

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møte	4-2025	
Dato	04.12.25	
Tid	10.00 – 14.00	
Sted	Helsedirektoratet – Vitaminveien 4 / Teams	
Medlemmer	Apotekerforeningen	Ervin Ricardo Reyes
	Aspit	Øyvind Stusdal
	Det Norske Veritas	Helga Maria Brøgger
	DIPS	John Harald Sevaldsen
	Direktoratet for medisinske produkter	Bendik Auran Rathe
	Egde	Ann-Elisabeth Ludvigsen
	Folkehelseinstituttet	Astrid Krahn
	GS1 Norge	Espen Braathe
	Helsedirektoratet	Kjersti Drøsdal Vikøren (Leiar)
	Helsedirektoratet	Thore Thomassen
	Helse Nord	Kristian Andreassen
	Helse Sør-Øst	Yvonne Garshol
	Helse Vest	Øivind Skeidsvoll Solvang
	Helse Vest	Sissel-Marie Børthus
	Helse Vest	Jan Helge Norekval
	Helseplattformen	Mona Stedenfeldt
	Helseplattformen	Eigil Gotaas
	HL7 Norge	Line Andreassen Sæle
	IHE Norge	Ingvar Sørlien
	Kristiansand kommune	Van Nguyen
	KS	Mette Røhne
	Legeforeningen	Petter Hurlen
	Nasjonalt senter for e-helseforskning	Rune Pedersen
	Nasjonalt senter for e-helseforskning	Ove Lintvedt
	Norsk Elektroteknisk Komite	Per Lyder Pedersen
	Norsk helsenett	Armann Helgason
	Norsk helsenett	Michal Cermac

Omda	Lilly Marit Angermo
openEHR Norge	Terje Bless
openEHR Norge	June Knappskog
Oslo Universitetssykehus	Ira Haraldsen
Oslo Universitetssykehus	Camilla Holter Huseby
Sectra	Endre Haugen
Standard Norge	Narada Janthong
Stavanger kommune	Eva Tone Fosse
Sykehuspartner	Øyvind Aassve
Sykepleierforbundet	Bente Christensen
TietoEvry	Espen Hetty Carlsen
Trondheim kommune	Thor Johannes Bragstad

Saksliste

Sak	Tid	Tema	Type
	10.00 – 10.15	Velkommen <i>Kjersti Drøsdal Vikøren, Helsedirektoratet</i>	
17/25	10.15 – 11.00	Nasjonal involvering om EHDS implementing acts - Xt-EHR konsultasjoner 2025 <i>Lina Oelschlägel, Helsedirektoratet</i>	Drøfting
18/25	11.00 – 11.45	Helse-NIM konseptutredning <i>Mari Svardal, Helsedirektoratet</i>	Drøfting
	11.45 – 12.30	Lunsj	
19/25	12.30 – 13.30	IHE Europe and the EHDS regulation <i>Jan Hulek, Alexander Berler and Pieter Devolder, IHE Europe</i>	Drøfting
20/25	13.30 – 14.00	Holder det ikke med FHIR, HL7, Norsk standard og en forskrift om e-helse standarder? Produktstandardenes rolle i e-Helse <i>Per-Lyder Pedersen, NEK</i>	Drøfting

Beskrivelser

Sak	Tema	Sakstype
17/25	Nasjonal involvering om EHDS implementing acts - Xt-EHR konsultasjoner 2025	
	Det europeiske myndighetssamarbeidet Xt-EHR har i 2025 gjennomført "Targeted Stakeholder Consultations" på prosjektleveranser som skal danne grunnlag for sentrale gjennomføringsrettsakter under EHDS. Helsedirektoratet har som deltaker i samarbeidet lagt til rette for norsk deltakelse ved å invitere relevante organisasjoner helsetjenesten til å gi skriftlige innspill. Forslag til vedtak: Medlemmene i utvalget tar saken til orientering. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.	Vedlegg 1
18/25	Helse-NIM konseptutredning	
	Helsedirektoratet har siden 2023 hatt i oppdrag å utarbeide og prøve ut måter for raskere komme fram til anvendelse av standarder innen e-helse (TB20238-08 Tildelingsbrev Direktoratet for e-helse 2023). Arbeidet har vært et samarbeid mellom avdeling standardisering, kodeverk og terminologi og har fått navnet Helse-NIM – Nasjonale informasjonsmodeller for helse. Gjennom flere piloter i perioden 2023-2025 er ulike varianter av Helse-NIM prøvd ut. Det er høstet erfaringer knyttet til prosess, metode, samarbeid med sektor og på EU-nivå, nivå på produkt, normering og kommunikasjon. Det er behov for å samle disse erfaringene og se hvilket konsept for forvaltningsmodell som best vil støtte oppunder måla med Helse-NIM. I dette inngår det også å se på metoden for utvikling av Helse-NIM, roller og	Vedlegg 2

ansvar, nivå og innhold i Helse-NIM-produktene og hvordan Helse-NIM-produktene bør normeres og forvaltes.

Forslag til vedtak:

Standardiseringsutvalget gir innspill og sin tilslutning til det pågående arbeidet. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.

19/25	IHE Europe and the EHDS regulation	
	I arbeidet med å lage implementerbare standarder basert på Implementing Acts kommer standardiseringsorganisasjonen Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) til å spille en stor rolle. På europeisk nivå har IHE Europe inngått et samarbeid med HL7 Europe for å arbeide med disse standardene. Jan Hulek, Alexander Berler og Pieter Devolder fra IHE Europe presenterer IHEs arbeid og metodikk, samt prosjektene IHE PRISM for EHDS og EURIDICE. I Norge er organisasjonen under etablering, ledet av Ingvar Sørlien fra Sykehuspartner, med representasjon fra de regionale helseforetakene, Norsk helsenett og Helsedirektoratet. Forslag til vedtak:	
20/25	Holder det ikke med FHIR, HL7, Norsk standard og en forskrift om e-helse standarder? Produktstandardenes rolle i e-Helse	
	Norsk Elektroteknisk Komite (NEK) er ansvarlig for å adoptere internasjonale produktstandards for elektrisk utstyr til medisinsk bruk. Eller medisinsk teknisk utstyr i dagligtale.	

Per Lyder Pedersen er fagansvarlig for Velferdsteknologi i NEK, og gir en innledning til hvordan grunnstandardene for medisinsk teknisk utstyr nå skrives om for å møte fremtidige behov, samtidig som europeiske standarder skal harmoniseres mot MDR og IVDR regelverket. Det innledes til en diskusjon om hvordan dette arbeidet vil påvirke oss fremover.

Forslag til vedtak:

Saksnotat

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Nasjonal involvering om EHDS implementing acts - Xt-EHR konsultasjoner 2025

Dato	04.12.2025
Saksnummer	17/25
Sakstype	Drøfting
Fra	Helsedirektoratet
Saksbehandler	Lina Oelschlägel, Kerstin Engelhardt

Forslag til vedtak

Medlemmene i utvalget tar saken til orientering. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.

Hensikt med saken

Helsedirektoratet ønsker å orientere om skriftlige innspill organisasjoner i helse- og omsorgssektoren har levert, i forbindelse med Xt-EHR Targeted Stakeholder Consultations.

Helsedirektoratet ønsker videre å drøfte hvordan aktørene kan legge til rette for gode prosesser for felles vurderinger i videre arbeid knyttet til Helsedataforordningen.

Bakgrunn

Det europeiske myndighetssamarbeidet Xt-EHR har i 2025 gjennomført "Targeted Stakeholder Consultations" på prosjektleveranser som skal danne grunnlag for sentrale gjennomføringsrettsakter under EHDS.

Helsedirektoratet har som deltaker i samarbeidet lagt til rette for norsk deltakelse ved å invitere relevante organisasjoner helsetjenesten til å gi skriftlige innspill.

Underlaget for innspillene omfatter Xt-EHR prosjektleveranser (veiledere og tekniske spesifikasjoner) knyttet til gjennomføringsrettsakter i:

- Art.15 i EHDS-forordningen: Felles europeisk utvekslingsformat (EEHRxF) og
- Art. 36 i EHDS-forordningen: Krav til EHR-systemer

I denne saken skal Helsedirektoratet oppsummere innspillsrundene som er gjennomført siden forrige møte i Standardiseringsutvalget, herunder følgende prosjektleveranser:

- **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 - Medical test results, including laboratory** and other diagnostic results and reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems
- **D7.2 - Medical imaging studies and related imaging 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
- **D8.2 - EHR Conformity and Assessment** Scheme assertion document and checklists

Saksnotat

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Helse-NIM konseptutredning

Dato	04.12.2025
Saksnummer	18/25
Sakstype	Drøfting
Fra	Helsedirektoratet
Saksbehandler	Mari Svardal

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget gir innspill og sin tilslutning til det pågående arbeidet. Virksomheter som påtar seg oppgaver, følger opp sine punkter og gir tilbakemelding til utvalget.

Hensikt med saken

Helsedirektoratet ønsker innspill til det pågående arbeidet med å videreutvikle Helse-NIM-konseptet.

Bakgrunn

Helsedirektoratet har siden 2023 hatt i oppdrag å utarbeide og prøve ut måter for raskere komme fram til anvendelse av standarder innen e-helse (TB20238-08 Tildelingsbrev Direktoratet for e-helse 2023). Arbeidet har vært et samarbeid mellom avdeling standardisering, kodeverk og terminologi og har fått navnet Helse-NIM – Nasjonale informasjonsmodeller for helse.

Måla med Helse-NIM er:

- Tidlige rammer som styrer standardisering i en felles retning
- Sikre nødvendig samhandling
- Ivareta fleksibilitet når helsenæringen lager nye løsninger

Helse-NIM-begrepet brukes i dag om både metodikk og produkt.

Gjennom flere piloter i perioden 2023-2025 er ulike varianter av Helse-NIM prøvd ut. Det er høstet erfaringer knyttet til prosess, metode, samarbeid med sektor og på EU-nivå, nivå på produkt, normering og kommunikasjon. Det er behov for å samle disse erfaringene og se hvilket konsept for forvaltningsmodell som best vil støtte oppunder måla med Helse-NIM. I dette inngår det også å se på metoden for utvikling av Helse-NIM, roller og ansvar, nivå og innhold i Helse-NIM-produktene og hvordan Helse-NIM-produktene bør normeres og forvaltes.