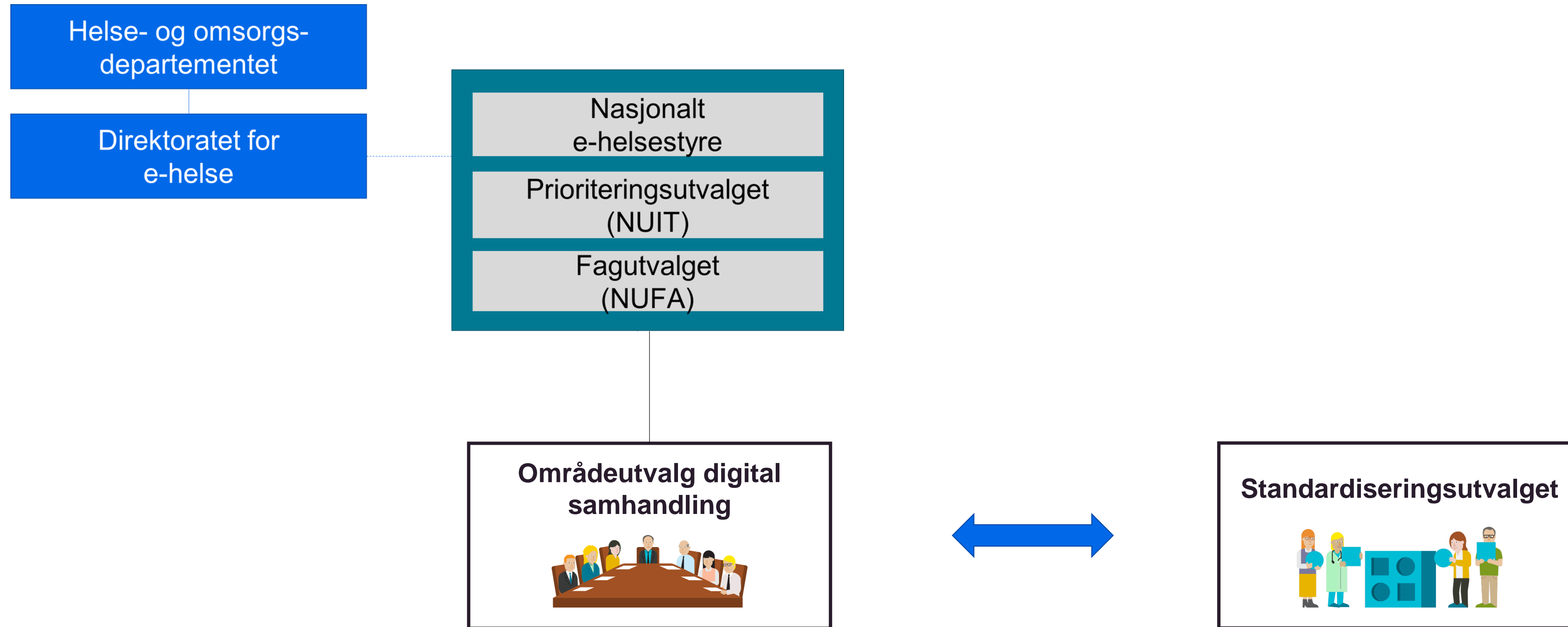
Anbefalt std

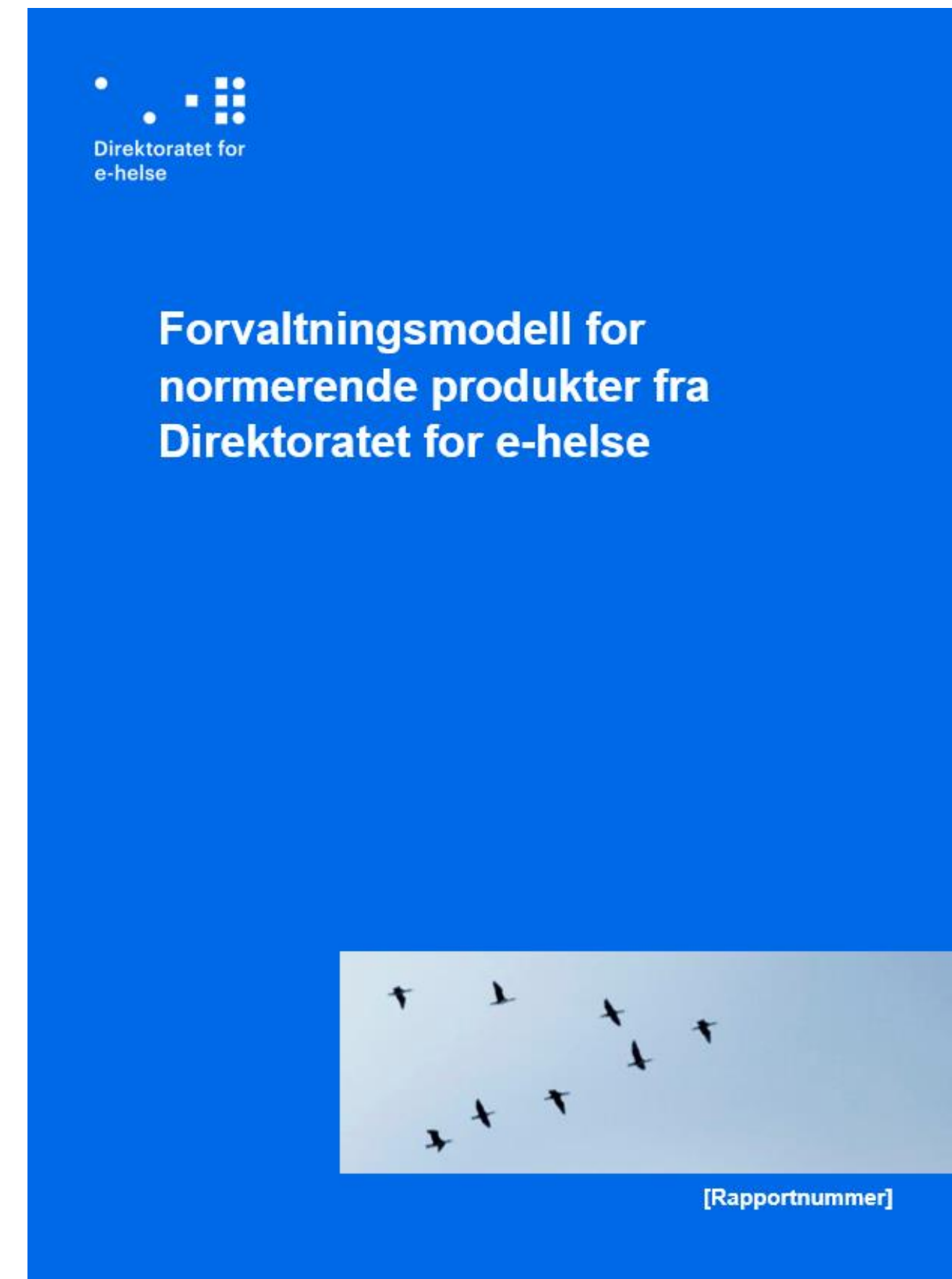
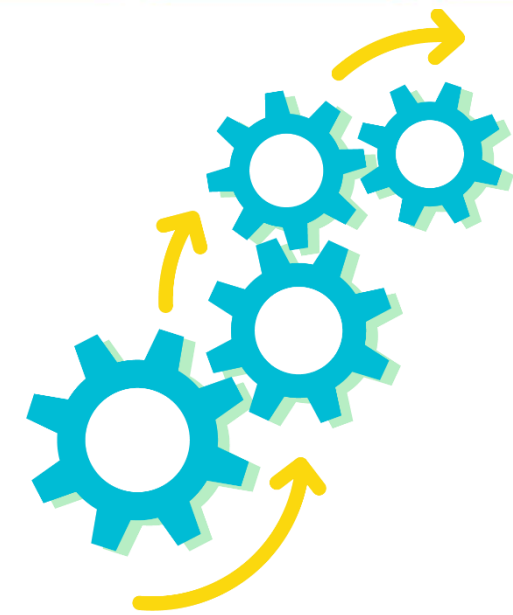
Anbefalte og obligatoriske standarder kan være internasjonale standarder som adopteres som de der, eller som er tilpasset norske forhold.



Obligatoriske std

Kobling mot styringsmodell

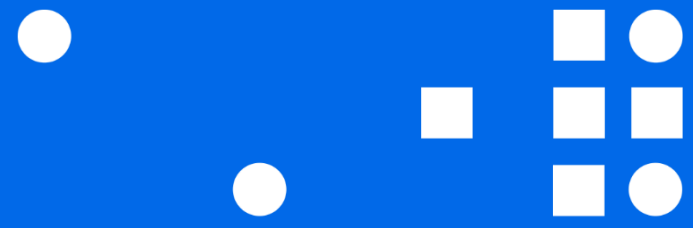




Standardiseringsutvalget



- Dokumentdeling
- Datadeling
- VFT/hjemmeoppfølging
- Legemiddelområdet
- Helsesdata



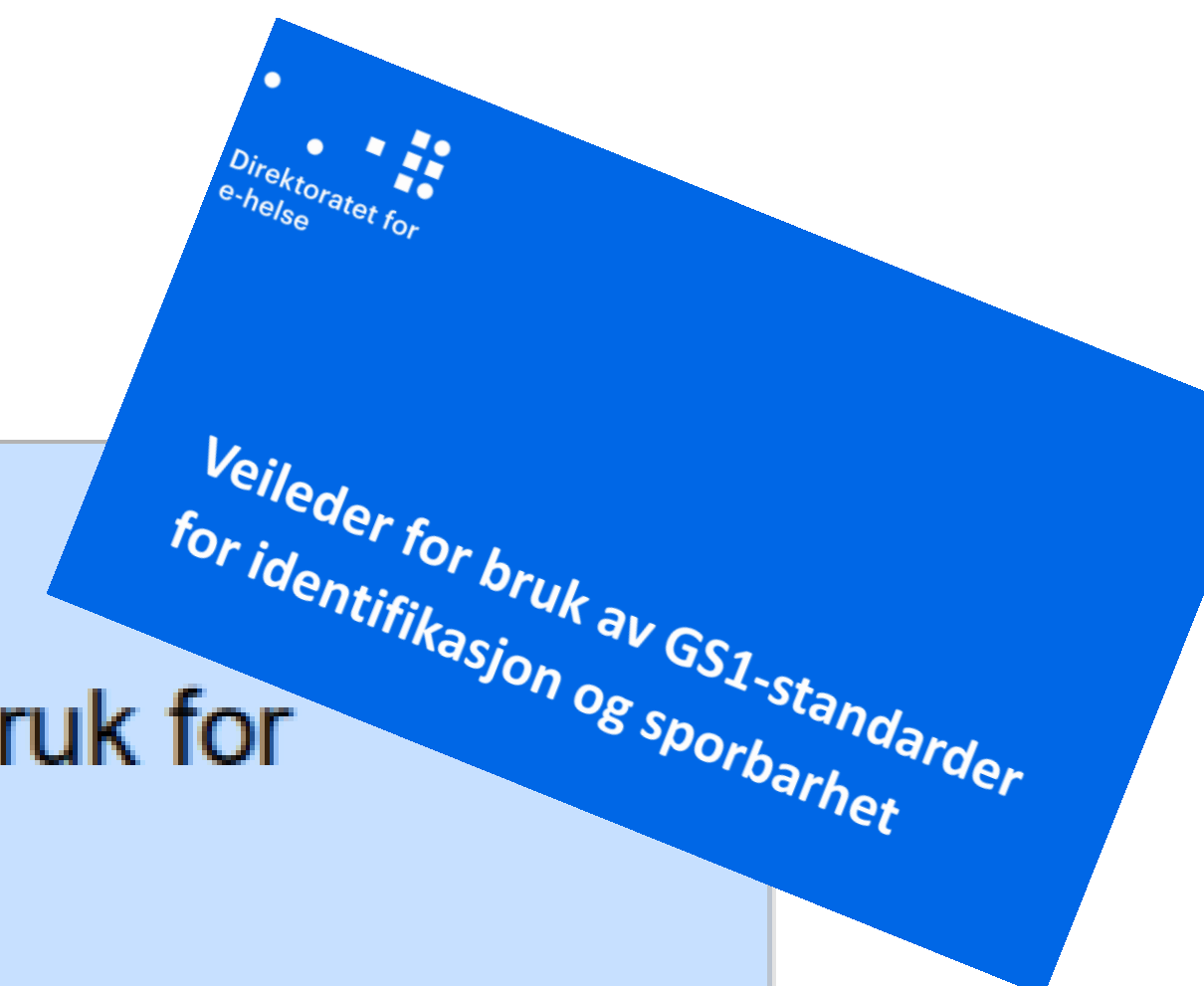
Direktoratet for
e-helse

Sak 09/20 GS1 i Helse Sør-Øst

Bjørn Ravnestad

GS1 i Helse Sør-Øst

Anbefaling – Direktoratet for ehelse



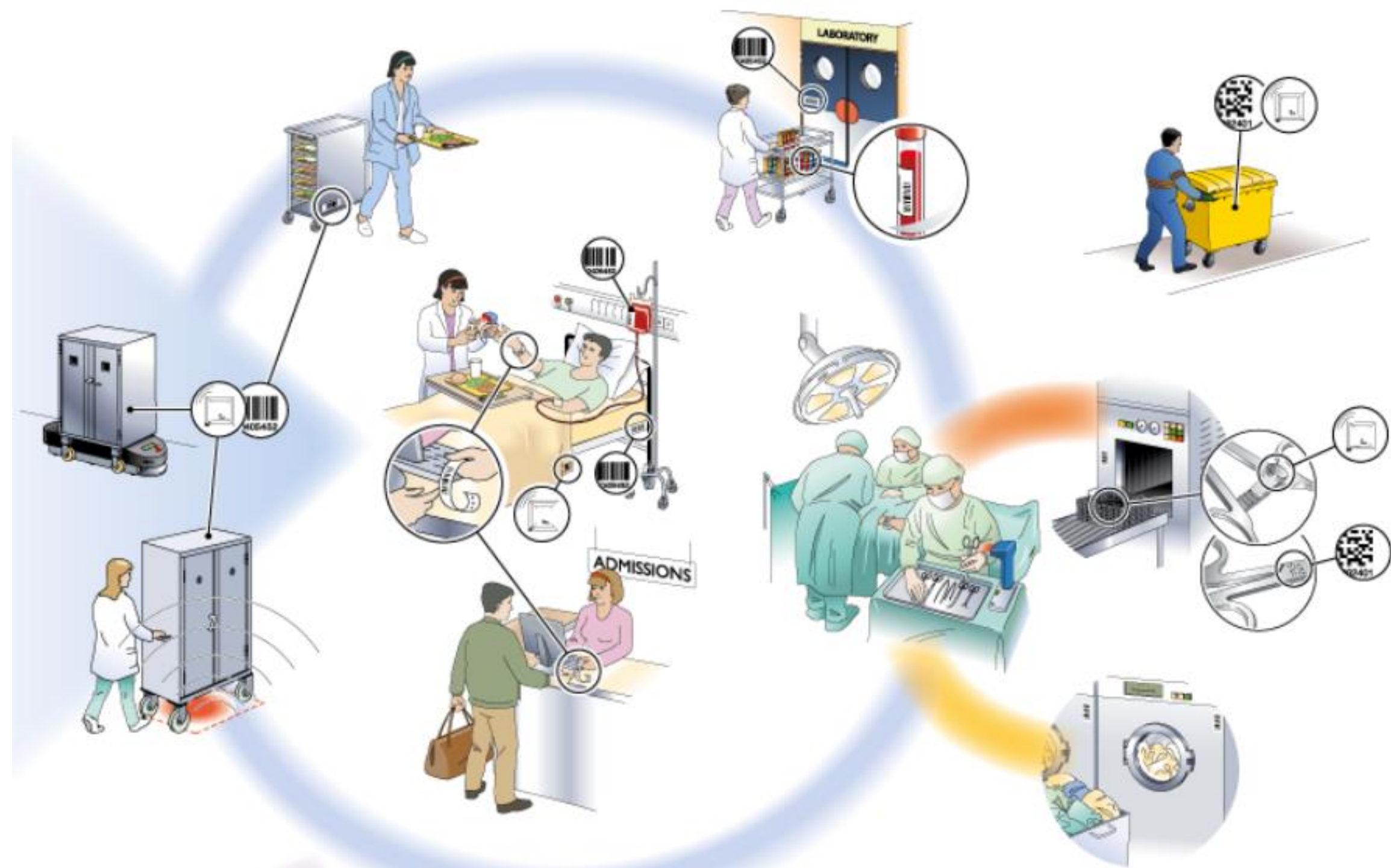
Direktoratet for e-helse anbefaler at GS1 identifikasjonsstandarder tas i bruk for følgende formål:

- Global Trade Item Number (GTIN) for identifikasjon av legemiddel
- Unique Device Identification (UDI) utstedt av GS1 for identifikasjon av medisinsk utstyr
- Global Location Number (GLN) for identifikasjon av lokasjoner
- Global Service Relationship Number (GSRN) for identifikasjon av pasienter og helsepersonell

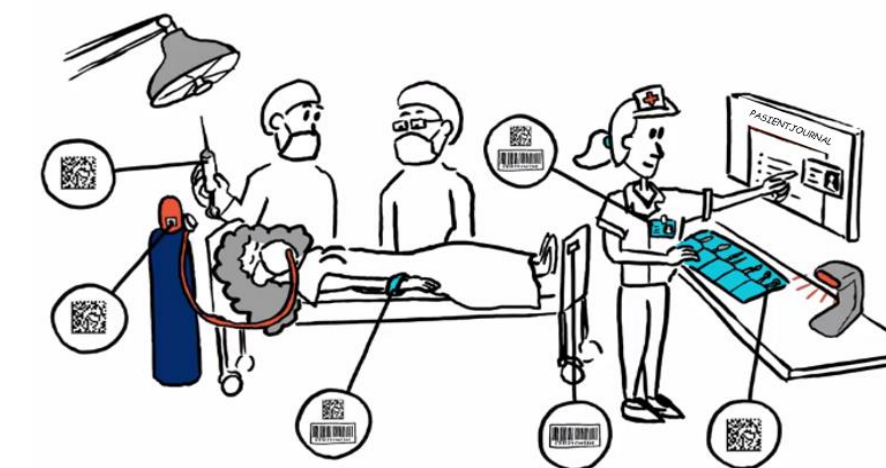
Det anbefales at disse standardene kombineres med en GS1-standard for datafangst; strekkoder, Data Matrix eller RFID.

Helse Sør-Øst og GS1

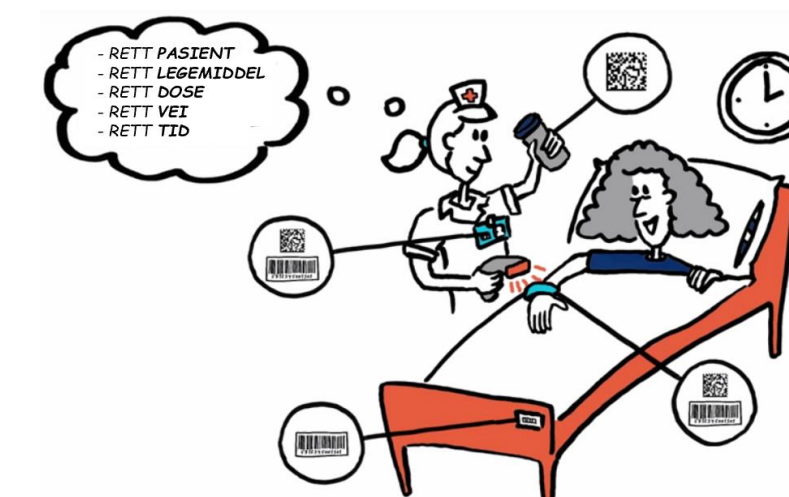
GS1 understøtter regionale mål



Effektiv logistikk



Sporing av medisinsk utstyr



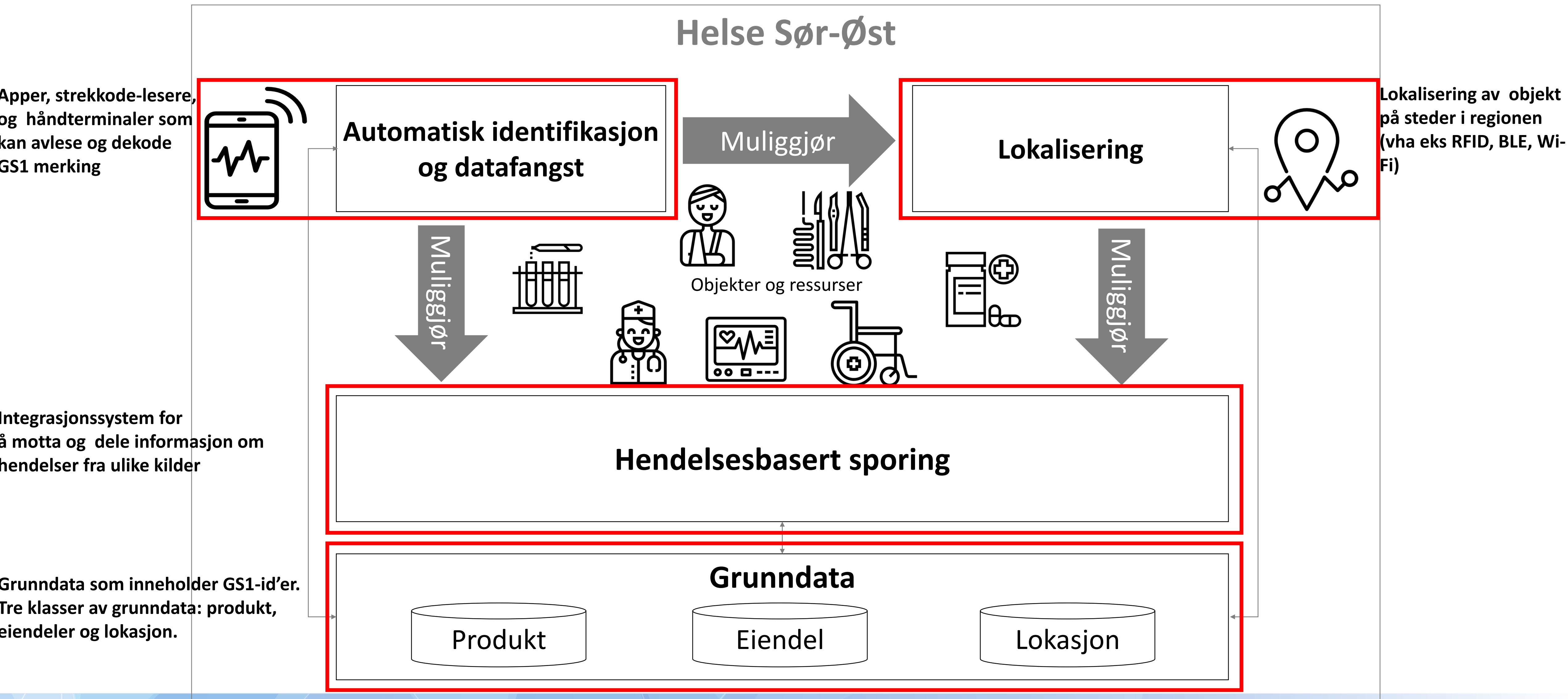
Lukket legemiddelsløyfe



- ✓ 1. Nye arbeidsformer – bedre bruk av teknologi og mer brukerstyring
- 2. Samarbeid om de som trenger det mest – integrerte helsetjenester
- 3. Redusere uønsket variasjon
- ✓ 4. Mer tid til pasientrettet arbeid
- 5. Forskning og innovasjon for en bedre helsetjeneste

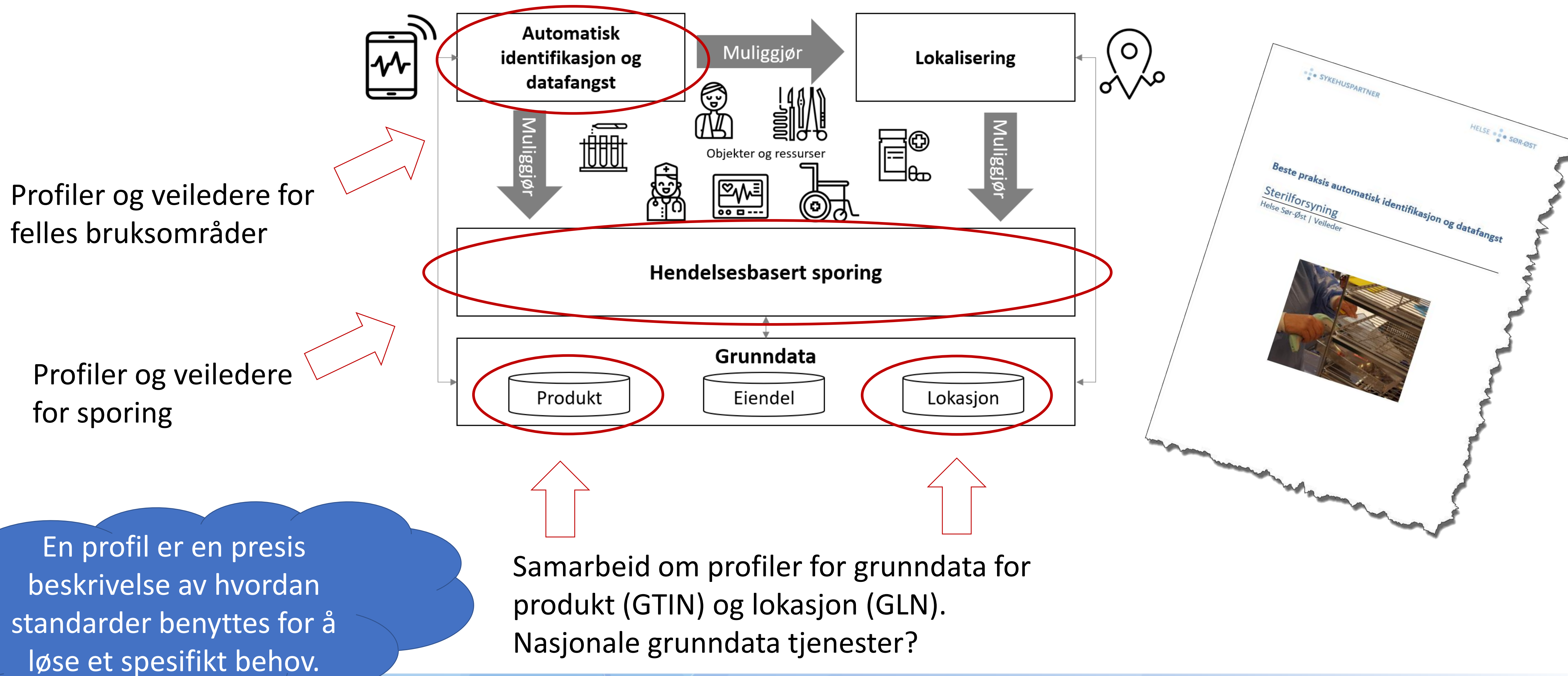
© GS1

Hva må til for å ta i bruk GS1?



Nasjonalt koordinering

Hvor er det mulighet for nasjonal koordinering?



Eksempel på områder for nasjonal koordinering

- Apotektilvirket legemiddel med fast oppskrift, inkludert endose for lagerhold (GTIN)
- Pasientbundne endoser (GTIN, GSRN)
- Lokasjon - fysisk sted hvor noe er (GLN)
- Merking og identifisering av fysiske forsendelser (SSCC)
- Pasientmerking inkludert avlest medium, eks pasientarmbånd, beholder etc (GSRN+SRIN)

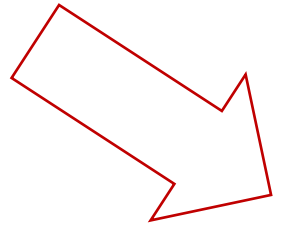
Nasjonal koordinering bør se til internasjonalt arbeid, eks:

Integrating the Healthcare Enterprise

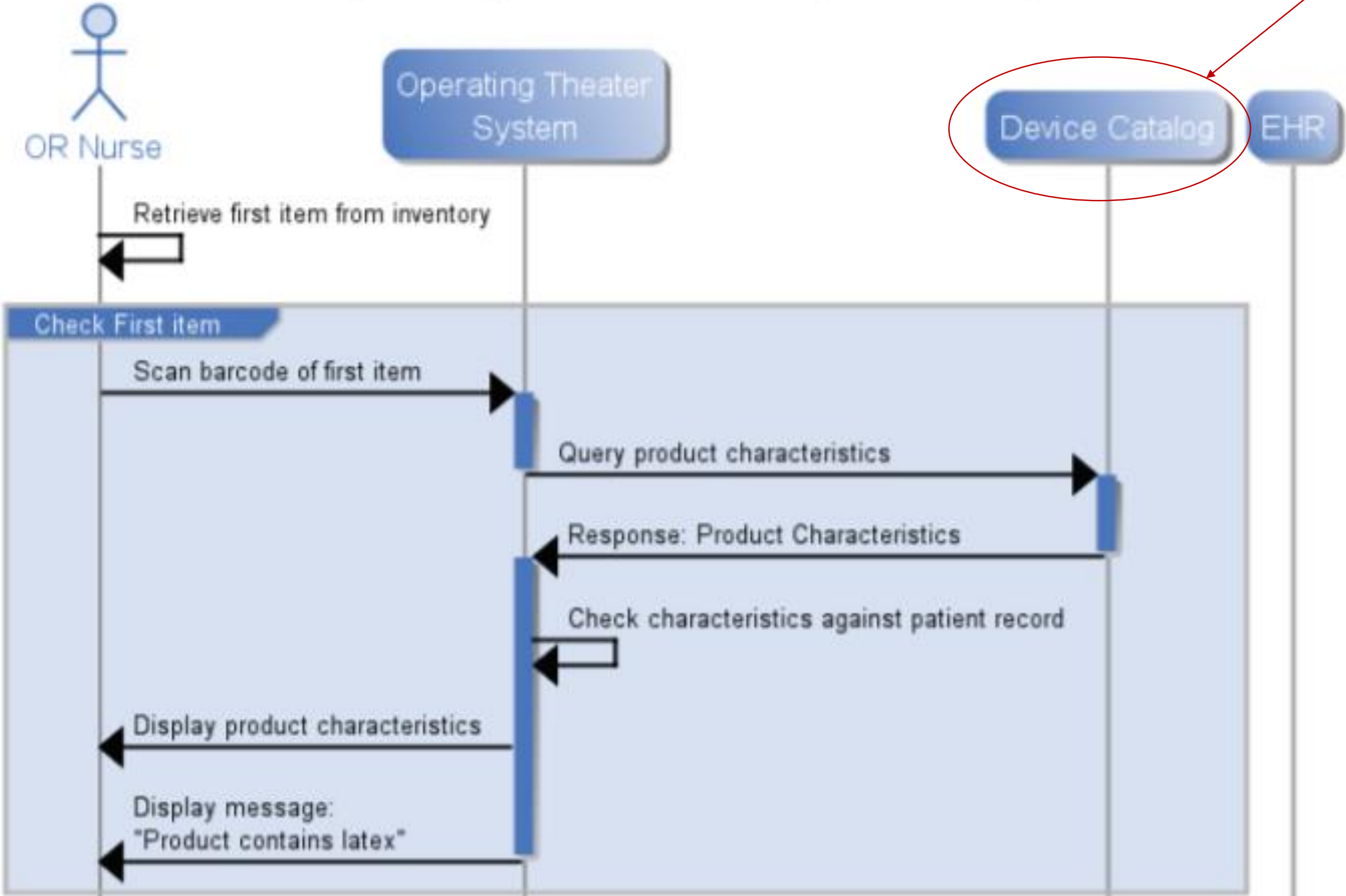
IHE

IHE Pharmacy (PHARM)
White Paper

Supply of Products for Healthcare



Operating Theater - Catalog UDI lookup



Kan dette være en nasjonal profil/tjeneste?

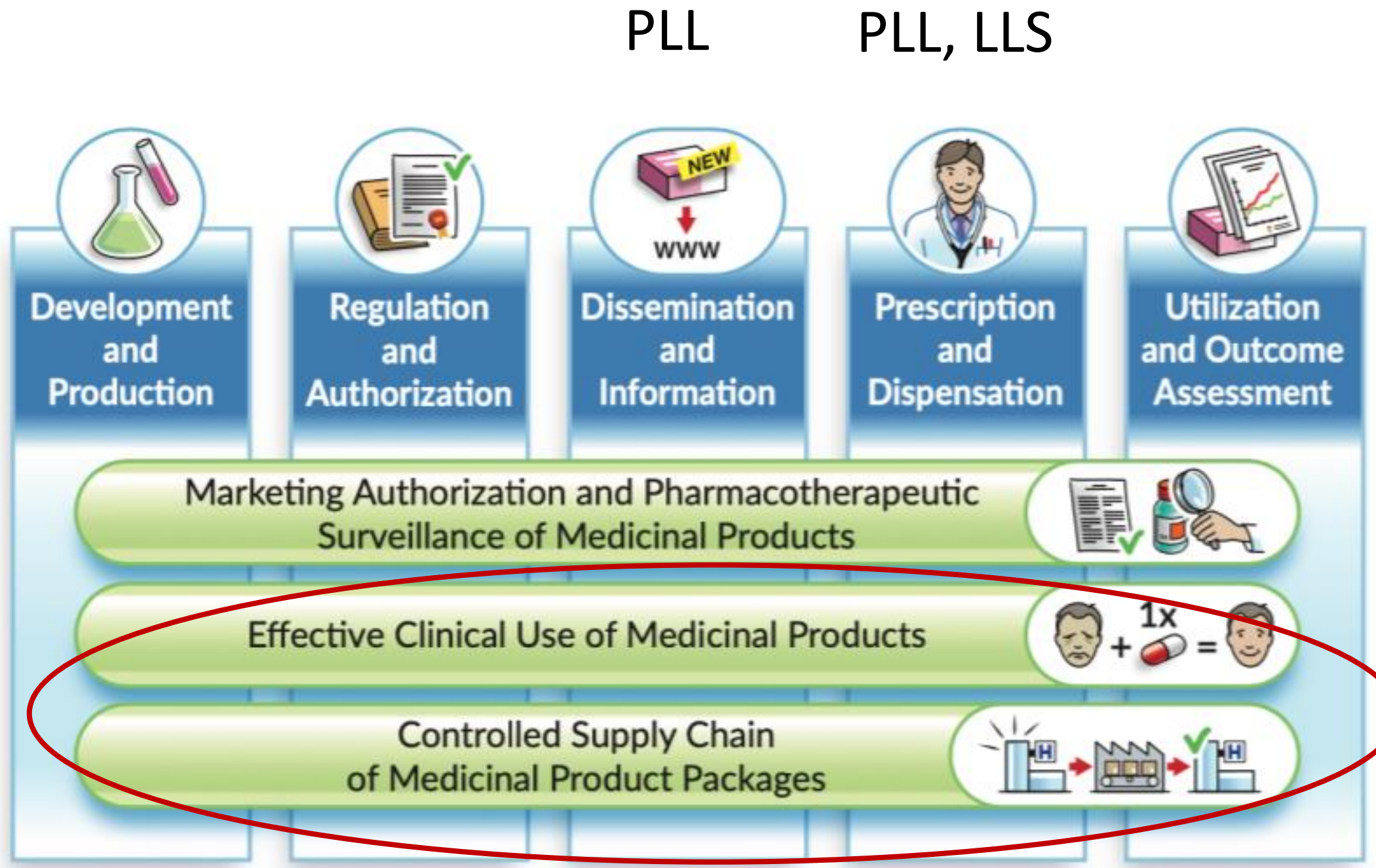


Nasjonal koordinering bør se til internasjonalt arbeid, eks:

Use cases requiring interoperability are found at the cross-roads of applications and implementations



Combining the perspectives



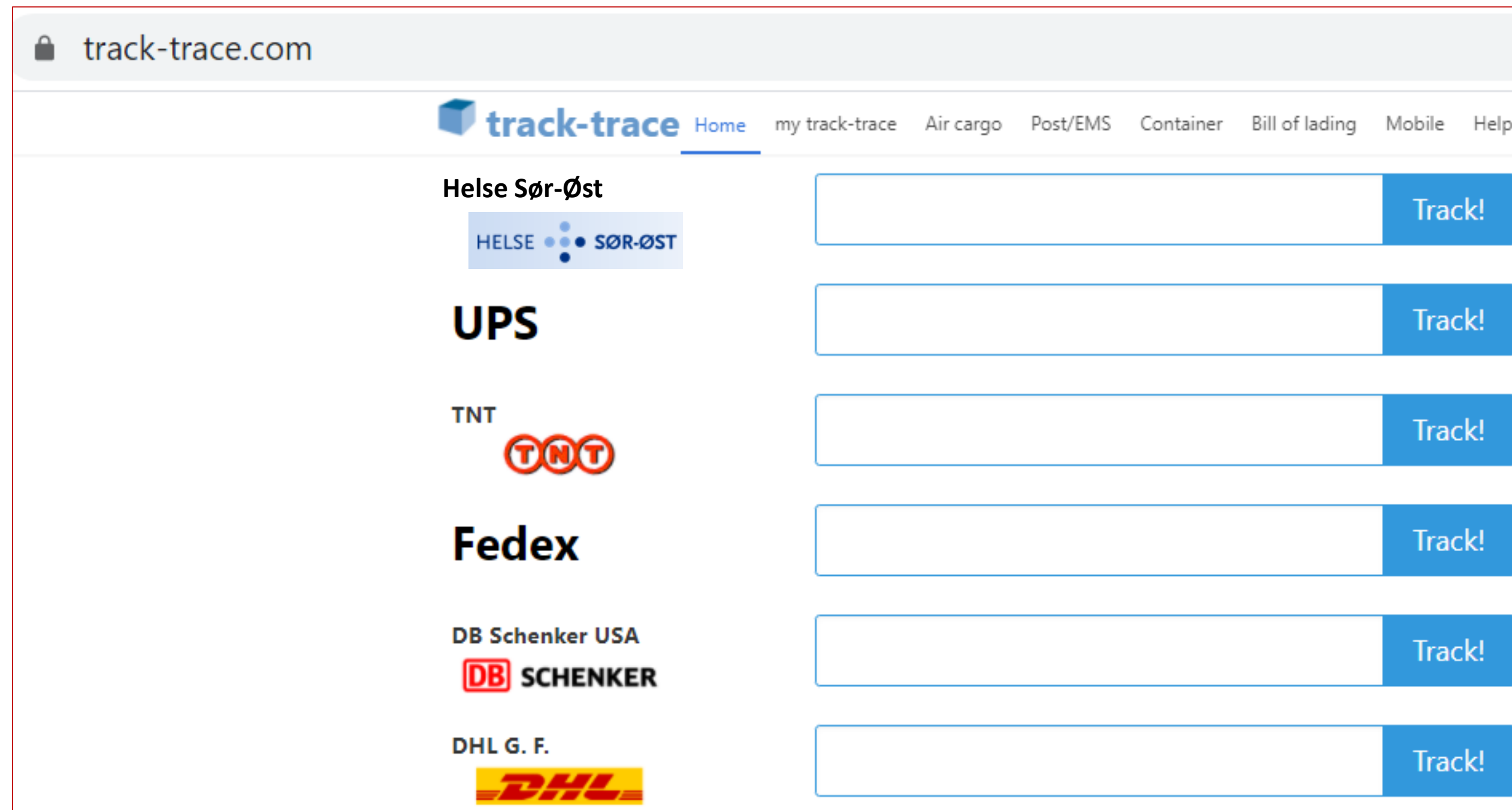
Organisering av koordinering

- Koordinering er hensiktsmessig når man har noe konkret å koordinere.
- Koordinering bør være nytte-og behovsdrevet og basert på hva aktører i sektoren jobber med.
- Bør involvere aktørene i berørte verdikjeder (eks produsenter av legemiddel - medisinsk utstyr, logistikkaktører, kommune, privat/ideell) og spesialishelsetjenesten

Særskilt om sporing og sporbarhet

Sporing og sporbarhet

Helsesektoren har ingen standard for sporing



The screenshot shows the track-trace.com website interface. At the top, there is a navigation menu with links for Home, my track-trace, Air cargo, Post/EMS, Container, Bill of lading, Mobile, and Help. Below the navigation, there are six carrier logos and their corresponding tracking input fields:

- Helse Sør-Øst**: Includes the HELSE SØR-ØST logo and a tracking input field with a "Track!" button.
- UPS**: Includes the UPS logo and a tracking input field with a "Track!" button.
- TNT**: Includes the TNT logo and a tracking input field with a "Track!" button.
- Fedex**: Includes the Fedex logo and a tracking input field with a "Track!" button.
- DB Schenker USA**: Includes the DB SCHENKER logo and a tracking input field with a "Track!" button.
- DHL G. F.**: Includes the DHL logo and a tracking input field with a "Track!" button.

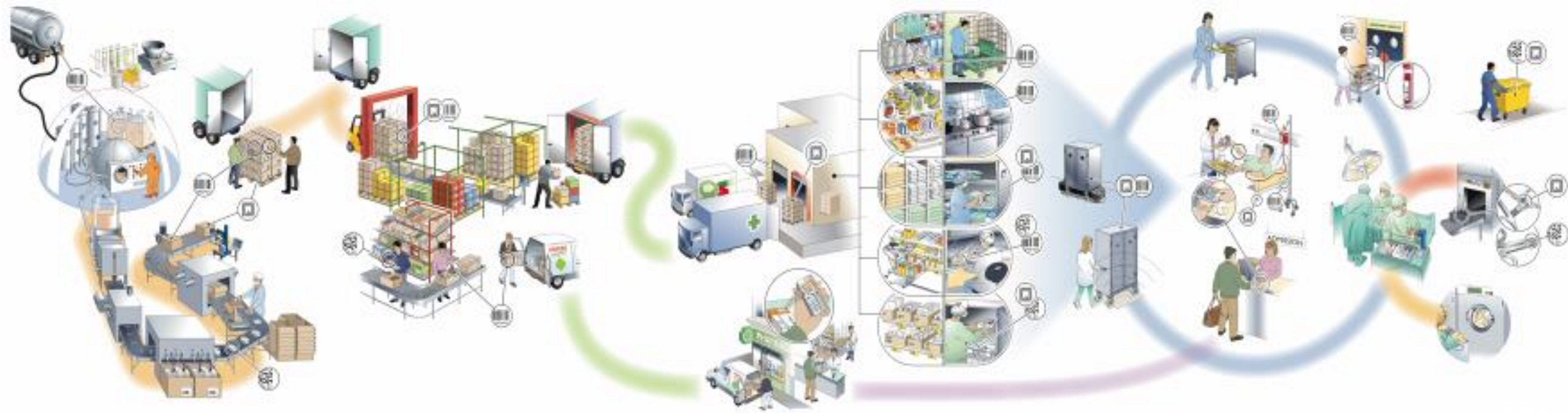
«Din pakke er klar for henting»

«Det er en pakke på vei til deg»

«Du kan nå hente din pakke»

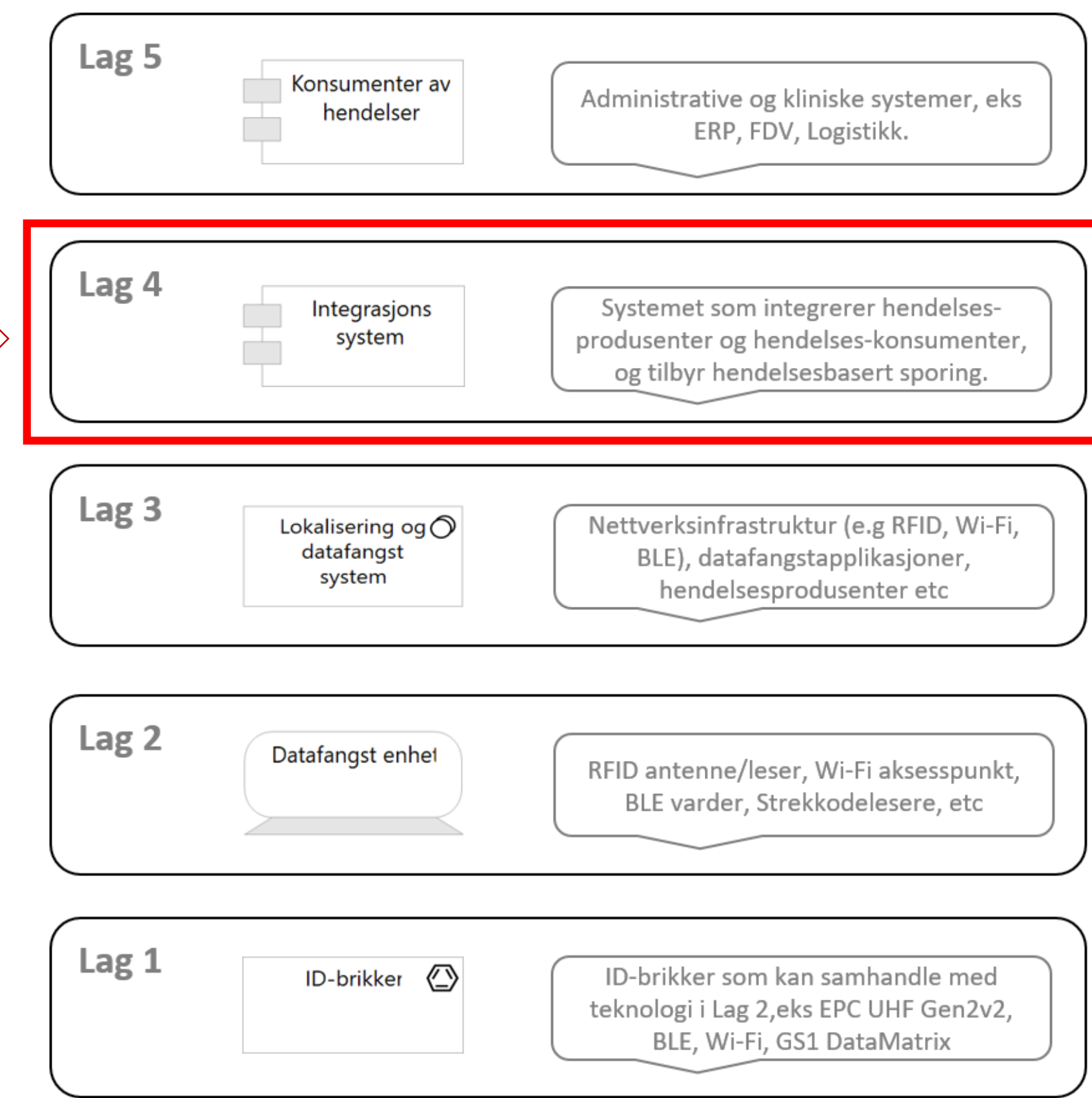
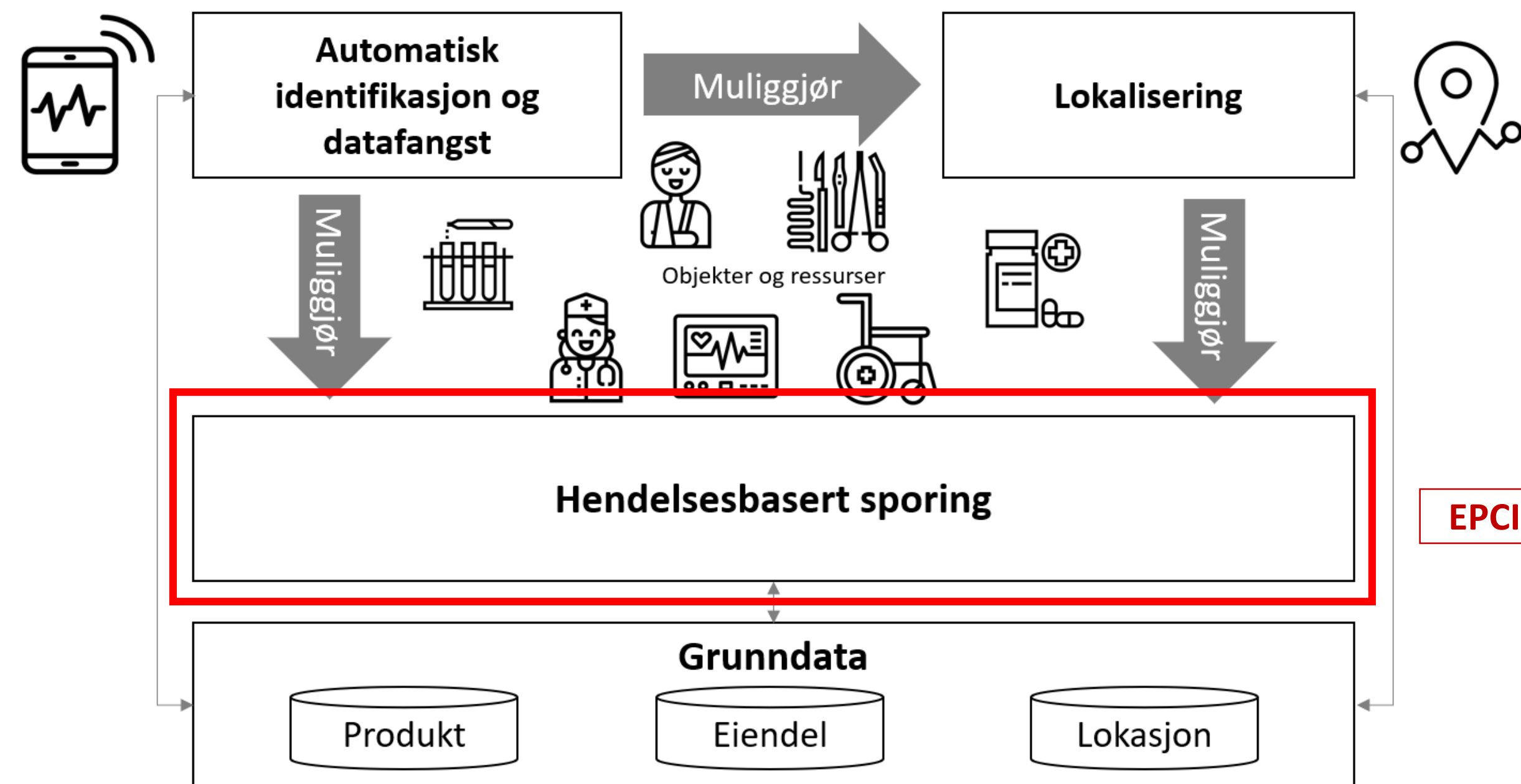
«Pakken er mottatt»

Sporing fra 'produsent til pasient'



© GS1

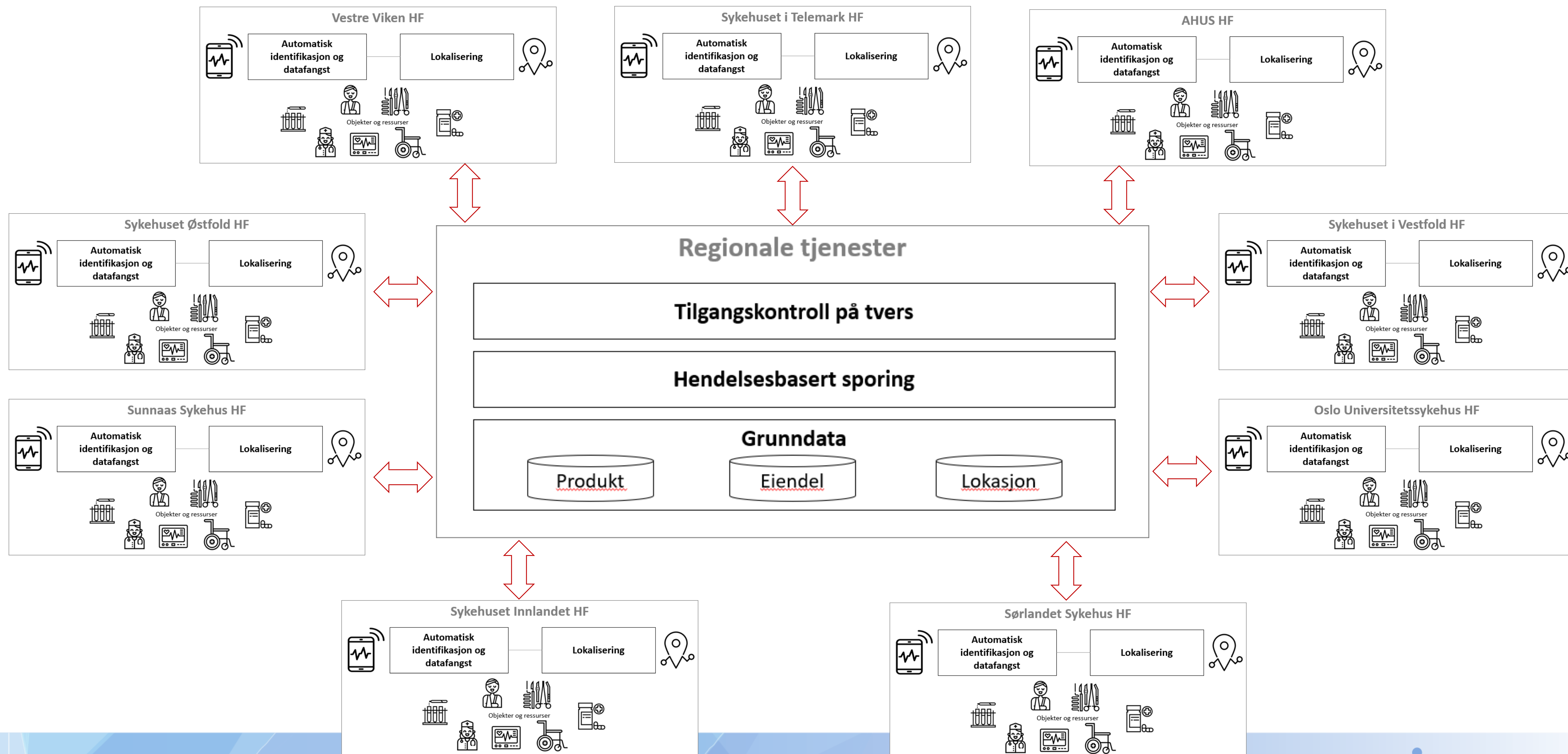
Om sporing og sporbarhet



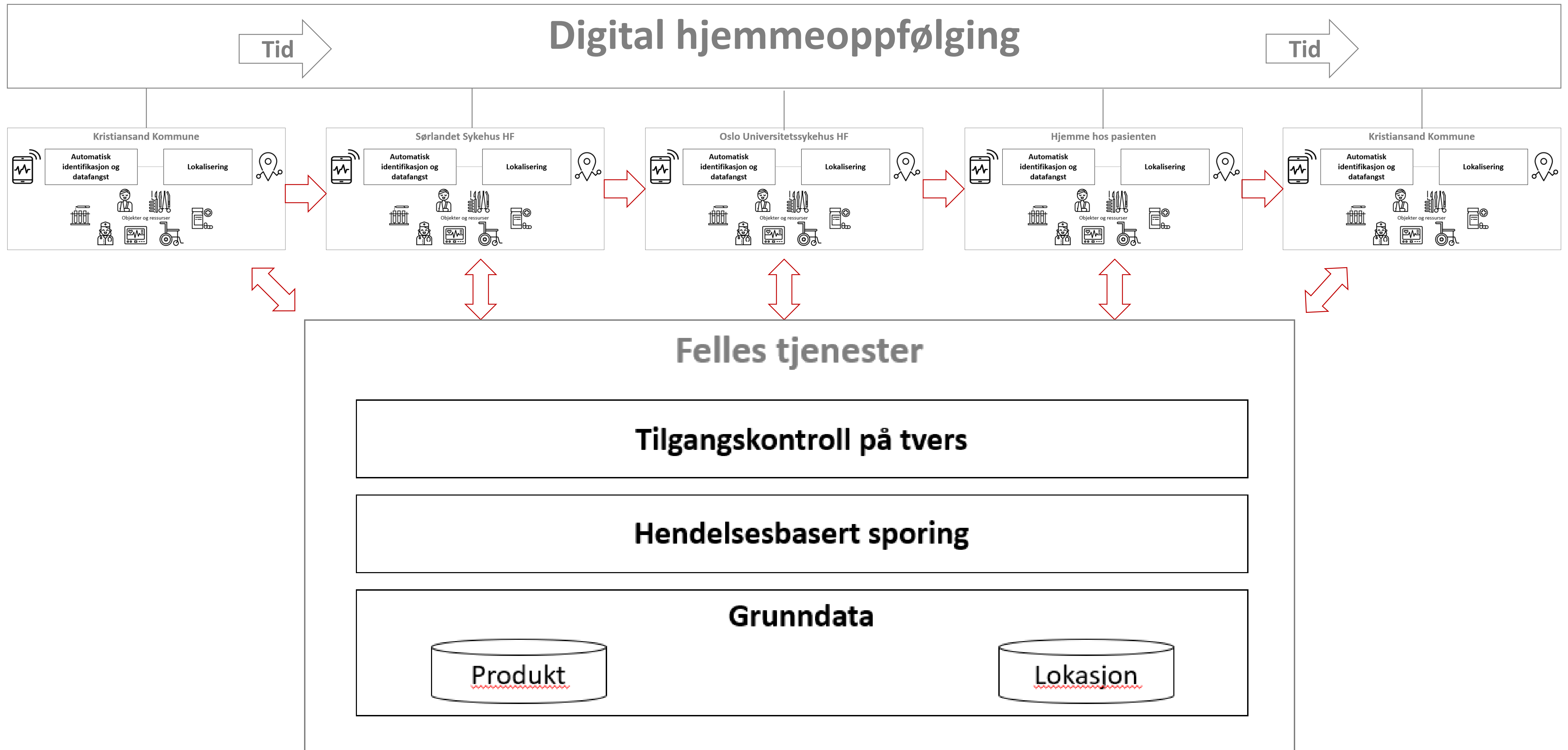
GS1 tilbyr en semantisk og teknisk standard for sporing: **EPCIS**

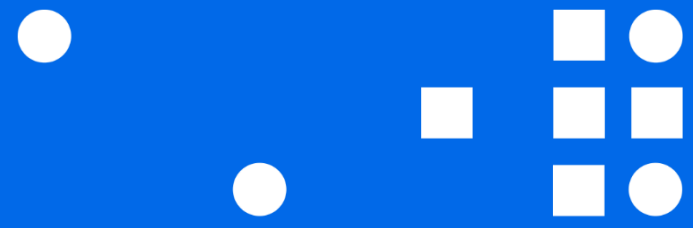
HSØ arbeider med hvordan EPCIS kan understøtte sporing og sporbarhet i regionen.

Sporing på tvers av virksomheter i regionen



Sporing på tvers av virksomheter nasjonalt





Direktoratet for
e-helse

Sak 10/20 Legemiddelområdet

Helga Festøy, Legemiddelverket

Legemiddelinformasjon – strukturert og standardisert

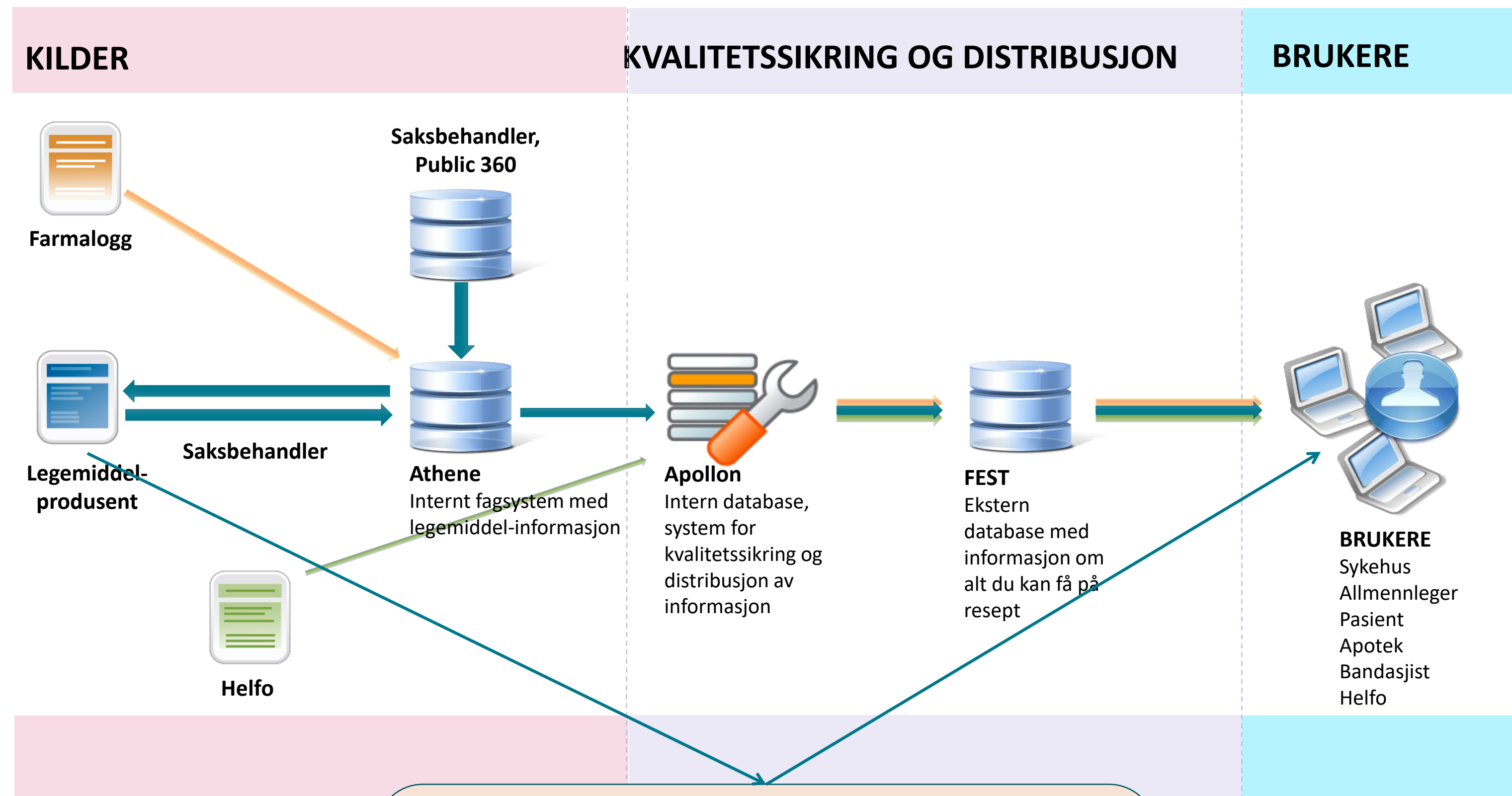
Standardiseringsutvalget 19. november 2020

Enhetsleder Helga Festøy

FEST - Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte

- Legemiddelverket tilbyr standardisert informasjon til helsevesenet gjennom FEST-tjenesten
- I drift siden 2008 som en del av E-reseptprogrammet
- Inneholder informasjon om alle legemidler som er i salg i Norge samt medisinsk utstyr på refusjon
- Oppdateres i hovedsak 1. og 15. hver måned koordinert med informasjon i alle apotek
- Basert på en nasjonal variant av ISO-standard i sin tid utviklet av KITH
- Krever mye redaksjonell bearbeiding, strukturering og kvalitetssikring av informasjonen i Legemiddelverket

FEST-KJEDEN – fra litt av hvert til strukturert informasjon



- Informasjonen kommer fra ulike kilder
- Søknader om markedsføringstillatelse i ustrukturert form
- Krever omstrukturering og kvalitetssikring
- Feilkilder, ressurskrevende

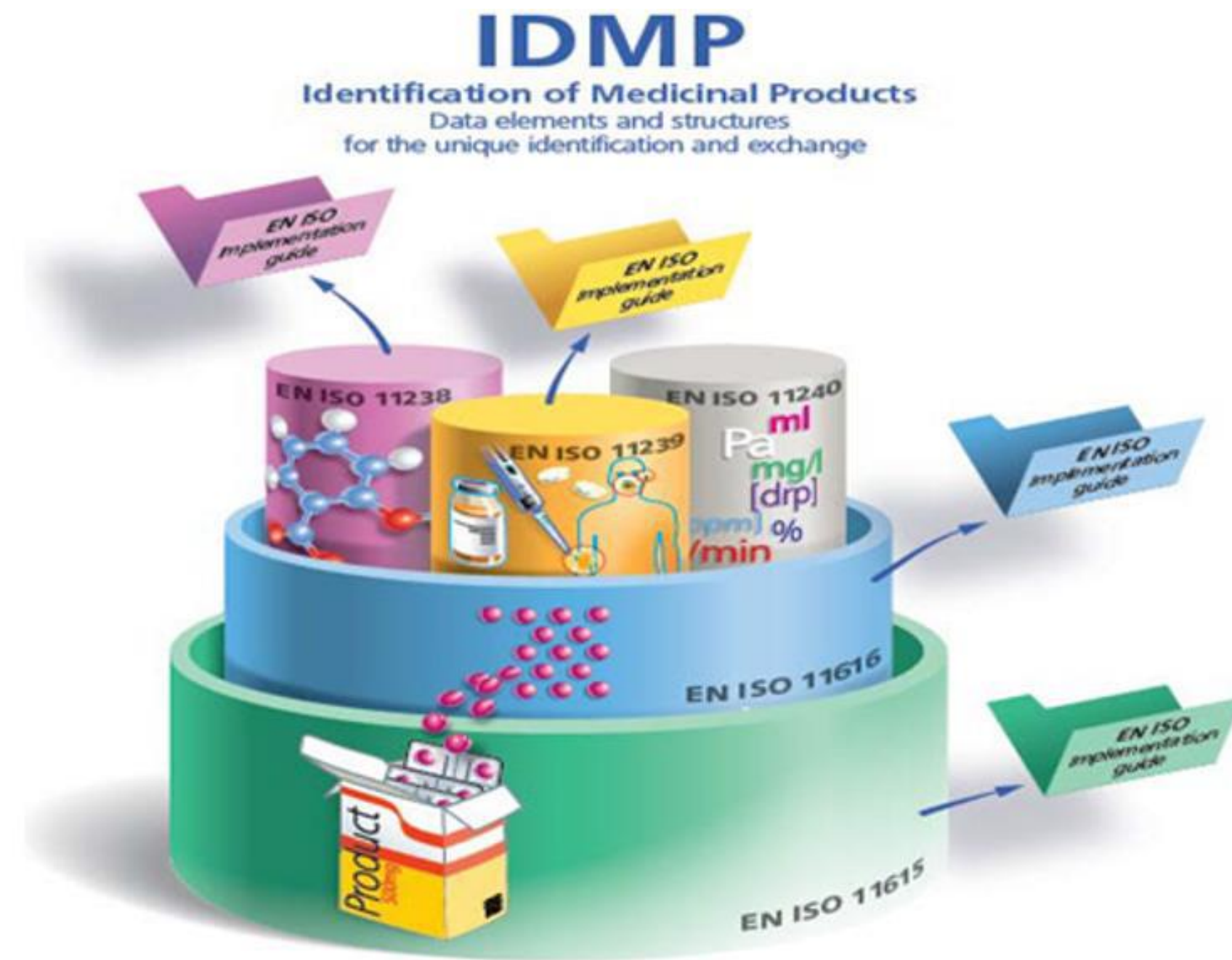
Altså

- Vi bruker mye tid og krefter på å innhente, koble sammen, strukturere og distribuere informasjon
- Ulike kilder, ulike format, ulike grensesnitt, og ulike beskrivelser av de samme tingene
- Dette er felles utfordringer vi deler med alle i informasjonsskjedene, så...
- ...det er felles initiativ på gang:

Europeiske initiativ

- Norge er en del av et europeiske samarbeid, både knyttet til godkjenning og overvåking av legemidler, og utvikling og etablering av nye standarder og tjenester
- SPOR, nye felles, sentraliserte databaser
 - Substance, stoff/innhold i legemidlene
 - Products, selve legemidlet, merkevare
 - Organisations, aktørregister
 - Referentials, kodeverk
 - All informasjon knyttet til godkjenning og oppfølging av legemidler vedlikeholdes i disse felles databasene av innehavere av markedsføringstillatelser og myndigheter
- IDMP, nye, felles standarder for legemiddelinformasjon
 - All informasjon om legemidler skal være i henhold til disse standardene

Identification of medicinal product



- IDMP (Identification of medicinal product)
- internasjonale standarder (ISO) som beskriver hvordan informasjon om legemidler skal presenteres på strukturert format

Figur 1. Bryllupskaka

ISO i IDMP

- Standard **ISO 11615 «Medicinal product information»** gir en detaljert beskrivelse av legemidlet når det er i emballasjen. Egner seg til å beskrive produktet under transport og på hylla i apoteket (logistikk).
- Standard **ISO 11616 «Pharmaceutical product information»** beskriver egenskaper ved legemidlet når det skal gis til pasienten. Egner seg til kurveløsninger i sykehus, beslutningsstøtte og legemiddelovervåkning.
- Tilhørende standarder som beskriver hvordan utvalgte egenskaper ved legemidlet skal presenteres:
 - ISO 11238 «Information on substances»
 - ISO 11239 «Information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging”
 - ISO 11240 «Units of measurement”

Internasjonal deltakelse

- Legemiddelverket er en del av det europeiske legemiddelsamarbeidet og deltar i mange arbeidsgrupper knyttet til utvikling og implementering av SPOR og IDMP, for eksempel:
- SPOR
 - Direktør Audun Hågå i EMA Telematics Board
 - Martha Schei Hynne (nå e-helse) SPOR-liaison
 - Flere deltar i SPOR Task Force
- UNICOM
 - Fireårig prosjekt finansiert av EU-kommisjonen for å implementere IDMP i medlemslandene
 - Norge deltar i flere arbeidspakker, både knyttet til innhold (substance), ny søknadsportal og implementering av IDMP i våre egne tjenester

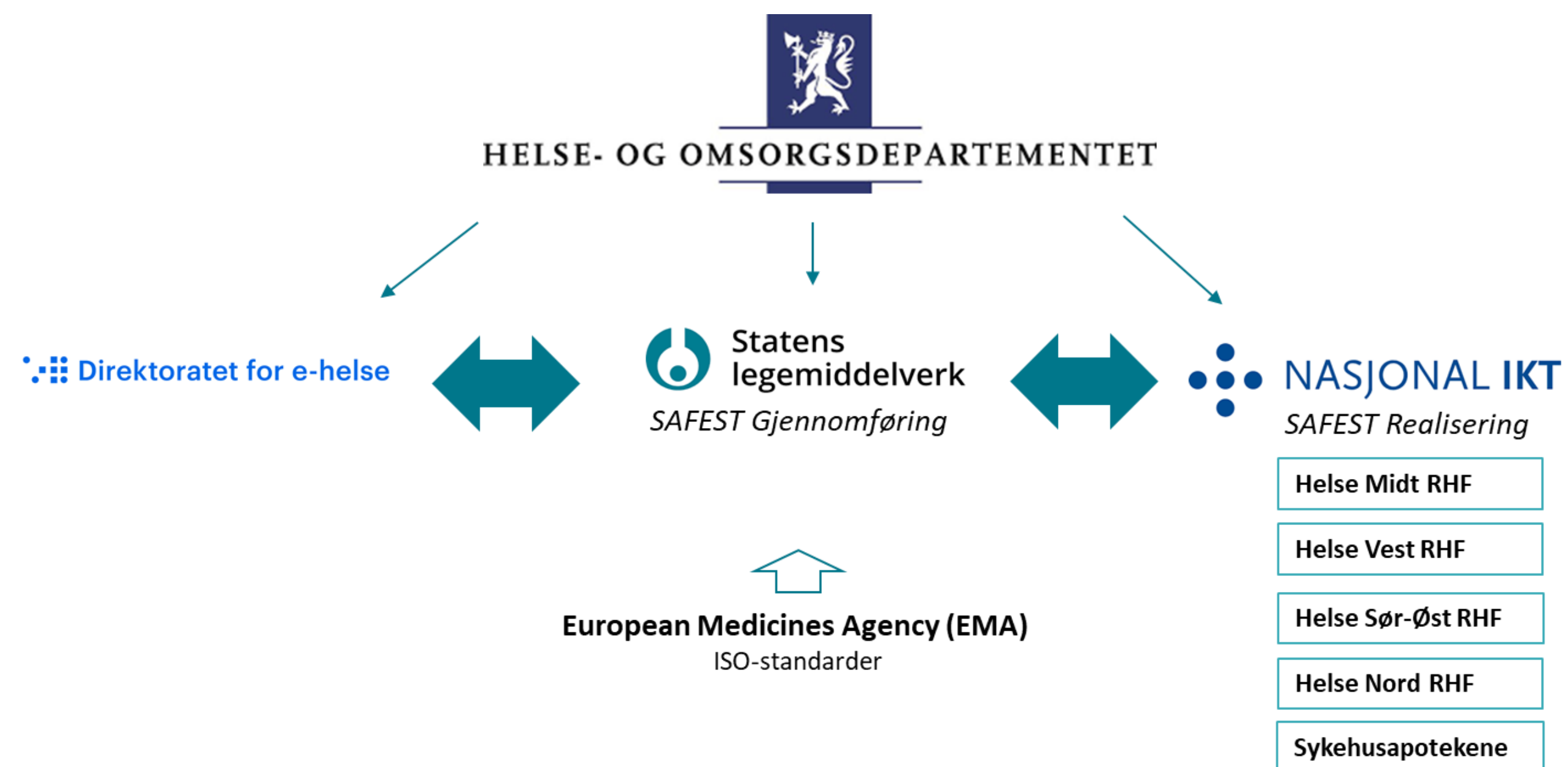
Hvorfor er standarder så lurt?

- Ved å benytte oss av internasjonale standarder vil vi forbedre informasjonstilbudet og samtidig som vi automatiserer, effektiviserer og forbedrer våre egne prosesser
- Standardisering gir oss økt informasjonstilbud uten å produsere mer informasjon gjennom:
 - Informasjon om legemidler som ikke er godkjent i Norge fordi informasjon fra andre land ligger i felles databaser, altså flere produkter i samme informasjonskjede
 - Tilgang til mer informasjon om legemidler vi allerede har på markedet gjennom å kunne koble til nye kilder som allerede er på samme standard

DELE-prosjektet

- Nåværende løsning utdatert, ikke egnet for innovasjon for å møte behov
- Digital endring i Legemiddelverket
 - Ny, digital plattform som kan utnytte mulighetene i nye standarder og kilder til å dekke kjente og nye behov
 - Ikke bare plattform, endrede prosesser og tjenester
- Anskaffelse 2019-2020
- Nå i gang med planleggingen med Netcompany
- Første leveranser våren 2021, internmedisin først
- SAFEST er første eksterne leveranse

SAFEST



- Startet i februar 2019, ferdigstilles mars 2021
- Samarbeid mellom De fire regionale helseforetakene, Statens Legemiddelverk og Direktoratet for e-Helse
- Prosjektet og drift av løsningen finansieres av RHF-ene

SAFEST - internasjonale standarder



- FHIR
- IDMP
- SNOMED
- SPOR



SAFEST og FEST-meldingen må begge eksistere



SAFEST leverer de 4 kravene: datakvalitet, virkestoffordinering, ernæring og produktkoder

- SAFEST vil ikke dekke alt som FEST brukes til i dag, f.eks ikke eResept, refusjon, priser.
- Hvorfor kan ikke SAFEST erstatte i FEST? Fordi budsjettet er en brøkdel samt eResept-kjeden skal ikke forstyrres.



SAFEST – brøyter vei

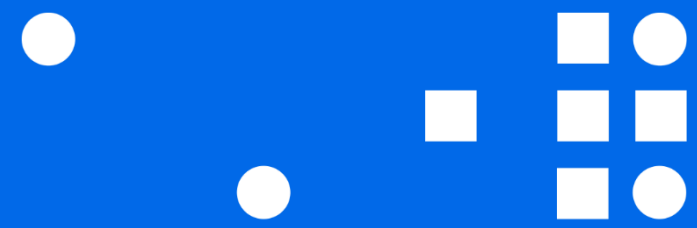


DELE-kolonnen følger rett bak

legemiddelver
ket.no

 legemiddelv
erket

helsenorge.no



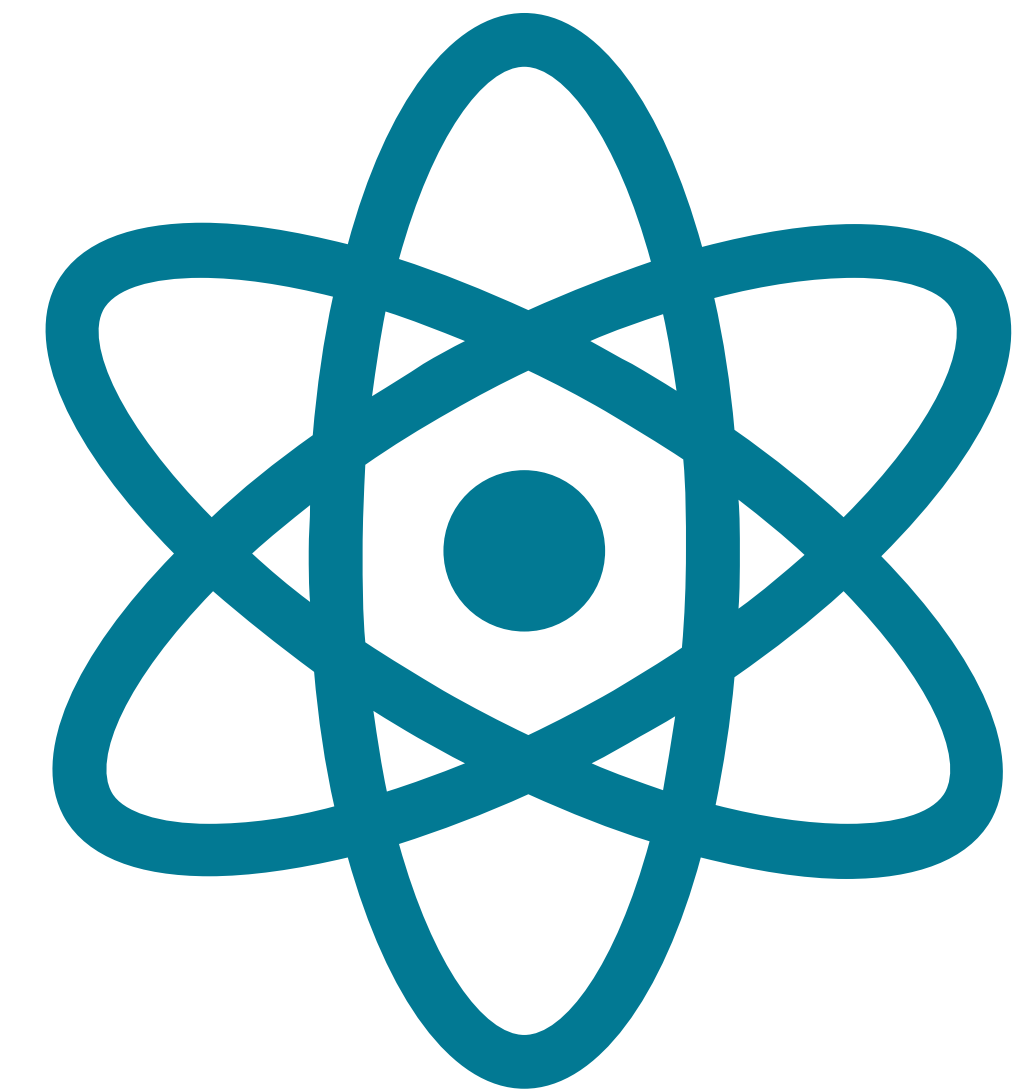
Direktoratet for
e-helse

Sak 11/20 IPS – Roller og ansvar i sektoren

Georg Ranhoff, Direktoratet for e-helse

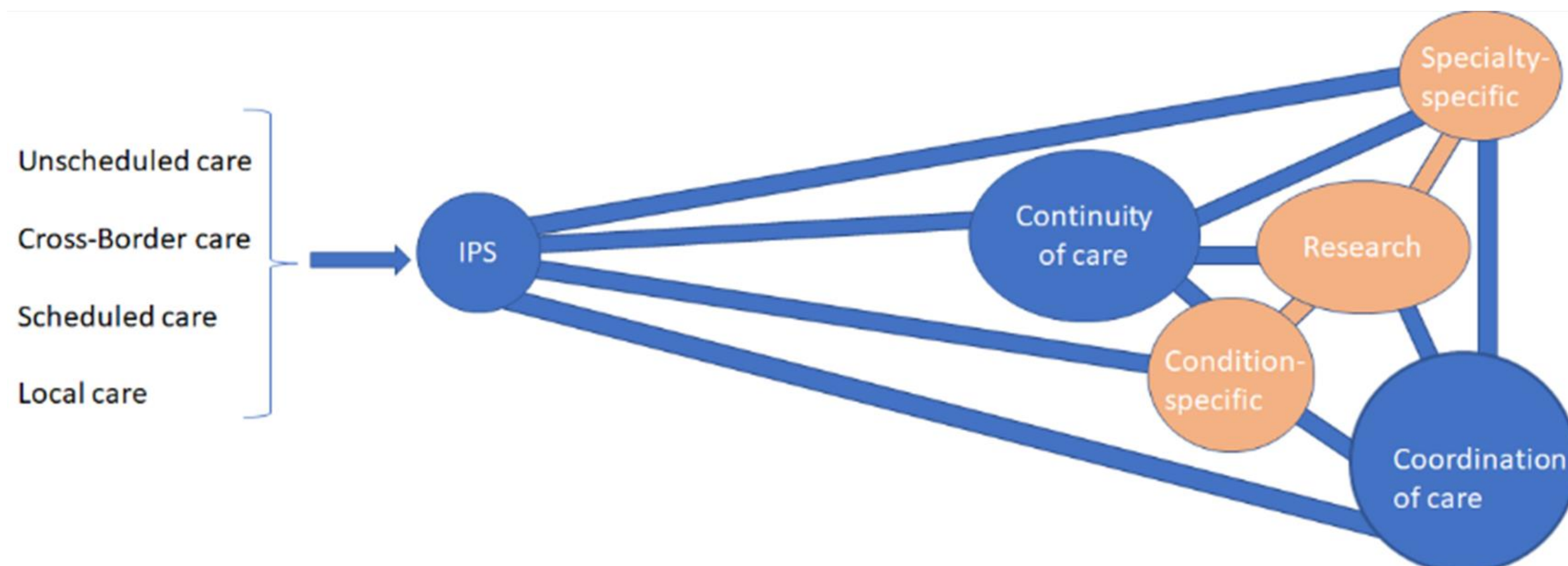
IPS veileder

- Formål
 - Legge til rette for at nødvendig pasientinformasjon blir tilgjengelig på tvers av virksomheter, til fordel for helsepersonell og innbyggere
- Pasientens helsetjeneste
 - Involvere klinikere og forbrukere i utforming av krav til løsninger
- Relevant for alle systemer for pasientjournaler (EPJ)



International Patient Summary

Innholdet i standarden er prioritert av klinikere internasjonalt og sammenfaller med nasjonale prioriteringer



Raskere fremdrift, gjenbruk av fagkunnskap

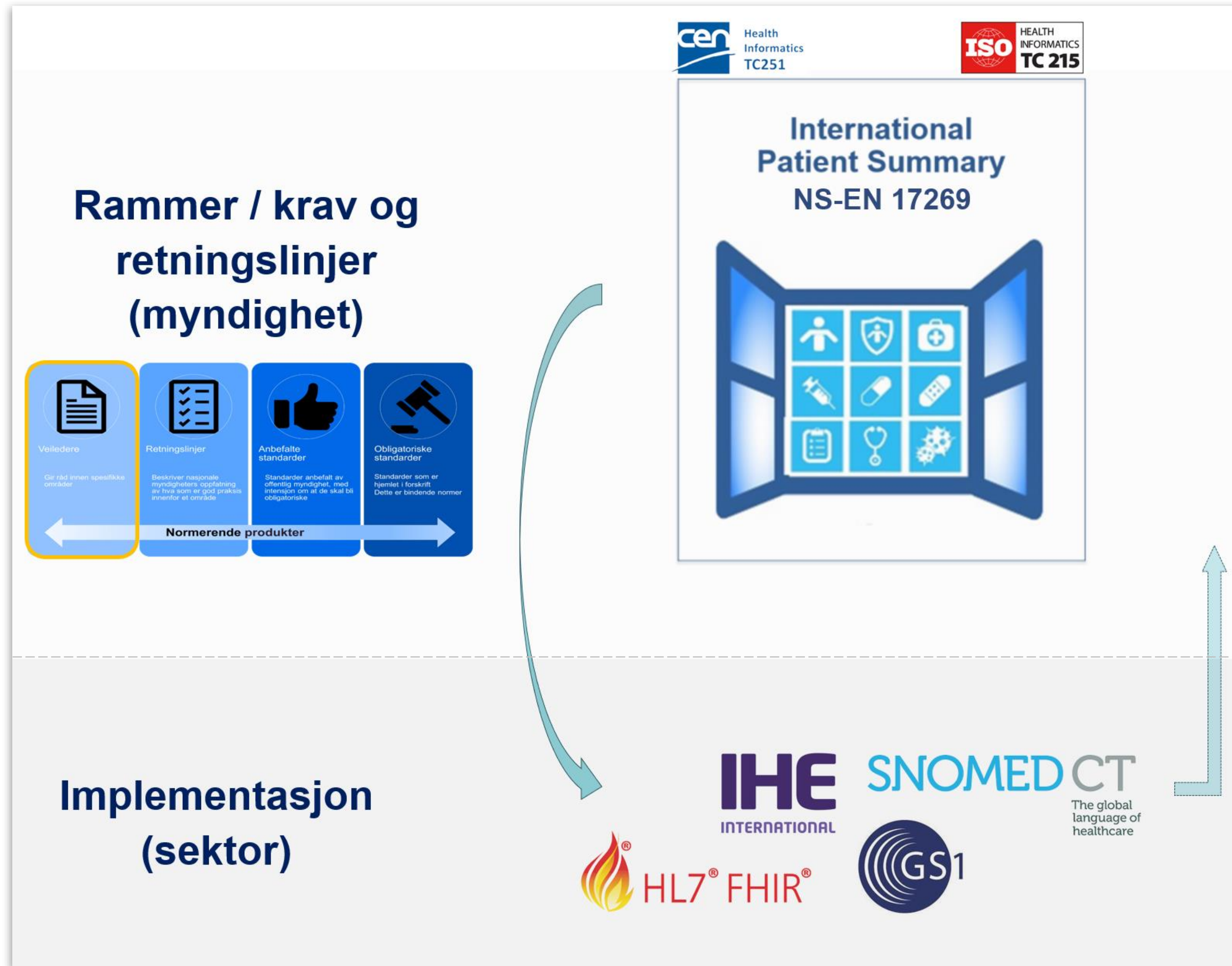
Markedstilgang

- Nasjonalt
- Europeisk
- Globalt

Same content,
different transport ...

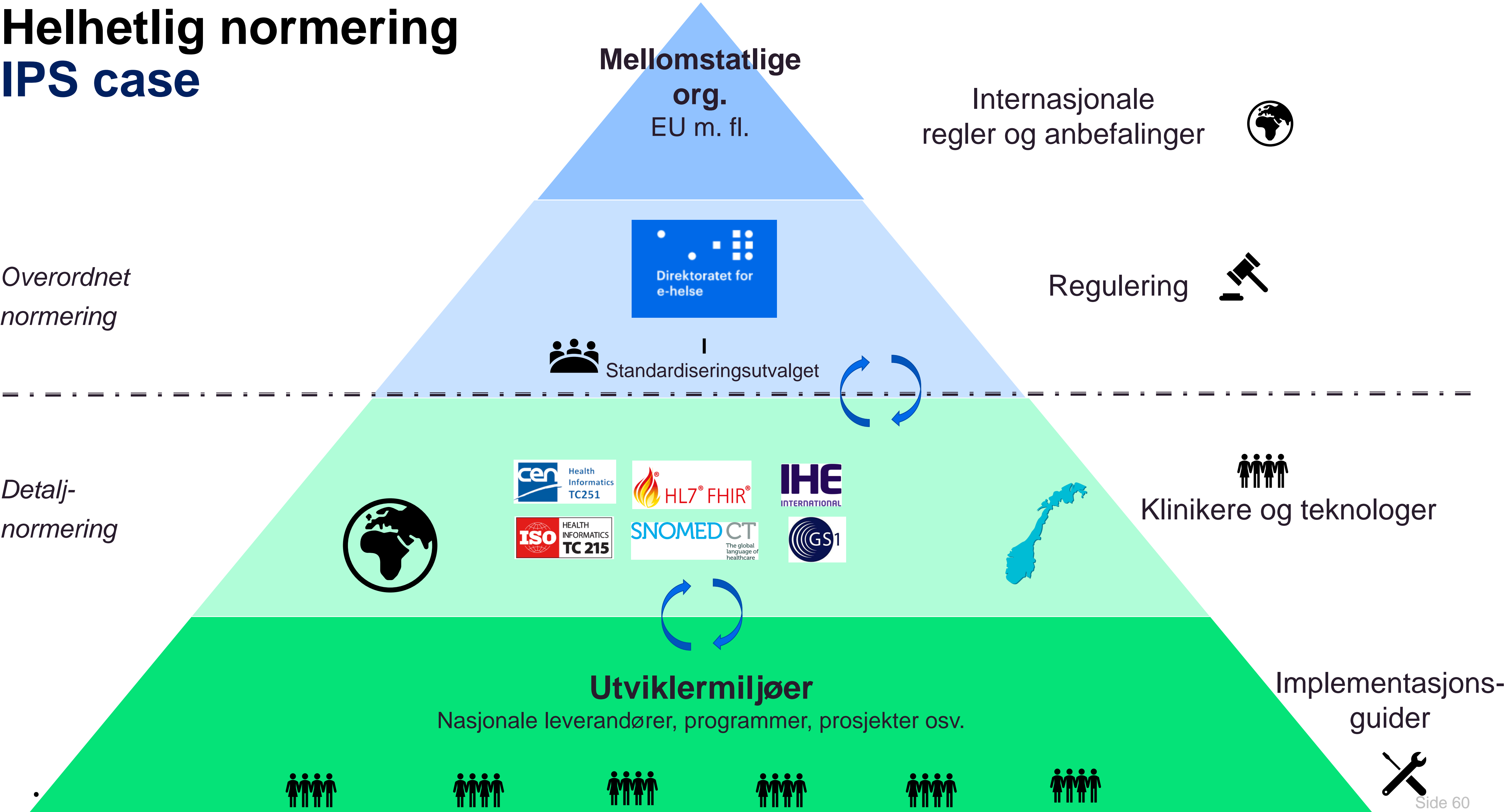


Normering



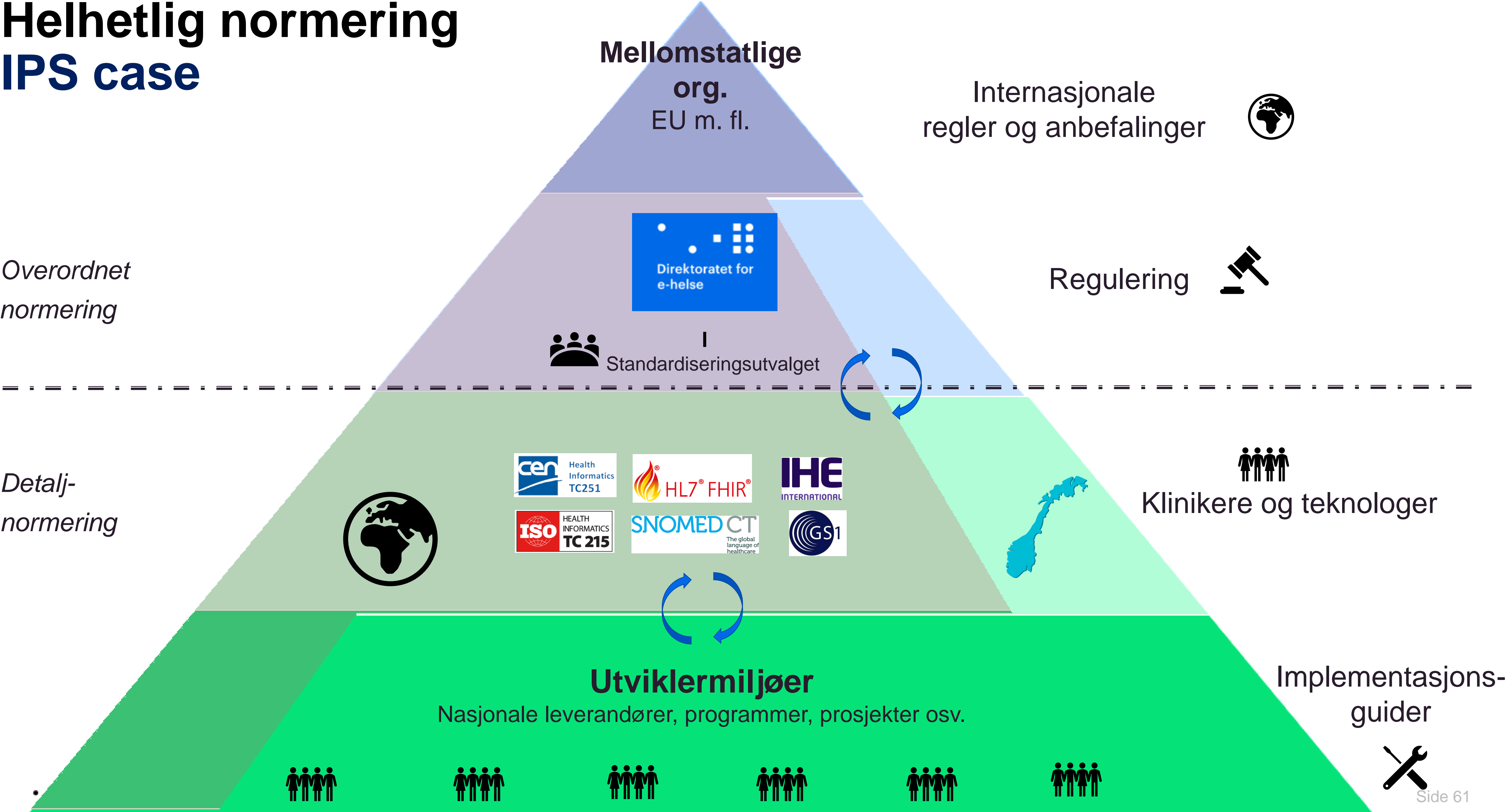
Helhetlig normering

IPS case



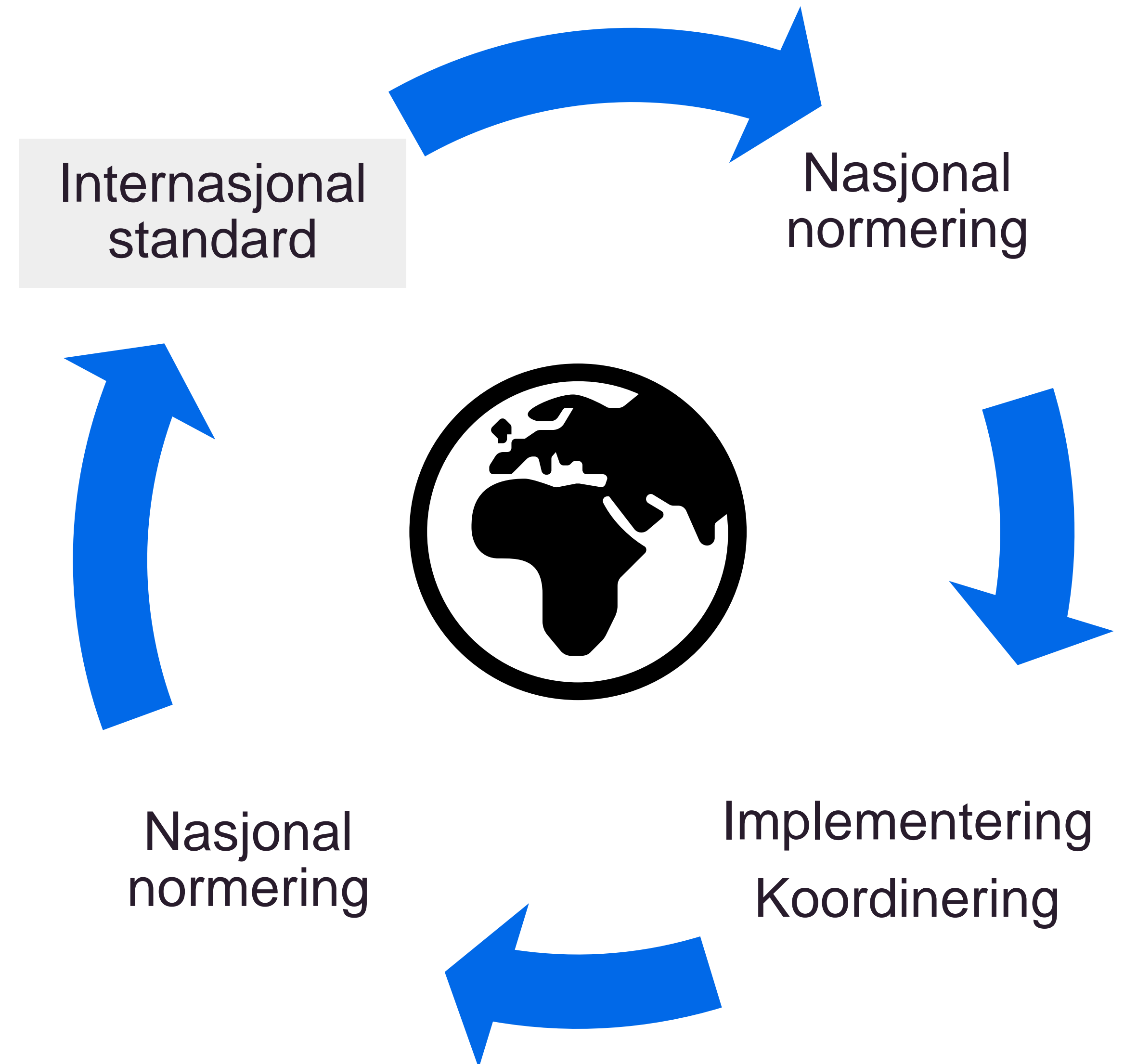
Helhetlig normering

IPS case

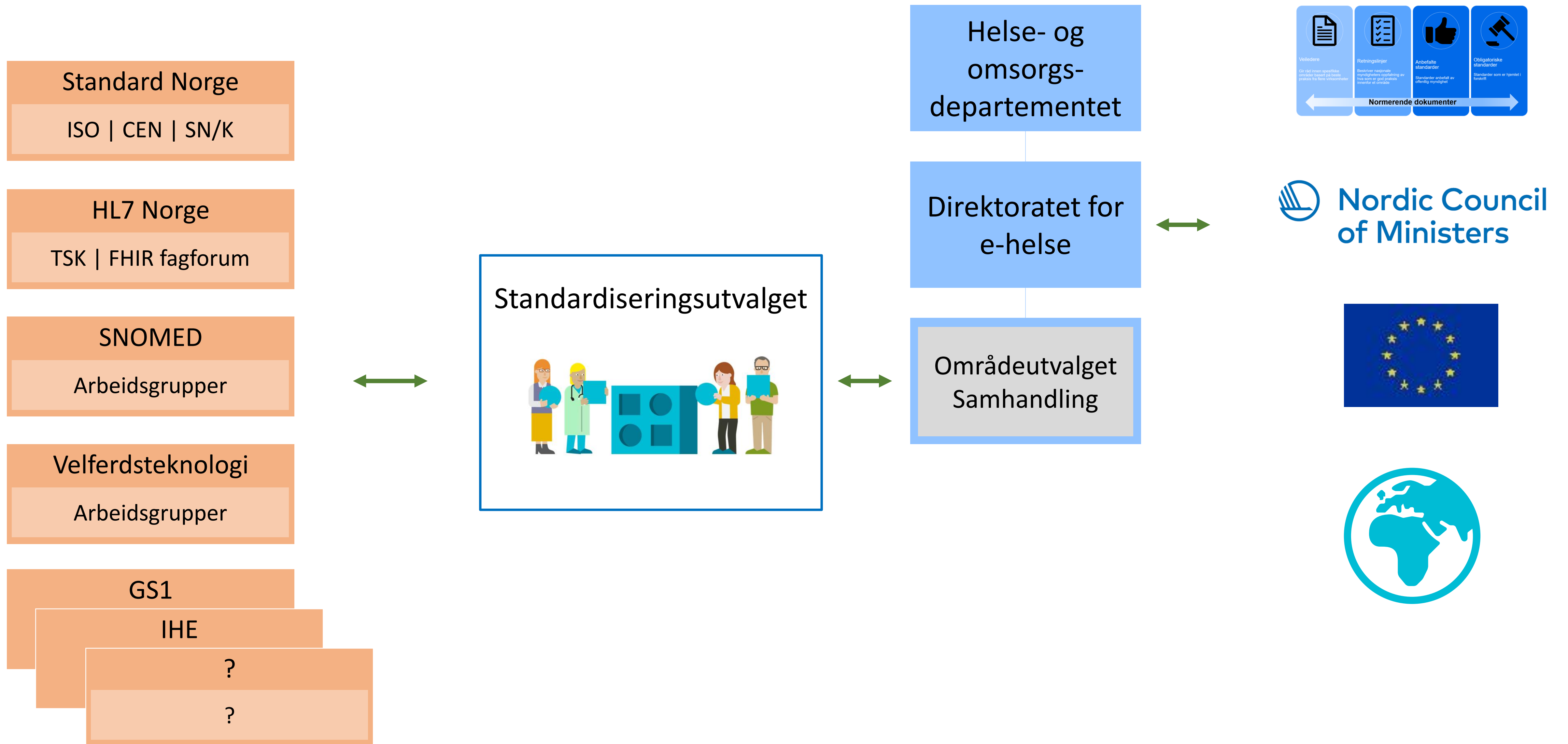


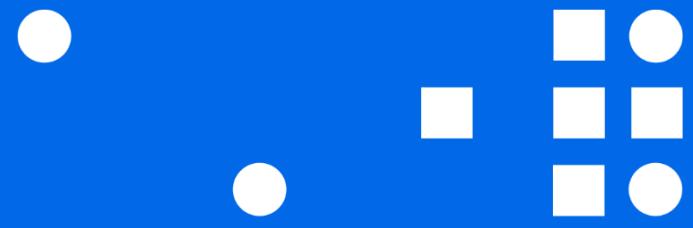
Gevinster

- Leverandører og virksomheter får et handlingsrom innenfor definerte overordnede rammer
- Behovsdrevet standardisering
- Dynamisk utvikling, møte endrede betingelser
- Tilgang til internasjonale ekspertgrupper, og være i forkant av utviklingen



Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder





Direktoratet for
e-helse

Sak 12/20 Nasjonale områdeprofiler

Innholdsstandarder basert på HL7 FHIR

Espen Stranger Seland, Direktoratet for e-helse

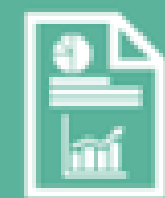
Styring og forvaltning av samhandling



Juridisk samhandlingsevne



Organisatorisk samhandlingsevne



Semantisk samhandlingsevne



Teknisk samhandlingsevne

Styring og forvaltning av
integreerte offentlige tjenester

Samhandlingsbehov (utvalg)



Forutsetninger for semantisk samhandlingsevne

Felles informasjonsmodeller

Felles begrepsdefinisjoner,
kodeverk og terminologi

Felles format og syntaks
for utveksling

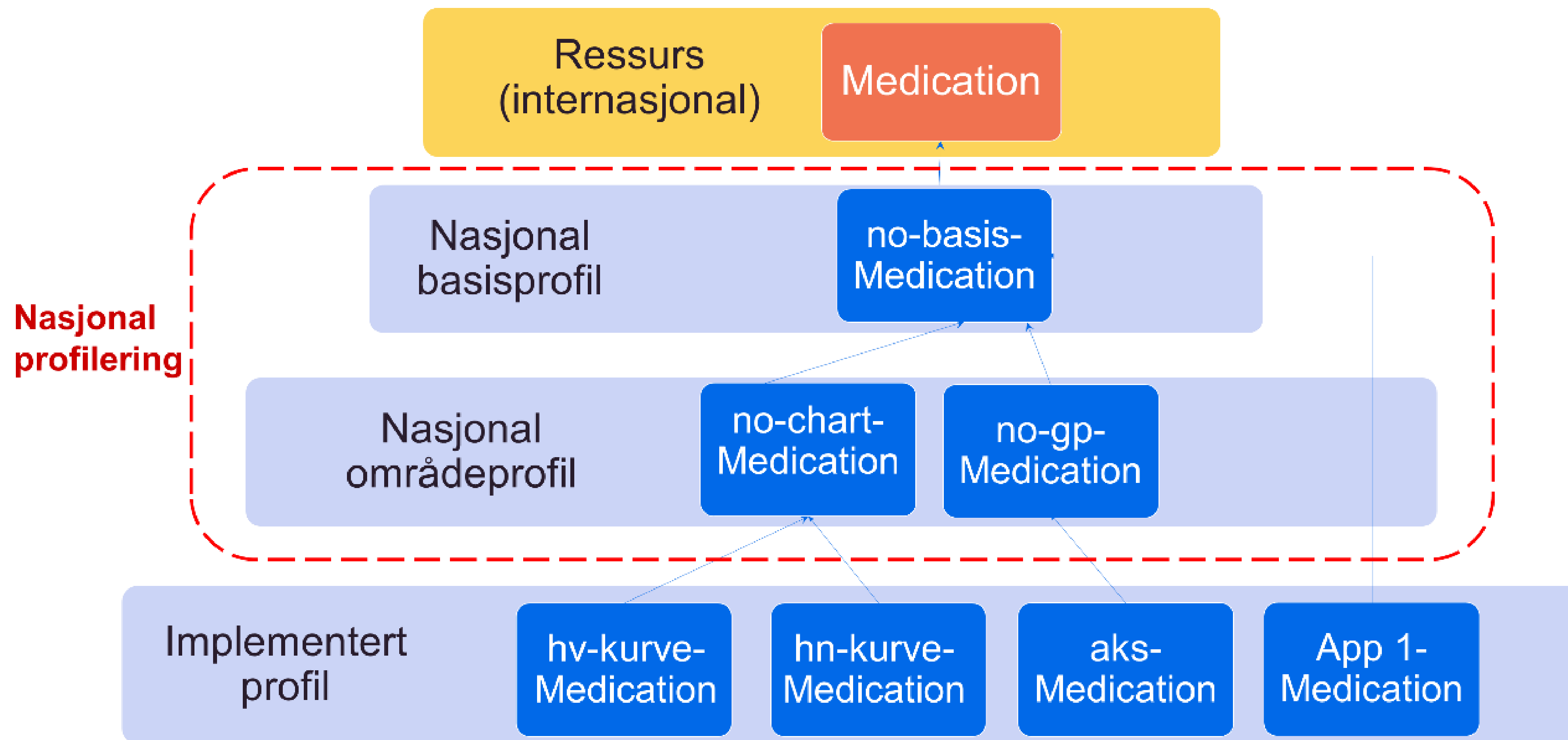


International Patient Summary

- CEN EN 17269 International Patient Summary, ISO/FDIS 27269 (Under utvikling)
 - **Informasjonsmodell**, inneholder ikke terminologibinding eller format
 - «*minimal, non-exhaustive set of data elements required for the international patient summary*»
- IPS Implementation Guide
 - Samarbeid mellom IHE, SNOMED Int., ISO, GS1 og HL7 Int.
 - Legger til **terminologi**
 - SNOMED CT, LOINC, UCUM, ISO 3166, ATC, med flere
 - ...og **format**
 - FHIR Document
 - CDA R2



Profileringshierarki for HL7 FHIR i Norge



Definisjon – Nasjonale områdeprofiler

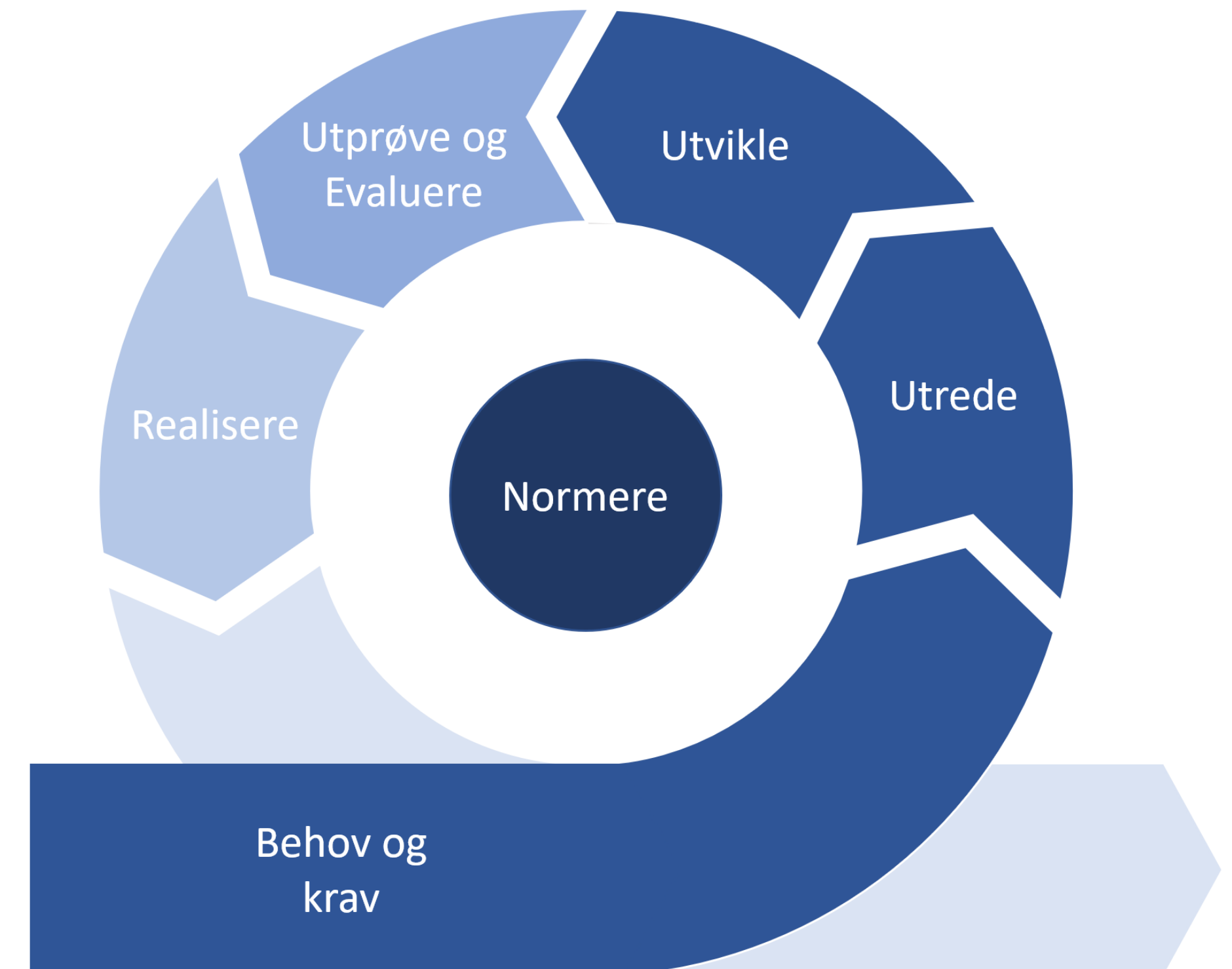
En nasjonal områdeprofil tilpasser internasjonale FHIR-ressurser for samhandling i en definert anvendelse.

En områdeprofil skal representere informasjonsstrukturer som kan gjenbrukes på tvers av implementasjoner for det definerte anvendelsesområdet.

En områdeprofil kan benyttes direkte i en implementasjon eller profileres ytterligere.

Utvikling av nasjonale områdeprofiler

- Prinsipper og metode for nasjonale områdeprofiler
- Iterativ og smidig metode
 - tenk stort, start smått
 - kvalitetssikre designvalg
 - levere verdi underveis



«Bordet er dekket»

- Fokus på konkret bruk og raskere vei til resultatet
- Åpent og aktivt FHIR fagmiljø
- Verktøystøtte
- Engasjement gjennom
 - standardiseringsorganisasjoner
 - fagmiljø
 - prosjekt/program
- Av og for sektoren

<https://github.com/HL7Norway>



Direktoratet for
e-helse

Sak 13/20 IPS i praksis

Drøfting

Underlag: sak 11/20 og 12/20

Drøfting – IPS i praksis

Underlag: sak 11/20 og 12/20

- Hvilke muligheter ligger i den skisserte arbeidsformen?
- Hvordan sikre riktig fagkompetanse på ulike oppgaver?
- Hvordan kan aktørene bidra i større grad gjennom nasjonale arbeidsgrupper?