

Møte 3 – 2025

Gardermoen, 18.09.25

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder



Velkommen

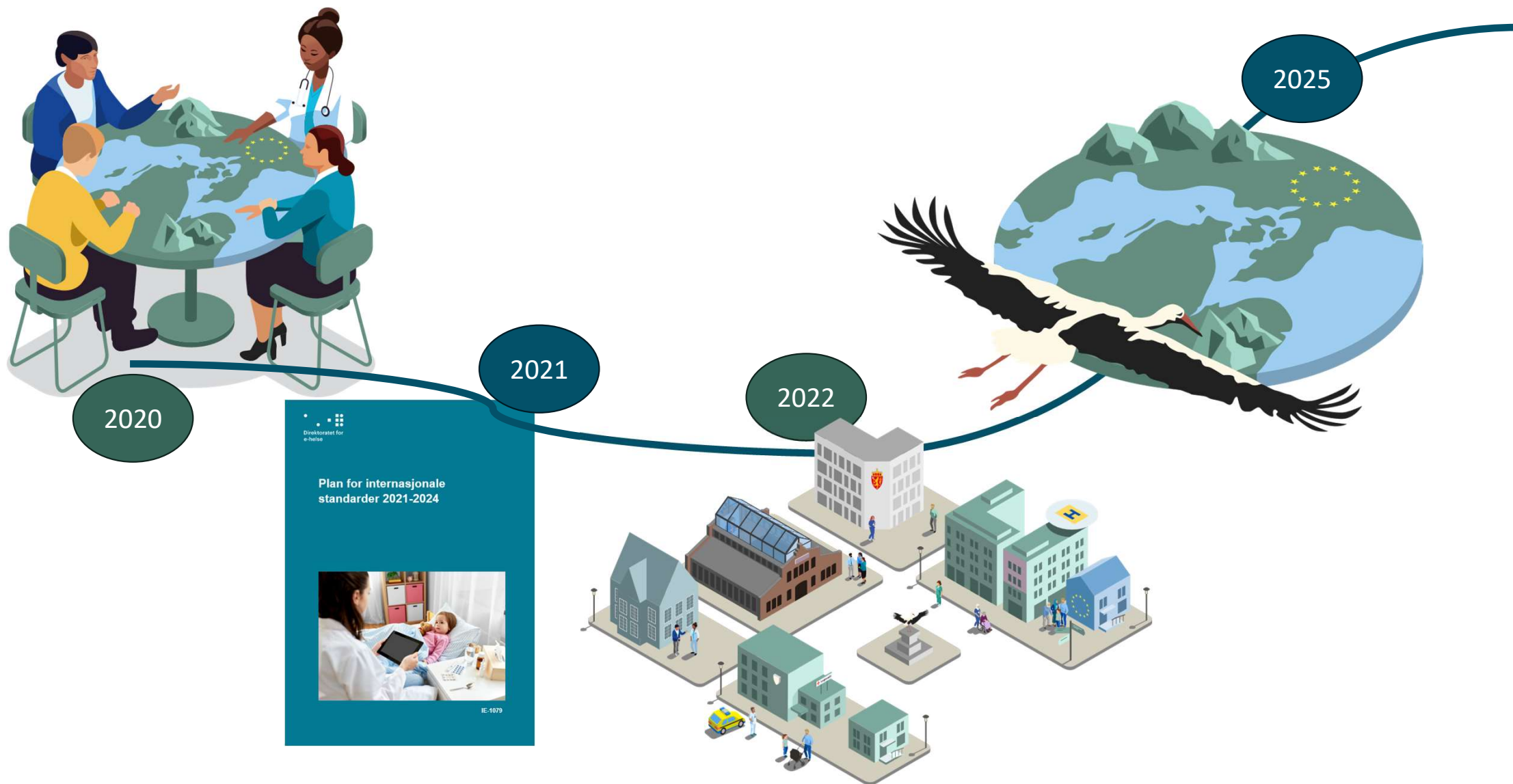
 Kjersti Drøsdal Vikøren, Helsedirektoratet

Guro Thune Thorshaug, Helse- og omsorgsdepartementet

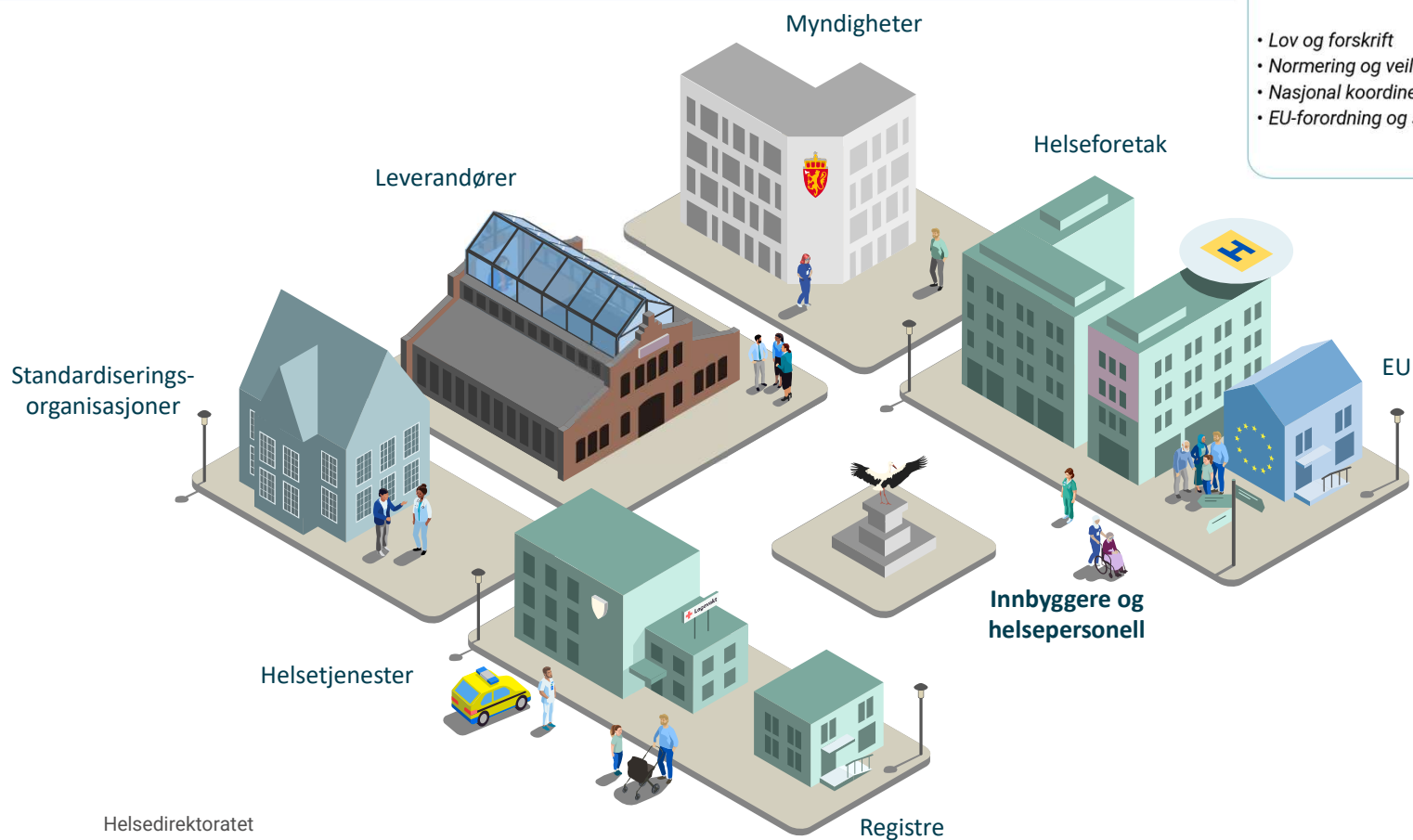
Agenda

Sak	Tid	Tema	Type
12/25	10.00 – 10.30	Velkommen <i>Kjersti Drøsdal Vikøren, Helsedirektoratet</i> <i>Guro Thune Thorshaug, Helse- og omsorgsdepartementet</i>	Orientering
13/25	10.30 – 11.00	Xt-EHR - Oppsummering referansegruppearbeid og ekspertinnspill <i>Kerstin Engelhardt, Helsedirektoratet</i>	Orientering
14/25	11.00 – 11.30	Påvirkning på europeiske standarder gjennom norske standardiseringsorganisasjoner <i>Øyvind Aassve, HL7 Norge</i> <i>Narada Janthong, Standard Norge</i> <i>Silje Ljosland Bakke, openEHR</i> <i>Ingvar Sørlien, IHE Norge</i>	Drøfting
	11.30 – 12.30	Lunsj	
15/25	12.30 – 13.00	Vurdering av kriterier for innhold i Referansekatalogen for e-helse <i>Inger Dybdahl Sørby, Helsedirektoratet</i>	Drøfting
16/25	13.00 – 15.00	Workshop – Arbeidsform og deltakelse i Standardiseringsutvalget <i>Kjersti Drøsdal Vikøren, Helsedirektoratet</i>	Drøfting





Samarbeidsmodellen



- Bestilling og kvalitetskontroll
- Brukerinvolvering
- Erfaringsdeling
- Bidra til utvikling

Virksomheter

- Oversette behov
- Foreslå standarder
- Erfaringsdeling
- Bidra til utvikling

Leverandører

Innbyggere
og helse-
personell

- Lov og forskrift
- Normering og veiledning
- Nasjonal koordinering
- EU-forordning og samarbeid

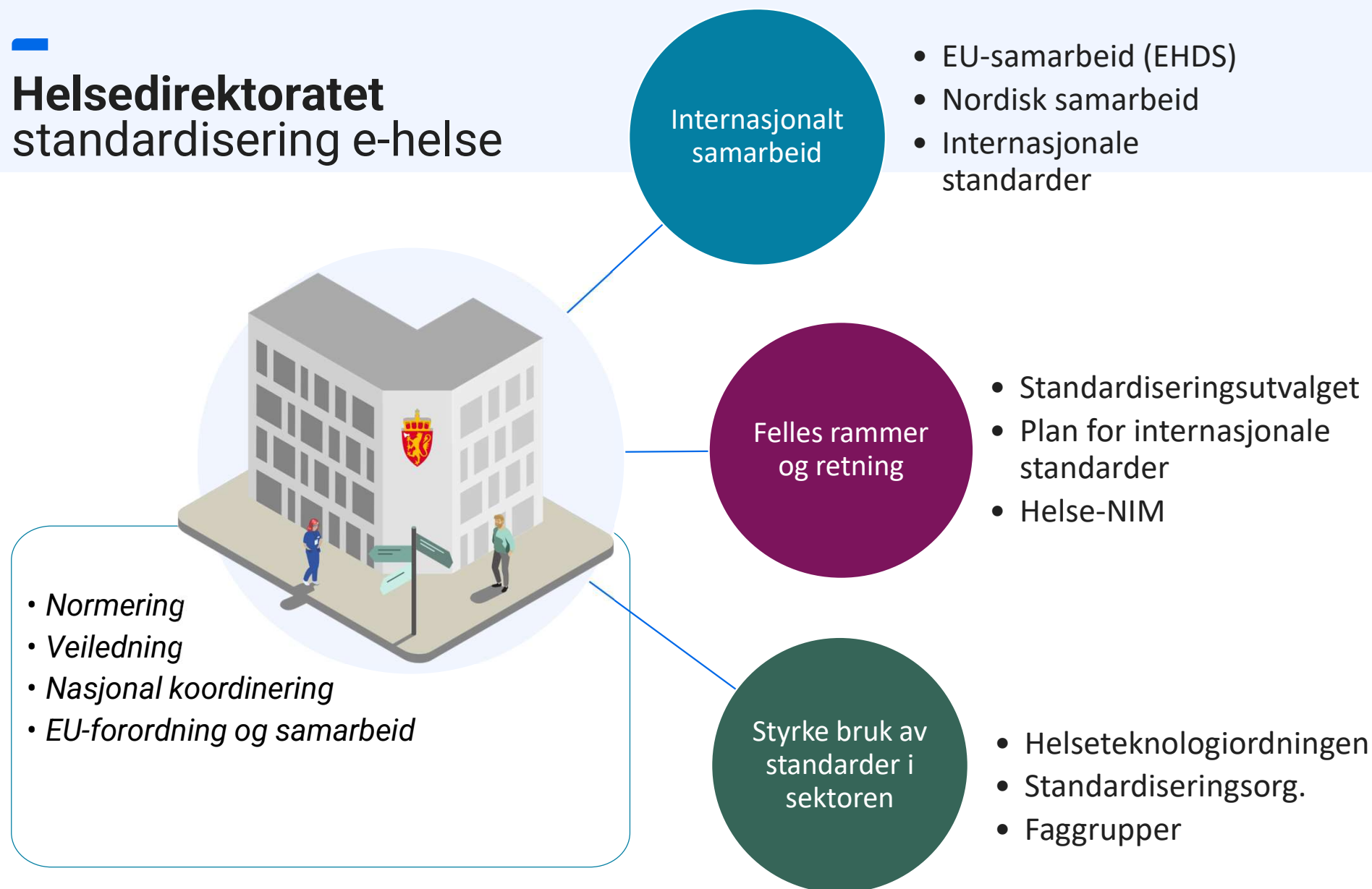
Myndigheter

Standardiserings-
organisasjoner

- Utvikling
- Publisering og forvaltning
- Kompetansebygging
- Rådgivning



Helsedirektoratet standardisering e-helse



Helse- og omsorgsdepartementet

Guro Thune Thorshaug



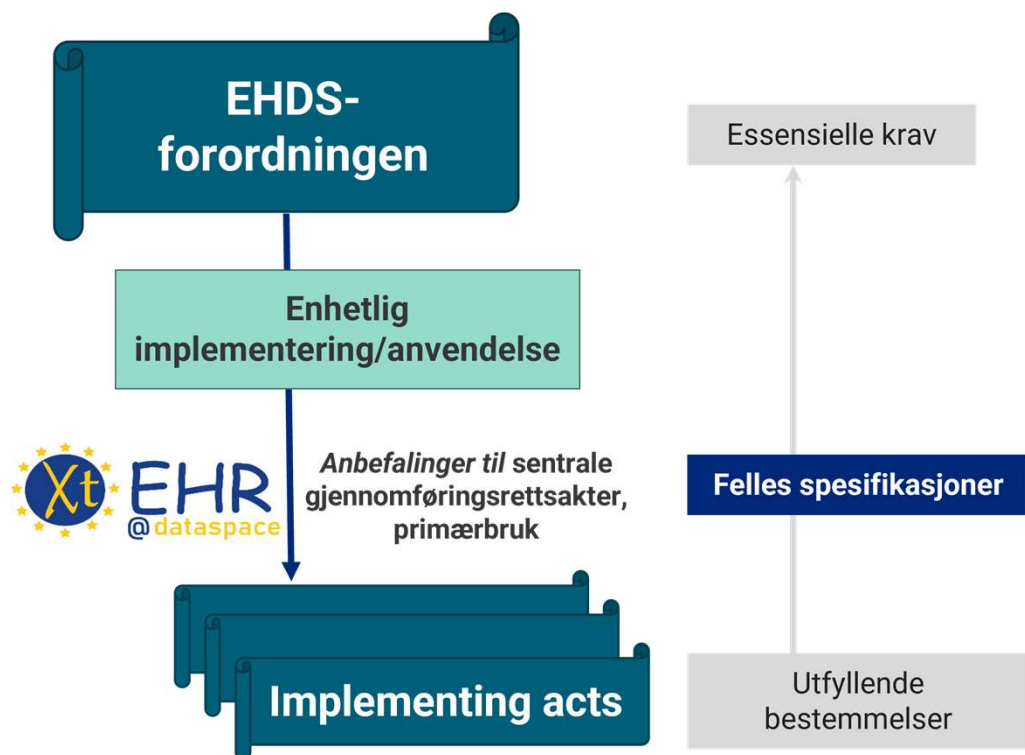
Xt-EHR - Oppsummering referansegruppearbeid og ekspertinnspill

Standardiseringsutvalget 3/25 – Sak 13/25

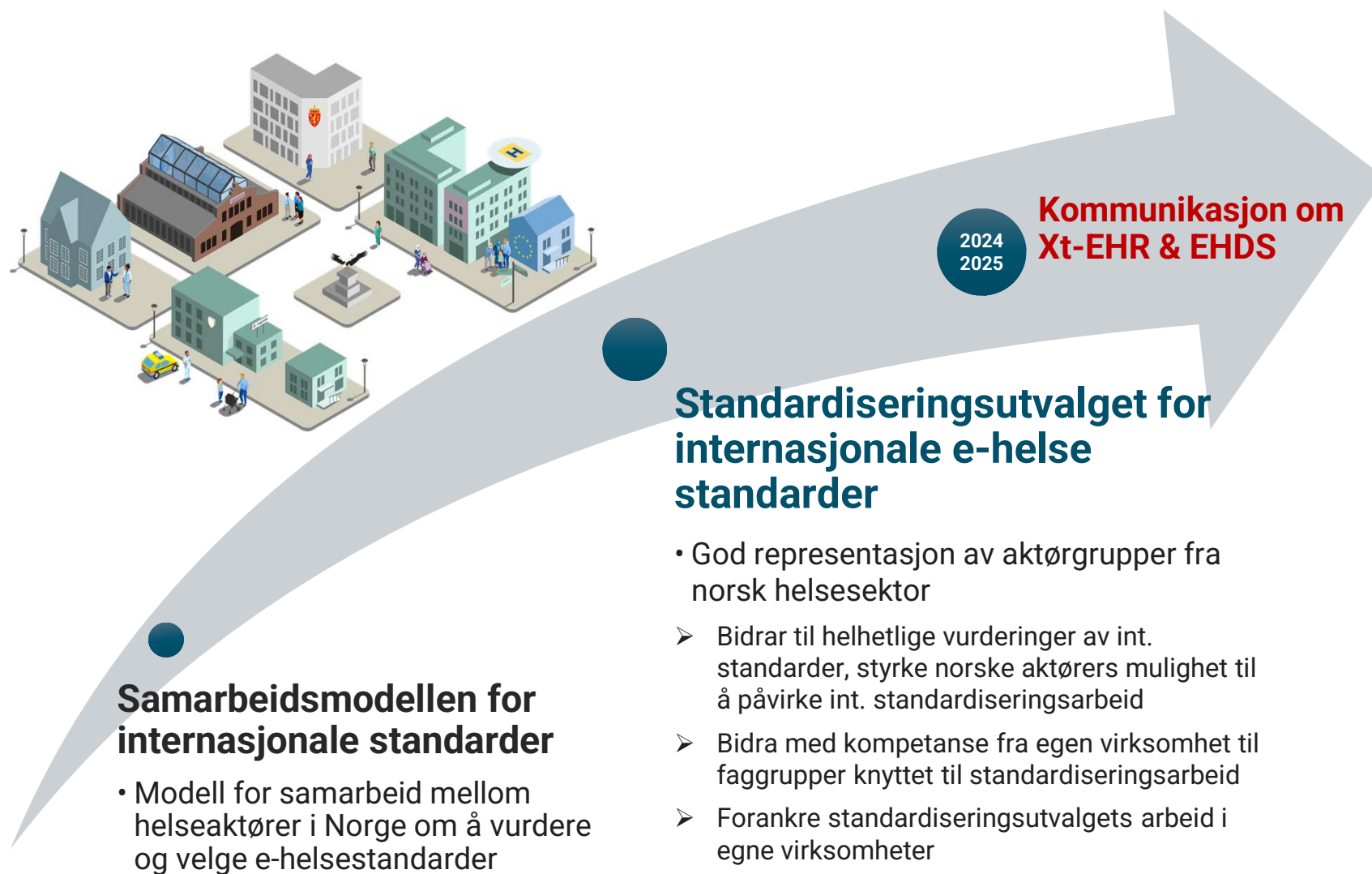
18. September 2025 - Kerstin Engelhardt, avdeling standardisering



Helsedirektoratets mandat for arbeidet med Xt-EHR i 2025

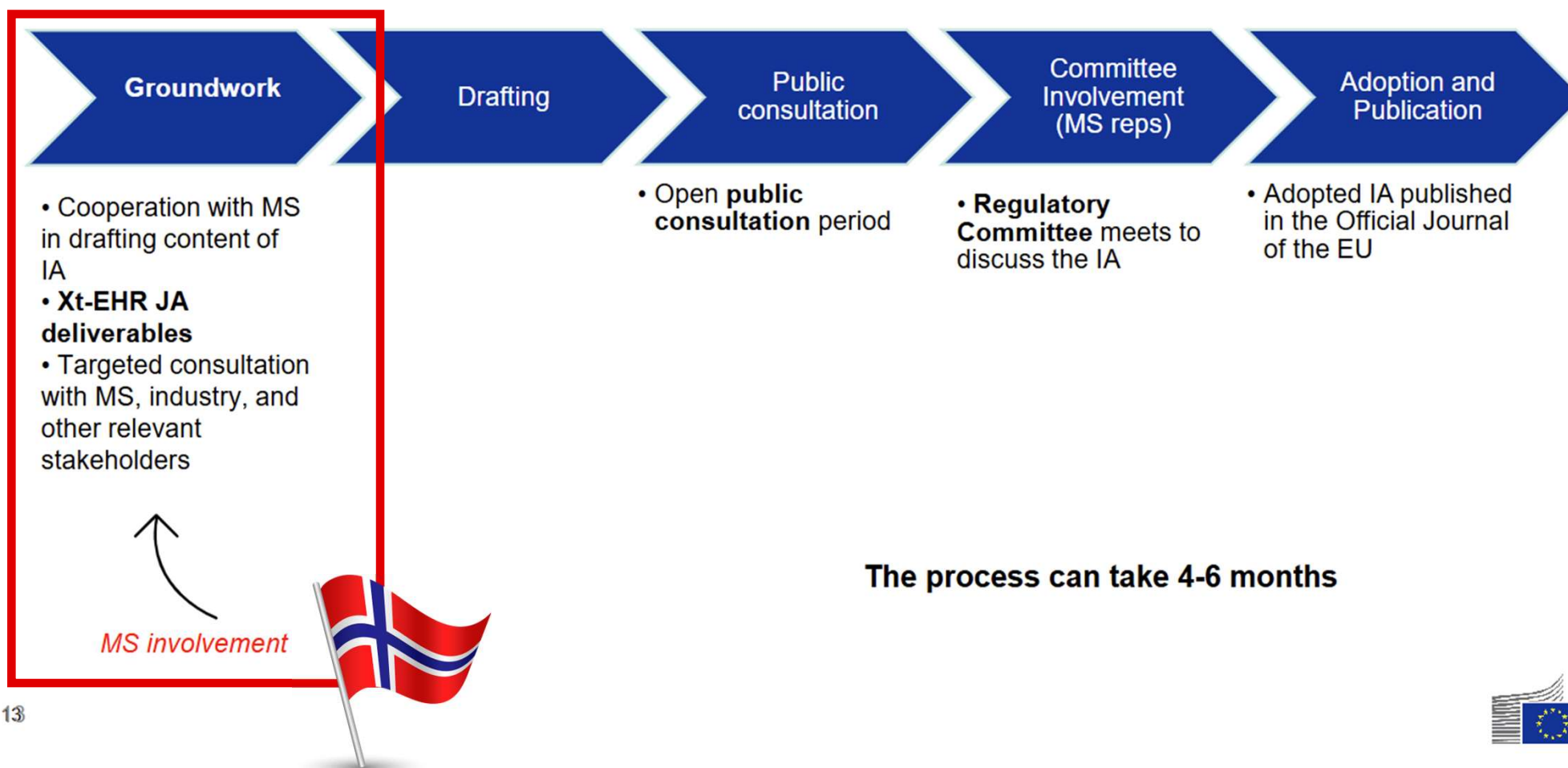


- **Delta** i Joint Action 09: Xt-EHR
- **Involvere** relevante miljøer i sektoren gjennom bl.a. Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder og EHDS tverretattlig nettverk
- Gjennomføre **nasjonale ekspertinnspill** på Xt-EHR prosjektleveranser som er knyttet til implementing acts (iht. prosjektplan til Xt-EHR)



Desember 2024
Call for experts

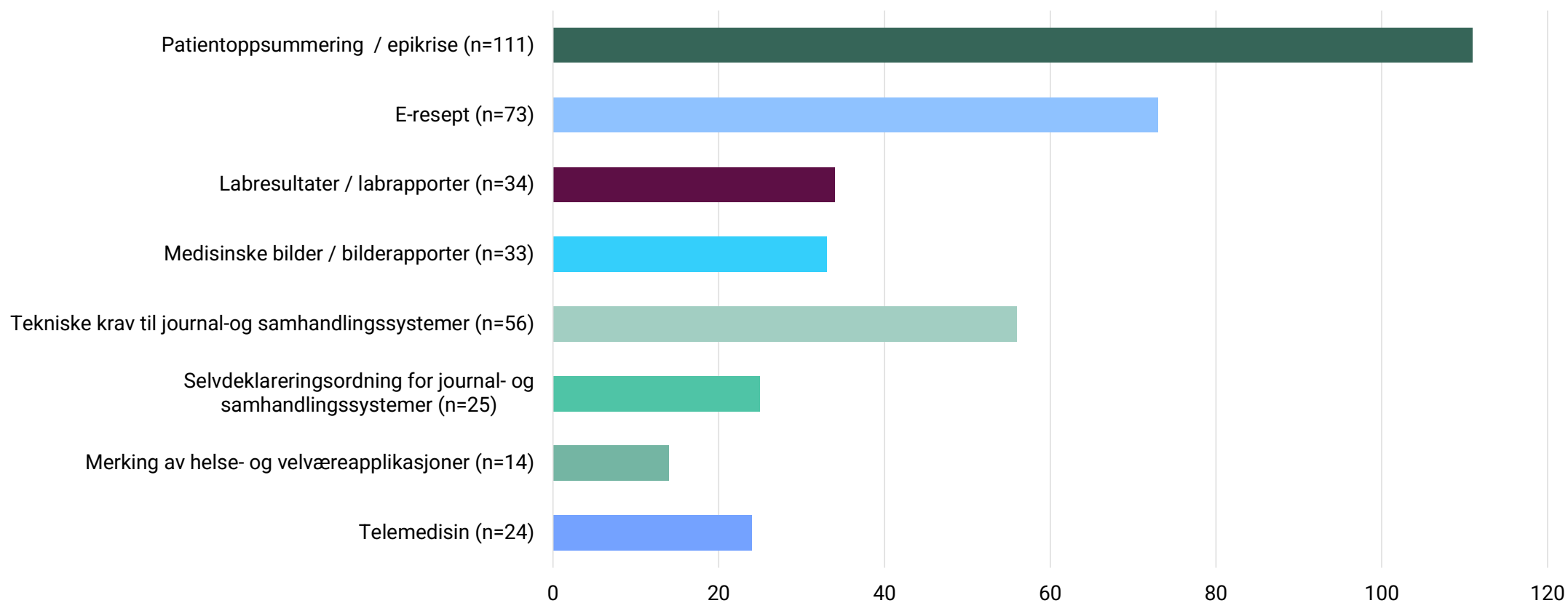
Flow for the adoption of implementing acts



Sektorinvolvering gjennom Standardiseringsutvalget - 2025

- Invitasjon til aktører om å engasjere seg i referansegrupper fordelt på åtte temaer:
 - Patient summary / epikrise (D6.1/D7.3)
 - E-resept (D6.2)
 - Labresultater / labsvar (D7.1)
 - Medisinske bilder / bilderapporter (D7.2)
 - Tekniske krav til journal- og samhandlingssystemer og metadata (D5.1+D5.2)
 - Selvdeklareringsordning for journal og samhandlingssystemer (D8.1+D8.2)
 - Merking av helse- og velværeapplikasjoner (D8.3)
 - Telemedisin (kun innspillsrunder)
- Resultat: 7 referansegrupper med bred sektorrepresentasjon
- Flere titalls møter gjennomført for å diskutere og forberede organisasjoner til skriftlige ekspertinnspill

Xt-EHR og norske referansegrupper – antall påmeldte



Deltakelse per organisasjon





Referansegruppe *Tekniske krav til journal- og samhandlingsløsninger og metadata*

- 56 påmeldte fra ca. 24 organisasjoner
- 2 møter (20. februar + 20. mars) med 27/29 deltakere
- Tema og innhold for møtene:
 - Møte 1
 - Bakgrunn og utkast til D5.2: gjennomgang av EHDS-forordningen, implementing Acts og Xt-EHR, EHDS forordningens Annex II, status fra den europeiske arbeidsgruppen
 - Møte 2
 - Metadata: helhetlig informasjonsforvaltning på tvers av primær- og sekundærbruk av helsedata, felles format (EEHRxF), metadata gjennom flere elementer (EHR systemer vs. data som følger pasienten), metadata for dokumentdeling og datadeling, EIF og EIRA

EHDS-krav til EHR-systemer (D5.1)

- Fra 2029/2031 av må nye systemer ha to harmoniserte programvarekomponenter

Interoperabilitet

- ✓ EHDS-grensesnitt
- ✓ Sende data i felles format EEHRxF
- ✓ Motta data i felles format EEHRxF

Sikkerhet og logging

- ✓ Identifisering og autentisering av HP
- ✓ Produsere tilgangslogg
- ✓ Analyse av loggdata
- ✓ Lagringsperioder og tilgangsrettigheter

- Norsk kontekst*: EPJ-systemer for alle helsetjenesteområder - kurvesystemer, lab- og radiologisystemer, spesialiserte fagsystemer, nasjonale e-helseløsninger mm.
- Mulig å sette egne, nasjonale krav knyttet til EPJ-systemer, men disse må ikke hindre de harmoniserte komponentene
- Art. 36 rettet til leverandører av EPJ-systemer: systemer må være konforme med felles spesifikasjonene omtalt i art. 36 + annex II for å kunne selges på det europeiske markedet

EEHRxF og krav til metadata (D5.2)

Article 15

European electronic health record exchange format

1. By 26 March 2027, the Commission shall, by means of implementing acts, lay down the technical specifications for the priority categories of personal electronic health data referred to in Article 14(1), setting out the European electronic health record exchange format. Such format shall be commonly used, machine-readable and allow transmission of personal electronic health data between different software applications, devices and healthcare providers.

Such format shall support transmission of structured and unstructured health data and shall include the following elements:

- (a) harmonised datasets containing electronic health data and defining structures, such as data fields and data groups for the representation of clinical content and other parts of the electronic health data;
- (b) coding systems and values to be used in datasets containing electronic health data;
- (c) technical interoperability specifications for the exchange of electronic health data, including its content representation, standards and profiles.

- **Alle data som utveksles innen EHDS må følges av et konsistent sett med metadata** for å sikre tilgangskontroll, sporbarhet og interoperabilitet på tvers av systemer og landegrenser
- **Metadata har en kritisk rolle for deling av ustrukturerte data** (eks. PDF-dok, kliniske notater), de inneholder ikke standardiserte felter for:
 - Pasientidentifikasjon
 - Dato og tidspunkt
 - Forfatter/kilde
 - Type dokument og innhold
- Metadata fungerer som et dokumenthode som gir denne informasjonen eksternt

Mottatte ekspertinnspill (Norge)



D5.1 - Systemkrav

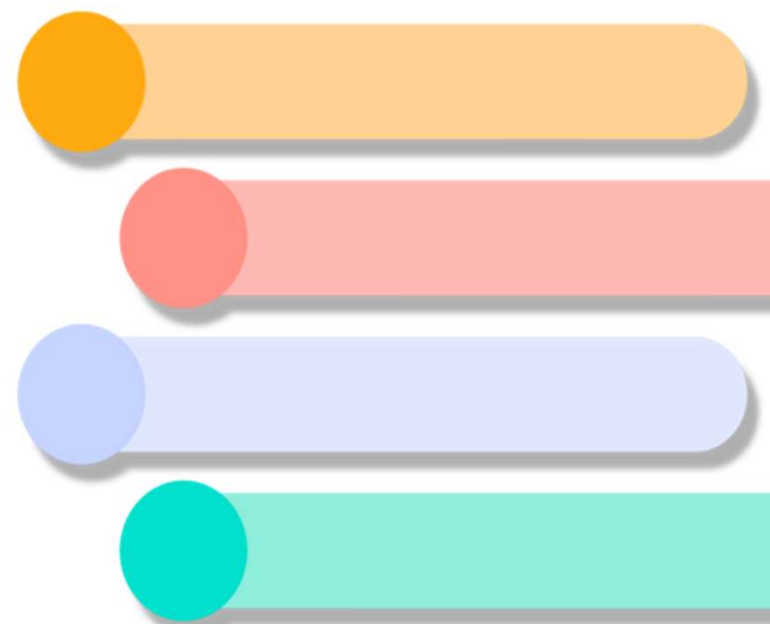
- ✓ Innspill mottatt fra 2 organisasjoner:
Helseplattformen m/Epic (78 kommentarer)
og Helse Sør-Øst (3 kommentarer)

D5.2 - Metadata

- ✓ Innspill mottatt fra 2 organisasjoner:
Digitaliseringsdirektoratet (25 kommentarer)
og Helsedirektoratet (19 kommentarer)

Ekspertinnspill etter tema (alle land)

- Dokumentinnhold/-struktur, presisering av begrep, manglende lenker og referanser
- Harmoniserte komponenter: EEHRxF kompatibilitet, logging, revisjon, sikkerhet
- Teknisk arkitektur og API design, tekniske standarder (FHIR, openEHR, IHE)
- Innbyggers rettigheter og tilgangskontroll
- Semantisk interoperabilitet og datakvalitet, harmonisering vs. mapping
- Nasjonal vs. cross-border bruk av EEHRxF, brukerscenarioer
- Legacy vs. nye EHR-systemer
- Implementeringsbyrde for helsevesen og leverandører
- Lagringsperioder for loggdata
- Metadata: uklar scope



Utvalgte ekspertinnspill 5.1-systemkrav (alle land)

**Dokument-
versus
datadeling**

**Roller og
ansvar**

**EHDS minimumskrav til
systemer**

**EEHRxF –
middleware?**

- Behov for konsis oversikt med obligatoriske minimumskrav, med referanse til internasjonale spesifikasjoner (IHE ++). Anbefalinger/best practice som vedlegg.
- Vedlegget i høringsunderlaget anses som viktigst.
- Skille mellom ulike systemtyper (basert på «purpose of use»), ha med «transfer only EHR systems».
- Dokument- vs. datadeling: API-first approach - ressurser må kunne deles separat fra dokumenter (f.eks. vaksinasjonsinformasjon). EHR-systemer må kunne eksponere individuelle FHIR-ressurser som FHIR REST API-er. Stor usikkerhet hvordan dette kan realiseres for legacy systemer.
- Anbefalte standarder: hvorfor er openEHR ikke med? Utstrakt bruk i flere land for klinisk kunnskapshåndtering og to-nivå-modellering. Inkludere openEHR, UCUM, ICPC-2.
- Proprietære utvidelser av standarder må ikke tillates for å unngå vendor lock-in, det må stilles krav om fullstendig, dokumentert og strukturert eksport av data fra systemer.
- Uklarhet om krav til EEHRxF (art. 15) kan oppfylles gjennom eksterne/middleware komponenter, spesielt mtp. eksportfunksjon.
- Skille tydelig mellom krav til aksesstjenester (HDAS) for pasienter/helsepersonell og andre EHR-systemer
- Legacy vs. nye systemer: være tydelig at krav gjelder kun nye systemer og kun de harmoniserte programvarekomponentene

Utvalgte ekspertinnspill 5.2-metadata (alle land)



- Uklar om det beskrives krav til metadata eller et rammeverk for metadata
- Behov for å definere et minimumssett av metadata (dokumenthode) for ustrukturerte data
- EEHRxF og FHIR: bekymring for kompatibilitet med andre standarder/dokumentbasert deling (openEHR, CDA, HealthDCAT-AP)
- Uklar forvaltning av metadata, versjonering
- Uklar ansvar for metadata om datakvalitet og validering
- Samtykke og tilgangskontroll: uklar rolle til samtykke i primærbruk under EHDS
- Nasjonale utvidelser må være tillat
- Mangel på konkret veiledning for implementering, eksempler og økonomisk konsekvensanalyse

Nysgjerrig på mer?



<https://cloud.bfarm.de/s/WqE7Y8RnXT52EG2>

(password: 2Db7ZFGArJ)

- ✓ opptak av alle **Xt-EHR Briefing Workshops**, med presentasjoner
- ✓ oversikt over **alle innsendte kommentarer** (fra alle land, anonymisert)

Xt-EHR Stakeholder consultations høsten 2025

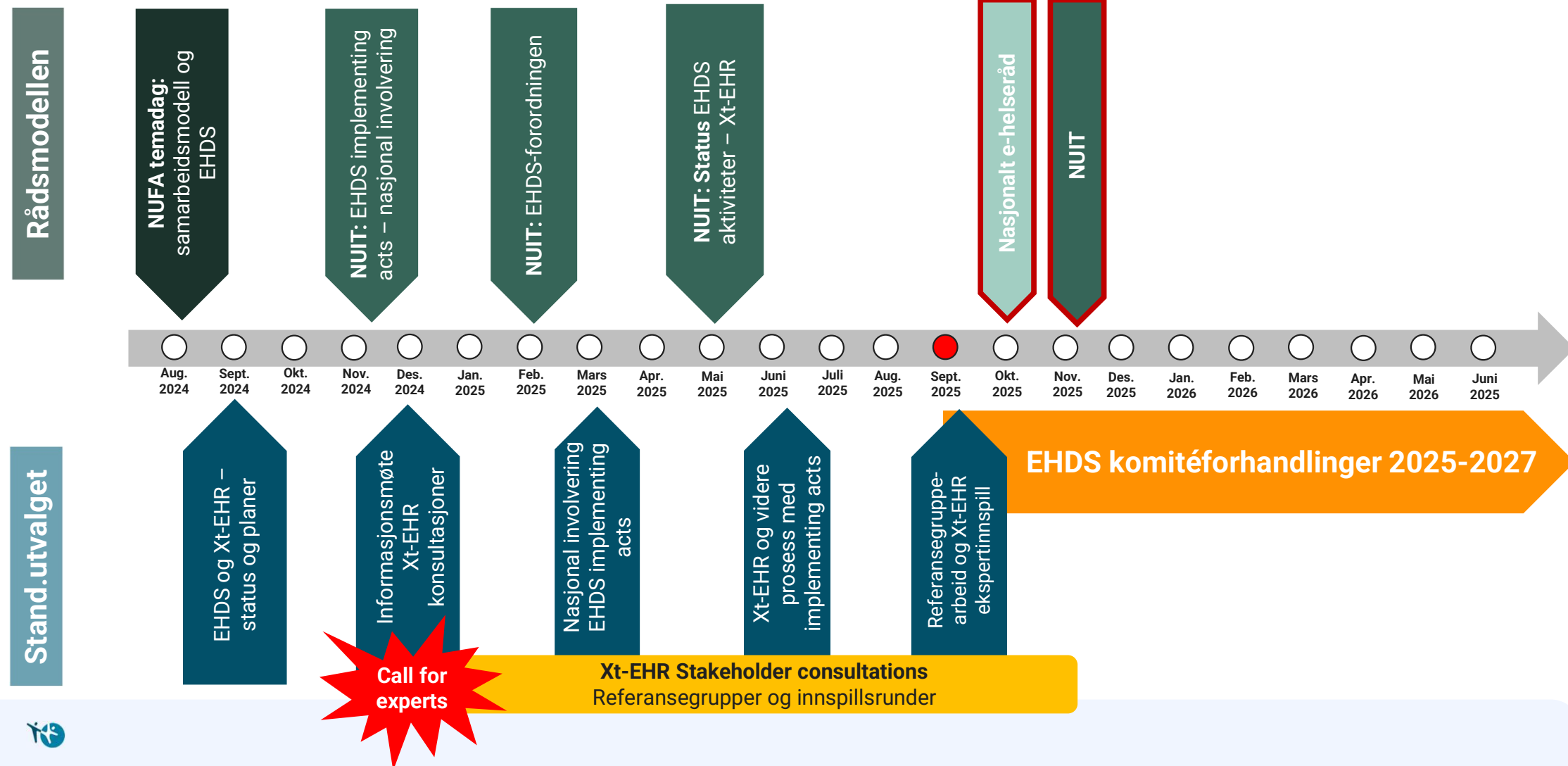


- Det er fortsatt mulig å levere skriftlige innspill til:
 - Felleseuropeiske utvekslingsformater, EEHRxF, for laboratorie- og bildesvar (D7.1 og D7.2)
 - Klassifisering av EHR-systemer i EHDS med funksjonelle profiler (D8.1)
- **Ett svar per virksomhet** -> forutsetter koordinering på organisasjonsnivå

Viktige frister:

- Conformity assessment/samsvarsvurdering av EHR-systemer – **14. september**
- **Klassifisering av EHR-systemer og funksjonelle profiler (D8.1) - TBA**
- Europeiske utvekslingsformater (EEHRxF) for:
 - Oppsummerende helseopplysninger – **15. september**
 - Epikriser – **11. september**
 - e-resepter – **15. september**
 - **Labsvar (D7.1) – 13. oktober (innspill pågår!)**
 - **Bilder/bildesvar (D7.2) – 11. november (oppstart 30. september!)**

Ekspertinnspill – oppdateringer høsten 2025





Påvirkning på europeiske standarder gjennom norske standardiseringsorganisasjoner

Øyvind Aassve, HL7 Norge
Narada Janthong, Standard Norge
Silje Ljosland Bakke, openEHR Norge
Ingvar Sørlien, IHE Norge

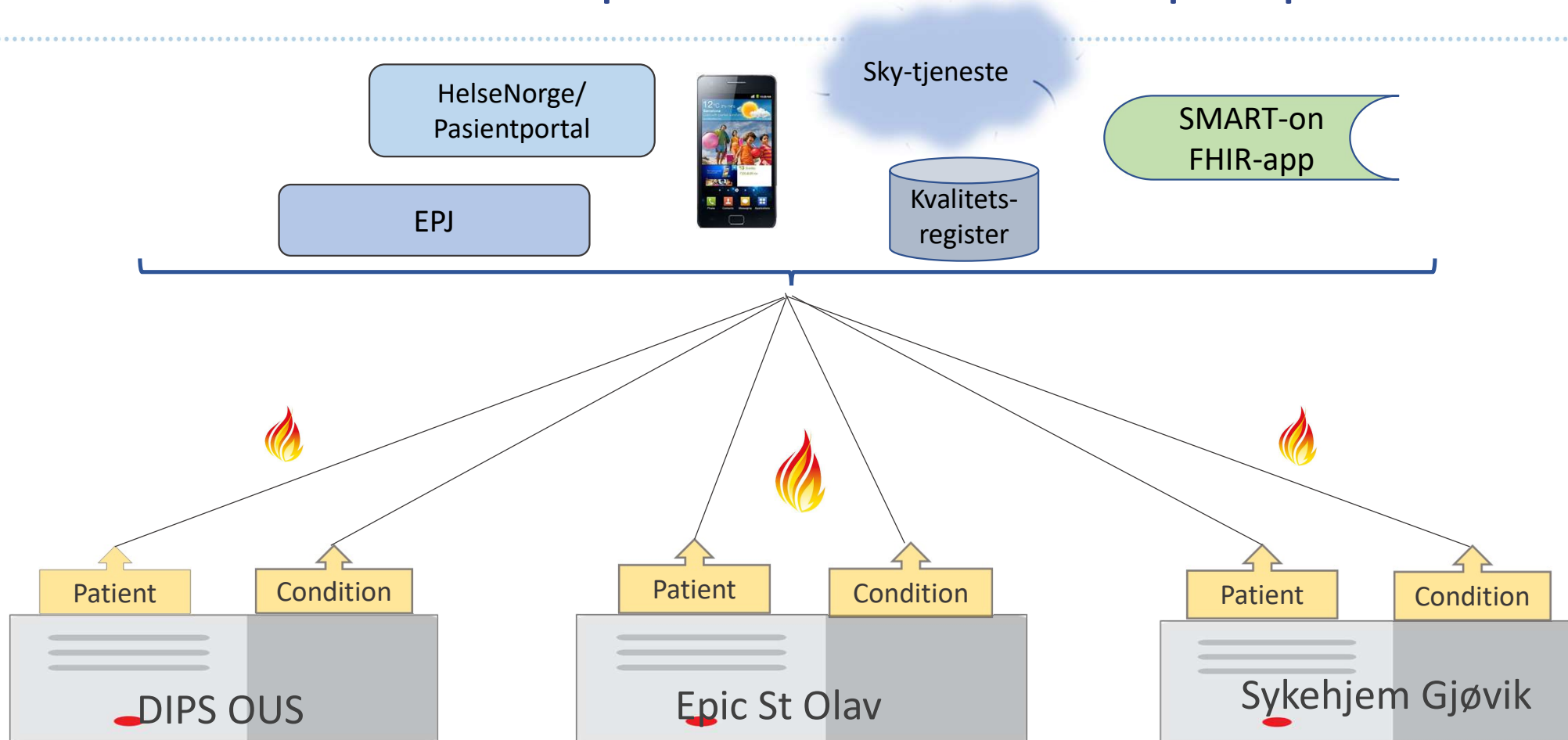
Standardiseringsutvalget - HL7 Norge

Øyvind Aassve
Gardermoen 18.september 2025

Profilering – hva og hvorfor?

- FHIR ressurser – internasjonale informasjonsmodeller optimalisert for semantisk samhandlingsevne.
- Må tilpasses til nasjonal kontekst og aktuelle brukerscenarier
- Tilpasser internasjonal ressurs til våre konkrete behov
 - Knytte informasjonselementer til nasjonale identifikatorer (FNR, HNR, HPR-nummer ++)
 - Binde til nasjonale kodeverk
 - Legge til elementer som ikke finnes i internasjonal ressurs (Extensions)
 - Stramme inn kardinalitet
- Profileringen bør samordnes på nasjonalt nivå, slik at ikke hvert prosjekt lager sine tilpasninger – som da blir vanskeligere å gjenbruke på tvers av tjenester.

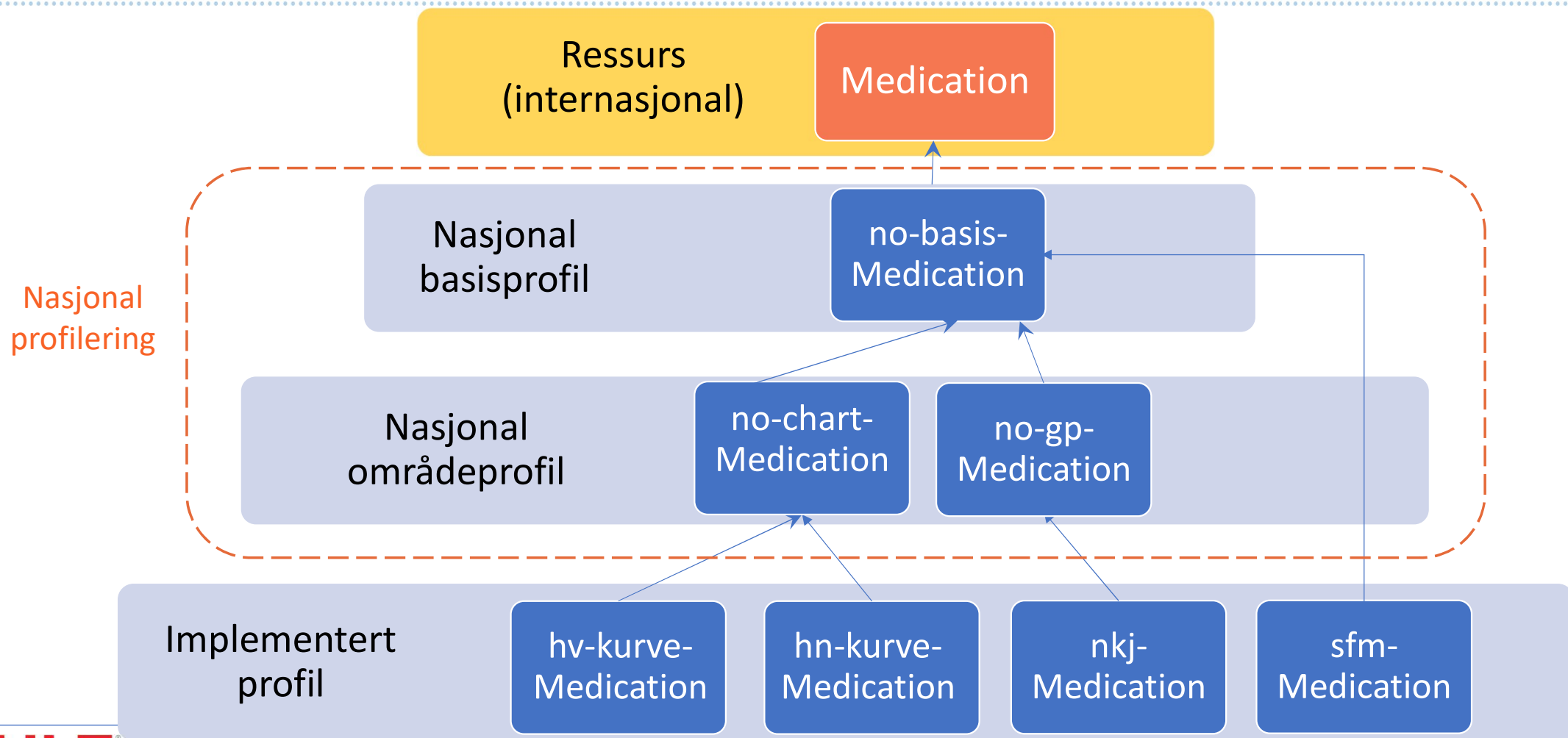
Standardiserte åpne API – konsumentperspektivet



Drive for samordnet profilering

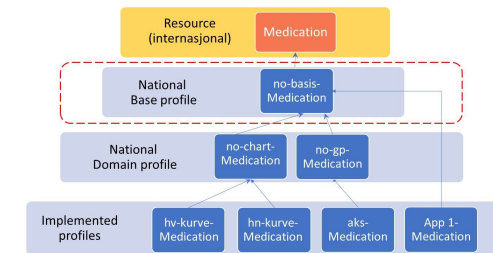
- Variasjon i profilering/tilpasninger for samme internasjonale ressurs
 - Ulike kompetanse på bruk av FHIR
 - Ulike designvalg i ulike prosjekter
 - Smalt fokus på eget use-case
 - Påvirket av leverandørers interne datamodeller og designvalg
 - Etablering av egne ekstensjoner i stedet for å gjenbruke eksisterende
- Plug-and-play krever at sektor og nasjonale standardiserings-myndigheter legger premissene for profileringsarbeidet
- HL7 Norge iverksatte tiltak for å samordne profileringsarbeid på nasjonalt nivå
 - > Nasjonalt rammeverk for FHIR-profilering

Nasjonalt rammeverk for FHIR-profilering



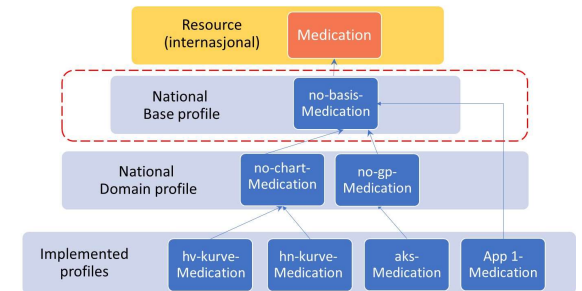
Nasjonale basisprofiler (no-basis)

- Grunnleggende tilpasninger av internasjonale ressurser til norsk kontekst – *uavhengig av use-case*
 - Nasjonale identifikatorer og nasjonale krav til koding
 - Generelle norske utvidelser (Extensions)



Godkjente basisprofiler R4 per aug 25

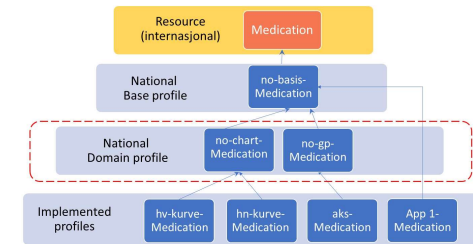
- Appointment
- AppointmentResponse
- AllergyIntolerance
- AuditEvent
- Composition
- DocumentReference
- Endpoint
- HealthCareService
- Location
- Medication
- MedicationStatement
- Organization
- Patient
- Person
- Practitioner
- PractitionerRole
- Procedure
- RelatedPerson
- Substance



Retningsendring HL7 International

- FHIR ble fra start blitt tatt i bruk bottom-up. Men det er nå behov for samordning for å sikre storskala interoperabilitet. (fleksibilitet vs interoperabilitet).
- Det er en stor fordel om sentrale områder samordnes internasjonalt - ref satsning på HL7s Internationals akseleratorprogrammer.
- HL7 International utvidet for noen år siden fokus fra standardutvikling til implementasjonsveiledning (kompetanse/ føringer/ implementasjonsguider etc)

Nasjonale områdeprofiler



Definisjon:

En nasjonal områdeprofil tilpasser internasjonale FHIR-ressurser *for samhandling i en definert anvendelse*. En områdeprofil skal representere informasjonsstrukturer som kan gjenbrukes på tvers av implementasjoner for det definerte anvendelsesområdet. En områdeprofil kan benyttes direkte i en implementasjon eller profileres ytterligere.

Områdeprofiler og økosystemer

Leverandørorientert



Nasjonalt orientert



Internasjonalt orientert



Hvis mulig, basere områdeprofiler på internasjonale IG-er:

- Kliniske samhandlingsbehov ikke unike for Norge
- Ressurshensyn (dra på internasjonal innsats, erfaringer og ekspertise)
- Bedre samhandlingsevne med internasjonalt leverandørmarkedet
- Bedre samhandlingsevne på tvers av landegrenser.

Nasjonale områdeprofiler

– eksempel internasjonale grunnlagsguider

- FHIR-specification (for eksempel Vital Signs)
- EHDS-profiler (Patient Summary, Discharge Report, Laboratory Report, Medication Prescription and Dispense)
- Argonaut/ US Core (amerikansk leverandørmarked)
- International Patient Summary - IPS (cross-border utveksling)
- FHIR Point-of-Care General IG (medisin-teknisk utstyr)
- FHIR Personal Health Device (personlige device)
- HL7 akselerator program
 - mCode/ CodeX (kreft)
 - Gravity (miljøfaktorer – for value based healthcare)
 - Vulcan (forskning)
- Integrating the Health Enterprise (IHE)
 - Fokuserer nå på støtte for FHIR for utvalgte use-case
- openEHR (verdisett bra utgangspunkt for nasjonal profilering)

Et par kommentarer til EHDS

- EHDS representerer fulle dokumenter for å realisere bredere behov på nasjonalt nivå, og dekker bare en begrenset del av gevinstene for samhandling internt i sektor. EHDS tilsvarer mye av det vi har i PPS, KITH epikrise, eResept i dag.
- Behov for krav om at informasjon fra EHDS-dokumentene også gjøres tilgjengelig som API fra kliniske fagsystemer slik at man kan støtte et mye bredere sett av samhandlingsscenarier.
- Dette kan for eksempel oppnås ved at FHIR ressurser benyttet i EHDS-profiler også blir påkrevd å tilgjengeliggjøre som separate API.

HL7 Norge

- Frivillig basert organisasjon, EHDS-universet er stort og krevende
- Krever en stor investering over tid i kompetanse for å kunne bidra inn i arbeidet.
- Beste løsning at fast ansatte i sektor får satt av tid til dette, men kan da gjerne jobbe gjennom HL7 Norge.
- HL7 Norge vil fortsette å jobbe med å sikre felles profilering på nasjonalt nivå, enten det er knyttet til EHDS eller andre områder.



Spørsmål?

Standard Norge

Hvordan kan dere påvirke?



554

European Health Data Space (EHDS)

- Frister
- Utfordringer
- CEN/TC 251: Initial list of CEN Standards and technical specifications with relevance to the EHDS regulation:
https://wpn.nen.nl/app/uploads/sites/15/2025/07/Initial-List-of-CEN-standards-and-technical-specifications-with-relevance-to-the-EHDS-regulation_july2025-1.pdf

Hvordan kan dere påvirke?

Hovedprinsipper



Åpenhet

Alle kan delta:
bedrifter, myndigheter,
forskningsinstitusjoner,
forbrukere og arbeidstakere



Frivillighet

Basert på frivillig deltakelse
fra interesserte/berørte parter

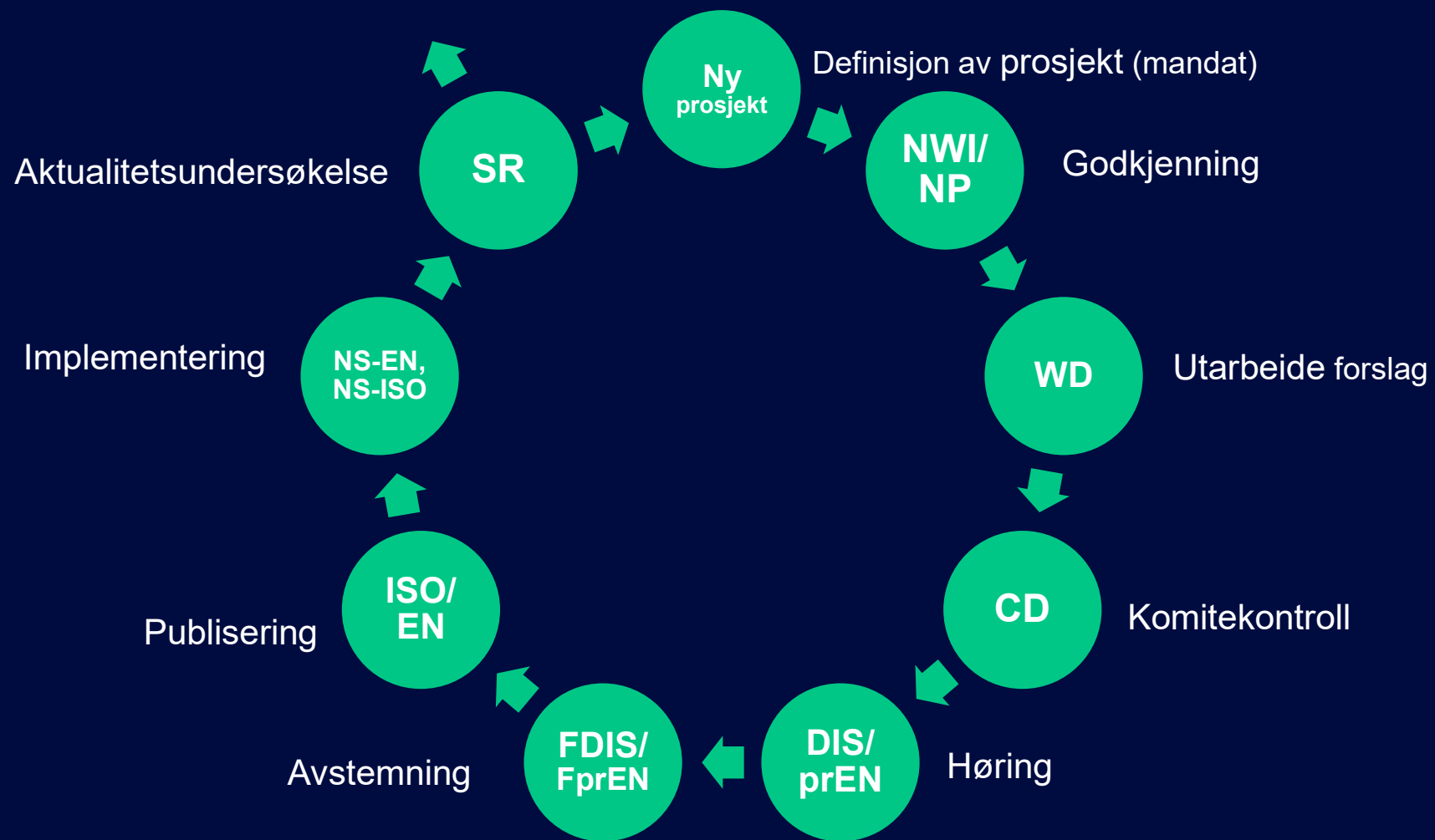


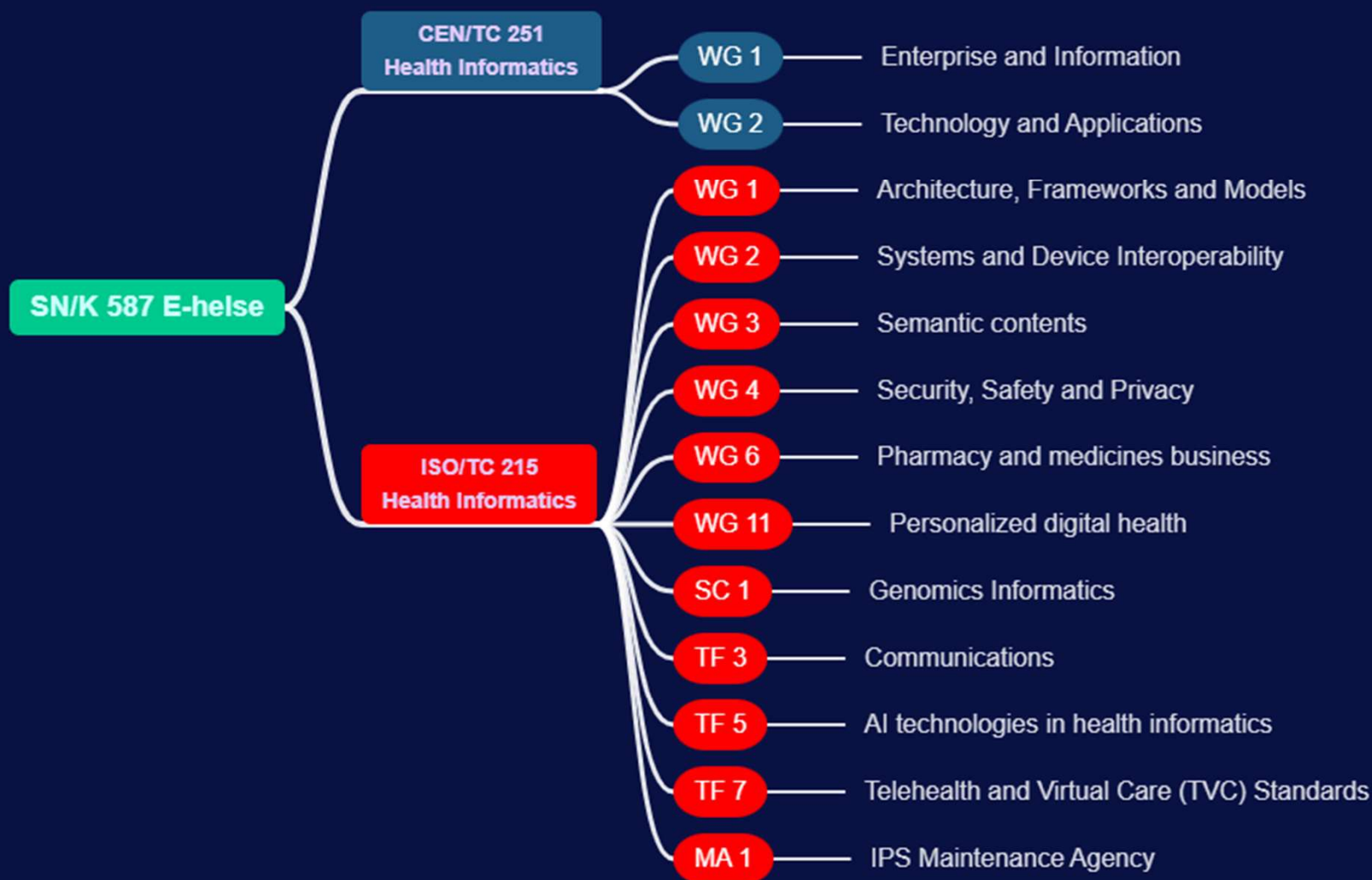
Konsensus

Siktemålet er enighet,
innebærer prosess og
forhandlinger

Veien inn i standardiseringsarbeid







Pågående arbeid i CEN

Pågående arbeid i CEN



CEN/TC 251 møte: 22. januar kl. 10:00 – 17:00 (Delft, Nederland)

Høringer: Begrepssystem for helhetlige behandlingsforløp (ISO/DIS 13940:2025), Interoperabilitet mellom personlige systemer for beslutningsstøtte innen helse (ISO/DIS 20737:2025)

Hvorfor?



BPA-avtalen gjorde forskjellen mellom et liv og å leve på et "venterom"

Johanna trengte assistanse i hjemmet, og fikk innvilget BPA-assistanse. Standard Norge laget standarden som veileder kommunen gjennom kontraktbestemmelser i en BPA-avtale. Enten folk er gamle eller unge, så gir ordningen dem lov til å være myndige mennesker som kan jobbe og ta ansvar. Jeg ble definert som en borger igjen.
Johanna Eike (62)

Første universitetssykehus til å implementere ISO 56002

Uten en felles tilnærming kan vi implementere så mange systemer for innovasjonsledelse vi bare vil, men det vil aldri få en reell effekt.

700 medarbeidere tenker nå innovativt i et felles vokabular.

Standarder er kilde til omverdensovervåking og oversikt innen aktuell forskning. I tillegg bidrar de til å skape et verdifullt nettverk.

Åse Lundh Gravenius, Karolinska Universitetssykehus



Interoperabilitet i E-helse

Sømløs deling av pasient oppsummering

Sett inn bilde





Takk for oppmerksomheten!

Besøk oss på: standard.no

Ta gjerne kontakt

Narada Janthong

nja@standard.no

47242289

Følg oss på



openEHR + EHDS

HVORDAN OPENEHR JOBBER MED EHDS

Kort om openEHR Norge

- ▶ Omfattende «dugnadsarbeid» som har pågått i 10++ år i Norge
- ▶ Sponsorert av de regionale helseforetakene, via Nasjonal IKT tom. 2019
- ▶ Organisasjon stiftet primo 2025 for å være medlem av openEHR Intl.
- ▶ Veldig orientert mot spesialisthelsetjenesten, men ønsker på sikt å utvide scope
- ▶ Utvikler og forvalter et nasjonalt bibliotek av åpne kliniske informasjonsmodeller (<https://arketyper.no>)
 - ▶ Tilrettelegger for like og gjenfinnbare data med tydelig kontekst internt i, og mellom, kliniske systemer
 - ▶ Leverandør- og teknologiavhengig
 - ▶ Omfattende høringer med arbeidende helsepersonell
 - ▶ Modellering og forvaltning gjøres av et sekretariat sammen med behovshavere
 - ▶ Høringskrav og godkjenning ivaretas av et representativt redaksjonsutvalg
- ▶ Holder kurs i klinisk informasjonsmodellering (29.-30. okt, Fornebu)

openEHR Norge og EHDS

- ▶ Det meste av openEHRs arbeid både internasjonalt og i Norge handler om hvordan representere helsefaglig informasjon på en strukturert og presis måte.
- ▶ Deltar aktivt i ulike referansegrupper og konsultasjonsprosesser. Fire personer bidrar fra openEHR Norge i Helsedirektoratets referansegrupper relatert til EHDS-forordningen.
- ▶ Tok initiativ til å opprette felles arbeidsdokument der alle involverte aktører kunne legge inn kommentarer og diskutere innspill til Patient Summary og Discharge Report.
- ▶ Planlegger å lage openEHR-templater som representerer både Patient Summary og Discharge Report, for å verifisere at forslaget er samstemt med de etablerte modellene og avklare eventuelle gap.

openEHR Intl. og EHDS

- ▶ På europeisk nivå deltar openEHR-fellesskapet i flere sentrale initiativer knyttet til utviklingen av European Health Data Space (EHDS).
 - ▶ Partner i x-Share-prosjektet, som støtter datadeling innen EHDS.
 - ▶ Deltar i i2X-konsortiet som dokumenterer reell bruk og implementering.
 - ▶ Yter støtte til xt-EHR-programmet.
 - ▶ Representert i ECHAlliance.
- ▶ Jobber med å teste og bygge relevante templat, blant annet med utgangspunkt i IPS (International Patient Summary), der det eksisterer et tidligere arbeid opp mot FHIR IPS IG v1.0.0.

Nasjonale openEHR affiliates

- ▶ I Finland er det foreløpig ingen direkte involvering fra openEHR-miljøet i EHDS- prosessen, men det uttrykkes et ønske om at openEHR utvikler templatener som kan støtte EHDS-dokumentene.
- ▶ Nederland vurderer hvordan EHDS-logiske modeller og openEHR arketyper kan harmoniseres, og foreslår samarbeid mellom land for å koordinere innsatsen.
- ▶ Sverige planlegger å sende inn et svar til EHDS-konsultasjonen.
- ▶ Til tross for Brexit viser Storbritannia interesse for EHDS og IPS, og det planlegges å ta opp temaet med kolleger i openEHR UK.
- ▶ Samlet sett uttrykkes et behov for mer strukturert og koordinert innsats fra openEHR-affiliates i Europa, særlig med tanke på utvikling av templatener og modelltilpasning.

Hvordan involvere seg i EHDS via openEHR

- ▶ Bli medlem i openEHR International—<https://openehr.org/join-us/>
- ▶ Delta i diskusjoner på openEHR Discourse—<https://discourse.openehr.org>
- ▶ Bli med på EHRCon '25, 16.–17. oktober i Barcelona—<https://openehr.org/ehrcon25/>
 - *Europe's data sovereignty challenges and initiatives in healthcare* (Muhammad Shoaib)
 - *Keynote: The future of standards* (Grahame Grieve)
 - *Let's be SMART about it: converging openEHR and FHIR* (Sebastian Iancu/Dr Sidharth Ramesh)
 - *The future of European health records: enabling cross-border healthcare with openEHR and FHIR* (Dr Severin Kohler)
 - *Unlocking health data: driving care, research, and innovation across Europe* (Pablo Serrano Balazote)
 - *Advancing unified digital health platforms: the role of the Clinical Knowledge Manager in bridging openEHR and FHIR* (Dr Sebastian Garde)

For henvendelser om organisasjonen kontakt:

Terje.Bless@helse-nord.no

For henvendelser om arketyper mm. kontakt sekretariatet:

arketyper@openehr.no

openEHR
KONTAKTPUNKTER

openEHR
Norge

IHE Norge

Standardiseringsutvalget 18.9.

Formål

- Fremme interoperable løsninger i norsk helse- og omsorgssektor ved bruk av IHE integrasjonsprofiler
- Utvikle og forvalte norske utvidelser av de internasjonale integrasjonsprofilene for bruk i norske prosjekter
- Bidra i utviklingen av internasjonale profiler slik at norske interesser ivaretas internasjonalt
- Jobbe for å fremme kunnskap om den internasjonale standardiseringsorganisasjonen IHE, deres metoder, arrangementer mm.
- Samarbeide med IHE Europe/IHE International og andre nasjonale IHE-organisasjoner
- Samarbeide med andre norske standardiseringsorganisasjoner
- Delta på arenaer der premisser for norsk standardiseringsarbeid settes, for eksempel Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder.

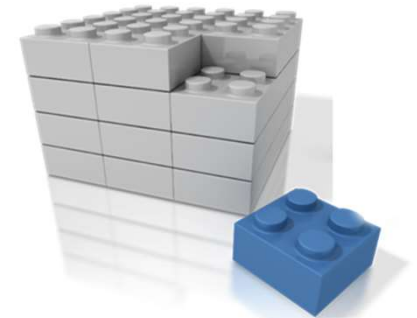
Hva er IHE sin rolle?



Integrating
the Healthcare
Enterprise



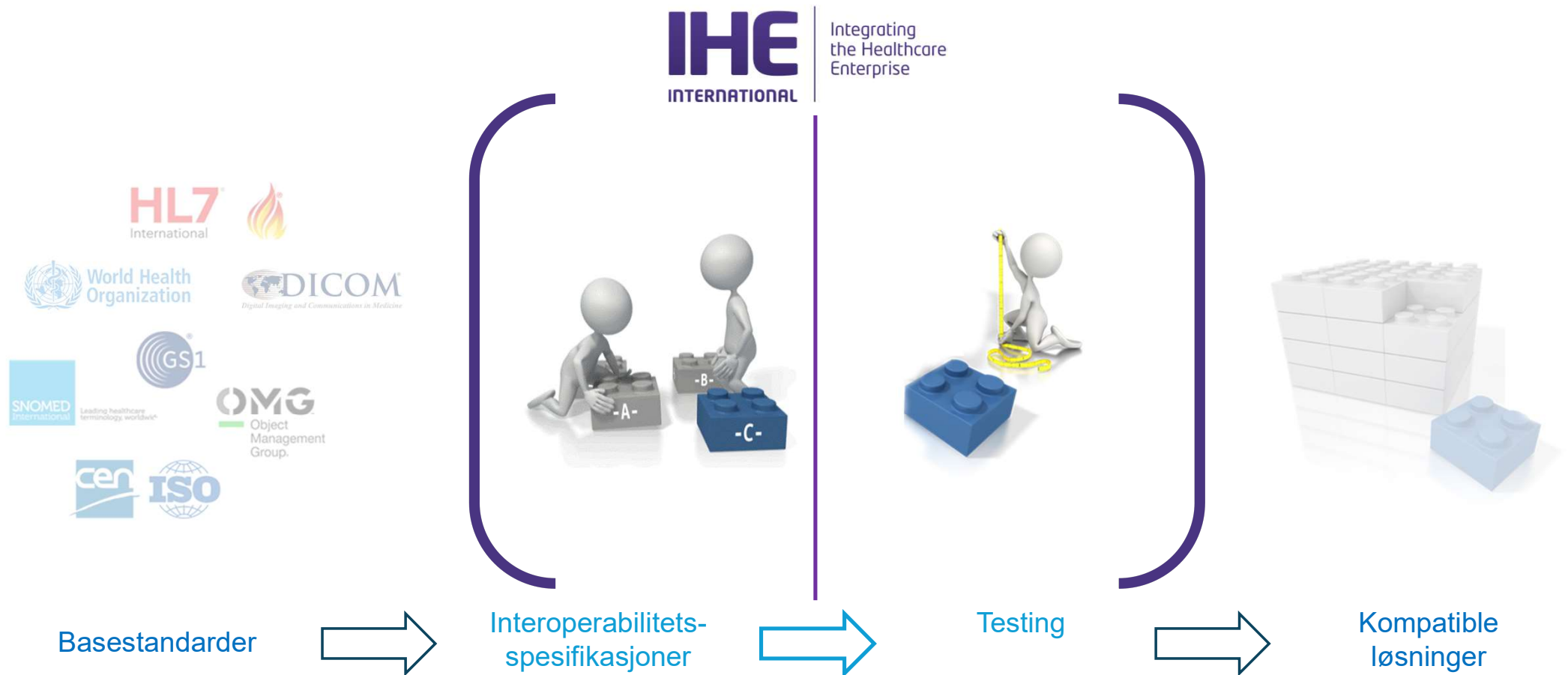
Basestandarder



Kompatible
løsninger



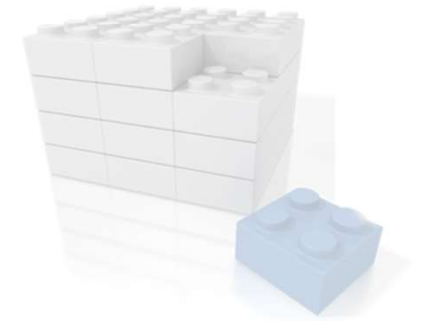
Hva er IHE sin rolle?



Hva er IHE sin rolle?



Koordinert bruk av etablerte standarder gjennom integrasjonsprofiler og testing



Basestandarder



Interoperabilitets-
spesifikasjoner

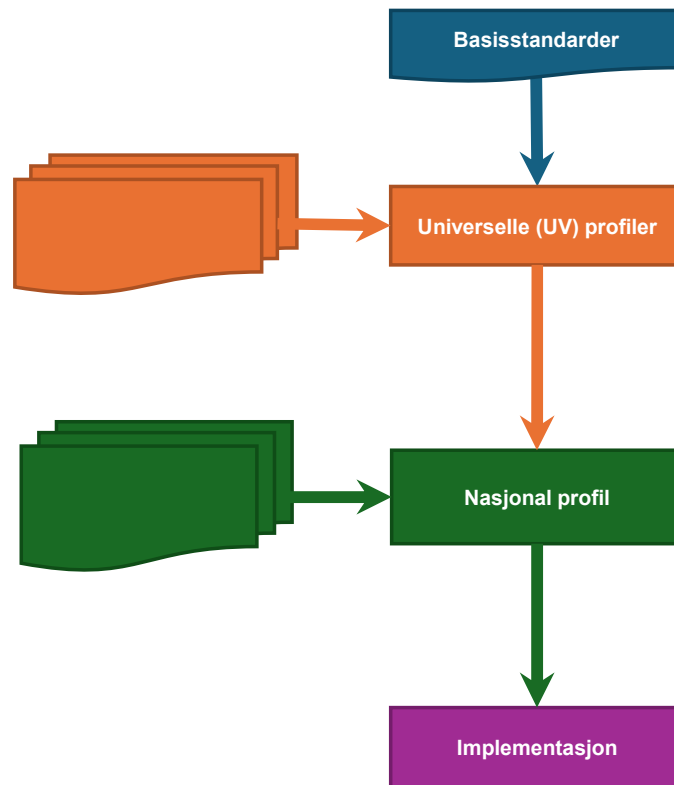


Testing



Kompatible
løsninger

Eksempel - Dokumentdeling



HL7[®]
International



DICOM[®]
Digital Imaging and Communications in Medicine

+++

IHE
INTERNATIONAL

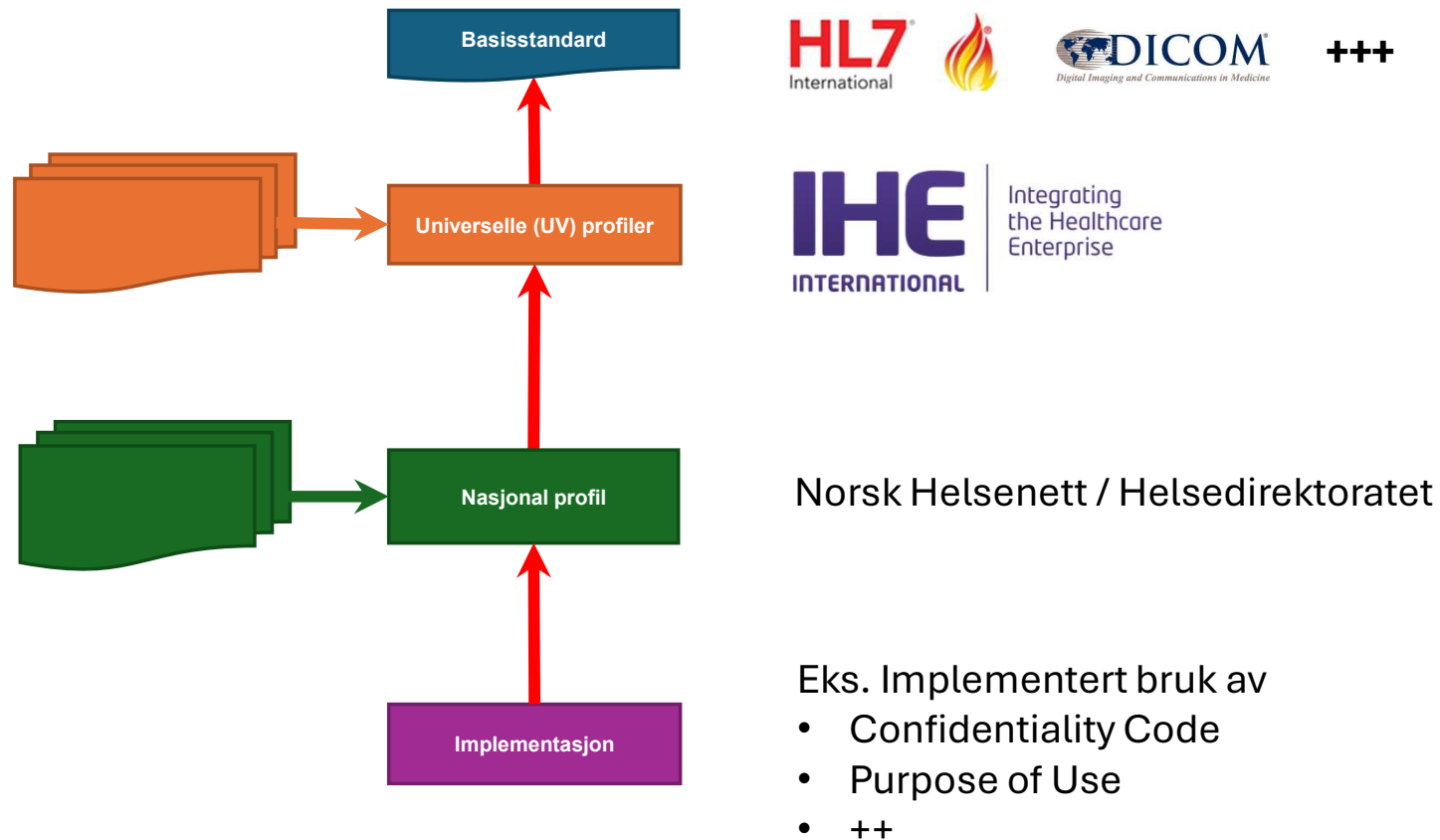
Integrating
the Healthcare
Enterprise

Norsk Helsenett / Helsedirektoratet

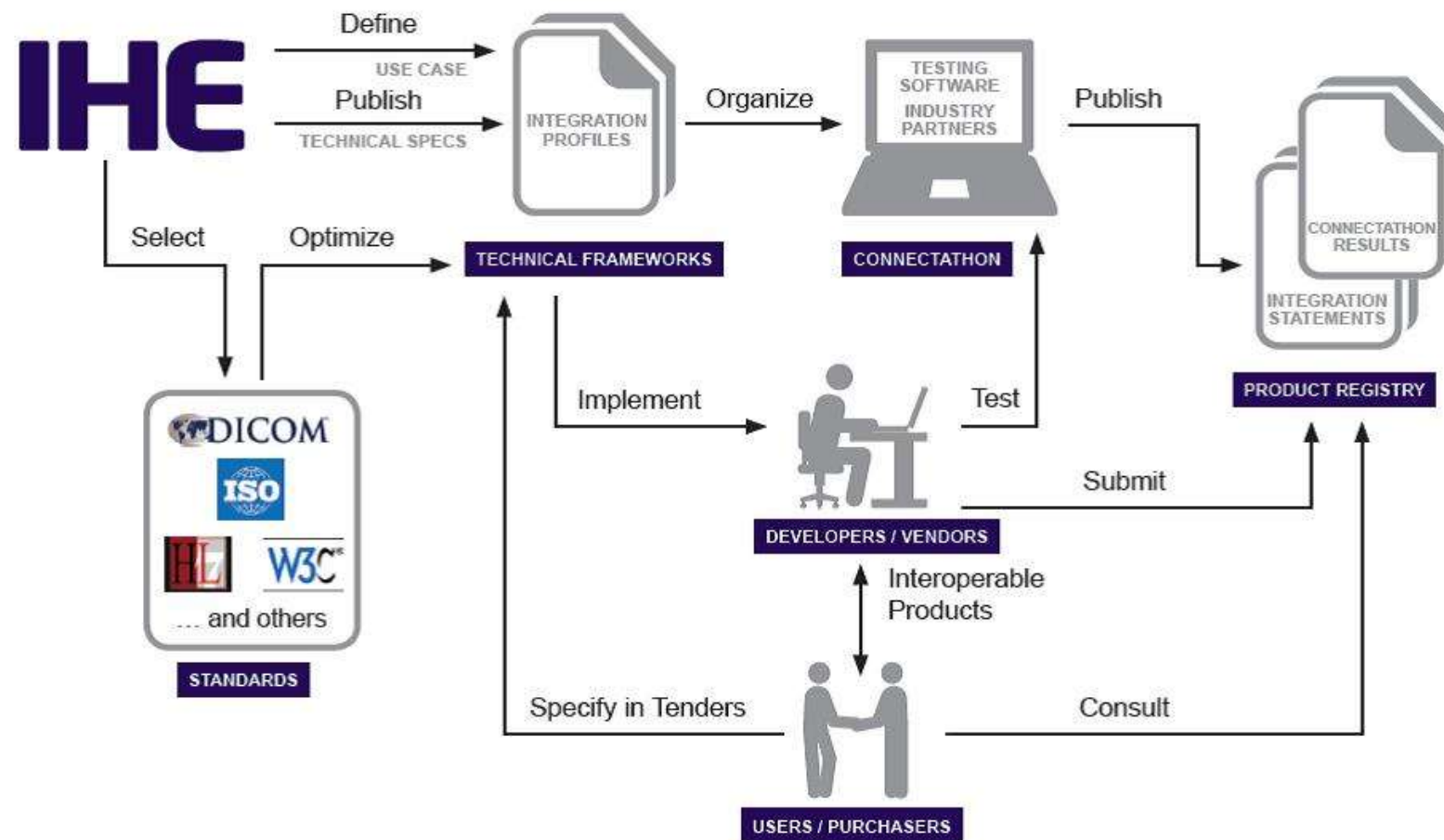
Eks. Implementert bruk av

- Confidentiality Code
- Purpose of Use
- ++

Eksempel - Dokumentdeling



Metodikk

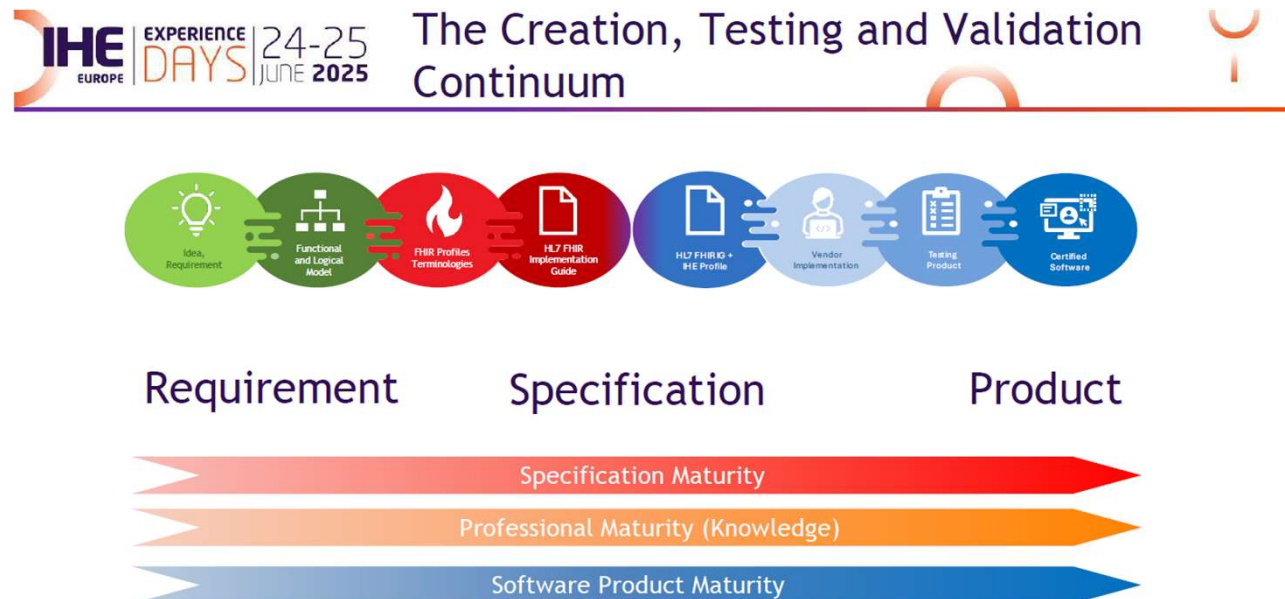


EU/EHDS

- Anbefalte profiler fra 2015
- FHIR vil ikke løse alt alene
- Ligger an til at mye i EHDS vil baseres på IHE-profiler (uten at det er vedtatt enda)

Eurpeiske samarbeid (Særlig IHE+HL7)

- IHE og HL7 samarbeider tett i flere initiativer og prosjekter



Bidra inn!

- Vi trenger engasjement!
- Fra:
 - Leverandører
 - Helsetjenesten

Spørsmål?

Lunsj 11.30 – 12.30



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

Standardiseringsutvalget for internasjonale standarder, 18.9.2025

Inger Dybdahl Sørby, avdeling for normering



Formål med saken

- Informere om prosjekt for vurdering av kriterier for innhold i Referanse katalogen
- Drøfte og få innspill på hvordan referanse katalogen kan utvikles til å bli et mer nyttig verktøy for både virksomheter og leverandører

Referansekatalogen for e-helse

- Oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder for helse- og omsorgstjenesten, samt andre kravdokumenter som tekniske spesifikasjoner. Ca. 170 oppføringer pr. juni 2025.
- Inneholder informasjon om hvem som bør eller må følge en standard
- Helsedirektoratet forvalter en del av standardene, men katalogen peker også på standarder som utgis/forvaltes av andre (FHI, NAV, NHN osv.)
- Referansekatalogen for e-helse er sektorspesifikk. Anbefalte og obligatoriske krav som gjelder for hele offentlig sektor finnes i referansekatalogen til Digitaliseringsdirektoratet.

Referansekatalogen for e-helse

Referansekatalogen gir oversikt over anbefalte og obligatoriske e-helsestandarder og andre kravdokumenter for helse- og omsorgstjenesten.



Gjeldende obligatoriske og anbefalte standarder

Standardene i referansekatalogen er gruppert i ulike tema. Trykk på firkantene for å se hvilke standarder som gjelder for de ulike temaene.

Grunnleggende standarder Grunnleggende standarder som brukes ved meldingsutveksling, data- og dokumentdeling.	Standarder for elektronisk samhandling i pasientforløp Dialog, henvisning og epikrise, revisjon og svar samt pleie- og omsorgsmeldinger.	E-resept Standarder som benyttes ved utveksling av resepter og reseptopplysninger.
Kodeverk Obligatoriske og anbefalte kodeverk som skal bidra til ensartet bruk av termer og koder i helse- og omsorgstjenesten.	Samhandling med NAV, Helfo og Helsenorge Standarder for dialog og oppfølging ved sykefravær, refusjonskrav, innrapportering av egenandeler mv.	Rapportering til nasjonale registre Standarder for innrapportering av data til Norsk pasientregister, SYSVAK, Medisinsk fødselsregister mv.
Arkitektur og informasjonssikkerhet Referanse- og målarkitekturer, Normen mv.	EPJ, helsedata og avlevering til Norsk helsearkiv Standarder for vedtak etter psykisk helsevernloven, tilgangsstyring, arkivuttrekk og avlevering til Norsk helsearkiv mv.	Anbefalinger om internasjonale e-helsestandarder Kvalitetsvurdering av helseapper, International Patient Summary, GS1-standarder mv.

Hjemlet i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger, § 7

Formålet med katalogen

- Gi oversikt over hvilke standarder som er **obligatoriske eller anbefalte** for de enkelte typer virksomheter
- **Virksomhetene** skal kunne vise til Referansekatalogen i anskaffelsesprosesser
- **Leverandørene** skal kunne bruke Referansekatalogen for å få oversikt over hvilke standarder de må implementere
- Oversikt over unntak gitt etter forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger

Referansekatalogen for e-helse

Referansekatalogen gir oversikt over anbefalte og obligatoriske e-helsestandarder og andre kravdokumenter for helse- og omsorgstjenesten.



Gjeldende obligatoriske og anbefalte standarder

Standardene i referansekatalogen er gruppert i ulike tema. Trykk på firkantene for å se hvilke standarder som gjelder for de ulike temaene.

Grunnleggende standarder Grunnleggende standarder som brukes ved meldingsutveksling, data- og dokumentdeling.	Standarder for elektronisk samhandling i pasientforløp Dialog, henvisning og epikrise, rekvisisjon og svar samt pleie- og omsorgsmeldinger.	E-resept Standarder som benyttes ved utveksling av resepter og reseptopplysninger.
Kodeverk Obligatoriske og anbefalte kodeverk som skal bidra til ensartet bruk av termer og koder i helse- og omsorgstjenesten.	Samhandling med NAV, Helfo og Helsenorge Standarder for dialog og oppfølging ved sykefravær, refusjonskrav, innrapportering av egenandeler mv.	Rapportering til nasjonale registre Standarder for innrapportering av data til Norsk pasientregister, SYSVAK, Medisinsk fødselsregister mv.
Arkitektur og informasjonssikkerhet Referanse- og målarkitekturer, Normen mv.	EPJ, helsedata og avlevering til Norsk helsearkiv Standarder for vedtak etter psykisk helsevernloven, tilgangsstyring, arkivuttrekk og avlevering til Norsk helsearkiv mv.	Anbefalinger om internasjonale e-helsestandarder Kvalitetsvurdering av helseapper, International Patient Summary, GSI-standarder mv.

Referansekatalogen på helsedir.no

- Temasider med undersider
- Oversikt over standarder og andre kravdokumenter etter tema
- Tilgjengelig fra [Digitalisering og e-helse - Helsedirektoratet](#)

Referansekatalogen for e-helse

Referansekatalogen gir oversikt over anbefalte og obligatoriske e-helsestandarder og andre kravdokumenter for helse- og omsorgstjenesten.



Om referansekatalogen

Informasjon om innholdet i referansekatalogen, målgrupper og hvordan den forvaltes

[→](#)



Unntak fra obligatoriske standarder

Om forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger, hvordan søke om unntak fra forskriften og oversikt over hvilke virksomheter som har fått unntak.

[→](#)



Endringer

Oversikt over endringer i standarder, målgrupper, nye obligatoriske og anbefalte standarder samt standarder som tas ut av referansekatalogen

[→](#)

Gjeldende obligatoriske og anbefalte standarder

Standardene i referansekatalogen er gruppert i ulike tema. Trykk på firkantene for å se hvilke standarder som gjelder for de ulike temaene.

Grunnleggende standarder Grunnleggende standarder som brukes ved meldingsutveksling, data- og dokumentdeling. →	Standarder for elektronisk samhandling i pasientforløp Dialog, henvisning og epikrise, rekvisisjon og svar samt pleie- og omsorgsmeldinger. →	E-resept Standarder som benyttes ved utveksling av resepter og reseptopplysninger. →
Kodeverk Obligatoriske og anbefalte kodeverk som skal bidra til ensartet bruk av termer og koder i helse- og omsorgstjenesten. →	Samhandling med NAV, Helfo og Helsenorge Standarder for dialog og oppfølging ved sykefravær, refusjonskrav, innrapportering av egenandeler mv. →	Rapportering til nasjonale registre Standarder for innrapportering av data til Norsk pasientregister, SYSVAK, Medisinsk fødselsregister mv. →
Arkitektur og informasjonssikkerhet Referanse- og målarkitekturer, Normen mv. →	EPJ, helsedata og avlevering til Norsk helsearkiv Standarder for vedtak etter psykisk helsevernloven, tilgangsstyring, arkivuttrekk og avlevering til Norsk helsearkiv mv. →	Anbefalinger om internasjonale e-helsestandarder Kvalitetsvurdering av helseapper, International Patient Summary, GS1-standarder mv. →

Helseteknologiordningen

- Veiledning og godkjenning for helseteknologi
- Fokus på å gjøre det enklere å få oversikt over og etterleve eksisterende krav og anbefalinger for helseteknologi
- Første versjon 1. oktober 2025
- Stegvis utvikling



Vektlegge i større grad standardisering, normering og veiledning for å bidra til at kommunene kan anskaffe journalsystemer som tilfredsstillende krav til sikkerhet, funksjonalitet og samhandling, samt gi leverandørene bedre forutsigbarhet og grunnlag for leveranseevne .

Bakgrunnen for prosjektet

- Det er 10 år siden kriteriene for innholdet i Referansekatalogen ble vedtatt av NUIT og katalogen ble etablert
- Siden den gang har både teknologi, sektorens behov og den digitale samhandlingen utviklet seg betydelig
- I dag er katalogen i stor grad fokusert på meldingsutveksling, men det er økende behov for standarder som støtter datadeling, informasjonsflyt og nye teknologiske løsninger
- Det vil også komme en rekke nye krav og føringer i forbindelse med EHDS

Hovedleveranser

- Et oppdatert sett med kriterier for hvilket innhold som skal inngå i katalogen
- En oppdatert og forbedret referanse katalog for e-helse i henhold til nye kriterier
- Tydeligere rutiner for oppdatering av katalogen

Kriterier vedtatt av NUIT i 2015

Følgende skal inngå i referansekatalogen som anbefalt:

- Standarder som offentlig myndighet gjennom rundskriv, brev eller på annen måte har anbefalt.
- Standarder som er utviklet av offentlig myndighet eller på oppdrag fra offentlig myndighet skal tas inn i referansekatalogen som anbefalt dersom ikke spesielle forhold skulle tilsi noe annet.

Andre standarder kan tas inn i referansekatalogen som anbefalt dersom:

- Standarden avhjelper et erkjent behov,
- standarden er etterspurt av målgruppene for standarden,
- standarden ikke er i konflikt med eksisterende obligatoriske eller anbefalte standarder,
- standarden ikke bryter med vedtatte nasjonale strategier, herunder også strategier på arkitekturområdet,
- standarden oppfyller relevante standardiseringsfaglige kriterier og
- kostnadene ved innføring av standarden ikke vurderes som uforholdsmessig store

Informasjon om hver enkelt standard:

- Normeringsgrad
 - Obligatorisk standard
 - Anbefalt standard
 - Anbefalt standard til utprøving
- Lenke til kravdokumentet + tekniske filer
- Formål og bruksområde
- Målgrupper
- Hjemmel hvis obligatorisk
- Ev. lenke til relevant tilleggsdokumentasjon

HelseDirektoratet

Søk Meny

Forsiden / Standarder

Epikrise v1.2

Obligatorisk standard

ID: HIG 60226/2014 Utgitt: HelseDirektoratet

Teknisk dokumentasjon

- Formål og bruksområde
- Standarden gjelder for
- Tilleggsdokumentasjon

Teknisk dokumentasjon

Last ned standarden (PDF)

Gå til Sarepta – teknisk arkiv

Formål og bruksområde

Helsepersonelloven § 45 a. pålegger helsepersonell å bruke epikrise i forbindelse med pasientbehandling. Denne standarden beskriver en informasjonsmodell og XML Schema som skal brukes for elektronisk sending og mottak av epikrise.

Standarden gjelder for

Oversikt over virksomhetstyper standarden er obligatorisk eller anbefalt for

Virksomhetstype	Obligatorisk	Anbefalt
Spesialisthelsetjenesten	Sende	
Helseforetak og private sykehus	Sende og motta	
Allmennlegetjenesten	Motta	
Kommunal pleie- og omsorgstjeneste	Motta	Sende
Øvrige virksomheter som sender epikriser		Sende
Øvrige virksomheter som mottar epikriser		Motta

[Vis i fullskjerm](#)

Hjemmel

Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 6 første ledd nr. 3

Tilleggsdokumentasjon

- Applikasjonskittering v1.1
- Kobling av relaterte meldinger
- Bruk av kodeverk og identifikatorer
- Bruk av kontaktopplysninger

Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger



Innholdsfortegnelse ▾

10. Helsedirektoratet og private eystendere skal ved sending av elektronisk melding til kommunen bruke melding som angitt i NO-1148:2014. Kommuner plikter å kunne motta slik melding.

Er det i enkelttilfeller ikke mulig å sende melding som angitt i første ledd, skal opplysningene sendes på annen forsvarlig måte.

0 Endret ved [forskrifter 4 sep 2017 nr. 1345](#) (i kraft 1 okt 2017), [18 juni 2021 nr. 2023](#) (i kraft 1 juli 2021), [18 juni 2021 nr. 2023](#) (i kraft 1 juli 2022), [2 des 2022 nr. 2070](#) (i kraft 1 jan 2023), [2 des 2022 nr. 2070](#) (i kraft 1 jan 2024), [21 des 2023 nr. 2281](#) (i kraft 1 jan 2024).

§ 7. Katalog over standarder

Helsedirektoratet gir ut en katalog med oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder, standardsystemer, kodeverk, terminologi og klassifikasjonssystemer. Katalogen skal være oversiktlig og lett tilgjengelig.

0 Endret ved [forskrifter 18 des 2015 nr. 1740](#) (i kraft 1 jan 2016), [18 juni 2021 nr. 2023](#) (i kraft 1 juli 2021), [21 des 2023 nr. 2281](#) (i kraft 1 jan 2024).

§ 8. Unntak

Virksomheter som utprøver en ny standard eller versjon av en standard anbefalt av Helsedirektoratet for å undersøke om den skal erstatte en eller flere av standardene angitt i denne forskriften, unntas fra kravet i [§ 5](#) og [§ 6](#) om å bruke den eller de standardene som den standarden som utprøves skal erstatte.

Forvaltning av referansekatalogen

- Vurdering av behov for nye oppføringer
- Oppdateres ved behov
- Større endringer 15. mars, juni, september, desember

Noen nye oppføringer siste år:

- Apper for helse og velvære – kvalitet og pålitelighet (SN-CEN ISO/TS 82304-2:2021) (Anbefalt standard 2023)
- Informasjonsmodell for digitalt helsekort for gravide (Anbefalt standard til utprøving 2024)
- Svarrapport medisinsk genetikk (Anbefalt standard 2024)
- MSIS klinikermelding (Anbefalt standard 2025)
- MSIS laboratoriemelding (Anbefalt standard 2025)

Forvaltning av referansekatalogen

- Løpende oppgaver:
 - Dialog med produkteiere internt og eksternt i henhold til årshjul:
 - Er innholdet fortsatt korrekt eller er det behov for endringer?
 - Er det nye normerende produkter som skal inn i katalogen?
 - Er det noe som er utdatert og skal tas ut av katalogen?
 - Saksbehandling ved endringer
 - Følge med på nye e-helsestandards og andre kravdokumenter som bør inn i katalogen
 - Behandling av unntakssøknader

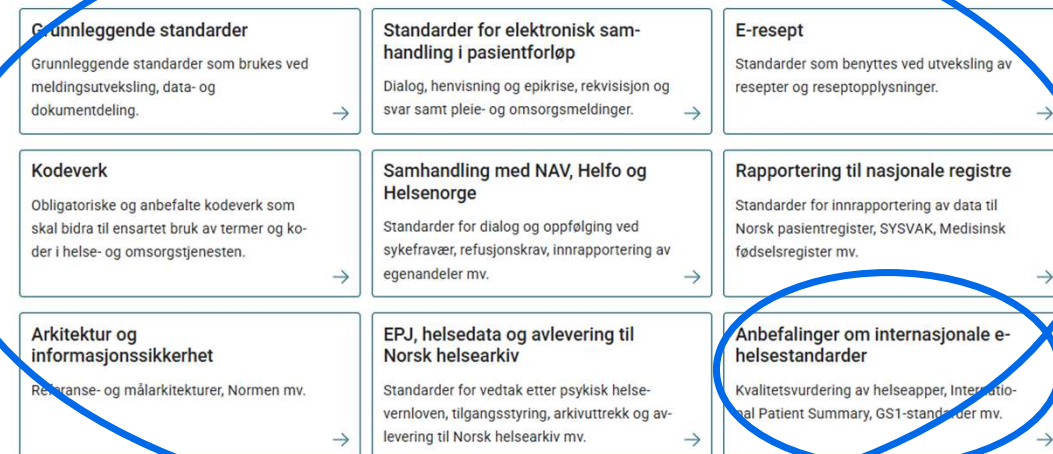
Referansekatalogen for e-helse

Referansekatalogen gir oversikt over anbefalte og obligatoriske e-helsestandards og andre kravdokumenter for helse- og omsorgstjenesten.



Gjeldende obligatoriske og anbefalte standarder

Standardene i referansekatalogen er gruppert i ulike tema. Trykk på firkantene for å se hvilke standarder som gjelder for de ulike temaene.



Abonner på nyheter

Anbefalinger om internasjonale e-helsestandarder

Internasjonale e-helsestandarder og spesifikasjoner som Helsedirektoratet anbefaler

Helseapper

Apper for helse og velvære - Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN ISO/TS 82304-2:2021)



International patient summary

Bruk av IPS – oppsummerende pasientopplysninger

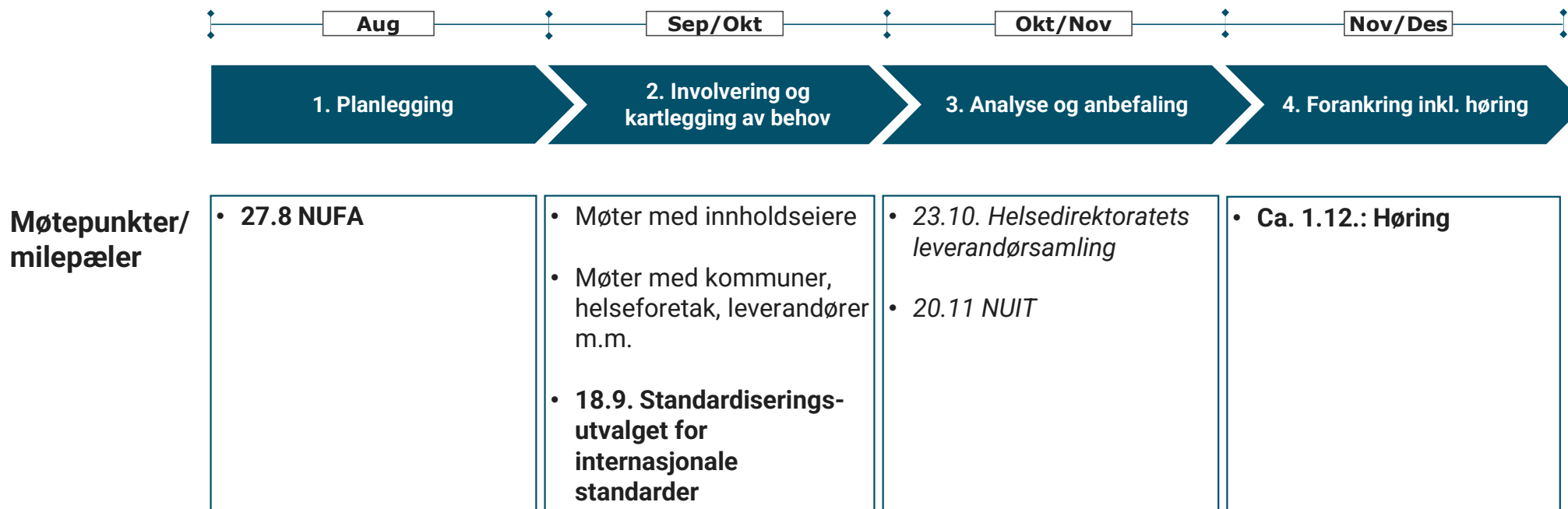


Identifikasjon og sporbarhet

Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet



Prosjektgjennomføring og plan for involvering høsten 2025



Drøfting

- Hvordan kan referansekatalogen utvikles til å bli et mer nyttig verktøy for både virksomheter og leverandører?

Øvrige innspill? Kontakt inger.dybdahl.sorby@helsedir.no



Workshop

Arbeidsform og deltakelse i Standardiseringsutvalget



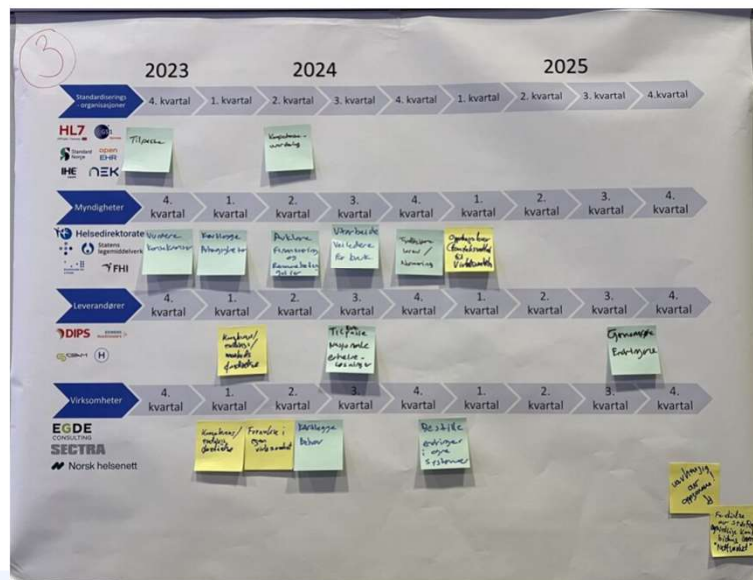
2023 – Forberede EHDS-forordningen

Hvordan kan vi utnytte de kanalene / aktørene vi har fått presentert i dag? Hva kan de bidra med, og hvordan kan vi involvere oss?

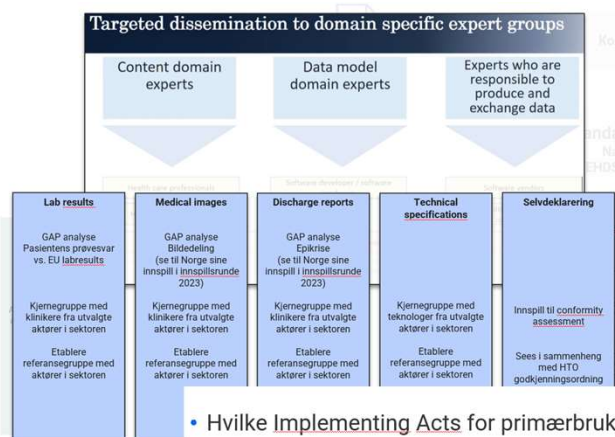


Hvilke aktiviteter må gjennomføres hos dere før forordningen trer i kraft? Plasser de viktigste aktivitetene på tidslinjen.

Hvordan kan vi utnytte den europeiske utviklingen av standarder til å skape fart regionalt og nasjonalt?



2024 – Interesse og deltakelse i EHDS-arbeid



- Hvilke Implementing Acts for primærbruk er din organisasjon interesserte i? Hvor tror du dere kan bidra?
- Sett en post it-lapp med navnet på din organisasjon på tavlen i relevant kategori
 - Kliniker (Content domain expert)
 - Tekniker (Data model domain expert)
 - Leverandør (Expert who are responsible for producing and exchanging data)
- Diskuter hvorvidt inndelingen er en god måte å organisere arbeidet med å drive det norske påvirkningsarbeidet på
- Er det andre måter å organisere dette på som er mer relevant for norske forhold?
- Hvordan ønsker dere å bidra?

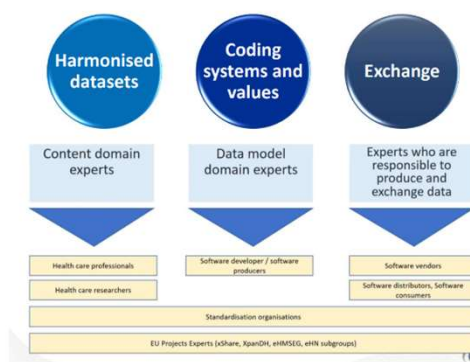
2025 – Veien videre

Call for experts - ekspertinnspill fra norsk helsesektor



Open Call for Experts

- Hdir har ansvar for å samle ekspertinnspill på Xt-EHR-leveranser i Norge
- Første konsultasjon i regi av Xt-EHR – andre konsultasjon i regi av EU-kommisjonen
- Xt-EHR bestemmer tidslinje og overordnet prosess, Hdir omfang og involvering
- Hdir ønsker bred involvering av norske eksperter



Område	Jan-25	Feb-25	Mar-25	Apr-25	Mai-25	Jun-25	Jul-25	Aug-25	Sep-25	Okt-25	Nov-25
Patient Summary (T6.1)	Arbeid i referansegruppen					Ekspertinnspill: 15.06 – 15.09					
Epikrise (T7.3)	Arbeid i referansegruppen					Ekspertinnspill: 31.07 – 11.09					
ePrescription eDispensation (T6.2)	Arbeid i referansegruppen					Ekspertinnspill: 15.06 – 15.09					
Lab + labsvar (T7.1)	Arbeid i referansegruppen					Ekspertinnspill: 31.08 – 12.10					
Bilder + svar (T7.2)	Arbeid i referansegruppen					Ekspertinnspill: 30.09 – 11.11					
EHR: Konformitet (8.1 + 8.2)	Arbeid i referansegruppen					Ekspertinnspill: 04.08 – 14.09					
EHR: Tekniske krav (D5.1 + D5.2)	Arbeid i referansegruppen					Ekspertinnspill: 30.04 – 11.06					
Wellness apps (T8.3)	Innstillings-møtet	Ekspertinnspill: 30.03 – 11.05									
Telemedisin (WP9)	Ekspertinnspill: 03.02 – 17.03				Ekspertinnspill: 29.05 – 11.07	Ekspertinnspill: 30.04 – 11.06					

Helsedirektoratet

05.12.2024



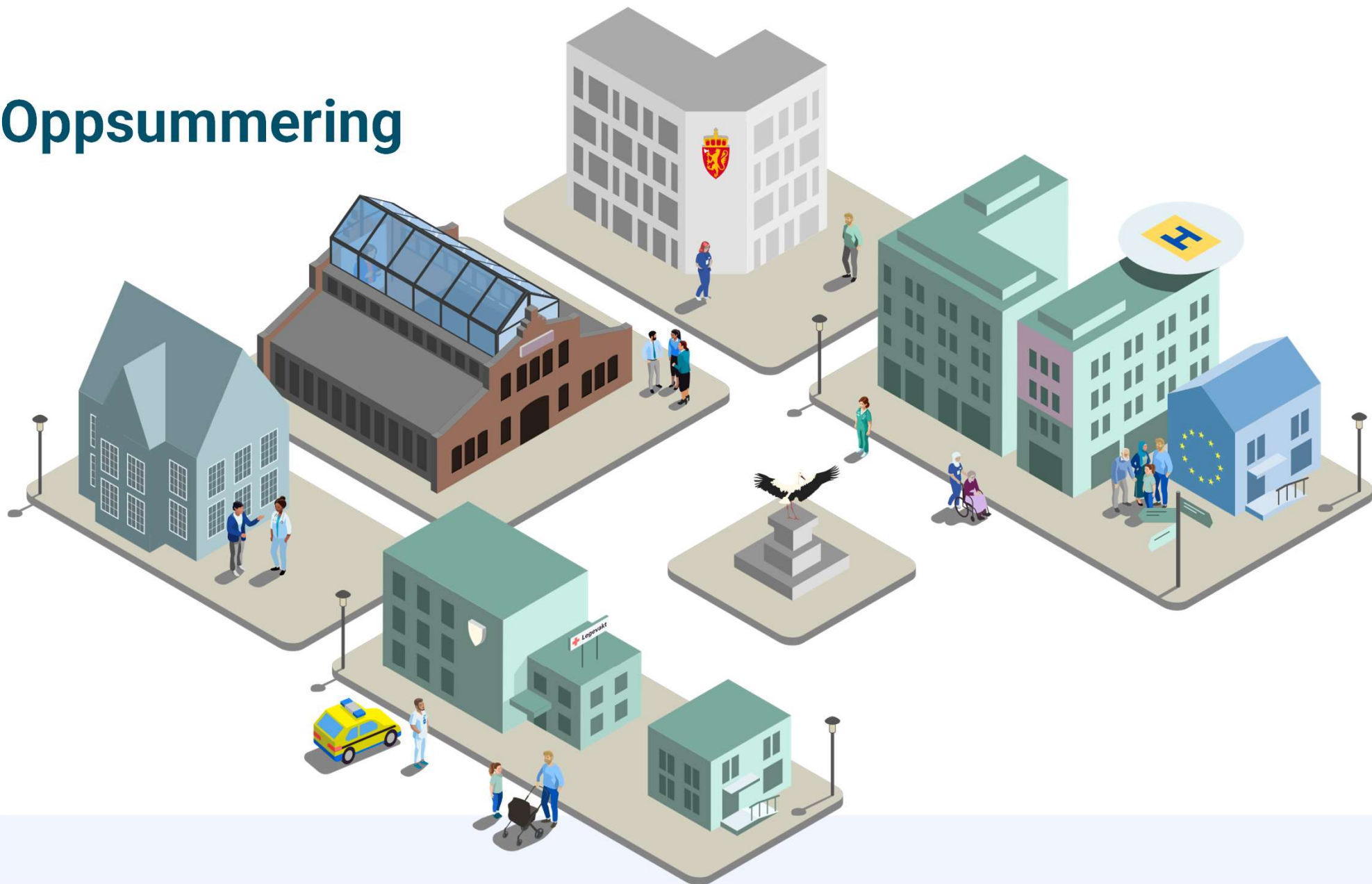
Workshop – arbeidsform og deltakelse i Standardiseringsutvalget

- Rammer:
 - 4 stasjoner med et hovedspørsmål
 - 1 moderator pr stasjon
 - Dokumentasjon via post-it på plakat
 - 20 minutter pr stasjon
 - Oppsummering kl 1430
- Format
 - Open Space
 - Fri diskusjon rundt hovedspørsmålene
 - De som deltar er de rette deltakerne
 - Det som diskuteres er den rette diskusjonen
 - Diskusjonen ender når den ender (eller når jeg sier at den ender...)

Workshop – arbeidsform og deltakelse i Standardiseringsutvalget

Stasjon 1	Stasjon 2
Hvordan deler jeg aktiviteten i standardiseringsutvalget med min egen virksomhet?	Hvordan skal vi bruke Standardiseringsutvalget til å drive standardiseringen i helse- og omsorgssektoren videre?
Stasjon 3	Stasjon 4
Hvordan kan Standardiseringsutvalget bidra inn i samarbeid om standarder i Norden?	Hva gjør vi i min virksomhet opp mot EHDS akkurat nå?

Oppsummering



Standardiseringsutvalget

for internasjonale e-helsestandarder

Takk for i dag!

