

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møte	2/2024																																																										
Dato	13.06.24																																																										
Tid	10.00 – 14.00																																																										
Sted	Helsedirektoratet – Verkstedveien 1 / Teams																																																										
Medlemmer	<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>Stephen Bølstad</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>Mads Kringstad</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>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	Stephen Bølstad	Helsedirektoratet	Thore Thomassen	Helse Nord	Kristian Andreassen	Helse Sør-Øst	Mads Kringstad	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	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	Stephen Bølstad																																																										
Helsedirektoratet	Thore Thomassen																																																										
Helse Nord	Kristian Andreassen																																																										
Helse Sør-Øst	Mads Kringstad																																																										
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																																																										
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 og Felles
kommunal journal
Sykehuspartner
Sykepleierforbundet
Trondheim kommune og
Helseplattformen

Helga Festøy
Eva Tone Fosse
Øyvind Aassve
Bente Christensen
Thor Johannes Bragstad

Agenda

Sak	Tid	Tema	Type
6/24	10.00 – 10.30	Velkommen / Orientering fra Helsedirektoratet	Orientering
7/24	10.30 – 11.00	Sertifiseringsordning for EPJ-systemer – Marianne Bårtvedt van Os (Helsedirektoratet)	Drøfting
8/24	11.00 – 12.00	XpanDH goes to Norway – Henrique Martins (FCS-UBI, ISCTE-IUL)	Drøfting
	12.00 – 12.45	Lunsj	
9/24	12.45 – 13.15	Plan for internasjonale standarder Ingvar Sørlien (Helsedirektoratet)	Drøfting
10/24	13.15 – 14.00	Helse-NIM for kritisk info – prosess fremover – Mari Svardal (Helsedirektoratet)	Drøfting

Sak	Tema	Sakstype
6/24	<p>Velkommen / Orientering fra helsedirektoratet</p> <p>Godkjenning av referat og informasjon om aktuelle saker omhandlende standardisering fra Helsedirektoratet.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering</p>	Orientering
7/24	<p>Sertifiseringsordninger for EPJ-systemer</p> <p>Marianne Bårtvedt van Os fra Helsedirektoratet orienterer om innholdet i EHDS forordningen knyttet til selvdeklareringsordninger, og drøfter hva det kan ha av konsekvenser og muligheter for journalleverandørmarkedet fremover.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering</p>	Drøfting
8/24	<p>XpanDH goes to Norway</p> <p>Henrique Martins snakker om EU-prosjektet XpanDH, som jobber for utbredelsen av det nye felleseuropeiske overføringsformatet European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF). Martins kommer også til å ta opp hvordan EU organiserer sine prosjekter og arbeid med deling av helsedata på tvers av landegrensene.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering</p>	Drøfting
9/24	<p>Plan for internasjonale standarder</p> <p>Ingvar Sørlien fra Helsedirektoratet gir en kort oppdatering på arbeidet med "plan for internasjonale standarder" og knytter tydeligere relasjonen til EHDS-forordningen, som er toneangivende fra myndighetsperspektiv slik at virksomhetene kan</p>	Drøfting

være forberedt på de myndighetskrav som vil komme.

Forslag til vedtak:

Medlemmer i Standardiseringsutvalget forplikter seg å koordinere med sine virksomheter hvilke aktiviteter som vil gjøres for å involvere seg i arbeid med plan for internasjonale standarder, og særlig arbeid som kan knyttes til innhold i EHDS-forordningen.

10/24	Helse-NIM for kritisk info – veien videre	Drøfting
	<p>Mari Svoldal fra Helsedirektoratet gir status på arbeidet med Helse-NIMer for kritisk informasjon, og orienterer også om planen videre for dette arbeidet.</p> <p>Forslag til vedtak:</p> <p>Standardiseringsutvalget tar saken til orientering og ber om at innspill tas videre i arbeidet.</p>	

Saksnotat

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

EHDS forordningen og krav til EPJ-systemer

Møte	2/24
Dato	13. juni 2024
Saksnummer	7/24
Sakstype	Drøfting
Fra	Marianne Bårtvedt van Os
Saksbehandler	Marianne Bårtvedt van Os

Hensikt med saken

Orientere om innholdet i EHDS forordningen knyttet til selvdeklareringsordninger, og drøfte hva det kan ha av konsekvenser og muligheter for journalleverandørmarkedet fremover.

Bakgrunn

[Forordningen om det europeiske helsedataområdet \(European Health Data Space\)](#) skal gi pasienter, helsepersonell, forskere og myndigheter bedre tilgang til og mulighet til å benytte helsedata, samtidig som det legges til rette for et felles indre marked for helseteknologi og digitale helsetjenester.

15. mars 2024 ble det oppnådd politisk enighet om innholdet i forordningen mellom trilogpartene EU-kommisjonen, Europaparlamentet og Rådet. Det gjenstår fremdeles formelle runder i EU før forordningen blir endelig vedtatt, og det er forventet at forordningen vil tre i kraft i EU 1. oktober 2024. Forordningen anses som EØS relevant og den formelle behandlingen for innlemmelse i EØS-avtalen starter etter offisielt vedtak i EU.

Ifølge forordningen skal produsenter av EPJ-systemer oppfylle krav til interoperabilitet, sikkerhet og personvern innenfor prioriterte helsedatakategorier, og produsentene må gjøre selvdeklarering og obligatorisk test i automatisert testmiljø. Dette vil også få konsekvenser og presentere nye muligheter for norske leverandører av EPJ-systemer.

Saksnotat

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Plan for internasjonale standarder

Møte	2/24
Dato	13.06.24
Saksnummer	9/24
Sakstype	Orientering
Fra	Georg F. Ranhoff
Saksbehandler	Ingvar Sørlien, Kerstin Engelhardt

Hensikt med saken

Hensikten er å gi en kort oppdatering på arbeidet med "plan for internasjonale standarder" og knytte tydeligere relasjonen til EHDS-forordningen, som er toneangivende fra myndighetsperspektiv slik at virksomhetene kan være forberedt på de myndighetskrav som vil komme. Vi vil orientere om myndighetsarbeidet i "Electronic Health Record Joint Action" (Xt-EHR) og gjennomgå de tentative tidsplaner som foreligger i forbindelse med EHDS-forordningen.

Bakgrunn

Helsedirektoratet har videreutviklet Plan for internasjonale standarder og laget en første webversjon. (<https://www.ehelse.no/oversikt-over-arbeid-med-internasjonale-e-helsestandarder>) Nettsidene, som ble publisert i mars, skal videreutvikles i løpet av året i samarbeid med Standardiseringsutvalget.

Planen er utformet i tråd med tidligere innspill fra Standardiseringsutvalgets medlemmer (ref. møte og møtereferat 3/23, sak 8/23, sak 19/23) og viser pågående og kommende tiltak for utvikling og bruk av internasjonale e-helsestandarder i norsk helsetjeneste.

Overordnet mål med alle tiltakene er å styrke digital samhandling om helseinformasjon i Norge i årene som kommer. Det at helsesektoren samarbeider om å forberede seg best mulig på innføring av krav i den kommende forordningen om European Health Data Space (EHDS-forordningen) er et underliggende prinsipp for alle tiltak.

Planen skal fungere som et felles arbeidsverktøy og strategidokument for Standardiseringsutvalget og gi de ulike aktørene en felles plan og retning knyttet til bruken internasjonale e-helsestandarder i det norske helsevesenet. Utvalgets medlemmer er oppfordret til å gi konkrete innspill om videreutvikling av innhold i planen.

Saksnotat

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Helse-NIM for kritisk informasjon

Møte	2/24
Dato	13.06.2024
Saksnummer	10/24
Sakstype	Orientering
Fra	Georg F. Ranhoff
Saksbehandler	Mari Svardal

Hensikt med saken

Orientering om status for arbeidet med Helse-NIMmer for kritisk informasjon

Bakgrunn

Våren 2024 har Helsedirektoratet arbeidet med å lage Helse-NIMmer med utgangspunkt i informasjonen som fins i dagens hovedkategorier for kritisk informasjon. Disse er sett opp mot det vi vet om de kommende krav fra EU / EHDS og ISO-standarden International Patient Summary (IPS). Målet har vært å få opp et faktagrunnlag for hvordan vi kan nærme oss IPS og kommende krav fra EU i en norsk kontekst, for å peke retning og lage forutsigbare rammer.

Helse-NIM skal være et verktøy for helsepersonell til å beskrive de kliniske behovene knyttet til dokumentasjon og deling av opplysninger. En Helse-NIM skal være kontekstuavhengig, og skal kunne brukes som grunnlag for profilering til både lagring og deling av informasjon i og mellom virksomheter, samt til registre.

Det har vært gjennomført månedlige demoer i perioden, hvor 70 ulike personer som representerer helsepersonell, leverandører, standardiseringsorganisasjoner, interesseorganisasjoner, registermiljø og ulike virksomheter har vært involvert i arbeidet. Resultatet av arbeidet er at vi har utarbeidet Helse-NIMmer for seks områder: Tilstander, overfølsomhetsreaksjoner, implantert medisinsk utstyr, prosedyrehistorikk, behandlingsbegrensninger og annen varslingsinformasjon. Når arbeidet er ferdigstilt vil Helse-NIMmene gå på høring.

Relevante tidligere saker:

Sak 16/23 Informasjon om oppstart av arbeidet med kritisk informasjon

Sak 22/23 Begrepsharmonisering og Helse-NIM