

Møte i Fagrådet

29. – 30. april 2026

Thon Hotel Norge, Kristiansand



Endringer i representasjon i Fagrådet

Vi ønsker nye medlemmer velkommen i Fagrådet:

- Geir Omestad, Kristiansand kommune
- Morten Munkvik, Legeforeningen

Stedfortredere til dette Fagrådet

- Merete Lyngstad, Norsk sykepleierforbund. Hun deltar på vegne av Sissel Skarsgård.
- Gro Berntsen, Nasjonalt senter for e-helseforskning. Hun deltar på vegne av Line Linstad.

Agenda Fagrådet dag 1 – 29. april 2026

Saksnr.	Tittel på sak	Presenter saken	Tid	Sakstype
9/26	Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt godkjenning av referatet fra Fagrådet 21. – 22. januar 2026	Hans Löwe Larsen, Helsedirektoratet	10:00	Godkjenning
10/26	EHDS på legemiddelområdet i forhold til norsk e-reseptløsning	Siv Ingebrigtsen og Jon Tysdahl, Helsedirektoratet	10:10	Drøfting
11/26	Pasientoppsummering – konsept og kildebruk anno 2029	Jon Torgeir Lunke, Helsedirektoratet	10:50	Orientering
	Lunsj		11:30	
12/26	Brukskvalitet i veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier	Per Ludvig Skjerven og Gry Seland, Helsedirektoratet	12:30	Drøfting
13/26	Kvalitetsrammeverk for helse- og omsorgsverktøy i veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier	Per Ludvig Skjerven og Peter Giovanni Hellevang, Helsedirektoratet	13:10	Drøfting
	Pause		13:50	
14/26	Strategisk retning kjernejournal	Hallvard Lærum, Helsedirektoratet	14:05	Drøfting
	Pause		14:45	
15/26	Neste generasjon digital samhandling – fra informasjonsdeling til koordinert oppgaveløsning	Hanne Schanche Önen, Helse Midt RHF Terje Bremnes, Helse Vest RHF	15:00	Drøfting
	Informasjon om morgendagens temadag og gruppearbeid	Jon Gupta, Helse Sør-Øst RHF	15:40	
	Slutt dag 1		16:00	
	Middag på Restaurant Sjøhuset		19:00	

Sak 1/26: Godkjenning av innkalling og dagsorden, samt referatet fra Fagrådet 21. – 22. januar 2026

—

Forslag til vedtak

Fagrådet godkjenner innkalling og dagsorden.

Fagrådet godkjenner referat fra Fagrådet 21. – 22. januar 2026.

Sak 10/26: EHDS på legemiddelområdet i forhold til norsk e-reseptløsning



Helsedataforordningen

Fagrådet 29. april



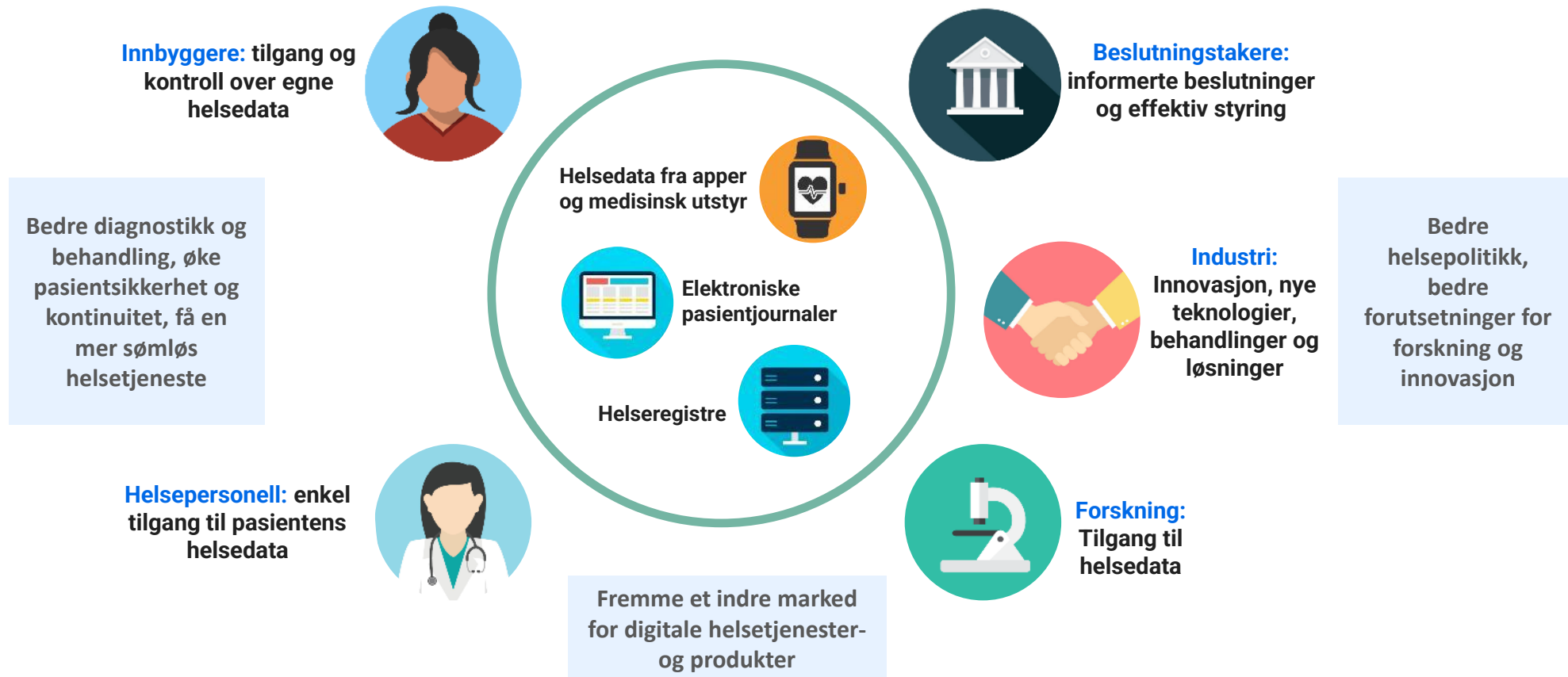
Hva er helsedataforordningen?

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

Målsetningen er tredelt:

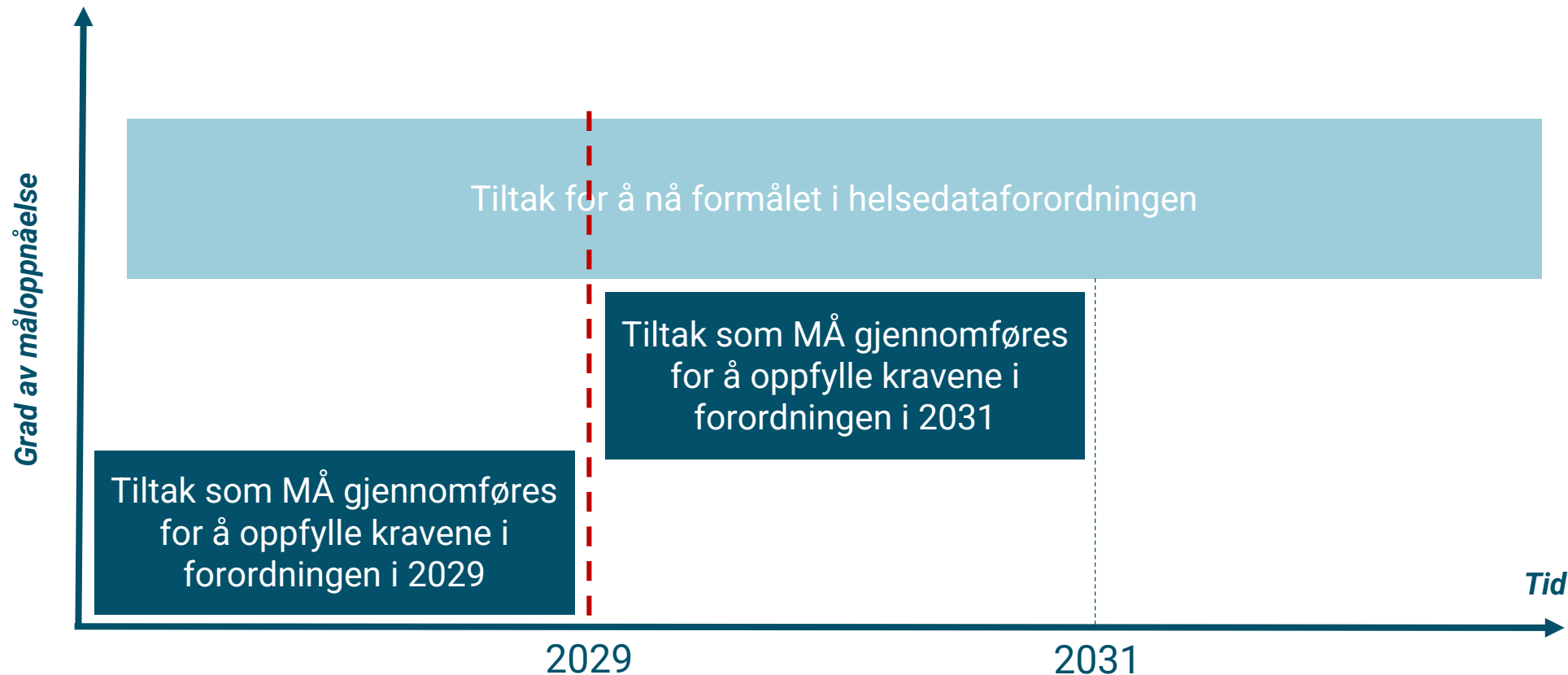
- Gi innbyggere tilgang og kontroll på egne helsedata og gi helsepersonell tilgang til data på de pasienter de behandler.
- Fremme et indre marked for digitale helsetjenester- og produkter.
- Tilrettelegge for sikker og effektiv deling av helsedata til bl.a. forskning, innovasjon og politikkutforming.

Hvem er det for?



På sikt skal helsedataforordningen legges til grunn for samhandling mellom forvaltningsnivåer og aktører i Norge

Felles EU-rammeverk for utveksling av helsedata



Konsekvenser av krav i helsedataforordningen 2027 og 2029

- Føringer fra HOD:
 - Stegvis innføring (tidligere minimumsløsning)
 - Åpner for mer omfattende løsninger dersom det er mer hensiktsmessig.
 - Utgangspunkt i eksisterende nasjonale e-helseløsninger kjernejournal, e-resept og Helsenorge så langt det er mulig.

Anbefalte tiltak

- Innbyggers rettigheter: Vi anbefaler at Helsenorge videreutvikles for å ivareta innbyggers rettigheter. For EU/EØS borgere anbefaler vi å avvente diskusjoner blant medlemslandene i EU/EØS
- Håndtering av ID
 - Helseidentitetsbevis for norske innbyggere avhengighet til implementeringen av eIDAS 2.0 og norsk identitetslommebok.
 - Anbefaler en sentral håndtering innenfor helse for håndtering av ID for innbyggere fra EU/EØS-land
- E-resept og utleveringsinformasjon: Trinn 1: utvikle konverteringstjeneste for oversettelse fra norsk format til EU-format. Berører ikke nasjonal samhandling. Anbefaler at vi jobber videre med trinn 2, som omhandler digital samhandling om pasientens legemiddelbehandling
- Pasientoppsummeringer: etablere en felles, nasjonal tjeneste, gjenbruke eksisterende infrastruktur og sentrale datakilder (kjernejournal og e-reseptkjeden, samt NPR og KPR.)



Målbilde og veikart

- Oppdrag i TB 2026
 - utarbeide veikart og planer som sikrer at Norge oppfyller kravene i forordningen til gitte frister
- Målbilde og veikart henger tett sammen og drøfting av det ene kan berike/påvirke det andre
- Vi må bidra til at innføringen av EHDS gjør nasjonal samhandling bedre, ikke bare oppfyller EU-krav. Dette innebærer å se EHDS krav opp mot nasjonale behov for utvikling av samhandlingen på de relevante områdene og få frem et nasjonalt målbilde.
- Det er viktig å sikre en felles forståelse av hva EHDS vil innebære. Målbilde og veikart må lages gjennom en bred prosess som involverer sektoren.
- Det er ikke lagt endelig planer for arbeidet



Kommende oppdrag - vurdering av krav i helsedataforordningen som inntreffer i 2031 og 2035

Nye obligatoriske prioriterte kategorier av helseopplysninger i 2031

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



EHDS – e-resept

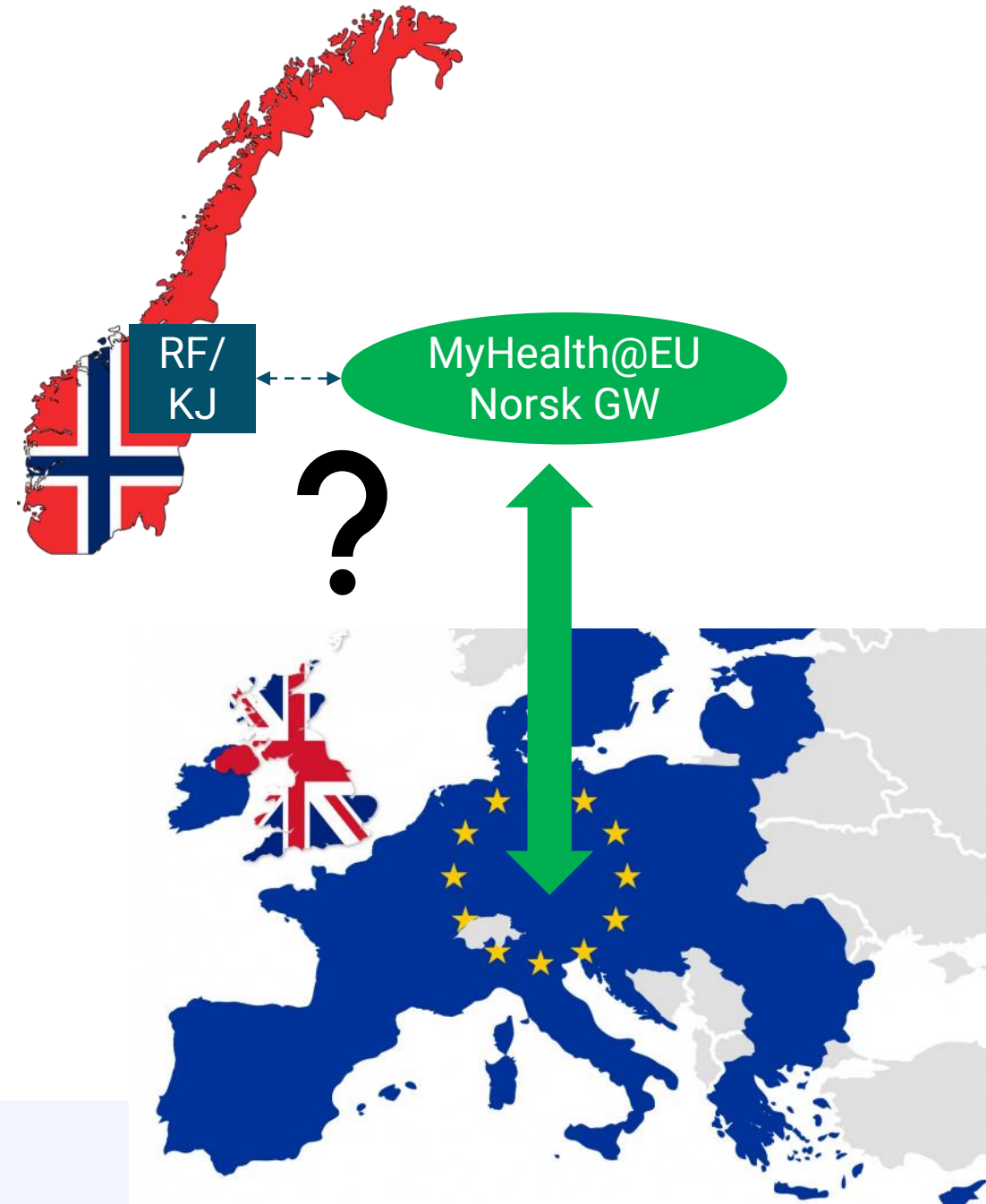


E-resept i EHDS

1. EHDS krever elektronisk utveksling per mars 2029
2. Hvordan er EHDS tenkt løst i sammenheng med norsk e-resept
3. Hvordan vil cross border e-resept fungere etter 2029
4. Litt mer om konverteringen
5. Målbildearbeid
6. Avslutning

1. Premiss for norsk e-resept ift. EHDS

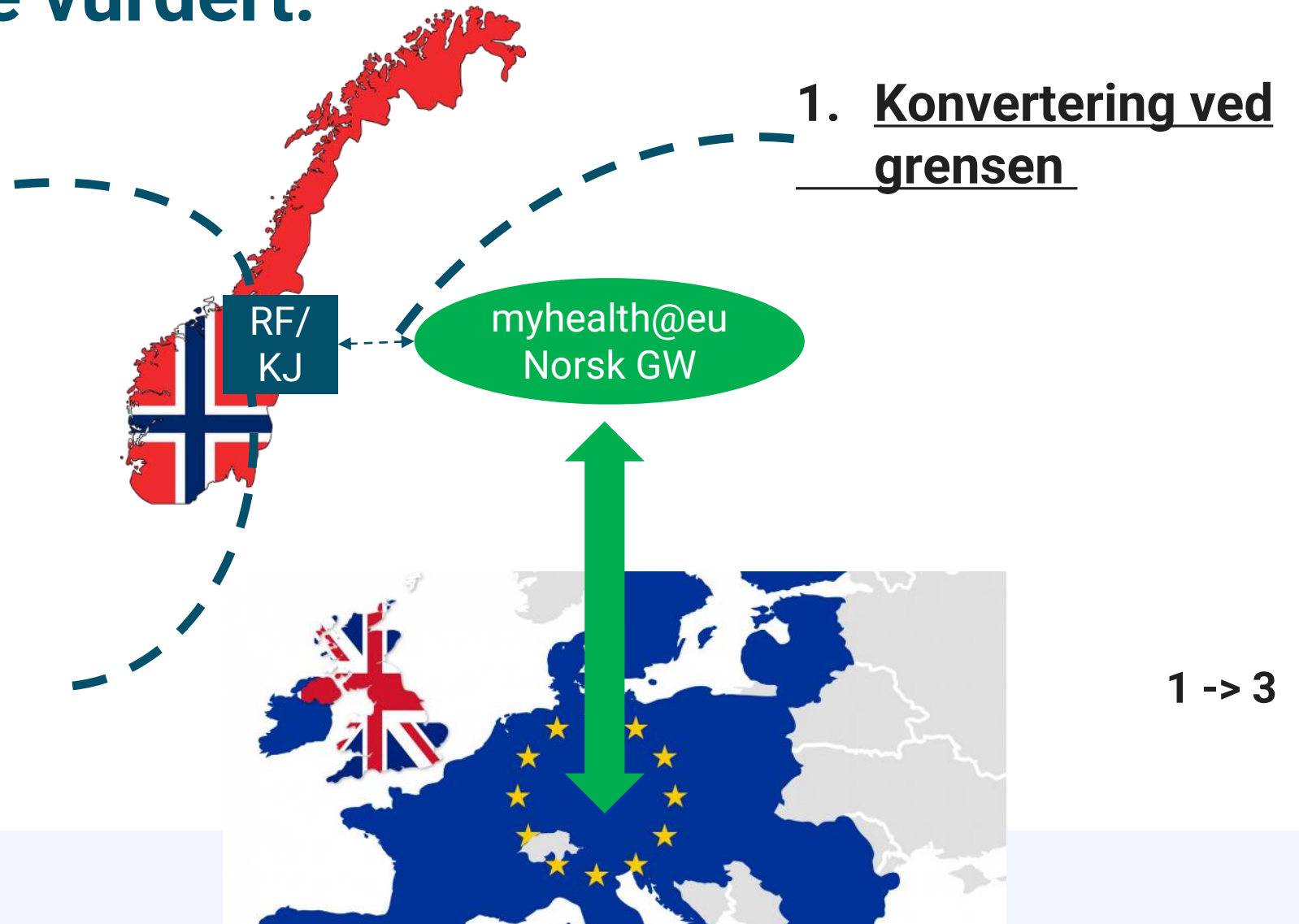
- E-resept i Norge er veletablert og «populær», men har forbedringsbehov
 - PLL og eMD utrulling i fokus nå
- EHDS er ikke «plug and play» med norsk e-resept
 - Et helt annet format både logisk og teknisk



2. Kontekst rundt e-resept og EHDS

Tre konsepter ble vurdert:

2. Nasjonal samhandling som i dag, men på EU-format
3. Nasjonal samhandling forenklet og på EU-format



Trinn 1: Minimal konvertering

- Norsk resept i EU:
 - Nøkkelfelter i norsk resept (M1) oversettes til e-prescription for utlevering i EU, minimal mapping til EU-kodeverk
 - E-dispensation for norsk resept utlevert i EU, danner grunnlaget for en minimal M10 som lages i RF?
- EU-resept i Norge:
 - E-prescription fra EU konverteres ikke til norsk M1, kun visning til apotek (ved ekspedering) i portalen til myhealth@eu (etterhvert innlesing direkte i EPJ på EU-format for visning der fra 2029-)
 - Apotek genererer en e-dispensation på EU-format og sender til myhealth@eu etter ekspedering

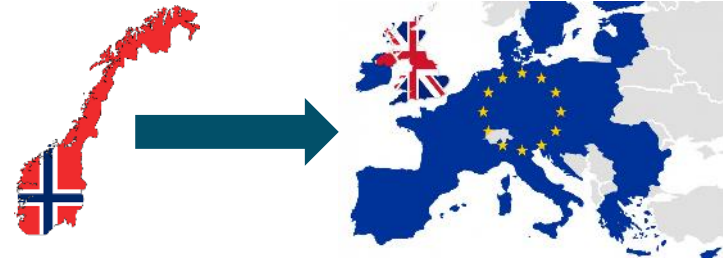
Trinn 2 – norsk samhandling rundt e-resept på EU-format i en forbedret verdikjede

- Trinn 2 innebærer å skrive om norsk samhandling rundt e-resept til EU-format, innføre dette i nasjonal samhandling, og samtidig innføre andre forbedringer for å dekke nasjonale behov.
- Helsedirektoratet vurderer at det ikke er realistisk å ha utviklet og innført dette steget hos alle berørte aktører i norsk e-resept i tide til mars 2029, men at dette kan innføres på noe lenger sikt.
- Trinn 1 gjøres kun for å oppfylle EU-krav og bør være midlertidig. Trinn 2 har større kostnader, men langt høyere nytte, og bør utredes nærmere.

Vurderinger rundt omskriving av e-resept i Trinn 2

- Det er usannsynlig at en omskriving av norsk e-resept til EU-format isolert sett vil bidra til samfunnsøkonomisk nytte.
- For å dekke nasjonale behov knyttet til forbedringer i e-resept og bidra til samfunnsøkonomisk nytte, bør det derfor vurderes andre forbedringer i sammenheng med en eventuell omskriving til EU format.
- Fra møter med berørte aktører i januar og mars 2026 er det tydelig at flertallet ser behovet for modernisering av legemiddelområdet, uavhengig av helsedataforordningen. De ser også betydelige potensielle gevinster ved dette, noe som bør vurderes nærmere som en del av et fremtidig moderniseringsløp på dette området. Videre arbeid med felles nasjonale legemiddelgrunndata må også ivaretas i sammenheng med det dette.

3. Pasientreisen i Trinn 1: Konsekvens for norsk pasient

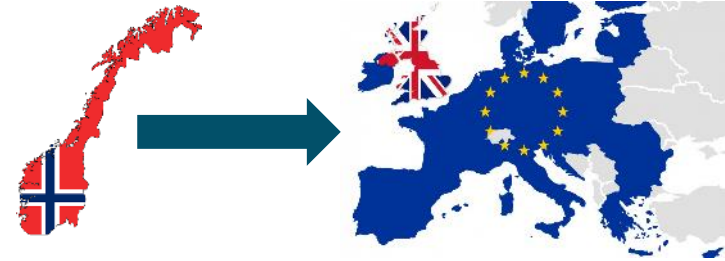


- Norske resepter kan hentes og ekspederes i alle EU/EØS land som har fungerende løsning og er koblet til norsk kontaktpunkt
- Ingenting pasienten må forberede selv

Men begrensninger knyttet til:

- Låst resept, vergeinnsynsreservasjon, norsk refusjon, norske leveringsforutsetninger, tilgangsstyring og sperringer
- Resepter med narkotika (A) og vanedannende (B) er unntatt

Hovedtrinn for ekspedering av norsk resept i EU apotek



1. Identifisere norsk pasient (få tak i ID dvs FNR)
2. Søke frem pasient (Gjennom landets myehealth@eu-portal eller med API integrert i apoteksystem)
3. Last ned liste med resepter for pasienten
4. Velge aktuell resept (få tak i konvertert norsk resept)
5. Ekspedere i eget system
6. Sende utleveringsmelding tilbake til Norge

Trinn 1: Konsekvens for EU pasient



- Resepter fra EU/EØS kan hentes og ekspederes i norske apotek
- Ingenting pasienten må forberede selv

Men begrensninger knyttet til:

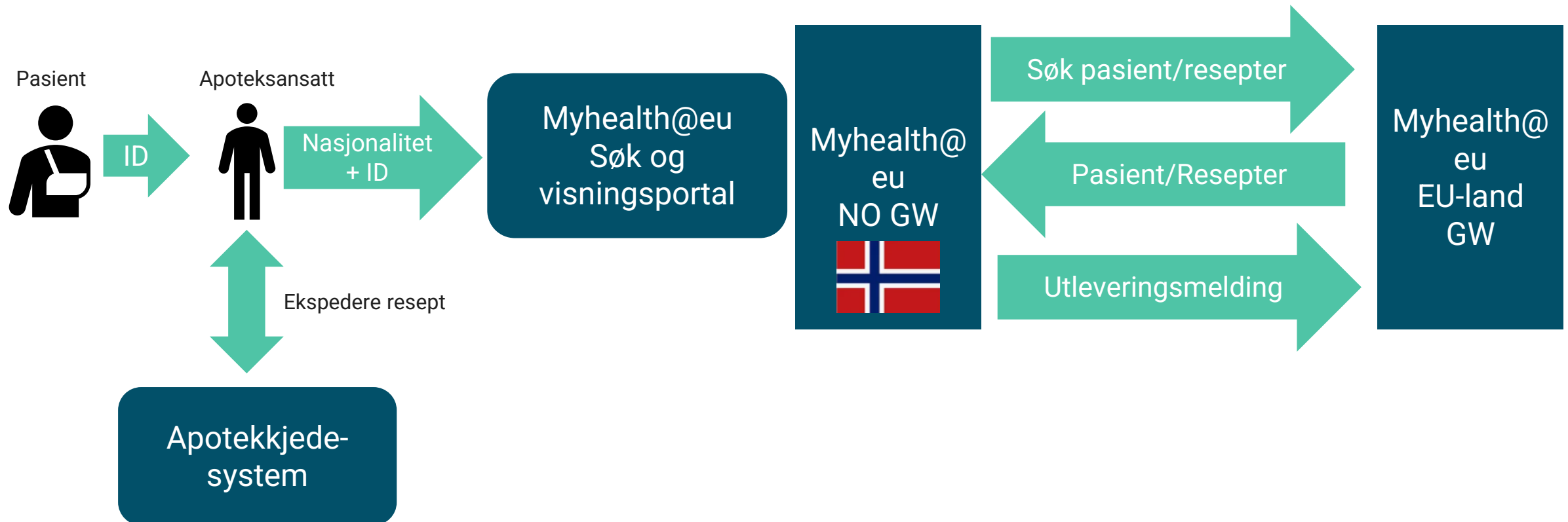
- EU-refusjon, EU/nasjonale-leveringsforutsetninger, nasjonal tilgangsstyring og sperringer
- Resepter med narkotika (A) og vanedannende (B) er unntatt

Hovedtrinn for ekspedering av EU-resept i norsk apotek

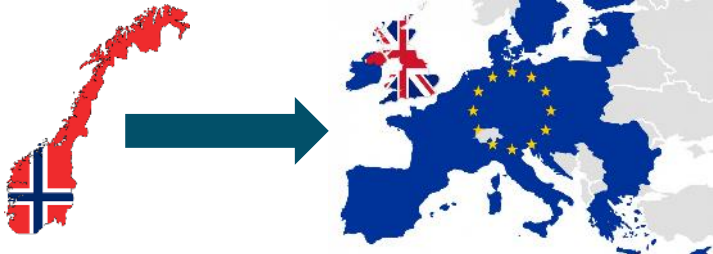


1. Identifisere pasient
2. Søke frem pasient
3. Last ned liste med resepter for pasienten
4. Velge aktuell resept
5. Ekspedere
6. Sende utleveringsmelding

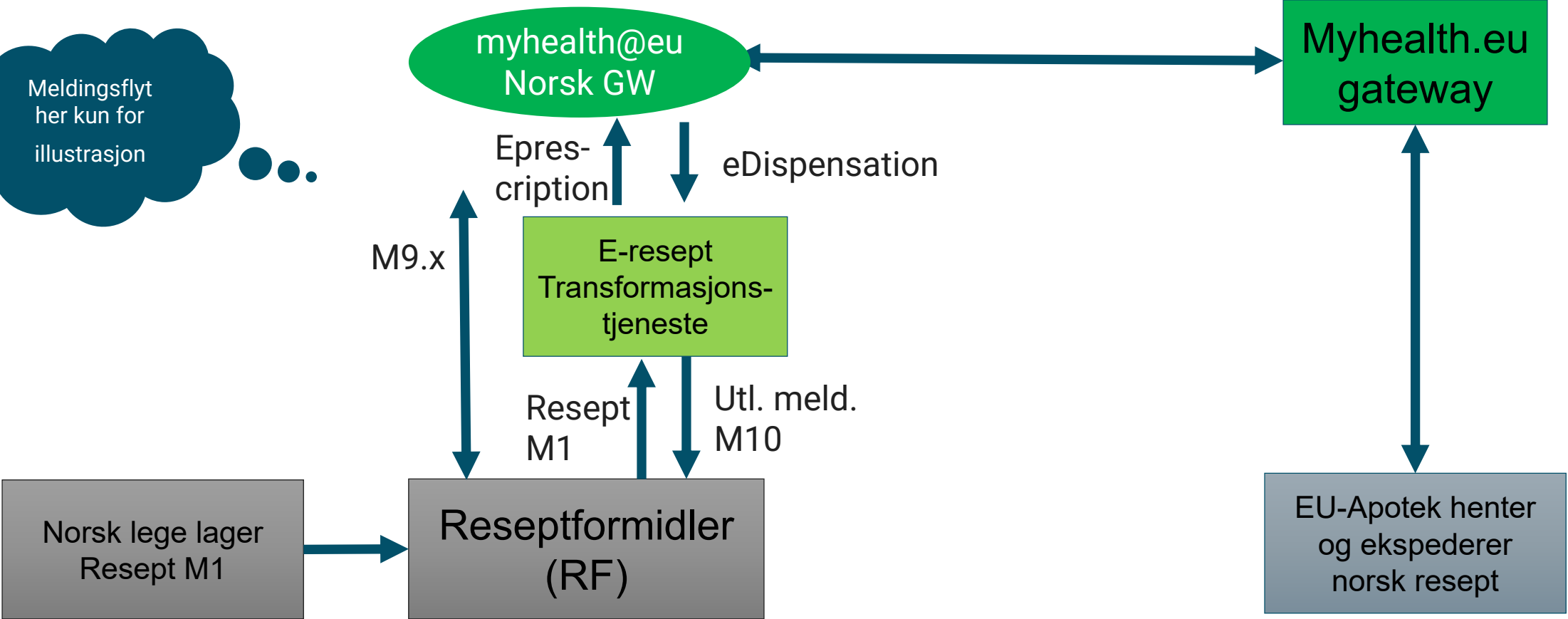
Illustrasjon av prosess for norsk ekspedering av e-resepter fra EU



Skisse konverteringsløsning og EU-ekspedering norsk resept



Meldingsflyt her kun for illustrasjon



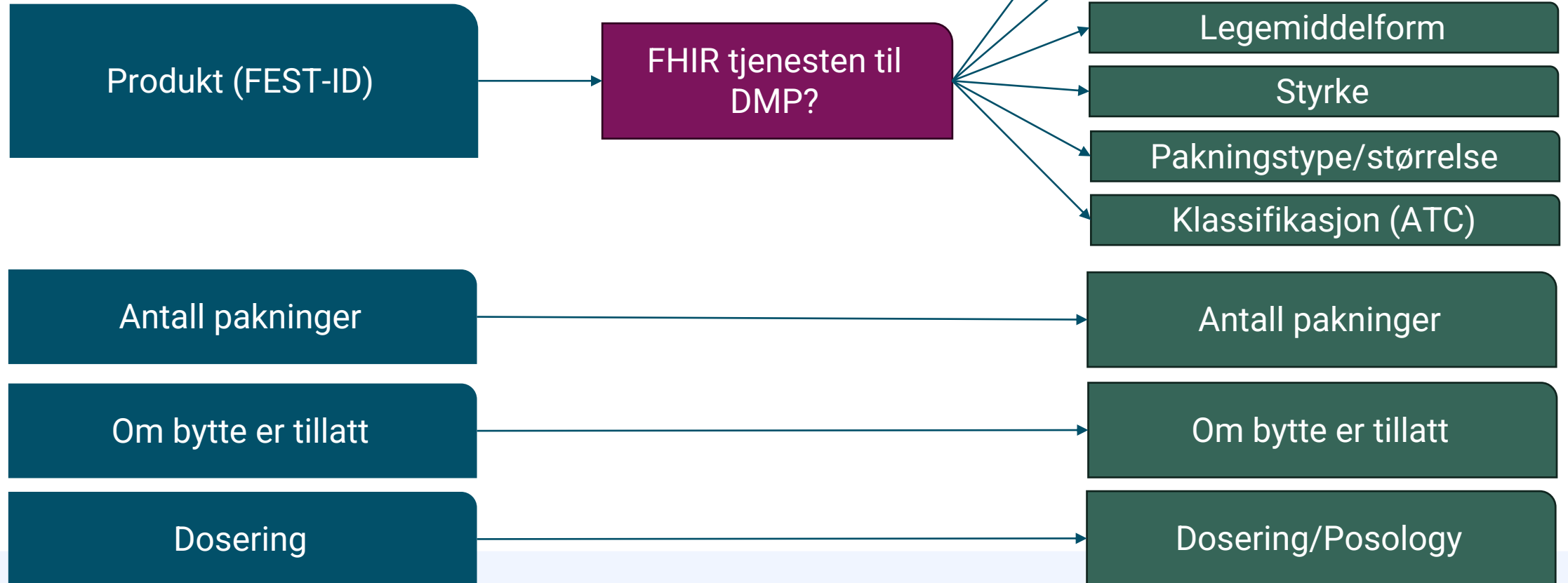
Konverteringen innebærer typisk to elementer

1. Berike med norske data som resepten eller utleveringsmeldingen mangler
 - Administrative data (lege, apotek, pasient)
 - Helsedata (Mer detaljer om legemiddel)
2. Oversette/konvertere felt for felt det komplette datasettet til engelsk eller mappe over til EU-kodeverk/verdier

NB: Alt som vises videre her er hypoteser og illustrasjoner, ikke vurdert og valgt løsning

Illustrasjon: eP ut av Norge

Input fra M1

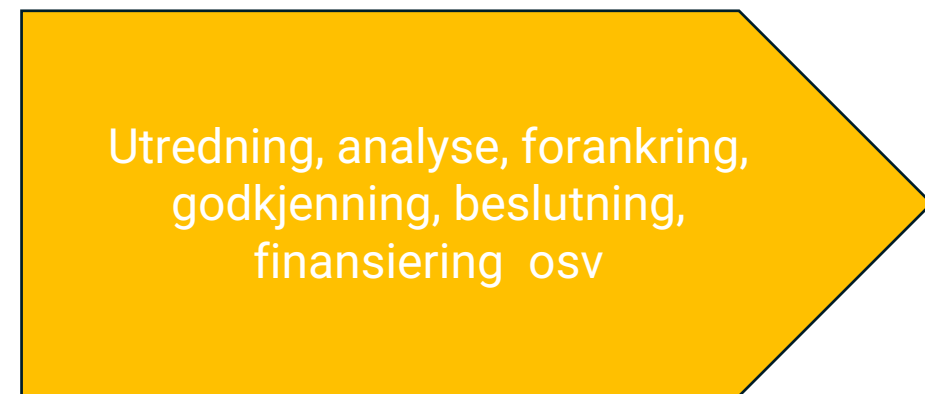
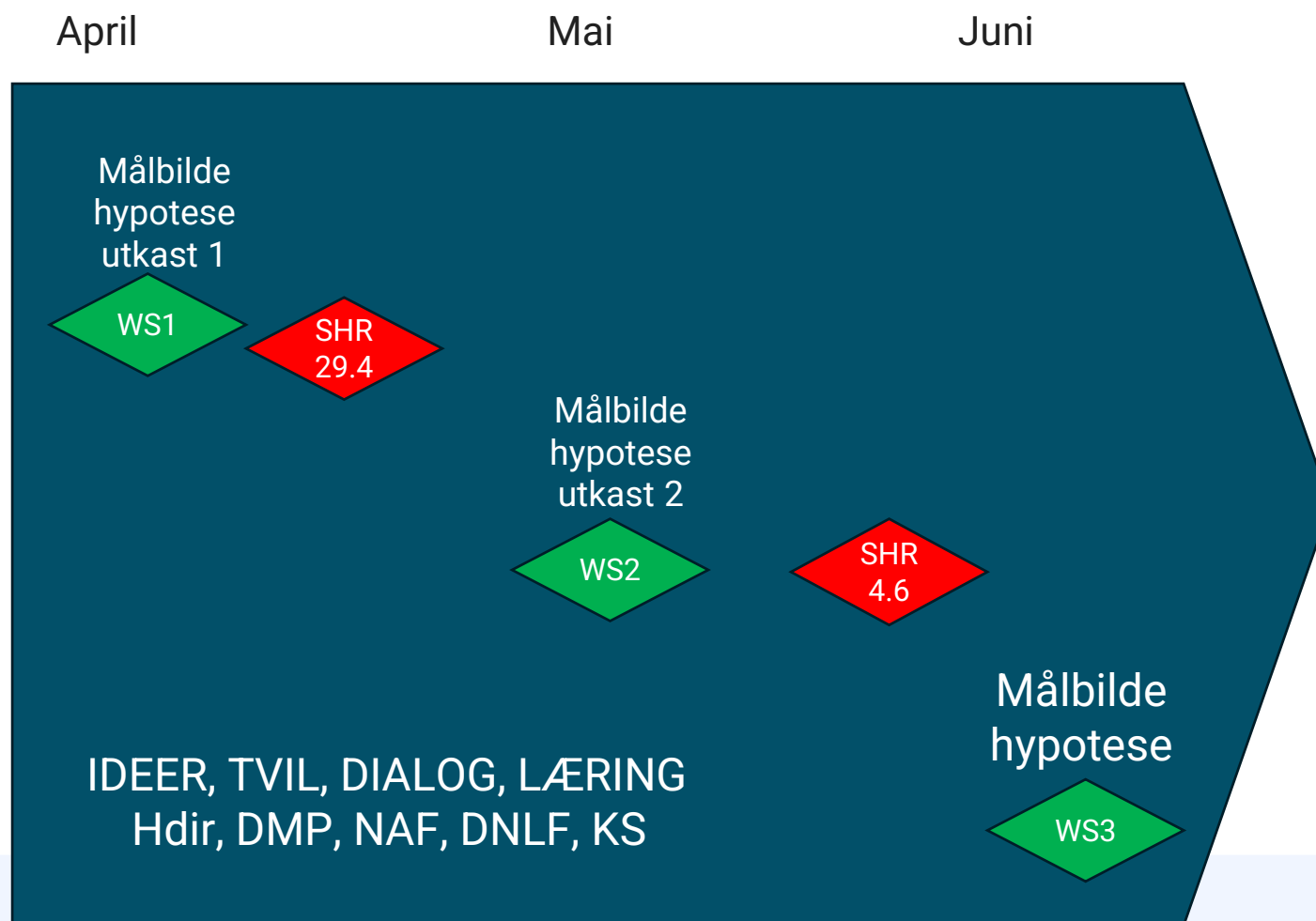


Status forarbeid konverteringstjeneste

- Et arbeidsmøte med fagfolk fra Hdir og NHN 15.4
- Drøftet hovedtrekk og utfordringer
 - Hdir skal se nærmere på regler ift hvilke resepter som skal konverteres
 - NHN ser nærmere på hvordan berikingen av reseptene kan gjøres og nbruk av grunndata
- Nytt møte der også DMP blir med - medio mai.
- Ikke laget noen plan frem til leveranse, trenger å vite mer før vi kan planlegge godt

Arbeid med hypoteser om målbilde for legemiddelområdet pågår

Helsedirektoratet er opptatt av å legge til rette for at innføringen av helsedataforordningen, ikke bare oppfyller EU-krav, men også utløser en prosess der andre forbedringer i nasjonal samhandling blir realisert. Ved å kombinere to endringer i en samlet prosess vil både den samlede kostnaden bli lavere og et større gevinstpotensiale utløses.



Hypoteser momenter målbilde

- **Listen over pasientens ordinasjoner er basis** for trygg og sikker samhandling (nasjonalt og internasjonalt) på legemiddelområdet og utlevering i apotek
- **Pasienten** eller pasientens fullmektig deltar aktivt i den digitale samhandlingen rundt egen legemiddelbehandling
- **En endringsdyktig og teknologisk oppdatert løsning** for nasjonal e-resept og EU-utvekslingen
- Data fra samhandling på legemiddelområdet er tilrettelagt og deles for **sekundærbruk**



Hvor
finner vi
mest
nytte?

Vi ber Fagrådet om:

- Innspill til arbeid med hypoteser til målbilde som pågår som vist.
 - Har Fagrådet per nå innspill på områder som bør inkluderes i målbilde for 2035 for nasjonale digitale løsninger på legemiddelområdet.
 - Virksomheter/ressurser som ønsker i bidra på kort sikt i arbeidet bes ta kontakt
- Omskriving e-resept - vi ber om en tydelig støtte på dette punktet:
 - Fagrådets vurdering av Helsedirektoratets standpunkt at en omskriving av e-resept (herunder også PLL og e-multidose) til EU format bør sammenfalle med implementering av andre forbedringer i e-reseptkjeden og at en slik omskrivning bør skje så snart som mulig etter 2029.

Forslag til vedtak

Helsedirektoratet tar med seg innspill fra møtet inn i det videre arbeidet med å utrede konsekvenser av helsedataforordningen.

Sak 11/26: Pasientoppsummering – konsept og kildebruk anno 2029

—

Helsedataforordningen

Pasientoppsummering- Konsept og kildebruk anno 2029

Fagrådet 29. april

Jon-Torgeir Lunke

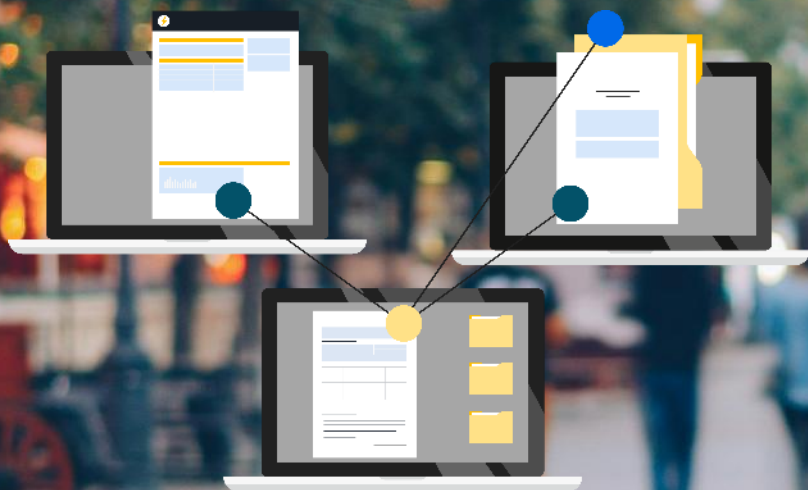
Seniorrådgjevar avd. digital strategi. Medlem PO team,
spesialist i allmenn- og samfunnsmedisin (jon-torgeir.lunke@helsedir.no)




Urolige tider



Luc Moreau, 32 år



- **E27.1:** Primær binyrebarkinsuffisiens (Addisons sykdom) (ICD-10)
- **Legemidler (utdrag):** hydrokortison og fludrokortison (IDMP, ATC)

A man with short brown hair, wearing a plaid shirt and a backpack, is standing outdoors by a river. He is leaning his right hand on a tree trunk. The background shows a river with green foliage on the banks.

NGB40 Implantasjon av primær totalprotese i kneledd med sement (NKPK- prosedyre)
M17.1: Annen primær gonartrose (ensidig kneartrose) (ICD-10)

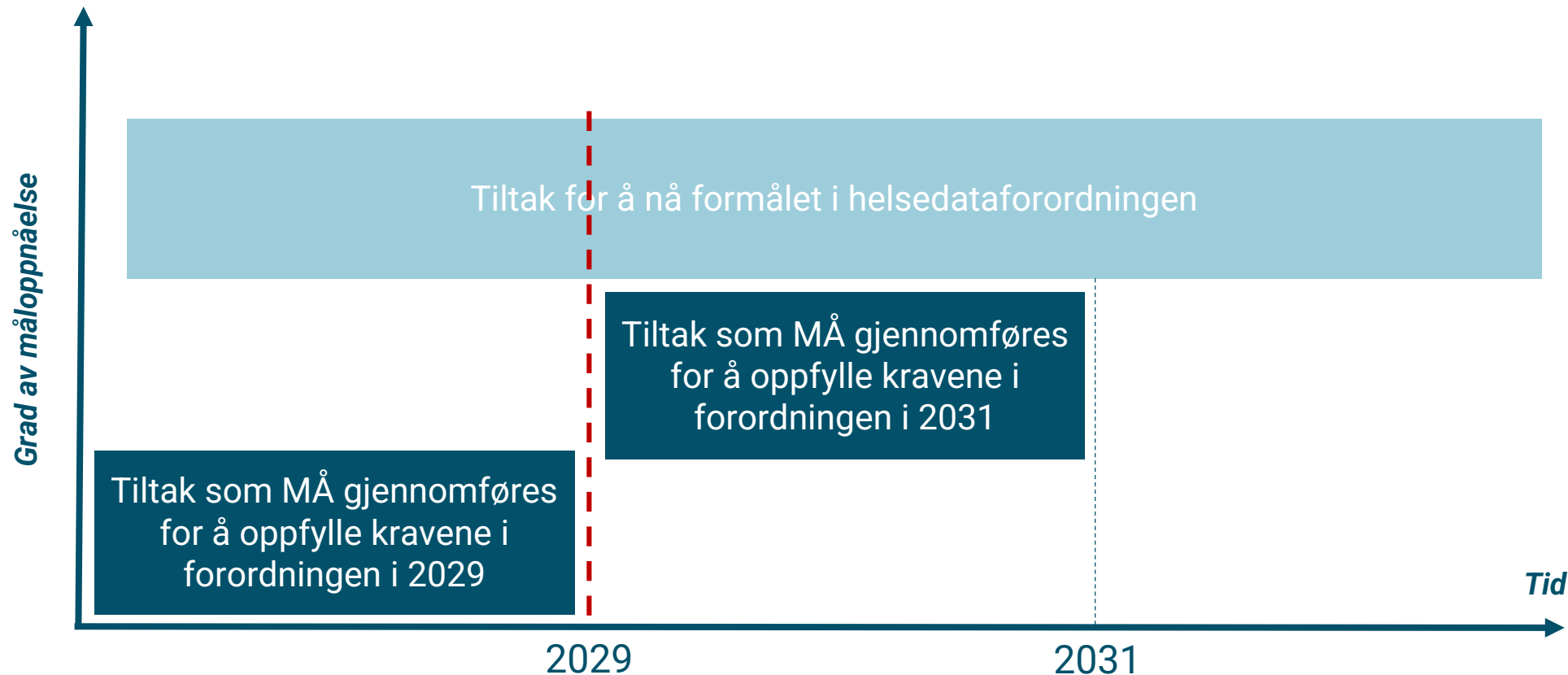
K86 Hypertensjon ukomplisert (ICPC-2 diagnose)
T93 Høyt kolesterol (lipidstoffskifteforstyrrelse) (ICPC-2 diagnose)

Utskrivelse (fiksjon)

- **3 dager etter:** Oppfølging hos fastlegen
- Pasientoppsummeringen viser bla.:
 - ingen endringer i legemiddellisten
- Diagnosekode: **F41.0 - Panikklidelse (episodisk paroksysmal angst)**
- Prosedyrekoder:
 - NKPK-kode: **SFY0HK Fullstendig ekkokardiografi** (ultralydundersøkelse av hjertet)
 - NKPK- kode: **GDFC05 Spirometri** med inhalasjon av hurtigvirkende bronkieutvidende legemiddel
 - NKPK-kode: **FPFE50 Arbeids-EKG (AEKG)**.

På sikt skal helsedataforordningen legges til grunn for samhandling mellom forvaltningsnivåer og aktører i Norge

Felles EU-rammeverk for utveksling av helsedata



Prioriterte kategorier av helseopplysninger

2029

- Pasientoppsummeringer
- E-resepter
- Elektronisk legemiddelutlevering

2031

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

Informasjonselementer anno 2029

Pasientoppsummeringer, som inkluderer



- *Implantater og medisinsk utstyr*
- *Kritisk informasjon*
- *Allergier og intoleranser (legemiddelreaksjoner)*
- *Legemiddeloppsummering*
- *Helseproblemer og diagnoser*
- *Inngrep og prosedyrer*

Pasientoppsummering

KONSEPT

—

Ulike ambisjonsnivå

Pasientoppsummeringen består av **inntil 18 seksjoner med oppsummerte helseopplysninger** hvorav **seks av disse seksjonene antas obligatoriske fra mars 2029**, mens resten blir valgfrie.

Ulike konsepter



0-alt
Inkluderer digital samhandling

Minimumsambisjon

- EHDS krav
- Obligatorisk innhold
- Føringer HOD

2029

Ambisjonsnivået for hvert konsept kan økes...

Moderat ambisjon

- EHDS krav
- Obligatorisk innhold
- Frivillig innhold

Høy ambisjon

- EHDS krav
- Obligatorisk innhold
- Frivillig innhold
- Norske tillegg

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

Vurderinger i konseptarbeidet

- Bruke eksisterende kilder der de finnes (e.g. KJ, e-resept og Helsenorge)
- Definere pasientoppsummering som én nasjonal og felles, levende oppsummering for en pasient
- Unngå store endringer i ansvarsfordeling og arbeidsprosesser hos helsepersonell
- Minimere kostnader for virksomheter og leverandører
- Bruke en sentral infrastruktur til å gi tilgang til en felles pasientoppsummering
- Legge visning og eventuell redigering til dagens klinikerløsninger og innbyggerløsninger
- Understøtte en strategisk retning som legger til rette for bedre samhandling i stort i Norge, ved hjelp av rammebetingelser helsedataforordningen setter.



Forutsetninger og avhengigheter



- **Juridisk samhandling**

- Helsedataforordning innlemmet i norsk lov og forskriftsendringer

- **Organisatorisk samhandling**

- Kompetanseheving og ibruktakelse av digitale nasjonale tjenester hos relevante aktører

- **Semantisk samhandling**

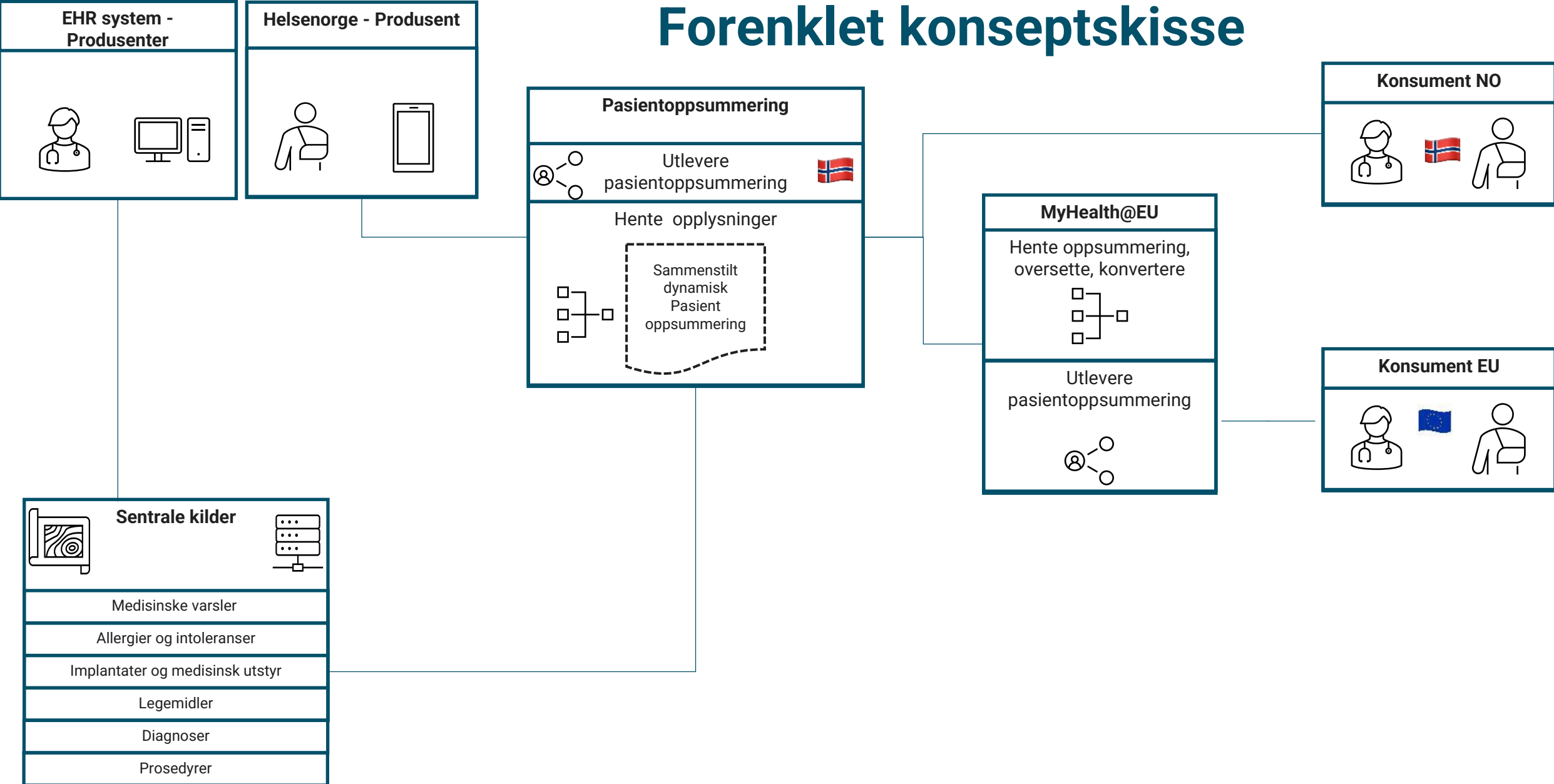
- Konsolidere og videreutvikle kodeverk og standarder

- **Teknisk samhandling**

- TBD – «To be decided»

ref. www.digdir.no, og *European Interoperability Framework*

Forenklet konseptskisse



Kilder

NPR og KPR/KUHR

Pasientoppsummering- Antatt obligatorisk innhold

Norsk oversettelse (foreløpig)	Mulige kilder
Implantater og annet medisinsk utstyr	Kritisk info i kjernejournal, kommende implantatregister
Medisinske varsler	Kritisk info i kjernejournal
Allergier og intoleranser	Kritisk info i kjernejournal
Legemiddeloppsummering	Pasientens legemiddelliste
Diagnoser og helseproblemer	Ingen ferdig oppsummerte kilder per i dag Forslag: NPR og KPR
Inngrep og andre gjennomførte prosedyrer	Ingen ferdig oppsummerte kilder per i dag Forslag: NPR

Vurdering av egnethet: NPR, KPR og KUHR

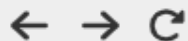
- NPR er særlig egnet til seksjonene diagnoser og prosedyrer
- Dataene bygger på normert klinisk koding, har høy dekning og brukes i dag bredt i kvalitetsarbeid, styring og forskning. Internasjonalt anerkjent.
- Oppsummert og standardisert historikk er ikke erstatning for journal eller epikrise.
 - Men, gir en kontekstuell bakgrunn for pasientens *status præsens* (aktuelle helsetilstand)
- Daglig oppdatering gir helsepersonell aktuelle kliniske data i helsehjelpen
- Mentalt paradigmeskifte: Fra finansieringsformål til klinisk nytte i helsehjelpen

- KPR/KUHR er egnetheten smalere og svakere dokumentert
 - i første omgang bygge på ICPC-2-diagnoser (xx 70-99)

Mulig nytte

Pasientoppsummering





Funksjoner

Funksjon

Funksjon

Funksjon

Funksjon

Funksjon

Pasient

150765 00565

Alder: 60 år

KMI: 24.7

Vegard Gundersen

Kjønn: Mann

BSA: 2 m²

Dokumenter

Pasientoppsummering

Pasientoppsummering

Medisinske varslar

Hva	Bakgrunn	Tidspunkt

Allergier og intoleranser

Type^	Hva	Reaksjon	Alvorlighet	Tidspunkt

Implantater og medisinsk utstyr

Navn	Produce	Serienum	Type	Tidspun ...
InterStim TM M	Medtron		Sakral nevro modul	OUS 10.12.20

Legemidler

ATC	Legemiddel	Mengde	Bruksområ
L04A G	Tysabri 150 mg/sp	300 mg injeksjon hver 4.	Mot MS
N02C C	Imigra NERESBY 25 mg, 20 mg, 10 mg		Mot migren

Diagnoser og problemer

N89.0006	Migrene uten aura, 11.03.1993, 31.10.2024, 21 oppføringer
G35	Multipel sklerose, 11.11.2001, 31.10.2023, 12 oppføringer
R26.2	Vanskeligheter med å drikke kliseflasker, 11.11.2001, 31.10.2023, 1 oppføring
R33	Urinretensjon, 11.11.2001, 31.10.2023, 14 oppføringer
G43.0	Migrene uten aura 01.10.1992, 31.10.2001, 2 oppføringer

Diagnoser

Prosedyrer og undersøkelser

Dato	Kode	Tekst	Kilde
10.10.2025	JHGX00	Sakral nevro modulering ved inkontinens	NPR
10.10.2025	KCX20	Blærekateterisering	NPR
12.12.2025			
12.12.2001	SSH0AS	MR Hode og hals	NPR

Prosedyrer og operasjoner

Pasientoppsummering- (mulig) nytte

«Health-at-a-glance»:
Helsepersonellet får et umiddelbart overblikk over nøkkelopplysninger som grunnlag for forsvarlig helsehjelp i helhetlige pasientforløp



Nytte

- I møte med ukjente pasienter (e.g. fastlege, vikar, legevakt, akuttmottak)
- Rask oversikt, et helhetlig bilde og bedret differensialdiagnostikk
- Komplekse sykehistorier visualiseres overordnet
- Enklere å skaffe manglende helseopplysninger
- Informasjonskilde til:
 - somatiske helsetjeneste, PHV, BUP, TSB og PHA i kommunene,
 - bakgrunnsinformasjon i henvisningsøyemed
 - hjemmetjenesten
 - nytt og mindre erfarent helsepersonell

Noen scenarier:

- Norske på reise innenlands under ferie eller i arbeid
- Norske som oppholder seg i EU
- EU-borgere og NATO- personell som oppholder seg i Norge
- Ved helsekriser og beredskap (nasjonalt og grensekryssende)

Forslag til vedtak

Helsedirektoratet tar med seg innspill fra møtet inn i det videre arbeidet med å utrede konsekvenser av helsedataforordningen.

Lunsj – oppstart igjen kl. 12.30

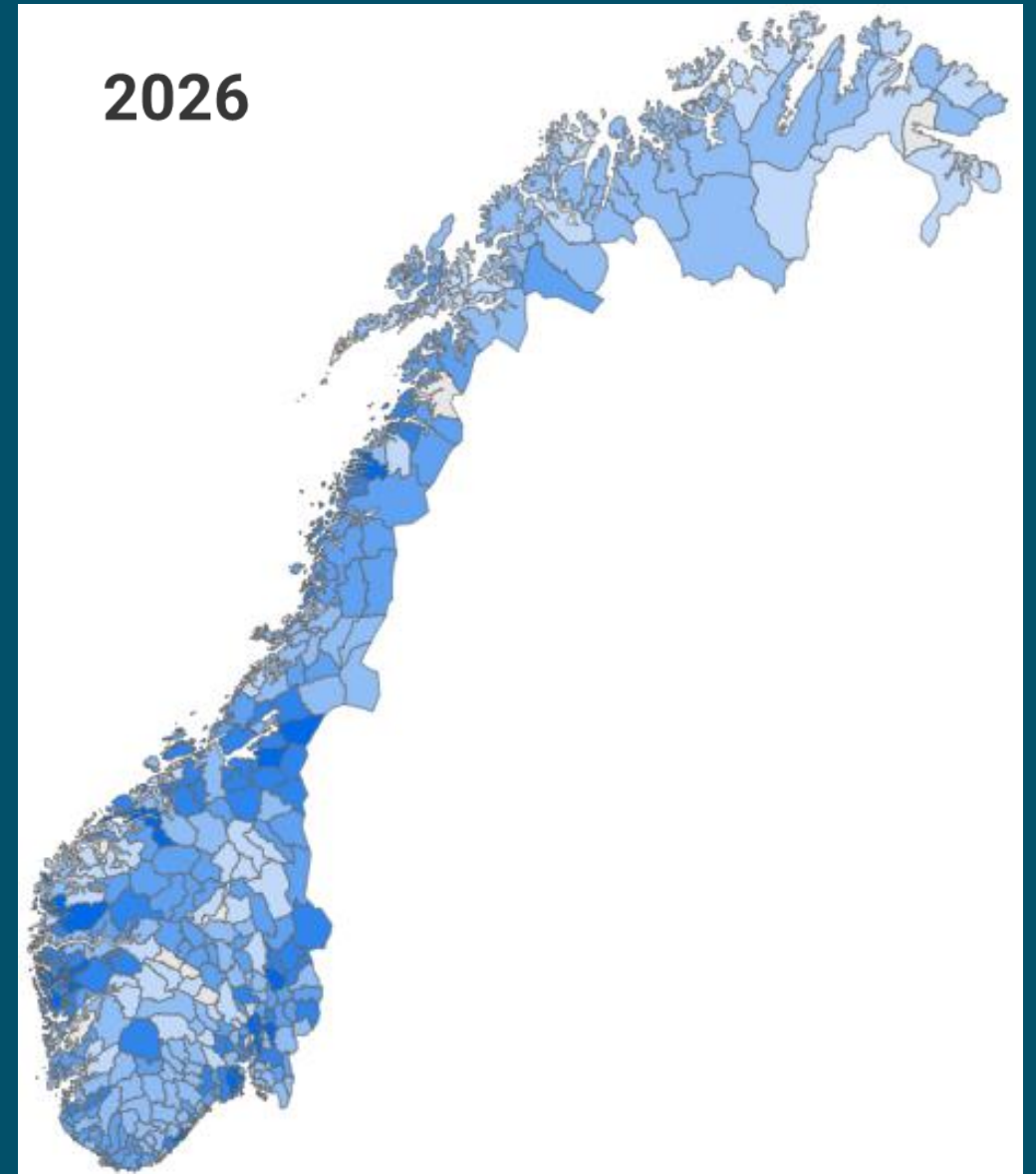
—

Sak 12/26: Brukskvalitet i veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier



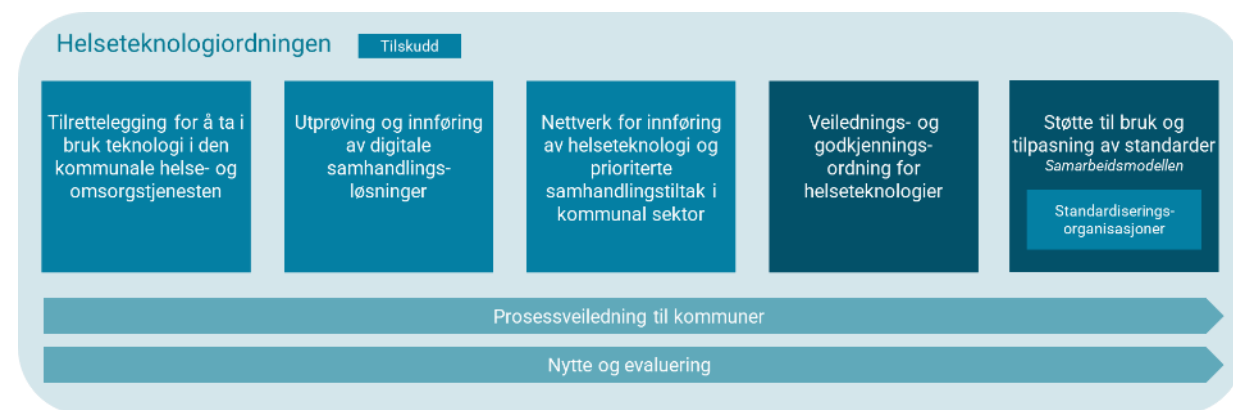
Helseteknologiordningen gir resultater

- Tilskudd for 2026 ble fordelt på 106 prosjekter
- Over 346 kommuner og fylkeskommuner deltar i ett eller flere prosjekter
- 15 prosjekter er knyttet til **anskaffelse** og innføring av journalløsninger, med til sammen 259 kommuner
- Kommuner går sammen, og mange er i gang med eller planlegger anskaffelser
- Mange går foran og bidrar til å realisere målet om likeverdige helsetjenester i hele landet
- Ordningen fremmer deling av krav, kompetanse og erfaringer på tvers av kommuner
- Ordningen forutsetter samarbeid med spesialisthelsetjenesten



Helseteknologiordningen 2024

- Støtte det lokale ansvaret og styrke gjennomføringskraften i kommunene.
- Bidra til at kommunene i større grad samordner seg og koordinerer kjøp av helseteknologi.
- Bidra til at kompetanse, erfaring og kapasitet deles og utnyttes på tvers av landets kommuner.
- Gjøre det mer gunstig for kommuner som går foran og tar initiativ til å investere i helseteknologi.
- Understøtte endring av arbeidsprosesser, utvikle felles standarder og muliggjøre gevinstrealisering i tjenestene.
- Legge til rette for raskere utbredelse av digitale samhandlingsløsninger.
- Bidra til tydelige og stabile rammebetingelser for leverandørene, øke investeringene i markedet og eksporten av helseteknologi.



Helseteknologiordningen

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

Lansert 1. oktober 2025

Samlet krav og godkjenninger for helseteknologier

The screenshot shows the HelseDirektoratet website. At the top left is the logo and name 'HelseDirektoratet'. At the top right are search and menu buttons. Below the header is a breadcrumb trail: 'Forsiden / Digitalisering og e-helse'. The main heading is 'Veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologi'. Below this is a paragraph explaining that the page provides an overview of national requirements and approvals for health technology, intended to support and guide health service providers and suppliers. A second paragraph states that each entity is responsible for understanding and meeting these requirements. To the right is an illustration of a signpost with three arrows pointing in different directions. Below the text are two main navigation boxes: 'For kommuner og andre helsevirksomheter' and 'For leverandører'. Further down is a section titled 'Krav til digital samhandling mellom systemer', which includes three sub-sections: 'Integrasjoner for samhandlingstjenester', 'Obligatoriske og anbefalte standarder for digital samhandling', and 'Digital samhandling med helseregistre (fhi.no)'. The final section is 'Krav til informasjonssikkerhet og personvern', with a link to 'Normen'.

HelseDirektoratet

Søk Meny

Forsiden / [Digitalisering og e-helse](#)

Veilednings- og godkjenningsordning 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 [→](#)

Formålet

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

EN DEL AV WATCH MEDIA

MEDWATCH

LEGEMIDLER & BIOTEK MEDTEK & DIAGNOSTIKK **DIGITAL HELSE** REGULERING & POLITIKK DEBATT KARRIERE

DIGITAL HELSE

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.



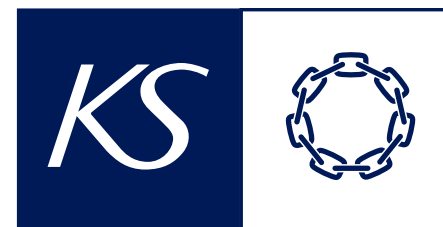
ANNE GRETE STORVIK

22. OKTOBER 2025 KL. 08:28

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.

Bredt samarbeid



Veilednings- og godkjenningsordningen skal videreutvikles

TB2026-52	Avd. HOD: DIG	Helseteknologiordningen
<p>Helseteknologiordningen, herunder veilednings- og godkjenningsordningen er et viktig virkemiddel for å innføre tidsbesparende teknologi og skape forutsigbarhet for helse- og omsorgstjenesten og leverandører om aktuelle krav og standarder, digital sikkerhet og personvern. Ordningen skal også omfatte krav som følger av helsedataforordningen.</p>		
<p>Helsedirektoratet skal</p> <ol style="list-style-type: none">1. videreutvikle veilednings- og godkjenningsordningen som kanal for helsetjenesten og leverandører knyttet til veiledning om krav, og oversikt over løsninger i bruk i sektor2. vurdere hvordan prinsippene for prioritering, jf. Meld. St. 21 (2024-2025) kan innarbeides i relevante deler i helseteknologiordningen3. vurdere og anbefale hvordan brukervennlighet i digitale løsninger for helsepersonell kan måles og utvikle en indikator/måling for dette. Helsedirektoratet skal vurdere om og eventuelt hvordan dette kan ses i sammenheng med andre indikatorer for spart tid. Frist: 1.10.2026 med henblikk på å kunne gjennomføre første måling i 2027.		
<p>Helseteknologiordningen skal utvikles i samarbeid med næringslivet. Det vises i denne sammenheng også til punkt 4 i oppdragsbrevet til Innovasjon Norge for 2026.</p>		

Innsatsområder 2026

Videreutvikle nasjonal oversikt

- Innrapportering til helseregistre (FHI)
- Integrasjon til nasjonale samhandlingstjenester (NHN)
- Kravforvaltning – høring om referansekatalogen for e-helse

Informasjonssikkerhet og personvern (KS/KS Digital)

- Selvdeklareringsløsning for leverandører i rammeverk for trygg digitalisering

Rammeverk for kvalitetsvurdering for helse- og selvhjelpsverktøy

Brukskvalitet

Informasjon og veiledning om helsedataforordningen (EHDS)

Innsatsområder 2026

Brukskvalitet

Begrepene brukervennlighet og brukskvalitet

- **Brukervennlighet** handler om hvordan et system fungerer for brukeren i en gitt kontekst, dvs. det er *ikke* en objektiv egenskap ved et system.
- **Brukskvalitet** er fagbegrepet for brukervennlighet, og er definert som *anvendbarhet, effektivitet og brukertilfredshet for bestemte brukere til å oppnå bestemte mål i bestemte omgivelser.*
- Eksempler på hvordan brukskvalitet kan måles:
 - **Måloppnåelse** (anvendbarhet): antall oppgaver utført korrekt
 - **Effektivitet**: hvor lang tid brukes på en definert oppgave
 - **Tilfredshet**: subjektiv opplevelse av nytteverdien av systemet





Indikatorer

Variabel eller målestørrelse som representerer et aspekt ved brukskvalitet.

Brukes for å si noe om tilstanden, utviklingen eller kvaliteten på et fenomen som ofte er mer komplekst enn det indikatoren alene viser.

- **En forenkling** av virkeligheten
- **Målbar** (kvantitativ eller kvalitativ)
- **Relevant for et formål**
- **Tydelig definert**, slik at samme måling kan gjentas over tid

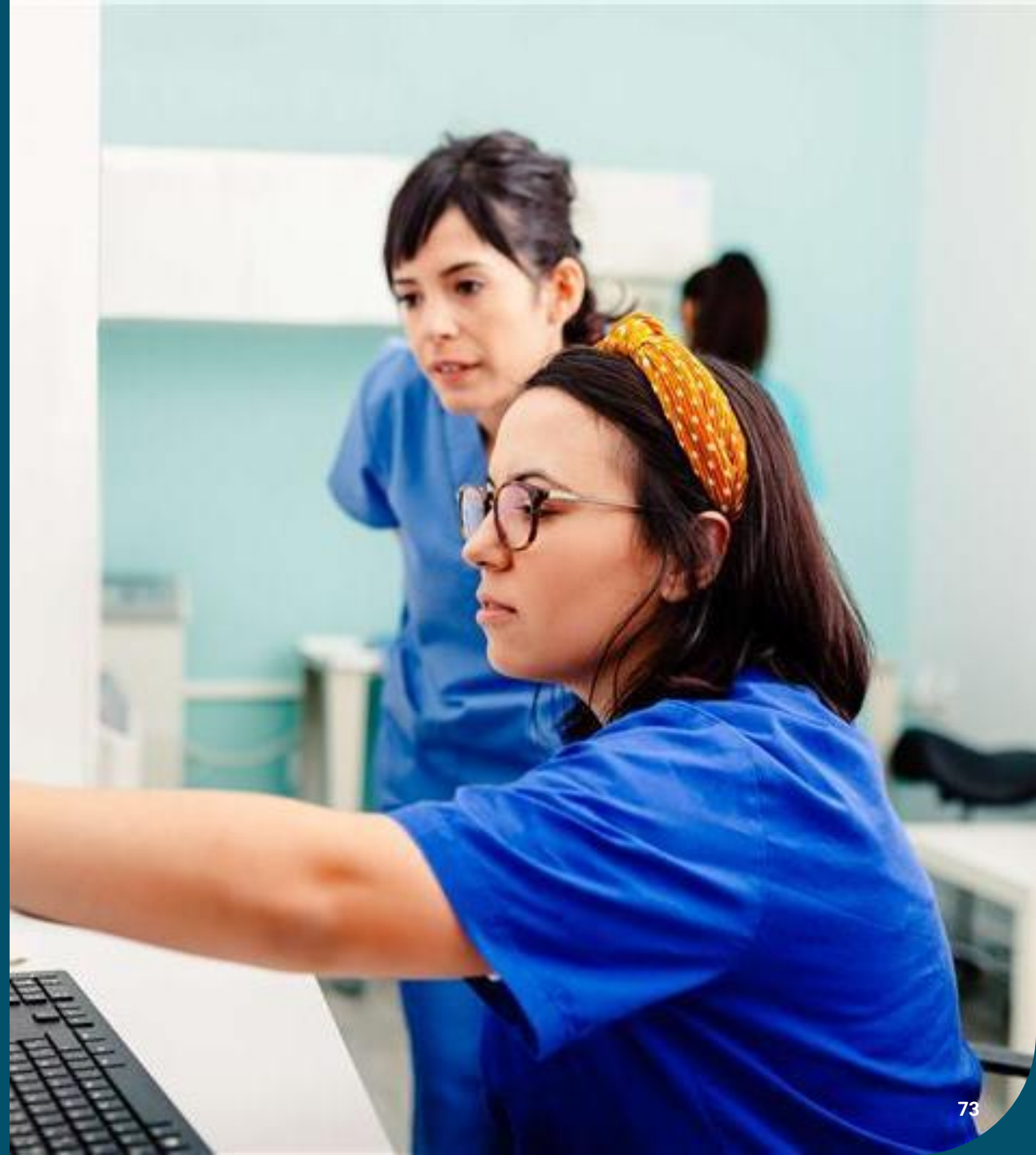
The image shows a form for a 'Health app quality label'. It includes fields for 'Flag or logo', 'App icon', 'App name', 'Platform icons', and 'Name app manufacturer'. Below these is a section for 'Benefit of the app' with a warning icon and text: 'With this app [intended users] can [intended use] / With this app [x in 10] [intended users] [health effect] [if use]'. A note says 'Check [here] when app requires approval from a health professional before use'. The form then shows a grid of scores for different categories: 'Healthy and safe' (B, A), 'Easy to use' (D, C, B, A), 'Secure data' (E, D, C, B, A), and 'Robust build' (A). An arrow points down to the 'Overall health app quality score' (C, B, A). At the bottom, there is a checkbox for 'App checked on [date]' and the reference 'CEN-ISO/TS 82304-2:2021'.

Brukskvalitet kan måles på ulike måter

Eksempel på metode	Formål
Brukertest (formativ)	Forbedre løsninger under utvikling
Brukertest (summativ)	Dokumentere at krav er oppfylt
Observasjon av systemet i bruk	Undersøke reell bruk - i brukskontekst
Logging av systemet i bruk	Undersøke reell bruk – tidsbruk, navigering m.m.
Ekspertgjennomgang	Validering mot standarder, prinsipper og heuristikker o.l.
Spørreskjema (SUS, NUHISS osv.)	Måle brukeropplevelsen

Status pr. april

- Behovskartlegging pågår
- Dette inkluderer blant annet:
 - kartlegge pågående og tidligere arbeid og erfaringer fra Norge og andre land
 - vurdere og kartlegge hvilke metoder som er egnet for måling av brukskvalitet i ulike faser
 - vurdere hvilke standarder innen brukskvalitet som ev. er relevante inn i veilednings- og godkjenningsordning
- Dialog med ulike interessenter og fagmiljø



Foreløpig tanker - hva kan Helsedirektoratet bidra med?

Veiledning

- Gi ut normerende produkter - som anbefaler gjennomføring, peke på relevante metoder m.m.
- Referanse katalogen - vise til relevante standarder m.m.
- Utvide veilednings- og godkjenningsordningen

Måling

- Støtte andres arbeid (KS, akademia, nordisk samarbeid)
- Supplere Helsepersonell-undersøkelsen?
- Tilrettelegge for målinger nasjonalt?

Drøfting

- Hvilke behov ser dere knyttet til brukskvalitet og til indikatorer og målinger av dette?
- Er det andre pågående prosesser eller miljøer knyttet til arbeid og måling av brukskvalitet vi bør inkludere i behovskartleggingen?
- Hvilken rolle ser Fagrådets medlemmer for seg at Helsedirektoratet kan ha i dette arbeidet?

Forslag til vedtak

Fagrådet drøftet saken. Helsedirektoratet tar med seg innspillene i det videre arbeidet med brukskvalitet i veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier.

Sak 13/26: Kvalitetsrammeverk for helse- og selvhjelpsverktøy i veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier



Innsatsområder 2026

Videreutvikle nasjonal oversikt

- Innrapportering til helseregistre (FHI)
- Integrasjon til nasjonale samhandlingstjenester (NHN)
- Kravforvaltning – høring om referansekatalogen for e-helse

Informasjonssikkerhet og personvern (KS/KS Digital)

- Selvdeklareringsløsning for leverandører i rammeverk for trygg digitalisering

Rammeverk for kvalitetsvurdering for helse- og selvhjelpsverktøy

Brukskvalitet

Informasjon og veiledning om helsedataforordningen (EHDS)

Innsatsområder 2026

Rammeverk for kvalitetsvurdering for helse- og selvhjelpsverktøy

TB2026-17: Digital førstelinje

2. Helsedirektoratet bes om, med en stegvis tilnærming, å legge til rette for økt bruk av digitale selvhjelps- og behandlingsverktøy, herunder vurdere spørsmål knyttet til **finansiering, kvalitetssikring, *prioritering, ansvar, implementering og effektevaluering*** for digitale selvhjelps- og behandlingsverktøy. Og videre utrede hvordan digitale selvhjelp- og behandlingsapplikasjoner kan benytte eksisterende ordninger, samt identifisere evt. mangler og utfordringer. **Arbeidet skal inkludere tiltak for et bærekraftig økosystem og næringsliv.**

Bakgrunn

- Helse- og selvhjelpsverktøy er sentrale komponenter i «Digital førstelinje»
- Selv om flere verktøy tilbys gratis fra verktøykatalogen på helsenorge.no så er bruken begrenset – men oppadgående (4 av 10 helsepersonell anbefalte innbyggere å bruke ulike selvhjelpsapper i 2025)
- Mulige årsaker til begrenset bruk:
 - Manglende finansieringsordninger som gir insentiv til bruk
 - Manglende tillitt til kvalitet på grunn av manglende felles kvalitetsvurderingssystem
 - Begrenset helsefaglige råd om bruk av selvhjelpsverktøy
- Prosjektet Tryggere helseapper fra 2021-2022 anbefalte bruk av spesifikasjonen ISO/TS 82304-2 som kvalitetsvurderingsnorm i Norge (ligger på Referansekatalogen) – men nasjonal forvaltning av vurderingen mangler

Verktøy ?

Kvalitetssikrede apper, videoer og andre helseverktøy som støtter deg i hverdagen og i behandlingsforløp.

[Se alle selvhjelpsverktøy](#) →

Mine verktøy

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

[Logg inn for å se dine verktøy](#)

Finn selvhjelpsverktøy

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

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

[Se alle selvhjelpsverktøy](#) →

Utfordring

350 000+

helseapper i appbutikker ved utgangen av 2020

Bare 25 % av alle apper ville bestått minimumskrav til sikkerhet

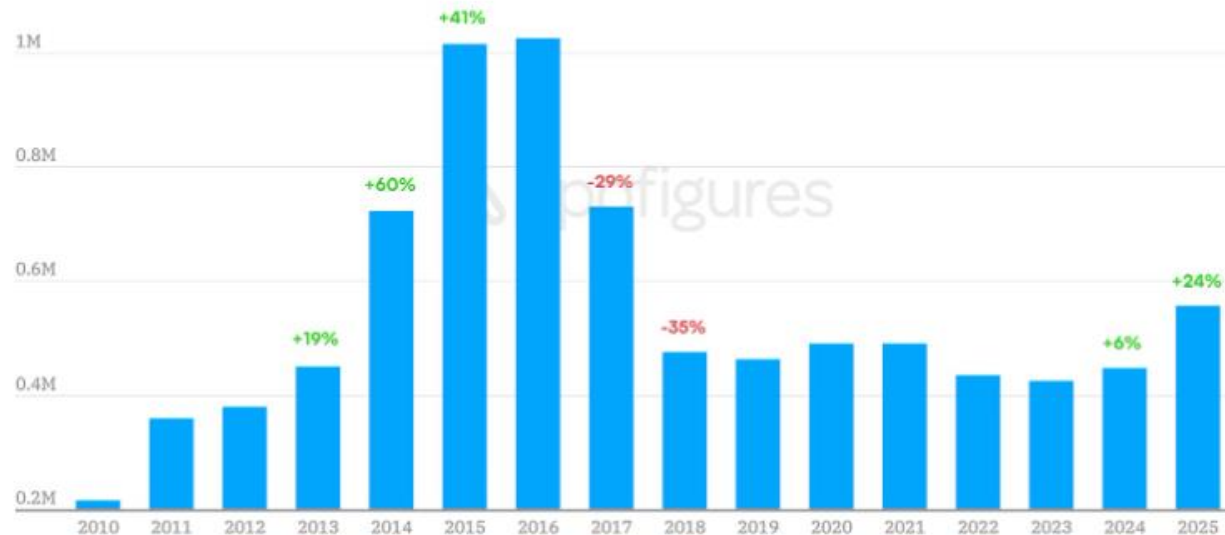
Kilde: ORCHA (UK)

- **Ingen nasjonal sertifiseringsordning**
Det finnes ingen nasjonal godkjenningsordning for helseapper som ikke er CE-merket medisinsk utstyr.
- **Innbyggere uten veiledning**
Brukere søker og laster ned apper fra åpne stores uten kvalitetssikring.
- **Helsepersonell mangler verktøy**
Ingen mekanismer for å anbefale apper til pasienter med trygghet.
- **Leverandører møter uklare krav**
Vanskelig å skalere løsninger inn i kommuner og spesialisthelsetjenesten.
- **Sosiale og geografiske ulikheter**
Vil forsterkes uten et felles, nasjonalt system.

App-landskapet er i utvikling- mange nye aktører kommer til

Developers Are Back At It!

Number of Apps & Games Released to the App Store



[The App Store Just Logged Its Biggest Release Year in Nearly a Decade · ASO Tools and App Analytics by Appfigures](#)

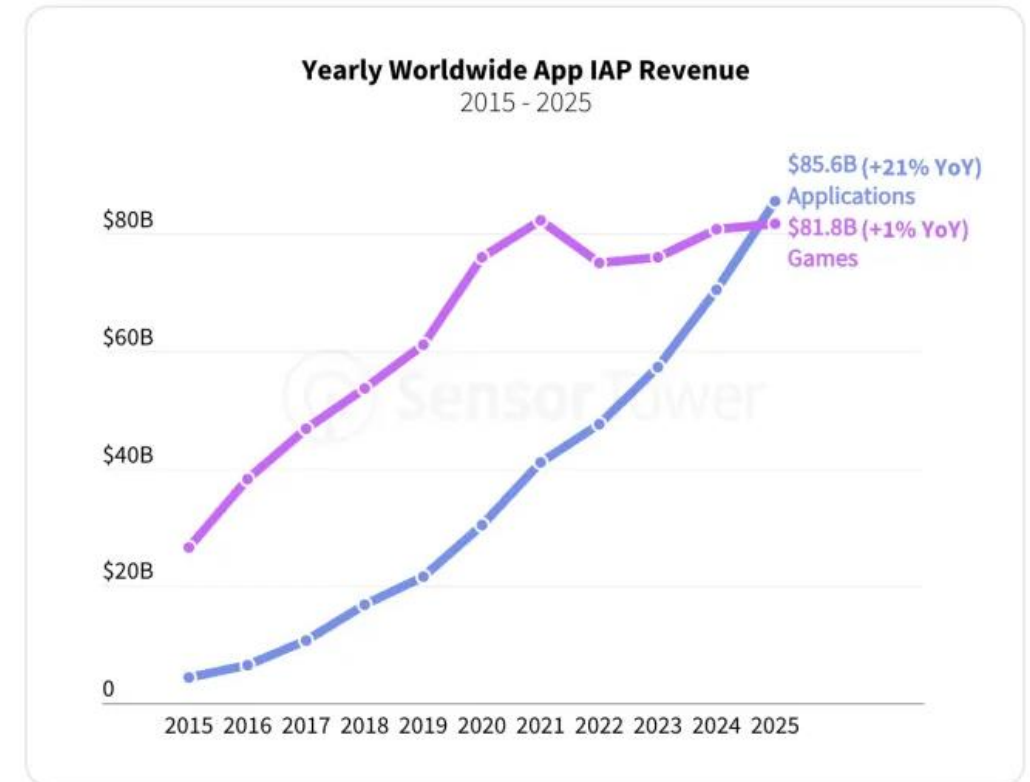


IMAGE CREDITS: SENSOR TOWER

[Consumers spent more on mobile apps than games in 2025, driven by AI app adoption | TechCrunch](#)

Hvilke apper anskaffet av Helsedirektoratet per mars 2026



**TANKE
VIRUS**



Tillit skapes gjennom transparens og felles regler

Fagperson



Dokumentasjonskrav
og sporbarhet



Kvalitetssikring og
testing



Skalerbarhet og
vedlikehold



Regulatorisk
etterlevelse



Hobbysnekker



Illustrasjoner generert med Microsoft Copilot (AI), 2026.

Leveranser

0

Normert standard for kvalitetsvurdering av selvhjelpsverktøy
CEN-ISO/TS 82304-2

1

Utredning med anbefaling om nasjonal forvaltningsmodell for
kvalitetsvurdering av selvhjelpsverktøy

2

Beskrivelse av
rammeverk for
kvalitetsvurdering av
selvhjelpsverktøy

Beskrivelse av hvordan
leverandører skal
gjennomføre og
registrere vurderingen

Beskrivelse av hvordan
rammeverket skal
forvaltes i Norge

Arbeidsspør i THA 2.0

THA 2.0

1. Vurderingskriterier

2. Konsekvenser for næringen

3. Konsekvenser for forvaltningen

4. Implementering - kostnadsvurdering

DFL

5. Prinsipper knyttet til publisering på helsenorge

6. Finansieringsmodeller

Ulike rammeverk for kvalitetsvurdering

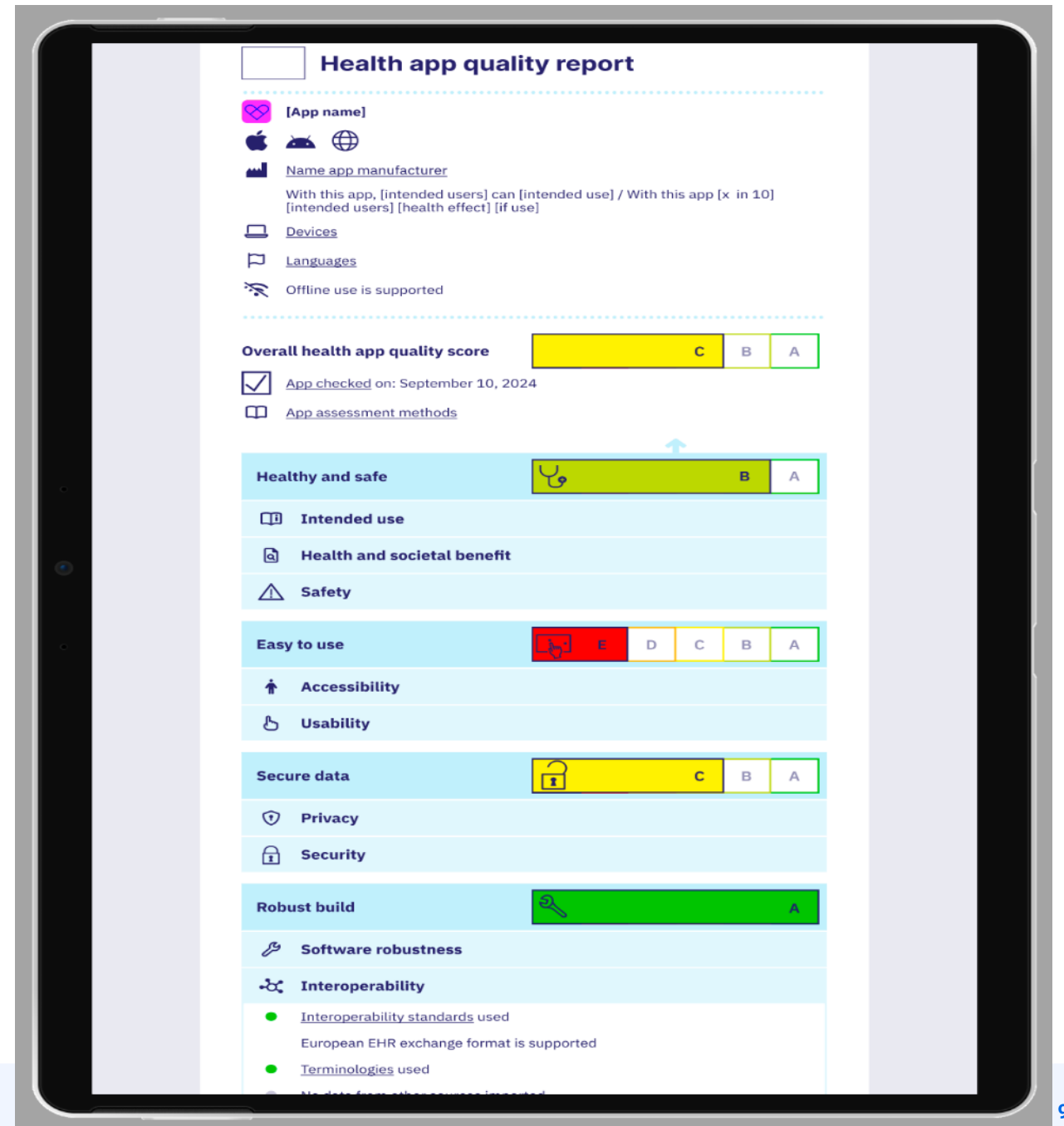
—

CEN-ISO/TS 82304-2

Health and wellness apps – Quality and reliability



Rammeverk for kvalitetsvurdering basert på CEN-ISO/TS 82304-2



CEN-ISO/TS 82304-2 – Oversikt over de fem hovedelene

1 Produktinformasjon

5 kriterier

- 1.1 Produktnavn, versjon og formål tydelig angitt
- 1.2 Beskrivelse av målgruppe og bruksområde
- 1.3 Kontaktinformasjon til produsent oppgitt
- 1.4 Regulatorisk status (CE-merking, SaMD) angitt
- 1.5 Distribusjonskanalinfo (app store, versjonsstyring)

2 Sunn og trygg

7 kriterier

- 2.1 Faglig/klinisk evidens for helseinnholdet dokumentert
- 2.2 Nøyaktighet og oppdatering av helseinformasjon sikret
- 2.3 Håndtering av nødsituasjoner og sikkerhetsadvarsler
- 2.4 Helsefaglig ekspertise involvert i utvikling
- 2.5 Ansvarsfraskrivelse og begrensninger kommunisert
- 2.6 Medisinsk utstyr (SaMD): samsvar med MDR/CE
- 2.7 Klinisk risikostyring dokumentert

3 Lett å bruke

5 kriterier

- 3.1 Tilgjengelighet og universell utforming (WCAG)
- 3.2 Tydelig og forståelig brukergrensesnitt
- 3.3 Brukertest utført under utvikling
- 3.4 Støtte for brukerpreferanser og tilpasning
- 3.5 Hjelpfunksjoner og dokumentasjon tilgjengelig i appen

4 Sikre data

6 kriterier

- 4.1 Personvernerklæring lett tilgjengelig og forståelig
- 4.2 Informert samtykke innhentet (GDPR)
- 4.3 Hvilke data samles inn og deles – tydelig opplyst
- 4.4 Kryptering av data i transitt og lagring
- 4.5 Brukerrettigheter (innsyn, sletting, portabilitet) ivaretatt
- 4.6 Tredjepartsdeling av data opplyst og begrenset

5 Robust bygg

6 kriterier

- 5.1 Teknisk stabilitet, oppetid og feilhåndtering dokumentert
- 5.2 Regelmessige sikkerhetsoppdateringer og vedlikehold
- 5.3 Penetrasjonstesting / sårbarhetsvurdering utført
- 5.4 Interoperabilitet og datautveksling med andre systemer
- 5.5 Åpne API-er dokumentert og tilgjengelig (der relevant)
- 5.6 Samsvar med tekniske standarder (HL7, FHIR m.fl.)

2

Sunn og trygg

CEN-ISO/TS 82304-2

*Helsefaglig kvalitet og pasientsikkerhet.
Kjernen i standarden – dokumentert klinisk
grunnlag er avgjørende for anbefaling.*

2.1 Faglig/klinisk evidens for helseinnholdet dokumentert

Score

2.2 Nøyaktighet og oppdatering av helseinformasjon sikret

Score

2.3 Håndtering av nødsituasjoner og sikkerhetsadvarsler

Score

2.4 Helsefaglig ekspertise involvert i utvikling

Score

2.5 Ansvarsfraskrivelse og begrensninger kommunisert

Score

2.6 Medisinsk utstyr (SaMD): samsvar med MDR/CE

Score

2.7 Klinisk risikostyring dokumentert

Score

3

Lett å bruke

CEN-ISO/TS 82304-2

*Brukervennlighet og tilgjengelighet.
Inkluderer WCAG-krav – viktig for bredest mulig bruk i helsetjenesten.*

3.1 Tilgjengelighet og universell utforming (WCAG)

Score

3.2 Tydelig og forståelig brukergrensesnitt

Score

3.3 Brukertesting utført under utvikling

Score

3.4 Støtte for brukerpreferanser og tilpasning

Score

3.5 Hjelpesfunksjoner og dokumentasjon tilgjengelig i appen

Score

4

Sikre data

CEN-ISO/TS 82304-2

Personvern og informasjonssikkerhet i tråd med GDPR. Kritisk for tillit og etterlevelse av norsk og europeisk regelverk.

4.1 Personvernerklæring lett tilgjengelig og forståelig

Score

4.2 Informert samtykke innhentet (GDPR)

Score

4.3 Hvilke data samles inn og deles – tydelig opplyst

Score

4.4 Kryptering av data i transitt og lagring

Score

4.5 Brukerrettigheter (innsyn, sletting, portabilitet) ivaretatt

Score

4.6 Tredjepartsdeling av data opplyst og begrenset

Score

5

Robust bygg

CEN-ISO/TS 82304-2

Teknisk kvalitet og interoperabilitet. Særlig relevant for integrasjon i eksisterende helsesystemer (EPJ, Helsenorge).

5.1 Teknisk stabilitet, oppetid og feilhåndtering dokumentert

Score

5.2 Regelmessige sikkerhetsoppdateringer og vedlikehold

Score

5.3 Penetrasjonstesting / sårbarhetsvurdering utført

Score

5.4 Interoperabilitet og datautveksling med andre systemer

Score

5.5 Åpne API-er dokumentert og tilgjengelig (der relevant)

Score

5.6 Samsvar med tekniske standarder (HL7, FHIR m.fl.)

Score

Label2enable



Recommendations for the reimbursement of health apps

Results of three 3-hour roundtables in 2023/2024 with 135 participants from 34 countries, focussing on 1) EU Member States' challenges in reimbursement of health apps, 2) multi-stakeholder solutions to these challenges, and 3) Member State decision-makers' perspectives.

1. Value

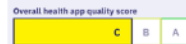
Acknowledge **apps can do things that pills can't** (and vice versa). Approximate with key stakeholders the added value of apps for health, public health and care (e.g. for health literacy, healthy behaviours, early diagnosis, personalized shared decision-making, self-management, remote consultations, symptom monitoring, multidisciplinary care delivery, treatment adherence, recovery, efficiency, primary and secondary use of (big) data), suggest accepted endpoints for studies and revisit this effort periodically.

2. Focus

Identify which (packages of) types of apps or their functional components for which health issues and which patients, and if applicable integrated in which care pathways are likely to add value. Prioritize these apps according to value added and explore existing policy goals, political support and day-to-day challenges. Start small, consider a pilot and assess the need for changes in or additions to policies and legislation.

3. Govern

Establish who or more specifically which multidisciplinary collaboration within or beyond the health authority is responsible for policymaking, evidence generation, innovation promotion, assessment, reimbursement, transparency, education and transformation (data usage). Manage change.



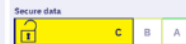
4. Create

Enable manufacturers, clinicians and researchers to achieve more evidence-based, effective, value-adding apps and care pathways. Use adequate outcome measures to quantify the (potential) value of individual health apps and blended care pathways, and study how to create, capture and measure it. Harmonise accepted endpoints, comparators etc. where possible.



5. Assess

Determine quality requirements, assessors (internally and/or trusted third parties), assessment methods and what is sufficient evidence. Consider the trusted EU-initiated global CEN-ISO/TS 82304-2 framework as a basis, adding country specific requirements on top, to increase health system and manufacturer efficiency and avoid a duplication of efforts.



6. Inform

Ensure intended users and prescribers are aware of and able to easily access positively assessed value-adding apps (e.g. quality label in app stores and frequently used trusted sources).



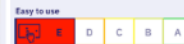
7. Fund

Allocate funding for value-adding apps and / or related blended care pathways. Consider innovative payment models, transparent criteria, and incentivizing all stakeholders involved (manufacturers, users, prescribers, providers) to achieve equitable sustainable use of value-adding apps at scale. Have pricing reflect the added value and needed investments.



8. Transform

Create the environment in which quality apps can deliver value: integrate into clinical guidelines, pathways, prescription practice, and care delivery. Educate and support health professionals and citizens to increase digital literacy, attain equitable sustained app use and capture value of data. Enable internet access, interoperability and safe data exchange with EHR systems. Use standards.



WHO European Member States: most important barriers to mApp integration into clinical practice ¹

(72% of European Member States (MS) lack regulatory oversight entity for mApps)

61% MS: lack of evidence effectiveness of mApps in clinical practice

75% MS: privacy, security (15% MS reported evaluating mHealth)

77% MS: lack of a trustworthy source to access effective mApps

WHO: evaluations should inform investment and implementation decisions

73% MS: lack of patient digital literacy



9. Measure to scale

Identify key value indicators and measure and present value transparently. Realise that the measurements will only reflect the attainable value when apps are quality-proven effective, where applicable integrated into care pathways, if users are sufficiently enabled, if the resulting data is used, if appropriate outcome measures, scope, comparators are utilised, etc. Explore, again in a multi-stakeholder effort, what are the promising next steps to capture the attainable value of health apps.



¹ WHO European Region (2023) The ongoing journey to commitment and transformation – Digital health in the WHO European Region 2023

Det er mange overlappende lover og krav

- KI-forordningen
- Helsedataforordningen
- GDPR
- MDR
- Anskaffelseskrav
- Standarder



Illustrasjon generert med Microsoft Copilot (AI), 2026.

Tiltenkt formål

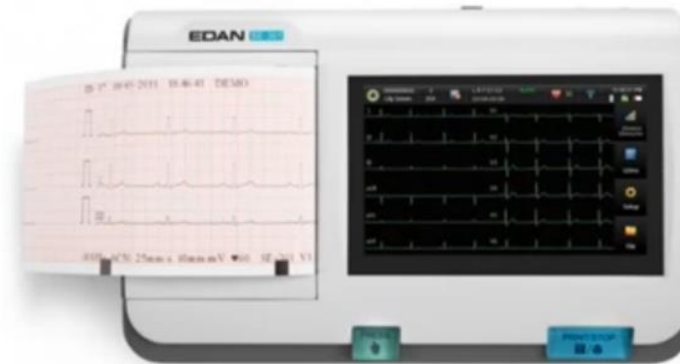
Den **bruken som et utstyr er beregnet på ifølge produsentens opplysninger** i merkingen, i bruksanvisningen eller i markedsførings- eller salgsmateriale eller -uttalelser, og som er angitt av produsenten i den kliniske evalueringen.

- Livsstil/trening/velvære = ikke medisinsk utstyr
- **Medisinsk formål = medisinsk utstyr**

Defineres av produsenten



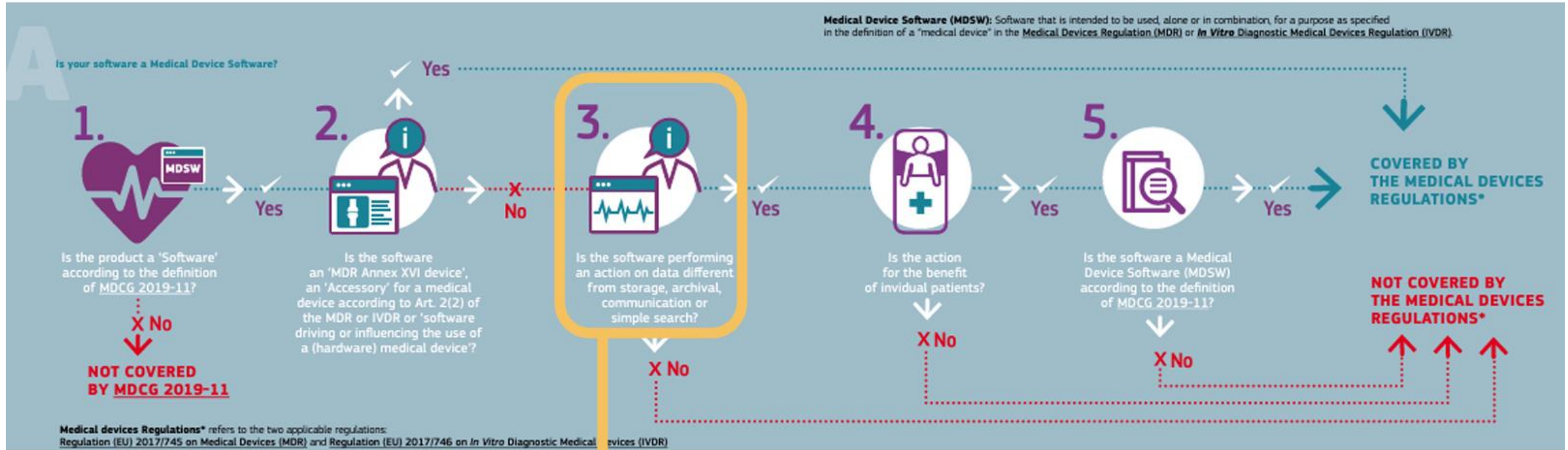
Apple watch



EDAN EKG

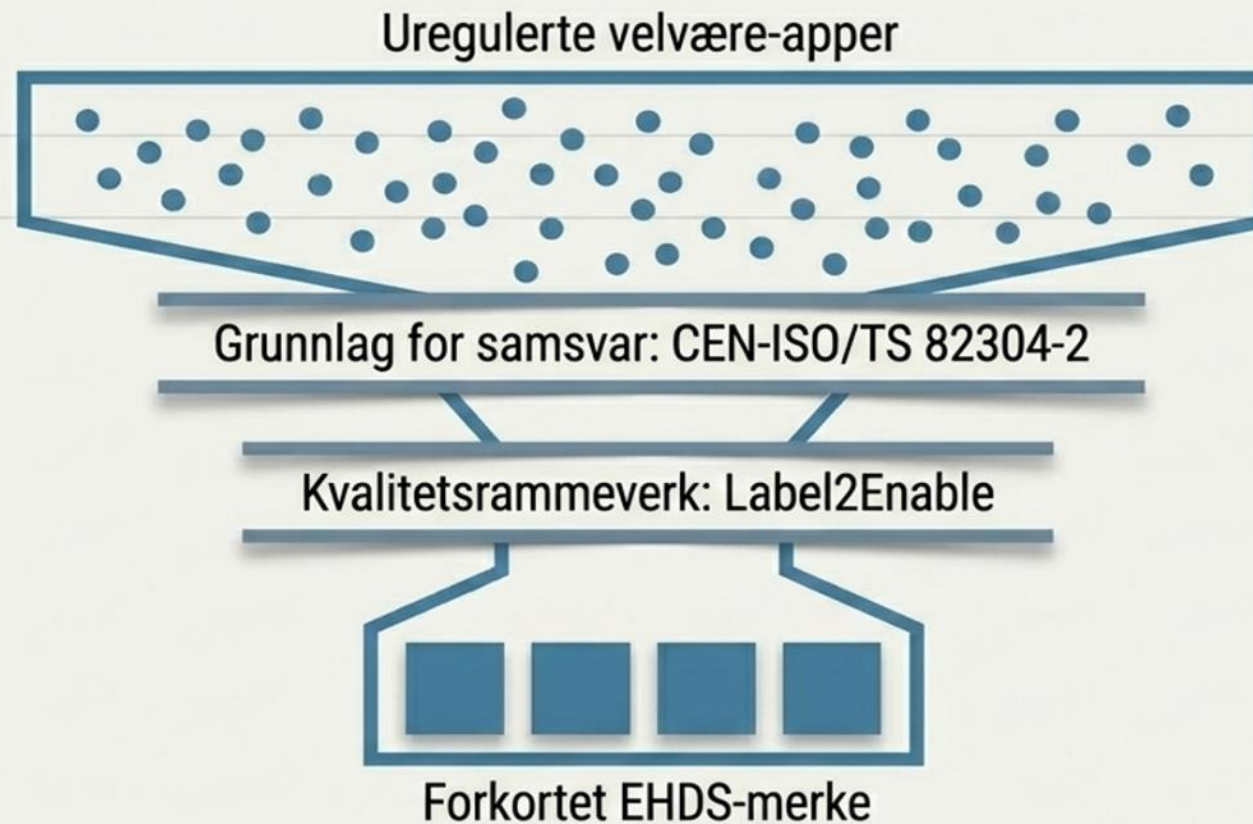
MDR artikkel 2 nr. 12
IVDR artikkel 2 nr. 12

Er programvaren medisinsk utstyr?



3. Gjør programvaren mer enn lagring, arkivering, kommunikasjon eller enkle søk?

Sertifiseringstrakten: Tillit og standarder



- Strategi for medlemsland: Promoter opptak av det fulle CEN-ISO-merket nasjonalt.
- Effekt: Reduserer fragmentering, øker transparens og optimaliserer kvaliteten på helsedata.

Drøfting

- Er et rammeverk som presentert nyttig?
- Hvilke problemstillinger bør vurderes?
- Er det etablerte rutiner i virksomhetene vi kan se til?
- Hvem bør involveres i det videre arbeidet?

Forslag til vedtak

Fagrådet drøftet saken. Helsedirektoratet tar med seg innspillene i det videre arbeidet med kvalitetsrammeverk for helse- og selvhjelpsverktøy i veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier.

Pause – oppstart igjen kl. 14.05



Sak 14/26: Strategisk retning kjernejournal



Strategisk retning kjernejournal

Vurdering av behovet for kjernejournal portal

Fagrådet 29. april 2026



Hensikt med saken

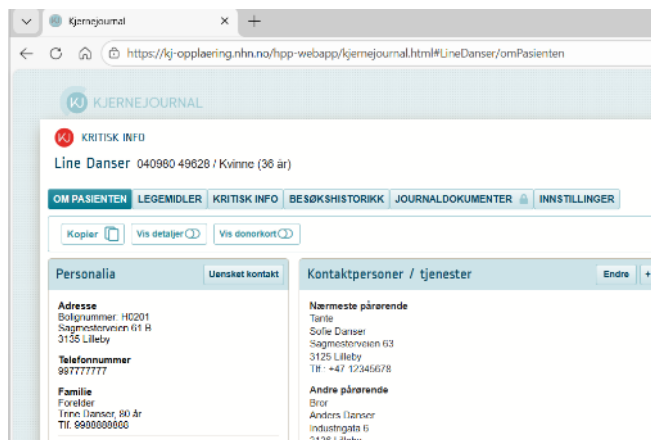
- Drøfte og få en anbefaling knyttet til det videre behovet for kjernejournal portal
 - Er det andre faktorer som bør tas inn i vurderingen?
 - Hva anbefaler dere?



Kjernejournal

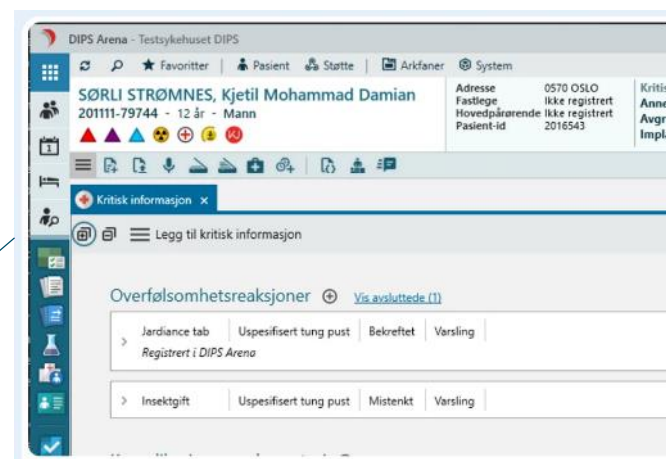
Kjernejournal sammenstiller vesentlige helseopplysninger om pasienten, og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp, gjennom:

Kjernejournal portal



Kilde: TietoEvry Gerica/NHN/Opplæringsutgave av Kjernejournal portal

EPJ-systemet



Kilde: DIPS/Helse Vest 03.05.2024: [Viktig kjelde for kritisk informasjon - Helse Vest RHF](#)

EPJ-systemet



Kjernejournal portal

Informasjonen vises i et eget vindu, i en arbeidsflate utviklet av Norsk helsenett

EPJ-systemet er integrert med kjernejournal via API

Funksjonaliteten utvikles av leverandøren og informasjonen vises i helsepersonells vante arbeidsflate

Kjernejournal portal gir raskere utbredelse, API kan gi helsepersonell mer effektive arbeidsprosesser

Kjernejournal portal

- Gir raskere utbredelse og oppdatering av funksjonalitet for innholdet i kjernejournal
- Kan hjelpe virksomheter som har leverandører med begrenset utviklingskapasitet til å benytte funksjonalitet i kjernejournal
- Kan bidra til å teste ut API for nye tjenester/innholdselementer før EPJ-leverandørene starter utviklingen
- Både portal og API er en merkostnad, men det kan gi lavere kostnader totalt sett å utvikle en portal på vegne av mange
- Mange virksomheter som er omfattet av «plikt til bruk» av kjernejournal benytter portalen

Kjernejournal API

- Gir mer helhetlige og effektive arbeidsprosesser og unngår dobbeltarbeid for helsepersonellet
- Øker bruken av og innmeldingen til kjernejournal
- Griper i mindre grad inn i markedet for journalleverandører
- Er avhengig av at leverandørene utvikler funksjonalitet som utnytter API-et
- Gjør det mer utfordrende å sikre etterlevelse av regelverket

Helsedirektoratets anbefaling

- Kjernejournal portal bør beholdes for å:
 - Gi virksomhetene en valgmulighet, f.eks. benytte API for funksjonalitet som brukes mye, og portalen for funksjonalitet som benyttes mer sjelden
 - Få en raskere utbredelse av og oppdatering av funksjonalitet for innholdet i kjernejournal
 - Hjelp virksomheter med leverandører som ikke utvikler ny funksjonalitet (raskt)
- Der det er behov for hyppige oppslag og endringer, bør det oppfordres til at API og automatisert innmelding benyttes, for eksempel for kritisk informasjon
- Arbeidsflaten i kjernejournal portal bør være en enkel variant som dekker det nødvendige, og ikke konkurrerer med funksjonaliteten i EPJ-systemene



Drøfting og anbefaling

- Er det andre faktorer dere mener bør tas med inn i vurderingen?
- Hvilken anbefaling gir Fagrådet knyttet til behovet for kjernejournal portal?



Forslag til vedtak

Fagrådet har gitt sine innspill og anbefaling knyttet til behovet for kjernejournal portal, som Helsedirektoratet tar med før en endelig og samlet vurdering.

Pause – oppstart igjen kl. 15.00



Sak 15/26: Neste generasjon digital samhandling – fra informasjonsdeling til koordinert oppgaveløsning



Fagrådet 29. april 2026

Neste generasjon digital samhandling – fra informasjonsdeling til koordinert oppgaveløsning

Interregional arkitekturutvalg

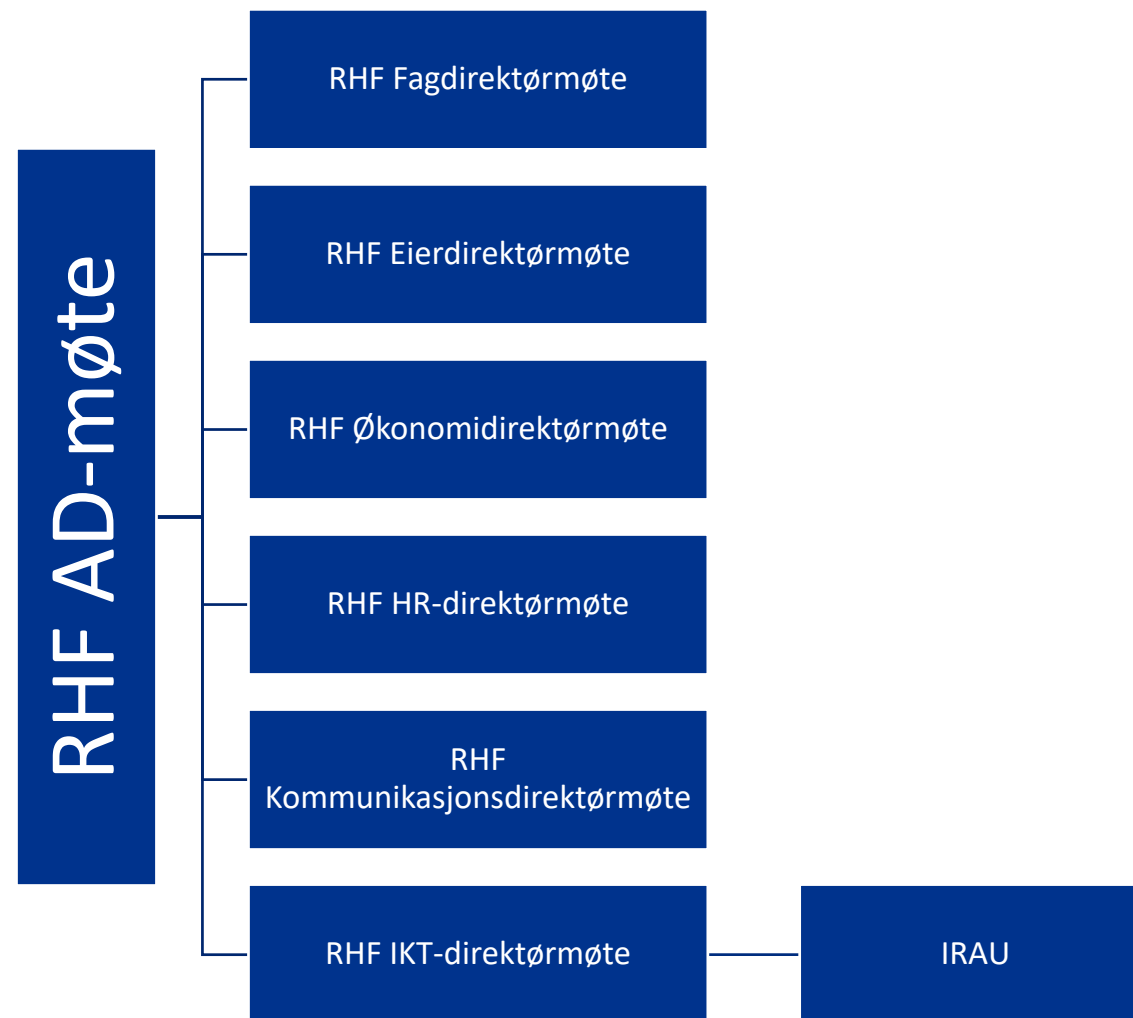
Terje Bremnes, leder arkitektur- og datastyring, Helse Vest

Hanne Schanche Önen, virksomhetsarkitekt, Helse Midt-Norge RHF

Interregionalt arkitekturutvalg som del av bredt interregionalt samarbeid

Interregionalt arkitekturutvalg

- **Formål**
 - gode arkitekturvalg i interregionale og nasjonale initiativ
 - økt grad av samordning og samarbeid på tvers av helseregionene
 - rådgivende til RHF IKT-direktørmøtet
- **Ansvar, myndighet og hovedoppgaver**
 - Strategiske arkitekturvalg og felles mål- og referansearkitekturer knyttet til interregional portefølje
 - Arkitekturrådgivning og –styring innen interregionale initiativ
 - Behandling av arkitekturproblemstillinger på vegne av helseregionene i nasjonale initiativ, bl.a. Digital samhandling
 - Arena for drøfting av relevante tema på tvers av helseregionene



Samhandling

- St.meld. nr. 47 (2008-2009)
- Digitalisering: Fokus på overføring og deling av informasjon
 - Nasjonal e-helsestrategi
 - Nasjonale samhandlingstjenester (informasjonsdeling/-utveksling)
 - EHDS
- "Vår helse 2030" - en mer integrert helsetjeneste
- Helsereformutvalget
- Mer komplekse pasientforløp

Løser vi fremtidens samhandling gjennom dagens nasjonale samhandlingstjenester?



"Samhandling":

"...uttrykk for helse- og omsorgstjenestens evne til oppgavefordeling seg imellom for å nå et felles omforent mål, samt evnen til å gjennomføre oppgavene på en koordinert og rasjonell måte."



Jan Christian Vestre:

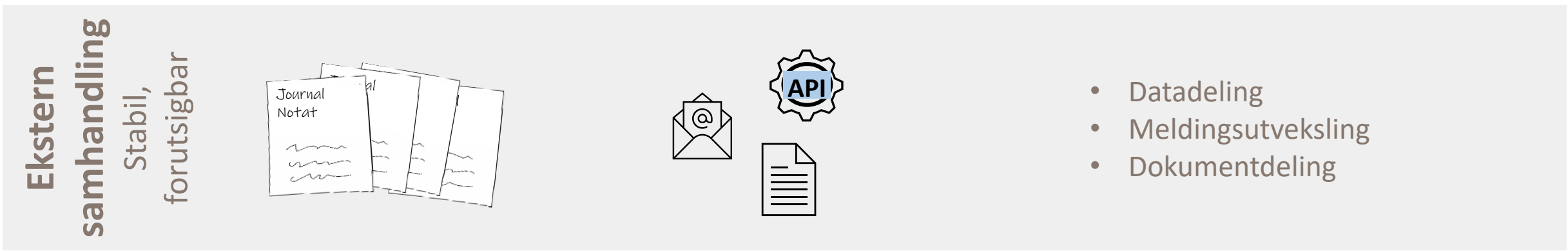
"Pasientene skal oppleve en helsetjeneste som henger sammen hele veien, slik at ingen blir kasterbatter mellom kommunen og spesialisthelsetjenesten."



Mellomrom og overganger er områder utenfor dekning

Vi vet ikke hva oppdatert status er
Vi antar, gjetter, finner ut på nytt

Behov for å tenke nytt om arbeidsprosesser



Samhandling: Skrøpeligheitsvurdering - delt situasjonsforståelse gjennom felles språk (CFS)

«Primær- og spesialisthelsetjenesten screener pasienten mye, men hvis vi ikke gjør det med samme verktøy og samme type data, så greier vi jo heller ikke å forstå situasjonen likt»

Nora Brodtkorb, Trondheim kommune



SAMHANDLING: SIKKER CHAT

Med sikker chat kan helsepersonell kommunisere på en trygg og effektiv måte, internt i egen virksomhet og på tvers av tjenestene

10 850 200

Sendte sikker chat- meldinger per 14.04.2026

55%

av alle helsearbeidere i Helseplattformen bruker sikker chat

- Rask og **sikker dialog** mellom ulike kommunehelsetjenesten og sykehus
- **Innebygd** i mobile enheter og pc
- Kan opprette chatgrupper **på tvers**
- **Direkte kobling** mellom chat og pasientjournal
- Brukere ser raskt **viktige meldinger**
- **Effektive avklaringer** mellom helsepersonell

Effekt:

- Økt pasientsikkerhet
- Sparer tid
- Bygger bro internt i organisasjonen
- Bygger bro mellom sykehus og kommune
- Enklere samhandling rundt de komplekse pasientene



HELSEPLATTFORMEN



Siw-Kari Sandnes
Systemkoordinator Helseplattformen
Sundal kommune

Helsepersonell på sykehus og vårt fagpersonell har hatt egne sikker chat-grupper for enkeltpasienter som krever særlig oppfølging. Det har vært svært nyttig.

A photograph of three elderly men, likely runners, smiling and hugging each other. They are wearing athletic gear and race bibs. The man on the left has bib number 141, the middle one has 10, and the right one has 10. The background shows a blurred outdoor setting, possibly a stadium or track.

Moderne organisasjoner som lykkes, har gått bort fra å bare måle hva hver enkelt avdeling gjør. De måler hvor godt de **samhandler om felles mål**. I helsevesenet betyr dette at suksess ikke er at "sykehuset ble ferdig med sin del", men at "overgangen til hjemmet fungerte".

Jody Hoffer Gittell (2016) *Transforming Relationships for High Performance: The Power of Relational Coordination*

Fra

- **Data-dumping:** Der du må være detektiv for å finne sannheten.
- **Digitalt papir:** Der informasjonen er låst i dokumenter.
- **Reaktiv jobbing:** Der vi rydder opp i feil som har skjedd.

Til

- **Presis innsikt:** Der informasjonen finner deg når du trenger den.
- **Digitale prosesser:** Der oppgavene flyter på tvers av organisasjoner.
- **Proaktiv samhandling:** Der systemet hjelper oss å ligge ett skritt foran.

Spørsmål til drøfting

- Er dagens arkitektur for nasjonal digital samhandling tilstrekkelig dersom målet er å støtte sammenhengende pasientforløp og koordinert oppgaveløsning på tvers av virksomheter?
- Dersom det er behov for nye samhandlingsmønstre eller kapabiliteter, hvordan bør disse utvikles for å sikre felles retning og unngå ikke-sammenhengende løsninger?
- Hvordan balansere behovet for nasjonal standardisering med behovet for lokal innovasjon og klinisk tilpasning?

Forslag til vedtak

- Fagrådet drøftet saken og anerkjenner behovet for at nasjonal samhandlingsarkitektur i større grad legger til rette for tverr-organisatorisk samarbeid mellom helseaktører om oppgaveløsning i sammenhengende pasientforløp.
- Fagrådet ber Helsedirektoratet ta initiativ til en prosess med sektoren for å videreutvikle den nasjonale samhandlingsarkitekturen til å bedre støtte samarbeid mellom helseaktører/tjenesteytere om oppgaveløsning i sammenhengende pasientforløp.

Informasjon om Temadagen



Gruppeinndeling Temadagen

Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	Gruppe 4
Jan Robert Johannessen	Eva Tone Fosse	Micaela Thierley	Merete Lyngstad
Maren Krogh	Hans Löwe Larsen	Jacob Holter Grundt	Stine Slørdal
Geir Omestad	Terje Bremnes	Hanne Schanche Önen	Kjetil Løyning
Tarald Sæstad	Mette Røhne	Anne Marit Rennemo	Ronny Holten Olsen
Line Andreassen Sæle	Mohammad Sharikabad	Elin Thygesen	Gro Berntsen
Jim J. Yang			

Velkommen til middag på Restaurant Sjøhuset

- Felles avreise fra hotellet kl. 18.45
(ca. 5 min rusletur)
- Middag kl. 19.00
- **NB! Oppstart dag 2 kl. 08.00**

