

## Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

---

<b>Møte</b>	4/2024																																																										
<b>Dato</b>	05.12.24																																																										
<b>Tid</b>	10.00 – 14.00																																																										
<b>Sted</b>	HelseDirektoratet – Verkstedveien 1 / Teams																																																										
<b>Medlemmer</b>	<table><tr><td>Apotekerforeningen</td><td>Ervin Ricardo Reyes</td></tr><tr><td>Aspit</td><td>Kristian Moum</td></tr><tr><td>Omda</td><td>Lilly Marit Angermo</td></tr><tr><td>Det Norske Veritas</td><td>Helga Maria Brøgger</td></tr><tr><td>DIPS</td><td>John Harald Sevaldsen</td></tr><tr><td>Direktoratet for e-helse</td><td>Georg F. Ranhoff (leiar)</td></tr><tr><td>Egde</td><td>Ann-Elisabeth Ludvigsen</td></tr><tr><td>Folkehelseinstituttet</td><td>Astrid Krahn</td></tr><tr><td>GS1 Norge</td><td>Espen Braathe</td></tr><tr><td>HelseDirektoratet</td><td>Thore Thomassen</td></tr><tr><td>Helse Nord</td><td>Kristian Andreassen</td></tr><tr><td>Helse Sør-Øst</td><td>Yvonne Garshol</td></tr><tr><td>Helse Vest</td><td>Øivind Skeidsvoll Solvang</td></tr><tr><td>Helse Vest</td><td>Sissel-Marie Børthus</td></tr><tr><td>Helse Vest</td><td>Jan Helge Norekval</td></tr><tr><td>Helseplattformen</td><td>Mona Stedenfeldt</td></tr><tr><td>Helseplattformen</td><td>Eigil Gotaas</td></tr><tr><td>HL7 Norge</td><td>Line Andreassen Sæle</td></tr><tr><td>Kristiansand kommune</td><td>Van Nguyen</td></tr><tr><td>KS</td><td>Mette Røhne</td></tr><tr><td>Legeforeningen</td><td>Petter Hurlen</td></tr><tr><td>Nasjonalt senter for e-helseforskning</td><td>Rune Pedersen</td></tr><tr><td>Nasjonalt senter for e-helseforskning</td><td>Ove Lintvedt</td></tr><tr><td>Norsk Elektroteknisk Komite</td><td>Eirik Sollie</td></tr><tr><td>Norsk helsenett</td><td>Armann Helgason</td></tr><tr><td>Norsk helsenett</td><td>Michal Cermac</td></tr><tr><td>openEHR</td><td>Vebjørn Arntzen</td></tr><tr><td>Sectra</td><td>Endre Haugen</td></tr><tr><td>Standard Norge</td><td>Helena Brunskog</td></tr></table>	Apotekerforeningen	Ervin Ricardo Reyes	Aspit	Kristian Moum	Omda	Lilly Marit Angermo	Det Norske Veritas	Helga Maria Brøgger	DIPS	John Harald Sevaldsen	Direktoratet for e-helse	Georg F. Ranhoff (leiar)	Egde	Ann-Elisabeth Ludvigsen	Folkehelseinstituttet	Astrid Krahn	GS1 Norge	Espen Braathe	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	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	Eirik Sollie	Norsk helsenett	Armann Helgason	Norsk helsenett	Michal Cermac	openEHR	Vebjørn Arntzen	Sectra	Endre Haugen	Standard Norge	Helena Brunskog
Apotekerforeningen	Ervin Ricardo Reyes																																																										
Aspit	Kristian Moum																																																										
Omda	Lilly Marit Angermo																																																										
Det Norske Veritas	Helga Maria Brøgger																																																										
DIPS	John Harald Sevaldsen																																																										
Direktoratet for e-helse	Georg F. Ranhoff (leiar)																																																										
Egde	Ann-Elisabeth Ludvigsen																																																										
Folkehelseinstituttet	Astrid Krahn																																																										
GS1 Norge	Espen Braathe																																																										
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																																																										
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	Eirik Sollie																																																										
Norsk helsenett	Armann Helgason																																																										
Norsk helsenett	Michal Cermac																																																										
openEHR	Vebjørn Arntzen																																																										
Sectra	Endre Haugen																																																										
Standard Norge	Helena Brunskog																																																										

Direktoratet for medisinske  
produkter  
Stavanger kommune  
Sykehuspartner  
Sykepleierforbundet  
Tieto Every  
Trondheim kommune og  
Helseplattformen

Bendik Auran Rathe  
Eva Tone Fosse  
Øyvind Aassve  
Bente Christensen  
Espen Hetty Carlsen  
Thor Johannes Bragstad

## Agenda

Sak	Tid	Tema	Type
15/24	10.00 – 10.15	<b>Velkommen / Orientering fra HelseDirektoratet</b> <i>Georg Ranhoff (HelseDirektoratet)</i>	Orientering
16/24	10.15 – 11.15	<b>Standardisering i Helseteknologiordningen</b> <i>Morten Bakken (HelseDirektoratet)</i> <i>Line Andreassen Sæle (HL7 Norge)</i> <i>Helena Brunskog (Standard Norge)</i>	Drøfting
	11.15 – 11.45	Lunsj	
17/24	11.45 – 14.00	<b>Åpent informasjonsmøte om norske innspill til EU-standarder</b> <i>Kerstin Engelhardt m.fl (HelseDirektoratet)</i>	Drøfting

Sak	Tema	Sakstype
15/24	Velkommen / Orientering fra Helsedirektoratet	
	<p>Informasjon om aktuelle saker omhandlende standardisering fra Helsedirektoratet</p> <p><b>Forslag til vedtak:</b> Standardiseringsutvalget tar saken til orientering</p>	Orientering
16/24	Standardisering i Helseteknologiordningen	
	<p>I denne saken orienterer Helsedirektoratet om standardiseringsaktiviteter i Helseteknologiordningen for inneværende år. Deretter deler HL7 Norge og Standard Norge erfaringer fra sin deltakelse i ordningen og hvordan de ser for seg å utvikle rollen videre.</p> <p><b>Forslag til vedtak:</b> Standardiseringsutvalget tar saken til orientering</p>	
17/24	Åpent informasjonsmøte om norske innspill til EU-standarder	
	<p>Helsedirektoratet inviterer, som del av Standardiseringsutvalget, til et åpent informasjonsmøte for å gi norske helseaktører mulighet til å gi innspill til EU-standarder som skal benyttes for deling av helseopplysninger i pasientforløpet. Standardene utarbeides gjennom det europeiske myndighetssamarbeidet Xt-EHR, Extended Electronic Health Record Joint Action. Prosjektets leveranser danner underlag i EU-kommisjonens arbeid med å kravsette spesifikasjoner i egne EHDS implementing acts som skal gjelde for den kommende forordningen European Health Data Space (EHDS).</p>	

Helsedirektoratet deltar i Xt-EHR for å bidra i arbeidet og ivareta Norges interesser. Vi vil legge frem status og innspillmuligheter til standarder for fagområdene som er prioritert av EU.

**Forslag til vedtak:**

Standardiseringsutvalget tar saken til orientering

## Saksunderlag

### Åpent informasjonsmøte om EHDS og standardisering

Helsedirektoratet inviterer, som del av Standardiseringsutvalget, til et åpent informasjonsmøte for å gi norske helseaktører mulighet til å gi innspill til EU-standarder som skal benyttes for deling av helseopplysninger i pasientforløpet. Standardene utarbeides gjennom det europeiske myndighetssamarbeidet Xt-EHR, Extended Electronic Health Record Joint Action. Prosjektets leveranser danner underlag i EU-kommisjonens arbeid med å kravsette spesifikasjoner i egne EHDS implementing acts som skal gjelde for den kommende forordningen European Health Data Space (EHDS). Helsedirektoratet deltar i Xt-EHR for å bidra i arbeidet og ivareta Norges interesser. Vi vil legge frem status og innspillmuligheter til standarder for følgende fagområder som er prioritert av EU:

- Oppsummerende pasient- opplysninger og epikrise
- E-resept
- Labsvar
- Bildesvar
- Generelle tekniske krav til journalsystemer
- Selvdeklareringsordning for journal- og samhandlingssystemer
- Digitale selvhjelpsapper
- Cross-border telemedisin

Under følger en beskrivelse av arbeidet som pågår i EUs arbeidsgrupper der Helsedirektoratet deltar, fordelt pr område. Vi beskriver scope for arbeidet, leveranser i de enkelte arbeidsgruppene i EU-arbeidet, og hva slags kompetansebehov vi har fra norsk sektor nå vi skal samle innspill til våren.

### Oppsummerende pasientopplysninger og epikrise

#### Scope

- Vil vi se på formatene som utarbeides i xt-EHR til EHDS. Vi tar utgangspunktet i utredning som er gjort i forbindelse med Nasjonale informasjonsmodeller (Helse-NIM) for oppsummerende helseopplysninger. Denne Helse-NIM vil sendes ut på ekstern høring og det vil avholdes månedlige diskusjons, og oppklaringsmøter.

- Det er ikke alt i Patient summary som vil dekkes av Helse-NIM arbeidet, og dette vil tas opp i de månedlige møtene. Patient summary inneholder bl.a: Diagnoser/tilstander, Prosedyrer, Allergier/overfølsomhet, Implantater, Graviditetsinformasjon, Sosial informasjon, og Funksjonsstatus. Legemidler og Måledata vil behandles i andre arbeidsgrupper.
- For Epikrise vil det være stor overlapp med innholdet i forskjellige arbeidspakker, men særlig patient summary. Utifra interesse og kapasitet vil diskusjoner og arbeid foregå i samme spor som patient summery, eller skilles ut i et eget spor med egne møter.

### **Leveranser i arbeidspakken/tasks**

- Leveransene fra arbeidspakken vil inkludere en gapanalyse for de foreslåtte formatene fra EU opp mot nasjonale systemer, vurderinger rundt konsekvenser ved eventuelle endringer i nasjonale systemer og diskusjon rundt norske innspill til de europeiske formatene.
- **Innspill i høring for Helse-NIM** for oppsummerende helseopplysninger vil være et eget spor, men det forventes at arbeidspakken skal bidra til at aktører enklere skal kunne gi innspill.

### **Kompetansebehov**

- Innsikt i tekniske, organisatoriske og kliniske behov for informasjonsdeling innenfor disse temaene - både de som lager/sender, og de som skal lese/bruke informasjon og data.
- Det vil bli avholdt fellesmøter, men det er også mulig å bidra via tekstlige innspill, eller på spesifikke enkeltområder

## **E-resept**

### **Scope**

- I arbeidspakken "Legemiddel" vil vi se på de fem formatene som utarbeides i xtEHR til EHDS. Disse formatene er rekvirering; utlevering, administrering, legemiddel og dosering. De to siste formatene gjenbrukes i de tre første formatene og i mange andre ulike settinger.

### **Leveranser i arbeidspakken/tasks**

- Leveransene fra arbeidspakken vil inkludere en gapanalyse for formatene mot nasjonale systemer og en oversikt over norske innspill til de europeiske formatene. I tillegg ønsker vi å utarbeide en helseNIM for legemiddel, som et grunnlag for hvordan vi bør samhandle nasjonalt om legemidler og legemiddelbruk. Dette kan også være aktuelt for formatet om dosering.

### **Kompetansebehov**

- I arbeidet ønsker vi å involvere ulik type kompetanse. Helsepersonell som er involvert i utvikling av løsninger for digital håndtering av legemiddelinformasjon, leverandører av systemer for legemidler og aktører som er involvert i standardiseringsarbeid (HL7, IHE, OpenEHR).
- Arbeidet vil bestå av 1:1 møter med enkelte miljøer, vurdering av gap mot egne system og deltakelse i månedlige demoer.

## Labsvar

### Scope

- I denne arbeidspakken ser vi på laboratorieresultater og svarrapporter. Alle spesialiteter innenfor laboratoriemedisin er i utgangspunktet inkludert, men noen områder hvor man har manglende standardisering er utelatt. Histopatologi, medisinsk genetikk og selvtester er ikke en del av formålet.

### Leveranser i arbeidspakken/tasks

- Oversikt over hvilke informasjonselementer som skal være en del av utvekslingen av laboratorieresultater og rapporter, og om de ulike elementene skal være obligatoriske eller valgfrie.
- Avklare hvordan de ulike informasjonselementene deles, og se på avvik mellom det som utveksles nasjonalt i dag og krav som kommer gjennom dette arbeidet (Gap-analyse)
- Bruk av kodeverk, terminologi og verdisett er en viktig del av dette arbeidet.
- Utarbeide funksjonelle og tekniske krav og spesifikasjoner til EHR når det gjelder utveksling av laboratorieresultater og rapporter i EU.

### Kompetansebehov

- Laboratoriefaglig kompetanse, teknisk og organisatorisk kompetanse og erfaring med bruk av dagens meldingsbaserte infrastruktur for svarrapportering – og rekvirering
- Det vil bli avholdt fellesmøter der det er mulig å bidra med innspill

## Bildesvar

### Scope

- I denne arbeidspakken ser vi på medisinske bilder, for eksempel radiologi, nukleærmedisin, kardiologi, endoskopi, mammografi og tannbehandling med relaterte svarrapporter.

### Leveranser i arbeidspakken/tasks

- Utarbeide funksjonelle og tekniske krav samt spesifikasjoner til EPJ for utveksling av medisinske bilder og svarrapporter innen EU
- Oversikt over hvilke informasjonselementer som skal være en del av utvekslingen av medisinske bilder og svarrapporter, og om de ulike elementene skal være obligatoriske eller valgfrie.
- Avklare hvordan de ulike informasjonselementene skal deles; herunder bruk av kodeverk, terminologi og verdisett.

### Kompetansebehov

- I arbeidet ønsker vi å involvere ulike typer kompetanse:

- Personer som har erfaring med utveksling av medisinske bilder (sende og motta), både private og offentlige aktører
- Leverandører av bildesystemer
- Aktører som er involvert i standardiseringsarbeid
- Arbeidet vil bestå av:
  - Innspill og dialog
  - Vurdering av gap-analyse mot egne system
  - Gi innspill i høringsrunder
  - Noe møtevirksomhet

## Generelle tekniske krav til journalsystemer

### Scope

- Arbeidet med dette omfatter krav knyttet til sikkerhet, logging og generelle tekniske krav for å sikre interoperabilitet mellom EPJ-systemer. Det skal også beskrives metadata for både strukturerte og ustrukturerte data som skal registreres i systemet.

### Leveranser i arbeidspakken/tasks

- Det skal leveres 2 dokumenter – et dokument med tekniske krav som skal gjelde alle EPJ-systemer som skal kunne selges på det europeiske markedet, og et dokument som definerer implementasjonsguider for metadatastandarder for klinisk dokumentasjon.

### Kompetansebehov

- I arbeidet med innspill til generelle krav til EPJ-systemer ønsker vi bidrag fra norske leverandører, og andre med teknisk kompetanse om f eks nasjonale løsninger som brukes av systemene. For innspill til metadataguiden trenger vi å engasjere både klinikere og teknisk personell.
- Arbeidet vil bestå av deltakelse i en møterekke i løpet av vinteren 2025.

## Selvdeklareringsordning for journal- og samhandlingssystemer

### Scope

- I denne arbeidspakken ser vi på hvordan EPJ-systemene som dekkes av forordningen skal klassifiseres og beskrives funksjonelt – som utgangspunkt for å avklare hvilke krav de enkelte EPJ-systemene må etterleve for å kunne markedsføres og benyttes i EU.
- Arbeidet omfatter også å beskrive hvilke vurderings- og testrammeverk, herunder kriterier og metoder som skal benyttes for å verifisere at kravene til EPJ-systemene er oppfylt.

### Leveranser i arbeidspakken/tasks

- Klassifisering av EPJ-systemer, funksjonelle kravprofiler, testkriterier og metoder og verktøy for å verifisere kravoppfyllelse

### **Kompetansebehov**

- Personer, virksomheter og leverandører som har erfaring med å gjennomføre test-, validerings-, og godkjenningsaktiviteter knyttet til systemintegrasjoner, digital samhandling og etablering i ulike markeder.

## **Digitale selvhjelpsapper**

### **Scope**

I denne arbeidspakken ser vi på hvordan «selvhjelpsapplikasjoner», som ikke sorterer under forordningen for medisinsk utstyr (MDR/IVDR), og som hevder interoperabilitet med et journalsystem, skal kvalitetssikres og merkes. Dette gjelder kun for datautveksling innenfor kategoriene regulert i EHDS. Det skal opprettes en database i EU med informasjon om godkjente applikasjoner, tilsvarende den for medisinsk utstyr.

### **Leveranser i arbeidspakken/tasks**

Det skal utarbeides en retningslinje/veileder for leverandører av selvhjelpsapplikasjoner. Det jobbes nå med:

- Evaluering av interoperabilitetsaspekter og sikkerhetsvurderingskriterier i ISO/TS 82304-2
- Evaluering av Label2Enable under EHDS (artikkel 31) bestemmelser
- Gap-analyse – Risikobasert tilnærming
- Retningslinjer- forslag

### **Kompetansebehov**

- Personer, virksomheter og leverandører som har erfaring med utvikling og kvalitetssikring av helse- og selvhjelpsapplikasjoner.

## **Cross-border telemedisin**

### **Scope**

- Utarbeide krav og spesifikasjoner for å støtte cross-border telemedisinske tjenester innunder MyHealth@EU-initiativet

### **Leveranser i arbeidspakken/tasks**

- Definere forutsetninger for bruk
- Definere prioriterte use-cases (brukerhistorier) i tråd med EHDS forordningen
- Beskrive og spesifisere hva slags data som skal brukes til å overføre helseinformasjon innenfor telemedisintjenester, inkludert tekst, lyd, bilde og liknende

### **Kompetansebehov**

- Det skal ikke arrangeres referansegrupper for WP9