

---

## Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

---

<b>Møte</b>	2/2023
<b>Dato</b>	08.06.2023
<b>Tid</b>	Kl. 10-14
<b>Sted</b>	Direktoratet for e-helse, Verkstedveien 1, Skøyen / Digitalt
<b>Til stede</b>	Apotekerforeningen – Ervin Ricardo Reyes 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 Vest – Øivind Skeidsvoll Solvang, Sissel-Marie Børthus Helse Sør-Øst – Yvonne Garshol HL7 Norge – Line Andreassen Sæle Kristiansand kommune – Van Kim Thi Ngyen Legeforeningen – Gorm Hoel Nasjonalt senter for e-helseforskning – Ove Lintvedt, Johan Gustav Bellika Norsk Helsenett – Armann Helgason, Kari Jørgensen openEHR – Vebjørn Arntzen Sectra – Endre Haugen Siemens Healthineers – Ingvar Sørlien Standard Norge – Helena Brunskog Statens legemiddelverk – Helga Festøy Sykehuspartner – Øyvind Aassve

**Ikke til stede**

Aspit – Kristian Moum

Helse Nord – Kristian Andreassen

Helse Sør-Øst –Mads Kringstad

Norsk Elektroteknisk Komite – Eirik Sollie

Stavanger kommune og Felles kommunal journal – Inger Bjørkum  
Leigvold

Sykepleierforbundet – Bente Christensen

**Øvrige til stede**

SAFEST/Netcompany – Emil Nesgaard

Direktoratet for e-helse – Kerstin Engelhardt, Minna Maria Hernandez,  
Hilde Margrethe Lovett, Trine Pettersen, Kjersti Drøsdal Vikøren

Sak	Referat
06/23	<p><b>Orienteringer fra Direktoratet for e-helse</b></p> <p>Kommende møte i september gjennomføres fysisk, som avtalt i 2022 om å ha ett fysisk møte i løpet av 2023. Vi ser fram til å møte alle fysisk. Mer informasjon kommer før sommeren.</p> <p>Det gjennomføres en felles høring for følgende dokumenter: Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021) og Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper. Frist for innspill: 15. september 2023. Se <a href="https://www.e-helse.no/informasjon-om-horingen-pa-e-helse-no">informasjon om høringen på e-helse.no</a>.</p> <p>Oppfølging av saker i forrige møte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Etablering av faggruppe for kunstig intelligens (KI)</li></ul> <p>Deltakerne som meldte seg, har hatt møte om videre innretning av arbeidet. Foreløpig vurdering er at arbeidet med kunstig intelligens følges opp gjennom Standard Norges speilkomité for KI, og at det forsøkes å etablere en arbeidsgruppe for helsesektoren i denne komiteen. Det er behov for å samle aktørene fra helsesektoren og</p>

få mer oversikt over pågående initiativer, for å kople seg på eksisterende arbeid der det er relevant.

- Norsk medlemskap i IHE

Saken løftes på vegne av Standardiseringsutvalget til [Nasjonal rådsmodell](#). Foreløpig plan: behandling i NUFA (Fagutvalget) i september.

- EU orienterer om nye retningslinjer og åpner for innspill

Direktoratet orienterer om innspillsrunde om normative retningslinjer for utveksling av helsedata under MyHealth@EU, eHealth Network guidelines. Retningslinjene er forpliktende for utveksling av helseopplysninger gjennom MyHealth@EU. Det forventes at retningslinjene vil være del av kravene til primærbruk av helsedata som stilles gjennom forordningen om European Health Data Space. I første omgang vil disse kravene være aktuelle for utveksling av helseinformasjon på tvers av landegrenser i Europa. Det er imidlertid viktig at norske aktører er orienterte om interoperabilitetskravene som kommer fra EU for å legge til rette for en koordinert tilnærming til EU-standardiseringsarbeid innen e-helse. Gjennom å gi innspill til retningslinjer kan aktører sikre at norske forhold ivaretas i arbeidet med felles europeisk harmonisering av helseinformasjon. Medlemmene i Standardiseringsutvalget inviteres til å gi innspill på vegne av sine virksomheter/ fagområder. Det er valgfritt å gi innspill. Direktoratet vil sende ut informasjon om innspillsrunden så snart den er publisert. Estimert tidshorisont for innspillsrunden er 19. juni – 6. august. Det er EU som setter fast endelig tidsperiode for innspill.

**Vedtak:** Direktoratet for e-helse sender informasjon om innspillsrunden til alle medlemmer av utvalget, representantene i utvalget følger opp ev. involvering i sine virksomheter ut fra behov.

Referatet fra forrige møte ble godkjent uten innspill til endringer

<p>07/23</p>	<p><b>Standardiseringsperspektivet i e-helseforskning</b></p> <p>Nasjonalt senter for e-helseforskning presenterte to eksempler på forskning knyttet til standardisering innen e-helse;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>PraksisNett, standardisering av EPJ data og effekter for pasientene</i></li><li>• <i>Erfaringer fra Nasjonalt Implementeringsforsknings Nettverk (NINe)</i></li></ul> <p>Arbeidet peker på behov for mer standardiserte grensesnitt for gjenbruk av EPJ data til forskning, fagutvikling og kvalitetsarbeid, med formål om å styrke pasientsikkerheten.</p> <p><b>Innspill fra Standardiseringsutvalget:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Viktig å få opp perspektiver fra forskning i diskusjoner om valg og tilpasning av standarder</li><li>• Bra med prosesser som fører til lik strukturering av helsedata for primær- og sekundærformål</li><li>• Alternativer til kriterier om bruk av openEHR informasjonsmodeller bør vurderes. Det bør ikke legges for strenge føringer på leverandører og interne løsninger.</li><li>• Pågående arbeid som Direktoratet for e-helse holder i med informasjonsmodeller og verdsett, blir viktig framover.</li></ul> <p><b>Vedtak:</b> Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.</p>
<p>08/23</p>	<p><b>Kommunikasjon om utvikling og krav knyttet til bruk av internasjonale standarder</b></p> <p>Direktoratet informerte om pågående arbeid om videreutvikling av <a href="#">Plan for internasjonale standarder</a>. Planen inngår i mandatet for Standardiseringsutvalget. I første omgang vil arbeidet ha fokus på kommunikasjon om EU-krav knyttet til utveksling av helseopplysninger.</p> <p><b>Innspill fra Standardiseringsutvalget:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Det er behov for informasjon om hva som er definert, og tilgang til EU-dokumentasjon, med fokus på hva som kan komme til å treffe norske aktører på sikt</li></ul>

- Samle mest mulig ett sted, f.eks. knytte det til Reguleringsplan
- Vurdere behov for informasjon på ulike nivåer
- Tilrettelegge for at man kan følge med og gi innspill underveis (gjennom f.eks. en egen portal)
- Behov for at norske observatører i europeisk arbeid deler kunnskap de erverver, gjennom en felles kanal
- Utvalgets rolle kan bl.a. være å vurdere nasjonale standardiseringsbehov som følge av eksisterende/kommende krav. Jobbe sammen på tvers av sektoren etter hvert som omfanget øker.

**Vedtak:** Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Innspillene tas med i det videre arbeidet.

09/23

### **SAFEST, IDMP og FHIR**

Legemiddelverket orienterte om hva SAFEST-prosjektet skal levere, og hvordan de jobber for å levere data på ISO IDMP- og HL7 FHIR-format.

#### **Innspill fra Standardiseringsutvalget:**

- Arbeidet tydeliggjør behovet for å legge til rette for mest mulig samordning mot internasjonalt standardiseringsarbeid.
- Ved bruk av standarder må det gjøres valg om ulike standarder som utfyller hverandre. F.eks. om forholdet mellom ISO-IDMP og SNOMED CT, eller valg mellom ulike versjoner av HL7 FHIR.
- I slike vurderinger kan de nasjonale standardiseringsgruppene benyttes for rådgivning, og som kanaler inn mot internasjonalt arbeid. F.eks. HL7 Norge for arbeid med FHIR, Standard Norge speilkomité som kanal inn mot ISO osv.

**Vedtak:** Standardiseringsutvalget tar saken til orientering.

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

Direktoratet for e-helse orienterte om arbeidet med helsekort for gravide, som underlag for drøfting om det videre arbeidet med informasjonsmodeller. Medlemmer i Standardiseringsutvalget som ønsker å være med å påvirke arbeidet med informasjonsmodeller, inviteres til å delta i arbeidsgruppen. Prosjektet vil bygge videre på pågående arbeid med små, felles informasjonsmodeller som ble presentert i forrige møte i utvalget. Det er ønskelig med deltakere fra både kliniske og tekniske fagmiljøer.

**Innspill fra Standardiseringsutvalget:**

- Veldig bra at dette prioriteres
- Arbeidet bør tilrettelegge for å hente ut gevinster av reell digitalisering, det bør bli mer enn bare strøm på papir
- Arbeidet med utvikling av elektronisk helsekort for gravide bør se til eksisterende initiativer i sektoren, medregnet erfaringer i leverandørmarkedet.

**Vedtak:** Standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Innspill fra representantene tas med i det videre arbeidet. Medlemmene melder tilbake om deltakelse i arbeidsgruppen for standardisering av informasjonsmodeller.

Kontaktpunkt: [standardiseringsutvalget@ehelse.no](mailto:standardiseringsutvalget@ehelse.no)

Følgende aktører meldte seg til arbeidsgruppen under møtet:

Stavanger kommune, CSAM, Edge, Helse Vest, Legeforeningen, FHI, Helseplattformen / Helse Midt, DIPS.