

HELSEDIREKTORATET
postmottak@helsedir.no

Deres ref.: 26/10966

Vår ref: HSAK202600630

Dato: 20-07-2026

Høringsinnspill - forslag til reviderte kriterier for innhold i Referansekatalogen for e-helse

Den norske legeforening takker for anledningen til å gi innspill til revisjonen av kriteriene for innhold i Referansekatalogen for e-helse.

Legeforeningen støtter behovet for å oppdatere og aktualisere Referansekatalogen i lys av den teknologiske utviklingen, økt digital samhandling og kommende krav, blant annet som følge av den europeiske helsedataforordningen.

Katalogen er et sentralt virkemiddel for standardisering og digital samhandling og legger i økende grad premisser for klinisk arbeid, pasientsikkerhet og ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten. Standardisering er ikke, og skal ikke være, et mål i seg selv. Det må legges stor vekt på hvordan standardisering påvirker kliniske arbeidsprosesser.

Utredning og behandling av pasienter krever forståelse av den kliniske konteksten og løpende tilpasning til den enkelte pasient. Standarder og andre normerende produkter som tas inn i Referansekatalogen, må understøtte pasientbehandlingen og bidra til sikre og effektive arbeidsprosesser for helsepersonellet.

1. Ny beskrivelse av Referansekatalogen

Den foreslåtte beskrivelsen av Referansekatalogen er i hovedsak klar. Legeforeningen mener likevel at den generelle betegnelsen "virksomheter i sektoren" i praksis kan bli oppfattet som en henvisning til større aktører, særlig helseforetak og kommuner, og deres leverandører.

Legeforeningen ber derfor om at mindre virksomheter som fastlegekontor og avtalespesialistpraksiser nevnes uttrykkelig som målgrupper. Disse virksomhetene er sentrale aktører i den digitale samhandlingen, men har andre organisatoriske og økonomiske forutsetninger enn større helsevirksomheter.

2. Forslag til reviderte kriterier

Legeforeningen støtter de nye kategoriene "Til utprøving" og "Til informasjon". Muligheten til å prøve ut nye standarder i begrenset omfang før eventuell bred eller obligatorisk innføring er viktig. Nye standarder må konsekvensutredes i samarbeid med relevante kliniske fagmiljøer og prøves ut med forhåndsdefinerte evalueringskriterier.

Standardisert terminologi og kodeverk kan redusere muligheten til å formidle den kliniske konteksten og nyansene som er avgjørende i medisinsk dokumentasjon. Konsekvensene for primærbruk, journalføring og medisinsk faglig innhold må vurderes før slike standarder innføres, særlig når formålet primært er å understøtte rapportering eller sekundærbruk av data. Slike produkter må ikke

overstyre et presist og nyansert medisinsk fagspråk eller føre til kvalitetsforringelse i journalen og økt merarbeid for klinikerne. Det bør stilles krav om en særskilt helsefaglig konsekvensvurdering før kodeverk, terminologi og klassifikasjonssystemer tas inn som anbefalte eller obligatoriske krav.

Før en standard gis status "obligatorisk" eller "anbefalt", må det dokumenteres om den er utviklet som følge av kliniske behov eller andre formål. Dersom standarden i utgangspunktet er utviklet for andre formål en primært kliniske, må påvirkning på klinikere og kliniske arbeidsprosesser likevel vurderes konkret.

I forbindelse med utvikling av nye standarder og ved revisjon av eksisterende standarder må det dokumenteres at de:

- understøtter klinisk nytte og pasientsikkerhet
- har tilfredsstillende brukervennlighet for helsepersonellet som skal benytte løsningene
- kan integreres i elektroniske pasientjournalssystemer og øvrige kliniske arbeidsverktøy
- forebygger dobbeltregistrering og understøtter gjenbruk av allerede registrerte opplysninger
- bygger på prinsippet om dataminimering
- ikke medfører unødvendig registrering, dokumentasjonsbyrde eller tidsbruk for leger
- balanserer hensynet til primærbruk i pasientbehandlingen mot hensyn knyttet til rapportering, styring og sekundærbruk.

Det bør tydeliggjøres hva som skal til for at en anbefalt standard senere gjøres obligatorisk. Terskelen for å gjøre standarder og andre krav som får konsekvenser for klinisk arbeid og dokumentasjon obligatoriske, må være høy. For obligatoriske standarder bør Referanse katalogen kunne vise til den underliggende konsekvensutredningen og beslutningsprosessen.

Når en standard etter en forsvarlig prosess er gjort obligatorisk, må det samtidig sikres at leverandører og systemeiere etterlever den. Klinikere og mindre helsevirksomheter må ikke bli sittende med belastningen som følger av manglende etterlevelse fra leverandør. Dette er særlig viktig for selvstendig næringsdrivende leger og mindre virksomheter, som hver for seg har begrenset mulighet til å påvirke sine systemleverandører.

Nye krav bør evalueres systematisk etter innføring, blant annet med hensyn til klinisk nytte, pasientsikkerhet, brukervennlighet, tidsbruk og utilsiktede konsekvenser. Det må også være mulig å justere krav som viser seg å få negative konsekvenser for klinisk praksis.

Legeforeningen støtter forslaget om at konsekvensene for målgruppene skal vurderes, og at det skal beskrives hvordan målgruppene har vært involvert. Dette bør imidlertid konkretiseres og styrkes. For normerende produkter som påvirker klinisk dokumentasjon, beslutningsstøtte eller arbeidsflyt, må det stilles krav om reell medisinskfaglig involvering og en dokumentert klinisk konsekvensvurdering. Det er ikke tilstrekkelig å opplyse at målgruppene har vært involvert. Det bør redegjøres for hvem som har deltatt, på hvilket tidspunkt involveringen har skjedd, og hvordan innspillene har påvirket resultatet.

Kompetanse i klinisk informatikk er nødvendig for å forstå sammenhengen mellom kliniske arbeidsprosesser, medisinskfaglige behov, informasjon, teknologi og pasientsikkerhet. Leger som skal

ivareta det kliniske perspektivet, må ha aktiv klinisk praksis. Tidligere klinisk erfaring alene er ikke tilstrekkelig til å sikre oppdatert forståelse av dagens arbeidsprosesser, belastninger og konsekvenser. Leger med kompetanse i klinisk informatikk og aktiv klinisk praksis bør også være representert i den løpende forvaltningen av Referansekatalogen.

3. Prosesser for endringer i Referansekatalogen

Det er i dag ikke tilstrekkelig lett tilgjengelig eller godt forklart hvordan virksomheter, fagmiljøer og andre berørte aktører kan foreslå endringer i Referansekatalogen. På dagens nettside gir inngangen "Endringer" bare informasjon om allerede gjennomførte endringer.

Det bør fremgå tydelig:

- hvordan forslag til nye oppføringer kan fremmes
- hvordan eksisterende oppføringer kan foreslås endret eller fjernet
- hvem som vurderer forslagene
- hvilke organer eller fora forslagene behandles i
- hvilke kriterier som legges til grunn
- hvordan berørte aktører involveres
- hvordan status, beslutning og begrunnelse gjøres tilgjengelig.

Det bør være mulig å følge status for innsendte forslag og se utfallet av behandlingen med en kort begrunnelse.

Referansekatalogen synliggjør standarder og andre krav som fastsettes og forvaltes gjennom ulike prosesser. Det er derfor også behov for tydelig informasjon om hvordan forslag til endringer i den enkelte standard eller det enkelte kravdokument kan fremmes. Dette gjelder ikke bare hvilke oppføringer som fremgår av Referansekatalogen, men også det faktiske innholdet i standardene.

Virksomheter og fagmiljøer vil ofte bli kjent med standardene gjennom Referansekatalogen. Hver oppføring bør derfor inneholde informasjon eller lenke til:

- hvem som forvalter standarden eller kravdokumentet
- hvordan endringsforslag kan sendes inn
- pågående eller planlagte revisjonsprosesser
- hvordan berørte fagmiljøer kan delta.

Referansekatalogen bør fungere som en inngang både til gjeldende krav og til prosessene for å forbedre dem.

4. Varsling av endringer i Referansekatalogen

Dagens varsling gjennom nettsider og nyhetsbrev er ikke tilstrekkelig for å nå alle berørte klinikere og virksomheter. Vesentlige endringer bør varsles aktivt og i god tid gjennom relevante organisasjoner og sektorkanaler.

Legeforeningen bør varsles direkte, skriftlig, om vesentlige endringer i katalogen og i statusen til standarder som berører våre medlemmer. Varslingen bør tydelig angi hvem endringen gjelder, når den trer i kraft, og hvilke praktiske og økonomiske konsekvenser den kan få.

5. Nåværende innhold i katalogen

Referansekatalogen bør være utformet slik at det er enkelt for ulike målgrupper å finne hvilke krav og anbefalinger som gjelder for dem. Det bør fremgå tydelig om en oppføring gjelder primærhelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten eller begge deler.

Standarder for overføring av journal ved fastlegebytte bør prioriteres og oppdateres. Dette er et område med kjente utfordringer knyttet til interoperabilitet og kontinuitet i pasientbehandlingen.

6. Nasjonale løsninger og registre

Åpne API- og grensesnittstandarder som understøtter integrasjon med elektroniske pasientjournalssystemer og et konkurrerende leverandørmarked, bør prioriteres og inngå i Referansekatalogen.

Nasjonale løsninger og registre kommuniserer i dag med journalsystemene gjennom ulike grensesnitt og med varierende grad av standardisering. Relevante API-standarder bør være tilgjengelige i katalogen slik at leverandørene kan implementere integrasjonene på en enhetlig og forutsigbar måte.

Legeforeningen ber om at det utarbeides en tydelig nasjonal plan for hvilke API-standarder og integrasjonskrav som forventes innført de kommende årene. Planlagte krav bør synliggjøres tidlig i Referansekatalogen, slik at virksomheter og leverandører får nødvendig forutsigbarhet. Kravene bør som hovedregel rette seg mot funksjonalitet og åpne grensesnitt fremfor bestemte produkter. God funksjonalitet og klinisk nytte er også avgjørende for at kravene skal kunne etterleves i praksis.

7. Øvrige innspill

EHDS

Kommende krav som følge av EHDS kan få betydelige konsekvenser for journalsystemer og leverandørmarkedet. Dette gjelder blant annet krav til europeiske utvekslingsformater, API-tilgjengelighet og andre krav til journalsystemer.

Kravene må varsles i tilstrekkelig god tid, koordineres nasjonalt og synliggjøres i Referansekatalogen så tidlig som mulig. Det er særlig viktig å ta hensyn til at mindre virksomheter og leverandører i et begrenset nasjonalt marked kan ha begrenset kapasitet til å gjennomføre omfattende endringer på kort tid.

Sammenheng med oppdrag TB2026-52 og krav til brukervennlighet

Referansekatalogen inngår som en sentral del av veilednings- og godkjenningsordningen for helseteknologi. Legeforeningen viser i denne sammenheng til oppdrag TB2026-52, hvor Helsedirektoratet er bedt om å videreutvikle ordningen og vurdere og anbefale hvordan brukervennlighet i digitale løsninger for helsepersonell kan måles. Direktoratet skal også utvikle en indikator eller måling og vurdere sammenhengene med indikatorer for spart tid.

Arbeidet med reviderte kriterier for Referansekatalogen må ses i nær sammenheng med dette oppdraget. En måling av brukervennlighet vil ha begrenset verdi dersom resultatene ikke får

betydning for hvordan nye og reviderte standarder utvikles, prøves ut, anbefales og eventuelt gjøres obligatoriske. Metoder og indikatorer som utvikles gjennom TB2026-52, bør derfor benyttes ved utprøving og evaluering av relevante standarder og normerende produkter.

Legeforeningens erfaring er at teknologiske hensyn og behov knyttet til rapportering, styring og sekundærbruk ofte har vært tillagt større vekt enn brukervennlighet, klinisk arbeidsflyt og konsekvenser for helsepersonellens tidsbruk. Standarder som gir gevinster for andre formål, kan samtidig medføre merarbeid og dårligere arbeidsflyt for helsepersonellet som skal registrere og bruke opplysningene i pasientbehandlingen.

For å få til en reell dreining mot brukervennlighet og klinisk nytte må disse hensynene inngå som tydelige kriterier ved vurderingen av nye og reviderte standarder. Metodene og indikatorene som utvikles gjennom TB2026-52, bør brukes ved utprøving og evaluering gjennom hele standardens livsløp.

Avslutning

Legeforeningen støtter revisjonen av kriteriene for Referansekatalogen for e-helse. Revisjonen må ses i sammenheng med oppdrag TB2026-52. Skal arbeidet føre til mer brukervennlige digitale løsninger, må klinisk nytte, pasientsikkerhet, brukervennlighet og konsekvenser for helsepersonellens tidsbruk få tydelig betydning for utvikling, utprøving, anbefaling og obligatorisk innføring av standarder. Samtidig må prosessene for å foreslå endringer i katalogen og de underliggende standardene gjøres mer tilgjengelige og forutsigbare.

Med hilsen
Den norske legeforening

Siri Skumlien
generalsekretær

Johan Georg Røstad Torgersen
avdelingsdirektør

Ingrid Tyridal Bjerring
spesialrådgiver