

Standardiseringsutvalget

for internasjonale e-helsestandarder

Torsdag 04.06.26



Agenda

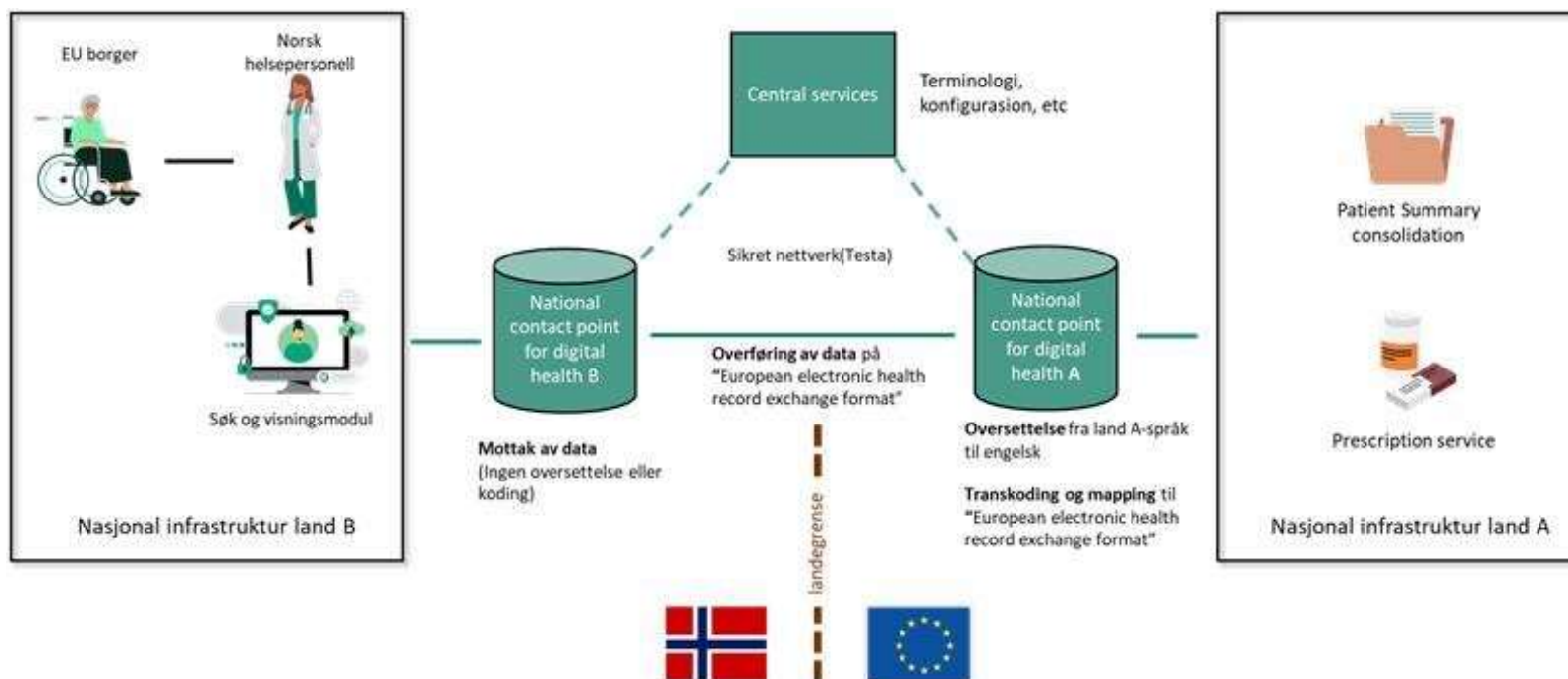
Sak	Tid	Tema	Type
6/26	10.00–10.30	Velkommen / Direktoratet informerer <i>Kjersti Drøsdal Vikøren (Helsedirektoratet)</i>	
7/26	10.30–11.00	Videreutvikling av veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier <i>Per Ludvig Skjerven (Helsedirektoratet)</i> <i>Gry Seland (Helsedirektoratet)</i> <i>Thor Steffensen (Helsedirektoratet)</i>	
8/26	11.00–11.30	Helhetlig strategi for kodesystemer og standarder <i>Jon Stolpnessæter (Helsedirektoratet)</i>	
	11.30–12.15	LUNSJ	
9/26	12.15–13.00	Strukturert kreftjournal <i>Tine Hunt (Helse Vest IKT)</i>	
10/26	13.00–13.30	Standardiseringsorganisasjonenes rolle i nasjonal og europeisk samhandling <i>(Ingvar Sørlien, IHE Norge)</i>	
11/26	13.30–14.00	Kommende høring på EUVAC Guidelines <i>Line Sæle (Folkehelseinstituttet)</i>	

Velkommen / Direktoratet informerer

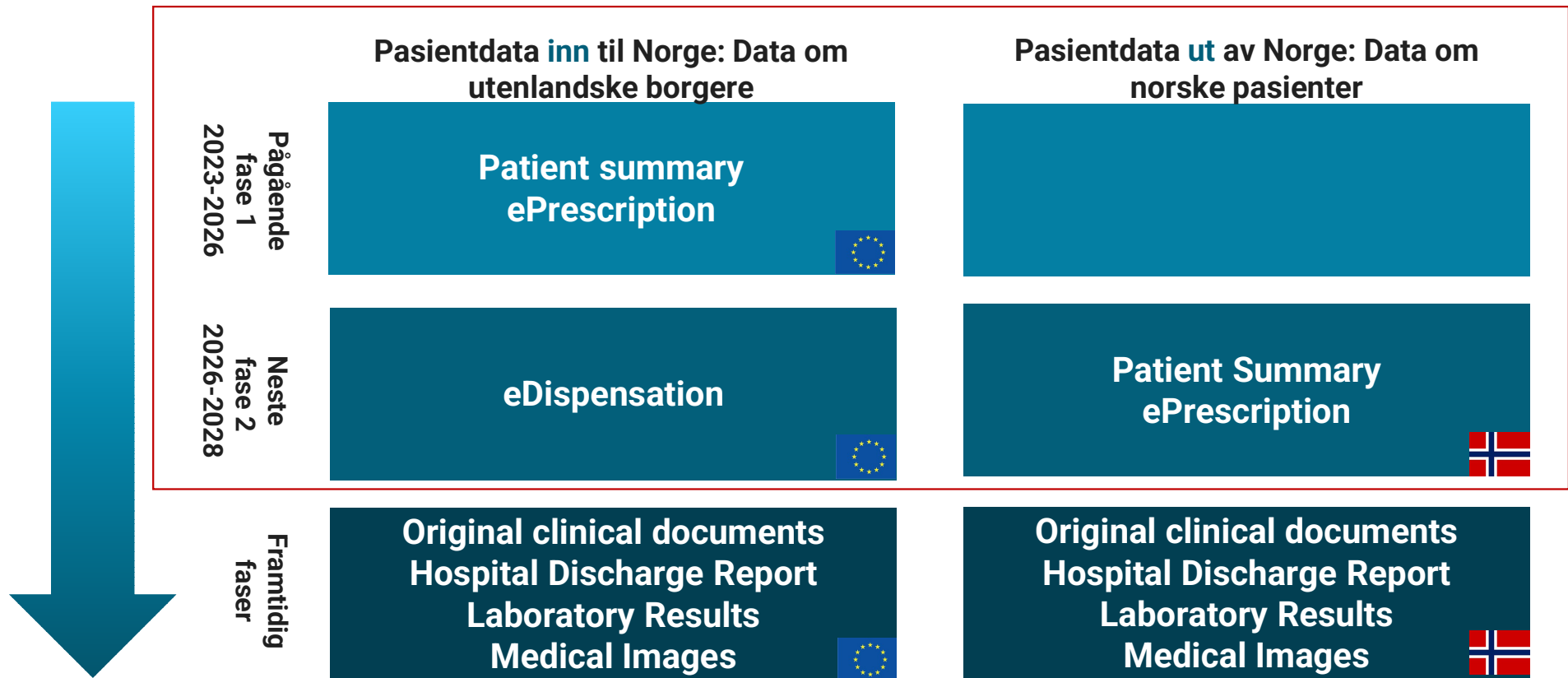
Kjersti Drøsdal Vikøren



MyHealth@EU



MyHealth@EU i Norge



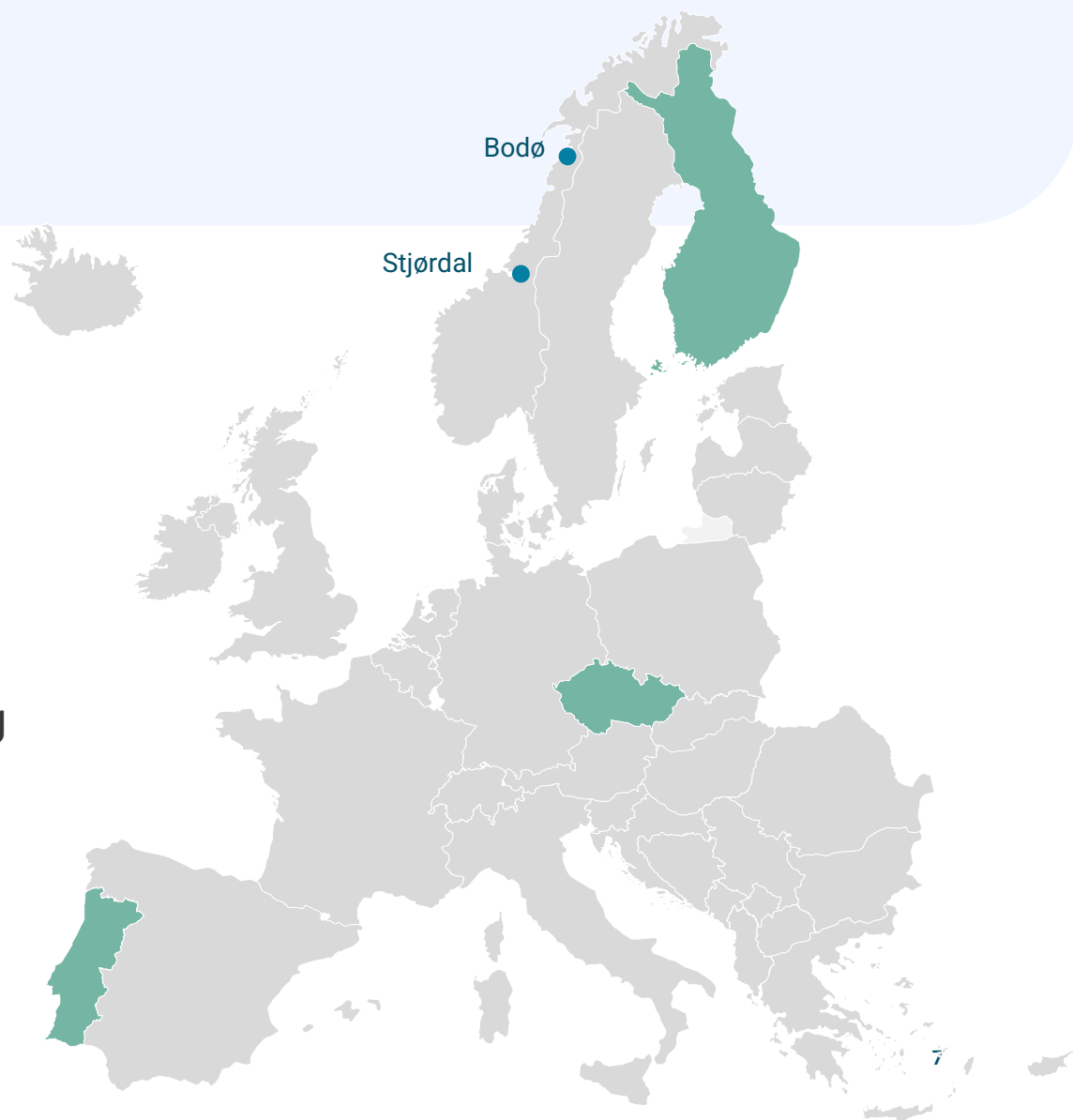
Patient Summary

- Pasientoppsummering er laget for å gi **essensiell informasjon** til helsepersonell om en utenlandsk pasient når denne har bruk for helsehjelp. **Viktigste brukere er helsepersonell på legevakt, sykehus eller legekantor.**
- Data knyttet til følgende områder vil vises:
 - **Allergier og intoleranse**
 - Liste over **gjeldende problemer/diagnose**
 - **Medisinsk utstyr**
 - **Signifikante prosedyrer**
 - Liste over **gjeldende medisiner** (Medikamentsammendrag)
 - **Graviditet**



Patient summary - Pilot

- Piloten med **Bodø og Stjørdal legevakt**
 - Helseplattformen og en rekke andre kommuner har vist interesse for å koble seg på løsningen
- Utprøvingen vil starte med **mottak av pasientoppsummeringer** av pasienter fra Finland, Tsjekkia og Portugal
- Formålet med utprøvingen er å **øke brukervennligheten**, sikre at **innhenting av helseopplysninger fungerer** slik det skal, og høste erfaringer knyttet til **muntlig samtykkeløsning**



Første pasient i MyHealth@EU

En finsk pasient fikk helsehjelp ved legevakten i Bodø.

Kommunelegen gjorde oppslag på pasienten i MyHealth@EU og hadde god nytte av informasjonen han fikk opp i Patient Summary, spesielt knyttet til legemiddelhistorikk i forbindelse med utskrivning av resept i forbindelse med årsaken til legebesøket.

Vi fikk også verdifulle tilbakemelding på forbedringsområder, blant annet framsto deler av informasjonen noe uoversiktlig.



Oppdatert standard 1. juni 2026

HIS 80702:2020 Vedtak etter psykisk helsevernloven



Formål og bruksområde

- Krav til registrering og utskrift av vedtak om tvang etter psykisk helsevernloven
- Standarden bidrar til å forenkle prosessen for registrering av vedtak i EPJ
 - Registreringen danner grunnlag for både elektronisk tvangsprotokoll og vedtaksskjema som skrives ut til pasient og eventuelt nærmeste pårørende
- Enhetlig form for registrering av vedtak gir sammenlignbare tall for alle institusjoner i psykisk helsevern
 - Forenkler og forbedrer rapporteringen til Norsk pasientregister
 - Fører til bedre oversikt over bruken av tvang innenfor den enkelte institusjon og den enkelte pasient

Endringer i psykisk helsevernloven og pasient- og brukerrettighetsloven mv.

[Lov om endringer i psykisk helsevernloven og pasient- og brukerrettighetsloven mv. \(bedre beslutningsgrunnlag og behandling\) - Lovdata](#)

- Endringene skal blant annet bidra til bedre balanse mellom pasientens selvbestemmelse og pasientens og andres rett til liv og helse
- Styrke pasientenes rettssikkerhet
- Et bedre pasientforløp - gjennom forenkling av regelverket og mer effektiv bruk av personellressursene i psykisk helsevern
- Styrke samfunnsvernet
- Regjeringen skal evaluere
 - bruken av tvang i helse- og omsorgstjenesten innen tre år etter lovendringene
 - lovendringene om elektrokonvulsiv behandling (ECT) innen to år

Oppdatert standard Vedtak etter psykisk helsevernloven

- Standarden er oppdatert for å ivareta lovendringene i psykisk helsevernloven og pasient- og brukerrettighetsloven
 - Oppdatert versjon ble publisert i september 2025
 - Gyldig fra dato 1. juni 2026
- Aktuelle kodeverk ble oppdatert 1. juni 2026
- Se detaljer i endringshistorikken til standarden
- [Vedtak etter psykisk helsevernloven - Helsedirektoratet](#)

Åpen høring om EEHRxF

—

Åpen høring om EEHRxF



European Health Data Space – specifications for the European electronic health exchange format (EEHRxF)

Mulighet for å gi innspill på spesifikasjonene i det felles europeiske formatet.


- Åpen høring i regi av EU-kommisjonen
- Kjøres på EUs “Have your say”-plattform
- Åpen for alle interesserte aktører
- [Lenke](#)

- Helsedirektoratets innspill gis gjennom komitologiprosessen, kommer derfor ikke til å gi innspill i høringen. Norske perspektiver i denne høringsrunden må komme fra sektoren.
- Tidslinjen er ikke endelig fastsatt, kan komme i sommer. Aktører som ønsker å gi innspill bør planlegge for dette.
- Generelt få innspill i disse høringene, men alt blir lest og vurdert – er derfor en meget god arena for å formidle sin mening.

Videreutvikling av veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologier

Standardiseringsutvalget 04.06.26

Per Ludvig Skjerven • spesialrådgiver avdeling helseteknologi
Gry Seland • seniorrådgiver avdeling helseteknologi
Thor Steffensen • seniorrådgiver avdeling innovasjon



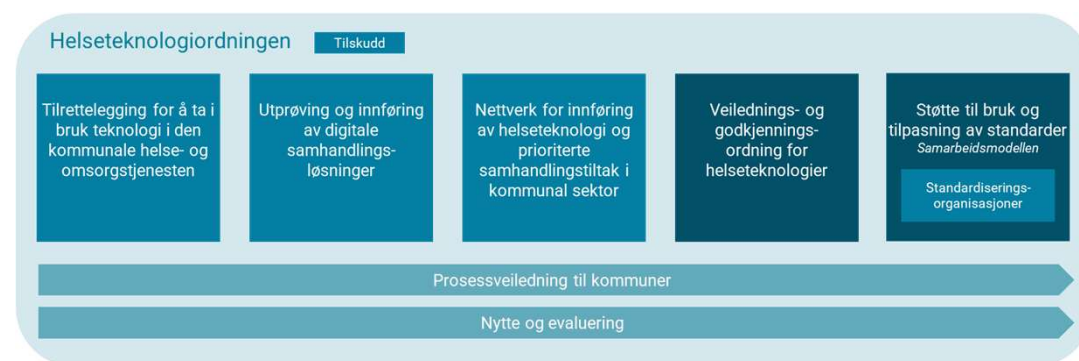
Formål

Helsedirektoratet har fått i oppdrag å videreutvikle veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier. Hensikten med saken er å gi en overordnet status i arbeidet, samt å få innspill til to av arbeidssporene:

1. Brukskvalitet i veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier.
2. Rammeverk for kvalitetssikring av helse- og selvhjelpsapper

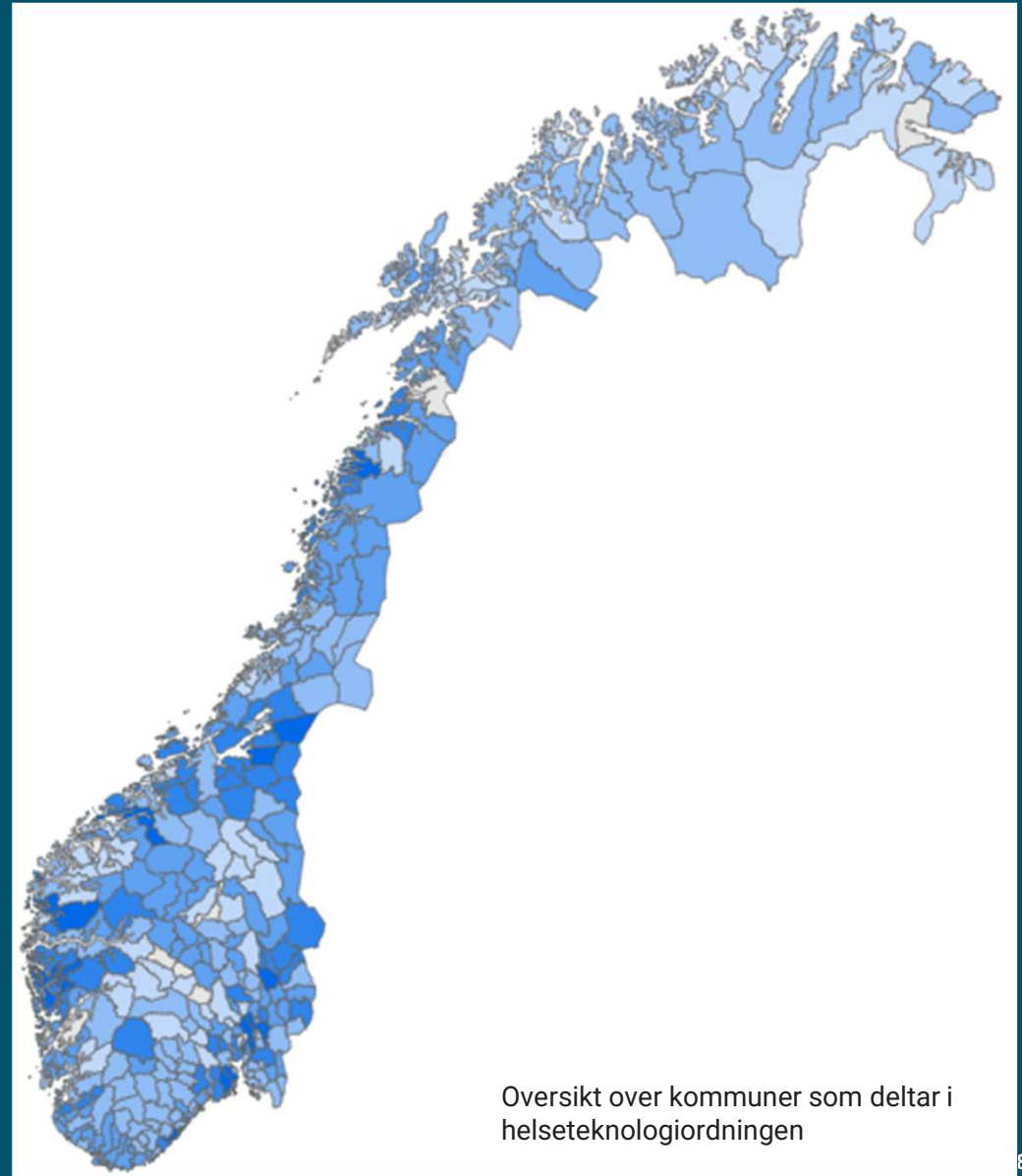
Helseteknologiordningen 2024

- 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 gir resultater

- Midlene 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



Oversikt over kommuner som deltar i helseteknologiordningen

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 godkjenningssystem 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



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. Løthius.



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.

Bredt samarbeid



IKT Norge

Lansert 1. oktober 2025



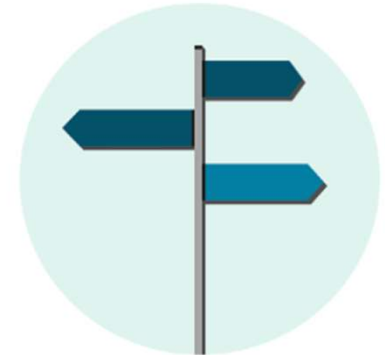
Vi har samlet krav og godkjenninger for helseteknologier



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

Referanse katalogen 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 →

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)

Brukskvalitet

KRONIKK
Pasientjournaler i Norge har dårlig brukervennlighet

TEKNOLOGI

ENGLISH

ARTIKKEL Eirik Nilsdal Arnesen, Anne Ringnes, Jan Emil Kristoffersen, Johan Torgersen Om forfatterne

LITTERATUR Elektroniske pasientjournaler er ikke lette å bruke. Dette må tas på alvor, fordi det påvirker både pasientsikkerhet og økonomisk og personellmessig bærekraft.

KOMMENTARER (0)



Illustrasjon: Wavebreakmedia / iStock

Leger må forholde seg til datasystemer i arbeidet. Det primære arbeidsverktøyet er elektronisk pasientjournal (EPJ). Pasientjournalene og forskningen krevner at arbeidet skal journaliseres i et elektronisk journalsystem (1,2). I nyere tid har det vært mye oppmerksomhet rettet mot tidbruken i dokumentasjonsarbeidet, både i Helsepersonellkomisjonens rapport Tid for handling og gjennom negative opplevelser med systemet Helseplattformen, oppsummert av Riserevisjonen (3-5).

Publisert: 29. september 2025
Utgave 13, 14. oktober 2025
Tidsskr Nor Legeforen 2025
Vol. 145.
doi: 10.4045/tidsskr.25.0384
Mottatt 10.6.2025, første revisjon 10.10.2025, godkjent 14.8.2025.

Opphavstittel: Tidsskriftet 2026

PhenX Metrics

Publiseringskanaler: iStock, Facebook, LinkedIn

PDF

SKRIV UT

KOMMENTER ARTIKKEL

Hvorfor er brukervennlighet viktig?

Brukervennlighet er et begrep som omfatter utvalgte egenskaper ved et datasystem slik brukeren opplever dem. I boka Usability Engineering peker Jakob Nielsen på at brukervennlighet ikke er endimensjonal. Han definerer brukervennlighet langs fem akser: lett å lære, effektivt, lett å huske, feiltolerant, behagelig å bruke (6).

Brukervennlighet i elektronisk pasientjournal er en særdeles viktig faktor for at helsehjelpen skal være trygg og effektiv. Dårlig brukervennlighet vil kunne ramme både den enkelte pasient og den totale kapasiteten i helsetjenesten, og det utgjør en betydelig arbeidsmiljørisiko. Fullt i systemer kan i verste fall være dødelig for pasienter. Systemfeil, f.eks. feildosering av legemidler, kan ramme mange pasienter samtidig (7). Helseiløyet peker på risiko for pasientskade hvis systemet skjuler, eller brukeren ikke finner, viktig informasjon (8).

«Dårlig brukervennlighet vil kunne ramme både den enkelte pasient og den totale kapasiteten i helsetjenesten»

Normen: Har brukervennlighet betydning for sikkerhet?

NORMEN

29. oktober 2025 09:00-10:00 Digitalt

Gjennomført, se opptak

Webinar

Opptak

Se opptak av webinarer (brightcove.net)

Om arrangementet

Har brukervennlighet betydning for sikkerhet? Hvordan stille krav til brukervennlighet?

Ingvild Sundby er designansvarlig i Oslo Origo og arbeider med å stille krav til brukervennlighet i ny EPJ ved legevakta i Oslo. Hun belyser hvorfor vanskelige løsninger kan bli en sikkerhetsrisiko – og hvordan gode krav i anskaffelser kan gjøre EPJ både enklere og tryggere.

Normen er en bransjeforen for informasjonssikkerhet og personvern og utarbeidet og forvaltet av organisasjoner og virksomheter i helsesektoren. Les mer på normen.no.

Målgruppe

- Alle som jobber med informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren
- Leverandører til helse- og omsorgssektoren
- Andre med generell interesse for fagområdet
- Ansatte og ledere i nasjonal helseforvaltning
- Ansatte og ledere i kommunal helseforvaltning

– Brukervennlighet er helt avgjørende

Hvordan kan endringer i Helseplattformen gjøre hverdagen enklere for helsepersonell? SINTEF og NTNU følger Program for brukervennlighet og optimalisering av Helseplattformen – og leverer forskningsbasert innsett underveis.

Publert 08.01.2025



Forskere kombinerer kvalitative og kvantitative metoder for å måle effekten av forbedringstiltakene i Helseplattformen. Her Line Heby og Kjetan Sarheim Arntsen, begge seniorforskere i SINTEF. Foto: Privat

Programmet for brukervennlighet og optimalisering av Helseplattformen er et omfattende initiativ som skal gjøre journalsystemet enklere og mer effektivt å bruke. For å sikre at tiltakene gir ønsket effekt, har Helse Midt-Norge engasjert SINTEF og NTNU til å gjennomføre følgeforskning.

- Vi har satt sammen en tverrfaglig gruppe med kompetansen innen helsegjennestoforskning, informatikk og sykepleie. Det gir oss mulighet til å se enkle løstiltakene fra flere vinkler, sier Kjetan Sarheim Arntsen.

Adressa debatt

Kommentar Debatt Kvalité Leder Annonsement

Send ditt innlegg



Professor: Sett Helseplattformen på vent

Dag Sivanes
Professor i Menneske-Maskininteraksjon ved NTNU

KRONIKK: Debatten om Helseplattformen er meget polarisert, den bør verken skrotes eller settes i drift ved St. Olavs hospital i sin nåværende form. Den bør testes grundig med helsearbeidere for å få klarhet i om pasientsikkerheten er god nok.

Publisert 25. oktober 2024 kl. 20:16

Oppdatert 25. oktober 2024 kl. 20:16

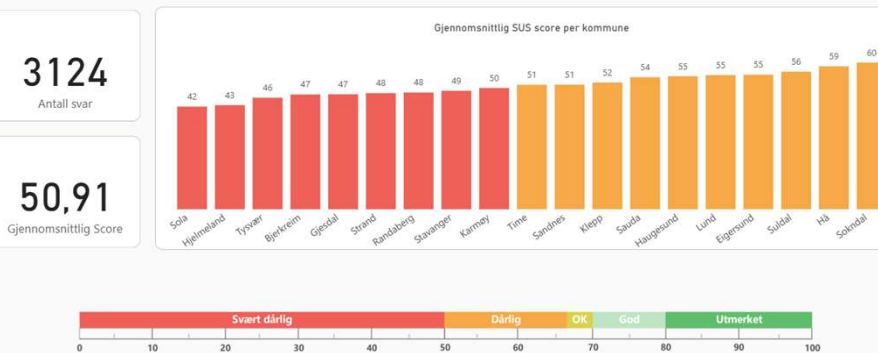
Artikkelen er mer enn tre år gammel

Du leser nå en kronikk. Den uttrykker uttalelser som mening

DEBATT: Helseplattformen bør verken settes i drift ved St. Olavs hospital i sin nåværende form eller skrotes. Den bør testes grundig med helsearbeidere for å få klarhet i om pasientsikkerheten er god nok.

Debatten om Helseplattformen viker nå meget polarisert, ettersom skrotes systemet eller igangsettes i november. Jeg foreslår en tredje vei: Uthett idriftsetningen med noen måneder mens systemet brukes i test og sikring på pasientsikkerheten.

opplevd brukervennlighet.



Begrepene brukervennlighet og brukskvalitet

- **Brukervennlighet** og **brukskvalitet** brukes ofte som synonymer i norsk språk
- **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



* ISO 9241-11:2018

Ergonomics of human-system interaction – Part 11: Usability: Definitions and concepts

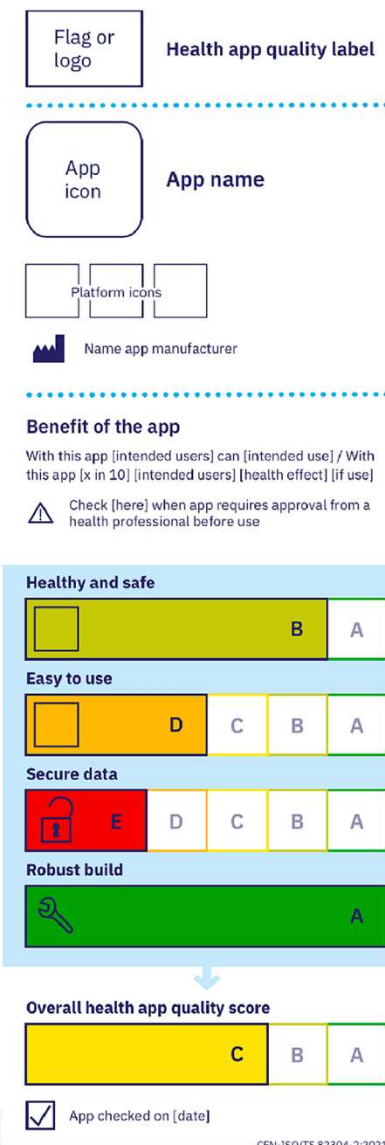


Indikatorer

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



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



Hva kan Helsedirektoratet bidra med?

Aktuelle tiltak som vurderes:

Veiledning

- Gi ut normerende produkter - som anbefaler gjennomføring, peke på relevante metoder m.m.
- Referansekatalogen - vise til relevante standarder m.m.
- Utvide veilednings- og godkjenningsordningen med temaside om brukskvalitet, som peker på relevante ressurser m.m.

Måling

- Anbefale et felles sett med kjernesporsmål (minimumsett) som kan brukes på tvers av virksomheter for å måle brukertilfredshet, basert på validerte spørreskjema
- Støtte andres arbeid (KS, akademia, nordisk samarbeid)
- Supplere Helsepersonell-undersøkelsen?
- Tilrettelegge for målinger nasjonalt?

Drøfting

- Hvilket behov ser dere dere knyttet til brukskvalitet og til indikatorer og målinger av dette?
- Kjenner dere til aktuelle internasjonale standarder som bør vi bør vurdere i dette prosjektet, og eventuelt peke på fra Referansekatalogen for e-helse?
- Kjenner dere til annet internasjonalt arbeid som er relevant med tanke på veiledning, måling og krav til brukskvalitet?

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)

Rammeverk for kvalitetsvurdering for helse- og selvhjelpsverktøy

Mål



Mål 1: Aktiv medvirkning i egen og næres helse

Digitale helse- og omsorgstjenester skal tilrettelegge for at innbyggere og pårørende enkelt kan involvere seg i forebygging, behandling og oppfølging av egen og næres helse og mestring.


→

Økt bruk av digitale selvhjelps- og behandlingsverktøy

Bakgrunn

- Selv om flere verktøy tilbys gratis fra verktøykatalogen på helsenorge.no så er bruken moderat i forhold til potensialet
- Prosjektet Tryggere helseapper fra 2020-2022 resulterte i anbefalt kvalitetsnorm basert på spesifikasjonen ISO/TS 82304-2 (ligger på Referansekatalogen)
- **Mangler i dag nasjonal forvaltning og oppfølging av normen** MH1

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

 Anbefalt standard

[Hva er nasjonal e-helsestandard?](#)

ID: SN-CEN ISO/TS 82304-2:2021 Utgiver: Standard Norge

Teknisk dokumentasjon
Formål og bruksområde
Standarden gjelder for

Teknisk dokumentasjon

Spesifikasjonen er tilgjengelig fra nettsiden til Standard Norge 

Formål og bruksområde

Programvare for helse - Del 2: Apper for helse og velvære - Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN ISO/TS 82304-2:2021) er en internasjonal spesifikasjon.

Dokumentet beskriver hvilke kvalitetskrav som bør følges når apper for helse skal utvikles og vedlikeholdes. I tillegg viser det hvordan slike apper kan merkes for å kommunisere fire kvalitetskriterier: Helse og sikkerhet, hvor enkel appen er å bruke, datasikkerhet og hvor solid den er [robust build].

Standarden gjelder for

Programvare for helse - Del 2: Apper for helse og velvære - Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN ISO/TS 82304-2:2021) anbefales brukt slik det er beskrevet vi Annex G "Potential uses of this document" i spesifikasjonen, se norsk sammendrag av de viktigste bruksområdene og tekst i engelsk under.

<https://www.helsedirektoratet.no/standarder/apper-for-helse-og-velvaere-kvalitet-og-palitelighet-sn-cen-iso-ts-82304-2-2021>

MH1

Dette må være klokkeklart for oss før vi presenterer dette at Standard Norge har ansvar for å utvikle, fastsette og publisere standarder, herunder å:

- koordinere nasjonalt arbeid og representere Norge i europeisk og internasjonalt standardiseringsarbeid (CEN, ISO)
- forvalte selve standarddokumentet, inkludert revisjoner og oppdateringer
- sikre at standarden er tilgjengelig for markedet (typisk gjennom salg og distribusjon)

Dette innebærer at Standard Norge fungerer som en formell forvalter av standarden som normativt dokument.

Men:

Standard Norge har ikke ansvar for implementering, etterlevelse eller operativ oppfølging av standarden i praksis.

De pålegger ikke virksomheter å ta standarden i bruk, fører ikke tilsyn med etterlevelse sertifiserer eller godkjenner ikke løsninger (med mindre dette skjer gjennom separate, tredjeparts ordninger), de har ikke ansvar for å følge opp effekter eller bruk i sektor

Minna Maria Hernandez; 2026-06-01T05:52:33.931

TB2026-17: Digital førstelinje

- 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*.
- Arbeidet skal inkludere tiltak for et bærekraftig økosystem og næringsliv.

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.

Vi skal levere...

Anbefaling om et nasjonalt rammeverk for forvaltning og oppfølging av kvalitetsnormen

- Roller og ansvar
- Modeller for veiledning
- Hvordan være pådriver for bruk av kvalitetsrammeverket både blant innbyggere, anskaffende virksomheter og leverandører

Hvordan håndheve kvalitetsvurderingene?
- obligatorisk eller frivillig

Hvordan håndtere helheten av krav som stilles til et digitalt helse- og selvhjelpsverktøy
- MDR, EHDS, KI-forordningen

Hvor omfattende skal forvaltningen være?
veiledning, gjennomføringshjelp, katalog, andre tiltak som øker bruken

Hvilken rolle bør Helsedirektoratet og andre aktører ta i en slik forvaltning?
hvordan skape samhandling blant ulike aktører

Drøfting

- Hvordan bør vi bli bedre pådrivere for bruk og etterlevelse av anbefalte standarder?
- Hvilken rolle bør myndighetene ha i dette?

De som ønsker nærmere dialog rundt dette arbeidet kan kontakte
Ørjan Stene (orjan.stene@helsedir.no)

Forslag til vedtak

Medlemmene i standardiseringsutvalget tar saken til orientering. Prosjektet tar innspillene fra utvalget med i det videre arbeidet.



HelseDirektoratet

Strategi for codesystemer og standarder

Standardiseringsutvalget 04.06.2026

Jon Stolpnæssæter, HelseDirektoratet



Oppdrag i tildelingsbrev

Helsedirektoratet skal, som en del av arbeidet med informasjonsforvaltning, legge til rette for større forutsigbarhet for sektoren. Helsedirektoratet skal

2. fastsette en helhetlig strategi for kodesystemer og standarder med formål å tydeliggjøre og sikre sammenhenger. Strategien må også koordineres med krav i helsedataforordningen mv.

Nasjonal informasjonsforvaltning



Målsetninger for strategien

- Sette en klar utviklingsretning med målbilde for kodesystemer og standarder
- Kommunisere tydelig og redusere uklarheter
- Gi grunnlag for prioritering av tiltak
- Avklare roller mellom virksomheter og myndigheter
- Ivareta og påvirke internasjonale forpliktelser og føringer

Oppgaven løses i faser



Høst 2026
Standarder og
rammeverk



2027
Kodesystemer og
standarder som andre
forvalter



Avstemning mot EHDS:
Utvekslingsformatene EEHRxF forventes å være ferdigforhandlet
innen mars 2027

Slik jobber vi fram mot sommeren 2026



Kartlegging av kodesystemer



Anatomisk lokalisasjon

Norsk laboratoriekodeverk (NLK/NPU)

Norsk patologikodeverk (NORPAT)

Medisinsk terminologi	Medisinsk beskrivelse	Medisinsk kode	Medisinsk beskrivelse	Medisinsk kode
...



Evaluering basert på kriterier

- Er norsk bruk av kodesystemet i tråd med **internasjonal utvikling** (herunder EHDS)?
- **Juridiske rammer**
 - Er bruken av kodesystemet basert på en internasjonal forpliktelse?
 - Er bruk av kodesystemet juridisk forankret i Norge?
- Fins det **drivere / triggerpunkter** som vil kunne påvirke vår bruk av kodesystemet i framtida?
 - Juridiske rammer, internasjonale oppgraderinger, endrede forhold i Norge?
- **Kost / nyttevurdering av forvaltning, drift og bruk**
 - Kostnader hos oss (forvaltning, tilgjengeliggjøring)
 - Kostnader hos andre (bidra i referansegrupper / fagekspert, bearbeide informasjon for klinisk bruk, tilgjengeliggjøre til maler), feilretting og kvalitetssikring)
- **Kvalitet** - opplevd klinisk nytte, utbredelse
- **Mulighet for framtidig forbedring** - prosess, teknologi, kompetanse



Strategi

Strategi



Kartleggingen er i denne fasen avgrenset til et utvalg kodesystemer forvaltet av Helsedirektoratet

Anatomisk lokalisasjon	Relatert kodeverk til NLK
APAT	Aktivitetskodene for patologi
ICD-10 / ICD-11	Den internasjonale statistiske klassifikasjonen av sykdommer og beslektede helseproblemer
ICPC-2 / 2B	Den internasjonale klassifikasjonen for primærhelsetjenesten
NKPK	Norsk klinisk prosedyrekodeverk
NLK	Norsk laboratoriekodeverk
NORPAT	Norsk patologikodeverk
PHBU	Multiaksial klassifikasjon i psykisk helsevern for barn og unge
Prøvemateriale	Relatert kodeverk til NLK
SNOMED CT	Helsefaglig terminologi
Tekstlige resultatverdier	Relatert kodeverk til NLK
Undersøkellesmetode	Relatert kodeverk til NLK

Skisse til innretning for strategi

Visjon	Hvor skal vi - hva er målbildet
Prinsipper	Strategiske prinsipper som er førende
Utviklingsretning	Utviklingsretning for hvert kodesystem eller standard

Drøftings spørsmål

Hvilke konkrete utfordringer opplever representantene i Standardiseringsutvalget innenfor dette området som er viktig å ta inn i et slikt strategiarbeid?

Hvordan vil representantene i Standardiseringsutvalget definere gode og relevante kriterier for vurdering av relevans for ulike kodesystemer og standarder?



HelseDirektoratet

Verden

Niste-mysteriet som får tyskerne til å klø seg i hodet

I seks måneder har halvspiste nistepakker blitt funnet langs veien i forstedene utenfor Magdeburg i Tyskland. Naboene fortviler over den daglige forsøplingen.



Fra internasjonale standarder til klinisk nytte: erfaringer fra Strukturert journal for kreft

Tine Hunt (Helse Vest IKT)





Standardiseringsutvalget

Helsedirektoratet

04.06.2026

Tine Hunt

Interregional prosjektleder
Strukturert journal for kreft



Fra internasjonale standarder til klinisk nytte

Erfaringer fra Strukturert journal for kreft

Formål med innlegget

- Vise SJK som læringscase for standardisering i praksis
- Dele erfaringer fra bruk av openEHR, SNOMED CT og felles informasjonsmodeller
- Peke på hva som må til for bredding, forvaltning og gjenbruk
- Invitere til diskusjon om nasjonale avklaringer

Strukturert journal for kreft som læringscase for nasjonal standardisering

- Standarder møter faktisk klinisk arbeidsflyt
- Felles informasjonsmodeller må fungere på tvers av plattformer
- Klinisk nytte er avgjørende for datakvalitet og gjenbruk
- Bredding krever forvaltning, rolleavklaring og mottakssystemer



Utfordringen starter i den kliniske hverdagen

Samme informasjon dokumenteres igjen og igjen

Informasjon fragmenteres gjennom pasientforløpet - Klinikere dokumenterer behandling, møter og oppsummering

Stor variasjon i dokumentasjon - Vanskelig å sammenligne, gjenbruke og standardisere

Registerrapportering krever ofte manuelt etterarbeid - Økt tidsbruk, variasjon i datakvalitet og svakere gjenbruk



Konsekvens: Økt tidsbruk, varierende datakvalitet og svakere gjenbruk

Dokumenter én gang, gjenbruk mange ganger

Primærdokumentasjonen er kilden Data registreres der informasjonen oppstår

Samme informasjon gjenbrukes i forløpet MDT, oppsummeringer, videre behandling og oppfølging

Data kan brukes til kvalitet, register og forskning
Uten ny manuell registrering i parallelle løp

- HELSE NORD
- HELSE MIDT-NORGE
- HELSE SØR-ØST
- HELSE VEST



Konsekvens: Sammenlignbare data – uten økt dokumentasjonsbelastning

Stimulantia NAME (from: 'Templat-overskrift')

items

- Alkohol NAME (from: 'Alkoholnamnese')
 - data
 - Overordnet status
 - Overordnet beskrivelse
 - Per episode Δ [0..*] to [0..1]
 - Typisk bruk (alkoholenheter)
 - protocol
 - Sist oppdatert

Fra klinisk behov til felles informasjonsmodell

Code	Text
at0003	Nåværende bruker
at0005	Tidligere bruker
at0006	Aldri brukt

- Røyk NAME (from: 'Røykeanamnese')
 - data
 - Overordnet status
 - Overordnet beskrivelse
 - Samlet pakkeår
 - protocol
 - Sist oppdatert

- Røykfri tobakk/snus NAME (from: 'Røykfri tobakkanamnese')
 - data
 - Overordnet status
 - Overordnet beskrivelse
 - protocol
 - Sist oppdatert

- Sammendrag andre substanser NAME (from: 'Substansanamnese')
 - data
 - Substansnavn Δ Values changed
 - Overordnet beskrivelse
 - protocol
 - Sist oppdatert

Stimulantia

Dato/tid for registrering

Alkohol

Aldri brukt

Nåværende bruker

Tidligere bruker

Oppsummering/kommentar

Typisk bruk (alkoholenheter) - + per uke

Røyk

Aldri røykt

Røyker

Tidligere røyker

Oppsummering/kommentar

Samlet pakkeår - +

Snus (tobakk)

Aldri brukt

Nåværende bruker

Tidligere bruker

Oppsummering/kommentar

Sammendrag andre substanser

Andre substanser

+ Legg til andre substanser/rusmidler

Fra definisjoner til klinikerens arbeidsflate

Arketyper → Templates → Brukergrensesnitt

Fra modell til brukergrensesnitt

Eksempel: alkoholanamnese i stimulantidokumentasjon

Stimulantia
Dokumentet sist oppdatert 22 apr 2026 08:20

Lagre ✓ Godkjenn 🔗 Opprett lenke 📧 Send til 🗨 Intern melding 👤 Flytt 🖨 🗑 ✓ ✕

Sist lagret: 08:29:00 Skjema Opplysninger

Dato/tid for registrering
22. apr 2026 kl 08:20

Alkohol	Røyk	Snus (tobakk)
<input type="radio"/> Aldri brukt <input checked="" type="radio"/> Nåværende bruker <input type="radio"/> Tidligere bruker	<input type="radio"/> Aldri røykt <input type="radio"/> Røyker <input type="radio"/> Tidligere røyker	<input type="radio"/> Aldri brukt <input type="radio"/> Nåværende bruker <input type="radio"/> Tidligere bruker
Oppsummering/kommentar		
Typisk bruk (alkoholenheter) - + per uke ▼		

atest commit 8b93f8e

details Annotate

at0089

0..1

CODED TEXT

ed ● Exte

Text

Nåværende bruker

Tidligere bruker

Aldri brukt

Assumed value

Default value

Value

- Episodenavn Δ [0..1] to [0..0]
- Episodens startdato Δ [0..1] to [0..0]
- Episodens sluttdato Δ [0..1] to [0..0]
- Mønster Δ [0..1] to [0..0] Δ Types set changed
- Frekvens for episodisk høyt forbruk Δ [0..1] to [0..0] Δ Types set changed
- Beskrivelse av episodisk høyt forbruk Δ [0..1] to [0..0]
- Alkoholfrie dager Δ [0..1] to [0..0]
- Typisk bruk (alkoholenheter)

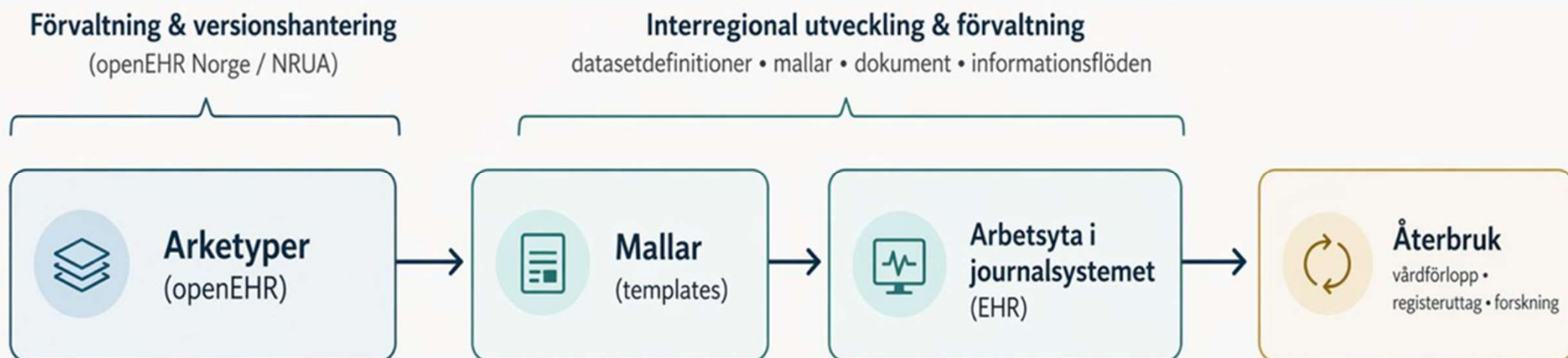
Standarder danner grunnlaget - harmonisering setter krav til lik bruk og felles forvaltning

- **openEHR** gir struktur for kliniske informasjonsmodeller
- **Arketyper og templates** gir felles definisjoner av klinisk informasjon
- **SNOMED CT og kodeverk** kan understøtte presis og gjenbrukbar semantikk
- **Felles semantikk** krever harmonisert bruk, validering og forvaltning



Felles definisjoner - uavhengig av plattform

Onkologi er startpunktet - metodikken og informasjonsmodellen kan gjenbrukes



Terminologi & parametre: internasjonale standarder, nasjonalt harmonisert bruk av terminologi

Informasjonsmodeller: openEHR-arketyper og templer publiseres på Codeberg.org

Betydelig arbeid med å definere sentrale kliniske konsepter for kreftområdet

608 felter fordelt på 38 unike arketyper

33 ulike kodelister med ~750 valg definert i skjema (*)

- openEHR-EHR-ACTION.informed_consent_dips.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.anatomical_location.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.clinical_context_dips.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.clinical_evidence.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.ctcae.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.imaging_exam.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.laboratory_test_analyte.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.occupation_record.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.oncology_problem_details_dips.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.person.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.problem_diagnosis_dips.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.problem_qualifier.v2
- openEHR-EHR-CLUSTER.semistructured_metadata_dips.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.sick_note_ous.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.specimen.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.symptom_sign.v2
- openEHR-EHR-CLUSTER.template_semver_dips.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.tnm-pathological.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.tnm.v1
- openEHR-EHR-CLUSTER.tumor_hendelse_dips.v1
- openEHR-EHR-COMPOSITION.export_secondary_use_dips.v1
- openEHR-EHR-OBSERVATION.body_mass_index.v2
- openEHR-EHR-OBSERVATION.body_weight.v2
- openEHR-EHR-OBSERVATION.charlson_comorbidity_index.v2
- openEHR-EHR-OBSERVATION.ecog.v1
- openEHR-EHR-OBSERVATION.height.v2
- openEHR-EHR-OBSERVATION.investigation_screening.v1
- openEHR-EHR-OBSERVATION.karnofsky_performance_status_scale.v1
- openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1
- openEHR-EHR-OBSERVATION.problem_screening.v1
- openEHR-EHR-OBSERVATION.procedure_screening.v1
- openEHR-EHR-OBSERVATION.progress_note.v1
- openEHR-EHR-OBSERVATION.social_context_screening.v1
- openEHR-EHR-SECTION.adhoc.v1
- openEHR-EHR-SECTION.imaging_exam_oncology_no.v1
- openEHR-EHR-SECTION.problem_oncology_lymph_node_sjk.v1
- openEHR-EHR-SECTION.problem_oncology_metastasis_sjk.v1
- openEHR-EHR-SECTION.problem_oncology_sjk.v1

- CTCAETERM
- DICOM_modality
- HGNC
- local
- MEDRA
- NLK
- no.arbeidsstatus
- no.dips.Freetext.Classification
- no.icd10.kapitler
- no.onc.tumorevent.hendelse
- no.onk.behandling.kategori
- no.onk.behandlingsintensjon
- no.onk.behandlingstype
- no.onk.export
- no.onk.forloptype
- no.onk.intervensjon.prosedyre
- no.onk.intervensjon.straaleterapi
- no.onk.kart.tidligere_komplikasjoner_kreftbehandling
- no.onk.kartlegging
- no.onk.kreftgruppering
- no.onk.screening.problem
- no.onk.sosiale_forhold
- no.onk.substansbruk
- no.onk.tnm
- no.onk.tnm.stadium
- no.onk.type_biomarkorer
- no.samlivsform
- no.samlivsstatus
- no.utdanningsnivaa
- OncologyConsents
- openehr
- SNOMED-CT
- UICC-TNM-VERSION

Tumorhendelse

Utdanningsnivå

- 01 Lokalt
- 02 Regionalt
- 03 Metastasert
- 04 Biokjemisk

- 0 Ingen utdanning
- 1 Grunnskole
- 2 Videregående
- 3 Universitet/Høgskole <4 år
- 4 Universitet/Høgskole ≥4 år
- 9 Ukjent

Koblet 234 anatomiske koder til ICD-10 diagnoser

Anatomisk lokalisering	Flerslag	SNOMED-CT	NORPAT-T	Benign	Malign	Ukjent b	Anatomisk katr : kode	Merknad
Ukjent topografi for primærtumor		87100004	T00600	036.9	C80.0	D48.9	Ukjent lokasjon p	6
Kranium		89546000	T10501	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1
	Os frontale	74872008	T10110	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1
	Os parietale	24924006	T10120	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1
	Os temporale	60911003	T10130	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1
	Os occipitale	31640002	T10140	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1
	Os sphenoidale et ethmoidale	110524005	T10150	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1
	Os zygomaticale et palatinum	110527003	T10160	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1
	Tinningbenpyramiden	25516004	T10132	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1
	Kalvariet	10927008	T10195	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1
	Basis cranii	31467002	T10451	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1
	Processus mastoideus ossis temporalis	59066005	T10133	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1
	Tungben/os hyoidium	21387005	T10190	016.4	C41.0	D48.00	Ben	1

Diagnose

Diagnostisk sikkerhet
 Mistenkt Bekreftet Stråleindusert

Morfologisk diagnose
 Adenosarkom Merknad morfologisk diagnose

Diagnostisk metode
 Biopsi Merknad diagnostisk metode

Preparatnummer
 W12 Type biopsi
Pipefle

Diagnosedato (diagnostisk undersøkelse utført)
 18. sep 2025 Dato diagnosebekræftelse (diagnostisk prøvesvar foreligger)
19. sep 2025

Multifokal tumor

Anatomisk kategori
 Ben Bløtvev Organer
 Retroperitoneum og andre hulrom Kvinnelige genitalia Primærtumor ukjent

Lokasjon
 Kranium Kroppsside
 Venstre Høyre

Spesifikt sted
 Os frontale Os temporale

Merknad
 Ingen spesielle

ICD-10
 C410 Ondartet svulst i knokkel i skalle eller ansikt Merknad

*søkbare kodesett som ICD-10 og NCSP kommer i tillegg

** Tallene omfatter datapunkter som rapporteres til NORPREG (Norsk proton- og stråleterapiregister)

Klinisk nytte først - struktur er ikke nirvana

- **Prinsipp:** Struktur der det gir verdi - fritekst der det trengs
- **Regel:** Vi strukturerer kun det som skal gjenbrukes eller deles
- **Arbeidsform:** Testes og forbedres iterativt i klinikken - reduserer merarbeid og øker aksept
- **Eksempel:** 8 min → 3 min



Struktur gir potensiale for dataflyt



Fritekst muliggjør en unik og presis beskrivelse av den enkelte pasient

HELSE  MIDT-NORGE

HELSE  NORD

HELSE  SØR-ØST

HELSE  VEST

Et felles nasjonalt initiativ



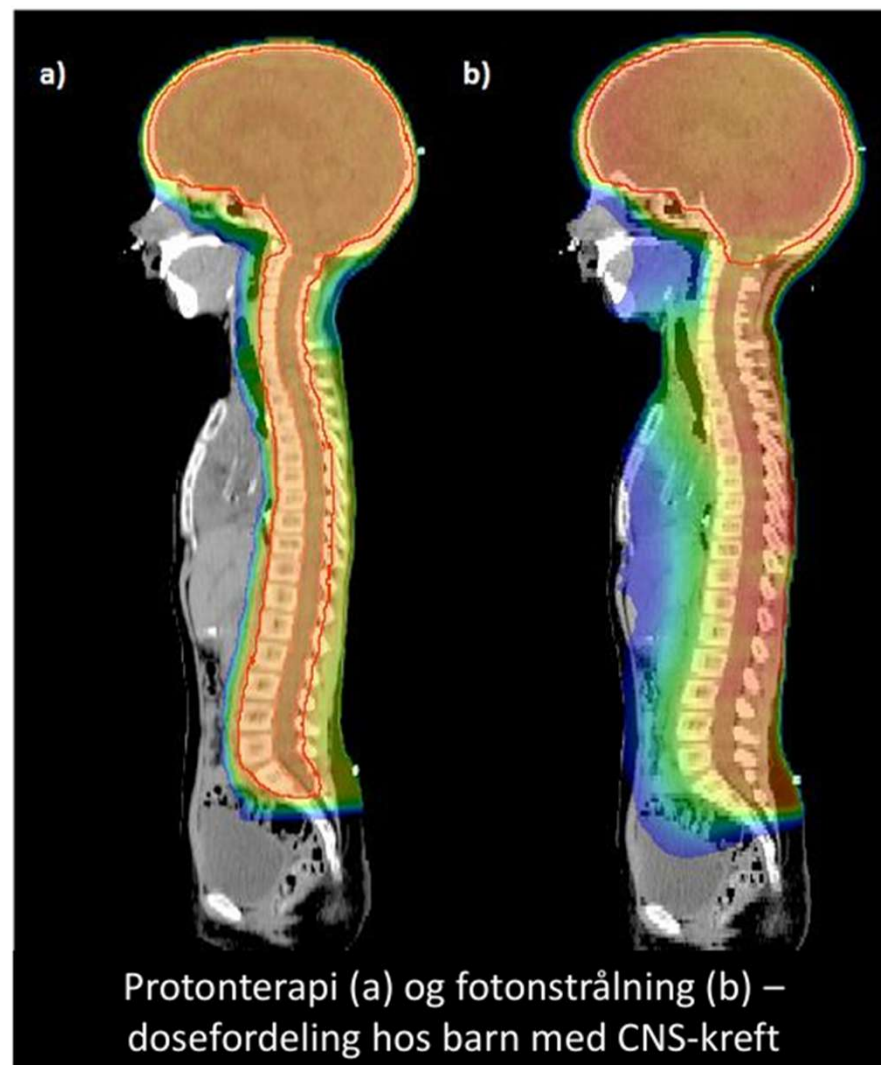
Tillitsbasert samarbeid - vi deler ikke bare data, vi deler ansvar

Kreft som pilot

Høyt volum, komplekse forløp og strenge rapporteringskrav

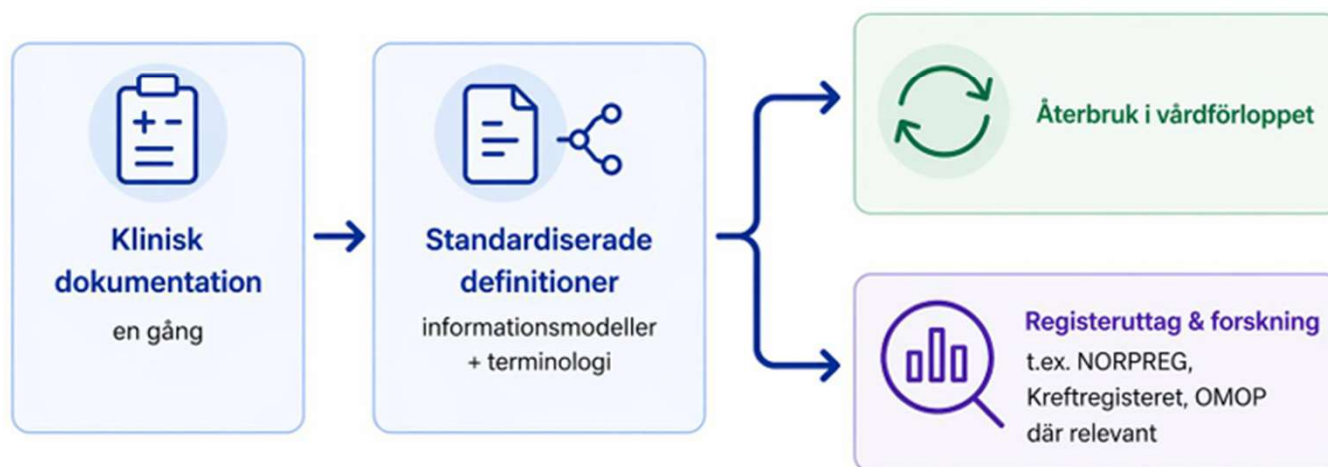
- **Protonterapi** økte behovet for strukturert oppfølging og høy datakvalitet
- **Kvalitetsregistre** krever systematiske og sammenlignbare data
- **Proton vs. foton** forutsetter enhetlig dokumentasjon på tvers

Strukturert journal for kreft standardiserer dokumentasjonspraksis i allerede standardiserte pakkeforløp



Fra klinisk dokumentasjon til sekundærbruk av data

Når data struktureres i kildesystemet, må mottakssiden kunne bruke samme semantiske innhold, standardiserte informasjonsmodeller og avtalte grensesnitt



Standardiseringen kan ikke stoppe i journalsystemet

Tidlige resultater: Betydlig tidsbesparelse med automatisert rapportering til Kreftregisteret



430 automatisk sendte meldinger til Kreftregisteret



-89% reduksjon i ledetid fra diagnose til innsending: 140 → 16 dager



-98% Tidsbruk i rapportering: 143 → 3,5 timer

NRK

Nytt system lager kreftmeldinger automatisk: – Det som tok 20 minutt, tar nå 30 sekunder

Mer tid til pasienter og mindre på administrasjon. Som første sykehus i landet kan leger ved Universitetssykehuset Nord-Norge få fylt ut kreftmeldinger automatisk.



* Begrenset pilot – viser gjennomførbarhet og potensiale

Fra utviklingsløp til stabil drift og videre klinisk utvikling

- Medisinsk eierskap og tydelig beslutningsstruktur
- Felles modeller må eies, forvaltes og versjoneres over tid
- Forutsigbar kapasitet til utvikling, innføring og forbedring
- 2026 brukes til å utrede varig modell fra 2027



Hva bør avklares nasjonalt og interregionalt?

Fra gode enkeltløp til forpliktende nasjonal praksis

- Nasjonale målprinsipper for primærdokumentasjon som kilde
- Mandat og rolleavklaring for fag, IKT, leverandører og registre
- Forventninger til EPJ-løsninger, datafangst og mottaksside
- Varig forvaltning av informasjonsmodeller, terminologi og endringer
- Koordinering mot kvalitetsregistre, EHDS og øvrige nasjonale initiativ

Diskusjon med utvalget

Mål: Hvilke prinsipper bør løftes nasjonalt – og hvor hører avklaringene hjemme?

Fra standardvalg til nasjonal gjennomføring

- Bør **primærdokumentasjonen i journal** være nasjonalt målprinsipp for registerrapportering og sekundærbruk?
- Hvordan bør **kliniske informasjonsmodeller forvaltes**, versjoneres og endres over tid?
- Hvilke forventninger bør stilles til **EPJ-leverandører, IKT-miljøer, tredjepartssystemer og mottakssystemer**?
- Hvilken rolle bør **Standardiseringsutvalget og Helsedirektoratet** ha i videre arbeid?

Takk for meg



Integrating
the Healthcare
Enterprise



EHDS og europeisk samarbeid mellom standardiseringsorganisasjoner

Ingvar Sørlien
Standardiseringsutvalget
4.6.2026

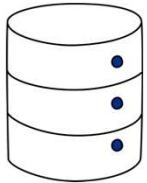
«Harmoniserte komponenter»

Information

Applications



EHR-system



Interoperabilitetskomponent

Sikkerhet og
tilgangsstyring

Tekniske
protokoller

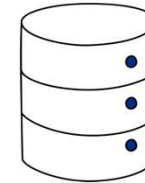
Tilgangslogging

- Pasientsammendrag
- «E-resept»
- Billeddiagnostikk
- Prøvesvar
- Epikriser



Interoperabilitetskomponent:
Innholdsformater
EEHRxF

EHR-system



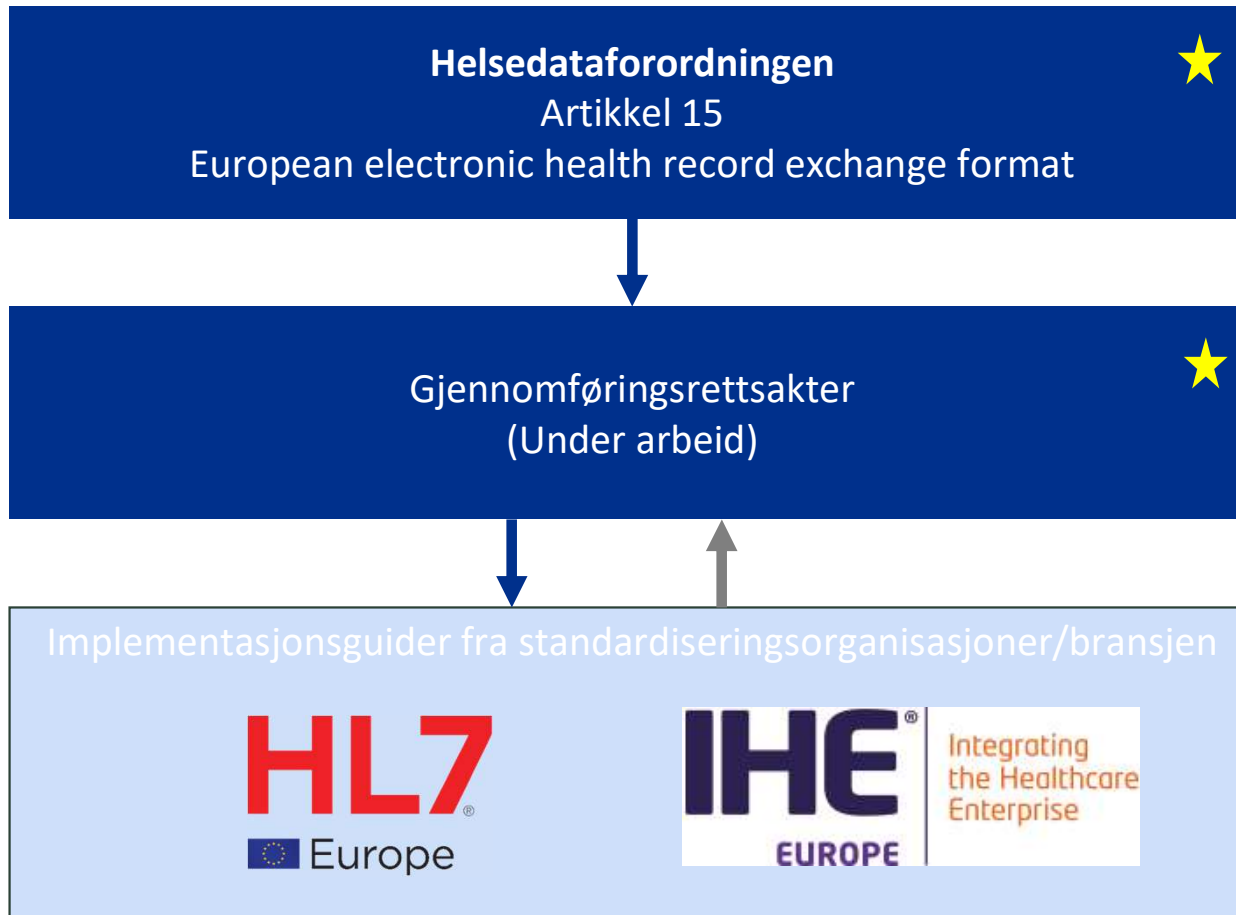
Interoperabilitetskomponent

Sikkerhet og
tilgangsstyring

Tekniske
protokoller

Tilgangslogging

Sammenheng mellom EHDS og Implementasjonsguider



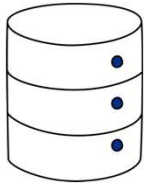
«Harmoniserte komponenter»

Information

Applications



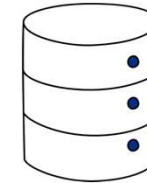
EHR-system



HL7[®]
Europe



EHR-system



Interoperabilitetskomponent

Sikkerhet og
tilgangsstyring

Tekniske
protokoller

Interoperabilitetskomponent

Sikkerhet og
tilgangsstyring

Tekniske
protokoller

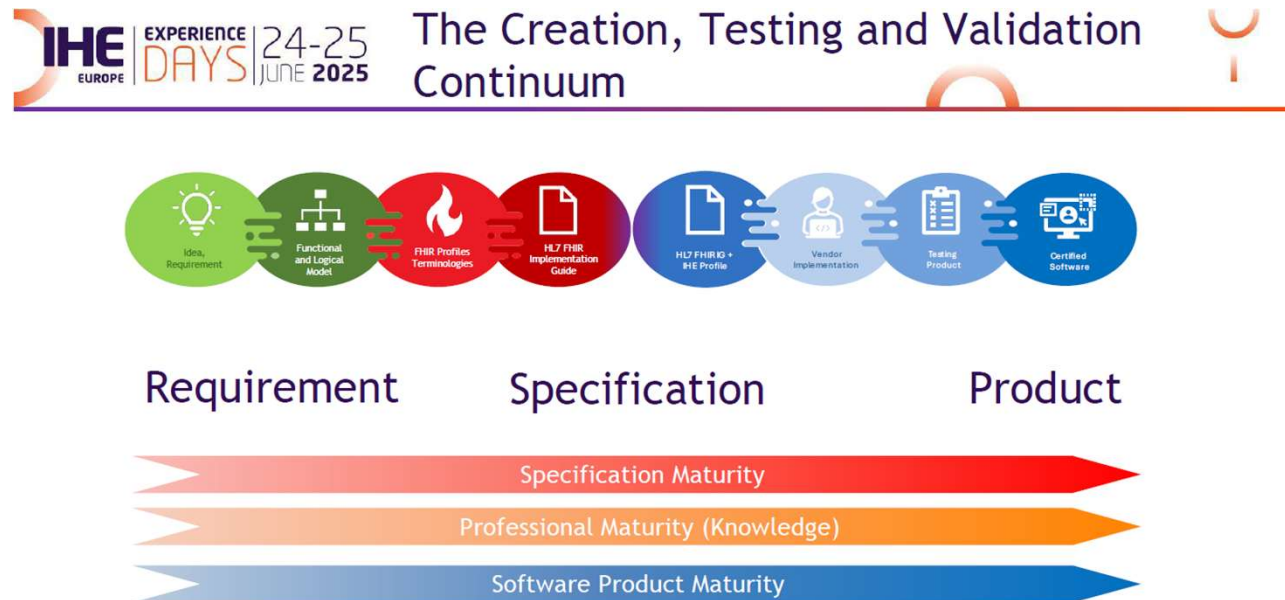
IHE[®]
EUROPE | Integrating
the Healthcare
Enterprise





Eurpeiske samarbeid (Særlig IHE+HL7)

- IHE og HL7 samarbeider med Xt-EHR gjennom EURIDICE



Hva er IHE sin rolle?

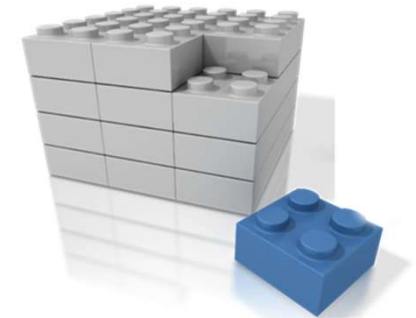


Basestandarder



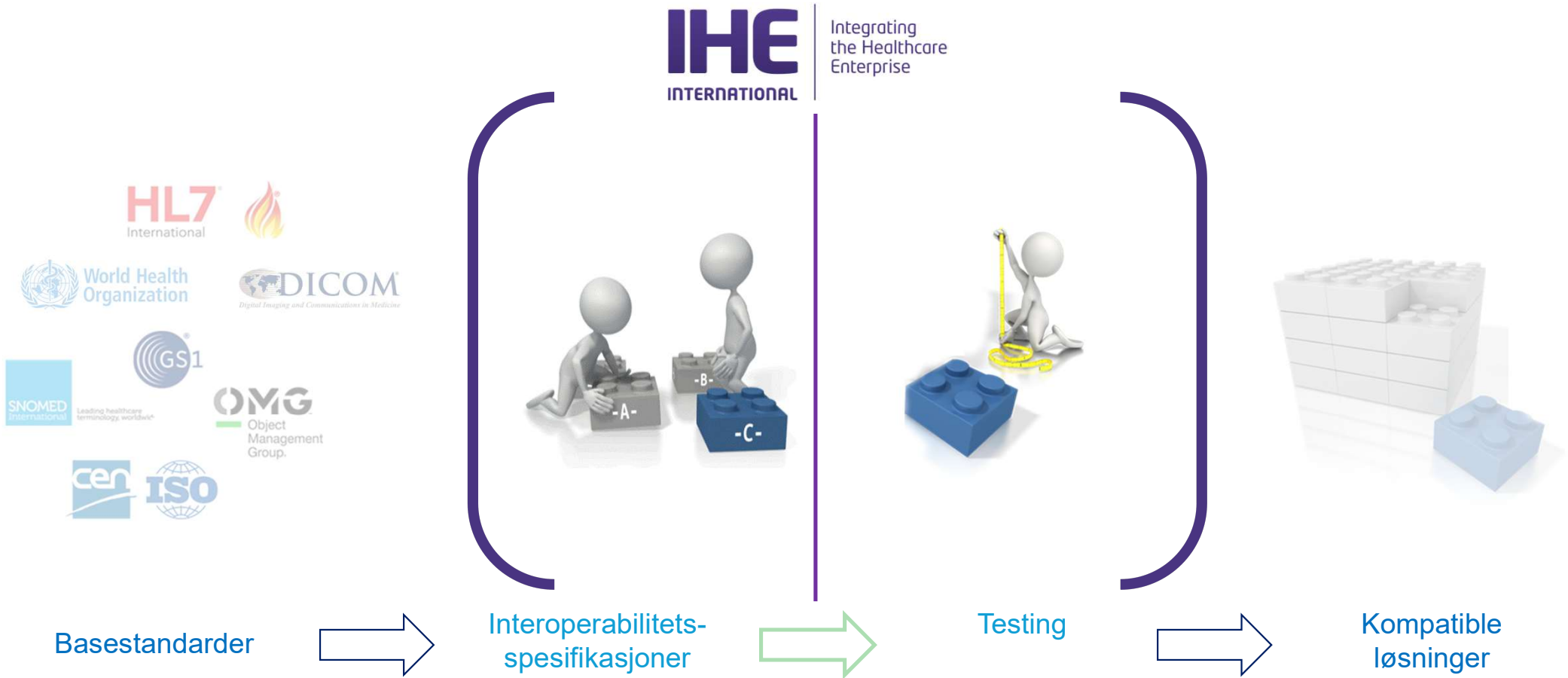
IHE
INTERNATIONAL

Integrating
the Healthcare
Enterprise



Kompatible
løsninger

Hva er IHE sin rolle?



Connectathon Brussel 23 – 27 mars 2026



EURIDICE (European Interoperability Specifications for Digital Solutions in Healthcare) is a collaboration between **HL7 Europe and IHE-Europe** designed to create the technical foundations for the European Health Data Space (EHDS).

In short, it works through three main pillars:

- Joint Specifications
 - **Merging HL7 FHIR data models with IHE exchange patterns**
 - **Single set** of "EU-ready" technical guides (like the EU Health Data API)
- Unified Governance:
 - The two organizations use a **joint balloting** process
 - Stakeholders have to review and approve **one unified version of a standard**, ensuring industry-wide consensus.
- Policy-to-Code Pipeline:
 - Translates high-level EU regulations into **testable technical requirements**
 - Designed to be directly **referenced in the European Commission's legal acts**





EURIDICE stands for **E**uropean Interoperability Specifications for **D**igital Solutions in **H**ealth**c**are

We are dedicated to developing and promoting standardized specifications to enhance interoperability among digital healthcare solutions across Europe.

This is an open, consensus driven process!

Please engage:

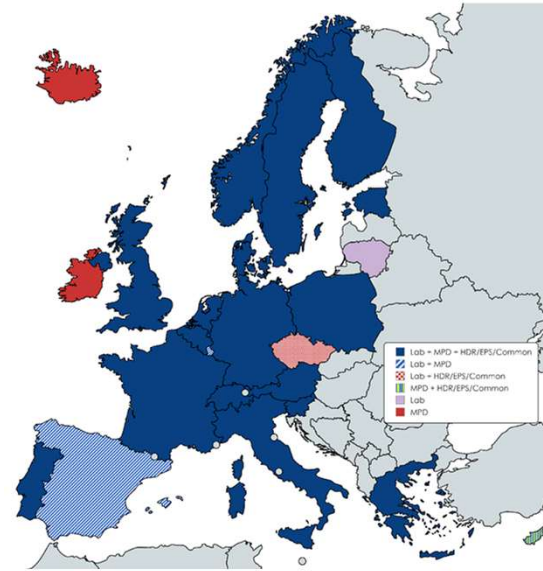
- In the public commenting (everybody)
- In the working groups
- In the balloting (designated HL7 and IHE member voters)

The result of a highly participatory, multi-stakeholder process spanning the European health ecosystem, e.g.:

- **Laboratory Report:** 113 distinct participants from 22 countries (including USA) and EC Solution Providers [average ~30 attendees]

Involvement of National Deployment Committees

- Specification development
- Balloting & Member State feedback
- Communication



My health @ EU
eHealth Digital Service Infrastructure
A service provided by the European Union

EU Health Data API FHIR IG (1.0.0-ballot) Ballot

IHE[®] Integrating the Healthcare Enterprise
EUROPE

See <https://hl7.eu/fhir/health-data-api/1.0.0-ballot>

EU Health Data API FHIR IG (1.0.0-ballot) IHE EU Ballot

Choices	Your Vote	Current Result: (5 Total Votes)	Comments
abstain	<input type="checkbox"/>	1 Vote, 20%	Not voted: Although this is my first vote and my involvement has been limited, I support the overall direction of the specification. The alignment with existing IHE implementation guides is especially valuable. Looking ahead, it would be great to also consider future developments in areas such as IHE.Scheduling adapted to European requirements, where initial collaboration between IHE Spain and Germany is starting.
affirmative	<input checked="" type="checkbox"/>	4 Votes, 80%	Not voted: We see too many open tickets and do not have the time at this moment to analyse and judge them from our point of view. One of the striking things that we miss is the connection to eIDAS 2 which is quite relevant in our opinion.
negative	<input type="checkbox"/>	0 Votes, 0%	

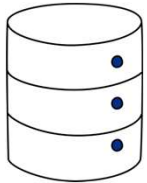
«Harmoniserte komponenter»

Information

Applications



EHR-system



Interoperabilitetskomponent

Sikkerhet og
tilgangsstyring

Tekniske
protokoller

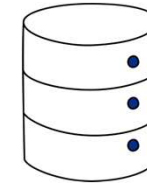
Tilgangslogging

- Pasientsammendrag
- «E-resept»
- Billeddiagnostikk
- Prøvesvar
- Epikriser



Dokumenter

EHR-system



Interoperabilitetskomponent

Sikkerhet og
tilgangsstyring

Tekniske
protokoller

Tilgangslogging

Sa du dokument?

Active Problems

Hot flushes

Medication

Medication	Strength	Form	Dosage	Comment
Anastrozole	1 mg	tablet	once daily	treatment for breast cancer
Theophylline	200 mg	Tablet	twice daily	Management of Asthma

Allergies and Intolerances

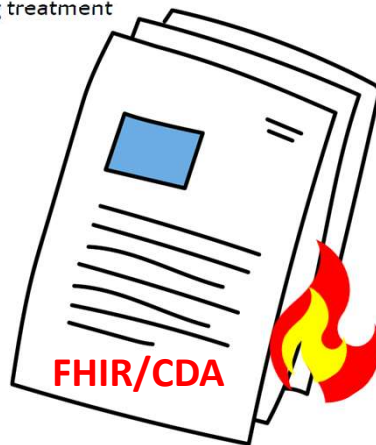
Allergy to penicillin, high criticality, active

No known food allergies

History of Past Illness

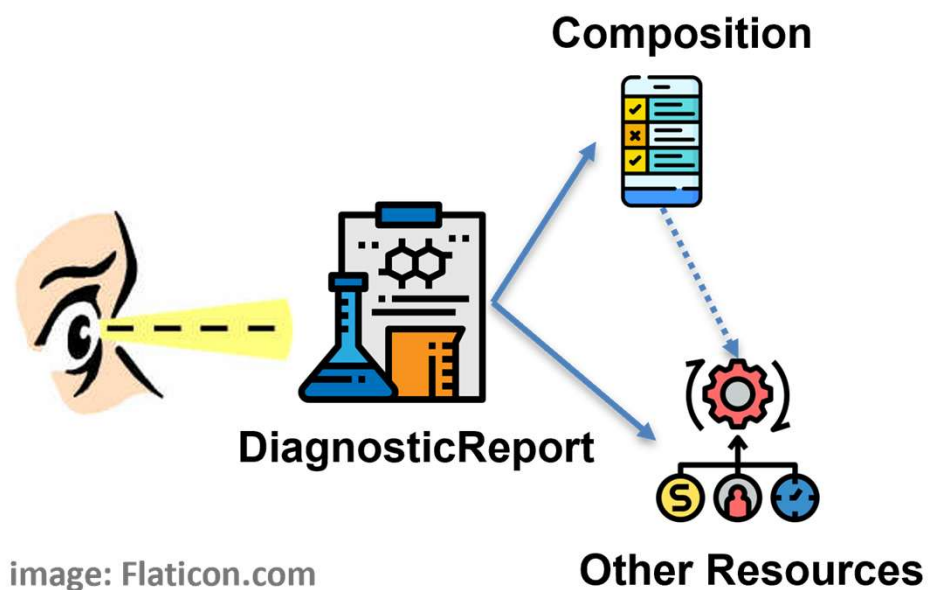
Breast cancer Stage II with no evidence of recurrence following treatment

Plan of Treatment

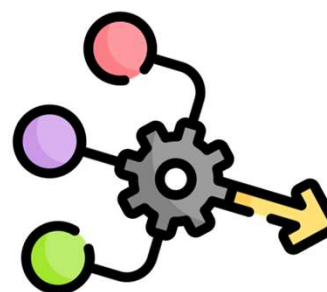


```
"medication": {
  "concept": {
    "coding": [
      {
        "code": "66493003",
        "system": "http://snomed.info/sct",
        "display": "Theophylline-containing product"
      }, {
        "code": "R03DA04",
        "system": "http://www.whocc.no/atc",
        "display": "theophylline"
      }
    ],
    "text": "Theophylline 200mg"
  },
  "reason": [
    {
      "concept": {
        "text": "Management of Asthma"
      }
    }
  ],
  "dosageInstruction": [
    {
      "additionalInstruction": [
        {
          "text": "Take with Food"
        }
      ],
      "doseAndRate": [
        {
          "doseQuantity": {
            "code": "TAB",
```

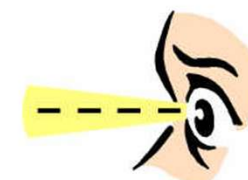
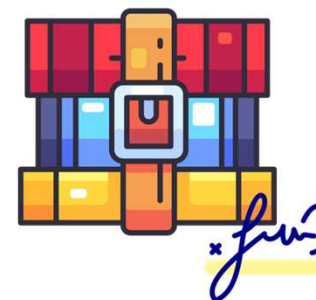
Kombinasjon av dokument og ressurs-perspektiv (LAB)



REST Perspective



Bundle
[type = document]



Document Perspective

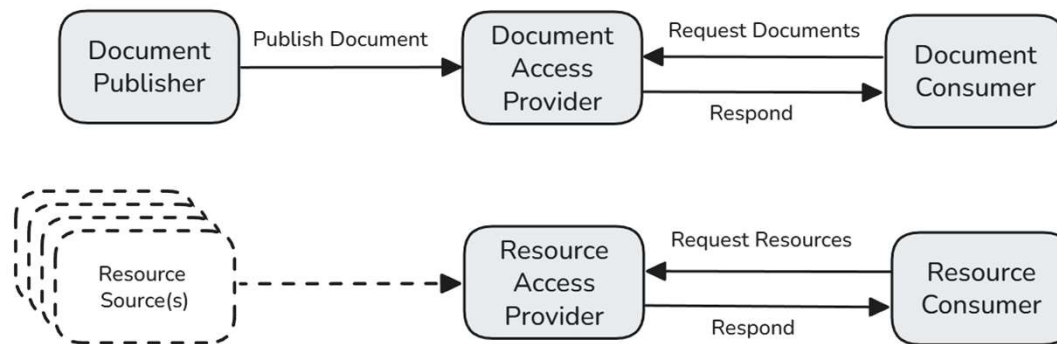


EU Health Data API FHIR Implementation Guide (1.0.0-ballot)

This ballot represents the **first Standard for Trial Use (STU1) release** of the specification and marks an important milestone as **the first joint ballot conducted by IHE Europe and HL7 Europe (Euridice)**.

Ballot information

- Implementation Guide: <https://hl7.eu/fhir/health-data-api/1.0.0-ballot>
- **Ballot information and voting page:** <https://confluence.hl7.org/x/iwVRGg>
- Submit comments (HL7 Jira): <https://jira.hl7.org/>
- Commenting instructions: <https://confluence.hl7.org/x/4AAkAQ>

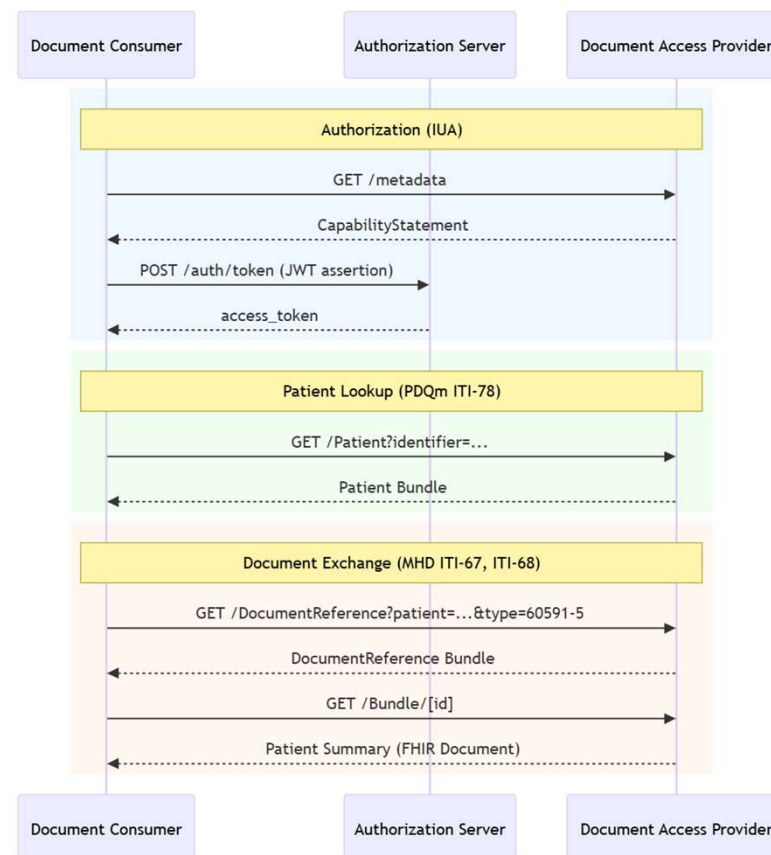


EU Health Data API FHIR Implementation Guide



- Autentisering
 - IUA / Smart Backend Services
 - I denne versjonen: kun maskin til maskin
- Identifisering av pasient
 - PDQm
- Tilgang/deling av dokumenter
 - MHD
- Tilgang til FHIR-ressurser
 - QEDm

Eksempel: hente patient summary



EEHRxF Support Center

- The EEHRxF Support Centre is a dedicated hub helping healthcare stakeholders across Europe adopt the European Electronic Health Record Exchange Format (EEHRxF) and prepare for the implementation of the European Health Data Space (EHDS).



EEHRxF Workshop
-
Interoperability & Technical Standards

For EHR vendors, healthcare professionals, policymakers, standards bodies and other stakeholders involved

📅 Friday, 24 April 2026
🕒 09:30 – 11:30 CEST
💻 Online event

👉 Register now!

https://www.linkedin.com/posts/eehrxfsupportcentre_eehrxf-interoperability-ehds-activity-7449466414966403072--nPm

- Hvordan vi i Norge kan bli bedre til å legge internasjonale profiler og implementasjonsguider til grunn (IHE/HL7) for samhandling i Norge?
- Hvordan få mer engasjement og involvering rundt arbeidet med standarder?
(Spesielt fokus på IHE og HL7 akkurat her)



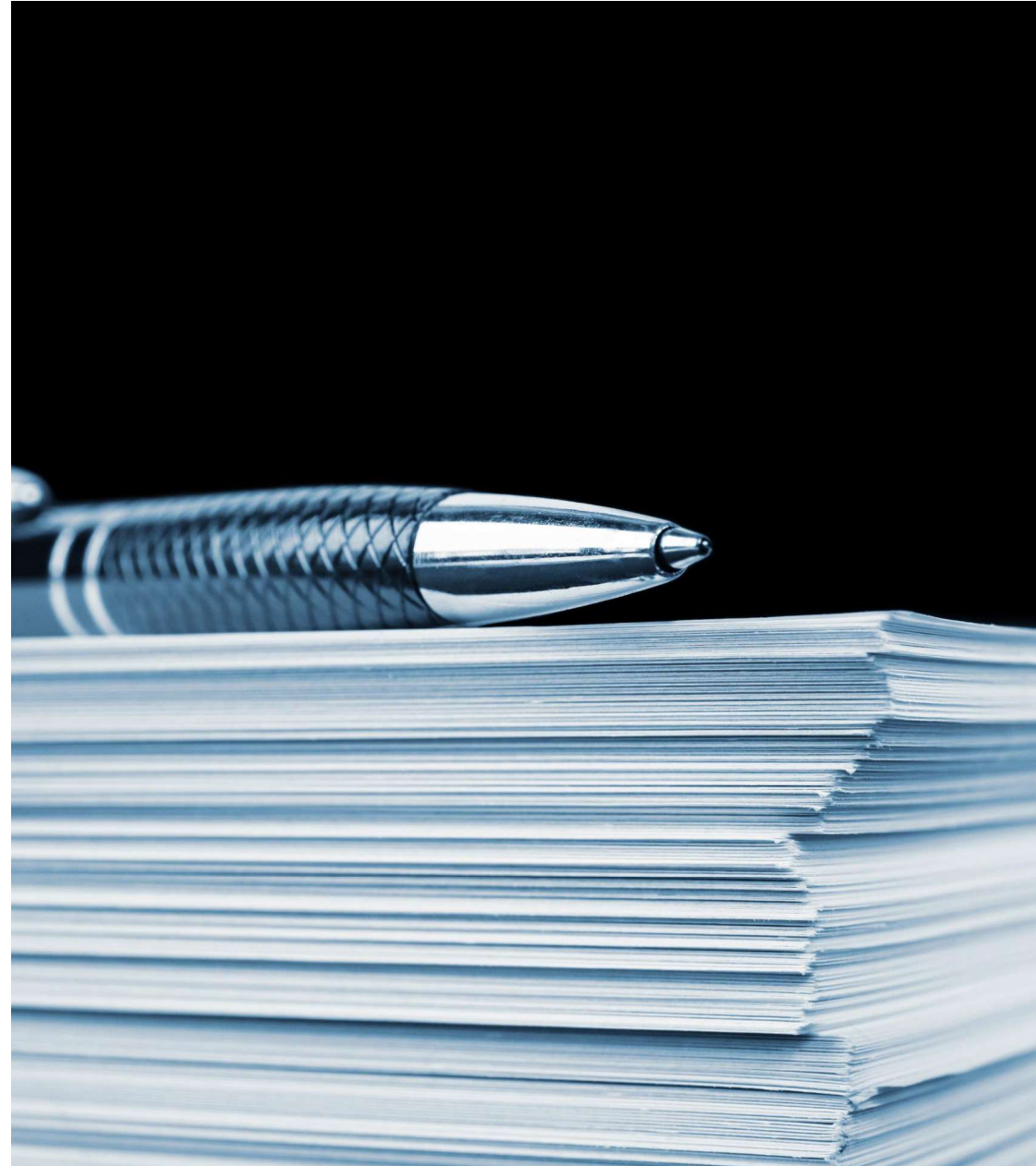
EUVAC Guidelines

Line Andreassen Sæle, Standardiseringsutvalget

04.06.2026

EUVAC Guidelines – høring august 2026

- Høringsrunde kommer gjennom samarbeidet i eHealthNetwork.
- Representanter i undergruppene fra Norge:
 - *Technical Interoperability Subgroup*: Line Sæle (FHI), Arne Dybdahl (Hdir)
 - *Subgroup on Semantics*: Jostein Ven og Kerstin Engelhardt (Hdir)



EUVAC og eHN guideline

European Digital Vaccination Card

EUVAC utvikler et digitalt vaksinasjonskort for enklere utveksling av vaksinasjonshistorikk på tvers av landegrenser.

eHN guideline og MyHealth@EU

Den nye eHN guideline danner grunnlaget for spesifikasjoner i MyHealth@EU, som er sentralt i EHDS-utviklingen.

Forpliktende EHDS-samarbeid

Overgangen til forpliktende samarbeid i EHDS krever tidlig tilpasning for norske løsninger og påvirkning på europeiske standarder.



Vaccination History som eget dokument

Selvstendig vaksinasjonsdokument

Vaccination History er et eget dokument, adskilt fra Patient Summary for klarhet og effektivitet.

Dataminimering og sikkerhet

Dokumentet inneholder kun nødvendige vaksinasjonsdata, håndtert i tråd med GDPR og personvernregelverk.

Klinisk og administrativ bruk

Vaksinasjonshistorikken brukes både i klinisk behandling og til administrative formål som reise og skole.

Internasjonal deling og standarder

Dokumentet er kompatibelt med internasjonale standarder, muliggjør sikker deling over landegrenser.



Struktur og kodeverk

Struktur og semantisk interoperabilitet

Tydlig header og body dataset for å sikre semantisk interoperabilitet og presis informasjonsutveksling.

Internasjonale kodeverk

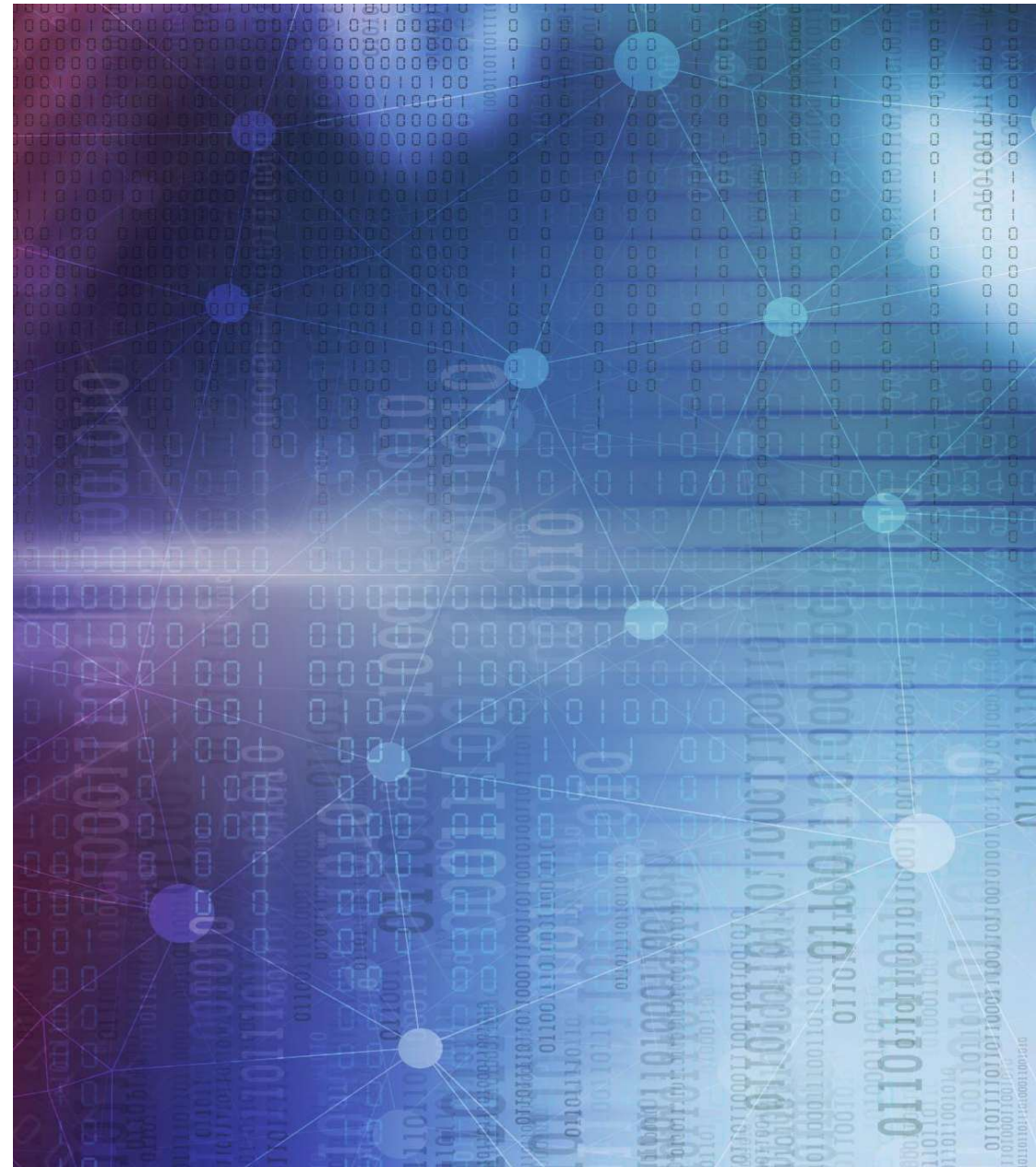
Bruk av ICD, SNOMED CT, ATC og HL7 FHIR value sets sikrer entydig og standardisert medisinsk informasjon.

Teknologinøytral og fleksibel standard

Teknologinøytral, men foretrekker FHIR som standard for fremtidsrettet og nasjonal implementering i EHDS.

Use cases og applikasjoner

Use cases inkluderer klinisk deling, pasientstyrt tilgang via EUDI Wallet og vaksinasjonshistorikk mellom land.



Relevans for Norge

Nasjonal systempåvirkning

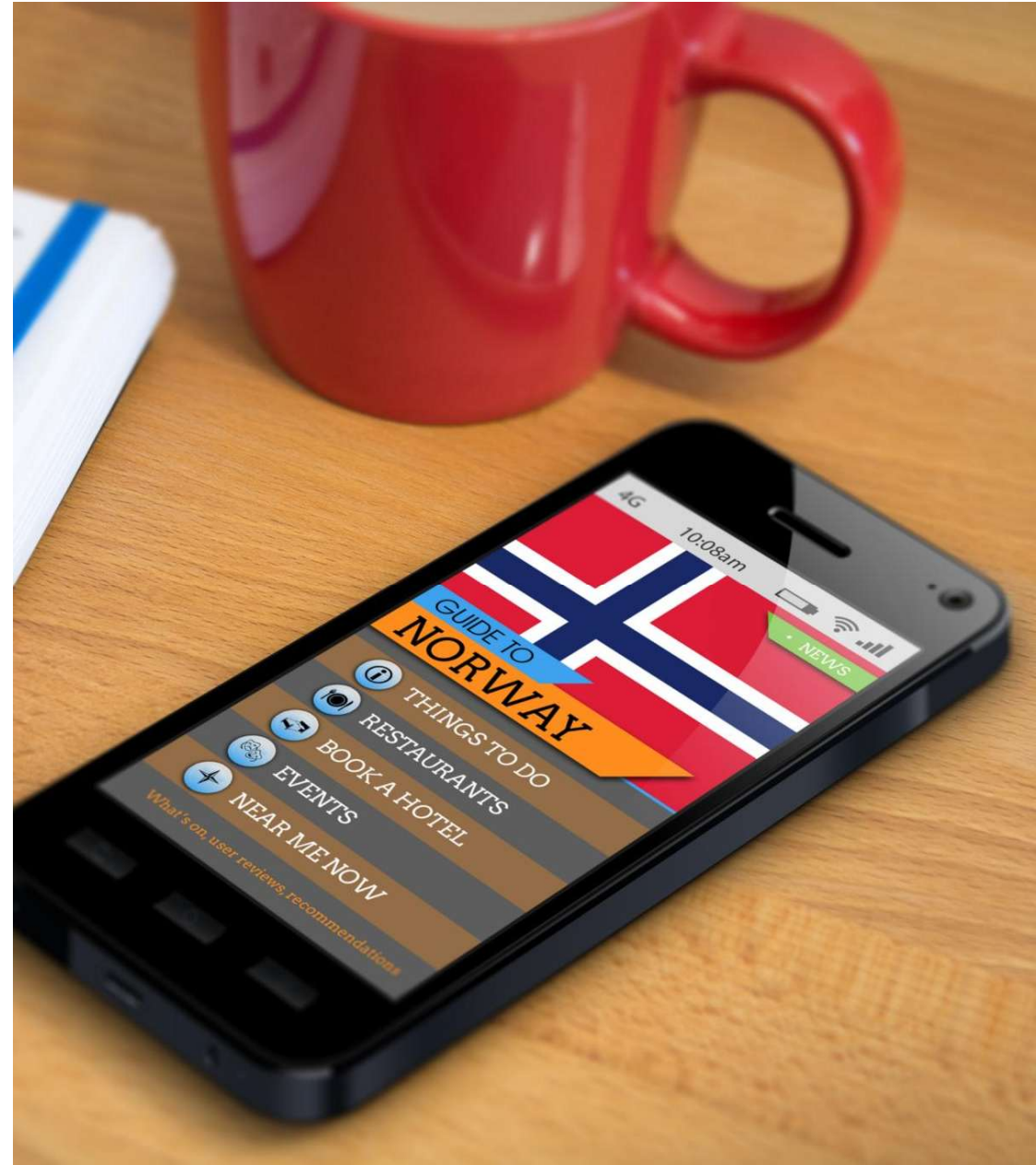
De guidelines som lages nå påvirker viktige norske løsninger som SYSVAK, e-resept og kjernejournal, og sikrer europeisk samsvar.

Strategisk påvirkningsmulighet

Mulighet for Norge til å ivareta egne prinsipper og bidra til internasjonale standarder før obligatoriske krav settes.

Faglig kvalitet og sikkerhet

Riktig terminologi og informasjonsarkitektur sikrer effektiv og sikker utveksling av helseopplysninger.



Plan for prosessen

Tidslinjeoversikt

Det antas at EUVAC Guidelines legges ut for høring i august

Intern gjennomgang

Intern gjennomgang i FHI og Helsedirektoratet skjer i juni og juli for kvalitetssikring.

Videre behandling

For å sikre høy kvalitet og god representasjon av norske vurderinger, ønsker vi bred involvering av relevante aktører som forvalter/anvender denne typen informasjon.





HelseDirektoratet