

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møte	1-2026	
Dato	19.03.26	
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 Nord	Philip Andre Skau
	Helse Sør-Øst	Yvonne Garshol
	Helse Vest	Øivind Skeidsvoll Solvang
	Helse Vest	Sissel-Marie Børthus
	Helse Vest	Ingvei Helen Seliussen
	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

Agenda

Sak	Tid	Tema	Type
1/26	10.00 – 10.30	Velkommen / informasjon fra Helsedirektoratet <i>Morten Bakken, Helsedirektoratet</i>	Orientering
2/26	10.30 – 11.00	Status for Xt-EHR og veien videre for de europeiske spesifikasjonene <i>Kerstin Engelhardt, Helsedirektoratet</i>	Orientering
3/26	11.00 – 11.30	EEHRxF Support Center <i>Edyta Tyc, Ernst and Young / EU Commission</i>	Orientering
	11.30 – 12.15	LUNSJ	
4/26	12.15 – 13.00	Nordic HL7 Affiliate Term Server Collaboration <i>Mattias Colliander, E-Hälsomyndigheten</i>	Drøfting
5/26	13.00 – 13.45	DigiDOT – digitalisering av tannhelsetjenesten <i>Jørn Andre Jørgensen, Novari</i>	Drøfting

Sak	Tema	Sakstype
1/26	Velkommen / informasjon fra Helsedirektoratet	
	Helsedirektoratet ønsker velkommen og presenterer nye medlemmer av utvalget. Kort orientering om aktuelle saker fra Helsedirektoratet.	Orientering
2/26	Status for Xt-EHR og veien videre for de europeiske spesifikasjonene	
	Helsedirektoratet vil orientere om status i arbeidet med Xt-EHR, der leveransene gir underlag for utforming av krav i helsedataforordningen (gjennomføringsrettsakter). Det vil også bli orientert om videre arbeid med fastsetting og forvaltning av de europeiske spesifikasjonene som prosjektet har utarbeidet.	Orientering Vedlegg 1
3/26	EEHRxF Support Center	
	EEHRxF Support Centre er et nyopprettet europeisk støtte-senter som skal hjelpe land og aktører med å ta i bruk det felles europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler. Senteret gir praktisk veiledning, tekniske og politiske innsikter samt et samarbeidssamarena for å styrke interoperabilitet og sikkerhet i EHR-systemer. Vi får her en presentasjon av status på prosjektet så langt og hvordan man kan involvere seg i arbeidet.	Orientering Vedlegg 2
4/26	Nordic HL7 Affiliate Term Server Collaboration	
	Mattias Colliander fra E-Hälsomyndigheten i Sverige presenterer arbeidet med en felles nordisk terminologiserver. Han gir en oversikt over hva en terminologiserver er og presenterer den felles nordiske løsningen som utgangspunkt for en diskusjon rundt hvordan norske aktører kan utnytte dette initiativet, og hvordan de kan bidra i	Drøfting

	standardiseringsarbeidet med dette som utgangspunkt	
5/26	DigiDOT – digitalisering av tannhelsetjenesten I Digi-DOT-prosjektet er målsettingen å gjøre tennene til en del av kroppen – i hvert fall digitalt. Prosjektet skal blant annet anskaffe en ny EPJ-løsning med felles lagring, drift og forvaltning for hele den offentlige tannhelsetjenesten, og bidra til en god informasjonsforvaltning. Dette inkluderer informasjonsmodell og FHIR-profiler for sentral tannhelseinformasjon, med SNOMED CT som terminologi. På denne måten skal den offentlige tannhelsetjenesten i Norge kunne levere mer effektive og trygge tannhelsetjenester. Tannhelsetjenesten skal effektivt samhandle digitalt med andre helse- og omsorgstjenester, og kritisk informasjon skal følge pasienten. De skal benytte og bidra med relevante og aktuelle opplysninger via nasjonale felleskomponenter på e-helseområdet og direkte kommunikasjon med andre aktører. Den offentlige tannhelsetjenesten startet 1. januar i år å rapportere data om mer enn 1,6 millioner pasienter – med syv års historikk – til Folkehelseinstituttet (FHI) via KPR-Tann. Presentasjonen tar utgangspunkt i standardiseringsarbeidet som er gjort i prosjektet, med fokus på bruk av SNOMED-CT og norske basisprofiler fra HL7 FHIR for å sikre muligheter for gjenbruk av data. Prosjektet ønsker innspill på prosessen for standardisering og forankring innenfor eget fagfelt, og der de får berøringspunkter mot øvrig helse- og omsorgstjeneste.	Drøfting

Saksnotat

Status for Xt-EHR og veien videre for de europeiske spesifikasjonene

Dato	19.03.2026
Saksnummer	02/26
Sakstype	Orientering
Fra	Kjersti D. Vikøren
Saksbehandler	Kerstin Engelhardt, Lina Oelschlägel

Forslag til vedtak

Medlemmene i Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.

Hensikt med saken

Helsedirektoratet vil orientere om status i arbeidet med Xt-EHR, der leveransene gir underlag for utforming av krav i helsedataforordningen (gjennomføringsrettsakter). Det vil også bli orientert om videre arbeid med fastsetting og forvaltning av de europeiske spesifikasjonene som prosjektet har utarbeidet.

Bakgrunn

Det europeiske myndighetssamarbeidet Xt-EHR ble etablert for å legge til rette for at medlemslandene kan enes om felles spesifikasjoner som utdyper helsedataforordningen på sentrale områder knyttet til primærbruk av helsedata (se Vedlegg 1, Tabell 1 for en oversikt av gjennomføringsrettsakter som er behandlet av prosjektet). Helsedirektoratet har deltatt som kompetent myndighet på vegne av Norge. Prosjektet har pågått siden november 2023 og avsluttes etter planen 30. april 2026.

Det er utarbeidet totalt 13 leveranser som gir anbefalinger om felles spesifikasjoner til Europakommisjonens arbeid med gjennomføringsrettsakter. Anbefalingene bygger på arbeid i europeiske ekspertgrupper innenfor de ulike fagområdene i prosjektet. I tillegg ble det gjennomført omfattende «Targeted Stakeholder Consultations» i 2025/2026, der omfang og nasjonal involvering var opp til hvert enkelt deltakerland.

Helsedirektoratet har lagt til rette for bred sektorinvolvering i Norge, blant annet gjennom dedikerte referansegrupper per område og nasjonale konsultasjoner for alle de 13 prosjektleveransene. Det var god og aktiv deltakelse fra helseaktører i referansegruppene, mens oppslutningen i konsultasjonene var mer varierende. Særlig områdene felles europeisk utvekslingsformat (European Electronic Health Record Exchange Format,

EEHRxF) for oppsummerende pasientopplysninger, e-resepter og epikriser (D6.1, D6.2 og D7.3) skapte stort engasjement med mange skriftlige innspill, mens responsen på andre områder var betydelig mindre (se Vedlegg1, Tabell 2; det vises også til sakene 13/25 og 17/25 i Standardiseringsutvalget for en mer detaljert oppsummering).

Xt-EHRs anbefalinger er en viktig innspillskilde til Kommisjonens arbeid med gjennomføringsrettsaktene, som etter planen skal vedtas innen mars 2027. Forhandlingene om innholdet i rettsaktene skjer i egne EHDS-komitémøter, hvor Norge deltar ved Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet bidrar med faglige vurderinger til saksunderlag til relevante møter, basert på erfaringer og innspill samlet gjennom Xt-EHR-arbeidet og de nasjonale konsultasjonene.

Xt-EHR prosjektet har vært omfattende og komplekst, og Helsedirektoratet har brukt betydelige ressurser, med bidrag fra interne fagmiljøer innen standardisering, kliniske kodeverk og terminologi, arkitektur samt helseteknologi.

I det videre arbeidet i EHDS-komitéforhandlingene avklares det nå hvilke detaljer i spesifikasjonene fastsettes i gjennomføringsrettsaktene (det juridiske laget, med oppdateringsfrekvens på ca. hvert annet år) og hvilke må kunne håndteres med hyppigere oppdateringer via f.eks. standardiseringsorganisasjoner som HL7.

På europeisk nivå planlegges det også implementeringsstøtte til medlemslandene, blant annet gjennom egne veiledere fra [EHDS board](#) (en del av de nye styringsstrukturene etablert under det europeiske helsedataområde), samt via EU-prosjekter som [EEHRxF Support Centre](#).

Vedlegg 1

Tabell 1: Artikler i helsedataforordningen med gjennomføringsrettsakter behandlet av Xt-EHR (de mest sentrale er uthevet)

Artikkel i helsedata-forordningen*	Beskrivelse	Planlagt behandlet i Xt-EHR WP/leveranse
17	Technical implementation of rights of natural persons conc. primary use of their health data: service for health data access, download, insert/rectify/transmit/restrict access etc.	WP9
15 (1)	Technical specifications for the EEHRxF	WP6+7
13 (4)	Data quality requirements for registration in EHR-systems, incl. semantics, uniformity, consistency of registration, accuracy and completeness	WP5, WP6, WP7
4 (4)	Technical specifications for interoperable proxy services	WP4
16 (2)	Requirements for interoperable, cross-border identification and authentication for natural persons and HPs	WP5
24 (1)	Technical aspects of MyHealth@EU supplementary services (telemedicine, mobile health etc.)	WP9
24 (2)	Technical aspects of exchange of personal health data with "other infrastructures" (CMS, social security etc.) as authorised participants to MyHealth@EU	WP9
36 (1)	Conformity of EHR systems: common specifications in respect of the essential requirements** laid out in Annex II	WP5, WP8 (WP6+7)
47 (3)	Wellness applications - Format and content of the label	WP8, D8.3

Tabell 2: Oversikt over deltagelse av norske helseaktører i Xt-EHR Targeted Stakeholder Consultations 2025-2026

Xt-EHR Targeted Stakeholder Consultations - underlag	Antall påmeldte organisasjoner	Antall organisasjoner som deltok i konsultasjonen
D5.1 Technical Requirements for EHRs and key system interfaces	23	2
D5.2 Technical requirements for EEHRxF metadata	23	2
D6.1 Patient Summary: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems	50	10
D6.2 Electronic prescription and electronic dispensation: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems	23	11
D7.1 Laboratory results and reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems	21	3
D7.2 Medical images and reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems	22	3
D7.3 Discharge reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems	50	9
D8.1 Classification and functional profiles of EHR systems guidelines	12	2

D8.2 EHR Conformity Assessment Scheme assertion document and checklists	12	1
D8.3 Wellness application labelling guidelines	15	2
D9.1 Requirements and use cases on the availability of health data in cross-border telemedicine services	18	2
D9.2 Technical specifications on the availability of health data in cross-border telemedicine services	18	0
D9.3 Requirements for Large-Scale Uptake of Telemedicine Service	18	1

Saksnotat

EEHRxF Support Center

Dato	19.03.2026
Saksnummer	03/26
Sakstype	Orientering
Fra	DG Santè, European Commission
Saksbehandler	Edyta Tyc

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til etterretning og vurderer hvordan norsk sektor kan bidra inn i arbeidet.

Hensikt med saken

EEHRxF presenteres som EU kommisjonens oppfølgingsprosjekt når Xt-EHR avsluttes i april. Prosjektet skal blant annet lage en forvaltningsmodell for fellesformatene, verktøy for testing og brukerstøtte for ibruktakelse av formatene. Det presenteres hvordan de legger opp dette arbeidet og hvordan norsk sektor kan være med å gi innspill.

Bakgrunn

The project is being carried out on behalf of the European Commission's Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE) and the European Health and Digital Executive Agency (HaDEA). During the upcoming briefing, we will present the aims of the project and invite relevant stakeholders to participate in the activities of the "Support Centre for the European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) and for the Interoperability and Security of Electronic Health Record Systems."

The project is delivered by EY in partnership with FORTH. Its goal is to provide implementation support for the adoption and interoperability of EHR systems across Europe. Its main purpose is to make health data more accessible, secure and useful across all EU Member States.

During the online briefing on 19th of March, we will provide a concise overview of:

- what the EEHRxF Support Centre is and how it operates,
- how organisations/industry can participate,
- how organisations/industry can benefit from involvement.

In parallel, we would be grateful if you could complete and the Interoperability & Technical Standards Assessment survey and further disseminate it within your network: [survey](#)

We will also share registration details for the upcoming online thematic workshop on **Interoperability and Technical Standards**, which will take place on **24 April (09:30–11:30 CEST)** [online thematic workshop](#)