

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møte	2/2025	
Dato	12.06.2025	
Tid	10.00 – 14.00	
Sted	Helsedirektoratet – Vitaminveien 4 / Teams	
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 Drøsdal Vikøren (Leia
	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

June Knappskog
Ira Haraldsen
Camilla Holter Huseby
Endre Haugen
Helena Brunskog
Eva Tone Fosse

Agenda

Sak	Tid	Tema	Type
6/25	10.00 – 10.30	Velkommen / Orientering fra Helsedirektoratet <i>Kjersti Drøsdal Vikøren (Helsedirektoratet)</i>	Orientering
7/25	10.30 – 11.00	Xt-EHR og videre prosess med EHDS implementing acts (primærbruk) <i>Ole Gjerrestad (Policy officer, Seconded national expert, European Commission)</i>	Drøfting
8/25	11.00 – 11.30	Plan for internasjonale standarder <i>Lina Oelschlägel (Helsedirektoratet)</i>	Drøfting
9/25	11.30 – 12.00	Overgang fra ICD-10 til ICD-11 <i>Erik Hovde (Helsedirektoratet)</i>	Drøfting
	11.30 – 12.45	Lunsj	
10/25	12.45 – 13.15	HL7 Norge sitt arbeid med Helseteknologiordningen <i>Line Andreassen Sæle (HL7 Norge)</i>	Drøfting
11/25	13.15 – 14.00	SMART on FHIR i ny sykmelding <i>Erik Haug (NAV)</i>	Drøfting

Sak	Tema	Sakstype
6/25	Velkommen / Orientering fra Helsedirektoratet	
	Kjersti Drøsdal Vikøren orienterer om aktuelle saker fra Helsedirektoratet. Forslag til vedtak: Utvalget tar sakene til orientering	Orientering
7/25	Xt-EHR og videre prosess med EHDS implementing acts for primærbruk	
	Ole Gjerrestad i EU-kommisjonen gir en oppdatering på arbeidet med EHDS gjennomføringsrettsakter (implementing acts) knyttet til primærbruk av helsedata, og forklarer hvordan medlemslandene blir involvert i prosessen. Forslag til vedtak: Utvalget tar sakene til orientering	Drøfting Vedlegg 1
8/25	Plan for internasjonale e-helsestandarder: status og veien videre	
	Lina Oelschlägel orienterer om aktiviteter og tiltak som er iverksatt i forbindelse med oppdatering av Plan for internasjonale e-helsestandarder i henhold til oppdrag skissert i TB202-49. Avslutningsvis legges det opp til en drøfting om veien videre for planen. Forslag til vedtak: Prosjektgruppen tar innspill fra utvalget med seg i det videre arbeidet.	Drøfting Vedlegg 2
9/25	Overgang fra ICD-10 til ICD-11	
	Erik Hovde forteller om status for arbeidet med	Drøfting

	overgang fra ICD-10 til ICD-11, og løfte frem behovet for sektorens videre involvering. ICD-11 representerer et betydelig faglig og teknologisk skifte. Der ICD-10 er en statisk liste, er ICD-11 digitalt, medisinsk oppdatert og muliggjør postkoordinering – altså at man kan kombinere koder for å beskrive kliniske tilstander mer presist. Dette muliggjør bedre datakvalitet og mer presis helsestatistikk. Forslag til vedtak: Standardiseringsutvalget drøftet status for arbeidet med overgang fra ICD-10 til ICD-11 og behovet for sektorens videre involvering. Helsedirektoratet tar med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet.	Vedlegg 3
10/25	HL7 Norge sitt arbeid med Helseteknologiordningen Line Andreassen Sæle forteller om HL7 Norge sin aktivitet knyttet til Helseteknologiordningen i 2024 og planer for 2025. Forslag til vedtak: Utvalget tar saken til orientering	Orientering
11/25	SMART on FHIR i ny sykmelding Erik Haug fra NAV forteller om bruken av SMART on FHIR i deres prosjekt knyttet til ny sykmelding, samt samarbeidet med HL7 Norge og standardiseringsbehov de ser knyttet til bruk av SMART on FHIR-standard. Forslag til vedtak: Utvalget tar med seg tilbakemeldinger i det videre arbeidet.	Drøfting

Xt-EHR og videre prosess med EHDS implementing acts (primærbruk)

Dato	12.06.2025
Saksnummer	y/20
Sakstype	Orientering
Fra	Kjersti Drøsdal Vikøren
Saksbehandler	Kerstin Engelhardt

Forslag til vedtak

Medlemmene i utvalget tar saken til orientering.

Hensikt med saken

Ole Gjerrestad i EU-kommisjonen gir en oppdatering på arbeidet med EHDS gjennomføringsrettsakter (implementing acts) knyttet til primærbruk av helsedata, og forklarer hvordan medlemslandene blir involvert i prosessen.

Bakgrunn

EHDS og norsk involvering i arbeidet med gjennomføringsrettsakter

EHDS-forordningen stiller omfattende krav til primærbruk av helsedata. Disse konkretiseres gjennom implementing acts utarbeidet av EU-kommisjonen.

Kommisjonen har lagt opp til involvering av medlemsland for å sikre kvalitet, faglig forankring og nasjonal påvirkning på de fremtidige rettsaktene. Dette skjer gjennom to hovedprosesser:

1) Xt-EHR: faglige innspill og prosjektleveranser

Det pågår innspillsrunder med helseaktører i alle land som deltar i prosjektet. I Norge koordineres dette av Helsedirektoratet. Innspillene brukes til å evaluere og forbedre prosjektleveranser fra Xt-EHR, som igjen danner grunnlag for kommisjonens arbeid med implementing acts.

2) Komitologiprosess

Utkast til implementing acts behandles av en komité med innmeldte representanter fra medlemslandene. Her vurderes og godkjennes Kommisjonens forslag før de vedtas som bindende rettsakter. Norge deltar som observatør og representeres av Helse- og omsorgsdepartementet.

Norges påvirkningsmuligheter

Som ikke-medlem av EU har Norge begrenset formell innflytelse, særlig i komitologiprosessen der vi ikke har stemmerett.

Uformell påvirkning gjennom faglige innspill, tekstutkast og samarbeid med andre land er en stor del av de endelige beslutningene, og her deltar Norge på lik linje med medlemslandene.

Norges reelle påvirkningsmulighet er derfor større enn den formelle, men den krever stor innsats og god nasjonal koordinering.

Saksnotat

Plan for internasjonale e-helsestandarder: Status og veien videre

Dato	12.06.2025
Saksnummer	7/25
Sakstype	Orientering/Drøfting
Fra	Kjersti Drøsdal Vikøren
Saksbehandler	Lina Oelschlägel

Forslag til vedtak

Prosjektgruppen tar innspill fra utvalget med seg i det videre arbeidet.

Hensikt med saken

Orientere om aktiviteter og tiltak som er iverksatt i forbindelse med oppdatering av Plan for internasjonale e-helsestandarder i henhold til oppdrag skissert i TB202-49. Avslutningsvis legges det opp til en drøfting om veien videre for planen.

Bakgrunn

Den første versjonen av Plan for internasjonale standarder ble utarbeidet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i tildelingsbrev til Direktoratet for e-helse i 2021 der direktoratet ble bedt om å utarbeide målbilde og plan for internasjonale standarder for perioden 2021 - 2024. Planen skulle utarbeides i samarbeid med aktørene i helse- og omsorgssektoren, og beskrive tiltak og anbefalinger om bruk av internasjonale standarder på prioriterte områder, inkludert tiltak for å fremme innovasjon og næringsutvikling. I standardiseringsutvalget ble det i 2023 løftet frem et behov for et veikart som beskriver hvordan aktørene i sektoren skal jobbe for å påvirke og tilpasse seg europeiske føringer om bruk av felles standarder og spesifikasjoner. Det ble samtidig pekt på at EUs arbeid med e-helsestandarder kan bidra til å skape fart i nasjonalt arbeid med e-helsestandarder. I tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet for 2024 (TB2024) ble Helsedirektoratet bedt om å utarbeide en plan for internasjonale standarder, som skulle erstatte planen som utløp i 2024. Arbeidet skulle ses i sammenheng med utviklingen i EU (EHDS).

I tildelingsbrev for 2025 (TB2025-49) bes Helsedirektoratet om å *Oppdatere Plan for internasjonale standarder med tiltak for prioriterte nasjonale informasjonsmodeller (Helse-NIM) spesielt rettet mot EHDS. Arbeidet skal gi rammer for felles struktur og harmonisering av helseopplysninger for primær- og sekundærbruk, bl.a. for å gjøre automatisk innrapportering av helsedata enklere å oppnå. Frist: 15. juni 2025*

Overgang fra ICD-10 til ICD-11

Dato	12.06.2025
Saksnummer	8/25
Sakstype	Orientering/Drøfting/Tilslutning
Fra	Erik Hovde
Saksbehandler	Erik Hovde (prosjektleder ICD-11-prosjektet)

Hensikt med saken

Hensikten med saken er å informere om status for arbeidet med overgang fra ICD-10 til ICD-11, og løfte frem behovet for sektorens videre involvering. ICD-11 representerer et betydelig faglig og teknologisk skifte. Der ICD-10 er en statisk liste, er ICD-11 digitalt, medisinsk oppdatert og muliggjør postkoordinering – altså at man kan kombinere koder for å beskrive kliniske tilstander mer presist. Dette muliggjør bedre datakvalitet og mer presis helsestatistikk.

ICD-11 omfatter verktøy og grensesnitt (API) som oppslagstjenester, koding og veiledningstjenester og oversettelsesverktøy. Kodeverket bygger på en underliggende terminologi, som gjør det mulig å koble til andre terminologier og gir bedre støtte for interoperabilitet. Dette er særlig relevant for samspill med SNOMED CT og internasjonale krav, som for eksempel EHDS.

Målet er å introdusere sektor for hva ICD-11 innebærer, og legge til rette for en felles forståelse før videre beslutninger og forberedelser tas. Det inviteres til refleksjon rundt hvordan aktørene kan involvere seg videre, og hva de trenger av støtte og retning. Vi ønsker å høre: Hva trenger dere for å komme i gang? Hva slags involvering ønsker dere selv?

Bakgrunn

ICD-11 ble godkjent av WHO i 2019 og erstatter ICD-10. Den nye versjonen er digital, medisinsk oppdatert og tilpasset dagens helsetjenester. Norge er forpliktet til å ta den i bruk for internasjonal rapportering.

Helse- og omsorgsdepartementet har i 2025 gitt Helsedirektoratet i oppdrag å være pådriver for bedre datakvalitet i hele verdikjeden, inkludert overgang til ICD-11 og videre bruk av SNOMED CT. Arbeidet skal sees i sammenheng med kravene i den europeiske helsedataforordningen (EHDS).

Forslag til vedtak

Standardiseringsutvalget drøftet status for arbeidet med overgang fra ICD-10 til ICD-11 og behovet for sektorens videre involvering. Helsedirektoratet tar med seg innspill fra møtet i det videre arbeidet.