

# Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

---

<b>Møte</b>	2/2023
<b>Dato</b>	08.06.2023
<b>Tid</b>	10.00 – 14.00
<b>Sted</b>	Direktoratet for e-helse, Verkstedveien 1, Skøyen / Digitalt
<b>Medlemmer</b>	Apotekerforeningen – Ervin Ricardo Reyes Aspit – Kristian Moum CSam – Lilly Marit Angermo DIPS – John Harald Sevaldsen Direktoratet for e-helse – Georg F. Ranhoff (leder) Egde - Ann-Elisabeth Ludvigsen Folkehelseinstituttet – Astrid Krahn GS1 Norge – Stephen Bølstad Helsedirektoratet – Thore Thomassen Helse Nord – Kristian Andreassen Helse Sør-Øst – Yvonne Garshol, Mads Kringstad Helse Vest – Øivind Skeidsvoll Solvang, Jan Helge Norekval, Sissel-Marie Børthus HL7 Norge – Line Andreassen Sæle Kristiansand kommune – Van Kim Thi Ngyen Legeforeningen – Eirik N. Arnesen Nasjonalt senter for e-helseforskning – Rune Pedersen, Ove Lintvedt Norsk Elektroteknisk Komite – Eirik Sollie Norsk Helsenet –Armann Helgason, Kari Jørgensen openEHR – Vebjørn Arntzen Sectra – Endre Haugen Siemens Healthineers – Ingvar Sørlien Standard Norge – Helena Brunskog Statens legemiddelverk – Helga Festøy

Stavanger kommune og Felles kommunal journal – Inger Bjørkum  
Leigvold

Sykehuspartner – Øyvind Aassve

Sykepleierforbundet – Bente Christensen

Trondheim kommune/Helseplattformen – Thor Johannes Bragstad

**Andre:**

Direktoratet for e-helse – Kjersti Drøsdal Vikøren

Direktoratet for e-helse – Minna Maria Hernandez

Direktoratet for e-helse – Kerstin Engelhardt

Direktoratet for e-helse – Trine Pettersen

SAFEST – Emil Nesgaard

Sak	Tema	Sakstype
6/23	Velkommen / Direktoratet informerer	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Godkjenning av referat</li> <li>• Sak om norsk IHE-medlemskap til NUFA</li> <li>• Faggruppe for kunstig intelligens – status i saken</li> <li>• ISO-standard for helseapper – mulighet til høringsinnspill</li> </ul>	Informasjon
7/23	Standardiseringsperspektivet i e-helseforskning	
	<p>Nasjonalt senter for e-helseforskning presenterer to case-eksempler på standardiseringsperspektivet i forskningsprosjekter, og en diskusjon rundt hvordan e-helseforskning kan brukes til å drive utvikling og implementering av standarder videre.</p> <p><b>Forslag til vedtak:</b></p>	Drøfting
8/23	Kommunikasjon om utvikling og krav knyttet til bruk av internasjonale standarder	
	<p>Direktoratet ønsker å informere om eksisterende og kommende krav knyttet til bruken av standarder gjennom å lage et veikart for standardisering. I første omgang vil dette arbeidet ha fokus på EU-krav knyttet til utveksling av helseopplysninger. Hensikten med saken er å få innspill på informasjonsbehov og innretning av arbeidet.</p> <p><b>Forslag til vedtak:</b></p>	Drøfting
9/23	SAFEST, IDMP og FHIR	
	SAFEST-prosjektet skal gi spesialisthelsetjenesten	Drøfting

bedre data om legemidler. I dette innlegget informerer Legemiddelverket om hva prosjektet skal levere og hvordan de jobber for å levere data på IDMP- og FHIR-format.

**Forslag til vedtak:**

10/23	Utarbeide felles nasjonale informasjonsmodeller for digitalt helsekort for gravide	
	<p>Direktoratet for e- helse ønsker å presentere arbeidet med helsekort for gravide så langt, samt drøfte planer og tanker om det videre arbeidet med informasjonsmodeller. Det inviteres også til deltagelse i en arbeidsgruppe tilknyttet arbeidet med informasjonsmodeller.</p> <p><b>Forslag til vedtak:</b></p>	Drøfting

## Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

---

### Kommunikasjon om utvikling og krav knyttet til bruk av internasjonale standarder

---

Møte	2/23
Dato	8. juni 2023
Saksnummer	8/23
Sakstype	Drøfting
Fra	Georg F. Ranhoff
Saksbehandler	Kerstin Engelhardt

---

#### Forslag til vedtak

Medlemmer i Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Innspillene blir tatt med i videre arbeid med veikartet.

#### Hensikt med saken

Direktoratet ønsker å informere om eksisterende og kommende krav knyttet til bruken av standarder gjennom å lage et veikart for standardisering. I første omgang vil dette arbeidet ha fokus på EU-krav knyttet til utveksling av helseopplysninger. Hensikten med saken er å få innspill på informasjonsbehov og innretning av arbeidet.

#### Bakgrunn

EUs arbeid med forordningen om European Health Data Space (EHDS) skal legge til rette for utveksling av helsedata på tvers av land i EU og EØS. EHDS-forordningen kan føre til at virksomheter og leverandører i Norge må gjøre store endringer i systemene sine. Den medfører samtidig muligheter for norske leverandører til å kunne tilby sine produkter på et større marked, og for at internasjonale aktører kan tilby produkter i Norge.

Gjennom deltakelse i ulike EU-initiativer og faggrupper (bl.a. MyHealth@EU, Joint Action 09 på primærbruk av helsedata) følger direktoratet tett med på utviklingen av krav knyttet til standardisering, som forordningen vil inneholde.

For å kommunisere denne utviklingen har direktoratet påbegynt arbeidet med å lage et veikart for standardisering. Veikartet er et første steg i oppdateringen av "Plan for internasjonale standarder 2021-2024". Det skal gi en systematisert og dynamisk oversikt over EU-føringer og krav om standardbruk knyttet til primærbruk av helsedata i EHDS. Målet er å gi aktørene i helsevesenet forutsigbarhet og oppdatert kunnskap om overnasjonale føringer, standarder og tilpasninger. Dette er i tråd med myndighetenes rolle i Samarbeidsmodellen for internasjonale standarder.

## **EHDS-forordningsforslag og krav knyttet til primærbruk av helsedata**

Forordningsforslaget skisserer obligatoriske krav til interoperabilitet, sikkerhet og personvern for deling av helsedata mellom virksomheter i helse- og omsorgstjenesten.

Forslag til krav relatert til primærbruk av helsedata inkluderer:

- Obligatorisk tilknytning til europeisk infrastruktur for utveksling av helseopplysninger mellom EU/EØS-land, MyHealth@EU.
- Standardisert innhold og format for utveksling av helsedata innen fem prioriterte kategorier av helsedata: e-resept, oppsummerende pasientopplysninger, labsvar, medisinske bilder, epikrise.
- Interoperabilitet av EPJ-systemer: utveksling av helsedata via felles format, som inneholder bl.a. krav om datasett, vokabular, taksonomier, utvekslingsformater, standarder, spesifikasjoner, profiler for utveksling og kodelister. Kompatibilitet av EPJ-systemer med eksisterende infrastruktur, MyHealth@EU
- Selvdeklarerer for leverandører av EPJ-systemer ut fra krav om interoperabilitet, sikkerhet og personvern

Det er viktig å være klar over at vi ikke vet hvilke endringer som vil bli gjort i det endelige resultatet, beskrivelsen over er hentet fra utkastet til forordning som ble publisert 3.mai 2022.

Etter vedtak i Rådet og EU-parlamentet vil den endelige EHDS-forordningen innlemmes i EØS-avtalen, og dermed bli gjeldende rettsakt i Norge. Europakommisjonen har kommunisert at de ser for seg at EHDS er operativt i EU i 2025.

## Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

---

### Utarbeide felles nasjonale informasjonsmodeller for digitalt helsekort for gravide

---

Møte	02/2023
Dato	08.06.2023
Saksnummer	10/23
Sakstype	Orientering/Drøfting
Fra	Trine Pettersen
Saksbehandler	Minna M. Hernandez

---

#### Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Innspill fra representantene tas med i det videre arbeidet med utarbeidelsen av informasjonsmodeller. Deltakere melder tilbake om deltakelse i arbeidsgruppen for informasjonsmodeller.

#### Hensikt med saken

Direktoratet for e- helse ønsker å presentere arbeidet med helsekort for gravide så langt, samt drøfte planer og tanker om det videre arbeidet med informasjonsmodeller. Det inviteres også til deltagelse i en arbeidsgruppe tilknyttet arbeidet med informasjonsmodeller.

#### Bakgrunn

Direktoratet for e-helse, har i samarbeid med NHN og Helsedirektoratet vurdert om det er mulig å lage et digitalt helsekort for gravide. Rapport ble levert 1. mars 2023.

I tilbakemeldingene på rapporten fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), stilte HOD særlig spørsmål knyttet til forskriftsendringene som må gjøres i Kjernejournal for at den skal være hjemmelsgrunnlag for det digitale helsekortet for gravide. For å vurdere Kjernejournal som hjemmel, pågår det arbeid med å belyse og konkretisere hvilke data, på overordnet nivå, som må inn i journalen. Dette arbeidet vil være ferdig 1.7.2023.

Standardisering av relevante informasjonselementer er en forutsetning for å oppnå semantisk samhandlingsevne og enhetlig informasjonsforvaltning i digitalt helsekort for gravide. Det gjelder også rapportering av data på tvers av tjenester som brukes for å samhandle om den gravide kvinnen.

Det er hensiktsmessig å bruke felles informasjonsmodeller for alle bruksområder der de er relevante. Slik unngår man uønsket stor variasjon og fragmentering i standardspesifikke, løsningsspesifikke og/eller teknologispesifikke informasjonsmodeller.

Gjennom prosjektets dialogmøter med EPJ-leverandører, mai 2023, kom det frem at EPJ-leverandører har behov for samarbeid om informasjonselementer, både semantisk og teknisk. Videre arbeid bør derfor inkludere å utarbeide nasjonale informasjonsmodeller, som beskriver bruk av standarder, kodeverk og terminologi for aktuelle informasjonselementer, bør også definere hvordan informasjonselementer struktureres, og hvilke internasjonale standarder er aktuelle å bruke. I tillegg må man kartlegge hvilke informasjonselementer som allerede er registrert i ulike journalsystemer, og hvordan så standardiseringsarbeidet påvirker dem.

Arbeidet kan gjennomføres i en arbeidsgruppe, sammen med sektor og leverandører, hvor leveranse for arbeidet, er normerte informasjonsmodeller for aktuelle informasjonselementer. Disse informasjonsmodellene kan danne utgangspunkt for utvikling av FHIR- profiler, og ev. andre APler for utveksling, i senere fase av arbeidet med digitalt helsekort for gravide. Det kan også være hensiktsmessig å se på relevante grensesnitt til andre prosjekter i det videre arbeidet, ut over de som allerede er identifisert, som f.eks. aktiviteter knyttet til informasjonsmodellering for kritisk informasjon, arbeidet i forbindelse med automatisert innrapportering, Helseteknologiordningen mm.

Resultatet av arbeidet med informasjonselementene vil være en felles informasjonsmodell som kan normeres av Direktoratet for e-helse slik at den blir en rammebetingelse for videre standardiseringsarbeid. Dette vil da publiseres som et normerende produkt f.eks. på et veileder- / retningslinje- nivå: «Veileder/ retningslinje for digitalt helsekort for gravide». Veilederen/ retningslinjen er allerede etterspurt av leverandørene fordi de ønsker å vite hvordan man kan harmonisere helsekortmoduler i EPJer mot nasjonalt digitalt helsekort for gravide.

#### [Direktoratet ønsker deltakere til en arbeidsgruppe:](#)

I arbeidet med informasjonsmodeller er det ønskelig med dialog/innsjutt fra relevante aktører (f.eks. leverandører på fastlege/ helsestasjon- og fødedatasystemer) underveis. Oppgavene vil være å gjennomgå, gi innsjutt og bli enige om informasjonselementer, kodeverk, terminologi, og felles format og syntaks for utveksling. Interessenter bes om å melde seg for deltagelse i arbeidsgruppen.