

Leverandørsamling

23. oktober 2025



Velkommen



Cathrine M. Lofthus • helsedirektør

Agenda

Tidspunkt	Tema
09:00 - 09:10	Velkommen
09:10 - 09:25	Helse- og omsorgsdepartementet orienterer
09:25 - 09:50	Helsedirektoratet orienterer
09:50 - 10:10	Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologier
10:10 - 10:20	ICD-11
10:20 - 10:30	Digitale selvhjelpsverktøy
10:30 - 11:00	KI i helse- og omsorgstjenesten
11:00 - 11:45	<i>Lunsj og mingling</i>
11:45 - 12:45	Temamøte om helsedataforordningen
12:45 - 13:00	Refleksjoner og innspill fra helsenæringen
13:00 -	<i>Temamøter:</i> • EPJ-leverandører til allmennlegetjenesten: Kommende krav og endringsbehov i journalløsninger (møterom 740) • EHDS leverandørgruppe (møterom 240)

Praktisk informasjon

- Presentasjonen samt opptak blir tilgjengelig på helsedirektoratet.no/konferanser
- Rømningsveier og toaletter

Leverandørsamling om digitalisering i helse- og omsorgssektoren



Leverandørsamling

om digitalisering i helse- og omsorgssektoren

23. oktober kl. 9–13

📅 23. oktober 2025 ⌚ 09:00–13:00 📍 Vitaminveien 4, 0483 Oslo

ℹ️ Påmeldingsfrist 22. oktober 2025, se videostream

Helse- og omsorgs- departementet orienterer



Gunn Signe Jakobsen • avdelingsdirektør



Helse- og
omsorgsdepartementet

Statsbudsjett og planer for 2026

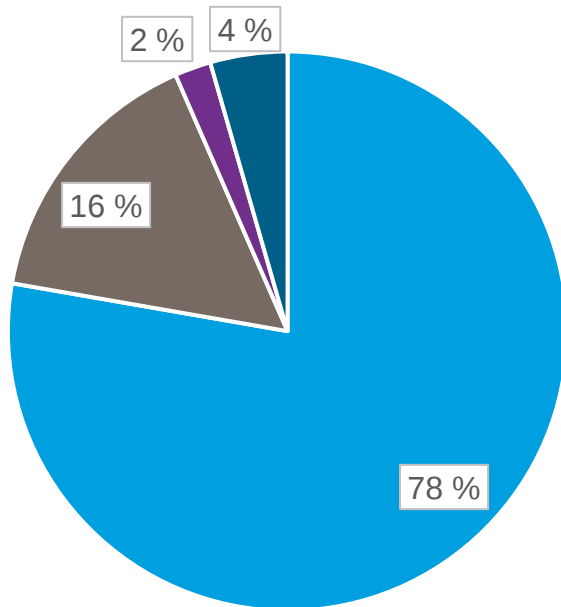
Avdelingsdirektør Gunn Signe Jakobsen

Leverandørsamling om digitalisering i helse- og omsorgssektoren 23. oktober 2025



Budsjettforslag: 305,3 milliarder kroner

- Regionale helseforetak
- Helserefusjoner
- Sentral helseforvaltning inkl. IKT og beredskap
- Andre tilskudd mv.



Sentral helseforvaltning	5,4 mrd.
IKT mv.	0,6 mrd.
Beredskap og internasj. samarbeid	0,4 mrd.

Andre tilskudd mv. 13,6 mrd.

Kommunale helse- og omsorgstjenester	7,0 mrd.
Psykisk helse og rusarbeid	2,8 mrd.
Folkehelse, vaksiner mv.	1,5 mrd.
Forskning, kunnskap og kompetanse	0,9 mrd.
Tannhelsetjenester	0,5 mrd.

Helsetjenester, folketrygden 47,9 mrd.

Legemidler på blå resept	15,6 mrd.
Egenandelstak	8,7 mrd.
Allmennlegehjelp	7,9 mrd.
Spesialisthjelp	3,3 mrd.
Tannbehandling	3,2 mrd.
Medisinsk forbruksmateriell	2,6 mrd.
Fysioterapi	1,9 mrd.

Digital samhandling – fem områder + helsekort for gravide

•Digital samhandling – 187 mill. kroner

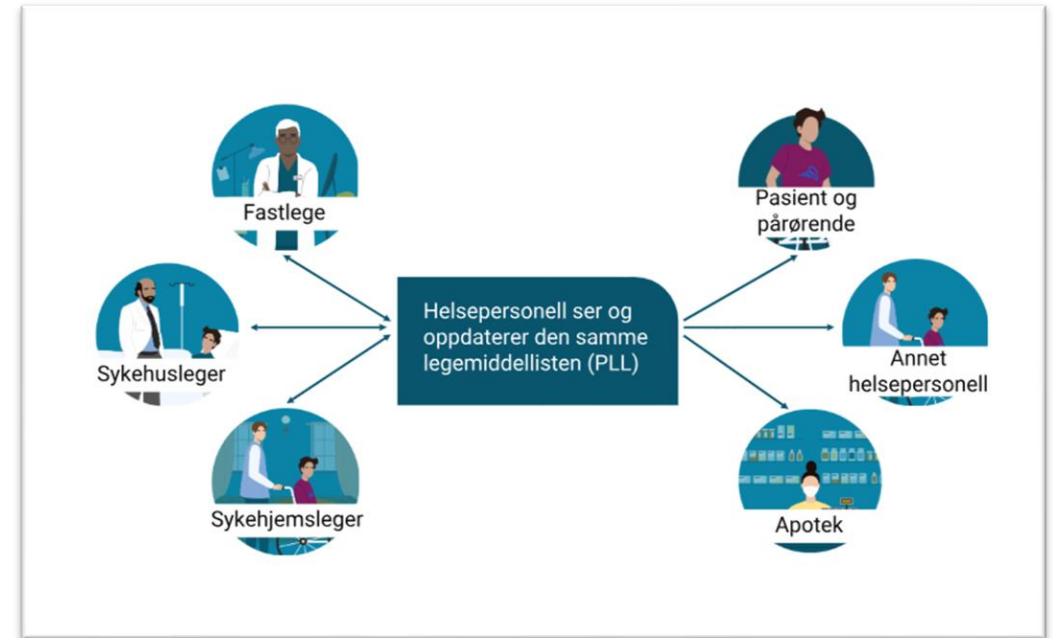
- 2025: «Utprøvingsåret»
- 2026: En viktig oppgaver er å øke aktørenes bruk av tjenestene (innføring)
- Helsedirektoratet - tydeligere rolle som pådriver for innføring
- Gevinstuttak fra aktørene som over tid tilsvarer statens kostnader. Tilbakebetaling gjøres gjennom gravis opptrapping i perioden 2030-2043 (14 år)

•Digitalt helsekort for gravide – 26 mill. kroner

- Utprøving i gang i 2025
- Ambisjon om å starte innføring i hele landet fra 2026

•Helsedataforordningen (EHDS)

- Det nasjonale digitaliseringsarbeidet skal ses i sammenheng med det europeiske arbeidet



Helseteknologiordningen

- Totalt 179,1 mill. kroner i 2026:
 - Tilskudd for å ta i bruk teknologi i den kommunale helse- og omsorgstjenesten (72,6 mill. kroner)
 - Tilskudd til nettverk for innføring i kommunal sektor i regi av KS (45,4 mill. kroner)
 - Tilskudd til utprøving og innføring av digitale samhandlingsløsninger og tilpasning av pasientjournalssystemene (30 mill. kroner)
 - Veilednings- og godkjenningsordning og standardiseringsarbeid (21,7 mill. kroner)
 - Oppfølging av ordningen og myndighetsoppgaver (8,4 mill. kroner)
 - Tilskudd til standardiseringsorganisasjoner som styrker kompetanse og gjennomfører tiltak mot kommunene, inkludert tilskudd til Standard Norge (1,0 mill. kroner)
- KS' innføringsnettverk og leverandørdialog
 - 2025: Videreutviklet nettverkene
 - 2026: Vurdere tiltak for å styrke bestillerkompetansen i kommunene, bidra til mer koordinert leverandørdialog og inkludere allmennlegetjenesten i nettverkene



Kunstig intelligens

- Redusere ventetider
- Spare tid for helsepersonell
- Styrke innbyggers mulighet til å meste egen helse
- KI på Helsenorge
 - Generell helseinformasjon
 - Helserelaterte spørsmål



Vestre med KI-løfte til norske sykehus: Vil øke investeringene til tre milliarder årlig

Helseminister Jan Christian Vestre (Ap) vil innføre et nytt krav om at alle norske sykehus må bruke tale til tekst-verktøy.



Overlege Christian Gartmann (til høyre) ved Lovisenberg Diakonale Sykehus viser hvordan han bruker et tale til tekst-verktøy som sparer ham for mye ekstraarbeid i arbeidshverdagen. Helseminister Jan Christian Vestre og leder av Legeforeningen Anne-Karine Rime følger med mens teksten popper opp på dataskjermen. (Foto: Gunnar Lier)



Modernisere allmennlegetjenesten

- Kommunal nettlege (65 mill. kroner)
 - Utprøvingen startet opp i Kristiansand 1. juli
 - Utvides til Arendal og tilhørende kommuner i november. Oslo følger etter første halvår 2026.
- Digital tilgang til allmennlegetjenester
 - Forslag til plikt for fastleger til å tilby digitale legekonsultasjoner på video, tekst og telefon for henvendelser som er egnet for det.
 - Forslag til plikt for fastleger til å tilby timebestilling via Helsenorger.



Helsepersonellplan 2040

- Planen skal blant annet omfatte tiltak innen følgende innsatsområder
 - arbeidsmiljø og arbeidsvilkår
 - ansvars- og oppgavedeling og hensiktsmessig organisering av arbeidsprosesser
 - tidsbesparende teknologi og KI
 - rekruttering til helse- og omsorgstjenestene
- Legges fram i løpet av 2026

– Vi har et felles ansvar. SSB er krystallklar på at hvis vi fortsetter vi som nå, så vil vi kunne mangle 100.000 helsepersonell frem til 2040 og 180.000 frem til 2060. Helsepersonellkommisjonen viser at alt ikke kan løses med nyrekruttering, vi må også organisere arbeidet vårt bedre og ta i bruk alle personellbesparende tiltak vi har.



Vestre gir en klapp på skulderen til apotekniker Irene Ovland i korridorene ved Diakonhjemmet sykehus. Foto: Gøran Bohlin / VG



Helsereformutvalget og Prosjekt X

- Den største reform av helsetjenesten på 25 år
- Målet er helhetlige og sammenhengende helsetjenester
- Prosjekt X – innovative prosjekter som prøver ut nye måter å jobbe på
- Helsereformutvalget leverer sin rapport (NOU) 1. november 2026, skal foreslå flere modeller for organisering, styring og finansiering av en sammenhengende og integrert helse- og omsorgstjeneste i Norge





Helse- og
omsorgsdepartementet

Takk for oppmerksomheten!

Helsedirektoratet orienterer



Lucie Aunan • divisjonsdirektør digital transformasjon

Kari Annette Os • avdelingsdirektør, avdeling for pasientsikkerhet

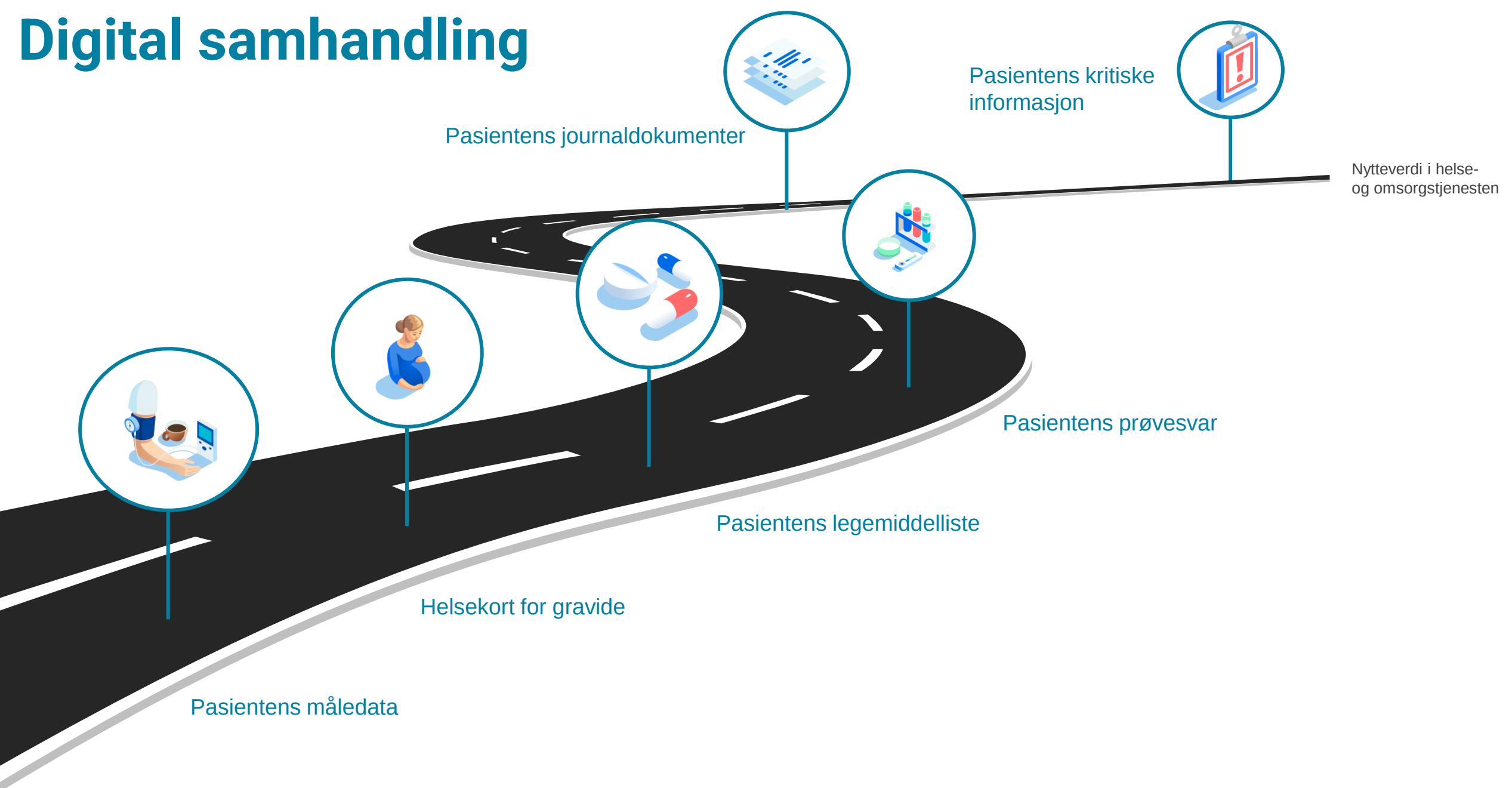
Bengt Skotheim • avdelingsdirektør, avdeling for internasjonalt samarbeid

Et helhetlig tilbud til innbyggerne

- Bruk av KI til målrettede helseråd
- Helsehjelpspiloten
- Kommunal nettlege
- Selvhjelpsverktøy
- Trygge helseapper
- Triageringsløsninger



Digital samhandling



Helseteknologiordningen støtter kommuner i anskaffelse og innføring av helseteknologi

Helseteknologiordningen

Tilskudd

Tilrettelegging for å ta i bruk teknologi i den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Utpøving og innføring av digitale samhandlingsløsninger

Nettverk for innføring av helseteknologi og prioriterte samhandlingstiltak i kommunal sektor

Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologier

Støtte til bruk og tilpasning av standarder
Samarbeidsmodellen

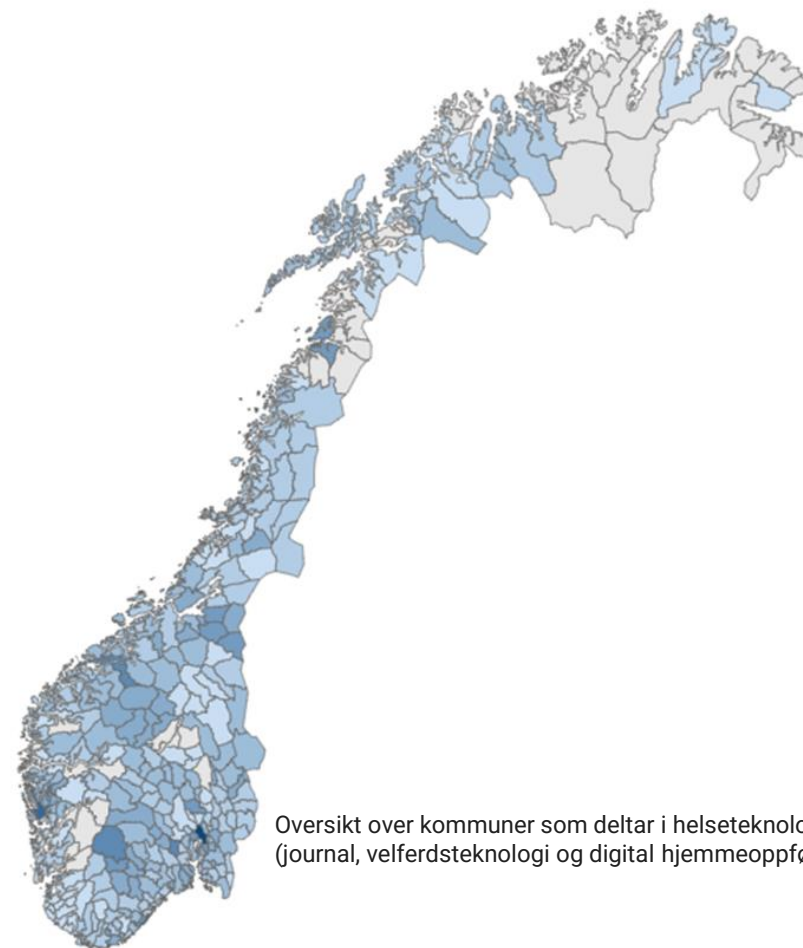
Standardiseringsorganisasjoner

Prosessveiledning til kommuner

Nytte og evaluering

Helseteknologiordningen gir resultater

- Kommuner går sammen, og mange er i gang med eller planlegger anskaffelser
 - Satsingsområder er journalløsninger, velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging
 - Over 300 kommuner og fylkeskommuner deltar i ett eller flere prosjekter
 - 230 kommuner deltar i anskaffelsesprosjekter av nye journalløsninger
 - Nærmere 200 kommuner deltar i prosjekter som innfører digital hjemmeoppfølging
- Støtter opp under KS sin samordningsrolle
- Fremmer deling av krav, kompetanse og erfaringer på tvers av kommuner



Oversikt over kommuner som deltar i helseteknologiordningen (journal, velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging)

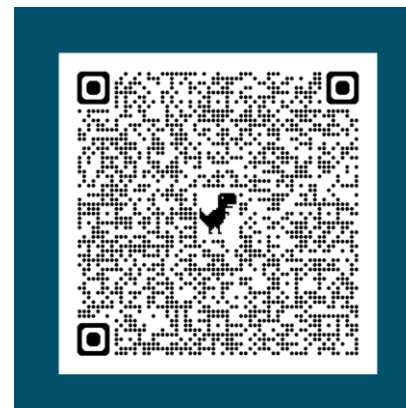
Normerende produkter innen velferdsteknologi



- Faglige råd om å ta i bruk digitalt tilsyn i kommunene
- Vurderer behov for normering eller andre tiltak innen området trygghetsalarmer, velferdsteknologi og responstjenester
- Elektronisk medisineringsstøtte vil sannsynligvis bli en del av det oppdaterte faglige rådet om multidose

Referansekatalogen videreutvikles

- Videreutvikling av Referansekatalogen
 - Søkemuligheter
 - Filtrering på målgrupper
 - Nye oppføringer (MSIS, kreftmeldinger mv.)
- Prosjekt høsten 2025
 - Revidering av kriteriene for innhold i referansekatalogen
 - Dagens kriterier ble vedtatt av NUIT i 2015
 - Teknologi, sektorens behov og den digitale samhandlingen har utviklet seg betydelig
 - Nye krav og føringer i forbindelse med helsedataforordningen



Gi innspill til kriteriene for innhold i referansekatalogen

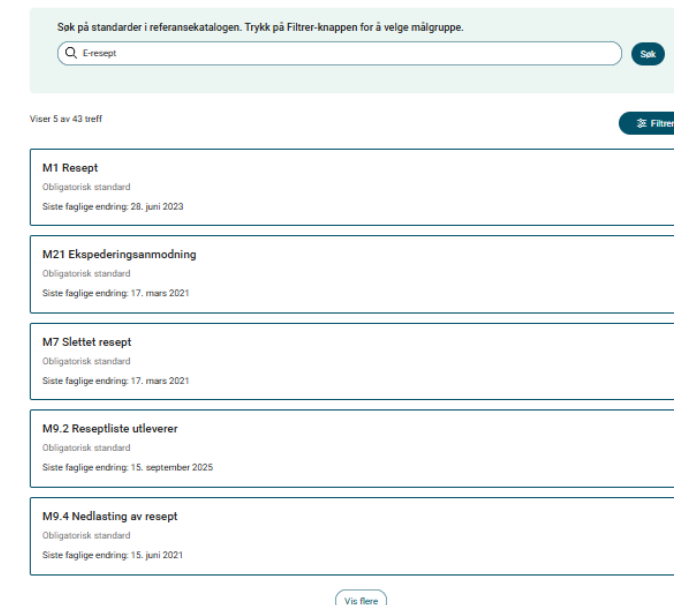
Referansekatalogen for e-helse

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.



Nasjonalt rammeverk for bedre pasient- og brukersikkerhet

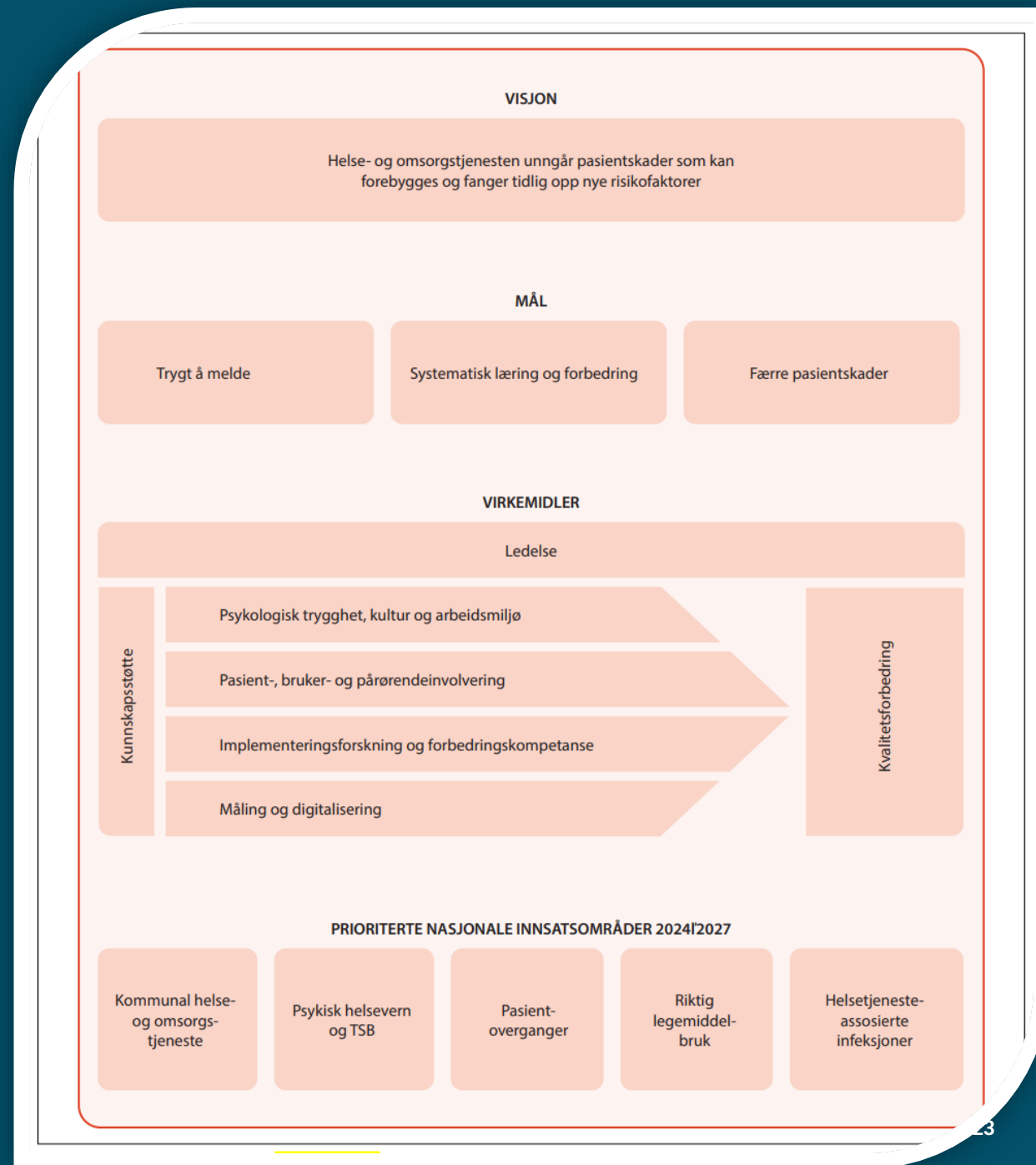


Kari Annette Os • avdelingsdirektør, avdeling for pasientsikkerhet

Nasjonal helse- og samhandlingsplan (2024-2027)

Nasjonalt rammeverk for bedre pasient- og brukersikkerhet har følgende målsetninger:

- Mål 1: Færre pasientskader
- Mål 2: Systematisk læring og forbedring
- Mål 3: Trygt å melde

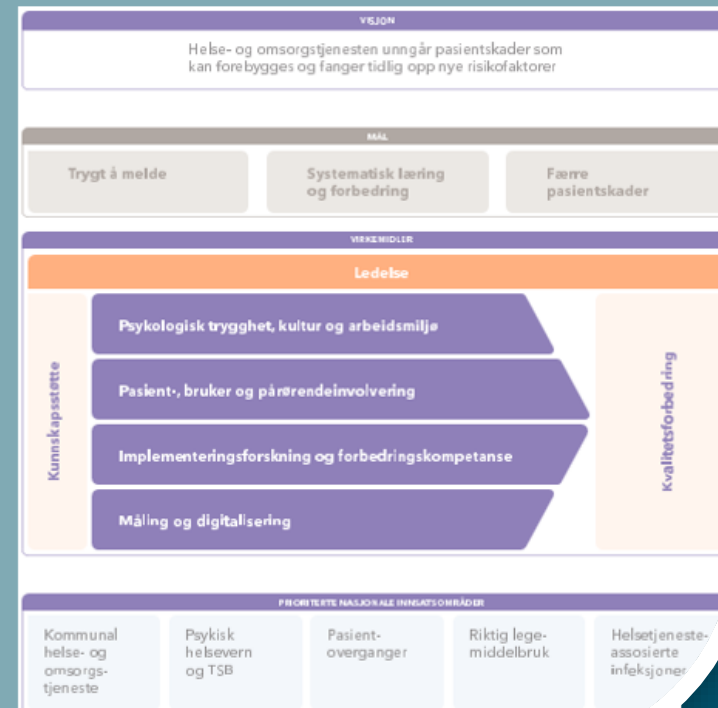


Digitalisering – Forsvarlighet

- Informasjonsdeling og tilgang til relevant helseinformasjon MÅ følge pasientforløpet
- Innbygger og pårørende MÅ sikres innsyn og medvirkning i egen helse
- Informasjonsdeling mellom helsepersonell MÅ tilfredsstille kliniske behov
- Digitale samhandlingsløsninger KAN bidra til å oppnå gode pasientforløp, redusere risiko i pasientoverganger og fremme riktig legemiddelbruk

Statusrapport for pasient- og brukersikkerhet 2024/2025

RAPPORT | TB 2024-13



Eksempel: Pasientens journaldokumenter

Virksomheter som tilgjengeliggjør journaldokumenter (kilder)

- Alle helseforetak i nord, vest og sør-øst (Midt fra 2026)
- Oslo og Råde kommune er i begrenset utprøving
- KS og RHF jobber med å tilrettelegge for kommuner og avtalespesialister



«Tipper at det erstatter en telefonsamtale til annet sykehus i 70-80% av tilfellene. Mye bedre enn å få det for eks. dagen etter. Da må man sette seg inn i pasientens sykehistorie på nytt. Slipper jo å involvere sekretærer både her og der for å få innhentet informasjon. Sparer tid i mange ledd.»

Lege på sykehus

De som kan gjøre oppslag

- Fastleger
- Helsepersonell i noen kommuner
- Helsepersonell i helseforetak
- Innbyggere på Helsenorge

EU-anbudskonkurranser og åpne utlysninger



Bengt Skotheim • avdelingsdirektør, avdeling internasjonalt samarbeid



Politisk visjon – en europeisk helseunion

KREFT, HJERTE-KAR OG IKKE-
SMITTSOMME SYKDOMMER

HELSEBEREDSKAP

FOLKEHELSE OG FOREBYGGING

HELSESYSTEM OG -PERSONELL

DIGITALISERING



4,4 milliarder 2021-2027
Utlysninger i årlige arbeidsplaner



Myndighetssamarbeid
– «Joint actions og direct grants»



Åpneutlysninger
– «Action grants»



Anbudskonkurranser
– «Tenders and Procurements»

Utlysningsformer i programmet



Myndighetssamarbeid (Joint Actions og Direct Grants)

- Prosjektsamarbeid på myndighetsnivå mellom deltakerland og EU-kommisjonen, for blant annet å utvikle og implementere ny policy
- 60-80 % finansiering fra EU
- To typer: Joint Actions og Direct Grants other than Joint Actions

Åpne prosjektutlysninger (Open Calls)

- Utviklings- og implementeringsprosjekter
- 60-80 % finansiering fra EU
- Åpne utlysninger
- Utlysningen spesifiserer aktuelle søkere

Anbudskonkurranser (Tenders and Procurements)

- Servicekontrakter for å løse spesifikke oppgaver for EU
- 100 % finansiering fra EU
- To typer:
 - Enkle anbudsutlysninger
 - Rammeavtaler

To eksempler på åpne utlysninger

[A European flagship initiative leveraging AI and health data for cardiovascular health and related non-communicable diseases...](#)

EU4H-2026-SANTE-PJ-04 | Calls for proposals

Opening date: **23 September 2025** | Deadline date: **06 January 2026** | Single-stage

 Open For Submission

Programme: **EU4Health Programme (EU4H)** | Type of action: **EU4H Project Grants**

[Call for proposals for health data for biotech innovation leveraging the European Health Data Space](#)

EU4H-2026-SANTE-PJ-08 | Calls for proposals

Opening date: **23 September 2025** | Deadline date: **06 January 2026** | Single-stage

 Open For Submission

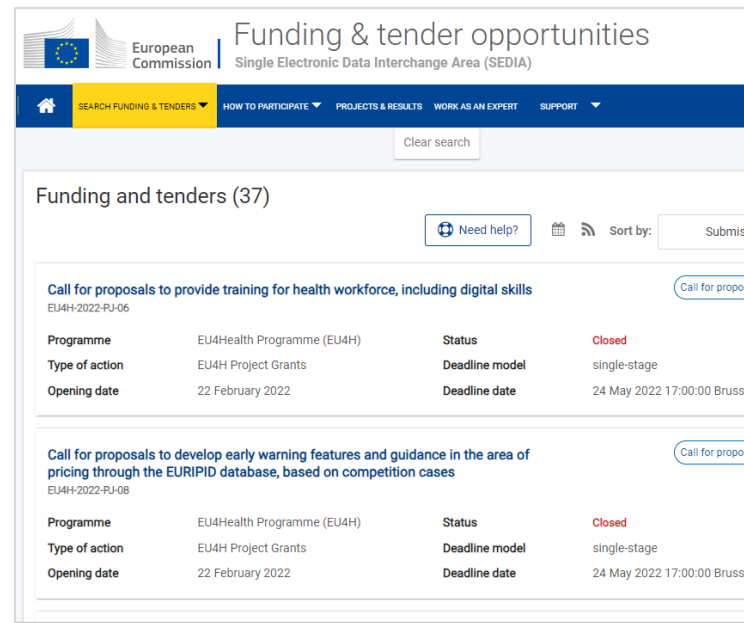
Programme: **EU4Health Programme (EU4H)** | Type of action: **EU4H Project Grants**

- Les call-dokumentene på **EU Funding & Tenders Portal** (opprett en konto hvis du ikke allerede har gjort det)
- Registrer organisasjonen din slik at du får en Participant Identification Code (PIC) i god tid før du søker.

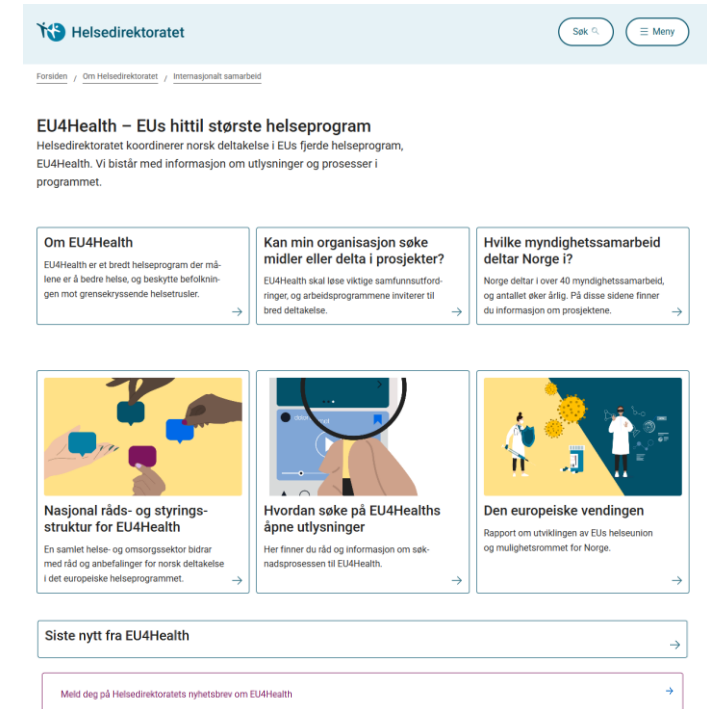
Ressurser



Arbeidsprogram med overordnet informasjon om utlysningene



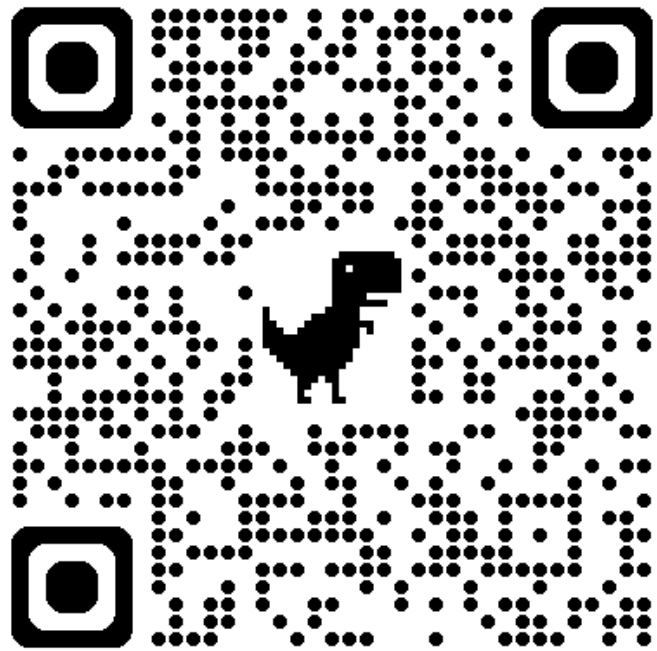
Call-dokumenter med mer detaljert informasjon og krav til søkere



Informasjon til norske interessenter, om norske pågående prosjekter, tips og råd

Nyhetsbrev

**Hold deg oppdatert –
abonner på nyhetsbrevet
om EU4Health**



Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologier



Per Ludvig Skjerven • prosjektleder, avdeling for helseteknologi, Helsedirektoratet

Ellen Normannseth • spesialrådgiver, KS

Helseteknologiordningens virkemidler

Helseteknologiordningen

Tilskudd

Tilrettelegging for å ta i bruk teknologi i den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Utprøving og innføring av digitale samhandlingsløsninger

Nettverk for innføring av helseteknologi og prioriterte samhandlingstiltak i kommunal sektor

Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologier

Støtte til bruk og tilpasning av standarder
Samarbeidsmodellen

Standardiseringsorganisasjoner

Prosessveiledning til kommuner

Nytte og evaluering

Formålet

- Gjøre nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger for helseteknologi lettere tilgjengelige og forståelige
- Enklere anskaffelsesprosesser
- Større forutsigbarhet
- Økt tillit mellom aktørene
- Stimulere til næringsutvikling



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

Formålet

- Gjøre nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger for helseteknologi lettere tilgjengelige og forståelige
- Enklere anskaffelsesprosesser
- Større forutsigbarhet
- Økt tillit mellom aktørene
- Stimulere til næringsutvikling

Rydder i kravjungelen for helseteknologi

Leverandører og kommuner har lenge slitt med å finne ut hvilke krav og godkjenninger som gjelder for helseteknologi. Nå har Helsedirektoratet har samlet informasjonen på ett sted.



«KREVENDE KRAVBILDE»: – Kommuner og helsevirksomheter får et bedre grunnlag for å velge riktige løsninger fra start, mens leverandører som oppfyller kravene får et konkurransefortrinn, sier helsedirektør Cathrine M. Lofthus.



ANNE GRETE STORVIK

22. OKTOBER 2025 KL. 08:38

En ny nettside om krav og godkjenninger for helseteknologi skal gjøre det enklere å velge trygge og effektive løsninger, ifølge Helsedirektoratet.

I første omgang dekker oversikten krav knyttet til integrasjon med e-helseløsninger, helseregistre, informasjonssikkerhet og personvern. Nettsiden skal videreutvikles over tid, skriver direktoratet i en pressemelding.

Godkjenning er et samlebegrep



Godkjenningsordning: Godkjenningsbegrepet brukes her som en samlebetegnelse på selvdeklarerer, sertifisering, validering og verifisering av at systemer oppfyller definerte krav til integrasjoner.

Prioritering i første versjon

- Behov hos kommunene og leverandører
- Bygger på informasjon og ordninger som allerede er på plass eller under utvikling hos NHN, FHI, KS og Helsedirektoratet
- Samlet nasjonale krav, godkjenninger og anbefalinger



Tre brukerscenarier prioriteres i første versjon

Anskaffelse av system
for velferdsteknologi og
digital hjemmeoppfølging

Informasjonssikkerhetskrav
–tilbyder av journalsystem

Anskaffelse av nytt
journalsystem med
digital samhandling for pleie-
og omsorgstjenesten

Vi har lansert



Krav og godkjenningsprosedyrer for interoperabilitet

Oversikt over krav og godkjenningsprosedyrer for integrasjon med samhandlingstjenester, e-helseløsninger og helseregistre. Liste over hvilke produkter som er verifiserte for hvilke integrasjoner.



Informasjonssikkerhet og personvern

Krav innen informasjonssikkerhet og personvern med utgangspunkt i Normen og lovgivningen og Rammeverk for trygg digitalisering. Det legges til rette for selvdeklareringsverktøy.



Brukertilpasset informasjonsverktøy

Samlet oversikt over nasjonale krav og veiledning.



Aktørnettverk for videreutvikling

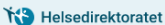
Samarbeid om videreutvikling gjennom et aktørnettverk, med representanter fra helse- og omsorgstjenesten, helsenæringen og helseforvaltningen.



Krav og godkjenningsprosedyrer for interoperabilitet

Oversikt over krav og godkjenningsprosedyrer for integrasjon med samhandlingstjenester, e-helseløsninger og helseregistre.

Liste over hvilke produkter som er verifiserte for hvilke integrasjoner.



Søk

Meny

Forsiden / Digitalisering og e-helse

Krav og godkjenninger for helseteknologi

Her finner du en samlet oversikt over nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger som gjelder for helseteknologi. Oversikten er laget for å støtte og veilede både helsevirksomheter og leverandører ved anskaffelse og levering av løsninger, i første omgang journalsystem. Hver enkelt virksomhet har selv ansvar for å sette seg inn i og etterleve gjeldende krav og anbefalinger.



For kommuner og andre helsevirksomheter

Oversikt over nasjonale krav ved anskaffelse av journalsystem

For leverandører

Oversikt over nasjonale krav for leverandører av helseteknologi

Krav til digital samhandling mellom systemer

Digital samhandling handler om å sikre at ulike digitale systemer og aktører i helse- og omsorgssektoren kan utveksle, tolke og bruke informasjon på en trygg og effektiv måte. I Norge er det flere sentrale krav og føringer for samhandling innen e-helse.

Integrasjoner for samhandlingstjenester

Krav til integrasjoner med nasjonale e-helse-løsninger og samhandlingstjenester.

Obligatoriske og anbefalte standarder for digital samhandling

Referansekatalogen for e-helse inneholder blant annet krav til meldingsutveksling og krav til rapportering til registre.

Digital samhandling med helseregistre (fhi.no)

Helseregistrene brukes til helseanalyse, statistikk, kvalitetsforbedring, forskning, administrasjon, styring og beredskap.

Krav til informasjonssikkerhet og personvern

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren er en bransjenorm, utarbeidet og forvaltet av organisasjoner og virksomheter i helsesektoren.

Normen

Systemer med godkjente integrasjoner

Oversikten viser systemer som allerede er godkjent eller i prosess for å bli godkjent. Godkjenning er en samlebetegnelse på selvdeklarerer, sertifisering, validering og verifisering av at systemer oppfyller definerte krav til integrasjoner.

Systemer med godkjente integrasjoner hos Norsk Helsenett

Systemer med godkjente integrasjoner til helseregistre hos FHI (fhi.no)

Vurder om programvaren er medisinsk utstyr

Kvalifiserer programvaren som medisinsk utstyr? Programvare som har et medisinsk formål kan være medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr), og er underlagt samme krav som annet medisinsk utstyr.

Programvare som medisinsk utstyr (dmp.no)

Kommende krav

Forordningen om det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space – EHDS) skal gjøre det mulig å dele helseopplysninger mellom aktører i Norge og på tvers av landegrensene til Europa.

Kommende krav fra Europeisk helsedataområde (EHDS)

Helseteknologiordningen

Oversikten over nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger er utviklet som en del av helseteknologiordningen.

Om helseteknologiordningen



Har du innspill?

Hvis du har innspill til hvordan vi kan gjøre sidene om krav og godkjenninger for helseteknologi bedre, ta kontakt via skjemaet for spørsmål og innspill knyttet til krav og godkjenninger for helseteknologier.

Samarbeidspartnere

Innholdet på denne siden er et samarbeid mellom Helsedirektoratet, Norsk helsenett, KS og Folkehelseinstituttet. På denne siden har Helsedirektoratet sammenstilt informasjon fra samarbeidspartnere. Disse er selv ansvarlige for innholdet på egne nettsider.

Kontaktinformasjon

Samarbeidspartnere



Krav og godkjenninger for helseteknologi

Her finner du en samlet oversikt over nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger som gjelder for helseteknologi. Oversikten er laget for å støtte og veilede både helsevirksomheter og leverandører ved anskaffelse og levering av løsninger, i første omgang journalsystem. Hver enkelt virksomhet har selv ansvar for å sette seg inn i og etterleve gjeldende krav og anbefalinger.



For kommuner og andre helsevirksomheter

Oversikt over nasjonale krav ved anskaffelse av journalsystem



For leverandører

Oversikt over nasjonale krav for leverandører av helseteknologi



Krav til digital samhandling mellom systemer

Digital samhandling handler om å sikre at ulike digitale systemer og aktører i helse- og omsorgssektoren kan utveksle, tolke og bruke informasjon på en trygg og effektiv måte. I Norge er det flere sentrale krav og føringer for samhandling innen e-helse.

Integrasjoner for samhandlingstjenester

Krav til integrasjoner med nasjonale e-helse-løsninger og samhandlingstjenester.



Obligatoriske og anbefalte standarder for digital samhandling

Referansekatalogen for e-helse inneholder blant annet krav til meldingsutveksling og krav til rapportering til registre.



Digital samhandling med helseregistre (fhi.no)

Helseregistrene brukes til helseanalyser, statistikk, kvalitetsforbedring, forskning, administrasjon, styring og beredskap.



Krav til informasjonssikkerhet og personvern

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren er en bransjenorm, utarbeidet og forvaltet av organisasjoner og virksomheter i helsesektoren.

Normen



Systemer med godkjente integrasjoner

Oversikten viser systemer som allerede er godkjent eller i prosess for å bli godkjent. Godkjenning er en samlebetegnelse på selvdeklarerer, sertifisering, validering og verifisering av at systemer oppfyller definerte krav til integrasjoner.

Systemer med godkjente integrasjoner hos Norsk Helsenett



Systemer med godkjente integrasjoner til helseregistre hos FHI (fhi.no)



Vurder om programvaren er medisinsk utstyr

Kvalifiserer programvaren som medisinsk utstyr? Programvare som har et medisinsk formål kan være medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr), og er underlagt samme krav som annet medisinsk utstyr.

Programvare som medisinsk utstyr (dmp.no)



Kommende krav

Forordningen om det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space – EHDS) skal gjøre det mulig å dele helseopplysninger mellom aktører i Norge og på tvers av landegrenser til Europa.

Kommende krav fra Europeisk helsedataområde (EHDS)



Helseteknologiordningen

Oversikten over nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger er utviklet som en del av helseteknologiordningen.

Om helseteknologiordningen



Har du innspill?

Hvis du har innspill til hvordan vi kan gjøre sidene om krav og godkjenninger for helseteknologi bedre, ta kontakt via skjemaet for spørsmål og innspill knyttet til krav og godkjenninger for helseteknologier.

Samarbeidspartnere

Innholdet på denne siden er et samarbeid mellom Helsedirektoratet, Norsk helsenett, KS og Folkehelseinstituttet. På denne siden har Helsedirektoratet sammenstilt informasjon fra samarbeidspartnerne. Disse er selv ansvarlige for innholdet på egne nettsider.

Kontaktinformasjon



Samarbeidspartnere



Oversikt over nasjonale krav for anskaffelser av journalsystem

Denne siden gir deg oversikt over nasjonale krav til digital samhandling og informasjonssikkerhet som bør stilles ved anskaffelse av pasientjournalsystemer. Digital samhandling handler om å sikre at ulike digitale systemer og aktører i helse- og omsorgssektoren kan utveksle, tolke og bruke informasjon på en trygg og effektiv måte.

KS – Felles rammer og anbefalinger ved anskaffelser for kommune

I tillegg til de nasjonale kravene for digital samhandling og informasjonssikkerhet, har KS sammen med kommunene utviklet felles rammer og anbefalinger.

Felles rammer og anbefalinger ved anskaffelser for kommune (ks.no) →

Enklere anskaffelse av velferdsteknologi (ks.no) →

Krav til integrasjoner for samhandlingstjenester

Nasjonale samhandlingstjenester er digitale tjenester som brukes i helse- og omsorgssektoren i Norge for å sikre trygg, effektiv og strukturert kommunikasjon og informasjonsdeling mellom ulike aktører som fastleger, sykehus, kommuner, apotek og annet helsepersonell.

Krav til integrasjoner →

Hvem må bruke nasjonale e-helseløsninger? (lovdata.no) →

Krav til bruk av standarder

Referansekatalogen for e-helse inneholder blant annet krav til meldingsutveksling og krav til rapportering til registre.

Obligatoriske og anbefalte standarder i Referansekatalogen →

Rapportering til helseregistre

Helseregistrene er etablert for å ivareta landsomfattende oppgaver. De brukes først og fremst til helseanalyser, statistikk, kvalitetsforbedring av helsetjenester, forskning, administrasjon, styring og beredskap.

Digital samhandling med helseregistre (fhi.no) →

Krav til informasjonssikkerhet og personvern

Ved anskaffelser av helseteknologi er det avgjørende å stille krav til informasjonssikkerhet og personvern. Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren er en bransjenorm, utarbeidet og forvaltet av organisasjoner og virksomheter i helsesektoren.

Norm for informasjonssikkerhet og personvern →

KS og Helsedirektoratet utvikler selvdeklareringskjema for leverandører

Som en del av Rammeverk for trygg digitalisering arbeider KS og Helsedirektoratet med å ferdigstille et selvdeklareringskjema for leverandører. Skjemaet skal bidra til å sikre at krav til informasjonssikkerhet og personvern ivaretas på en enhetlig måte, og gjøre det enklere for kommuner, fylkeskommuner og andre virksomheter å vurdere og sammenligne leverandører.

Vurder om programvaren er medisinsk utstyr

Kvalifiserer programvaren som medisinsk utstyr? Programvare som har et medisinsk formål kan være medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr), og er underlagt de samme kravene som annet medisinsk utstyr.

Programvare som medisinsk utstyr (dmp.no) →

Oversikt over systemer med godkjente integrasjoner hos Norsk helsenett og FHI

Oversikter over systemer som allerede er godkjent eller i prosess for å bli godkjent hos Norsk helsenett og FHI. Godkjenning brukes her som en samlebetegnelse på [selvdeklarerings](#), [sertifisering](#), [validering](#) og [verifisering](#) av at systemer oppfyller definerte krav til integrasjoner. Det er Norsk Helsenett og FHI som er ansvarlig for de enkelte godkjenningene som vises i oversiktene på deres sider.

Det kan finnes nye aktører som er på vei inn i markedet og som derfor ikke er oppført på disse oversiktene. Kunder som skal anskaffe systemer bør gjøre sine egne vurderinger, og bør ikke ekskludere systemer fra anskaffelse utelukkende på bakgrunn av disse oversiktene.

Oversikt over leverandører med godkjente integrasjoner hos Norsk helsenett (nhn.no) →

Godkjente integrasjoner per samhandlingstjeneste hos Norsk helsenett

Sentral forskrivningsmodul (SFM) / E-resept (nhn.no) →

Meldingsutveksling (nhn.no) →

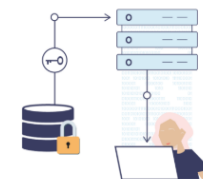
Pasientens journaldokumenter (nhn.no) →

Digital samhandling med Helseregistrene

Artikkel | Sist endret 23.09.2025



Her vil helsetjenesten finne obligatoriske og anbefalte krav til digital samhandling med helseregistrene, samt oversikt over godkjente leverandører og helseteknologier som har implementert integrasjoner. Leverandører vil kunne finne hvilke tekniske interoperabilitetsløsninger som tilbys per helseregister og mer teknisk veiledning og dokumentasjon.



Relaterte emner

[Personvern og helsedata](#)

Innhold på denne siden

[Oversikt over godkjente leverandører](#)[Tekniske krav og dokumentasjon](#)[Definisjon helseteknologier](#)

Oversikt over godkjente leverandører

I excelsskjema ser du en oversikt over hvilke leverandører og deres integrasjoner som per dags dato brukes eller er godkjente.

» [Oversikt over leverandører og produkter som rapporterer til helseregistre \(excel\)](#)

Tekniske krav og dokumentasjon

Abortregisteret

» [Teknisk dokumentasjon for Abortregisteret](#)

» [Om Abortregisteret](#)

» [E-post \(Abortregisteret\)](#)

Krav og godkjenninger for helseteknologi

Her finner du en samlet oversikt over nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger som gjelder for helseteknologi. Oversikten er laget for å støtte og veilede både helsevirksomheter og leverandører ved anskaffelse og levering av løsninger, i første omgang journalsystem. Hver enkelt virksomhet har selv ansvar for å sette seg inn i og etterleve gjeldende krav og anbefalinger.



For kommuner og andre helsevirksomheter

Oversikt over nasjonale krav ved anskaffelse av journalsystem



For leverandører

Oversikt over nasjonale krav for leverandører av helseteknologi



Krav til digital samhandling mellom systemer

Digital samhandling handler om å sikre at ulike digitale systemer og aktører i helse- og omsorgssektoren kan utveksle, tolke og bruke informasjon på en trygg og effektiv måte. I Norge er det flere sentrale krav og føringer for samhandling innen e-helse.

Integrasjoner for samhandlingstjenester

Krav til integrasjoner med nasjonale e-helse-løsninger og samhandlingstjenester.



Obligatoriske og anbefalte standarder for digital samhandling

Referansekatalogen for e-helse inneholder blant annet krav til meldingsutveksling og krav til rapportering til registre.



Digital samhandling med helseregistre (fhi.no)

Helseregistrene brukes til helseanalyser, statistikk, kvalitetsforbedring, forskning, administrasjon, styring og beredskap.



Krav til informasjonssikkerhet og personvern

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren er en bransjenorm, utarbeidet og forvaltet av organisasjoner og virksomheter i helsesektoren.

Normen



Systemer med godkjente integrasjoner

Oversikten viser systemer som allerede er godkjent eller i prosess for å bli godkjent. Godkjenning er en samlebetegnelse på selvdeklarerer, sertifisering, validering og verifisering av at systemer oppfyller definerte krav til integrasjoner.

Systemer med godkjente integrasjoner hos Norsk Helsenett



Systemer med godkjente integrasjoner til helseregistre hos FHI (fhi.no)



Vurder om programvaren er medisinsk utstyr

Kvalifiserer programvaren som medisinsk utstyr? Programvare som har et medisinsk formål kan være medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr), og er underlagt samme krav som annet medisinsk utstyr.

Programvare som medisinsk utstyr (dmp.no)



Kommende krav

Forordningen om det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space – EHDS) skal gjøre det mulig å dele helseopplysninger mellom aktører i Norge og på tvers av landegrenser til Europa.

Kommende krav fra Europeisk helsedataområde (EHDS)



Helseteknologiordningen

Oversikten over nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger er utviklet som en del av helseteknologiordningen.

Om helseteknologiordningen



Har du innspill?

Hvis du har innspill til hvordan vi kan gjøre sidene om krav og godkjenninger for helseteknologi bedre, ta kontakt via skjemaet for spørsmål og innspill knyttet til krav og godkjenninger for helseteknologier.

Samarbeidspartnere

Innholdet på denne siden er et samarbeid mellom Helsedirektoratet, Norsk helsenett, KS og Folkehelseinstituttet. På denne siden har Helsedirektoratet sammenstilt informasjon fra samarbeidspartnerne. Disse er selv ansvarlige for innholdet på egne nettsider.

Kontaktinformasjon



Samarbeidspartnere



Oversikt over nasjonale krav for leverandører av helseteknologi

Digital samhandling handler om å sikre at ulike digitale systemer og aktører i helse- og omsorgssektoren kan utveksle, tolke og bruke informasjon på en trygg og effektiv måte. Denne siden gir deg oversikt over nasjonale krav til digital samhandling og informasjonssikkerhet.

Krav til digital samhandling mellom systemer

Krav til digital samhandling handler om å sikre at ulike digitale systemer og aktører i helse- og omsorgssektoren kan utveksle, tolke og bruke informasjon på en trygg og effektiv måte. I Norge er det flere sentrale krav og føringer for interoperabilitet innen e-helse.

Oversikt samhandlingstjenester

Alle tjenester (nhn.no)	→
Nye samhandlingstjenester (Reguleringsplanen)	→
Tekniske krav til tjenestene (Utviklerportalen) (nhn.no)	→

Krav til bruk av standarder

Referansekatalogen for e-helse inneholder blant annet krav til meldingsutveksling og krav til rapportering til registre.

Obligatoriske og anbefalte standarder i Referansekatalogen	→
--	---

Rapportering til helseregistre

Helseregistrene er etablert for å ivareta landsomfattende oppgaver. De brukes først og fremst til helseanalyser, statistikk, kvalitetsforbedring av helsetjenester, forskning, administrasjon, styring og beredskap.

Digital samhandling med helseregistre (fhi.no)	→
--	---

Krav til informasjonssikkerhet og personvern

Ved anskaffelser av helseteknologi er det avgjørende å stille krav til informasjonssikkerhet og personvern. Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren er en bransjenorm, utarbeidet og forvaltet av organisasjoner og virksomheter i helsesektoren.

Norm for informasjonssikkerhet og personvern	→
--	---

KS og Helsedirektoratet utvikler selvdeklareringskjema for leverandører

Som en del av Rammeverk for trygg digitalisering arbeider KS og Helsedirektoratet med å ferdigstille et selvdeklareringskjema for leverandører. Skjemaset skal bidra til å sikre et krav til informasjonssikkerhet og personvern ivaretas på en enhetlig måte, og gjøre det enklere for kommuner, fylkeskommuner og andre virksomheter å vurdere og sammenligne leverandører.

Vurder om programvaren er medisinsk utstyr

Kvalifiserer programvaren som medisinsk utstyr? Programvare som har et medisinsk formål kan være medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr), og er underlagt de samme kravene som annet medisinsk utstyr.

Programvare som medisinsk utstyr (dmp.no)	→
---	---

Oversikt over systemer med godkjente integrasjoner

Oversikten viser systemer som allerede er godkjent eller i prosess for å bli godkjent. Godkjenning er en samlebetegnelse på [setvdeklarerings](#), [sertifisering](#), [validering](#) og [verifisering](#) av at systemer oppfyller definerte krav til integrasjoner.

Det kan finnes nye aktører som er på vei inn i markedet og som derfor ikke er oppført på disse oversiktene. Kunder som skal anskaffe systemer bør gjøre sine egne vurderinger, og bør ikke ekskludere systemer fra anskaffelse utelukkende på bakgrunn av disse oversiktene.

Oversikt over systemer med godkjente integrasjoner hos Norsk helsenett (nhn.no)	→
---	---

Godkjente integrasjoner per samhandlingstjeneste hos NHN

Sentral forskrivningsmodul (SFM) / E-resept (nhn.no)	→
Meldingsutveksling (nhn.no)	→
Pasientens journaldokumenter (nhn.no)	→
Kjernejournal (nhn.no)	→
Persontjenesten (nhn.no)	→
Digitalt helsekort for gravide (nhn.no)	→
Velferdsteknologisk knutepunkt (VKP) (nhn.no)	→

Systemer med godkjente integrasjoner til helseregistre hos FHI

Systemer med godkjente integrasjoner til helseregistre (fhi.no)	→
---	---

Kommende krav

Forordningen om det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space – EHDS) skal gjøre det mulig å dele helseopplysninger mellom aktører i Norge og på tvers av landegrensene til Europa, med formål om å forbedre pasientbehandling, fremme forskning og støtte helsepolitikk.

Kommende krav fra Europeisk helsedataområde (EHDS)	→
--	---

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-helsesløsninger, 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, rekvissjon 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.

[→](#)

Søk på standarder i referansekatalogen. Trykk på Filtreer-knappen for å velge målgruppe.

Søk

Viser 5 av 130 treff

Filtreer

Aktivitetskoder for patologilaboratoriene (APAT)
Obligatorisk standard
Siste faglige endring: 1. januar 2024

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



Søk på standarder i referansekatalogen. Trykk på Filtreer-knappen for å velge målgruppe.

Søk

Viser 5 av 61 treff

Filtreer (1)

Filtreer på målgrupper

☐ Andre virksomheter i primærhelsetjenesten

☐ Apotek og bandasjister

☐ Avtalespesialister

☐ Bildediagnostikk

☐ Fastlege og allmennelegetjeneste

☐ Helseforetak og private sykehus

☐ Helsestasjons- og skolehelsetjeneste

☒ Kommunal helse- og omsorgstjeneste

☐ Laboratorier

☐ Tannhelsetjeneste

☐ Øyeblikkelig hjelp døgnopphold

[Nullstill](#)

Vis resultater

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

Anbefalt standard
Siste faglige endring: 11. mai 2024

Applikasjonskittering v1.1

Obligatorisk standard
Siste faglige endring: 25. september 2024

Behandlerkravmelding (BKM)

Obligatorisk standard
Siste faglige endring: 29. september 2025

E-resept standard versjon 2.5

Obligatorisk standard
Siste faglige endring: 15. september 2023

ebXML Rammeverk v1.1

Obligatorisk standard
Siste faglige endring: 15. desember 2022

Vis flere

Krav og godkjenninger for helseteknologi

Her finner du en samlet oversikt over nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger som gjelder for helseteknologi. Oversikten er laget for å støtte og veilede både helsevirksomheter og leverandører ved anskaffelse og levering av løsninger, i første omgang journalsystem. Hver enkelt virksomhet har selv ansvar for å sette seg inn i og etterleve gjeldende krav og anbefalinger.



For kommuner og andre helsevirksomheter

Oversikt over nasjonale krav ved anskaffelse av journalsystem



For leverandører

Oversikt over nasjonale krav for leverandører av helseteknologi



Krav til digital samhandling mellom systemer

Digital samhandling handler om å sikre at ulike digitale systemer og aktører i helse- og omsorgssektoren kan utveksle, tolke og bruke informasjon på en trygg og effektiv måte. I Norge er det flere sentrale krav og føringer for samhandling innen e-helse.

Integrasjoner for samhandlingstjenester

Krav til integrasjoner med nasjonale e-helse-løsninger og samhandlingstjenester.



Obligatoriske og anbefalte standarder for digital samhandling

Referansekatalogen for e-helse inneholder blant annet krav til meldingsutveksling og krav til rapportering til registre.



Digital samhandling med helseregistre (fhi.no)

Helseregistrene brukes til helseanalyser, statistikk, kvalitetsforbedring, forskning, administrasjon, styring og beredskap.



Krav til informasjonssikkerhet og personvern

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren er en bransjenorm, utarbeidet og forvaltet av organisasjoner og virksomheter i helsesektoren.

Normen



Systemer med godkjente integrasjoner

Oversikten viser systemer som allerede er godkjent eller i prosess for å bli godkjent. Godkjenning er en samlebetegnelse på selvdeklarerer, sertifisering, validering og verifisering av at systemer oppfyller definerte krav til integrasjoner.

Systemer med godkjente integrasjoner hos Norsk Helsenett



Systemer med godkjente integrasjoner til helseregistre hos FHI (fhi.no)



Vurder om programvaren er medisinsk utstyr

Kvalifiserer programvaren som medisinsk utstyr? Programvare som har et medisinsk formål kan være medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr), og er underlagt samme krav som annet medisinsk utstyr.

Programvare som medisinsk utstyr (dmp.no)



Kommende krav

Forordningen om det europeiske helsedataområdet (European Health Data Space – EHDS) skal gjøre det mulig å dele helseopplysninger mellom aktører i Norge og på tvers av landegrenser til Europa.

Kommende krav fra Europeisk helsedataområde (EHDS)



Helseteknologiordningen

Oversikten over nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger er utviklet som en del av helseteknologiordningen.

Om helseteknologiordningen



Har du innspill?

Hvis du har innspill til hvordan vi kan gjøre sidene om krav og godkjenninger for helseteknologi bedre, ta kontakt via skjemaet for spørsmål og innspill knyttet til krav og godkjenninger for helseteknologier.

Samarbeidspartnere

Innholdet på denne siden er et samarbeid mellom Helsedirektoratet, Norsk helsenett, KS og Folkehelseinstituttet. På denne siden har Helsedirektoratet sammenstilt informasjon fra samarbeidspartnerne. Disse er selv ansvarlige for innholdet på egne nettsider.

Kontaktinformasjon



Samarbeidspartnere





Har du innspill?

Hvis du har innspill til hvordan vi kan gjøre sidene om krav og godkjenninger for helseteknologi bedre, ta kontakt via [skjemaet for spørsmål og innspill knyttet til krav og godkjenninger for helseteknologier](#).

Samarbeidspartnere

Innholdet på denne siden er et samarbeid mellom Helsedirektoratet, Norsk helsenett, KS og Folkehelseinstituttet. På denne siden har Helsedirektoratet sammenstilt informasjon fra samarbeidspartnerne. Disse er selv ansvarlige for innholdet på egne nettsider.

Kontaktinformasjon



Samarbeidspartnere



Helsedirektoratet



Norsk helsenett

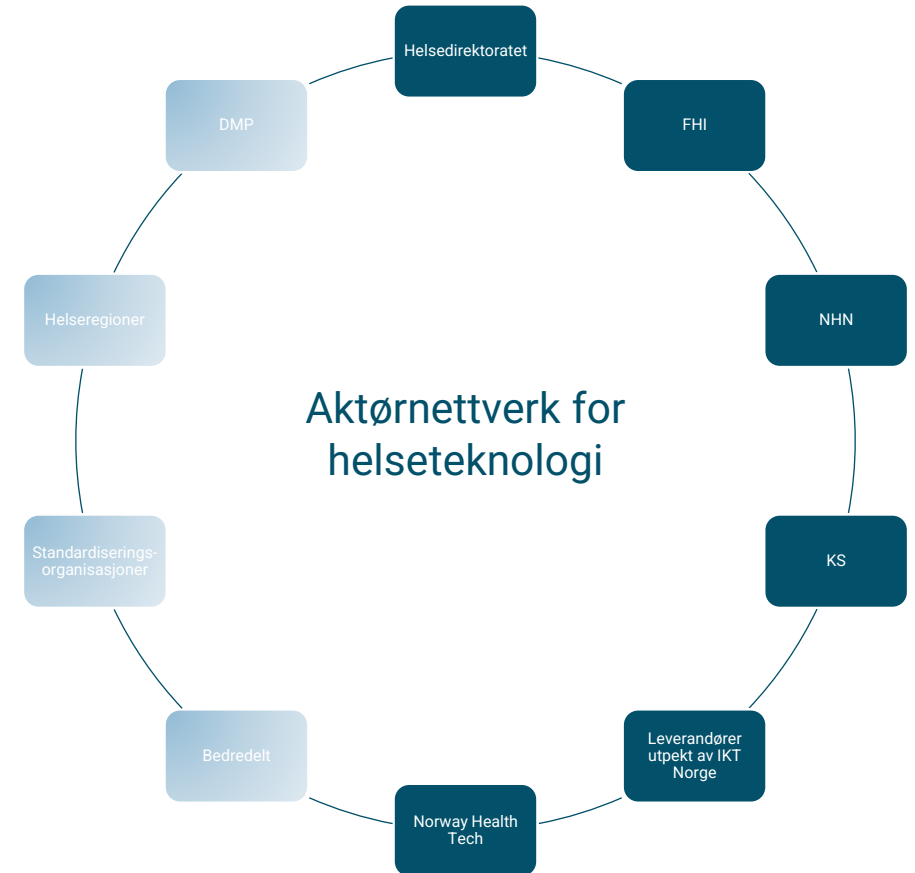




Aktørnettverk for videreutvikling

Samarbeid om videreutvikling gjennom et aktørnettverk, med representanter fra helse- og omsorgstjenesten, helsenæringen og myndighetene.

- Helsevirksomheter, helsenæringen og helseforvaltningen
- Bygge videre på aktørenes selvstendige ansvarsområder
- Langsiktig ambisjon om en harmonisering av hvordan krav, godkjenning og veiledning forvaltes og formidles på tvers av aktørene
- Utviklingen må ses i sammenheng med EHDS





Digitalisering innen helse og omsorg

Ellen Normannseth, Spesialrådgiver eHelse

23. oktober 2025

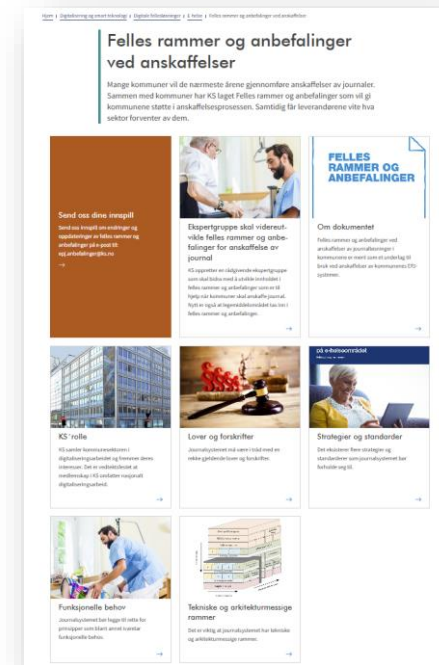


Hvordan bidrar vi
til økt
gjennomføring og
gevinstrealisering?

Det er summen av
mange tiltak som gir
størst verdi!

*Hvordan skalering av utvalgt
helseteknologi (og KI) kan øke
gjennomføringskraft og
gevinstrealisering?*

Innovasjon- og anskaffelsesstøtte



LUP
Innovative anskaffelser

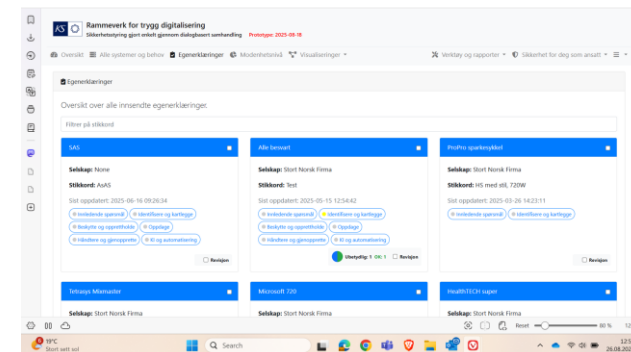


Det er summen av
mange tiltak som gir
størst verdi!

*Hvordan skalering av utvalgt
helseteknologi (og KI) kan øke
gjennomføringskraft og
gevinstrealisering?*

Godkjenningsordning –
selvdeklarerer + verifisering

Innovasjon- og anskaffelsesstøtte





Egenerklæringer

Oversikt over alle innsendte egenerklæringer.

Filtrer på stikkord

SAS

Selskap: None

Stikkord: AsAS

Sist oppdatert: 2025-06-16 09:26:34

Innledende spørsmål

Identifisere og kartlegge

Beskytte og opprettholde

Oppdage

Håndtere og gjenopprette

KI og automatisering

Revisjon

Alle besvart

Selskap: Stort Norsk Firma

Stikkord: Test

Sist oppdatert: 2025-05-15 12:54:42

Innledende spørsmål

Identifisere og kartlegge

Beskytte og opprettholde

Oppdage

Håndtere og gjenopprette

KI og automatisering

Ubetydlig: 1

OK: 1

Revisjon

ProPro sparkesykkel

Selskap: Stort Norsk Firma

Stikkord: HS med stil, 720W

Sist oppdatert: 2025-03-26 14:23:11

Innledende spørsmål

Identifisere og kartlegge

Revisjon

Tetrasys Mixmaster

Selskap: Stort Norsk Firma

Microsoft 720

Selskap: Stort Norsk Firma

HealthTECH super

Selskap: Stort Norsk Firma



Livssyklus: Systemer fordelt på fase



Forvaltning: ROS utført: 26/45 | DPIA utført: 28/45 | Leverandør skjema tilordnet: 27/45

[Vis detaljer →](#)



Oversikt systemer i forvaltning

	Kritiske systemer	Mindre kritiske	Ikke kritiske	DPIA	Databehandleravtale	Leverandørskjema
Hele kommunen Aktive systemer: 67 Mangler ROS: 36	10/15	10/15	11/37	32/67	27/67	30/67
Administrasjon og samfunnsutvikling Aktive systemer: 22 Mangler ROS: 8	5/6	5/7	4/9	14/22	10/22	11/22
Helse og omsorg Aktive systemer: 10 Mangler ROS: 3	2/3	3/3	2/4	5/10	7/10	6/10
Kultur og fritid Aktive systemer: 2 Mangler ROS: 0	0/0	0/0	2/2	1/2	2/2	1/2

Selvdeklareringsløsning – samarbeid med Helsedirektoratet

- **Prototyp** for rammeverket som helheten er på plass
- Selvdeklareringsdeling av rammeverket tilpasses Veilednings- og Godkjenningsordningen (VGH)
- Målsetning om prototype for egen VGH modul før nyttår (2025)
- Tar sikte på utprøving med utvalgte leverandører primo 2026
- Tar sikte på lansering ila 2026
- Konkretisering av tidsplan pågår



Det er summen av
mange tiltak som gir
størst verdi!

*Hvordan skalering av utvalgt
helseteknologi (og KI) kan øke
gjennomføringskraft og
gevinstrealisering?*

«Helsedirektoratet skal kartlegge kostnader i digital hjemmeoppfølging, med sikte på å implementere kostnadsberegnete vektorer i ISFordningen fra 2026. Arbeidet inkluderer vurdering av innholdsdefinisjoner av digital hjemmeoppfølging, og hva slags styringsinformasjon som kan være hensiktsmessig for området.»

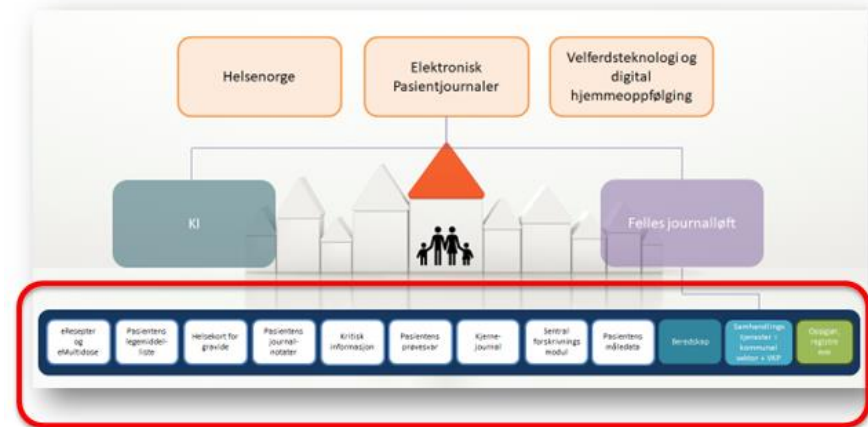
Finansieringsordninger

Godkjenningssordning –
selvdeklarerer + verifisering

Innovasjon- og anskaffelsesstøtte

Det er summen av
mange tiltak som gir
størst verdi!

*Hvordan skalering av utvalgt
helseteknologi (og KI) kan øke
gjennomføringskraft og
gevinstrealisering?*



Felles og samlet leverandørdialog

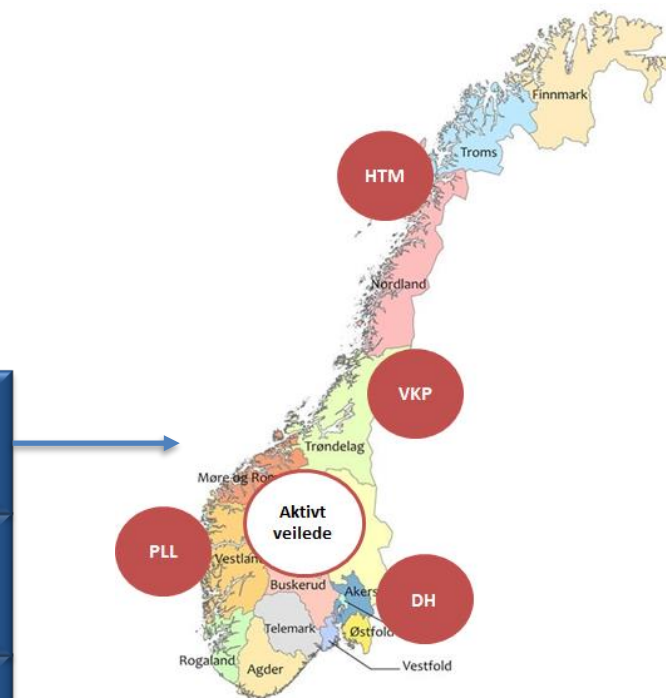
Finansieringsordninger

Godkjenningsordning –
selvdeklarerer + verifisering

Innovasjon- og anskaffelsesstøtte

Det er summen av
mange tiltak som gir
størst verdi!

*Hvordan skalering av utvalgt
helseteknologi (og KI) kan øke
gjennomføringskraft og
gevinstrealisering?*



Det er summen av
mange tiltak som gir
størst verdi!

*Hvordan skalering av utvalgt
helseteknologi (og KI) kan øke
gjennomføringskraft og
gevinstrealisering?*

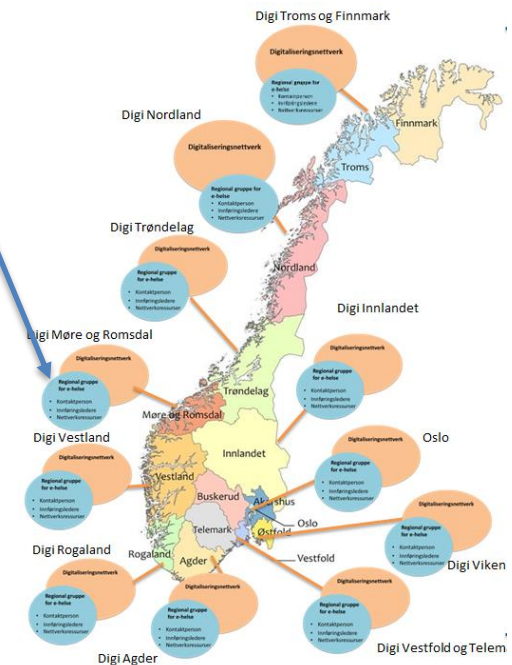
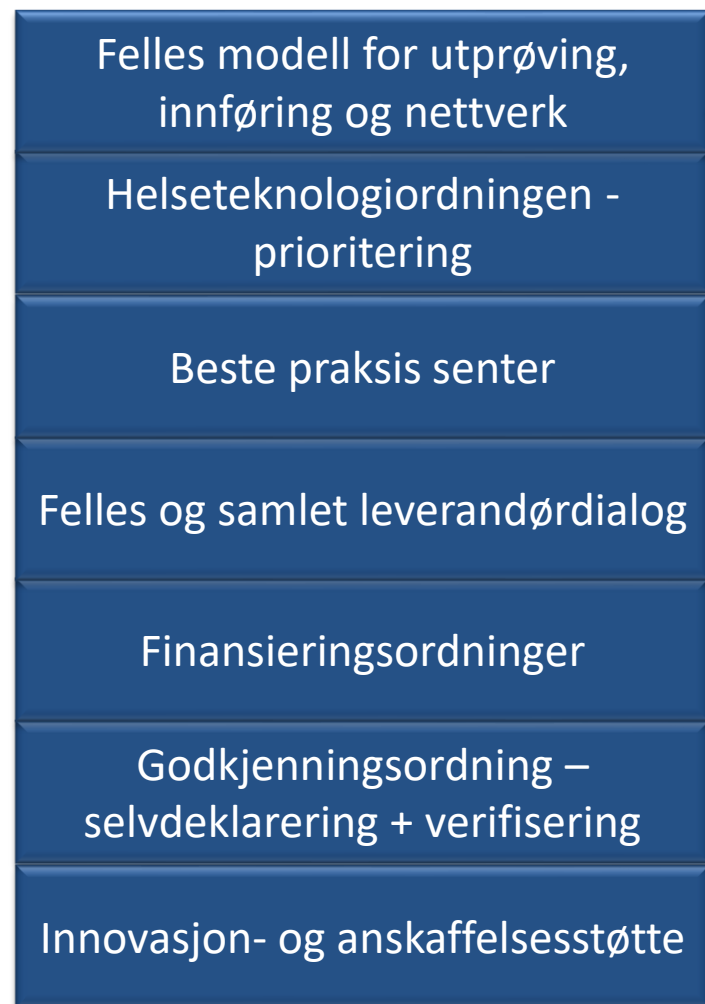


**Helseteknologiordningen:
Tilrettelegging for å ta i bruk teknologi
i den kommunale helse- og
omsorgstjenesten**

Ordningen skal tilrettelegge for innføring av teknologi i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. I 2024 vil tilskudd gis til områdene velferdsteknologi, digital hjemmeoppfølging og journalløsninger. Ordningen vil kunne bygges ut over tid, og skal på sikt kunne omfatte alle typer helseteknologi.

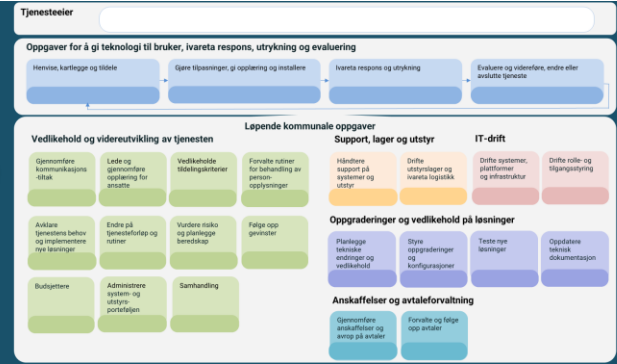
Det er summen av
mange tiltak som gir
størst verdi!

*Hvordan skalering av utvalgt
helseteknologi (og KI) kan øke
gjennomføringskraft og
gevinstrealisering?*



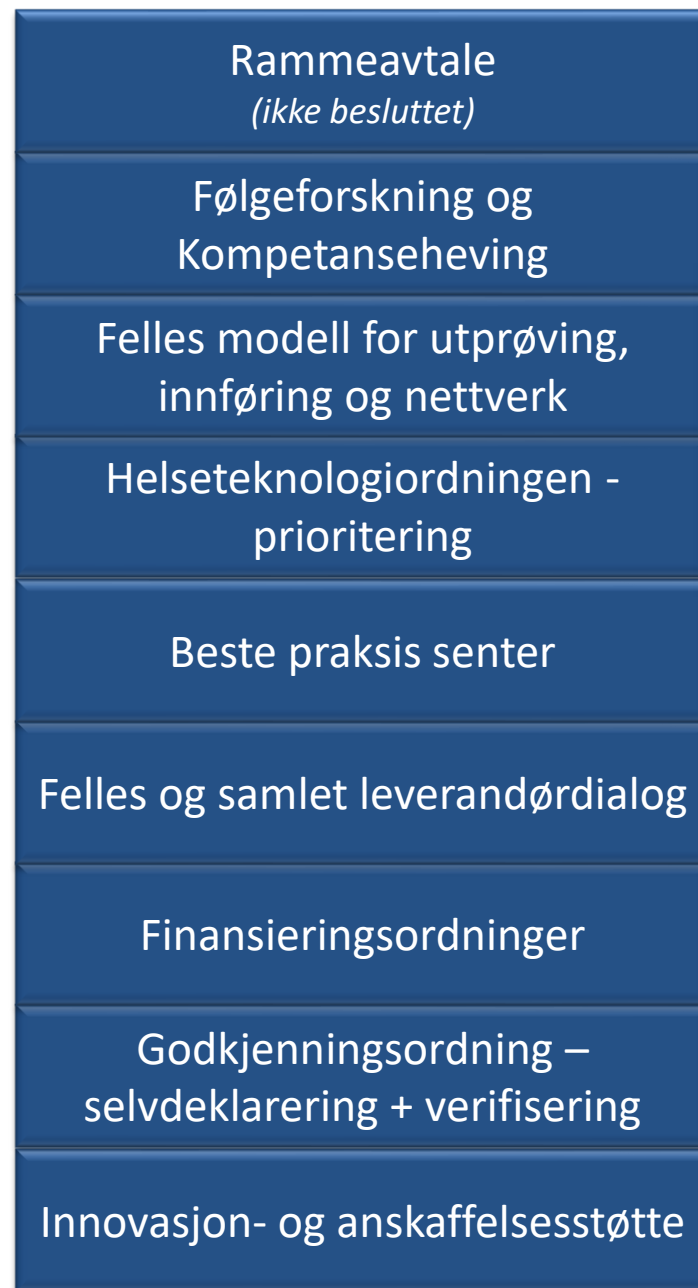
Det er summen av
mange tiltak som gir
størst verdi!

*Hvordan skalering av utvalgt
helseteknologi (og KI) kan øke
gjennomføringskraft og
gevinstrealisering?*



Det er summen av
mange tiltak som gir
størst verdi!

*Hvordan skalering av utvalgt
helseteknologi (og KI) kan øke
gjennomføringskraft og
gevinstrealisering?*



Det handler om å skape tillit

Takk for oppmerksomheten!

ICD-11



Thomas Grimeland • seniorrådgiver i avdeling for arkitektur og samhandling

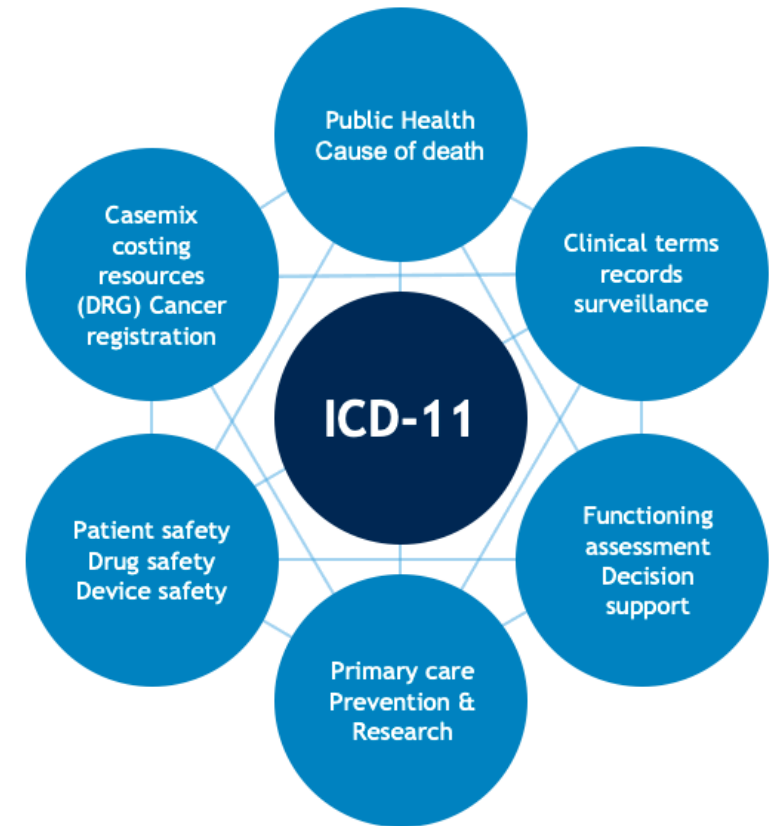


Status ICD-11-prosjektet

- Helsedirektoratet forbereder overgangen fra ICD-10 til ICD-11.
- Virksomhetene i sektor er selv ansvarlig for implementering og å ta i bruk ICD-11.
- Utarbeider en overordnet oppgraderingsstrategi som skal gi føringer og støtte til kartlegging av konsekvenser.
- Det gjennomføres i høst en «Proof of Concept» hos utvalgte aktører innen fagområdet psykisk helse.
- Overgangen er per nå planlagt til 2028/29.

Klassifikasjon for en moderne helsetjeneste

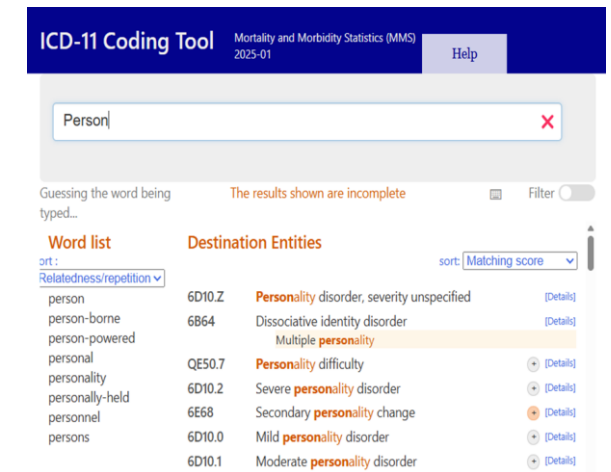
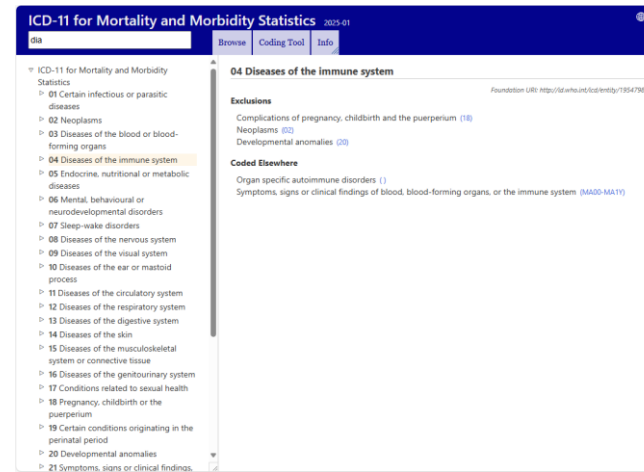
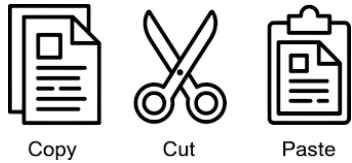
- ICD-11 gjenspeiler global konsensus innen dagens medisinskfaglige forståelse
- Mange viktige medisinskfaglige skifter siste 30 år
- Heldigitalt kodesystem for bedre integrasjon og dataflyt
- Viktig i internasjonal beredskap
- ICD-10 oppdateres ikke lenger nasjonalt eller internasjonalt
- Fortsatt bruk av ICD-10 vil føre til større diskrepans mellom helsefaglig praksis og kvaliteten på helsedata



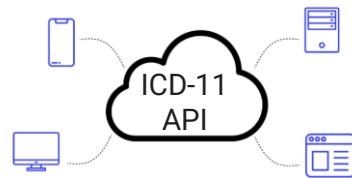
Fra who.int. Bruksområder hensyntatt for arkitekturen i ICD-11

Kodeverktøy og støtte til koding

Alternativ 1: Bruke ICD-11 verktøy



Alternativ 2: Integrere med bruk av ICD-11 API



WHO tilbyr ICD API for å gi støtte for integrasjon med egne applikasjoner.



Dokumentasjon og eksempler finnes hos WHO, Swagger og GitHub



Alternativ 3: Utvikle egne verktøy



En lokal kopi av koder og verktøy kan etableres som en:



Docker container



Windows service



Linux systemd service

International Classification of Diseases 11th Revision

The global standard for diagnostic health information

Use ICD-11

[ICD-11 Browser](#)

for seeing the content

[ICD-11 Coding Tool](#)

for coding with ICD-11

[ICD-API](#)

*web services to get programmatic
access to ICD-11*

[ICD-11 Implementation or
Transition Guide](#)

Learn More

[ICD Home Page](#)

[ICD-11 Reference Guide](#)

[ICD-11 Fact Sheet](#)

[ICD-11 License](#)

[ICD-11 Training](#)

[ICD Video](#)

[Older versions](#)

[ICD-10 Browser](#)

Be Involved

Our [maintenance platform](#)
provides various ways to
contribute

[Comments](#)

[Proposals](#)

[Translations](#)

ICD-11 Hackathon, 26. november 2025



Utforsk hvordan WHOs ICD-11-verktøy kan brukes i norsk helsetjeneste. Arrangementet samler helsepersonell, utviklere og teknologer for å teste, utforske og bidra til bedre bruk av helsedata

Program

- 10.00 – 10.30 Velkommen og intro til dagen
- 10.30 – 10.45 Hva er ICD-11?
- 10.45 – 11.00 Intro til ICD-11-verktøy
- 11.00 – 11.15 Info om ICD-11 API
- 11.15 – 11.30 Demo av eksempler
- 11.30 – 12.00 Lunsj
- 12.00 – 17.30 Utviklings- og kodingsverksted ICD-11
- 16.00 Servering av mat
- 17.30 Frivillig demo
- 19.00 Avslutning

[Påmelding til Helsedirektoratets ICD-11 Hackathon](#)

Hvilken plass er det for digitale selvhjelpsverktøy?



Øystein Tveite • seniorrådgiver, avdeling psykisk helse og rus

Hvorfor digital selvhjelp?

Mål 1 i nasjonal e-helsestrategi:
pasient og innbygger gjør mer selv

- For å løse ting tidlig
- For å supplere annen behandling
- Mens man venter/etter annen hjelp
- For å avlaste helsepersonell

Informasjon og øvelser i app/nettbaserte løsninger kan bidra til å forebygge og mestre plager – innbygger kan ta en mer aktiv rolle



Aktiv medvirkning i egen og næres helse

Folk vil ha app!

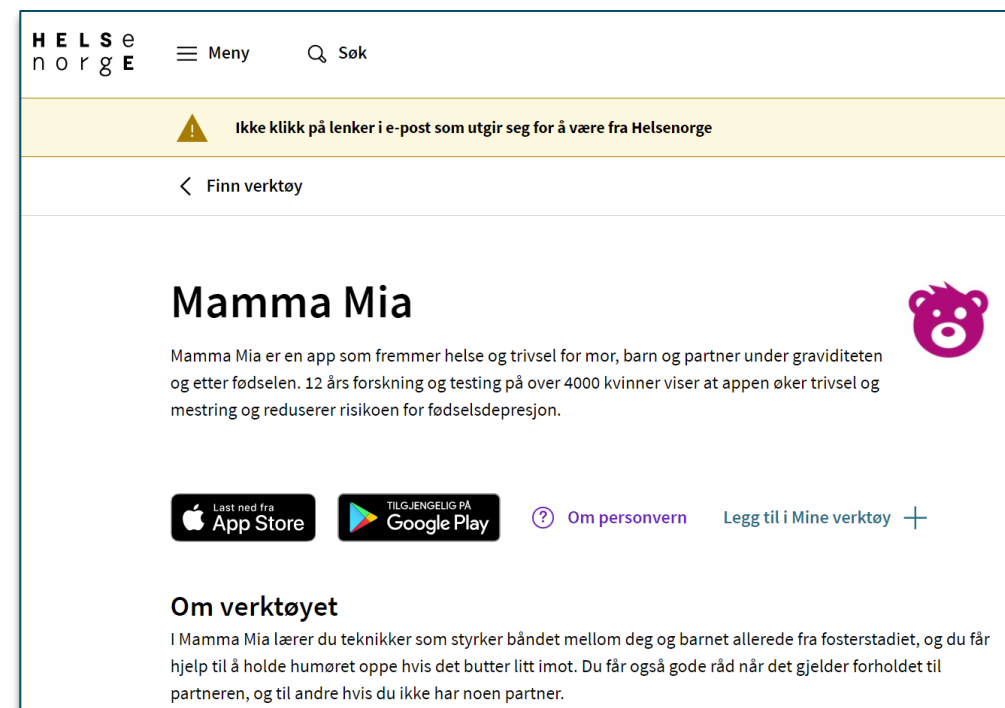
- 2012: Appen Slutta
 - Nå 1,9 mill nedlastinger
- 2017: Gå10 og Heia meg
 - 400 000 nedlastinger



- Kostnader drift og forvaltning
- Kapasitet videreutvikling, implementering og kommunikasjon
- Andre løsninger «drar ifra»
- Passer ikke inn i organisasjonen

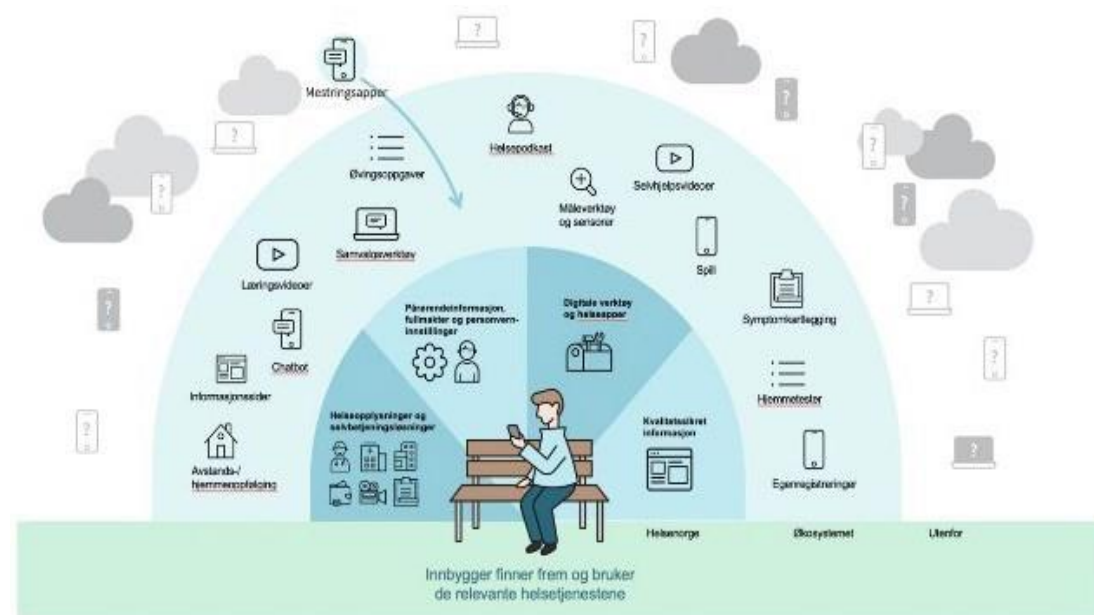
Hvordan anskaffer vi selvhjelp?

- Standarden SN-CEN ISO/TS 82304-2:2021 /Kravsettet Trygge helseapper grunnlag for kravspesifikasjon
- Lisensiert tilgang til alle innbyggere
- Markedsføres mot målgrupper og helsetjenesten
- Populære både hos innbygger og helsepersonell



Hva fungerer med en statlig innkjøpsordning?

- Vi har en veletablert og kjent plattform (helsenorge) for publisering og tilgjengeliggjøring (og henvisning fra helsepersonell)
- Vi har god erfaring med kommunikasjon – vi får lett et stort antall brukere
- Vi fyller et tomrom verken kommuner eller sykehus dekker (eller skal dekke?)
- Vi sikrer bred og lik tilgang til enkle og trygge helseverktøy



«Appotek» med «reseptfrie» verktøy

Helsenorge.no + ung.no

Verktøy ?

Her finner du trygge, kvalitetssikrede helseverktøy som kan motivere og hjelpe deg. Mange nettkurs, apper og videoer kan du bruke helt fritt. Noen av verktøyene fungerer også som støtte og supplement til annen behandling.

Logg inn for å se og samle verktøy i din egen liste, og for å se og bruke verktøy du har fått tilsendt fra behandleren din.

 Logg inn for å se dine verktøy

 Alle verktøy tilfredsstiller nødvendige krav til helsefaglig kvalitet, personvern og sikkerhet.

Finn verktøy

-  Livsstil og trening >
-  Tanker og følelser >
-  Graviditet og fødsel >
-  Råd og tips i hverdagen >
-  Sykdom og skader >
-  Psykisk helse >

Mamma Mia



Mamma Mia er en app som fremmer helse og trivsel for mor, barn og partner under graviditeten og etter fødselen. 12 års forskning og testing på over 4000 kvinner viser at appen øker trivsel og mestring og reduserer risikoen for fødselsdepresjon.



 Om personvern [Legg til i Mine verktøy](#) +

Om verktøyet

I Mamma Mia lærer du teknikker som styrker båndet mellom deg og barnet allerede fra fosterstadiet, og du får hjelp til å holde humøret oppe hvis det butter litt imot. Du får også gode råd når det gjelder forholdet til partneren, og til andre hvis du ikke har noen partner.

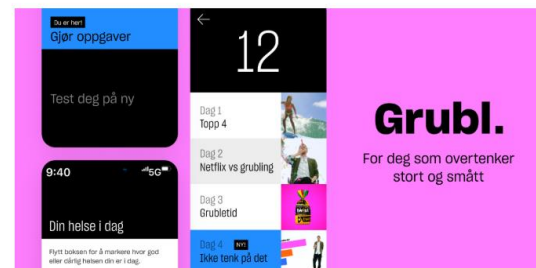
Grubl



Vil du bruke mindre tid på grubling og bekymring, men vet ikke hvordan? Da kan Grubl være appen for deg.



 Om personvern [Legg til i Mine verktøy](#) +



Tankevirus

Er selvtilliten frynsete og bekymringene hyppige? Kanskje du har en infeksjon? En tankeinfeksjon...



 Om personvern [Legg til i Mine verktøy](#)



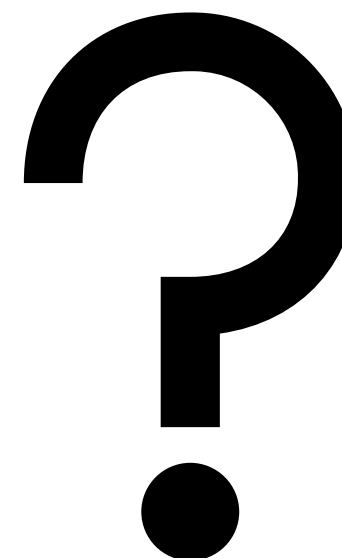
Verktøy på «resept»: verktøyformidleren

- I dag kan helsepersonell med HPR-nummer bruke Helsedirektoratets Verktøyformidler (<https://portal.helsedirektoratet.no>.)
- Pasienten får varsel på mobil og epost og logger seg inn på Helsenorge for å ta i bruk verktøyet som er forskrevet digitalt.
- Helsepersonell, forbruker og pasient klikke seg inn på [Verktøykatalogen](#) og bli kjent med et utvalg apper/tjenester.
- Verktøyene kan være nettkurs, app eller video som gir støtte til å mestre en aktuell helse- og livssituasjon. Målet er å bygge katalogen ut til et rikholdig bibliotek av verktøy som kan løse et bredere spekter av behov.



Hva nå?

- Et nasjonalt rammeverk for kvalitetssikring som grunnlag for nasjonale anbefalinger om anvendelse og finansieringsmodeller.
- En nasjonal katalog/oversikt over gode og godkjente løsninger
- Hva er det bruk for?
 - Smertemestring? Sykdomsspesifikke løsninger? Muskel- og skjelett? Fatigue? Migrene/hodepine? Søvn? Vektregulering? Avhengighet? Digitale elementer behandlere kan henvise til?
- En strukturert innsats for implementering – kan dette bli like selvsagt som å henvise til fysioterapeut eller skrive ut resepter?



KI i helse- og omsorgstjenesten



Sveinung Tornås • avdelingsdirektør for innovasjon

Hilde Lovett • spesialrådgiver, avdeling for innovasjon

Geir-Erlend Johansen • seniorrådgiver, avdeling for sektorrettet digital sikkerhet

Offentlig KI-tjeneste

- Helsedirektoratet har levert foreløpig vurdering til HOD
- Skisserer KI-tjeneste på Helsenorge som gir «målrettede helseråd»

Helseministeren vil ha deg bort fra Google og Chat GPT

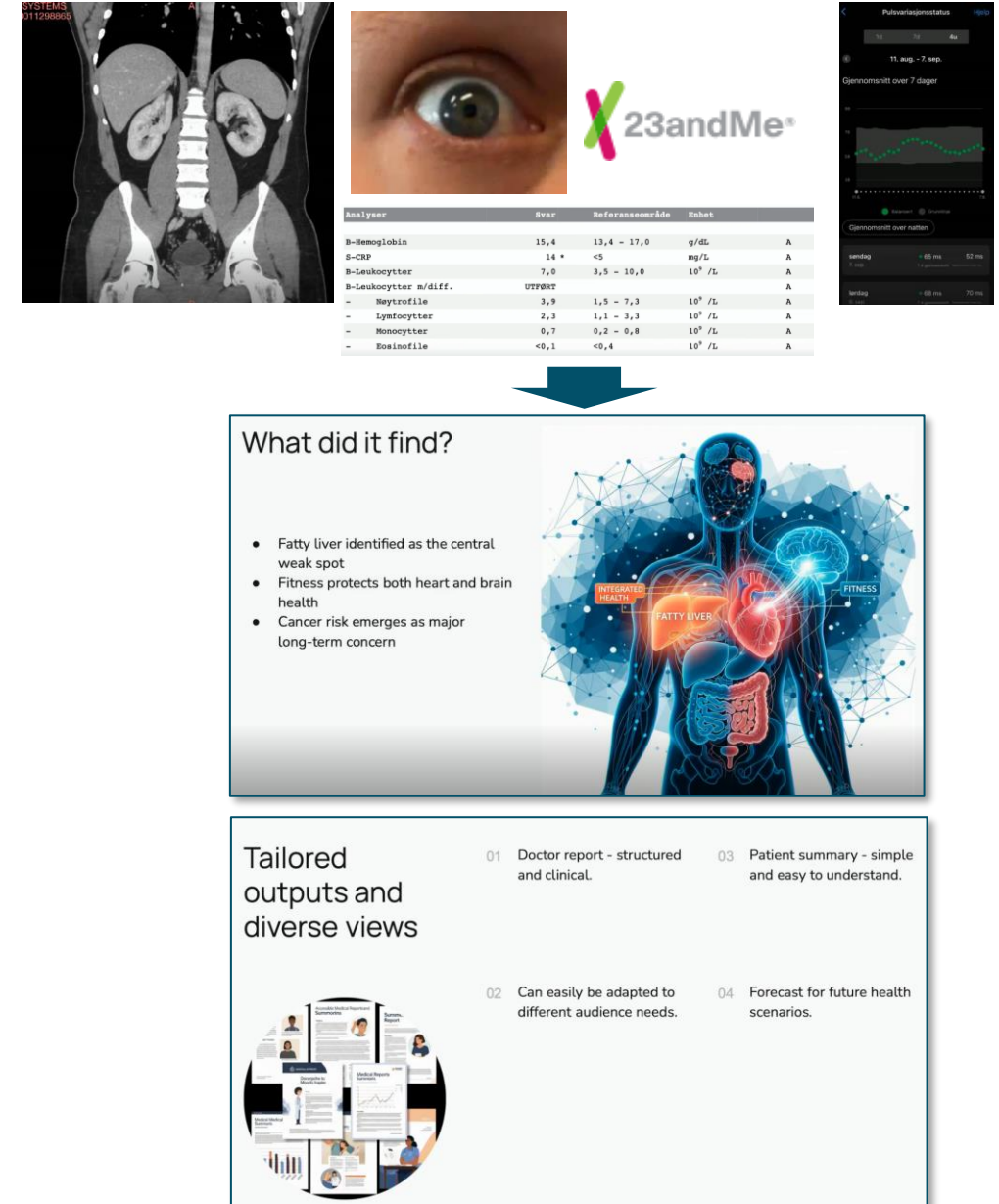
2

Og over i en helt ny KI-chat.



Bakgrunn

- Rask og utbredt bruk av internasjonale KI-assistenter
 - høy tilgjengelighet
 - gode brukergrensesnitt
 - «anonymitet»
 - en forventning om raske og nyttige svar
- I liten grad mulighet til å vurdere kvaliteten, begrenset innsyn i datagrunnlag og vurderinger
 - risiko for feilinformasjon
 - falsk trygghet
 - økt press på helsetjenesten



Mål med en offentlig KI-tjeneste som gir helserelaterte råd

- øke helsekompetansen i befolkningen og gjøre innbyggerne bedre i stand til å ta vare på egen helse
- redusere presset på helsetjenesten
- bevare tilliten ved høy kvalitet
- supplere og ikke konkurrere med de store internasjonale aktørene



Dagens nivåer: helsehjelp eller ikke-helsehjelp

Helsehjelp

- Individuelt tilpasset informasjon basert på opplysninger om innbyggeren
- Tydelig handlingsrettet karakter
- Helsepersonell

Ikke-helsehjelp

- Generell informasjon
- Ikke handlingsrettet karakter
- Uten helsepersonell

Får vi utnyttet
potensialet i en
automatisert KI-
tjeneste som gir
innbyggere svar på
helsespørsmål?

Vi ønsker å utforske nytt nivå: «målrettede helseråd»

Helsehjelp

«Målrettede helseråd»?

- Individuelt tilpasset informasjon basert på opplysninger om innbyggeren
- Begrenset handlingsrettet karakter
- Uten helsepersonell

Ikke-helsehjelp

Rundskriv: Helsepersonelloven med kommentarer

*For at noe skal **framstå som helsehjelp** må rådgivningen være **individuelt tilpasset**, av **handlingsrettet karakter** og **basert på informasjon som pasienten gir fra seg**.*

*Dersom det først ytes helsehjelp, er det et krav at tjenestene som ytes er forsvarlige, og at helsepersonellovens plikter vedrørende **informasjon, journalføring** mv. overholdes av helsepersonellet.*

Hvordan kunne ulike nivåer for KI-tjenester være?

Nivå

Automatisert helsehjelp

- Individuelt tilpasset informasjon basert på opplysninger om innbygger
- Tydelig handlingsrettet karakter

Forutsetter

- At «helsehjelp» kan ytes uten helsepersonell
- Automatisering av helsetjenester
- Nasjonal organisering og ansvarsmodell

Eksempel: flåttbitt

- KI-verktøy analyserer innbyggerens bilde og diagnostiserer «borreliose»
- KI-verktøy forskriver automatisk ut e-resept på antibiotika
- Helsehjelpen dokumenteres og journalføres

Målrettede helseråd

- Individuelt tilpasset informasjon basert på opplysninger om innbygger
- Begrenset handlingsrettet karakter

- Tydelig kommunikasjon til innbygger om hensikten: «mestre egen helse»
- Nasjonal organisering og ansvarsmodell (med virksomhetsansvar; kvalitet i tjenesten, vurdere om MU/ikke-MU, personvern, dataansvar mm)

- KI-verktøy analyserer innbyggerens bilde og klassifiserer som «flåttbitt» med risiko for borreliose
- KI-verktøyet gir råd om å ta kontakt med fastlege for vurdering av evt. behandling med antibiotika



Generell helseinformasjon

- Generell informasjon
- Ikke handlingsrettet karakter

- Kvalitetssikrede kilder

- Innbyggeren får informasjon om flåttbitt og hva man kan/bør foreta seg, bilder som kan brukes til sammenligning med eget flåttbitt

Starte trinnvis, høy verdi og lav risiko

Forebygging, undersøkelse og
vurdering

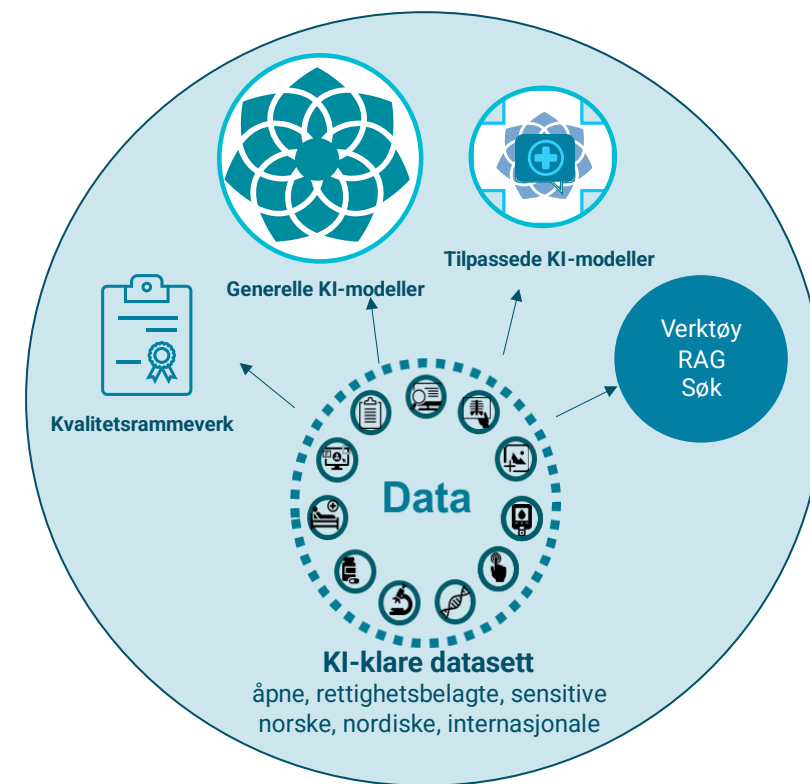
Diagnostisering
Behandling

Oppfølging og rehabilitering

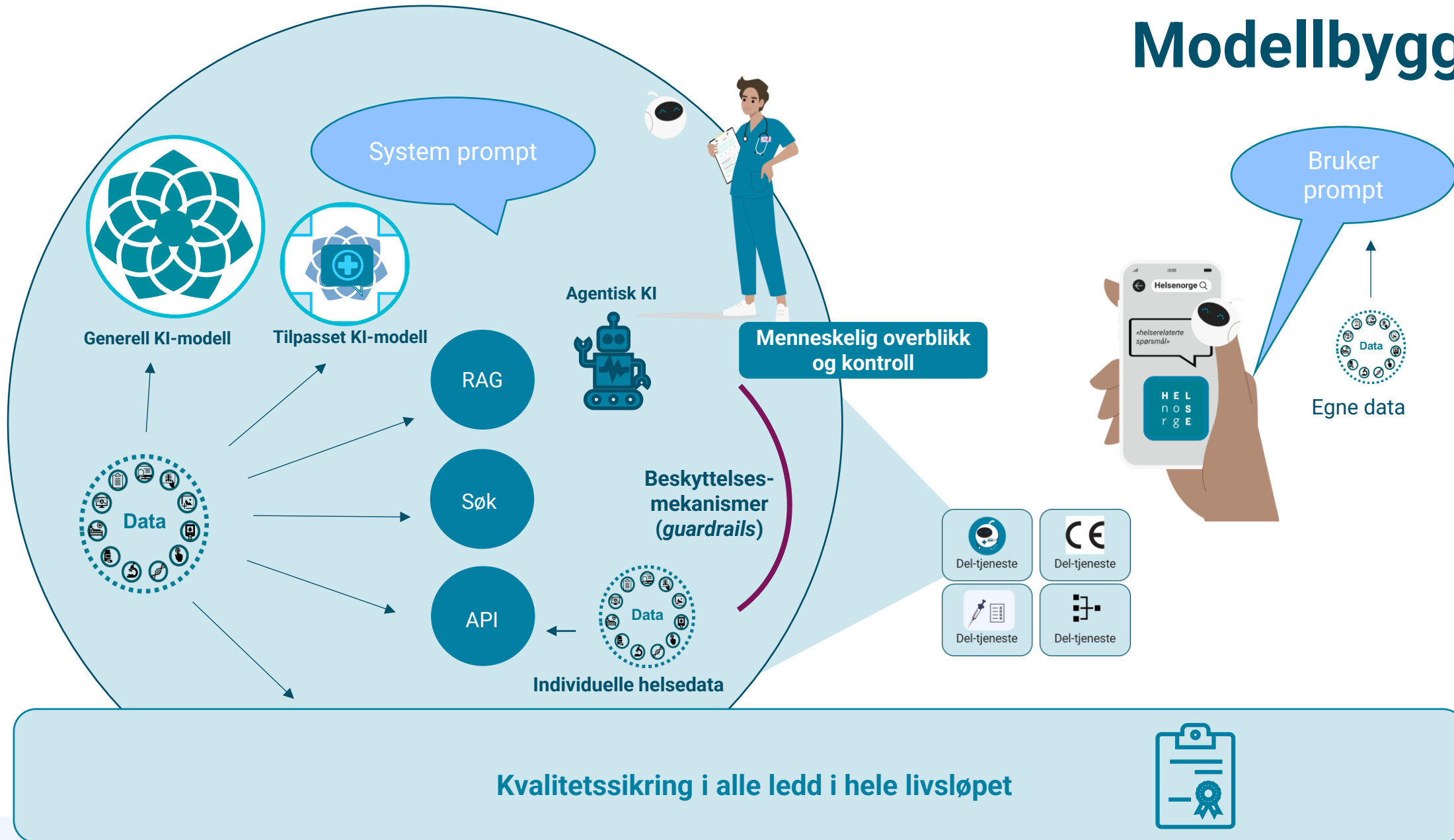


Kvalitetsikret datagrunnlag

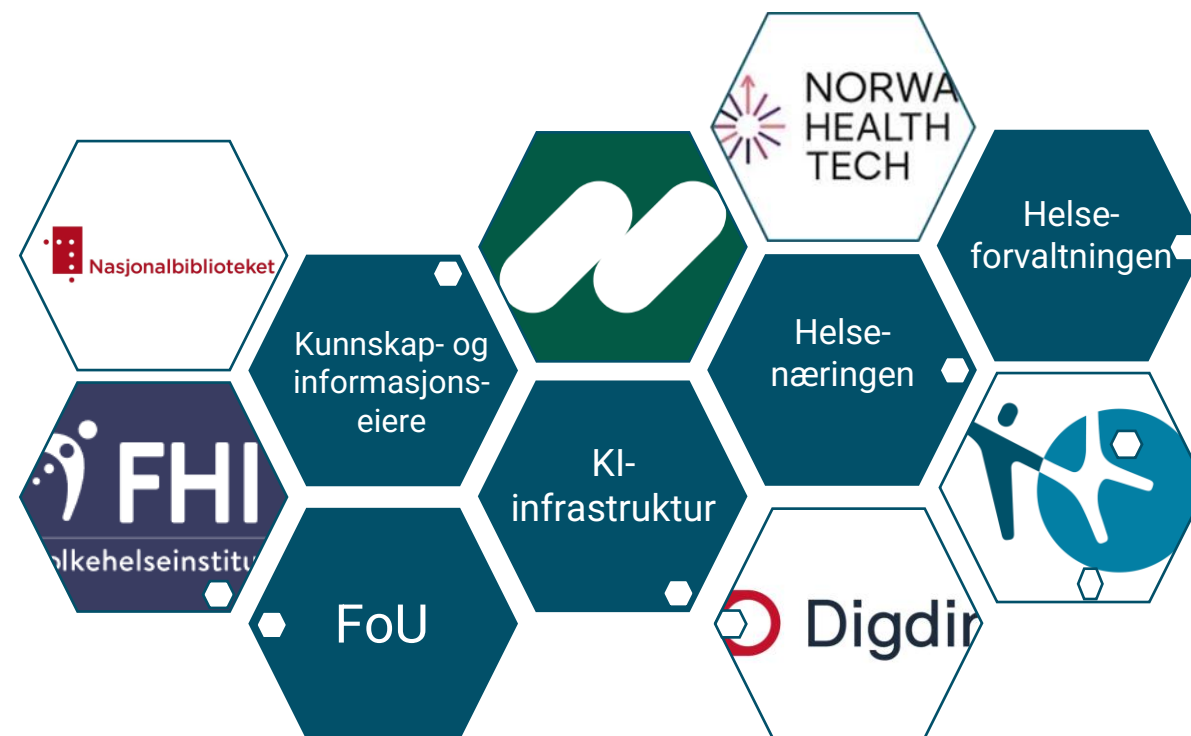
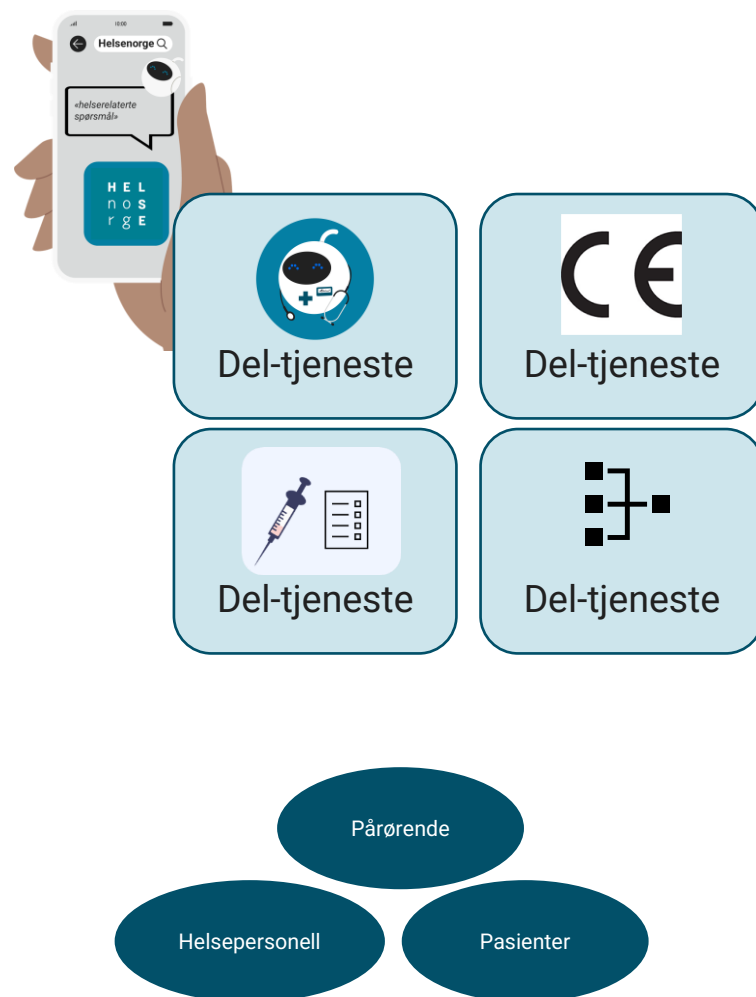
- Typer data
 - Åpne, rettighetsbelagte og sensitive
 - Norske, nordiske og internasjonale
- Til å forbedre eksisterende, trene nye og forbedre og kontrollere egne KI-tjenester
 - Generative Engine Optimization (GEO)
 - Trening og finjustering av helsefaglige KI-modeller
 - Styre KI-systemene til å bruke utvalgte kunnskapskilder (f.eks. RAG)
 - Teste og evaluere deler og helheten



Modellbygging



Økosystem for en offentlig KI-tjeneste



Høring om ny KI-lov

- Frist: 30. september
- 145 høringssvar



The screenshot shows the official Norwegian government website, Regjeringen.no. The header includes the Norwegian coat of arms and the text 'Regjeringen.no' with a search bar. Below the header is a navigation bar with tabs for 'Tema', 'Dokument', 'Aktuelt', 'Departement', and 'Reg'. The main content area is titled 'Høring – utkast til ny lov om kunstig intelligens – gjennomføring av EUs forordning om kunstig intelligens i norsk rett'. It includes a breadcrumb trail 'Forsiden • Dokument • Høringer', a date 'Høring | Dato: 30.06.2025', and a paragraph explaining that the Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet (DFD) is sending a consultation proposal for a new AI law to implement the EU AI Act. The status is 'Under behandling' and the consultation deadline is '30.09.2025'. At the bottom, there is a list of documents related to the consultation: 'Høringsbrev', 'Høringsnotat', 'Høringsinstanser', and 'Høringssvar', each with a plus icon indicating further details are available.

Regjeringen.no

Søk

Tema ▼ Dokument ▼ Aktuelt ▼ Departement ▼ Reg

Forsiden • Dokument ▼ • Høringer

Høring – utkast til ny lov om kunstig intelligens – gjennomføring av EUs forordning om kunstig intelligens i norsk rett

Høring | Dato: 30.06.2025

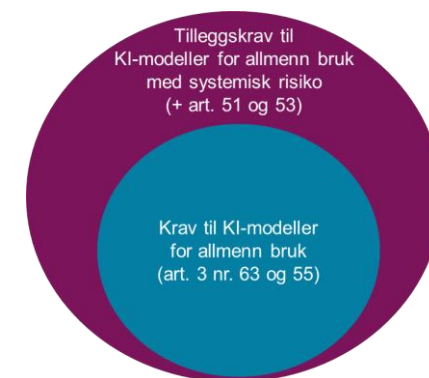
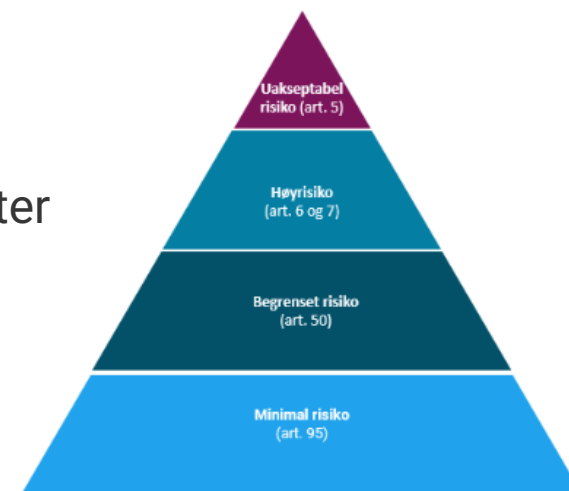
Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet (DFD) sender med dette på høring forslag til ny lov om kunstig intelligens (KI-loven), som gjennomfører EUs forordning om kunstig intelligens (AI Act, på norsk KI-forordningen), reg. EU/1684/2024, i norsk rett.

Status: Under behandling
Høringsfrist: 30.09.2025

- Høringsbrev +
- Høringsnotat +
- Høringsinstanser +
- Høringssvar +

Kort om innholdet i KI-forordningen

- Fremme og øke bruk av menneskesentrerte og trygge KI-systemer
- Fremme innovasjon og sikre et høyt nivå av beskyttelse av grunnleggende rettigheter
- Produktansvarsregelverk
 - Medisinsk utstyr regnes som høyrisiko
- Forordningen har en risikobasert tilnærming til regulering av KI-systemer
 - Krav til KI-systemer og KI-modeller for generelle formål (GPAI)
 - Krav til produsenter/leverandører og idriftsettere (deployer)
 - Krav til styring og forvaltning av forordningens regler
- Forordningen vil overlappe med og gjelde i tillegg til eksisterende regelverk
- Lov om kunstig intelligens på høring (KI-loven)
 - Forordningen gjennomføres i norsk rett i sin helhet
 - Åpner for enkelte nasjonale tilpasninger, f. eks etablering av forskrift om regulatorisk sandkasse
 - Et mål at forordningens regler for høyrisikosystemer skal tre i kraft fra august 2026



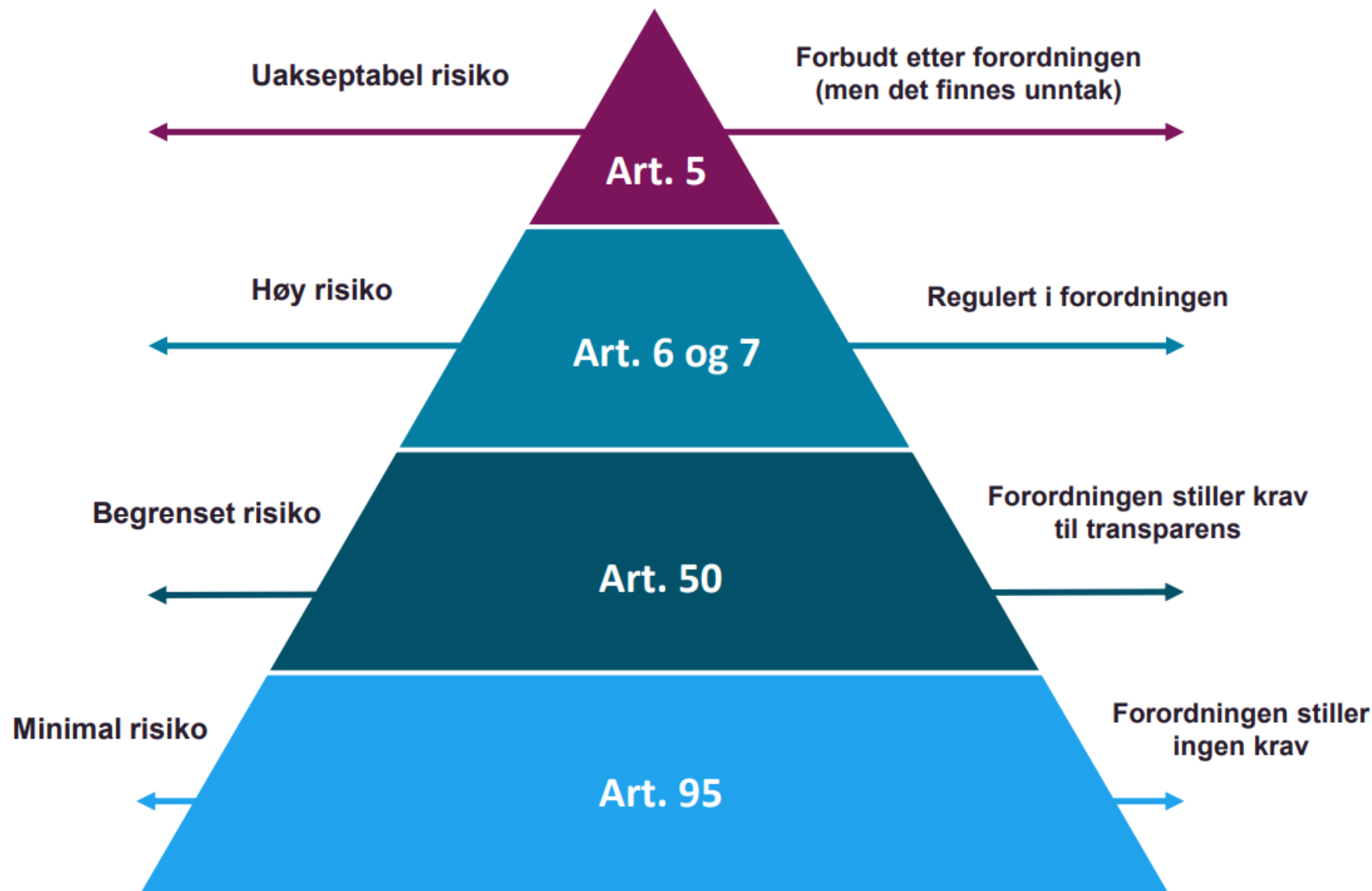
Risikobasert tilnærming til regulering av KI-systemer

Manipulasjon, utnytte sårbare grupper, social scoring, «real time»-remote biometric identification system

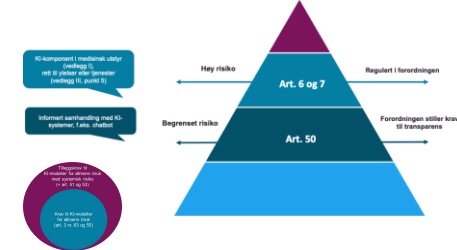
KI-komponent i medisinsk utstyr, rett til ytelser eller tjenester

Informert samhandling med KI-systemer, f.eks. chatbot

Spamfiltre, turnusplanlegging, anbefalingssystem og videospill



Vår forståelse av den foreslåtte ansvarsfordeling for roller knyttet til høyrisiko KI-systemer og begrenset risiko



Type myndighet som KI-loven krever

Markedstilsynsmyndighet overfor leverandører

Markedstilsynsmyndighet overfor idriftsetter/ «deployer» (f.eks. OUS eller legekantor)

Nasjonale myndigheter

NKOM er koordinerende markedstilsynsmyndighet
GPAI: KI-kontoret i Brussel

NKOM er koordinerende markedstilsynsmyndighet

Nasjonale myndigheter for helsesektoren

Høyrisiko vedlegg I: DMP (MU-loven)

Høyrisiko vedlegg III, pkt 5: NKOM

Begrenset risiko: NKOM

Høyrisiko vedlegg I: HTIL (Håndteringsforskriften + helselovene)

Høyrisiko vedlegg III, pkt 5: NKOM f.eks opplæring, transparens, FRIA

Begrenset risiko: NKOM f.eks. opplæring og transparens

Eksempel:
Vurdering om benbrudd (CE-merket)

Eksempel:
Optimalisert kjørerute

Eksempel:
Helseinformasjonstjenester?

KI-forordningen og harmoniserte standarder



Harmoniserte standarder som lages på KI skal understøtte KI-forordningen, som stiller krav til personvern, etikk og sikkerhet



Harmoniserte standarder gir virksomheter et konkret og praktisk verktøy for å sikre at deres KI-systemer oppfyller kravene



Virksomheter som følger disse standardene kan enklere demonstrere at deres systemer er i samsvar med de juridiske kravene.

Harmoniserte standarder – bindeledd mellom regelverk og praksis

Øversetter lovkrav til praksis

- KI-forordningen setter rammene – men sier lite om hvordan kravene skal oppfylles.
- Standardene gir konkrete metoder, prosesser og tekniske løsninger som virksomheter kan følge.

Gir rettslig trygghet

- Bruk av harmoniserte standarder gir formodning om samsvar med KI-forordningen (art. 40).
- Virksomheten slipper å utvikle egne omfattende bevis på samsvar.

Effektiviserer etterlevelse

- Reduserer juridisk og teknisk kompleksitet ved å tilby "ferdige" rammeverk.
- Sparer tid og kostnader ved implementering og dokumentasjon.

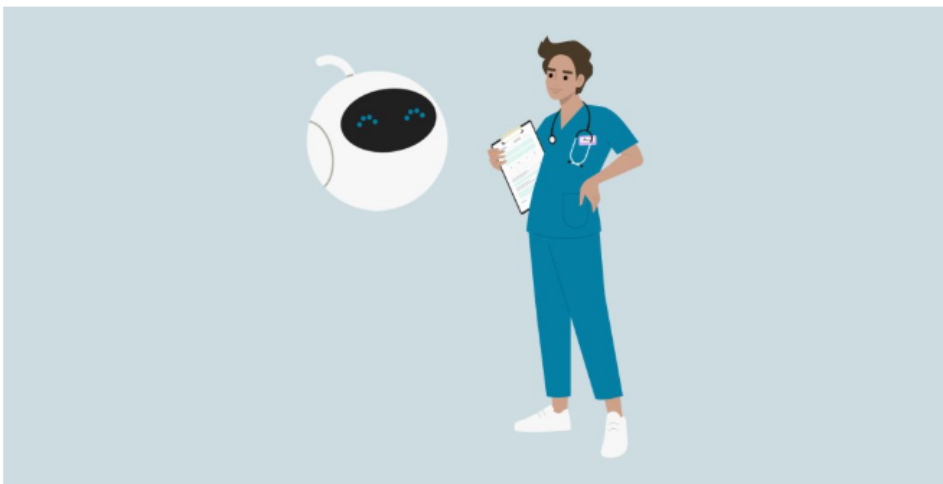
Støtter innovasjon og konkurranseevne

- Standardene skaper felles spilleregler som gjør at norske virksomheter kan delta på like vilkår i EU-markedet.
- Gir mulighet for raskere markedsadgang og enklere samspill på tvers av sektorer.

Sikrer koblingen til tilsyn og markedsovervåking

- Myndigheter som NKOM vil bruke harmoniserte standarder som målestokk i tilsyn.
- Dermed blir standardene broen mellom regulatorers forventninger og virksomhetenes daglige praksis.

Gjennomføring av KI-forordningen i helse- og omsorgssektoren – Status og Konsekvenser



📅 5. november 2025 ⌚ 10:00–12:00 📍 Helsedirektoratets lokaler i Vitaminveien 4, Oslo

📌 Påmeldingsfrist 4. november 2025

Konferanse

Webinar

Meld deg på arrangementet (forms.office.com)

NB: Husk fysisk identifikasjon med bilde, pass, fysisk førerkort eller nasjonal ID.

Møtet blir også stømmet og tatt opp.

Om arrangementet

Digitalisering og bruk av Kunstig Intelligens (KI) er avgjørende for fremtidens helsetjeneste. Samtidig innføres nå et omfattende europeisk regelverk for å sikre trygg og etisk bruk av teknologien.

EUs KI-forordning (AI Act) vil ha stor betydning for alle aktører som utvikler, tilbyr eller benytter KI-systemer i norsk helse- og omsorgssektor, særlig der systemene klassifiseres som **høyrisiko**.

Vi inviterer til et åpent møte for å gi en oppdatering på status for norsk implementering, internasjonale rammer og de konsekvenser vi nå ser for helse- og omsorgssektoren.

Åpent møte om KI-forordningen 5. november

Dette får du innsikt i:

- **Introduksjon til KI-forordningen**
- Kort om regelverket og hvordan det er forventet å påvirke helsesektoren (v/ *Hilde Lovett, Helsedirektoratet*)
- **Det europeiske rammeverket**
- Orientering om utviklingen ved KI-kontoret i Brussel, inkludert samspillet med andre sentrale rettsakter som EHDS (European Health Data Space). (v/ *Alex Moltzau*)
- Orientering mm den nye helseenheten ved KI-kontoret i EU (v/Thomas Hellebrand)
- **Nasjonal koordinering og innovasjon**
- Status for etablering av **KI-Norge** og bruk av **sandkassemodellen** for veiledning og trygg utprøving (v/ *Heather Broomfield, Digitaliseringsdirektoratet*)
- **Regulatoriske perspektiver for helsesektoren**
- Sentrale aktører i KI-rådet (bl.a. Helsedirektoratet, Helsetilsynet, Direktoratet for Medisinske Produkter, KS og Helse Nord) presenterer sine høringssvar til [høringen om utkast til ny lov om kunstig intelligens](#)

Målet med seminaret er å bidra til felles forståelse og forberede på de forestående kravene til samsvar, kompetanse, dokumentasjon og tilsyn i den kommende KI-loven.

Målgruppe

Helse- og omsorgstjenesten, næringslivet, forskningsmiljøer og offentlig forvaltning.

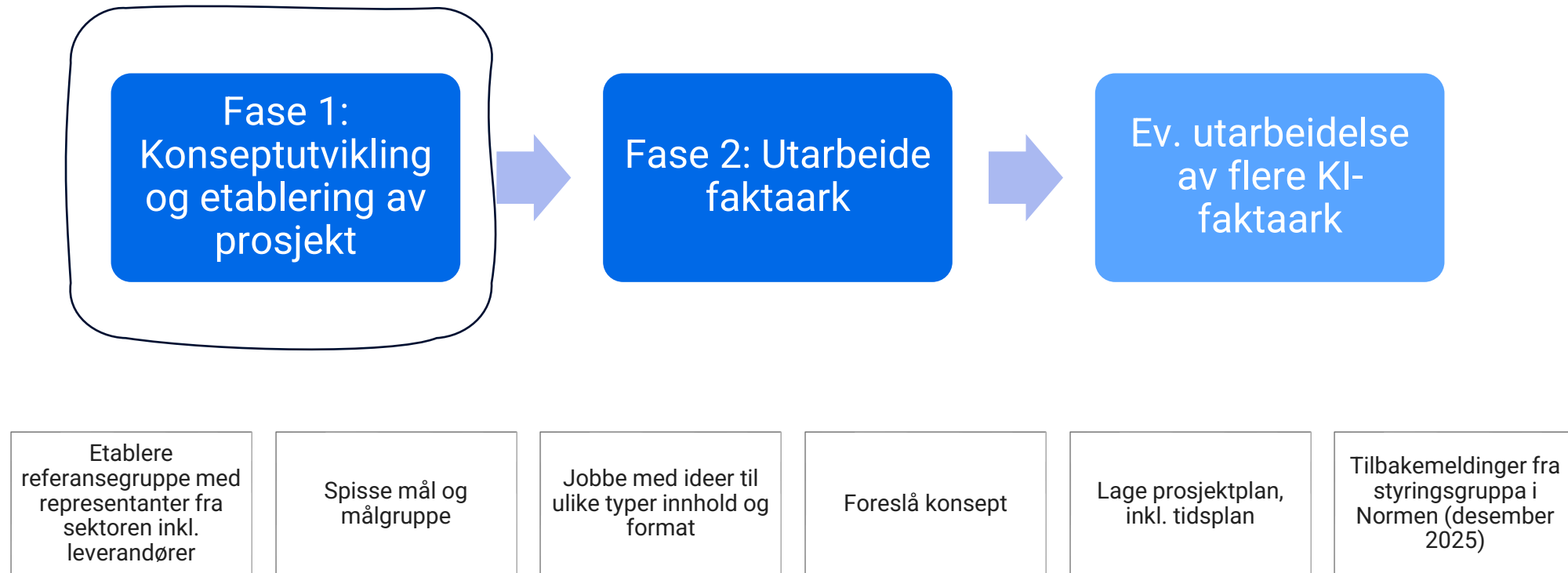




Pågående arbeid med KI-faktaark i Normen
Tema: KI-transkripsjon

Status

- Normens styringsgruppe besluttet i møte 16/9-2025 å starte arbeidet med KI-faktaark



Motivasjon

Hvorfor nå?

- **KI tas i bruk i sektoren, og det er viktig å understøtte trygg og reflektert bruk av KI**

Hvorfor faktaark?

- **Faktaark er egnet for konkrete råd, og et kortere format**
 - Møter behovet til små virksomheter bedre enn lengre og mer omfattende dokumenter
- **KI er et stort tema med mye ulik type KI-teknologi og mange bruksområder**
 - Dele opp temaet KI i mindre og mer konkrete biter

Hvorfor KI-transkripsjon?

- **Verktøy som benytter KI-transkripsjon er aktuelle i store deler av tjenesten**
 - ... også hos små virksomheter hvor det er utfordrende å ha tid og kompetanse til å selv vurdere informasjonssikkerhet og personvern i løsningene

Arbeidet vil bygge på



Sektorens erfaringer

- Her er **referansegruppa** viktig



Annen KI-veiledning

- Spesielt relevant: *Rammer for kvalitetssikring*



Annen veiledning i Normen

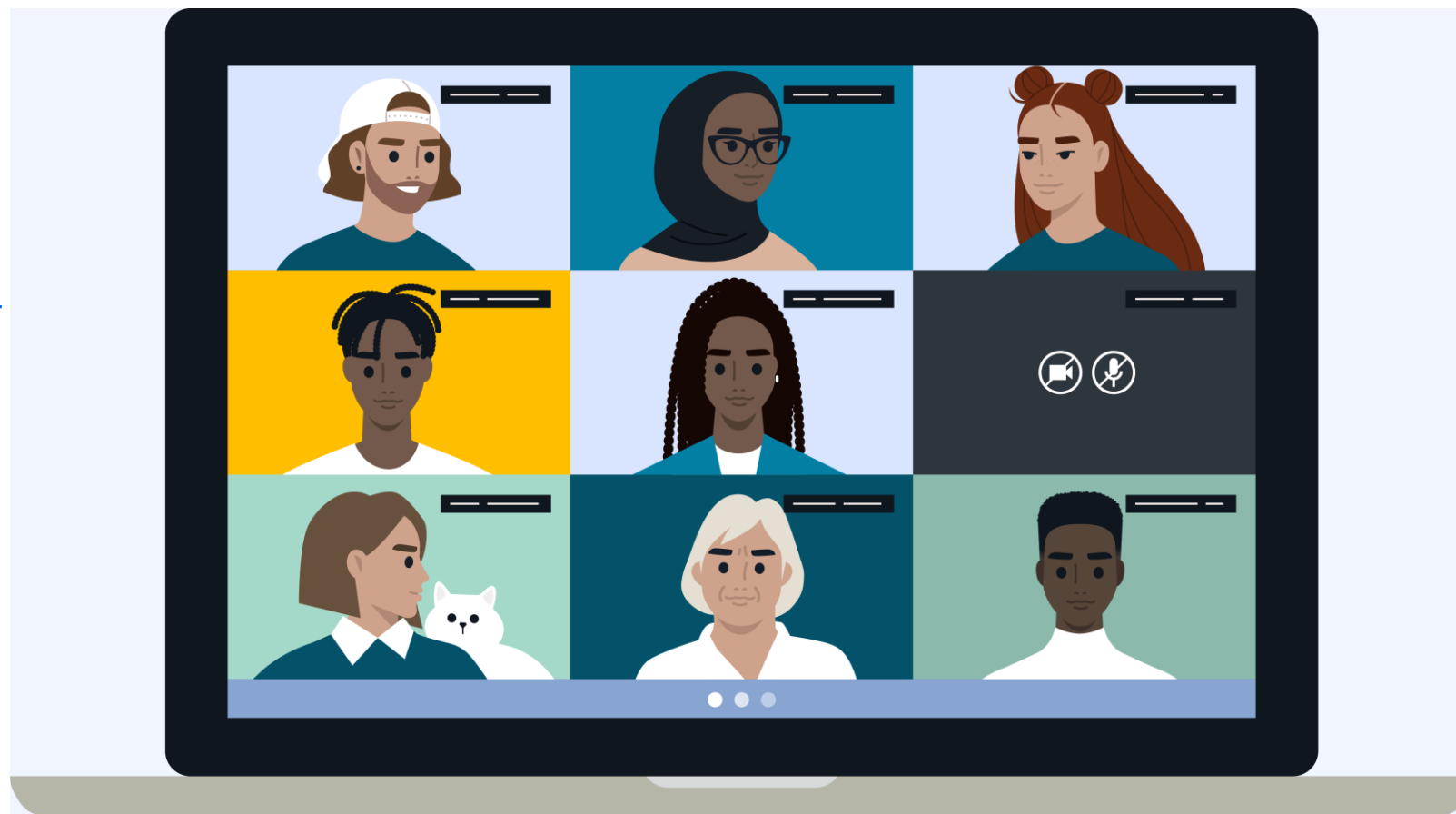
- Normens krav og veiledning
- Artikkel om sikkerhetsrisiko knyttet til KI



Oppdatert kunnskap på informasjonssikkerhet og personvern knyttet til KI

Ta kontakt om du ønsker å bidra inn i arbeidet med KI-faktaark i Normen

Send epost til
normen@helsedir.no



Illustrasjon: Nadia Bormotova

LUNSJ & MINGLING

OPPSTART 11:45



Helsesdataforordningen



Randi Lilletvedt • seniorrådgiver, avdeling for regelverk og digitalisering

Inger Anette Finrud • seniorrådgiver, avdeling for digitale helsetjenester

Jon Tysdahl • seniorrådgiver, avdeling for digitale helsetjenester

Kim Halvorsen • seniorrådgiver, avdeling for arkitektur og samhandling

Marianne Bårtvedt van Os • seniorrådgiver, avdeling for helseteknologi

Agenda

- Innledning
- Foreløpige juridiske vurderinger
- Fire temaer som blir berørt av helsedataforordningen
 - Innbyggers rettigheter
 - E-resept
 - Pasientoppsummering
 - Myndighetsfunksjoner og markedskrav

Hva er helsedataforordningen og hvem er det for?

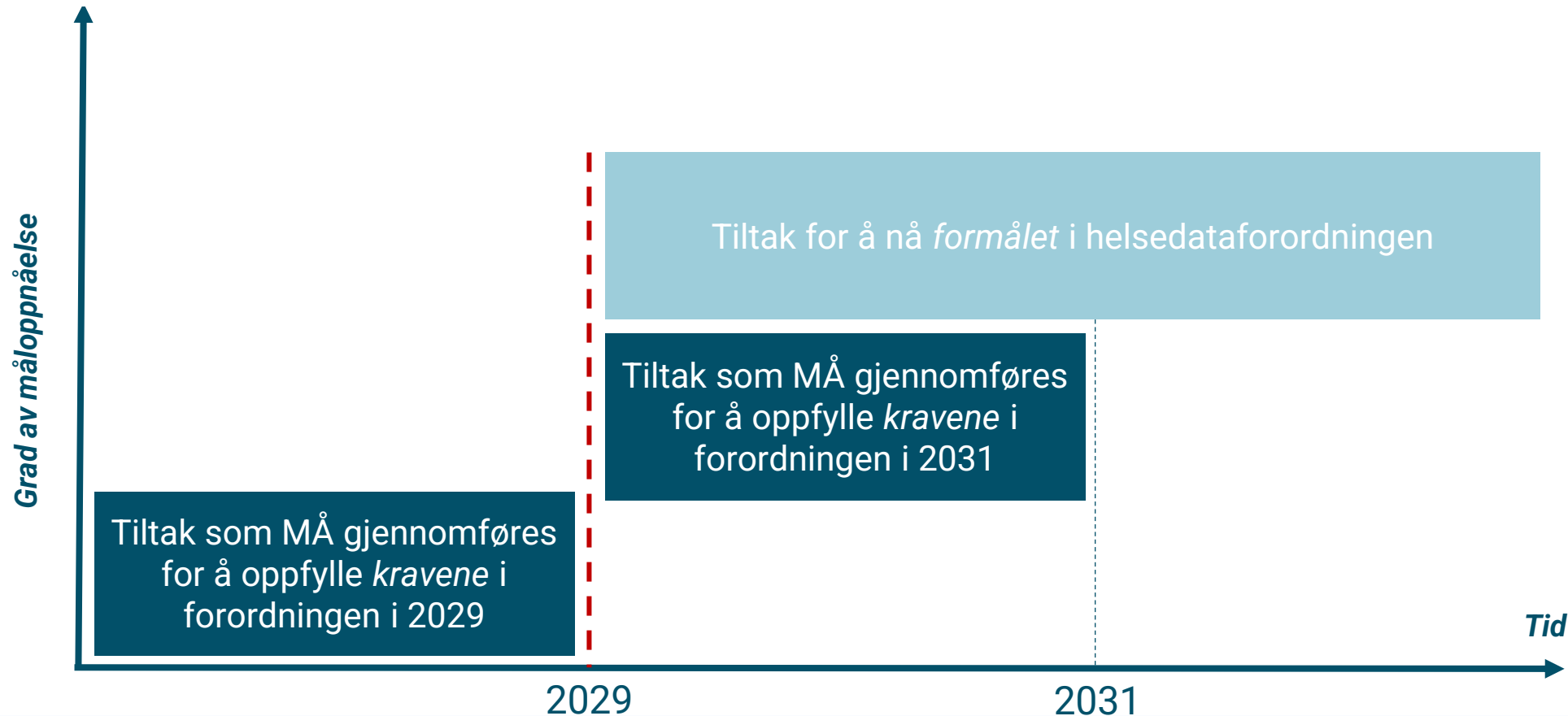
Helsedataforordningen fastsetter regler, felles standarder, infrastrukturer og et styringsrammeverk for effektiv tilgang til og utveksling av elektroniske helsedata



Kilde: [European Commission](#), 2022

På sikt skal Helsedataforordningen danne grunnlaget for samhandling mellom forvaltningsnivåer og aktører i Norge

Felles EU-rammeverk for utveksling av helsedata



Foreløpige juridiske vurderinger av relevans for konseptene for e-resept, innbygggers rettigheter og pasientoppsummering



Randi Lilletvedt • seniorrådgiver, Avdeling for regelverk og digitalisering

European Health Data Space

- Fastsetter felles regler, felles standarder, infrastrukturer og styringsrammeverk for effektiv tilgang til og utveksling av elektroniske helsedata for primær- og sekundærbruk
- Teknisk infrastruktur
 - Myhealth@EU for primærbruk
 - Healthdata@EU for sekundærbruk
- Etablering av myndighetsorganer mv.
 - Digital helsemyndighet
 - Markedsovervåkingsmyndighet
 - Organer for tilgang til helsedata for sekundærbruk
- Styring og koordinering, nasjonalt og europeisk nivå

Styrke fysiske personers rettigheter ved å gi de økt tilgang og kontroll over egne helseopplysninger

Støtte fri bevegelighet av fysiske personer

Fremme et indre marked for digitale helsetjenester og -produkter

Sikre en konsekvent og effektiv ramme for viderebruk av helsedata til forskning, innovasjon, politikkutforming og reguleringsmessige aktiviteter

Virkeområde, definisjoner og ikrafttredelse – overordnet

- Virkeområdet er tett knyttet til formålet med forordningen og definisjoner av begreper i forordningen
- Flere definisjoner viser til annet EU-regelverk, men forordningen har også egne definisjoner
- Noe nærmere om virkeområdet:
 - Utveksling av helseopplysninger over landegrensene i EU/EØS ved bruk av felles teknisk infrastruktur
 - Styrkede rettigheter for den enkelte gjelder uavhengig om de mottar helsehjelp i eget hjemland eller i et annet EU/EØS-land
 - Felles krav til «pasientjournalssystemer»
 - Utveksling, de styrkede rettighetene og krav til pasientjournalssystemer er hovedsakelig knyttet til de prioriterte kategoriene av helseopplysninger
- Kravene gjelder for helseopplysningene som registreres etter at bestemmelsene kommer til anvendelse

Prioriterte kategorier av elektroniske helseopplysninger og EU-format

Prioriterte kategorier

Gruppe 1

- Pasientoppsummeringer
- E-resepter
- Elektronisk legemiddelutlevering

Gruppe 2

- Medisinske bilder og relaterte rapporter
- Medisinske testresultater, inkl. lab. og andre diagnostiske resultater og relaterte rapporter
- Utskrivningsrapporter

EU-format

- EU-kommisjonen skal fastsette tekniske spesifikasjoner for de prioriterte kategoriene
- Skal bl.a. muliggjøre overføring av de prioriterte kategoriene
- Skal støtte både strukturerte og ustrukturerte opplysninger og inkludere:
 - Harmoniserte datasett med definerte strukturer for klinisk innhold
 - Kodesystemer og verdisett for datasett
 - Tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet, herunder beskrivelse av innhold, standarder og profiler

Enkeltpersoners rettigheter, artikkel 3-10

- Rett til digitalt innsyn
- Rett til å laste ned elektronisk kopi på EU-format
- Rett til å digitalt registrere egen informasjon i EPJ, adskilt fra helsepersonell
- Rett til digitalt å be om retting av opplysninger
- Rett til dataportabilitet
- Rett til å begrense tilgang
- Rett til informasjon om helsepersonells tilgang via tilgangstjenester for helsepersonell
 - Via en eller flere tilgangstjenester for innbyggere hvor også representanter for innbyggere skal ha rett til innsyn, laste ned kopi og registrere informasjon
 - Prioriterte kategorier av helseopplysninger og noen ganger at det krav om felles europeisk format



Helsepersonells tilgang, artikkel 11-13, 16 og 18

- Relevante og nødvendige elektroniske prioriterte kategorier av helseopplysninger om pasienter de behandler
 - Via «tilgangstjenester for helsepersonell»
 - Identifiseres med anerkjent e-ID
- Landene må etablere
 - Tilknytning til tjenesten MyHealth@EU inkl. etablere nasjonale kontaktpunkt for e-helse
 - En eller flere tilgangstjeneste for helsepersonell



Krav om bruk av EU-formater gjelder følgende situasjoner

- Når fysiske personer og dennes representanter laster ned kopi av prioriterte kategorier av helseopplysninger
- Når fysiske personer utøver sin rett til dataportabilitet av de prioriterte kategoriene til helsevirksomheter basert på nedlastet kopi og over landegrensene via MyHealth@EU
- Ved utveksling av de prioriterte kategoriene mellom helsevirksomheter over landegrensene via nasjonale kontaktpunkt og MyHealth@EU
- Produsenter av pasientjournalssystemer som omfattes av artikkel 26, skal sørge for at systemet oppfyller krav om å sende og motta de prioriterte kategoriene på EU-format

Når gjelder kravene for produsenter av «pasientjournalssystemer»?

- Må være et pasientjournalssystem etter artikkel 2 nr. 2 bokstav k og omfattes av artikkel 26
- Kravene må oppfylles for pasientjournalssystemer som skal bli
 - 1) «placed on the market», eller
 - 2) «put into service»
 - 3) I tillegg skal pasientjournalssystemer regnes som tatt i bruk dersom de enten
 - 1) produseres og brukes i helseinstitusjoner i Unionen (In-house systemer), eller
 - 2) som tilbys som en tjeneste etter art. 1(1) (b) i (EU) 2015/1535

Forts. når gjelder kravene for produsenter av «pasientjournalssystemer»?

Artikkel 26 nr. 1 «placed on the market or put into service»:

- Skal plasseres på markedet eller tas i bruk **for første gang** fra de tidspunktene bestemmelsene kommer til anvendelse
 - «Pasientjournalssystemer», som allerede **er plassert på markedet eller i bruk og som oppgraderes** slik at det innebærer en vesentlig endring etter annet produktregelverk og det skjer etter at bestemmelsene har kommet til anvendelse, så vil imidlertid kravene etter kapitel III gjelde.
 - Oppsummert er det en vesentlig endring når følgende tre vilkår er oppfylt:
 - 1) oppdateringen endrer produktets opprinnelig tiltenkte funksjoner, type eller ytelse, og dette var ikke forutsett i den første risikovurderingen,
 - 2) farens art har endret seg eller risikonivået har økt på grunn av oppdateringen, og
 - 3) produktet gjøres tilgjengelig / tas i bruk.
- For mer veiledning se, [C_2022247EN.01000101.xml](#)

Forts. når gjelder kravene for produsenter av «pasientjournalssystemer»?

Artikkel 26 nr. 2 – til anvendelse fra 26. mars 2031

- «Pasientjournalssystemer» som er produsert og i bruk i helseinstitusjoner (in-house systemer), og
- «pasientjournalssystemer» som er tilbudt som en tjeneste til en fysisk eller juridisk person i EU etter (EU) 2025/1535 artikkel 1 (1) bokstav b i jf. artikkel 26 nr. 2.
 - «Helseinstitusjoner» - defineres som i EU 2017/745: *«en organisasjon som har som hovedformål å pleie eller behandle pasienter eller fremme folkehelsen»*
 - Tjeneste= *«enhver informasjonssamfunnstjeneste, dvs. en tjeneste som vanligvis utøves mot vederlag, og som formidles elektronisk, over avstand og etter individuell anmodning for mottaker av tjenesten»*
 - [eos-horingslovens-veileder.pdf](#)

Andre temaer i forordningen som kan få betydning for produsenter – ikke uttømmende

Under utredning=usikkert

- Fysiske personers rettigheter etter art. 3 og 5 til 10
- Helsepersonells tilgang via tilgangstjenester for helsepersonell
- Krav til bruk av EU-formater, også der ikke omfattet av artikkel 26

Fire temaer som blir berørt av helsedataforordningen

- Innbyggers rettigheter
- E-resept
- Pasientoppsummering
- Myndighetsfunksjoner og markedskrav

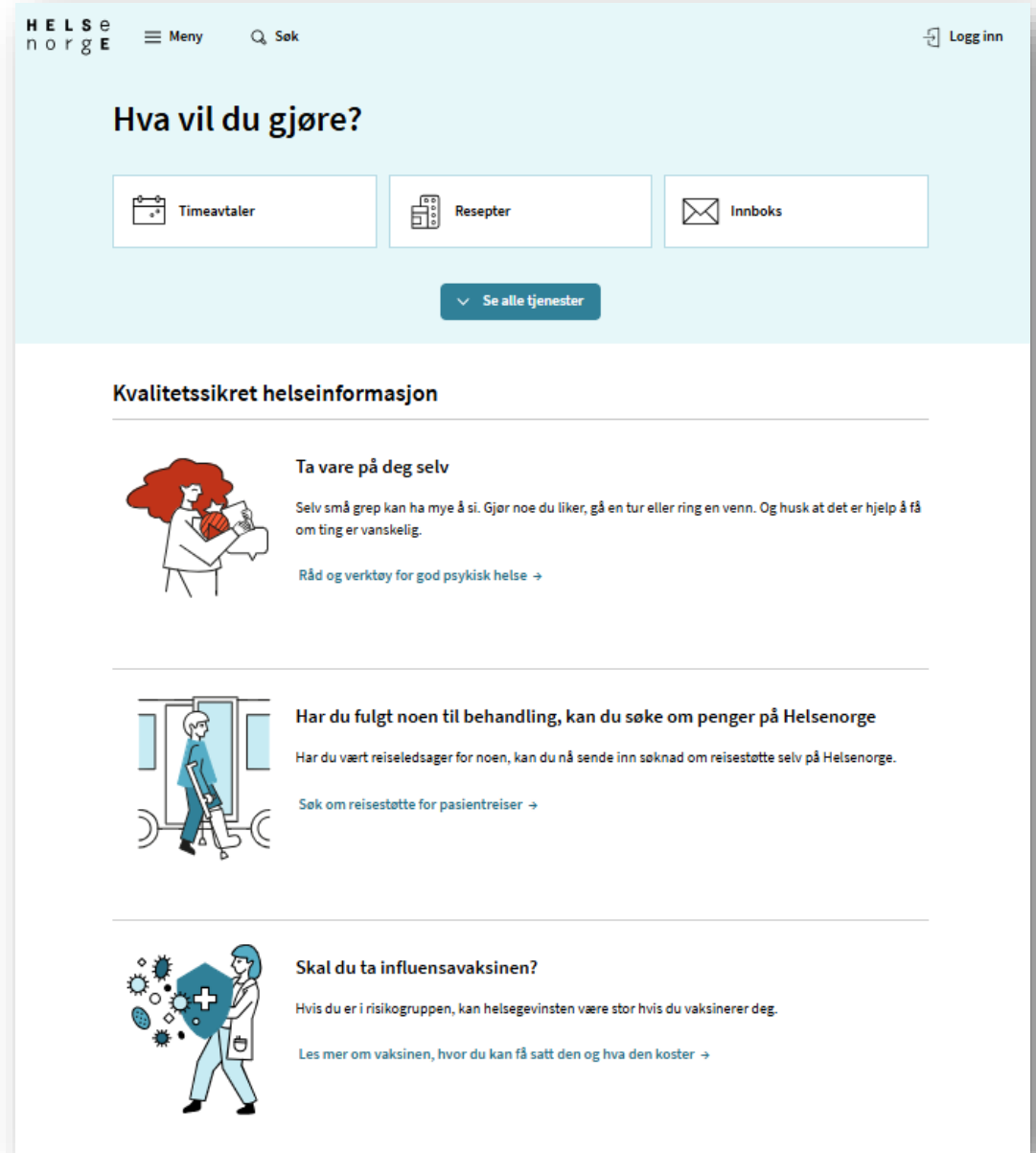
Innbyggers rettigheter



Inger Anette Finrud • seniorrådgiver, avdeling for digitale helsetjenester

Dagens situasjon

- Helsenorge har høy tillit
- 5,4 millioner brukere
- Informasjonssider
- Selvbetjeningsløsninger





Konsepter for aksesstjenesten

- 1 – En vei inn for alle
- 2 – Hjemlandets helseportal
- 3 – Et mangfold av aksesstjenester

Felles tiltak uavhengig av alternativ for aksesspunkt

- Tilpasse eksisterende tjenester for å gi innsyn i pasientoppsummeringer.
- Etablere tjeneste hvor innbygger kan legge inn helseopplysninger om seg selv
- Etablere sentral tjeneste som gjør det mulig for innbyggere å både laste ned helseopplysninger og sende dem til en annen helsevirksomhet
- Etablere en fullmakts- og representasjonstjeneste som dekker kravene i forordningen, og tilpasse eksisterende tjenester for tilgangsbegrensninger
- Videreutvikle eksisterende funksjonalitet for tilgangslogg slik at minimumskravene i forordningen dekkes.
- Identitetshåndtering:
 - Sørge for at innbyggere kan logge seg på aksesspunktet med godkjent europeisk eID. EU/EØS-borgere vil ha et "health identity dataset" som defineres av hjemlandet
 - Sørge for at EU/EØS-borgere kan registreres under en europeisk ID i pasientjournaler i Norge, og at det er mulig å samhandle i den norske helsetjenesten og med EU/EØS-landene basert på disse opplysningene
 - Koble aksesspunktet på Digitaliseringsdirektoratets eIDAS-knutepunkt

E-resept



Jon Tysdahl • seniorrådgiver, avdeling for digitale helsetjenester

Dagens situasjon

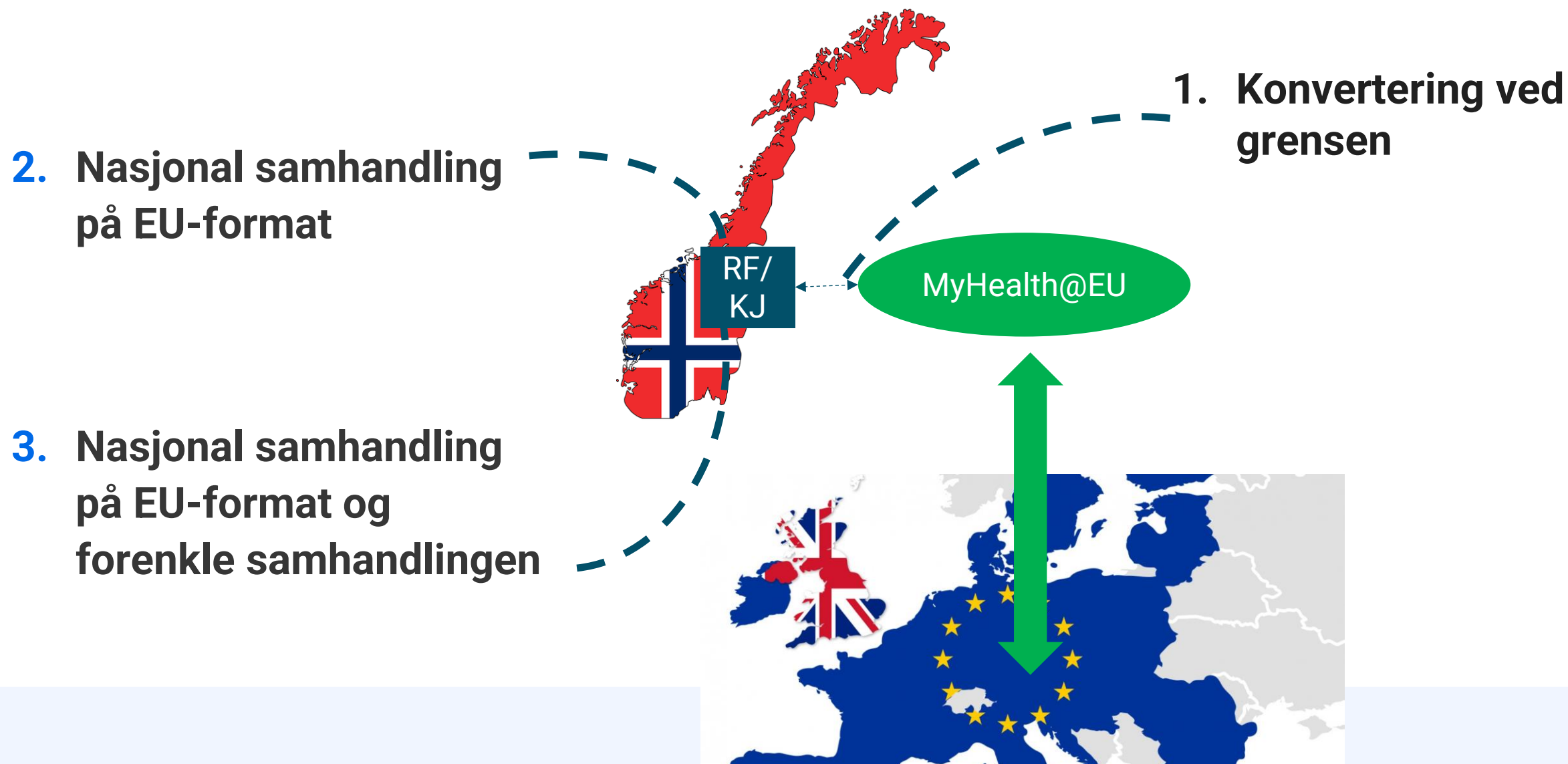
- E-resept i Norge er modent og velfungerende
- Endring i e-resept påvirker også PLL, e-multidose og refusjonsordningen
- Felles legemiddel grunndata



Hva stilles det ikke krav til?

- Forordningen stiller ikke krav om EU-format ved nasjonal deling.
- Det er uklart om gjennomføringsrettsaktene vil stille krav til hvilke legemiddelgrunndata som skal benyttes.
- Forordningen berører ikke nasjonale rettigheter til refusjon knyttet til resepter og forvaltning av disse.

Tre konsepter



Foreløpig identifiserte tiltak

Konvertering ved grensa

- Utvikles en konverteringstjeneste for å konvertere mellom norsk og EU-format for utveksling via MyHealth@EU.
- Norske apotek må kunne ekspedere e-resepter som kommer fra EU og formidle utleveringsinformasjon tilbake via MyHealth@EU
- Pasientjournalløsninger og nasjonale samhandlingsløsninger må håndtere pasientoppsummeringens legemiddelliste for EU-borgere
- Forbedringer i Helsenorge for å ivareta innbyggers rettigheter

Nasjonal samhandling på EU-format

- Omskrivning til EU-format hos alle involverte aktører i e-resept verdikjeden, herunder også PLL og e-multidose.
- Håndtering av refusjon i e-resept må endres

Forenklinger

- Se på forbedringer og forenklinger i samhandling om pasientens legemiddelbehandling

Pasientoppsummering



Kim Halvorsen • seniorrådgiver, Avdeling for arkitektur og samhandling

Pasientoppsummeringen

«*Health-at-a-glance*»:

Helsepersonellet får et umiddelbart overblikk over nøkkelopplysninger som grunnlag for forsvarlig helsehjelp i helhetlige pasientforløp



- Rask oversikt og et helhetlig bilde
- Kan oppsummere en kompleks sykehistorie
- Kan gjøre det enklere å skaffe manglende helseopplysninger
 - for eksempel ved uplanlagte hendelser
- Nyttig for pasientbehandling i Norge av både utenlandske og norske pasienter, samt for behandling av nordmenn i utlandet.

Helsedataforordningen

Artikkel 14 inkl. Vedlegg II

Article 14. Priority categories of personal electronic health data for primary use

1. For the purposes of this Chapter, where data are processed in electronic format the priority categories of personal electronic health data shall be the following:

- (a) patient summaries;
- (b) electronic prescriptions;
- (c) electronic dispensations;
- (d) medical imaging studies and related imaging reports;
- (e) medical test results, including laboratory and other diagnostic results and related reports; and
- (f) discharge reports.

The main characteristics of the priority categories of personal electronic health data for primary use shall be as set out in Annex I. Member States may provide in their national law for additional categories of personal electronic health data to be accessed and exchanged for primary use pursuant to this Chapter. The Commission may, by means of implementing acts, lay down cross-border specifications for the categories of personal electronic health data referred to in the third subparagraph of this paragraph pursuant to Article 15(3) and Article 23(8). Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

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.

Antatt obligatorisk innhold i pasientoppsummering

Vår foreløpige norske oversettelse	Engelsk term	Mulige eksempler	Mulige kilder til ferdig oppsummerte helseopplysninger
Implantater og annet medisinsk utstyr	Medical devices and implants	Pacemaker, hofteprotese, blærestimulator	Kritisk info i kjernejournal
Kritisk info utenom allergier og intoleranser	Alerts	Kritiske medisinske tilstander som blødertilstander	Kritisk info i kjernejournal
Allergier og intoleranser (legemiddelreaksjoner)	Allergies and intolerances	Penicillinallergi, blodtrykksfall ved anestesi	Kritisk info i kjernejournal
Legemiddeloppsummering	Medication summary	Antidepressiva Cipralex tabl. 10 mg x1	Pasientens legemiddelliste
Helseproblemer	Problems	Lungebetennelse, hjertesvikt, diabetes, høyt blodtrykk, hodepine	-
Inngrep og andre gjennomførte prosedyrer	Procedures	1989 Fjernet blindtarm 2002 Utblokking av tette kransarterier i hjertet	-

Tekst i blått er seksjoner hvor vi ikke har ferdig oppsummerte kilder allerede

Hovedretning:
Mest lokalt

Hovedretning:
kombinasjon

Hovedretning:
Mest sentralt

Overordnet konsept

Hva en pasient-
oppsummering
skal være i
Norge

*Hovedstruktur,
Ansvar*

Hva kildene til
de detaljerte
helseopplys-
ningene er, og
hvordan de skal
de samles inn

Hvor og hvordan
helseopplys-
ningene skal
oppsummeres

Hvor og hvordan
de oppsum-
merte helse-
opplysningene
skal lagres

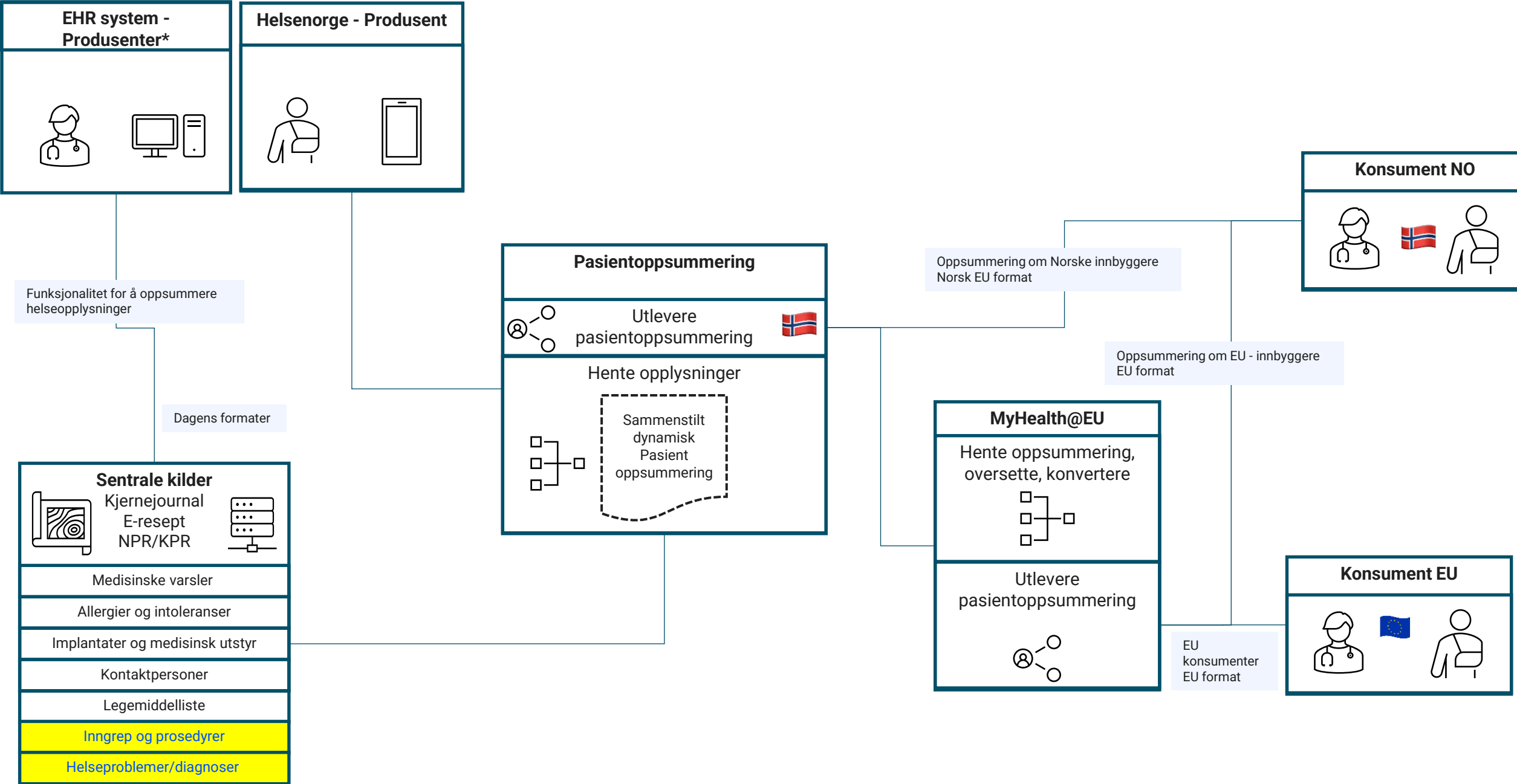
Hvor og hvordan
skal de
oppsummerte
helseopplys-
ningene skal
sammenstilles,
bearbeides og
tilgjengeliggjøres

Hvor og hvordan
skal oppsum-
meringen skal
vises frem for
konsumenter

Premisser for det norske arbeidet

- Pasientoppsummering er én felles levende oppsummering for en pasient
- Bruk en sentral infrastruktur til å gi tilgang til en felles pasientoppsummering
- Bruk eksisterende kilder der de finnes, og **opprette nye** der det mangler
- Unngå store endringer i ansvarsfordeling og arbeidsprosesser hos helsepersonell
- Legg visning og redigering til dagens klinikerløsninger og innbyggerløsninger





Tiltak

EPJ-Systemer

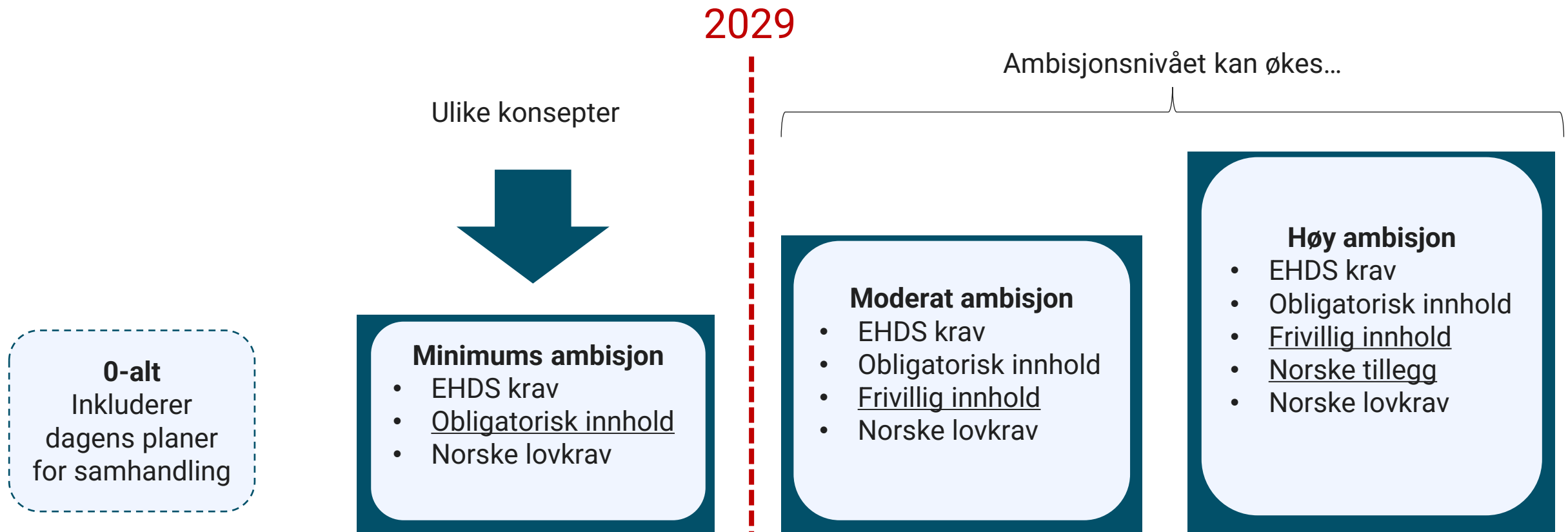
- Dagens *brukerflater* (egen/felles) for helsepersonell kan benyttes for dokumentasjon og innrapportering av helseopplysninger til pasientoppsummeringen.
- Dagens *grensesnitt* for innrapportering av helseopplysninger videreføres i stort, med mulige utvidelser og justeringer ihht EU-krav
- Støtte for å benytte funksjonalitet for å *oppsummere* helseopplysninger
- Dagens brukerflater (egen/felles) for helsepersonell kan benyttes for å *lese pasientoppsummering* for norske og utenlandske pasienter (interoperabilitetskomponent og loggkomponent)
- ID for utenlandske borgere må kunne håndteres direkte eller ved bruk av nasjonal tjeneste for dette
- Hvis aktuelt:
 - Nye *kilder* til oppsummerte helseopplysninger bør registreres på et format som er tilpasset det europeiske formatet (interoperabilitetskomponent og loggkomponent)

Sentrale tjenester

- Tjeneste for å sammenstille og tilgjengeliggjøre Pasientoppsummering i Norge og mot EU (MyHealth)
- Tjeneste for å koble utenlandsk id-informasjon med norsk felles hjelpenummer
- Videreutvikle eksisterende tjeneste for Felles hjelpenummer
- Nye informasjonstjenester eller kilder der innhold mangler
- Nasjonale konverteringstjenester
 - Fra norske kilder og formater til EEHRxF (NO) og EEHRxF (EU)
- Logging
- Tjenester for autentisering og autorisasjon (EIDAS2)
- Tjenester for representasjon/fullmakter
- Tjenester for sperring og reservasjon (PVK/PTS)
- Oversettelse av tekst, mapping av kodeverk/terminologi mot EU

Usikkerhet i dag nøyaktig hvilke detaljerte regler, spesifikasjoner, og hvilke systemer som treffes når.

Konsepter og ulike ambisjonsnivå



Foreløpig tilnærming:

- Redusere leverandørers og helsesektorens byrde på kort sikt, ved i stor grad benytte sentrale kilder og tjenester
- Gradvis utvikling der felles semantiske og tekniske standarder benyttes for både produsenter og konsumenter
- Den foreløpige vurderingen er at å benytte dagens kilder for [Helseproblemer/diagnoser](#) og [Inngrep/prosedyrer](#) vil gi en oppsummering med obligatorisk innhold i 2029.
- Desentrale tilnærminger der en henter denne informasjonen direkte fra EHR-systemer, vil trolig gi en ufullstendig oppsummering i 2029, og fremstår som mer ressurskrevende og kompleks.

Markedskrav og myndighetsfunksjoner



Marianne Bårtvedt van Os • seniorrådgiver, avdeling for helseteknologi

EHDS krav til pasientjournalssystemer

- Fra 2029/2031 må pasientjournalssystemer* ha **to harmoniserte komponenter**

Interoperabilitet

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

Sikkerhet og logging

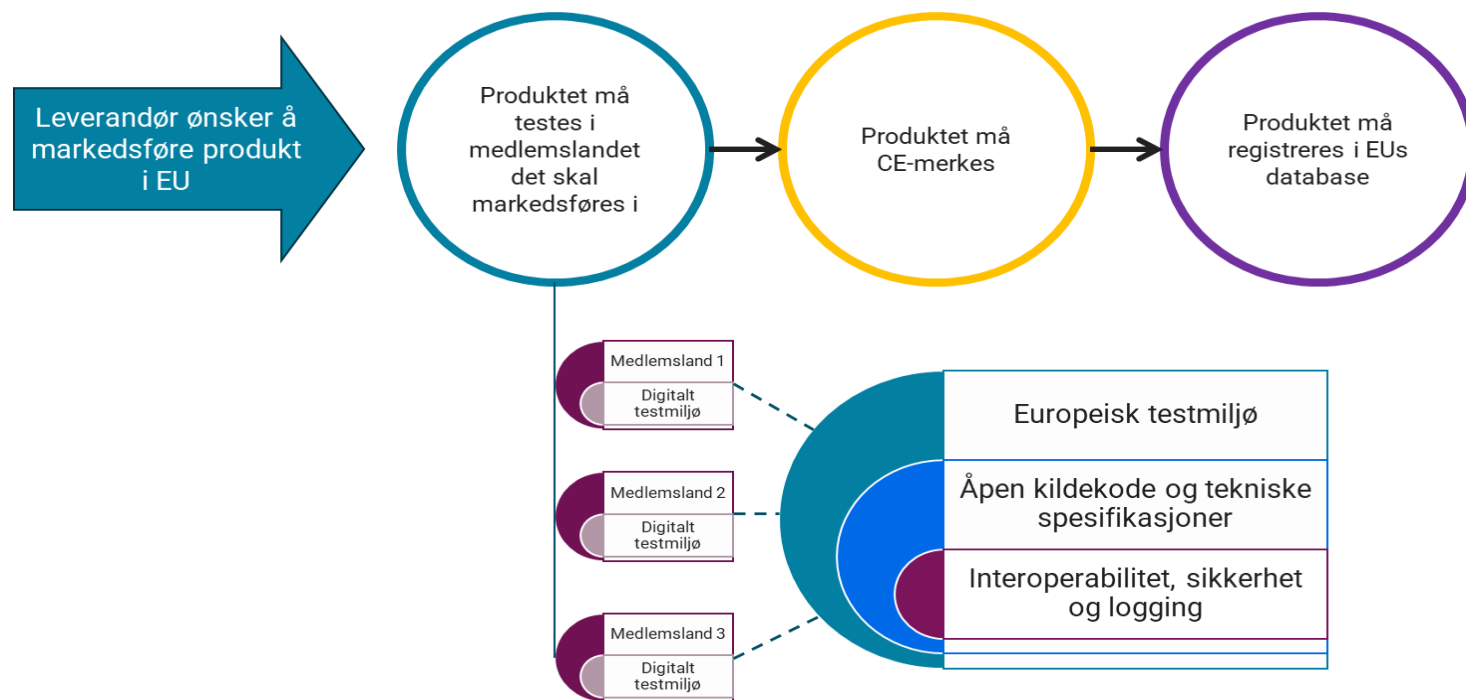
- ✓ Identifisering og autentisering av HP
- ✓ Produsere tilgangslogg
- ✓ Analyse av loggdata
- ✓ Lagringsperioder og tilgangsrettigheter

* Pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre som behandler en eller flere av de prioriterte helseopplysningene med det formål å yte helsehjelp

Selvdeklarerering og test

Leverandørene skal:

- Oppfylle kravene til felles spesifikasjoner
- Teste systemet
- Oppdatere teknisk dokumentasjon
- Utarbeide informasjonsark
- Signere EU declaration of conformity
- Påføre CE-merking
- Registrere system i EU-database



EHDS testmiljø

- Krav i forordningen:
 - EHDS testmiljø skal implementeres og driftes nasjonalt, basert på åpen kildekode utviklet av EU-kommisjonen
 - Leverandører skal kunne verifisere at de implementerte harmoniseringskomponentene samsvarer med regelverket for selvdeklarerering
- EU testmiljø kildekode er under utarbeidelse, mye er fortsatt uavklart



Access to EU Digital Testing Environment

Access the European Digital Testing Environment and achieve conformance

Release 1

Myndighetsfunksjoner som skal etableres som følge av helsedataforordningen



Digital helsemyndighet (DHA)

- Nasjonalt ansvarlig for gjennomføring av kravene for primærbruk av helseopplysninger
- Utnevnt: **Helsedirektoratet**

Markedsovervåkingsmyndighet (MSA)

- Nasjonalt tilsyn med at pasientjournalsystemer oppfyller kravene i forordningen
- Utnevnt: **Helsedirektoratet**

Tilgangsforvalter av sekundærbruk av helsedata (HDAB)

- Nasjonale eller regionale organer som gir tilgang til og tilrettelegger for bruk av helsedata til sekundære formål
- Utnevnt som koordinerende HDAB: **Folkehelseinstituttet**

Tidslinje for etablering av EHDS myndighetsfunksjoner



- Myndighetsfunksjonene skal være operative fra 26. mars 2027
- Kravene i forordningen vil komme trinnvis til anvendelse i hhv. 2029 og 2031
- De første årene (2027-2029) er hypotesen at myndighetsoppgavene hovedsakelig vil bestå av
 - informasjon og veiledning til relevante aktører
 - nødvendige forberedelser nasjonalt
 - samarbeid internasjonalt

Digital helsemyndighet (DHA)



- Oppgavene faller for en stor del naturlig under Helsedirektoratets eksisterende myndighetsansvar, men det vil være behov for å videreutvikle og tydeliggjøre rollen i samsvar med EHDS
- Flere av oppgavene vil forutsette tett samarbeid med andre myndigheter, samt egne oppdrag til NHN

Markedsovervåkningsmyndighet (MSA)



- Norge har ikke en funksjon tilsvarende markedsovervåkningsmyndighet for pasientjournalssystemer i dag.
- Nye oppgaver må etableres, og rolleklarhet DHA / MSA må hensyntas.
- Forutsetter tett samarbeid med andre markedsovervåkingsmyndigheter

Refleksjoner og innspill



Fredrik Syversen • TEK Norge

Takk for i dag

Gi tilbakemelding på dagen og
innspill til tema på neste samling

Neste samling er planlagt i mars 2026

