

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møte 3/2025

Dato 18.09.2025

Tid 10.00 – 15.00

Sted Radisson RED Airport Hotel, Gardermoen

Medlemmer

Apotekerforeningen	Ervin Ricardo Reyes
Aspit	Øyvind Stusdal
Det Norske Veritas	Helga Maria Brøgger
DIPS	John Harald Sevaldsen
Direktoratet for medisinske produkter	Bendik Auran Rathe
Egde	Ann-Elisabeth Ludvigsen
Folkehelseinstituttet	Astrid Krahn
GS1 Norge	Espen Braathe
Helsedirektoratet	Kjersti D. Vikøren (Leder)
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	Per Lyder Pedersen
Norsk helsenett	Armann Helgason
Norsk helsenett	Michal Cermac
Omda	Lilly Marit Angermo
openEHR Norge	Terje Bless

openEHR Norge
 Oslo Universitetssykehus
 Oslo Universitetssykehus
 Sectra
 Standard Norge
 Stavanger kommune
 Sykehuspartner
 Sykepleierforbundet
 TietoEvry
 Trondheim kommune

June Knappskog
 Ira Haraldsen
 Camilla Holter Huseby
 Endre Haugen
 Narada Janthong
 Eva Tone Fosse
 Øyvind Aassve
 Bente Christensen
 Espen Hetty Carlsen
 Thor Johannes Bragstad

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> <i>Kristian Skauli, 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 Referanse katalogen 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 ²

Sak	Tema	Sakstype
12/25	Velkommen	
	Innledning ved Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet.	Orientering
13/24	Xt-EHR - Oppsummering referansegruppearbeid og ekspertinnspill	
	Kerstin Engelhardt fra Helsedirektoratet informerer om status fra Xt-EHR prosjektets innspillsrunder, der nasjonale eksperter i medlemsland og prosjektpartnere har gitt tilbakemeldinger på leveranseutkast i de ulike arbeidspakkene.	Drøfting Vedlegg 1
14/24	Påvirkning på europeiske standarder gjennom norske standardiseringsorganisasjoner	
	Representanter fra HL7 Norge, Standard Norge, openEHR Norge og IHE Norge presenterer hvordan den norske sektoren kan engasjere seg i utviklingen av standarder på nasjonalt og europeisk nivå, samt hvordan de nasjonale standardiseringsorganisasjonene arbeider sammen med de europeiske. I tillegg presenteres det nystartede initiativet IHE Norge.	Drøfting
15/24	Vurdering av kriterier for innhold i Referansekatalogen for e-helse	
	Hensikten med saken er å informere om arbeidet Helsedirektoratet har igangsatt med å vurdere innholdet og kriteriene for oppføringen i referansekatalogen. Helsedirektoratet vil, i samråd med sektoren, vurdere hvilket innhold referansekatalogen bør ha for å være et nyttig virkemiddel for enhetlig digital samhandling.	Drøfting Vedlegg 2

	Relevante interessenter vil bli involvert i prosessen, og arbeidet vil forankres og drøftes i nasjonal rådsmodell for e-helse og andre relevante fora.	
16/24	Workshop – Arbeidsform og deltakelse i Standardiseringsutvalget	
	Vi organiserer en workshop der vi trekker linjene fra de to foregående sesjonene vi har hatt på Gardermoen, og ønsker å diskutere hvordan Standardiseringsutvalget kan være en nøkkelspiller i innføringen av EHDS-forordningen med tilhørende standarder i Norge.	

Saksnotat

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Xt-EHR - Oppsummering referansegruppearbeid og ekspertinnspill

Dato	18.09.2025
Saksnummer	13/25
Sakstype	Orientering
Fra	Kjersti Drøsdal Vikøren
Saksbehandler	Kerstin Engelhardt

Forslag til vedtak

Medlemmene i utvalget tar saken til orientering.

Hensikt med saken

Helsedirektoratet gir en oppdatering på status og tidslinjer for Xt-EHR Stakeholder Consultations høsten 2025, hvor norske helseaktører inviteres til å gi skriftlige innspill på prosjektleveranser knyttet til sentrale gjennomføringsrettsakter for primærbruk av helsedata i det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space, EHDS).

Bakgrunn

EHDS og norsk involvering i arbeidet med gjennomføringsrettsakter

Helsedirektoratet viser til tidligere saker om nasjonal involvering i arbeidet med EHDS implementing acts (Standardiseringsutvalget saksnr.: 12/24, 14/24, 17/24, 2/25, 7/25. Rådsmodellen v/NUFA saksnr.: 31/24).

Norske aktører i helsesektoren har gjennom Standardiseringsutvalget vært tett involvert i dette arbeidet. Gjennom Helsedirektoratets deltakelse i det europeiske

myndighetssamarbeidet Xt-EHR har norske aktører fått tidlig innsikt i forslag til europeiske e-helsespesifikasjoner som vil danne grunnlag for EU-kommisjonens arbeid med sentrale gjennomføringsrettsakter under EHDS:

Artikkel i forordningen	Beskrivelse	Xt-EHR WP/task	Gjennomførings-Rettsakt (GR)/ Support (S)
15 (1)	Tekniske spesifikasjoner for det europeiske utvekslingsformatet <i>EEHRx</i>F (European Electronic Health Record Exchange Format)	WP6+7	GR
16 (1)	Kravene til interoperable mekanismer for elektronisk identifikasjon og autentisering av innbyggere og helsepersonell på tvers av landegrenser i samsvar med eIDAS	WP5	GR
36 (1)	Samsvarsvurdering av EHR-systemer: felles spesifikasjoner for de harmoniserte programvare-komponentene (vedlegg II)	WP5, 8 (6, 7)	GR
39 (6)	Standardisert, enhetlig mal for EU-samsvarserklæring, tilgjengelig i digitalt format på alle offisielle språk i EU	WP8, T8.2	Mal for EU-samsvars-Erklæring (S)
47 (3)	Merking av velværeapplikasjoner – format og innhold for merking	WP8, T8.3	GR

Forslagene til de europeiske e-helsespesifikasjonene er lagt til grunn i arbeidet med nasjonale ekspertinnspill (Xt-EHR Targeted Stakeholder Consultations), der organisasjoner i norsk helsesektor er invitert til å levere skriftlige bidrag basert på norske erfaringer med e-helse.

Helsedirektoratet ønsker med denne saken å minne om pågående innspillsrunder og gi en oppsummering av innspill som hittil er mottatt. Dette omfatter innspill knyttet til i) tekniske krav for EHR-systemer som er i samsvar med EHDS-forordningen (krav til harmoniserte interoperabilitets- og loggingskomponenter i EHR-systemer) og ii) tekniske krav for metadata.

Saksnotat

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Vurdering av kriterier for innhold i Referansekatalogen for e-helse

Dato	18.09.2025
Saksnummer	15/25
Sakstype	Orientering
Fra	Inger Dybdahl Sørby
Saksbehandler	Inger Dybdahl Sørby

Forslag til vedtak

Medlemmene i utvalget tar saken til orientering.

Hensikt med saken

Hensikten med saken er å informere om arbeidet Helsedirektoratet har igangsatt med å vurdere innholdet og kriteriene for oppføringen i referansekatalogen. Helsedirektoratet vil, i samråd med sektoren, vurdere hvilket innhold referansekatalogen bør ha for å være et nyttig virkemiddel for enhetlig digital samhandling. Relevante interessenter vil bli involvert i prosessen, og arbeidet vil forankres og drøftes i nasjonal rådsmodell for e-helse og andre relevante fora.

Bakgrunn

[Referansekatalogen for e-helse](#) gir en samlet oversikt over e-helsestandarder og andre kravdokumenter for IT systemer som er obligatoriske eller anbefalte for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Obligatoriske standarder er hjemlet i forskrift, mens anbefalte standarder er anbefalt av Helsedirektoratet eller annen offentlig myndighet. Referansekatalogen omfatter standarder utgitt og forvaltet av Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Norsk helsenett SF og NAV m.fl. Det er Helsedirektoratet som har ansvaret for å forvalte Referansekatalogen. Katalogen forvaltes i henhold til et årshjul, og i dialog med fagansvarlige/eiere av kravdokumentene.

Kriteriene for innholdet i [Referansekatalogen for e-helse](#) ble vedtatt av NUIT i 2015. Siden den gang har både teknologi, sektorens behov og den digitale samhandlingen utviklet seg betydelig. Det vil også komme en rekke nye krav og føringer i forbindelse med EHDS. På bakgrunn av dette vurderer Helsedirektoratet at det er nødvendig å gjennomgå og oppdatere kriteriene for hvilke standarder som skal inngå i katalogen.

Gjeldende kriterier for innhold vedtatt av NUIT i 2015

Obligatoriske standarder er fastsatt i regelverket. Standarder som er anbefalt av offentlig myndighet gjennom rundskriv, brev eller annen måte, skal som hovedregel tas inn i Referansekatalogen. Standarder utviklet av offentlig myndighet eller på oppdrag fra 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 følgende kriterier er oppfylt:

- 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
- Kostnadene ved innføring av standarden ikke vurderes som uforholdsmessig store

Nye standarder kan tas inn i referansekatalogen med status "Anbefalt standard til utprøving" for en begrenset periode.

Prosess og metode

Helsedirektoratet har etablert et prosjektteam som ledes av avdeling for normering. Teamet vil samarbeide tett med fagressurser fra andre relevante avdelinger i direktoratet. Arbeidet vil bygge på innsikt, dialog og forankring i sektoren.

Prosjektet er i gang med en behovskartlegging blant ulike interessenter, inkludert innholdseiere, brukere og andre aktører. Kartleggingen vil danne grunnlaget for forslag til hvilke kriterier som bør gjelde for oppføringer i katalogen, og hvordan disse bør forvaltes og følges opp.

Videre planlegges det å gjennomføre en høring, for å sikre bred involvering og innspill fra alle relevante interessenter i sektoren. Basert på tilbakemeldingene, vil kriteriene for oppføringer i referansekatalogen oppdateres.