

Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder

Møte	2/2026	
Dato	04.06.26	
Tid	10.00 – 14.00	
Sted	Vitaminveien 4 / Teams	
Medlemmer	Apotekerforeningen Aspit Det Norske Veritas DIPS Direktoratet for medisinske produkter Egde Folkehelseinstituttet GS1 Norge Helsedirektoratet Helsedirektoratet Helse Nord Helse Sør-Øst Helse Vest Helse Vest Helse Vest Helseplattformen Helseplattformen HL7 Norge IHE Norge Kristiansand kommune KS Legeforeningen Nasjonalt senter for e-helseforskning Nasjonalt senter for e-helseforskning Norsk Elektroteknisk Komite Norsk helsenett	Ervin Ricardo Reyes Øyvind Stusdal Helga Maria Brøgger John Harald Sevaldsen Bendik Auran Rathe Ann-Elisabeth Ludvigsen Esther Namatovu Landèn Espen Braathe Kjersti Drøsdal Vikøren (Leiar) Thore Thomassen Kristian Andreassen Yvonne Garshol Øivind Skeidsvoll Solvang Sissel-Marie Børthus Ingvei Helen Seliussen Mona Stedenfeldt Eigil Gotaas Line Andreassen Sæle Ingvar Sørlien Van Nguyen Mette Røhne Petter Hurlen Rune Pedersen Ove Lintvedt Per Lyder Pedersen Armann Helgason

Norsk helsenett	Michal Cermac
Omda	Lilly Marit Angermo
openEHR Norge	Terje Bless
openEHR Norge	Philip Andre Skaug
Oslo Universitetssykehus	Ira Haraldsen
Oslo Universitetssykehus	Camilla Holter Huseby
Sectra	Endre Haugen
Standard Norge	Narada Janthong
Stavanger kommune	Eva Tone Fosse
Sykehuspartner	Øyvind Aassve
Sykepleierforbundet	Bente Christensen
TietoEvry	Espen Hetty Carlsen
Trondheim kommune	Thor Johannes Bragstad

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>	

Saksunderlag

Sak	Tema	Sakstype
6/26	Velkommen / Direktoratet informerer	
	Kjersti Drøsdal Vikøren ønsker velkommen og gir en kort oppdatering om aktuelle saker fra Helsedirektoratet.	Informasjon
7/26	Videreutvikling av veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier	Vedlegg 1
	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Brukskvalitet i veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier2. Rammeverk for kvalitetssikring av helse- og selvhjelpsapper <p>Prosjektgruppa ønsker innspill på hvordan prosjektet kan bidra til økt bruk og etterlevelse av anbefalte standarder, samt hvilken rolle myndighetene bør ha i dette.</p>	Drøfting
8/26	Helhetlig strategi for kodesystemer og standarder	Vedlegg 2
	<p>Helsedirektoratet utarbeider en helhetlig strategi for kodesystemer og standarder med formål om å tydeliggjøre og sikre sammenhenger. Strategien er en del av arbeidet med informasjonsforvaltning og skal bidra til økt forutsigbarhet for sektoren. Strategien skal ta opp i seg relevante krav i helsedataforordningen.</p> <p>Det ønskes en diskusjon omkring hvilke konkrete utfordringer representantene i Standardiseringsutvalget opplever innenfor området kodesystemer og standarder, som er viktig å ta inn i et slikt strategiarbeid.</p> <p>Innspill på gode og relevante kriterier for vurdering av relevans for ulike kodesystemer og standarder er også</p>	Drøfting

	ønskelig.	
9/26	<p>Strukturert kreftjournal</p> <p>Tine Hunt fra Helse Vest IKT presenterer arbeidet med å etablere strukturert journaldokumentasjon innen kreftbehandling, basert på felles kliniske informasjonsmodeller og standardisert terminologi som muliggjør registrering av data én gang og gjenbruk gjennom hele pasientforløpet.</p> <p>Det belyser hvordan metoden (openEHR-arketyper/SNOMED-CT), styring av modeller og praktisk implementering i ulike journalsystemer bidrar til redusert dobbeltregistrering, bedre arbeidsflyt og økt klinisk nytte.</p> <p>Erfaringer fra tidlig bruk viser betydelig potensial for automatisert rapportering til kvalitetsregistre og styrket sekundærbruk av data, med gevinster for kvalitet, forskning og internasjonalt samarbeid.</p> <p>Det legges opp til en diskusjon omkring governance og forvaltning av slike løsninger, samt hvordan de kan breddes og gjenbrukes nasjonalt.</p>	Drøfting
10/26	<p>Standardiseringsorganisasjonenes rolle i nasjonal og europeisk samhandling</p> <p>IHE Norge v/Ingvar Sørlien informerer om samarbeidet mellom IHE Europe og EEHRxF Support Centre, og arbeidet IHE Europe ellers gjør på europeisk nivå.</p> <p>Kort informasjon om HL7 Norge Hackathon med bla spor for NHN Dokumentlager/EU Health Data API, og SMART app launch.</p> <p>Det legges videre opp til en diskusjon rundt hvordan vi i Norge kan bli bedre til å legge internasjonale profiler og implementasjonsguider til grunn (IHE/HL7) for samhandling i Norge.</p>	Drøfting
11/26	<p>Kommende høring på EUVAC Guidelines</p> <p>Line Andreassen Sæle fra Folkehelseinstituttet informerer om en kommende høring fra EU omhandlende ny eHealth</p>	Informasjon

Network guideline om vaksinasjonshistorikk. Det er ønskelig med innspill fra norsk sektor i denne anledningen.

Videreutvikling av veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier

Dato	4.6.2026
Saksnummer	07/26
Sakstype	Drøfting
Fra	Helsedirektoratet
Saksbehandler	Per Ludvig Skjerven, Gry Seland, Thor Steffensen

Forslag til vedtak

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

Hensikt med saken

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

Bakgrunn

Helsedirektoratet har på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet etablert første versjon av en veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologier som en del av Helseteknologiordningen. Ordningen utvikles stegvis, og skjer i samarbeid med KS, Norsk helsenett SF, Folkehelseinstituttet og helsenæringen.

Målet med veilednings- og godkjenningsordning for helseteknologier er å gjøre nasjonale krav, anbefalinger og godkjenninger for helseteknologi lettere tilgjengelige og forståelige. Ordningen skal bidra til å forenkle anskaffelsesprosessene hos kommuner og andre helsevirksomheter, samt bidra til økt forutsigbarhet og forenkling for leverandører. Arbeidet har også som formål å støtte opp om satsingen for å fremme økt eksport for helsenæringen. Første versjon tar utgangspunkt i eksisterende krav, godkjenninger og anbefalinger som finnes hos Norsk Helsenett SF, Folkehelseinstituttet, KS og Helsedirektoratet. 1. oktober 2025 ble det lansert [en samlet og brukertilpasset oversikt over nasjonale krav, godkjenninger og anbefalinger for anskaffelse av helseteknologi](#). Oversikten inkluderer også lister over godkjente integrasjoner mot de nasjonale samhandlingstjenestene hos NHN og mot de nasjonale helseregistrene forvaltet av FHI. Innenfor informasjonssikkerhet og personvern har KS og KS Digital etablert et arbeid med rammeverk for trygg digitalisering, der det etableres en selvdeklareringsløsning,

Veilednings- og godkjenningsordningen skal videreutvikles som et viktig virkemiddel for å skape forutsigbarhet for helse- og omsorgstjenesten og leverandører om aktuelle krav og standarder jf. [Helsedirektoratets tildelingsbrev 2026](#) (TB2026-52).

1. Brukskvalitet i veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologier

Som en del av videreutviklingen av veilednings- og godkjenningsordningen (TB2026-52) skal direktoratet *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.

Om brukervennlighet og brukskvalitet

Brukskvalitet er fagbegrepet for brukervennlighet, og er definert som *anvendbarhet, effektivitet og brukertilfredshet for bestemte brukere til å oppnå bestemte mål i bestemte omgivelser* (ISO 9241:2021). Måling av brukskvalitet handler om hvor lett et IT-system er å bruke for dem det er laget for. Måling av brukskvalitet gjøres for å sikre at systemet faktisk fungerer i praksis – ikke bare på papiret. Dette er i tråd med en sentral ambisjon i Nasjonal e-helsestrategi om at "Helsepersonell skal ha tilgang til brukervennlige digitale arbeidsverktøy som spiller godt sammen, gir god beslutningsstøtte og støtter deres arbeidsprosesser. Dette vil bidra til styrket pasientsikkerhet, reduksjon i uønsket variasjon og en mer attraktiv arbeidssituasjon for helsepersonell".

Dette temaet har blitt aktualisert de senere årene gjennom blant annet Legeforeningens arbeid med [målinger av brukskvalitet i EPJ-systemer](#), Helsetilsynets risikoanalyse fra 2021 ([Hvor har feil og mangler ved bruk v IKT-systemer størst konsekvenser for pasientsikkerheten? En risikoanalyse](#)), Riksrevisjonens [undersøkelse av Helseplattformen i Midt Norge](#), samt vurderinger av brukskvalitet i noen kommuner og regioner i forbindelse med anskaffelser av nye EPJ-systemer.

Det har lenge vært kjent at dårlig brukskvalitet i systemene påvirker pasientsikkerhet, tidsbruk og arbeidsprosesser mv. for helsepersonell. Det foreligger også [nyere norsk forskning](#) som indikerer at helsepersonell som oppgir lavest skåre i forhold til opplevd brukervennlighet i EPJ-systemer hadde høyere sannsynlighet for å rapportere utbrenthet, søvnløshet og intensjon om å slutte i jobben.

Helsepersonellundersøkelsen inkluderer også [spørsmål relatert til brukskvalitet](#) i den årlige undersøkelsen av helsepersonells bruk av, holdninger til og tilfredshet med digitale helsetjenester.

Status - Kartlegging av behov for måling av brukskvalitet og veiledning

Det gjennomføres våren 2026 en kartlegging for å forstå dagens situasjon og hvilke behov ulike aktører har knyttet til brukskvalitet, samt en vurdering av hvilke tiltak som kan være relevante.

Dette inkluderer blant annet å:

- 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 godkjenningsordningen

Det er gjennomført og planlagt en rekke møter med ulike interessenter og fagmiljø innen akademia/forskning, kommunal sektor, de regionale helseforetakene, Legeforeningen m.fl., for å sikre en bred forståelse av behovene og pågående arbeid på området.

Spørsmål til Standardiseringsutvalget:

- 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?

2. Rammeverk for kvalitetssikring av helse- og selvhjelpsapper

Som en del av Helsedirektoratets oppdrag for å tilrettelegge for økt bruk av helse- og selvhjelpsverktøy (TB2026-17 Digital førstelinje) skal det vurderes *spørsmål knyttet til finansiering, kvalitetssikring, prioritering, ansvar, implementering og effektevaluering for digitale selvhjelps- og behandlingsverktøy*. Et tydelig rammeverk for kvalitetsvurdering av slike verktøy er grunnleggende for både vurdering av finansieringsordninger og prioriteringer.

Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett gjennomførte i 2020-2022 et prosjekt - Tryggere helseapper - som tok utgangspunkt i kvalitetssikringsrammeverk satt i standarder ISO/TS 82304-2:2021 og pågående arbeid i EU (Lable2Enable). Arbeidet resulterte i at ISO-standarden inngikk i Helsedirektoratets referanse katalog som anbefalt standard for kvalitetssikring av helse- og selvhjelpsverktøy. Dette er arbeidet blir nå videreført innenfor veilednings- og godkjenningsordningen.

Arbeidet har som mål å anbefale et nasjonalt rammeverk for forvaltning og oppfølging av denne kvalitetsvurderingen. Dette innebærer beskrivelse av roller og ansvar, modeller for veiledning, pådriver for bruk av kvalitetsrammeverket både blant innbyggere, anskaffende virksomheter og leverandører. Sentrale problemstillinger som skal vurderes er:

- 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

Anbefalingen skal være klar i løpet av 2026.

Spørsmål til Standardiseringsutvalget:

- 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

thor.steffensen@helsedir.no

Helhetlig strategi for kodesystemer og standarder

Dato	04.06.2026
Saksnummer	08/26
Sakstype	Drøfting
Fra	Jon Stolpnessæter
Saksbehandler	Jon Stolpnessæter

Forslag til vedtak

Hesledirektoratet tar med seg innspillene fra standardiseringsutvalget i det videre arbeidet

Hensikt med saken

Drøfte og få innspill til arbeidet med helhetlig strategi for kodesystemer og standarder.

Bakgrunn

Hesledirektoratet utarbeider en helhetlig strategi for kodesystemer og standarder med formål om å tydeliggjøre og sikre sammenhenger. Strategien er en del av arbeidet med informasjonsforvaltning og skal bidra til økt forutsigbarhet for sektoren. Strategien skal ta opp i seg relevante krav i helsedataforordningen mv.

Arbeidet er innrettet som en iterativ prosess der man kartlegger dagens kodesystemer og standarder, dokumenterer kunnskapsgrunnlag, gjennomfører vurderinger og bygger ut en strategi suksessivt. Blant annet må endelige krav i helsedataforordningen ivaretas når disse er klare i 2027, noe som setter rammer for når endelig strategi kan leveres.

Prosjektet legger opp til flere delleveranser for strategien med erfaringsbygging og utvidelse av kunnskapsunderlag underveis. Frem mot sommeren 2026 jobber prosjektet med første iterasjon, som er avgrenset til kartlegging og vurdering av et utvalg (nasjonale) kodesystemer som direktoratet selv forvalter, med formål om å utarbeide forslag til en tydeligere retning og strategiske prinsipper, for kodesystemer. Høsten 2026 planlegges videre arbeid med standarder.

Målsetningene med strategien er å

- Sette en klar utviklingsretning og 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

Det er per i dag et mangfoldig dokumentasjonsunderlag for kodesystemer og standarder. Det finnes eksisterende norske strategier på området som i varierende grad er fulgt opp. Internasjonalt er det også flere land som jobber med tilsvarende problematikk, og

som har utarbeidet til dels omfattende strategidokumenter. Flere aktører i sektor har også synliggjort utfordringer med for eksempel forvaltning, ansvar og roller rundt kodesystemer.

Prosjektet ønsker å drøfte med Standardiseringsutvalget:

- Hvilke konkrete utfordringer opplever representantene i Standardiseringsutvalget inn enfor 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?