

Standardiseringsutvalget

for internasjonale e-helsestandarder

Møte 1 - 2025



Agenda

Tid	Tittel	Ansvarlig
10.00 – 10.30	Velkommen / Orientering fra Direktoratet	Kjersti Drøsdal Vikøren <i>Helsedirektoratet</i>
10.30 – 12.00	Status referansegrupper og Xt-EHR	Kerstin Engelhardt <i>Helsedirektoratet</i>
12.00 – 12.30	Lunsj	
12.30 – 13.00	Konsekvensutredning	Idunn Løvseth Kavlie <i>Helsedirektoratet</i>
13.00 – 13.15	Aktivitet 2025 - Standard Norge	Helena Brunskog <i>Standard Norge</i>
13.15 – 14.00	Helse Vest - Datastrategi	Sissel Marie Børthus <i>Helse Vest</i>

Velkommen / orientering



Møteplan 2025

06.03.25 – Hybrid

12.06.25 – Hybrid

18.09.25 – FYSISK

04.12.25 – Hybrid

IHE Norge

- Behandlet i IKT-direktørmøte og IRAU
- Representanter fra
 - Sykehuspartner
 - Helse Vest IKT
 - HEMIT
 - Helse Nord IKT
 - Norsk Helsenet
 - Helsedirektoratet (sekretariat)

- 3 møter
- Vedtekter
- Formell stiftelse ila våren



APRIL 2025 BUSINESS MEETINGS & SNOMED CT IN NORWAY DAY

APRIL 06-10, 2025 | OSLO & ONLINE



SATURDAY	SUNDAY	MONDAY	TUESDAY	WEDNESDAY	THURSDAY
Management Board Technical Innovation Committee	Management Board Finance, Audit and Risk Committee	Plenary - Keynote Speaker & Community Updates Session	Plenary - Open General Assembly	Closed General Assembly	Special SNOMED CT in Norway Day hosted by the Norwegian Directorate of Health 
	Closed Member Forum	Closed General Assembly & Management Board	Closed General Assembly & Management Board	Clinical Seminar	
	Working Group Meeting(s)	Management Board HR & Remuneration Committee	Closed General Assembly	Advisory, Working, User and Clinical Reference Group Meetings	
		Advisory, Working, User and Clinical Reference Group Meetings	Closed Management Board	Cultural Reception	
		Welcome Reception	Closed Member Forum Discussion		

SNOMED CT in Norway

April 10, 2025 | Oslo & Online

snomed.org/business-meetings

HOSTS:



Helsedirektoratet



CONFERENCE PROGRAM

TIME	SESSION	SPEAKER(S)
08:00-09:00	Registration and Networking	
09:00-09:10	Welcome Address from Norwegian Directorate of Health and SNOMED International	Bente Andersen Sundlo Helsedirektoratet Don Sweete SNOMED International
09:10-09:25	SNOMED CT in Norway: program highlights	Alfhild Stokke (NO)
09:25-10:00	KEYNOTE: Dental health and big data: finding new connections	Jørn Andre Jørgensen (NO)
10:00-10:30	BREAK	
10:30-10:55	Screening for intestinal cancer and prostate cancer with automatic data retrieval	Kristin Oterholt Knudsen (NO) Kristin Ranheim Randel (NO)
10:55-11:20	Experiences using alert for medication prescription module in Helseplattformen	Mona Stedenfeldt (NO)
11:20-11:45	Developing and monitoring benefits of using careplans with SNOMED CT	Gunnar Jårvik (NO)
11:45-12:00	Morning summary remarks	Alfhild Stokke (NO)
12:00-13:00	LUNCH BREAK	
13:05-13:25	EHDS initiatives in Europe and the use of SNOMED CT	Licinio Mano SNOMED International (PT)
13:25-13:45	SNOMED CT and ICD-11	Stefanie Weber BfArM (D)
13:45-14:45	INNOVATION SPOTLIGHT KEYNOTE: AI and language models	Anthony Shek Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust (UK)
14:45-1500	Summary remarks and closing	Alfhild Stokke (NO)

Norway
Experiences

International
Experiences &
Innovation
Spotlight

Nasjonal informasjonsmodell (Helse-NIM) for oppsummerende helseopplysninger



Ute på høring Høringsfrist: 20. mars 2025

1 Bakgrunn, prosess og metode

2 Helse-NIM for tilstander

3 Helse-NIM for overfølsomhet

4 Helse-NIM for prosedyrehistorikk

5 Helse-NIM for medisinsk utstyr

6 Helse-NIM for behandlingsbegrensninger

7 Helse-NIM for varslinger

Informasjonselement	Beskrivelse	Forslag til kodesystem
Overfølsomhet	Liste	
Innholdsstatus	Forklaring på eventuell manglende informasjon Informasjon om ingen kjente allergier eller om allergi-informasjon mangler	Kodet HL7 verdisett: AbsentOrUnknownAllergiesUvlp
Overfølsomhet		
Klinisk status	Om overfølsomheten er aktiv	Kodet HL7 verdisett: AllergyIntoleranceClinicalStatusCodes
Startdato	Tidspunkt da overfølsomheten eller den uønskede reaksjonen ble konstatert. Tidspunkt kan være spesifikk (dag-tidspunkt) eller uspesifikk (årstall, tiår).	Dato
Sluttdato	Tidspunkt da overfølsomheten eventuelt sluttet. Tidspunkt kan være spesifikk (dag-tidspunkt) eller uspesifikk (årstall, tiår).	Dato
Verifikasjonsstatus for overfølsomhet	Om overfølsomheten er bekreftet eller hvor sannsynlig den antatte sammenhengen er mellom agens og pasientens reaksjon	Kodet HL7 verdisett: AllergyIntoleranceVerificationStatus
Type	Underliggende mekanisme som forårsaker reaksjonen	Kodet HL7 verdisett: AllergyIntoleranceType
Kategori	Hvilken kategori av agens som kan knyttes til overfølsomheten	Kodet HL7 verdisett: AllergyIntoleranceCategory
Alvorlighetsgrad av overfølsomheten	Hvor alvorlige konsekvensene av overfølsomheten anses å være	Kodet HL7 verdisett: AllergyIntoleranceCriticality

[Helse-NIM for oppsummerende helseopplysninger \(HØRINGSUTKAST\) - Helsedirektoratet](#)

Nasjonal involvering om EHDS implementing acts

Xt-EHR og referansegruppearbeid

Kerstin Engelhardt – avdeling for standardisering



Vurderinger rundt EHDS-forordningen foregår på ulike nivå

EHDS-konsekvensvurdering med overordnet gap-analyse

- Ser på hele forordningen og vurderer konsekvenser for Norge
- Vurderer og anbefaler tiltak som er nødvendig for innføring av forordningen

#1: Rettigheter for innbygger

#2: Utveksling av helsedata til primærbruk

#3: Krav til journalsystemer

#4: Utveksling av helsedata til sekundærbruk

#5: Styring og organisering

Norsk deltakelse i europeiske myndighetssamarbeid

- Gir oss mulighet for påvirkning via innspill til 'implementing acts' = felles spesifikasjoner
- Involvering av områdeeksperter i norsk helse- og omsorgssektor
- Bidra med innsikt, innspill til detaljerte faglige vurderinger



Andre relevante oppdrag, bl.a. etablering av veiledningstjeneste knyttet til Helseteknologiordningen



Samarbeidsmodellen for internasjonale standarder

- Modell for samarbeid mellom helseaktører i Norge om å vurdere og velge e-helsestandarder
- Rolle- og ansvarsavklaring for involverte aktørgrupper

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helse standarder

- Oppdatering på internasjonalt standardiseringsarbeid
- God representasjon av aktørgrupper fra norsk helsesektor

2024
2025

Kommunikasjon om EHDS og Xt-EHR

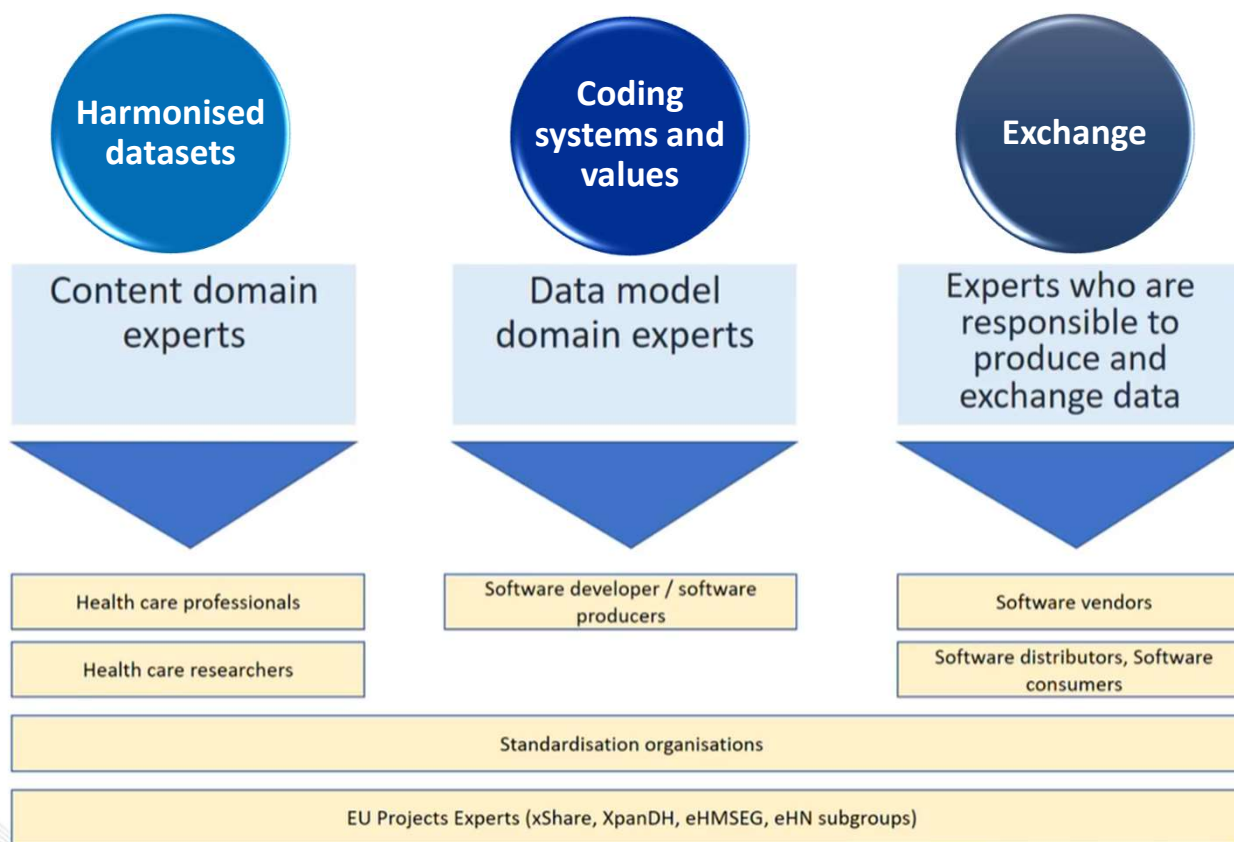


Åpent informasjonsmøte
5. desember 2024

Open call for experts



Ekspertinnspill Xt-EHR – Call for Experts og referansegrupper

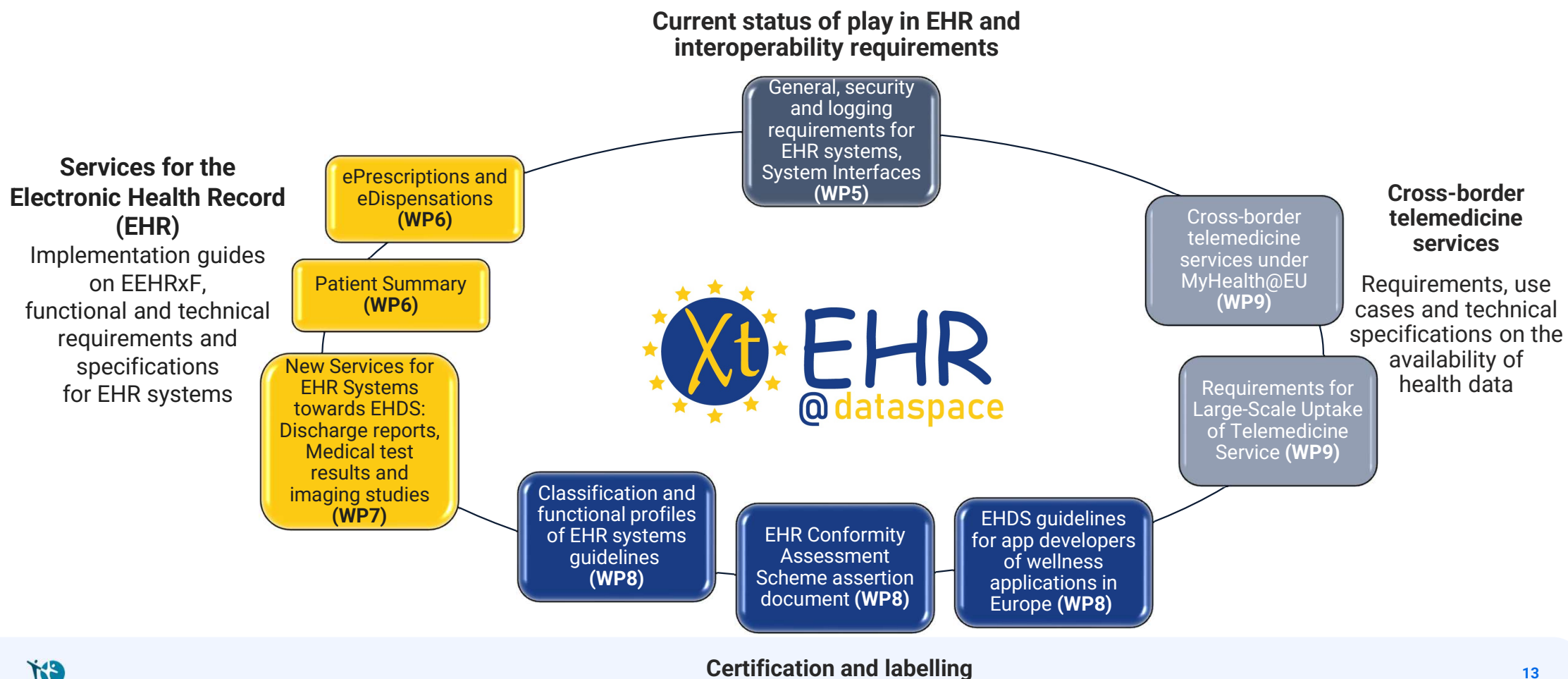


✓ **Mobilisere bredt:** involvering av eksperter fra alle relevante aktørgrupper

✓ **Viktig med innspill fra både helsepersonell/klinikere og teknologer** pluss leverandører

✓ **Hvorfor engasjere seg?**
Mulighet til å gi innspill til EU kommisjonens arbeid med gjennomføringsrettsakter for EHDS

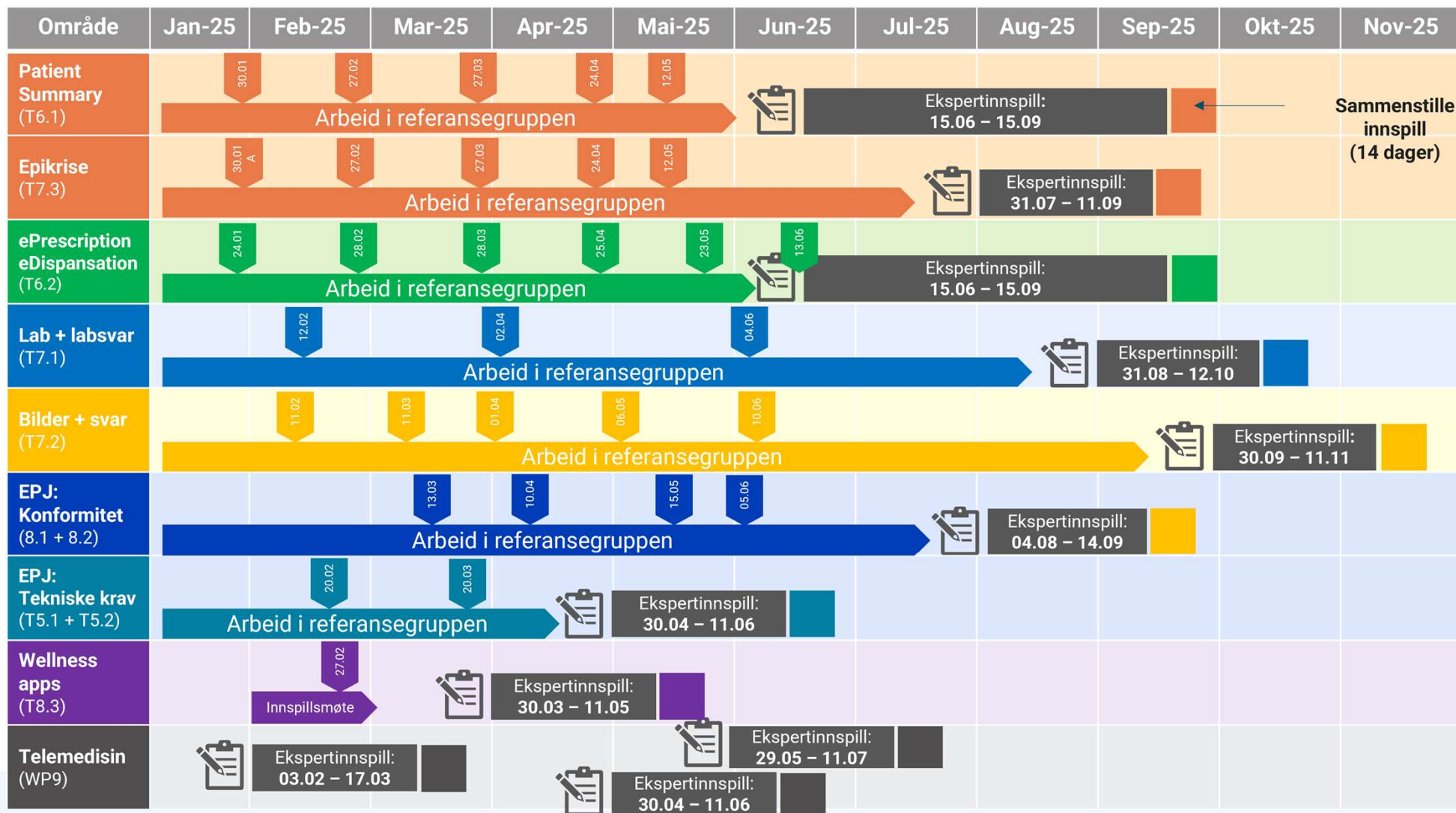
Xt-EHR – Leveranser knyttet til implementing acts



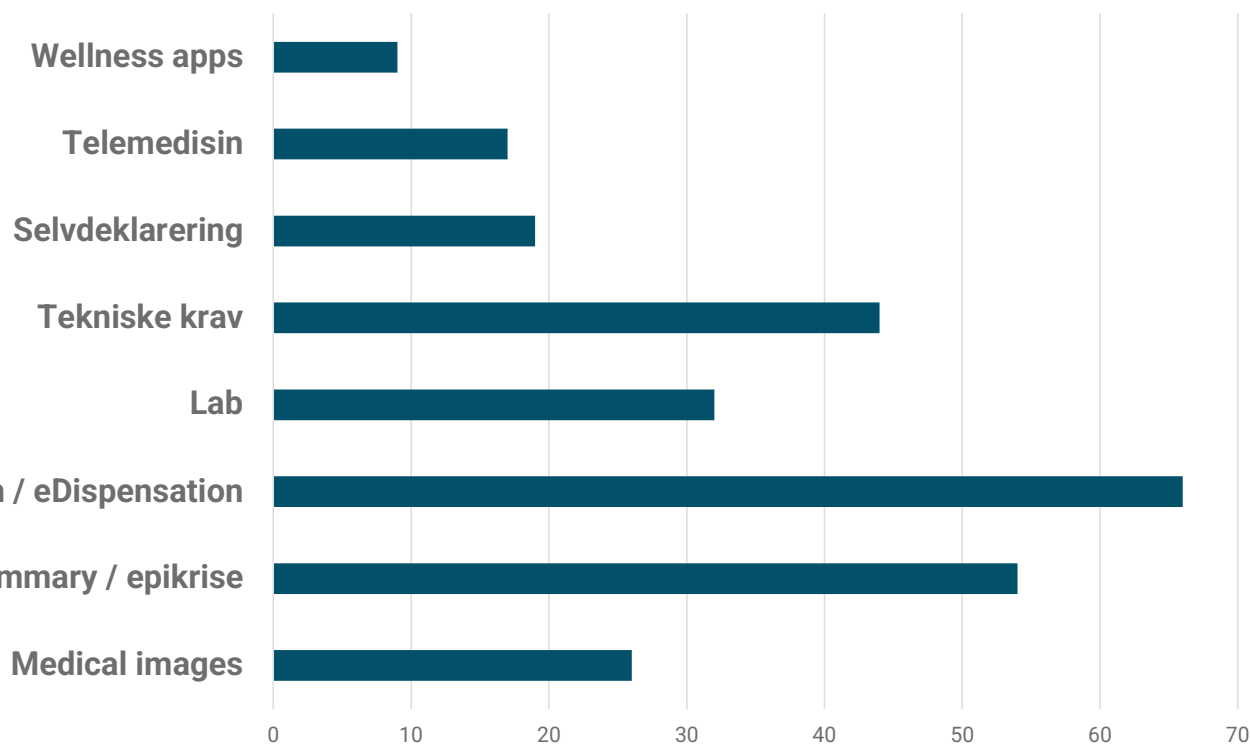
Xt-EHR@Norge - referansegruppearbeid og ekspertinnspill



Referansegrupper og ekspertinnspill 2025



Xt-EHR referansegrupper – antall påmeldte og bakgrunn



- Mange interessenter spesielt for Patient Summary/epikrise og e-resept
- God representasjon på tvers av relevante aktørgrupper

Angitt bakgrunn/bidrag

● Klinisk	59
● Teknisk	85
● Leverandør	39
● Annet	28

ePrescription/eDispensation

Status referansegruppe – Martha Schei Hynne – Avdeling standardisering



EU-formatene



- Legemiddelinformasjon i alle formatene

Legemiddelmodeller i EU-formatene



NYI

Legemiddelliste

«MedicationStatement»

Rekvirering

«MedicationRequest»

Utlevering

«MedicationDispense»

Administrering

«MedicationAdministration»

Legemiddel

«Medication»

Dosering

«Dosage»

Legemiddelmodeller i EU-formatene



Legemiddelliste

«MedicationStatement»

Rekvirering

«MedicationRequest»

Utlevering

«MedicationDispense»

Administrering

«MedicationAdministration»

Legemiddel

«Medication»

Dosering

«Dosage»

Legemiddelmodeller i EU-formatene



Legemiddelliste

«MedicationStatement»

Rekvirering

«MedicationRequest»

Utlevering

«MedicationDispense»

Administrering

«MedicationAdministration»

Legemiddel

«Medication»

Dosering

«Dosage»

Legemiddelmodeller i EU-formatene



Legemiddelliste

«MedicationStatement»

Rekvirering

«MedicationRequest»

Utlevering

«MedicationDispense»

Administrering

«MedicationAdministration»

Legemiddel

«Medication»

Dosering

«Dosage»

Legemiddelmodeller i EU-formatene



Legemiddelliste

«MedicationStatement»

Rekvirering

«MedicationRequest»

Utlevering

«MedicationDispense»

Administrering

«MedicationAdministration»

Legemiddel

«Medication»

Dosering

«Dosage»

Utlevering 1 – Obligatorisk EHDS

Identifikator 	Identifikator for utleveringen
Pasient 	Pasient – Referanse til modell for pasient
Mottaker	Identifikasjon av mottaker – Referanse til modell for pasient??
Utleverer 	Identifikasjon av utleverer – Helsepersonell, organisasjon eller device
Tidspunkt 	Dato og tidspunkt for utleveringen

EKSEMPEL



Plan og status for arbeidet

DEMO referansegrupper

- Månedlige møter med ulike tema
 - Gjennomført for rekvirering og utlevering
- Høringsperiode i regi av Xt EHR: 15. juni til 15. september
- Tidlige innspill gjør at vi lettere kan påvirke modellene

Oversikt over tema

Januar Rekvirering	Februar Utlevering
Mars Administrering	April Legemiddel
Mai Dosering	Juni NY! Legemiddelliste





Plan for arbeidet

HelseNIM Legemiddel – Norsk fokus

- Ønsker skriftlige innspill fra dere
 - Legemiddeleksempler i excel
- Høringsperiode– etter at høringsinnspill fra EU er innarbeidet

Januar
Rekvirering

Februar
Utlevering

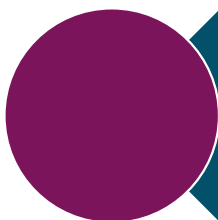
Mars
Administrering

April
Legemiddel

Mai
Dosering

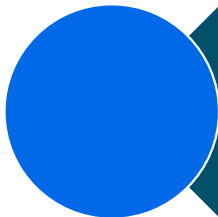
Juni
NY!
Legemiddelliste

Foreløpige funn – Rekvirering og utlevering



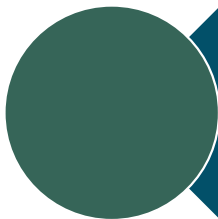
Statushåndtering

Krav til bruk av bestemte kodeverk for status, både for rekvirering og utlevering



Bytte og intervensjon

Uklart hva “substitution” omfatter og hvordan vi bør løse dette nasjonalt



Viktig nasjonalt – ikke krav i EHDS

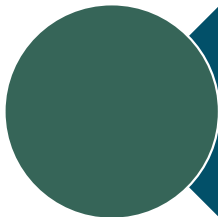
- Bruksområde/indikasjon
- Refusjon

Kommende tema – noen varsellamper



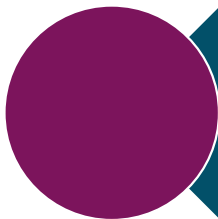
Legemiddeladministrering

Flere ulike bruksområder: hjemmehjelp, institusjon, lab, bilde og epikrise. Krav om for mye struktur?



Legemiddel

Anbefaling om bruk av kodeverk fra IDMP/SPOR i MyHealth, også langsiktig mål i EHDS – hva bør vi gjøre nasjonalt?



Dosering

Vi har strukturert dosering nasjonalt – dette er løst på annen måte enn i EHDS-formatet. Må trolig endres i Norge

Status referansegruppe

Patient summary / epikrise



Xt-EHR referansegrupper – status

- Mange interessenter: 65 påmeldte og stadig flere melder seg på
- God representasjon på tvers av relevante aktørgrupper: Helseforetak, Kommunene, andre offentlige instutisjoner, helsepersonell og leverandører.

Angitt bakgrunn/bidrag (flere mulige)

	Klinisk	32
	Teknisk	38
	Leverandør	17
	Annet	16

Hva inneholder kategoriene Patient Summary og Epikrise?

Electronic health data category	Main characteristics of electronic health data included under the category
2. Electronic prescriptions	Electronic health data constituting a prescription for a medicinal product as defined in Article 3, point (k), of Directive 2011/24/EU.
3. Electronic dispensations	Information on the supply of a medicinal product to a natural person by a pharmacy based on an electronic prescription.
4. Medical imaging studies and related imaging reports	Electronic health data related to the use of or produced by technologies that are used to view the human body in order to prevent, diagnose, monitor or treat medical conditions.
5. Medical test results, including laboratory and other diagnostic results and related reports	Electronic health data representing results of studies performed in particular through in vitro diagnostics such as clinical biochemistry, haematology, transfusion medicine, microbiology, immunology and others, and including, where relevant, reports supporting the interpretation of the results.
6. Discharge reports	Electronic health data related to a healthcare encounter or episode of care and including essential information about admission, treatment and discharge of a natural person.

Fra forordningen som ble vedtatt i Rådet (the EU Council), siste oppdaterte versjon 8.januar <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-76-2024-INIT/en/pdf> (åpen lenke, kan deles)



Electronic health data category	Main characteristics of electronic health data included under the category
1. Patient summaries	Electronic health data that include significant clinical facts related to an identified natural person and that are essential for the provision of safe and efficient healthcare to that person. The following information is part of a patient summary: 1. Personal details. 2. Contact information. 3. Information on insurance. 4. Allergies. 5. Medical alerts. 6. Vaccination/prophylaxis information, possibly in the form of a vaccination card. 7. Current, resolved, closed or inactive problems, including in an international classification coding. 8. Textual information related to medical history. 9. Medical devices and implants. 10. Medical or care procedures. 11. Functional status. 12. Current and relevant past medicines. 13. Social history observations related to health. 14. Pregnancy history. 15. Patient-provided data. 16. Observation results pertaining to the health condition. 17. Plan of care. 18. Information on a rare disease, such as details about the impact or characteristics of the disease.

Det er vært 2 møter: 30.januar og 27.februar

- 49 deltagere begge tidspunkt
- Mye av møtene har vært informasjon:
 - Hva European EHR Exchange Format for Patient Summary og Epikrise er ment å inneholde
 - Bakgrunnsmateriale for anbefalingene det jobbes med i Xt-EHR
 - Stor overlapp mellom informasjonselementer i Patient Summary og Epikrise
- For **Patient summary**, har man i **Helse-NIM for oppsummerende helseopplysninger** gjort gapanalyser med norske standarder, løsninger og praksis for en stor del av innholdet. Kommentarer og innspill til dette kan gis i høringen (20. mars). Innspill og innhold som Helse-NIM ikke dekket, vil bli tema for Referansegruppemøter i April og Mai
- For **Epikrise** ble det sendt ut en foreløpig Gapanalyse for Epikrise i Word format i dag.
 - Vi har bedt referansegruppen om innspill og kommentarer
 - Det er mange felles informasjonselementer med Patient Summary
 - Hvilke informasjonselementer er viktige å ha med? Diskusjon neste møte.

Xt-EHR/GL informasjon s-element	Xt-EHR/GL beskrivelse/ forslag kodeverk	Forslag til endring fra Guidelinen (fra FHIR, Helse-NIM el annet)	Epikrisestandard v1.2 dataelement	Epikrisestandard v1.2 Beskrivelse og kodeverk
Encounter				
Encounter type	hl7v3:ActEncounterCode		Kontakttype [SKAL] [0..1]	<Message/ServRpt/Event/Service/AdmCat> - Med koder fra kodeverk: 8240 Kontakttype Kontakttype (8240): Heldøgnsopphold, Dagbehandling, Poliklinisk omsorg .. Osv....
Encounter note				
■ Admission				
Admission urgency	hl7:v3-xEncounterAdmissionUrgency		Hastegrad (Priority). Under Hendelse (Event).	Kode for utførelsesprioritet for en utført eller planlagt hendelse. Kodeverk: 8304 Hastegrad Hastegrad (8304): Øyeblikkelig hjelp, Haster (elektiv), Elektiv/Ordinær (elektiv), Innen x timer osv..
Admission date	dateTime (ISO 8601)		Starttidspunkt (StartDateTime). [SKAL] Under Avsluttet hendelse (ReportedEvent)	Opplysninger om en avsluttet hendelse. En hendelse kan være en poliklinisk undersøkelse, en innleggelse, en operasjon mv. Dato for start behandling eller dato ved et enkelt besøk på poliklinikk eller hos spesialist/behandler <Message/ServRpt/Event/ReportedEvent/StartDateTime>
Admitting professional ID				
Admitting professional name				
Admitting organisation			Id (Id) og Type id (Typeld) i Institusjon (Inst)	Type id (Typeld) = Kode for type identifikator. Må angis dersom Id er angitt. Kodeverk: 9051 ID-typer for organisatoriske

Xt-EHR/GL informasjon s-element	Xt-EHR/GL beskrivelse/ forslag kodeverk	Forslag til endring fra Guidelinen (fra FHIR, Helse-NIM el annet)	Epikrisestandard v1.2 dataelement	Epikrisestandard v1.2 Beskrivelse og kodeverk
Hospital Discharge Report in its narrative form				
Report in narrative form (PDF)				
Advance directives				
Living will (Only directives being expressed during current inpatient stay. Multiple records of living wills could be provided.)		Se <u>Behandlingsbegresninger i Helse-NIM</u>		
Date and time				
Type	SNOMED CT	Se <u>Behandlingsbegresninger i Helse-NIM</u>		
<u>Comment</u>				
<u>Related conditions</u>	ICD-10* SNOMED CT <u>Orphacode</u> if rare disease is diagnosed			
<u>Living will document</u>	(Scanned source document with the living will and the patient's			

■ Significant procedures				
Procedure code	SNOMED CT IPS Absent and Unknown Data	Annet kodeverk. Se <u>Prosedyrer i Helse-NIM</u>	Tilstand (Concept) i CodedDescr.	Kode for tilstand som omtales (diagnosekode mv). Ved ICD10-tilstander plasseres sverdkoden her og øvrige opplysninger i en eller flere forekomster av klassen Moderator. Eksempel: <Concept V="I330" DN="Endokarditt" S="2.16.578.1.12.4.1.1.7110"/> Eksempler på kodeverk som kan benyttes: Kodeverk: 7110 ICD-10 Kodeverk: 7170 ICPC-2 Kodeverk: 7171 ICPC-2-B Kodeverk: 7103 ICD-DA-3 Kodeverk: 7210 NCSP Kodeverk: 7270 NCRP
Procedure description				
Body site	SNOMED CT	Se alternativer: <u>Prosedyrer i Helse-NIM</u>	Kan eventuelt legges under: Navn (Name) + Verdi (Value) i 5.6.7 Moderator (Modifier) . Ytterligere opplysninger knyttet til en tilstand/prosedyre.	
Procedure date				
Procedure reason	ICD-10* SNOMED CT Orphacode if rare disease is diagnosed			
Outcome	SNOMED CT			
Complication	ICD-10* SNOMED CT Orphacode if rare disease is diagnosed			

Admission evaluation

Admission status should be reported exceptionally only if it is relevant to ensure continuity of care.

[Denne overskriften har flere underoverskrifter med mange dataelement under.

- Anthropometric observations
- Vital signs
- Physical examination

Patient history

[Denne overskriften har flere underoverskrifter med mange dataelement under.

- History of problems
- Devices and Implants
- History of procedures

Functional status

Lister ikke opp alle dataelementene under hver overskrift her. Ingen er Core. Se [Guideline](#) for alle detaljer]

Code	Code description	Code description	Code description	Code description
A.2.4.1.2	Anthropometric observations	Observation of Body weight and height of the patient, BMI, circumference of head, waist, hip, limbs and skin fold thickness. Result of the observation includes text, numeric and coded results of the measurement including measurement units. Multiple observations could be provided.		
A.2.4.1.2.1	Observation details	Observation details include code that identifies observation, specification of the observed body structure or specimen, date and time of the specimen collection, observation method or protocol used and other aspects of the observation..	SNOMED CT LOINC ISO 8601	
A.2.4.1.2.2	Observation result	Result of the observation including numeric and coded results of the measurement, details about how the tests were done to get the result values, information about reference ranges and result interpretation. Content of the observation result will vary according to the type of the observation.	UCUM (for units of measurement)	
A.2.4.1.3	Vital signs	Vital signs observation: • Recommended: Pulse rate, respiratory rate, systolic and diastolic blood pressure with site information • Optional: O2 saturation, temperature, pain (scale), ...		
A.2.4.1.3.1	Result description	Narrative representation of the observation result and findings.		
A.2.4.1.3.2	Observation details	Observation details include code that identifies observation, specification of the observed body structure or specimen, date and time of the specimen collection, observation method or protocol used and other aspects of the observation.	SNOMED CT LOINC ISO 8601	
A.2.4.1.3.3	Observation result	Result of the observation including numeric and coded results of the measurement, details about how the tests were done to get the result values, information about reference ranges and result interpretation. Content of the observation result will vary according to the type of the observation.	UCUM (measurement units)	

Ut til (7300)			HL7 Discharge disposition		
https://finnkode.helsedirektoratet.no/adm/collections/7300			https://hl7.org/fhir/R5/valueset-encounter-discharge-disposition.html		
Dette kodeverket inneholder koder for å beskrive hvor pasienten skrives ut. Kodeverket brukes i epikrisemeldingen. Basert på kodeverk som tidligere ble brukt i NPR-meldingen.			This value set defines a set of codes that can be used to where the patient left the hospital.		
Kode	Tekst	Beskrivelse	Kode	Tekst	Beskrivelse
1	Ut til hjemmet		home	Home	The patient was discharged and has indicated that they are going to return home afterwards.
2	Som død		exp	Expired	The patient has deceased during this encounter.
21	Annen somatisk enhet ved egen institusjon				
23	Psykiatrisk enhet/-poliklinikk ved egen institusjon		psy	Psychiatric hospital	The patient has been transferred to a psychiatric facility.
31	Annet somatisk sykehus i Norge				
34	Somatisk sykehus utenfor Norge				
35	Rehab. Inst./sykehjem		hosp	Hospice	The patient has been discharged into palliative care.
			long	Long-term care	The patient has been discharged into long-term care where is likely to be monitored through an ongoing episode-of-care.
			rehab	Rehabilitation	The patient was discharged and is to receive <u>post acute</u> care rehabilitation services.
			snf	Skilled nursing facility	The patient has been discharged to a skilled nursing facility for the patient to receive additional care.
39	Annen helseinstitusjon		other-hcf	Other healthcare facility	The patient was transferred to another healthcare facility.
			oth	Other	The discharge disposition has not otherwise defined.
			alt-home	Alternative home	The patient was discharged and has indicated that they are going to return home afterwards, but not the patient's home - e.g. a family

Epikrise -spørsmål

- Hva er de viktigste elementene å standardisere i en epikrise?
 - f.eks. plukk ut de 5 tingene vi virkelig må ha
- Hva er ikke så viktig, eller overflødig i en epikrise
 - Hva bør IKKE bli obligatorisk
 - Hva bør ikke være med i en slik spesifikasjon i det hele tatt
- Hvilke elementer i dagens epikrise-standard brukes ikke?
- Hva kan bli problematisk?

Innspill så langt (fra møtene)

- Det tar lang tid å sette seg inn i, og komme med gode kommentarer- hvem har den tiden?
- Før vi vet hvordan Norge skal løse Patient Summary-tjenesten, er det vanskelig å vurdere hva som trenger å være med i Epikrise. Kanskje ikke like mye trenger å være med, om man også alltid har tilgang på en oppdatert Patient Summary?
- Hvordan skal en Patient Summary tjeneste fungere? Arbeidsflyt? Hvem lager/oppdaterer?
- Man må huske på at det er en byrde både i å produsere, og lese mye innhold.
- Informasjonssikkerhet og personvern. Hvordan løser man reservasjon mot innsyn.
- Det er viktig at overlappende informasjonselementer i Epikrise og Patient summary har samme format, så ikke leverandører må lage 2 spesifikasjon av samme informasjon, eller at klinikere må registrere samme ting på flere måter
- Selv om man har data strukturert, er det ikke bare-bare å hente ut og pakke og sende. Det skal være relevant, ikke duplisert, lesbart osv....
- Vanskelig å vurdere konsekvenser før formatene er landet.
- Denne prosessen er bakvendt! Først spesifikasjon og så prosess? Burde vært omvendt.
- Det er nyttig om vi får en standard vi kan forholde oss til, så alle gjør det samme

Ikke alt er klart eller optimalt

- Dette er langt på vei et standardiseringsprosjekt fra EU, arbeidsflyten og løsninger må vi fikse selv
- Det er en følelse fra mange at man ikke har nok tid og folk til å gjøre en grundig jobb (ikke unikt for Norge)
- Norge har lang erfaring med digitale tjenester, vår stemme lyttes til.
- Dette er sjansen vi har til å komme med innspill, kanskje vi må prioritere frem noen viktige innspill?
- Etter innspillsrundene i sommeren/høsten 2025 planlegger vi i Helsedirektoratet å bidra inn i EU arbeidsgrupper for å bearbeide innspill. Forslag overleveres EU i 2026. Implementing acts kommer i 2027. Så...blir litt venting før vi vet endelig krav.

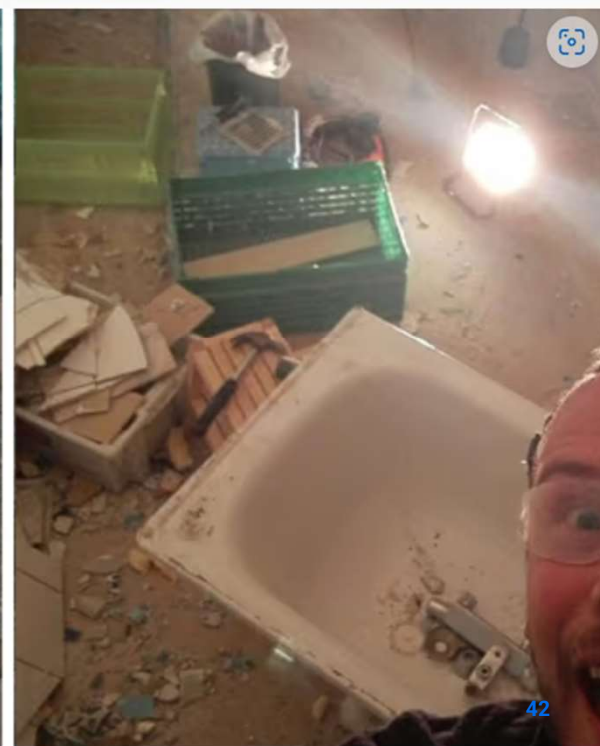
Korte innlegg fra utvalget

- Bendik Auran Rathe, DMP
- Eigil Gotaas, Helseplattformen
- Petter Hurlen, Legeforeningen

Martin fant 55 år gammel matpakke under badegulvet

Flere «skatter» dukket opp da Martin Nygren hjalp søsteren med å pusse opp badet på Byåsen i Trondheim.

Lunsj -
oppstart 1230



Status konsekvensvurdering

Idunn Løvseth Kavlie



Den europeiske helsesdataforordningen - EHDS

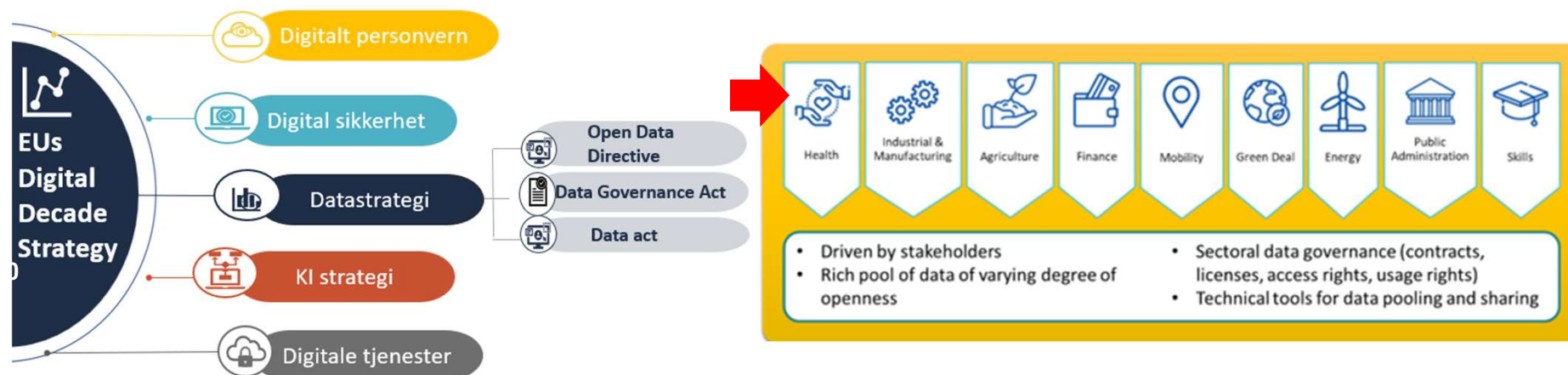
Standardiseringsutvalget, 06. mars 2025

Idunn Løvseth Kavlie



Bakteppet for arbeidet med det europeiske helsedata-området i EU

- Høye politiske ambisjoner for digitalisering i EU
- Geopolitikk
- Helseberedskap
- Helse er første og prioritert sektorspesifikke europeiske dataområdet



Hva er EHDS og hvem er det for?

EHDS fastsetter regler, felles standarder, infrastrukturer og et styringsrammeverk for effektiv tilgang til og utveksling av elektroniske helsedata



Kilde: [European Commission](#), 2022

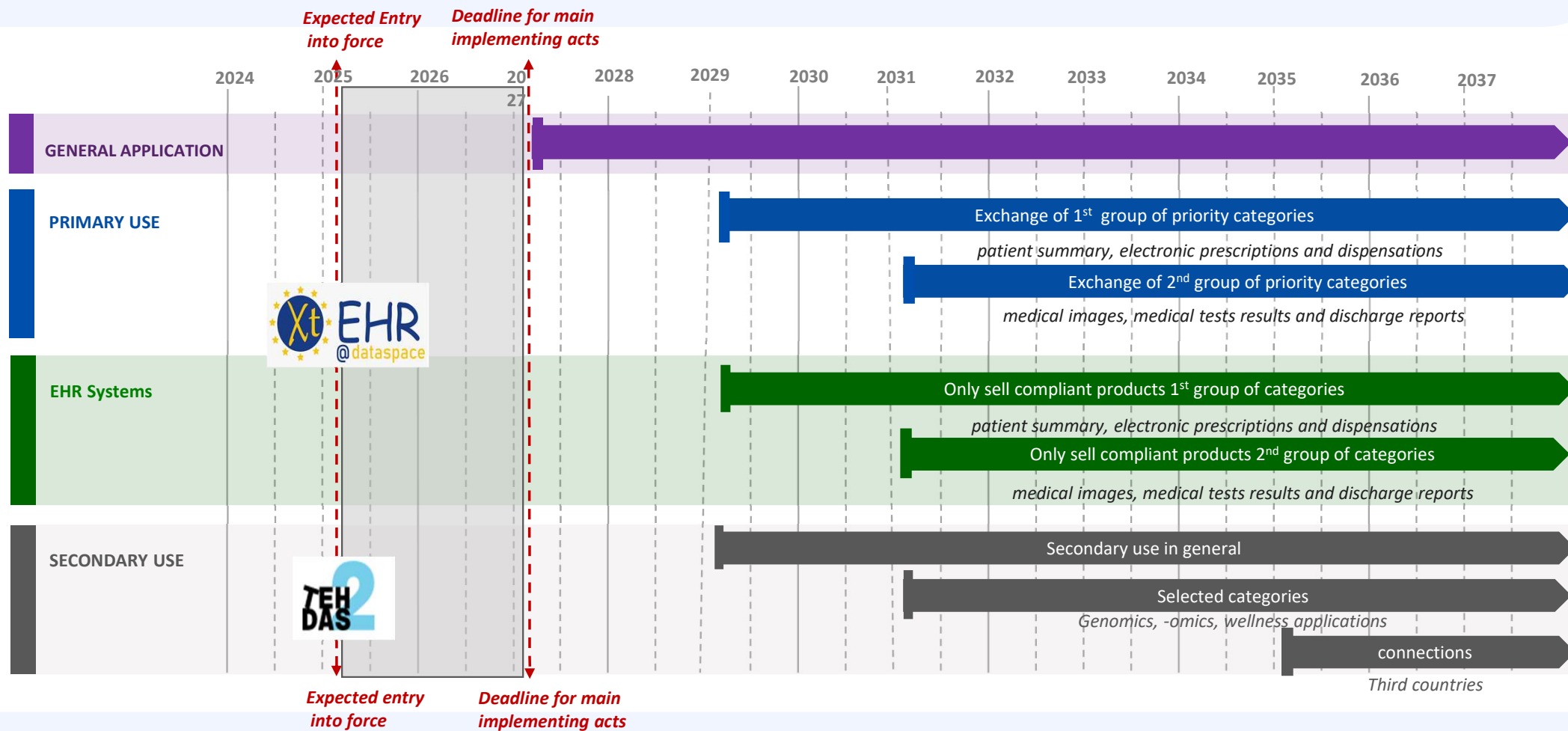
Status på EHDS-forordningen



11. feb. 2025: Signeringsseremoni for EHDS forordningen i EU

- Forordningen er nå formelt vedtatt av Rådet
- Publisert i «Official Journal of the EU» 5. mars 2025
[Regulation - EU - 2025/327 - EN - EUR-Lex](#)
- Offisiell behandling i EØS starter nå etter vedtak i EU

EHDS – overordnet tidslinje



Viktig om EHDS i norsk kontekst



- EHDS er **ikke valgfritt**, det kommer til å gjelde i Norge også
- Gjelder deling av helseinformasjon over landegrenser, men også innad i Norge
- Virksomhetene har selvstendig ansvar for å etterleve forordninger og regelverk
- **Viktig å sette seg inn i konsekvenser og starte forberedelser tidlig!**

Det settes krav til hvert EHR-system



Foreløpig vurdering

- EPJ-systemer for *alle* helsetjenesteområder
- Kurvesystemer
- Lab- og radiologisystemer
- Spesialiserte fagsystemer
- De nasjonale e-helseløsningene
kjernejournal, reseptformidleren og
innsynsløsningen på helsenorge
- Gjelder også internt utviklede systemer

Fem prioriterte helsedatakategorier

Første gruppe obligatorisk fra mars 2029

1. E-resept og utlevering



2. Pasientoppsummeringer



Andre gruppe obligatorisk fra mars 2031

3. Laboratorieresultater
og andre undersøkelser



4. Bildediagnostiske undersøkelser



5. Utskrivningsrapporter
herunder epikriser



Vurderinger rundt EHDS-forordningen foregår på ulike nivå



EHDS-konsekvenssvurdering for Norge

- Ser på helheten av forordningen
- Gap-analyse mellom krav i EHDS forordningen og situasjon i Norge i dag
- Prinsipielle spørsmål som må avklares, inkl. konsekvenser for nasjonal portefølje
- Anbefale tiltak for å legge til rette for at kravene i EHDS kan oppfylles i Norge

#1: Rettigheter for innbygger

#2: Utveksling av helsedata til primærbruk

#3: Krav til journalsystemer

#4: Utveksling av helsedata til sekundærbruk

#5: Styring og organisering



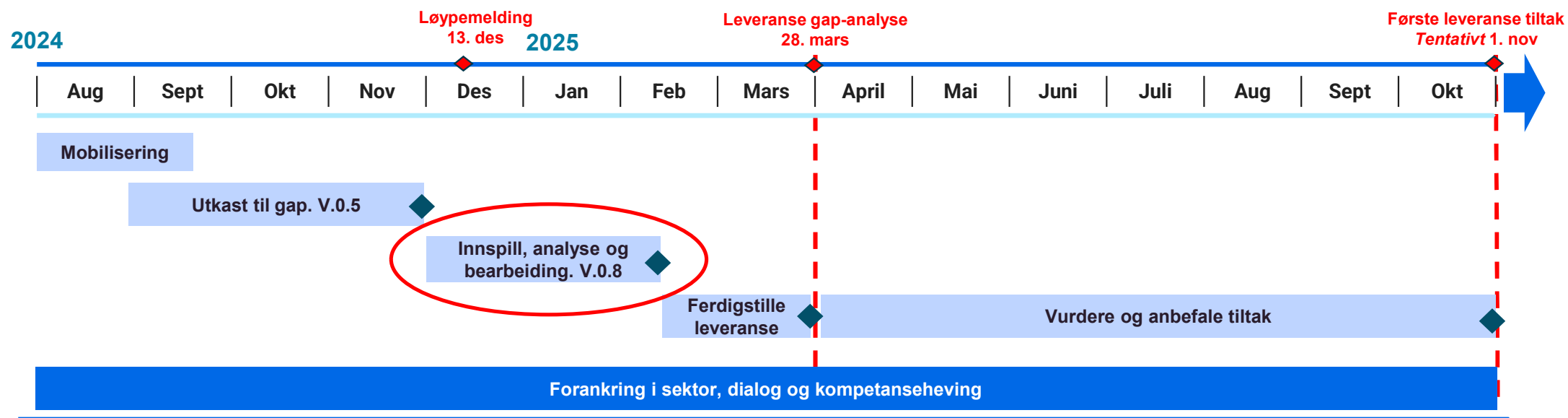
Norsk deltakelse i EU myndighetssamarbeid

- Gir oss mulighet for innspill til «implementing acts» = felles spesifikasjoner
- Involvering av områdeeksperter i norsk helse- og omsorgssektor
- Bidra med innsikt, innspill til detaljerte faglige vurderinger



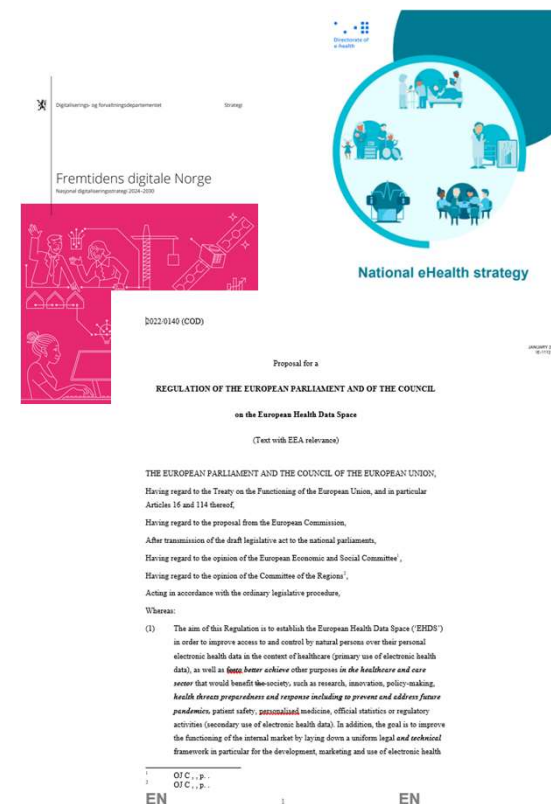
Andre prosjekter og myndighetssamarbeid i EU og Norden: eHealth Network, EHDS2 Community of Practice, Nordisk Ministerråd

EHDS konsekvensvurdering – overordnet plan



Overordnet om foreløpige funn EHDS gap-analyse

- Hovedlinjene i forordningen er gjenkjennbare i norsk kontekst
- Det er godt samsvar mellom målene i EHDS og målene i nasjonal e-helsestrategi
- Helheten av tiltakene er omfattende
- Utfordrende tidslinje
- Gap mellom forventede kostnader og tilgjengelig EU-finansiering
- Krevende at innholdet fortsatt detaljeres, samtidig som landene skal forberede implementering



Møteplan EHDS gap-analyse

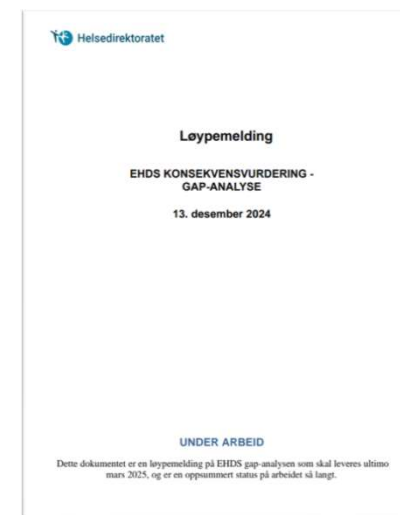
2024					2025		
August	September	Oktober	November	Desember	Januar	Februar	Mars
HOD 20.8: EHDS tverretat.	HOD 25.9: EHDS tverretat.	29.10: HOD 21.10: Hdir Styr.råd	26.11: LM 21. 11: Hdir Styr.råd 6.11: EHDS tverretat.	2.12: HOD 9.12: Hdir Styr.råd 12.12: EHDS tverretat.	28.1: HOD 21.1: Hdir Styr.råd 20.1: Sektorråd	25.2: HOD 11.2: EHDS tverretat.	5. 3: Hdir styr.råd 5.3: EHDS sektorråd 18.3: EHDS tverretatlig nettverk 25.3: HOD 25.3: Hdir Styr.råd 27.3: EHDS sektorråd
29.8: NUFA		18.10: Nasjonalt e-helseråd 30.10. NUFA	14.11: NUIT		22.1: NUFA	13.2: NUIT	
26.09: WS Skate EU-arbeidsgruppe	18.9: Bedredelt.no forum 19.9: Standardiserings-utvalget 26.9: Helsedatarådet	10.10: Leverandørmøtet 24.10: Produktstyret 25.10: NHN 28.10: WS Skate EU-arbeidsgruppe	13.11: EHIN 14.11: DMP 14.11: HTIL 19.11: HSØ	10.12: NHN	8.1: LMI 15.1: KS 17.1: NHN 17.1: HP / HMN 21.1: Helse Nord 24.1: Legeforeningen 24.1: Helse Vest 28.1: Pasient og brukerorg. 29.1: NHN 29.1: Apotekforeningen 30.1: Helse Sør-Øst 30.1: NSF	4.2: KS 5.2: Helsedatarådet 5.2: Helsenorge produktstyre 13-14.2: NHN 6.2: Sekundær område, aktører sosioøkonomiske og miljø data 17.2: SKDE	13.3: HP og EPIC 27.3: Åpent leverandørmøte

Løypemelding

8.4: LM

Overordnede innspill fra bilaterale møter

- Ingen aktører umiddelbart uenige i de foreløpige vurderingene av gap
- Men - for tidlig og vanskelig å gi en god vurdering av gap når kravene fortsatt detaljeres på helt sentrale områder - «bevegelige mål»
- Ulik oppfatning av hvor høyt EHDS bør vektlegges
 - Flere fremhever positiv betydning fordi EHDS vil styrke innbyggerrettigheter og vil kunne være samlende for mål i nasjonal e-helse strategi og digitaliseringsstrategi
 - Andre er positiv, men mer forbeholden - «Norge behøver ikke være best i klassen», «Vi bør skynde oss langsomt»
 - Forbeholden
- Positivt: pådriver-effekten, større forutsigbarhet knyttet til standarder
- Bekymringer: klinisk nytte, brukervennlighet, kostnader, gjennomførbarhet



#1: Rettigheter for innbygger

Eksempler på vurderinger – under arbeid

Tilgang til egen informasjon - Innsyn - Dataportabilitet	
Involvering i egen helse - Aksesstjenester - Legge til, redigere og slette info	
Tilgangsbegrensninger - Skjerme opplysninger - Mulighet for reservasjon?	
Identitet - Identifikasjon - Autorisasjon	

Eksempler

Positivt at innbyggers tilgang til og kontroll på egne helsedata er i sentrum

• Skal/bør det etableres en helhetlig fullmakt?

• Ønsker man en helhetlig tilgangsstyring blir viktig, finnes ikke oversikt over sperringer på tvers av systemer i dag.

• Hvorvidt det er tilgang for utenlandske borgere?

Innlogging og autentisering: BankID er ikke en tilfredsstillende løsning for alle!

#2: Opplysninger til utøvelse av helsehjelp

Eksempler på vurderinger – under arbeid

Helsetjenesten skal registrere opplysninger for de prioriterte kategoriene. Helsepersonell skal ha tilgang.	●
Overføring over landegrenser i europeisk journalformat EEHRxF	●
MyHealth@EU infrastruktur Etablere nasjonalt kontaktpunkt, utveksle toveis og bredde tjenester	●
Utskifte prioriterte helsedatakategorier - E-resept og utleveringer innen 2029 ● - Pasientoppsummeringer innen 2029 ● - Medisinske bilder innen 2031 ● - Lab resultater innen 2031 ● - Sykehusepikriser innen 2031 ●	●

- Eksempel på spørsmål:
- De europeiske journalformater vil gi økt omfang av strukturering
 - ...men på den andre siden: det ligger en mulighet i å få forbedret dagnes epikrise og pasientoppsummeringer i Norge
 - Realiseres i Norge? E-reseptkjeden involverer svært mange aktører og systemer, og forventes at det vil være ressurskrevende å tilpasses EHDS-krav
 - Ønskes for pasienter? Dele data direkte fra EHR vs via «knutepunkt» nasjonale løsninger

#3: Krav til «EHR-systemer»

Eksempler på vurderinger – under arbeid

Europeiske harmoniserte komponenter Implementere europeisk interoperabilitet og logging komponent	○
Selvdeklarerer Plikt til selvdeklarerer og dokumentere overholdelse av krav.	◐
Testmiljø Etablere nasjonalt testmiljø pba EU open source programvare	◐
Selvhjelpsapplikasjoner Merking av apper som hevder å ha interoperabilitet med journalsystem.	◐

Behov for klar definisjon av «EHR-systemer» i norsk kontekst og hvordan det treffer nasjonale løsninger

Eks spørsmål:

- Hva omfatter «EHR systems» i norsk kontekst?

- Hvordan skal samsvarsordning

Må avklare hvordan test og godkjenningssordning for leverandørene skal fungere, herunder hvem som betaler

- Hvordan skal behov for nasjonal av EEHRxF implementeres

Viktig å få EHDS-kravene inn i anbefalingene som brukes som grunnlag i systemanskaffelser

EHR-leverandørens planlagte utviklingsaktiviteter må ikke forstyrres av kommende EHDS dialoger prematurt

#4: Helsedata til sekundærbruk

Eksempler på vurderinger – under arbeid

Minimum kategorier av elektroniske helsedata	
HDABs – organisering, roller og ansvar	
Health data holders	
Health data users	
Metadatakatalogen	
Datakvalitet	
Reservasjonsrett (opt-out)	
Sikre analyserom (SPE)	
HealthData@EU infrastruktur	
Avgifter og kostnadsstruktur	
Oppfølging og etterlevelse	

Data i nordiske land er langt mer detaljerte enn i resten av Europa. Det gir en utfordring mht. å dele anonyme/ pseudoanonymiserte data, pga. risiko for re-identifikasjon.

Tilgjengeliggjøring av metadata må samordnes tverrsektorielt for å unngå at samme data skal leveres til flere mottagere.

Må se helhetlig på løsning for reservasjonsrett, og sørge for god informasjon til innbyggere for å opprettholde tillit.

Det er behov for å etablere god løsning for å ta betalt for dataprodukter og tilgjengeliggjøring av data.

smål:

alle minimum

Se videre på federerte infrastruktur løsninger og implementering på en god måte som bevarer tillit

Muligheten for å kunne tilgjengeliggjøre mer synkron sekundære data i beredskap- og krisesituasjoner er en del av motivasjonen for EHDS – må sikre at dette behovet fortsatt dekkes

Vurderinger rundt EHDS-forordningen foregår på ulike nivå



EHDS-konsekvensvurdering for Norge

- Ser på helheten av forordningen
- Gap-analyse mellom krav i EHDS forordningen og situasjon i Norge i dag
- Prinsipielle spørsmål som må avklares, inkl. konsekvenser for nasjonal portefølje
- Anbefale tiltak for å legge til rette for at kravene i EHDS kan oppfylles i Norge

#1: Rettigheter for innbygger

#2: Utveksling av helsedata til primærbruk

#3: Krav til journalsystemer

#4: Utveksling av helsedata til sekundærbruk

#5: Styring og organisering



Norsk deltakelse i EU myndighetssamarbeid

- Gir oss mulighet for innspill til «implementing acts» = felles spesifikasjoner
- Involvering av områdeeksperter i norsk helse- og omsorgssektor
- Bidra med innsikt, innspill til detaljerte faglige vurderinger



Andre prosjekter og myndighetssamarbeid i EU og Norden: eHealth Network, EHDS2 Community of Practice, Nordisk Ministerråd

Aktiviteter 2025

Standard Norge

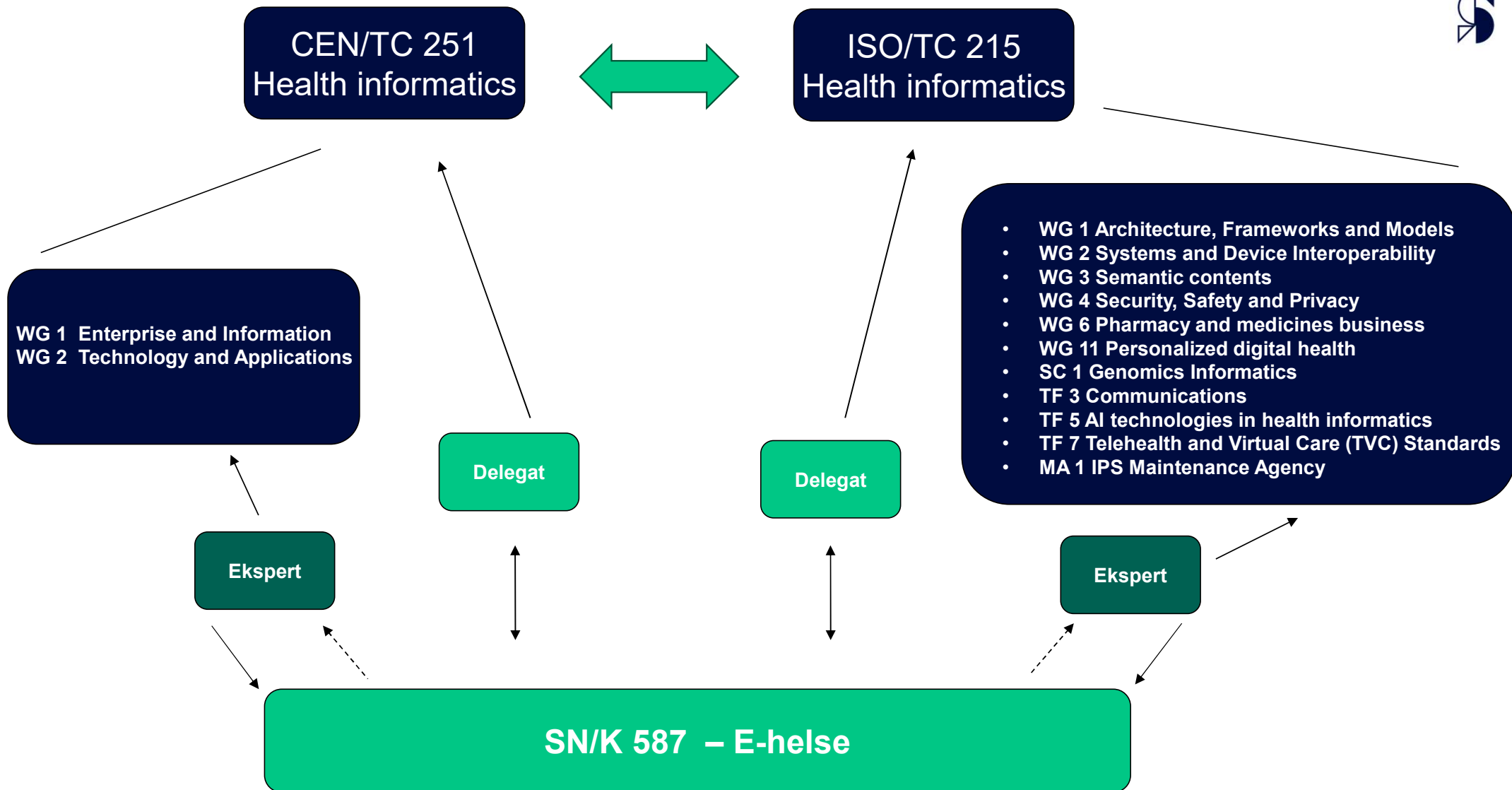


SN/K 587 E-helse,

ISO/TC 215 Health informatics og CEN/TC 251 Health informatics

Helena Brunskog

Prosjektleder SN/K 587 e-helse, Standard Norge





Medlemmer i SN/K 587 e-helse (mars 2025)

- HELSE NORD RHF
- HELSEDIREKTORATET
- DNV AS
- NORSK SYKEPLEIERFORBUND
- AKERSHUS UNIVERSITETS-SYKEHUS HF
- KONGSBERG GRUPPEN ASA
- SENSIO AS
- PORTAHEAD AS
- STIFTELSEN SINTEF
- KERNEL AS
- SYKEHUSPARTNER HF
- EXIMIUS AS
- KS-KOMMUNESEKTORENS ORGANISASJON
- FOODCAPTURE AS
- VALI AS



- Den norske speilkomiteen SN/K 587 ønsker i løpet av 2025 å rette særlig oppmerksomhet mot europeiske standarder som er relevante for EHDS.
- I arbeidsgruppen **ISO/TC215/WG 6 Pharmacy and Medicines Business** er flere nye prosjekter på vei til å starte opp, og det søkes fagpersoner som ønsker å delta. WG 6 arrangerer et møte i Oslo 7.–9. april.
- Revisjonen av **NS-EN ISO 27269 International Patient Summary** forventes ferdigstilt mot slutten av 2025. En egen arbeidsgruppe er opprettet for å samle erfaringer fra bruken og, ut fra disse, gjennomføre løpende mindre endringer i standarden.
- **NS-EN ISO/TS 82304-2 Health Software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability** Skal sannsynligvis revideres og oppdateres til en internasjonal standard.
- **NS-EN ISO 27799 Health Informatics – Information Security Management in Health using ISO/IEC 27002** er under revisjon.

E-helsestandarder på offentlig høring (mars 2025)

- Høringsportalen: [Standarder på høring](#)
- **prNS-EN ISO 27799:2025**
Helseinformatikk - Anvendelse av NS-ISO/IEC 27002 for administrasjon av sikkerhet i helsesektoren. **Frist 31/3**
- **ISO/DIS 17090-4:2025** Health informatics - Public key infrastructure - Part 4: Digital signatures for healthcare documents. **Frist 7/4**



Foto: Istock





Foto: Pixabay



Foto: Shutterstock



Foto: Unsplash

Standard Norge og Helseteknologiordningen

- Standard Norge har utviklet en liste over standarder som kan vurderes for bruk av kommuner, produsenter og andre organisasjoner. Målet er å støtte bruk av standarder ved utvikling og anskaffelse av digitale løsninger.

Standardene er delt inn i følgende grupper:

- Gruppe 1: **Rammeverk, arkitektur og semantikk**
- Gruppe 2: **Telemedisin og datadeling, samt utstyr for personlig digital helse**
- Gruppe 3: **Informasjonssikkerhet og kvalitet**
- Gruppe 4: **Legemiddelinformasjon**
- Gruppe 5: **Kunstig intelligens**

Listen er under kontinuerlig utvikling og kan endres basert på behov og erfaringer. Listen med standarder finner dere på Standard Norges nettsid: [Helseteknologiordningen](#)

Har dere erfaring med bruk av disse standardene, eller ønsker dere å ta dem i bruk? Da vil vi gjerne høre fra dere!

- For å styrke samarbeidet med utviklere og leverandører av e-helseløsninger planlegger vi et webinar 11. juni. Mer informasjon kommer snart.



Takk for oppmerksomheten!

Ta gjerne kontakt hvis du har spørsmål eller
ønsker å snakke om standardisering

Følg oss på



Helena Brunskog

Prosjektleder, Team bærekraft og helse
473 08 697

[hbr<@>standard.no](mailto:hbr@standard.no)

Pågående standardiseringsprosjekter (mars 2025) [ISO/TC 215 - Health informatics](#)



ISO/CD TR 4419 Health informatics — Reducing clinicians burden	30.20	
ISO/TS 5615 Health informatics — Accelerating safe, effective and secure remote connected care and mobile health through standards-based interoperability solutions addressing gaps revealed by pandemics	60.00	35.240.80
ISO/WD TR 6203 Personalized digital health informatics – Standard data set for frailty assessment	20.20	
ISO/DTS 6226 Health informatics — Reference architecture for syndromic surveillance systems for infectious diseases	50.20	35.240.80
ISO/DTS 6268-2 Health informatics — Cybersecurity framework for telehealth environments — Part 2: Cybersecurity reference model of telehealth	50.20	35.240.80
ISO/CD TS 6268-3 Health informatics — Cybersecurity framework for telehealth environments — Part 3: Cybersecurity requirements of telehealth	30.20	
ISO/DTS 9166 Health informatics — Guidelines for self-assessment questionnaire systems	50.20	35.240.80



● ISO/CD TS 9472-10000	30.00	
Health informatics — Personalized health navigation — Part 10000: Architecture		
● ISO/CD TS 9472-10200	30.99	35.240.80
Health informatics — Personalized health navigation — Part 10200: Architecture: Purpose-oriented self-health activities		
● ISO/CD 11238	30.20	
Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances		
● ISO/CD 11615	30.20	
Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information		
● ISO/CD 11616	30.60	
Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information		
● ISO/CD TS 11633-1	30.60	
Health informatics — Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems — Part 1: Requirements and risk analysis		



● ISO/DIS 12052	40.00	35.240.80
Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management		
● ISO/CD 13606-1	30.99	
Health informatics — Electronic health record communication — Part 1: Reference model		
● ISO/CD 13606-3	30.99	
Health informatics — Electronic health record communication — Part 3: Reference archetypes and term lists		
● ISO/CD 13606-4	30.99	
Health informatics — Electronic health record communication — Part 4: Security		
● ISO/CD 13606-5	30.99	
Health informatics — Electronic health record communication — Part 5: Interface specification		
● ISO/CD 13940	30.99	
Health informatics — System of concepts to support continuity of care		
● ISO/CD TR 14872	30.99	
Health informatics — Identification of medicinal products — Core principles for maintenance of identifiers and terms		



● ISO/DTS 16551	50.00	35.240.80
Health informatics — Reference model for virtual reality (VR)-based clinical practice simulation		
● ISO/AWI TS 16569	20.00	
Health informatics — Standardized Dataset for Exchanging Musculoskeletal Exercise Therapy Recommendations		
● ISO/CD TS 16599-1	30.00	
Health informatics — Data Governance and Quality — Part 1: Foundations		
● ISO/CD TS 16601	30.99	
Health Informatics — Patient Intervention Comparison Outcomes (PICO) information model of TCM clinical studies		
● ISO/DIS 16791	40.20	35.240.80
Health informatics — Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers		
● ISO/DIS 16843-1	40.20	35.240.80
Health informatics — Categorical structures for representation of acupuncture — Part 1: Acupuncture points		
● ISO/FDIS 16843-2	50.00	35.240.80
Health informatics — Categorical structures for representation of acupuncture — Part 2: Needling		



● ISO/DIS 17090-4	40.20	35.240.80
Health informatics — Public key infrastructure — Part 4: Digital signatures for healthcare documents		
● ISO/DIS 17117-1	40.99	01.020 35.240.80
Health informatics — Terminological resources — Part 1: Characteristics		
● ISO/FDIS 17523	50.00	35.240.80
Health informatics — Requirements for electronic prescriptions		
● ISO/AWI 18308	20.00	
Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture		
● ISO/CD TR 18727	30.60	
Health Informatics – Quality management of health data in the real world – A case study		
● ISO/CD TR 18728	30.60	
Health informatics —Global medicinal product/ingredient and lot registration as part of IDMP		
● ISO/CD TS 19844-1	30.20	
Health informatics – Identification of medicinal products (IDMP) — Part 1: Implementation guidelines for ISO 11238: General		
● ISO/CD TS 19844-2	30.20	
Health informatics – Identification of medicinal products (IDMP) — Part 2: Implementation guidelines for ISO 11238: Chemical substances		



⦿ ISO/WD TS 20443	20.99	
Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information		
⦿ ISO/CD TS 20451	30.20	
Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information		
⦿ ISO/AWI TS 20731	20.00	
Health informatics --Information model of Prakriti in Ayurveda Informatics		
⦿ ISO/CD 20737	30.20	
Health informatics --Interoperability of personal health decision support services		
⦿ ISO/CD TS 21405	30.60	
Health Informatics — Identification of Medicinal Products — Methodology and Framework for the Development and Representation of IDMP Ontology		
⦿ ISO/CD 21526	30.99	35.240.80
Health informatics — Metadata repository requirements (MetaRep)		
⦿ ISO/FDIS 21564	50.00	35.240.80
Health informatics — Terminology resource map quality measures and requirements (MapQual)		



● ISO/CD TS 22220	30.20	
Health informatics — Identification of persons, providers and organizations		
● ISO/DIS 22532	40.00	01.040.11 11.120.10 35.240.80
Health informatics — Identification of medicinal products — Core vocabulary (terms and definitions) for the IDMP Standards		
● ISO/CD TS 22789	30.99	
Health informatics — Conceptual framework for patient findings and problems in terminologies		
● ISO/AWI TS 24292	20.00	
Health informatics — Dental Data for Exchange		
● ISO/DPAS 24305	50.00	35.240.80
Health informatics - Guidelines for implementation of HL7/FHIR based on ISO 13940 and ISO 13606		
● ISO/WD TR 24936	20.20	
Health Informatics — Endoscopic video and related clinical information		
● ISO/WD 24973	20.60	
Health Informatics — Digital Therapeutics — Product Requirements		
● ISO/AWI 25237	20.00	
Health informatics — Pseudonymization		



● ISO/DIS 27269 Health informatics — International patient summary	40.60	35.240.80
● ISO/CD TS 27790 Health informatics — Document registry framework	30.20	
● ISO/DIS 27799 Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002	40.20	35.030 35.240.80
● ISO/CD 81001-1 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 1: Principles and concepts	30.00	
● IEC/CD TS 81001-2-2 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 2-2: Guidance for the implementation, disclosure and communication of security needs, risks and controls	30.60	35.030 35.240.80
● ISO/AWI 81001-5-2 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 5-2: Security Risk Management for Manufacturers	20.00	

Datastrategien

Helse Vest



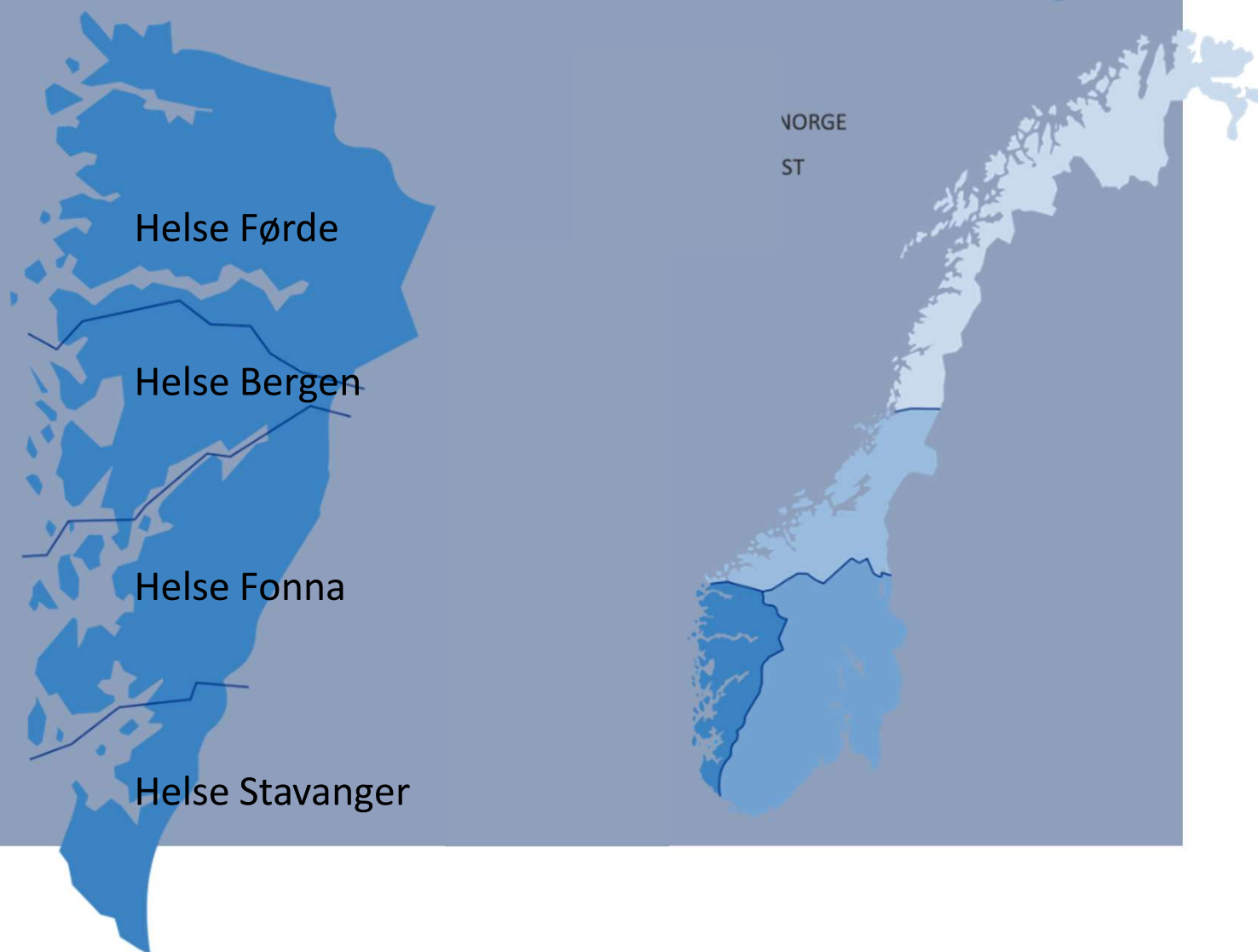
Datastrategi i Helse Vest

Hvorfor vi utviklet en strategisk retning for data, og hvordan det henger sammen med standardiseringsarbeidet vårt

Sissel Marie Børthus
Rådgiver i Arkitektur- og datastyring, Helse Vest



Helse Vest RHF





Stortinget

Helse- og omsorgsdepartementet

Helse Vest RHF
100 % statleg eid

- Felleseide selskap:
- Luftambulansetjenesten HF
 - Pasientreiser HF
 - Helsetjenestens driftsorganisasjon for nødnett HF
 - Sykehusbygg HF
 - Sykehusinnkjøp HF



Sjukehus og institusjonar

Sjukehus og institusjonar

Sjukehus og institusjonar

Sjukehus og institusjonar

Fire sjukehus-
apotek



NKS Olaviken alderspsykiatriske sykehus	Haraldsplass Diakonale Sykehus	Betanien sykehus	Voss Distriktpsikiatriske Senter (NKS Bjørkeli)	Solli Distriktpsikiatriske Senter	Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus AS	NKS Jæren distriktpsikiatriske Senter
---	-----------------------------------	------------------	--	--------------------------------------	--	---

Hvorfor?

Systemlandskap – 2004

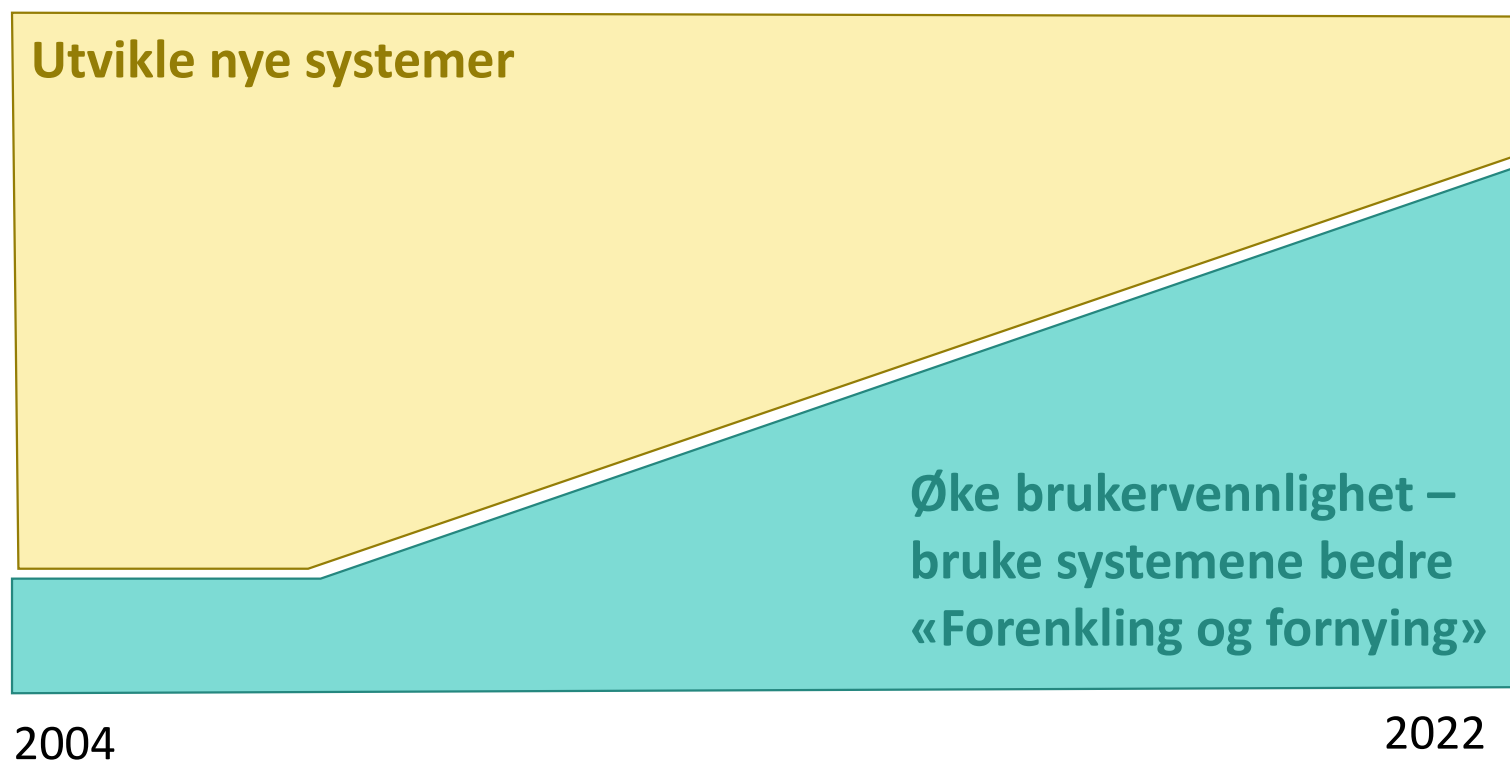


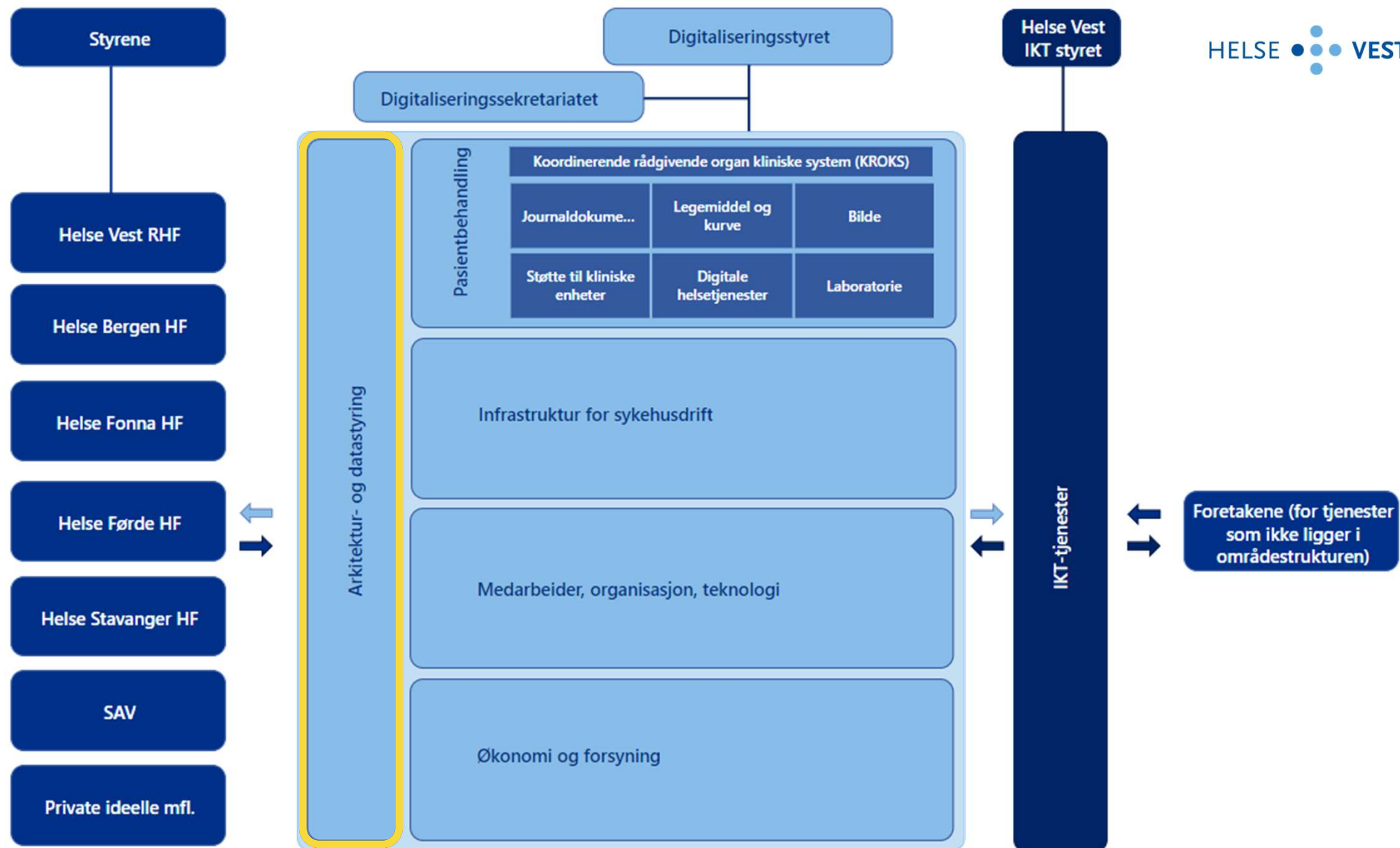
	Helse Stavanger	Helse Fonna	Helse Bergen	Helse Førde
Lab	Flexlab	Lab (Flexlab)	Lab (Unilab)	Lab (DIPS)
Røntgen	Carestream	Rtg. (Siemens)	Rtf. (Agfa)	Rtg. (Siemens/DIPS)
Teleradiologi	Ingen system for teleradiologi			
Kurve- /legemiddel	Papir...			
Operasjonsplanlegging	Orplan	DIPS	Orbit	DIPS
EPJ	Tieto IMX	Tieto IMX/G	PiMS/DocuLive	DIPS
HR	NLP lønn, ingen system for HR			
Sak- og arkiv	ePhorte	ePhorte	DocuLive SAK	eDok
Innkjøp	Visma	Visma	Merida	Merida
Økonomi & regnskap	Oracle Financials			
IKT tjenester	Ulike løsninger for basistjenester			
	Ulik tilnærming til fysisk og logisk nettverksinfrastruktur			

Systemlandskap – 2024

	Helse Stavanger	Helse Fonna	Helse Bergen	Helse Førde
Lab	Unilab			
Røntgen	Digitalt media arkiv / RIS / PACS (Sectra)			
Teleradiologi				
Kurve- /legemiddel	Elektronisk kurve og legemiddelhåndtering (Meona)			
Operasjonsplanlegging	Orbit			
EPJ	Felles EPJ (DIPS Arena)			
HR	HR (Agresso, Gat, Dossier, etc.)			
Sak- og arkiv	Elements			
Innkjøp	Økonomi, innkjøp, logistikk (Libra/SAP)			
Økonomi & regnskap				
IKT tjenester	Basistjenester (AD, epost, sharepoint, etc)			
	Fysisk og logisk nettverksinfrastruktur			

Hvor er vi nå og hvor skal vi?





Arbeidet med datastrategi ble satt i gang for å identifisere hvordan dataforvaltningen vår kan bidra til å støtte foretaksgruppens mål

“Områdestyret skal **sørge for at** virksomhetsarkitekturen og **dataforvaltningen** i Helse Vest **muliggjør oppnåelse av** foretaksgruppens **strategiske og operasjonelle mål**.

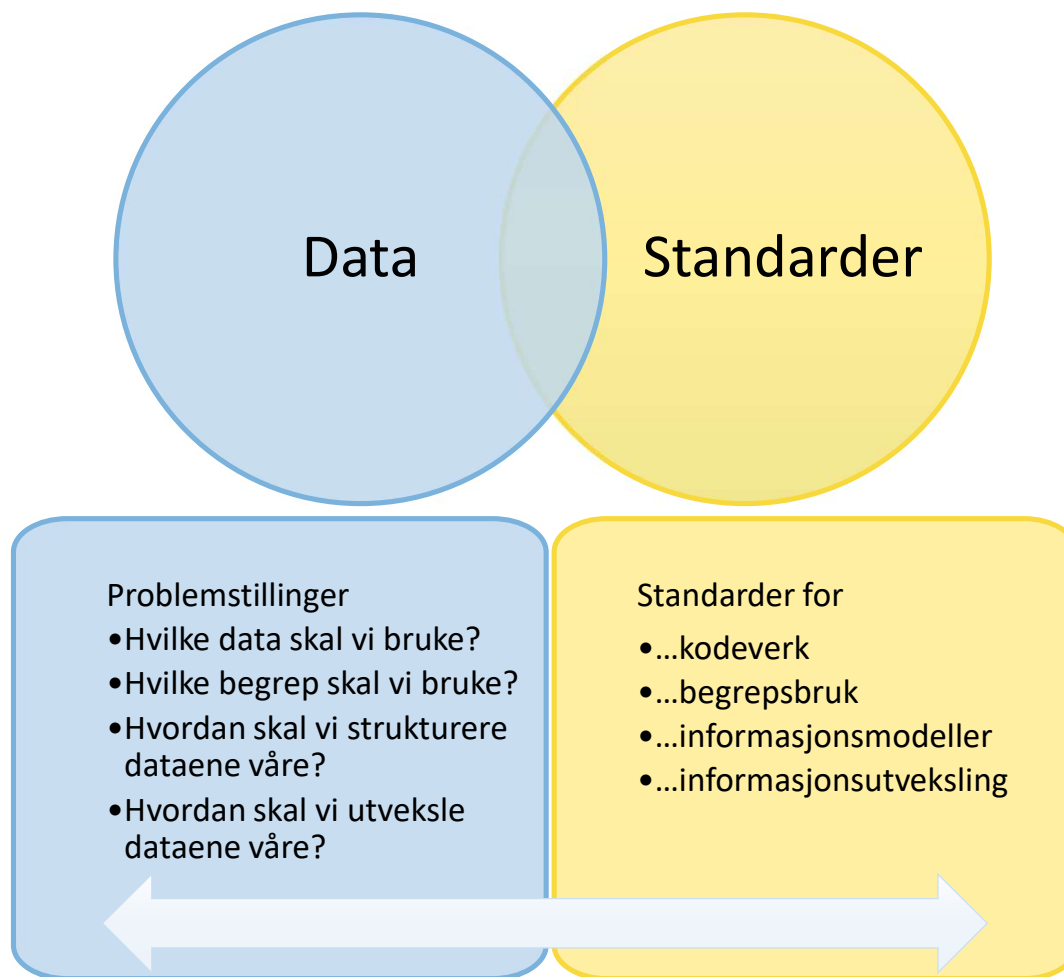
- Mandat for Områdestyret i
Arkitektur- og datastyring

Hva kan dataene våre bidra med for å støtte oppnåelse av målene?

Hvordan må vi strukturere, forvalte, tilgjengeliggjøre og bruke data for å **få til dette**?

Hvilke endringer må vi gjøre for å få til dette?

Hva har dette med standarder å gjøre?



Hvordan?

Vi tok utgangspunkt i eksisterende strategiske dokumenter



Nasjonal e-helsestrategi Nasjonal strategi

- › Aktiv medvirkning i egen og næres helse
- › Enklere arbeidshverdag
- › Helsedata til fornying og forbedring
- › Tilgjengelig informasjon og styrket samhandling
- › Samarbeid og virkemidler som styrker gjennomføringskraft



Regional utviklingsplan Regional plan

- › Trygge og nære helsetenester, med aktiv pasientdeltaking og heilskapleg behandling
- › Ein framtidsretta og innovativ kompetanseorganisasjon
- › God samhandling og effektiv ressursbruk i heile pasientforløpet
- › Berekraftig utvikling



Digitaliseringsstrategien Regional fagplan

- › Brukervennlighet, økt brukskvalitet og god informasjonsflyt ved forbedring og forenkling av dagens og nye digitale løsninger
- › De digitale løsningene skal bidra til å beholde, utvikle og rekruttere medarbeidere
- › For medarbeidere skal digitaliseringen gi redusert arbeidsbelastning og en enklere arbeidshverdag
- › Prioritere initiativ som bidrar til god ressursbruk og effektiv drift i nye og rehabiliterte bygg

Vi identifiserte 8 målsetninger som ble utgangspunkt for videre analyser



Tjenester tilpasset pasient og mobilisering av pasient



Være i stand til å ta i bruk ny teknologi på en trygg måte



Økt effektivisering, redusert belastning



God samhandling: Tilgang på informasjon internt



God samhandling: Deling av informasjon eksternt



God samhandling: Internasjonal samhandling



Styrket informasjonsforvaltning



Bedre tilgang på og økt bruk av data



Hvordan kan data støtte disse målene?

Hva kreves for å få det til?



Vi identifiserte 7 mulige nytteområder

Tilgang til informasjon når og der du trenger det



Redusert risiko gjennom god informasjonssikkerhet, god datakvalitet og overholdelse av lovverk

Sammenhengende helsetjenester for innbyggere støttet av **effektiv og enkel informasjonsflyt**



Støtte raskere leveranser **og økt effektivisering** i IKT-prosesser

Redusert registreringsbelastning



Støtte til kvalitetsheving, effektivisering og risikoredusering gjennom **bedre bruk av data**

Støtte kultur for **samarbeid og læring** gjennom å dele informasjon



For hvert nytteområde undersøkte vi:

Hva er utfordringene og hvilke forbedringsmuligheter har vi for å bli bedre på dette?

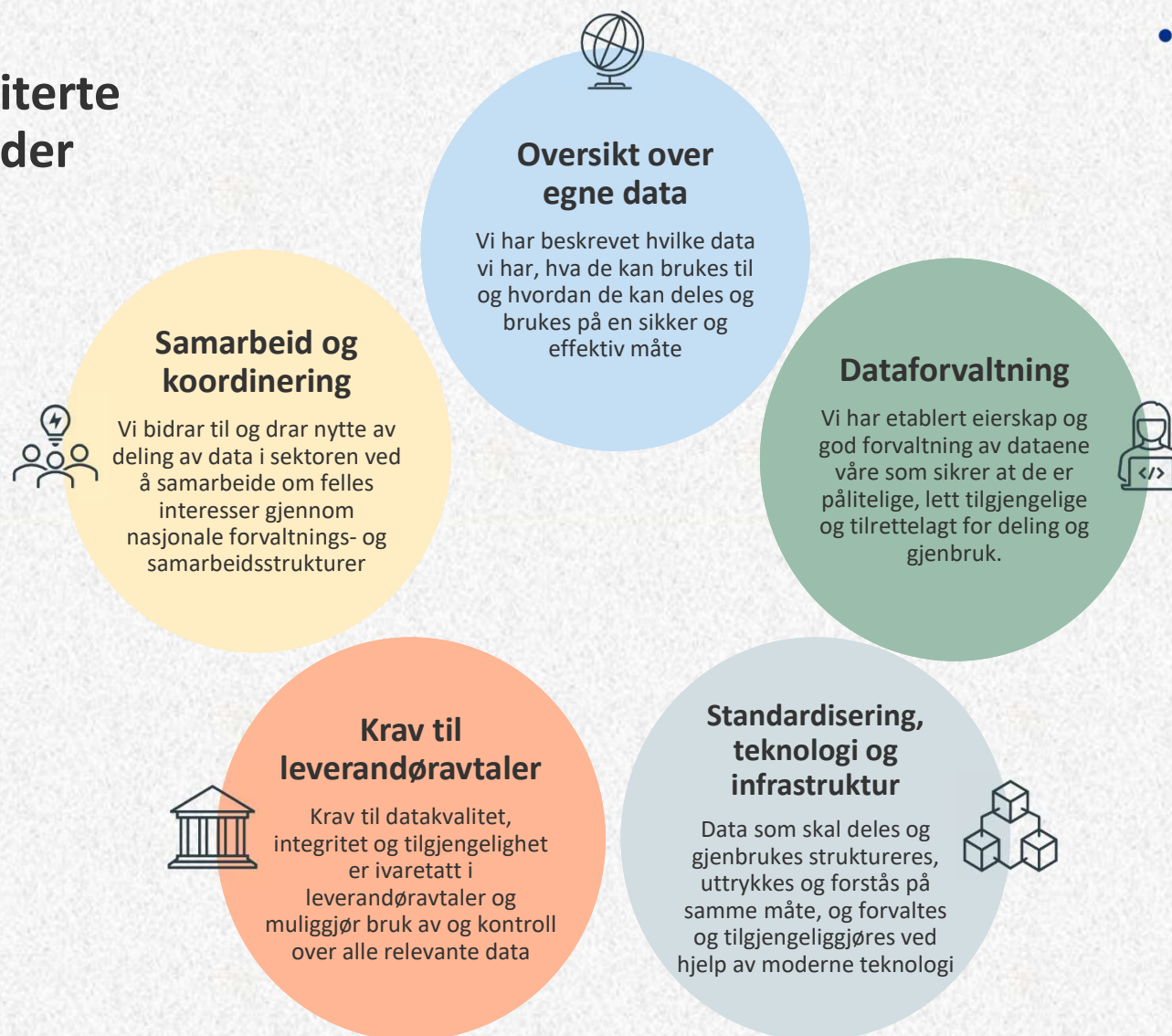


Relevante funn for standardisering

-  Manglende kompetanse, særlig innenfor informasjonsarkitektur
-  Uklare ansvarsforhold
-  Ikke tilstrekkelig insentiv
-  Manglende gjennomslagskraft
-  Utfordringer vi ikke kan levere på alene
-  Manglende forvaltning: grunndata/referansedata(kodeverk)
-  Får utfordringer fordi vi ikke stiller tydelige krav i anskaffelser

Resultat

Våre fem prioriterte innsatsområder





Standardisering, teknologi og infrastruktur

Hva ligger i dette området?

«Data som skal deles og gjenbrukes struktureres, uttrykkes og forstås på samme måte, og forvaltes og tilgjengeliggjøres ved hjelp av moderne teknologi.»

- Vi bygger informasjonsarkitekturen vår på åpne standarder så langt det er mulig og hensiktsmessig
- Vi bruker moderne teknologi som støtter effektiv informasjonsforvaltning, inkludert innsamling, organisering, utveksling, analyse og tilgjengeliggjøring av data
- Vi har en infrastruktur som støtter KI, sanntidsdata, store datasett, hybrid- og multicloud-miljøer og sikker deling.

Hvorfor trenger vi dette innsatsområdet?



Effektiv datautveksling

Det å dele data mellom system, omsorgsnivå og regioner er noe som er viktig for å oppnå sammenhengende helsetjenester. Vi ser at dette vil være vanskelig å få til på en trygg og effektiv måte uten at vi bruker standarder. Det krever at vi prioriterer å ta i bruk disse standardene i løsningene våre.



Teknologi og infrastruktur som støtter strategiske prioriteringer

Vi har strategiske føringer på at vi skal forbedre bruken av data til analyse, forskning og for å støtte bruk av KI-verktøy, men dette krever at vi har en teknologi og infrastruktur som gjør dette mulig.



Samsvar med nasjonale og internasjonale krav

Vi kommer til å møte nye krav til bruk av standarder gjennom lovverk som EHDS, datadelingsloven med mer. Ved å sette oss inn i kravene og etterleve disse i utvikling og anskaffelse av løsninger vil vi være bedre rustet for å møte kravene som kommer.



Krav til leverandøravtaler

Hva ligger i dette området?

«Krav til datakvalitet, integritet og tilgjengelighet er ivaretatt i leverandøravtaler og muliggjør bruk av og kontroll over alle relevante data.»

- Vi har oversikt over hvilke krav som gjelder data vi bør stille i anskaffelser.
 - Eierskap til data i systemene
 - Tilgang på data og informasjonsmodeller
 - Tilretteliggjøring av ulike metoder for uttrekk av data
 - Datakvalitet
 - Personvern og informasjonssikkerhet
- De som har ansvar for å kjøpe anskaffelser og følge opp leverandører har kompetanse om kravene og hva de betyr.

Hvorfor trenger vi dette innsatsområdet?



Effektiv datautveksling

I dag kan det være krevende å få innsikt i hvordan dataene er strukturert i tredjepartsløsninger, noe som fordyrer og forsinker arbeid med å hente ut og utveksle data fra og mellom system. Ved å stille tydelige krav i anskaffelsene til eierskap og tilgang til data og informasjonsmodeller vil dette bli mye enklere å få til.



Reduserer økonomisk risiko

Hvis vi ikke stiller gode nok krav til for eksempel bruk av åpne, standardiserte APler, og mulighet for ulike metoder for uttrekk av data, blir det fort veldig dyrt hvis trenger at leverandøren leverer dette på et senere tidspunkt.



Bedre kontroll og sikkerhet

Tydelige krav til data, metadata og sikkerhet i hele leverandørkjeden legger grunnlaget for høy datakvalitet, sikkerhet og tilgjengelighet.



Samarbeid og koordinering

Hva ligger i dette området?

«Vi bidrar til og drar nytte av deling av data i sektoren ved å samarbeide om felles interesser gjennom nasjonale forvaltnings- og samarbeidsstrukturer.

- Vi prioriterer å delta aktivt på nasjonale arenaer for å samarbeide om informasjonsforvaltning
- Vi er organisert slik at vi enkelt vet hvem som kan og bør kobles på ulike nasjonale og internasjonale prosesser.
- Vi har tilstrekkelig kapasitet og kompetanse til å engasjere oss i nasjonale og internasjonale prosesser.

Hvorfor trenger vi dette innsatsområdet?



Større gjennomslagskraft

Vi ser at det er flere utfordringer vi i Helse Vest ikke kan klare å løse alene. Ved å samarbeide med andre aktører vil vi kunne ha større gjennomslagskraft mot leverandører, mot myndigheter og i internasjonale prosesser som vil ha konsekvenser for oss.



Bedre muligheter for effektiv dataflyt

For å oppnå sammenhengende helsetjenester, er vi avhengig av å samarbeide med aktørene vi trenger å utveksle informasjon med. Felles standarder, begrep, informasjonsmodeller og grunndata er nødvendig for å få til effektiv datautveksling, og da kreves det samarbeid og koordinasjon.

Hva nå?

Hvilke initiativ kan støtte standardisering?

Krav til data i leverandøravtaler

- Høy prioritet
- Definere, tilgjengeliggjøre og øke kompetanse på krav til data

Formalisere struktur for standardiseringsarbeid

- Definere hvem som har ansvar for hva

Prioritere bidrag inn i nasjonale initiativ

- Strategien kan bidra med forankring

Styrke informasjonsarkitektur

- Bygge kompetanse
- Øke forventninger til informasjonsarkitektur-leveranser

Hva betyr dette for standardiseringsarbeidet i Helse Vest?

Umiddelbart:
Ikke spesielt mye



Strategien er ikke en quick fix



Prioriteringer og budsjetter er satt



Kompetanse og kapasitet er det den er, det endrer seg ikke over natten

Men:



Vi har satt ord på utfordringene, og vi har et verktøy for å begynne å gjøre noe med dem



Vi har et utgangspunkt for å finne de gode tiltakene som støtter målene



Vi har forankring og et verktøy vi kan bruke for å påvirke prioriteringer og sette innsatsområdene på dagsorden

- Orientering / fra hdir
 - Organisering
 - Møter 2025
 - Høring Helse-NIM
 - SNOMED business meeting og Norway day (Alfhild kort orientering?) – sendt mld. Henvist MRB – sendt mld. MRB bekreftet
 - Status IHE Norge – 1 slide MB
- MBvO – konsekvensutredning – sendt mld, bekr ok.
- SDO planer 2025
 - SN/K 587, WG6, oppdatering IPS/e-resept
 - MB tar kontakt med Helena - OK
- HV datastrategi - [Innsatsområde 3: Standardisering, teknologi og infrastruktur - Helse Vest RHF](#) – sendt mld – Sissel M Børthus ansvarlig
- KI harmoniserte standarder – juni
- Digital sikkerhet – juni (informasjonsforvaltning?)

- Årshjul
- Xt-EHR sak
 - Eksterne
 - Petter H - Legeforeningen
 - Øyvind Aassve – Sykehuspartner / HL7
 - Endre Haugen – Sectra
 - Eigil Gotaas - Helseplattformen
 - Bendik Rathe – DMP
 - Espen Carlsen – TietoEvery
 - Interne
 - Kerstin – Bakgrunn, status
 - Linn / Martha: GAP status, foreløpige konklusjoner -