

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møte 3/2025

Dato: 18.09.2025
Tid: 10.00 – 15.00
Sted: Radisson RED Airport Hotel, Gardermoen

Til stede

Folkehelseinstituttet	Astrid Krahn
Helsedirektoratet	Kjersti Drøsdal Vikøren (Leiar)
Helse Sør-Øst	Yvonne Garshol
Helse Vest	Øivind Skeidsvoll Solvang
Helse Vest	Sissel-Marie Børthus
Helseplattformen	Mona Stedenfeldt
Helseplattformen	Eigil Gotaas
IHE Norge	Ingvar Sørlien
Kristiansand kommune	Van Nguyen
KS	Mette Røhne
Legeforeningen	Petter Hurlen
Nasjonalt senter for e-helseforskning	Ove Lintvedt
Norsk Elektroteknisk Komite	Per Lyder Pedersen
Norsk helsenett	Armann Helgason
Norsk helsenett	Michal Cermac
openEHR Norge	Silje Ljosland Bakke
openEHR Norge	Terje Bless
Oslo Universitetssykehus	Ira Haraldsen

Standard Norge	Narada Janthong
Standard Norge	Helena Brunskog
Stavanger kommune	Eva Tone Fosse
Sykehuspartner	Øyvind Aassve

Ikke til stede

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
GS1 Norge	Espen Braathe
Helsedirektoratet	Thore Thomassen
Helse Nord	Kristian Andreassen
Helse Vest	Jan Helge Norekval
HL7 Norge	Line Andreassen Sæle
Nasjonalt senter for e-helseforskning	Rune Pedersen
Omda	Lilly Marit Angermo
Oslo Universitetssykehus	Camilla Holter Huseby
Sectra	Endre Haugen
Sykepleierforbundet	Bente Christensen
TietoEvry	Espen Hetty Carlsen
Trondheim kommune	Thor Johannes Bragstad

Øvrige deltakere

Helse- og omsorgsdepartementet	Guro Thune Thorshaug
Helsedirektoratet	Morten Bakken
Helsedirektoratet	Kerstin Engelhardt
Helsedirektoratet	Minna Maria Hernandez
Helsedirektoratet	Martha Schei Hynne
Helsedirektoratet	Lina Oelschlägel
Helsedirektoratet	Inger Dybdahl Sørby

Sak	Referat
12/25	Innledning v/ Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet Leder av utvalget, Kjersti Drøsdal Vikøren ønsker velkommen. Guro Thune Thorshaug fra Helse- og omsorgsdepartementet innleder møtet. I denne innledningen peker hun blant annet på samarbeidsmodellen og standardiseringsutvalget som viktige drivere i det norske standardiseringsarbeidet når myndigheter setter overordnede rammer som må tilpasses lokalt. Videre ble HODs EHDS-arbeid nevnt, der det jobbes med et høringsnotat med forslag til lovendringer. HOD deltar også i komitologiprosessen som observatører.
13/25	Xt-EHR – Oppsummering av referansegruppearbeid og ekspertinnspill Kerstin Engelhardt fra Helsedirektoratet gir en oppsummering av referansegruppearbeidet og innspillene som har kommet til delleveranse 5.1, <i>tekniske krav til EHR-systemer</i> og 5.2 <i>Metadata</i>. Referansegruppene har vært bredt representert med deltakere fra alle deler av sektoren. Gruppen for Pasientoppsummeringer/Epikrise har vært størst, med 111 deltakere, deretter e-resept med 73 påmeldte. 7 av 8 grupper har mer enn 20 påmeldte, gjennomsnitt var 46. Leveranse 5.1 har mottatt innspill fra 2 organisasjoner, Helseplattformen og Helse Sør-Øst. Leveranse 5.2 har mottatt innspill fra Digitaliseringsdirektoratet og Helsedirektoratet. Innspill til oppsummerende pasientopplysninger, epikrise og e-resept hadde frist i dagene før møtet, så ingen detaljer fra disse ble lagt frem. Det har kommet flere svar til disse leveransene enn 5.1 og 5.2. Labsvar og Bilder/bildesvar har svarfrist hhv 13.10.25 og 11.11.25, i tillegg til at det kommer en ny innspillsrunde etter en omarbeiding av leveransen for D8.1 Klassifisering av EHR-systemer og funksjonelle profiler. Dato for dette er ikke satt enda. Utvalget registrerer at Direktoratet har valgt å gå ut bredt med invitasjonene til denne prosessen. Ulempen med det er at det er

vanskelig for de enkelte organisasjoner å vite om de er riktig representert og med hvilken kompetanse. Man bør i senere runder vurdere å etterspørre konkret kompetanse fra de ulike organisasjonene, slik at man sikrer at de rette ressursene er representert på rett sted.

Vedtak:

14/25

Påvirkning på europeiske standarder gjennom norske standardiseringsorganisasjoner

HL7 Norge, Standard Norge, openEHR og nystartede IHE Norge holder korte innlegg om muligheten for å engasjere seg og hvordan de norske standardiseringsorganisasjonene jobber med sine europeiske/internasjonale søsterorganisasjoner, spesielt med tanke på EHDS-standardene.

Øyvind Aassve fra HL7 Norge forteller om det norske profileringsarbeidet, både med nasjonale basis- og områdeprofiler. Det legges vekt på hvordan fokuset i utviklingen av FHIR-standarden skifter fra bottom-up til et fokus på samordning for å sikre storskala interoperabilitet. Standarden har stor grad av fleksibilitet og er enkel å ta i bruk, men medfører en risiko for at ulik kompetanse, designvalg og bruk av ekstensjoner gir løsninger som ikke er interoperable. HL7 Norge kommenterer at EHDS tilsvarende mye av løsningene vi har i Pasientens prøvesvar, epikrise og e-resept i dag, dersom data i stor grad deles gjennom dokumenter. For å få merverdi trenger man krav om at informasjon fra EHDS-dokumentene også gjøres tilgjengelig som API fra kliniske fagsystemer, f.eks ved av FHIR-ressurser benyttet i EHDS-profiler også må gjøres tilgjengelig som separate API.

Fra Standard Norge orienterer Narada Janthong om hvordan man kan engasjere seg i den norske speilkomiteen, SN/K 587, som speiler arbeidet i på europeisk nivå (CEN) og globalt nivå (ISO). Dette skjer gjennom komiteene CEN/TC 251 og ISO/TC 215.

Standardiseringsprosessen i SN gjennomgås, og det vises til pågående arbeid i CEN knyttet blant annet til EHDS. CEN/TC 251 har publisert [en liste over CEN standarder](#) som har relevans for EHDS-forordningen.

Silje Ljosland Bakke fra openEHR gir en orientering om openEHR Norge. openEHR Norge er nylig opprettet for at den norske arketypeforvaltningen, som har en over 10 år lang historie, skal kunne koble seg på det internasjonale arketypemiljøet i openEHR International. De har engasjert seg i referansegruppearbeidet knyttet til EHDS-forordningen i Norge. På europeisk nivå er openEHR engasjert i xShare, i2X, Xt-EHR og ECHAlliance. For å engasjere seg i arbeidet kan man melde seg inn i [openEHR international](#), delta i diskusjoner på [openEHR Discourse](#), eller delta på [konferanser](#).

IHE Norge er en nyetablert organisasjon ledet av Helse Sør-Øst v/ Ingvar Sørlien. Initiativet kom fra HSØ via standardiseringsutvalget, og er forankret i NUFA, IKT-direktørmøtet og IRAU. Interimsstyret består av HSØ, HV, HM, HN og NHN, Helsedirektoratet er representert som sekretariat. Sørlien gir en kort innføring i IHEs rolle som pådriver for koordinert bruk av etablerte standarder gjennom integrasjonsprofiler og testing. IHE-profiler er sentrale i myHealth@EU og vil forbli det når EHDS-forordningen operasjonaliseres. Videre samarbeider IHE Europe og HL7 Europe tett om å tilby profiler til Xt-EHR gjennom [prosjektet Euridice](#).

Vedtak:

15/25

Vurdering av kriterier for innhold i referanse katalogen for e-helse

Inger Dybdahl Sørby fra Helsedirektoratet informerer om et prosjekt for å vurdere kriterier for innhold i Referanse katalogen. Prosjektet ønsker innspill på hvordan referanse katalogen kan bli et mer nyttig verktøy for virksomheter og leverandører. Dette inkluderer innspill på kriteriene som ligger til grunn for inkludering i katalogen, tydelige rutiner for oppdatering, og nytt oppsett på nettsidene.

Utvalget spiller inn at inklusjon i referanse katalogen også medfører plikt til aktiv forvaltning og oppdatering av innholdet. Det pekes også på at annet innhold enn rene standarder også kan vurderes for publisering - defacto standarder, referansearkitekturer, løsninger fra NHN som er i bruk i dag.

Workshop – Arbeidsform og deltakelse i Standardiseringsutvalget

Sesjonen ble utformet som en Open Space-basert workshop med 4 hovedspørsmål, der deltakerne diskuterte i grupper. Målsetting var å løfte temaer som kan være med å utvikle arbeidet i utvalget videre.

Stasjon 1 - Hvordan deler jeg aktiviteten i standardiseringsutvalget med min egen virksomhet?

For å hjelpe representantene å dele innad i sin virksomhet er det nyttig hvis agenda kommer tidlig nok, publisert på nett. Muliggjør forberedelse og forankring av organisasjonens meninger på forhånd.

Organisasjonene har ulike modeller for deling i etterkant. Noen deler innad i avdeling, andre har egne funksjoner for samordning av deltakelsen i ulike råd og utvalg. Felles for de fleste er at personlig engasjement driver standardiseringsarbeidet i større grad enn overordnede strategier og mekanismer i organisasjonene, samt at interne rigger ikke er gode nok for informasjonsdeling i etterkant. Det pekes på at selv i store organisasjoner er miljøet som interesserer seg for og arbeider med standardisering lite. Dette gjør erfaringsutveksling krevende, og betyr samtidig at utvalgsmøtene er svært viktige arenaer for kompetanseutveksling og diskusjoner rundt standardiseringsarbeid.

For å stimulere til erfaringsdeling og kompetanseutveksling blant utvalgsmedlemmene er det et ønske om at representantene kan dele pågående saker fra sine virksomheter. Det bør prioriteres tid i planleggingen av møtene til å hente inn saker fra medlemmene, samt tid i møteagendaene til slike saker.

Stasjon 2 - Hvordan skal vi bruke Standardiseringsutvalget til å drive standardiseringen i helse- og omsorgssektoren videre?

Standardiseringsutvalget bør først og fremst fungere som en arena for informasjons- og kunnskapsutveksling, der medlemmer deler erfaringer fra praktisk bruk av standarder, lærer av feil og bidrar til å unngå dobbeltarbeid.

Standardiseringsutvalget som arena gir mulighet for å finne konsekvenser ved endring av standarder, og kan fungere som en

rekrutteringsarena for relevant kompetanse. På denne måten kan utvalget sikre at standardiseringsarbeidet oppleves som relevant og treffsikkert.

Videre kan utvalget legge til rette for erfaringsutveksling på tvers av prosjekter og aktører, både nasjonalt og gjennom nordisk samarbeid. Det kan også være nyttig å måle effekten av standardiseringstiltakene, slik at man får dokumentert nytte og kan justere kursen ved behov. Utvalget bør vurdere om det er hensiktsmessig å følge opp enkeltprosjekter tettere, eller om et mer overordnet fugleperspektiv med fokus på helheten gir størst verdi.

Til slutt kan det være viktig å avklare og tydeliggjøre forskjellen mellom NUFA og Standardiseringsutvalget, slik at roller og ansvar utfyller hverandre på en hensiktsmessig måte.

Stasjon 3 - Hvordan kan Standardiseringsutvalget bidra inn i samarbeid om standarder i Norden?

Standardiseringsutvalget kan være en sentral pådriver for å samle, koordinere og styrke det nordiske samarbeidet om standarder. Utvalget kan bidra til å identifisere felles utfordringer og muligheter, legge til rette for informasjonsdeling og erfaringsutveksling, og initiere konkrete samarbeidsprosjekter og møteplasser på tvers av landene.

Samarbeid på nordisk nivå gir et større innovasjonspotensial og flere gode ideer. Kulturelle likheter mellom de nordiske landene gjør det enklere å samarbeide, og vi kan dra nytte av hverandres erfaringer. Når vi står sammen, får vi en sterkere nordisk stemme internasjonalt, noe som gir større gjennomslagskraft i arbeidet med standarder.

Helsedirektoratet bør være en pådriver og legge til rette for tidlig involvering, god dialog og koordinering. Informasjon og erfaringer bør deles åpent, og arbeidet bør organiseres slik at organisasjoner med like oppgaver samarbeider på tvers av landene. Det er viktig å avklare formålet med samarbeidet og finne felles prioriteringer. De nordiske landene bør være mer "i takt med hverandre" om det som skal gjøres, og vi må identifisere hvem som har reell innflytelse. Siden vi er på ulike nivåer i arbeidet, må dette håndteres gjennom prosjekter og riktig organisering. Standardiseringsutvalget kan

brukes som en arena for informasjonsdeling om nordisk arbeid, og det bør etableres faste møtepunkter for å utveksle ideer og erfaringer.

Det bør satses på bruk og utvikling av felles standarder, samt koordinering av oversettelse og implementering. Det er viktig å vurdere konsekvensene ved bruk av standarder for klinisk praksis og jobbe mer med semantisk samhandling. Samarbeid om standarder når det gjelder arkitektur, tekniske løsninger og kvalitetsregistre bør styrkes. Erfaringer og beste praksis bør deles, og det kan etableres et nordisk "community" for testing og videreutvikling av standarder. Nordiske møter, konferanser og webinarer bør arrangeres, og det bør samarbeides mer med internasjonale standardiseringsorganisasjoner. Videre bør det satses på videreutvikling av felles nordisk terminologiserver og vurdere behovet for en nordisk plattform. Standarder innen prioriterte områder bør løftes frem samt vurdere behovet for standarder for sykepleierfaglig dokumentasjon.

Hva gjør vi i min virksomhet opp mot EHDS akkurat nå?

Det kommer tydelig frem at sektor arbeider både på overordnet og mer detaljert nivå for å forberede implementeringen av EHDS-forordningen.

Videre brukes mye av tiden på å diskutere spørsmål knyttet til kravene i forordningen og hvordan løsninger for å imøtekomme disse kan se ut, både med hensyn til formatkrav og tekniske løsninger. Det fremgår at representantene i utvalget har et betydelig behov for å drøfte disse spørsmålene, og at muligheten til å gjøre dette ble opplevd som positiv.