



Direktoratet for
e-helse

Svar på tillegg til tildelingsbrev nr. 5 2023

Modell for kravstilling, veiledning, tilrettelegging og godkjenning innen helseteknologi

Utredning på oppdrag fra Helse- og
omsorgsdepartementet



IE-1127

Publikasjonens tittel:

Modell for kravstilling, veiledning,
tilrettelegging og godkjenning innen
helseteknologi

Rapportnummer

IE-1127

Utgitt:

09/2023

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Besøksadresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo

Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innhold

Sammendrag	5
1 Innledning	7
1.1 Formål og omfang	8
1.2 Metode og gjennomføring av oppdraget	8
2 Bakgrunn	9
2.1 Helseteknologiordningen	9
2.2 Dagens krav og rammer	9
2.3 Tidligere forskriftsarbeid	14
2.4 Forslag til forordning om European Health Data Space	15
2.5 Innspill fra næringslivsaktører	16
3 Erfaringer og relatert arbeid	17
3.1 Godkjenningsordninger hos Norsk helsenett SF	17
3.2 HealthCatalyst	17
3.3 KS	18
3.4 Kvalitetssikring av helseapper	18
3.5 Nasjonalt koordineringsprosjekt for kunstig intelligens (KI)	19
3.6 Godkjenningsordninger i andre land	20
3.7 Selvdeklarasjonsordning for eID	22
3.8 Markedsplassen for skytjenester (DFØ)	22
4 Hva er problemet og hva vi vil oppnå	23
4.1 Hva vi vil oppnå	24
5 Relevante tiltak	25
5.1 Avgrensninger	25
5.2 Ambisjonsnivåer for myndighetenes rolle	27
6 Prinsipielle spørsmål	33
7 Virkninger av de ulike ambisjonsnivåene	33
7.1 Nivå 0: Tydelig kravstiller	33
7.2 Nivå 1: Aktiv veileder og økt kravstilling	34
7.3 Nivå 2: Tilrettelegger	35
7.4 Nivå 3: Godkjenner	36
8 Samlet vurdering	36
9 Anbefaling	38

9.1	Anbefalt startpunkt	38
9.2	Forutsetninger for en vellykket gjennomføring	39
	Referanser	40
	Vedlegg	45
	Vedlegg 1: Sentrale begreper	45
	Vedlegg 2: Dialog med utvalgte aktører	48
	Vedlegg 3: Godkjenningsordninger hos Norsk helsenett SF.....	49

Sammendrag

Direktoratet for e-helse har fått i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet, i samarbeid med Helsedirektoratet, å utrede og anbefale hvilke validerings-, godkjennings-, selvdeklarerings- eller sertifiseringsordninger som bør etableres for de aktuelle teknologiområdene i helseteknologiordningen.

Utgangspunktet for oppdraget er leveransen om utforming av en helseteknologiordning i 2022, og oppdrag i tildelingsbrev for 2023. Her ble Direktoratet for e-helse bedt om å forberede etablering av en helseteknologiordning som skal tilrettelegge for innføring av teknologi i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Ett av forslagene som ble anbefalt var å etablere en godkjenningsordning, som blant annet vil kunne bekrefte overensstemmelse med standarder, beste praksis i digitale løsninger og andre relevante krav.

Samlebetegnelsen *godkjenningsordning* benyttes i dette dokumentet der det ikke eksplisitt er en bestemt type ordning som omtales. En godkjenningsordning kan innebære selvdeklarerings-, validering, sertifisering gjennom en akkreditert tredjepart, eller en sammensetning av flere ulike ordninger. Det finnes allerede ulike godkjenningsordninger i dag, for eksempel test og validering i regi av Norsk helsenett SF. Sertifisering (CE-merking) av medisinsk utstyr, er et annet eksempel.

Anskaffelsesprosessene oppleves i dag som komplekse. Det er usikkerhet knyttet til krav og rammebetingelser både hos anskaffende virksomhet og hos leverandører. Formålet med godkjenningsordninger er å bidra til mer effektive og bedre anskaffelsesprosesser for kommunene, øvrige bestillere og leverandører, samt tydeligere krav og rammebetingelser som gir mer forutsigbarhet. De som anskaffer skal bli tryggere på at systemene er i henhold til relevante krav, og det skal bli enklere for leverandørene å synliggjøre at kravene er oppfylt.

Det er i utgangspunktet helsevirksomhetenes ansvar at utstyr og digitale løsninger de benytter for å yte helsetjenester er i samsvar med de til enhver tid gjeldende myndighetskrav. Myndighetene kan tilby ulik grad av tilrettelegging for markedet.

Flere aktører har igangsatt ulike initiativer knyttet til evaluering, test og godkjenning av helseteknologi, både nasjonalt og internasjonalt. For eksempel inneholder forslag til forordning om European Health Data Space (EHDS) krav til selvdeklareringsordning. Kommunesektorens interesseorganisasjon KS er også i gang med et arbeid knyttet til standardisering og sertifisering av velferdsteknologi. I det videre arbeidet er det viktig å se hvordan de ulike eksisterende og pågående initiativene kan passe inn i en helhet der ulike aktører og ordninger sammen bidrar til å oppnå målet.

I utredningen drøftes en modell for godkjenningsordninger som viser hvilke roller myndighetene kan ta for å tilrettelegge for tydeligere krav og enklere anskaffelsesprosesser, samt hvordan aktører i markedet kan bidra. Modellen beskriver fire ulike ambisjonsnivå med aktuelle tiltak på hvert nivå. Myndighetenes rolle kan gå fra å være en ren kravstiller som i dag, til å ta en større rolle i å etablere godkjenningsordninger for ulike teknologiområder. Modellen er utarbeidet med tanke på teknologiområdene i helseteknologiordningen, men er generell og derfor relevant også for øvrig teknologi som benyttes i helse- og omsorgssektoren. Ambisjonsnivåene bygger på hverandre.

- *Ambisjonsnivå 0 Tydelig kravstiller* representerer nullalternativet og er en videreføring av dagens situasjon, der myndighetene fortsetter som kravstiller. Myndighetskrav kan ha nasjonal eller internasjonal opprinnelse. Teknologiområdene i helseteknologiordningen prioriteres i kravstillingsarbeidet. Høsten 2023 startes det opp et samarbeidsprosjekt mellom Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet med formål å kartlegge og harmonisere direktoratenes arbeid med kravstilling, definisjon av normeringsnivå og bruk av normerende produkter, som ledd i sammenslåingen av de to direktoratene.
- I *ambisjonsnivå 1 Aktiv veileder og økt kravstilling* etableres en utvidet veiledningstjeneste for helsevirksomheter, leverandører og andre aktører. Tjenesten skal bidra til felles forståelse og økt etterlevelse av myndighetskrav gjennom støtte og veiledning på utvalgte teknologiområder, eksempelvis gjennom individuelle veiledningsmøter, publisering av «Ofte stilte spørsmål og svar» mv. Dette ambisjonsnivået omfatter også økt innsats på kravstilling der teknologiområdene i helseteknologiordningen prioriteres.
- I *ambisjonsnivå 2 Tilrettelegger* tar myndighetene et steg ut over veilederrollen, og tilrettelegger for etablering og drift av et aktørnettverk. Aktørnettverket er ment å være et samlingspunkt for aktører som tilbyr ulike tjenester innenfor test og godkjenning i det norske helseteknologimarkedet, samt helsevirksomheter og leverandører. Innretning av aktørnettverket må vurderes nærmere.
- I *ambisjonsnivå 3 Godkjenner* etablerer og forvalter myndighetene obligatoriske godkjenningsordninger for utvalgte krav og teknologiområder gjennom en eller flere akkrediterte aktører. Ordningene vil gi et «godkjenningsstempel» fra myndighetene. Ambisjonsnivå 3 er ressurskrevende, og det er nødvendig med utredning av eventuelle behov for ordninger på dette nivået.

Vår anbefaling er oppstart på nivå 1, Aktiv veileder og økt kravstilling i løpet av 2024.

Vi anbefaler oppstart av et samarbeidsprosjekt mellom Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet høsten 2023, med formål å kartlegge og harmonisere direktoratenes arbeid med kravstilling, definisjon av normeringsnivå og bruk av normerende produkter. Dette er et arbeid som uansett må gjøres som ledd i sammenslåingen av de to direktoratene.

Samarbeidsprosjektet er en nødvendig forutsetning for nivå 0, Tydelig kravstiller, og har som mål å gjøre det nye Helsedirektoratet bedre på nivå 0 og finne en hensiktsmessig innretning på nivå 1. Direktoratenes eksisterende veiledning mot sektoren, både skriftlig (én til mange) og individuelle veiledningstjenester, vil være utgangspunktet. Dette samordnes og videreutvikles til en utvidet og mer aktiv veiledningstjeneste på prioriterte områder, samtidig med økt innsats på relevant kravstilling innen de samme områdene.

Ambisjonen er å starte en utvidet veiledningstjeneste på nivå 1 i løpet av 2024. Vi anbefaler en trinnvis implementering med læring og justering underveis. Erfaringene fra nivå 1 vil gi grunnlag for å vurdere og foreslå hvordan nivå 2 Tilrettelegger for aktører innen test og godkjenning, kan etableres. Det er viktig å ta hensyn til pågående og kommende arbeid nasjonalt og internasjonalt. Utredning av obligatoriske godkjenningsordninger på nye områder anbefales det foreløpig å avvente.

1 Innledning

Direktoratet for e-helse har i tillegg til tildelingsbrev nr. 5 for 2023 [1] fått i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å utrede og anbefale hvilke validerings-, godkjennings-, selvdeklarerings- eller sertifiseringsordninger som bør etableres for de aktuelle teknologiområdene i helseteknologiordningen. Arbeidet skal skje i samarbeid med Helsedirektoratet.

Departementet ber om at andre relevante aktører involveres i oppdraget ved behov. Leveransen skal inneholde en anbefaling av hvilke aktører som eventuelt bør vurdere/godkjenne løsninger innen de forskjellige teknologiområdene under helseteknologiordningen. I tillegg skal det følge en beskrivelse av administrative og økonomiske konsekvenser og hvordan dette skal ses i sammenheng med forskrift om standarder og nasjonale e-hesløsninger og normeringsarbeidet. Departementet tar sikte på å kunne innføre en godkjenningsordning fra 2024, som bygges ut og tilpasses stegvis.

Arbeidet skal ses i sammenheng med forslaget om krav til selvdeklarerer i forslag til forordning om European Health Data Space (EHDS) og eksisterende initiativer som ordningen kan bygge videre på. I tillegg skal det ses hen til konsekvensutredningen som ble utarbeidet i forbindelse med høringen av forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten, men med utgangspunkt i dagens situasjon.

Utgangspunktet for oppdraget er leveransen på oppdrag om utforming av en helseteknologiordning i 2022 [2], og oppdrag i tildelingsbrev for 2023, der Direktoratet for e-helse ble bedt om å forberede etablering av en helseteknologiordning som skal tilrettelegge for innføring av teknologi i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

I Veikart Helsenæringen er etablering av en helseteknologiordning som støtter innføring av ny helseteknologi i helse- og omsorgstjenesten et av 41 tiltak for å bidra til lønnsom næringsutvikling og bærekraftige helse- og omsorgstjenester [3]. Et annet tiltak i veikartet er i større grad å vektlegge standardisering, normering og veiledning for å bidra til at kommunene kan anskaffe journalsystemer som tilfredsstillende krav til sikkerhet, funksjonalitet og samhandling, samt gi leverandørene bedre forutsigbarhet og grunnlag for leveranseevne.

I svaret på oppdraget om utforming av en helseteknologiordning er ett av forslagene å etablere en godkjenningsordning, som blant annet vil kunne bekrefte overensstemmelse med standarder, beste praksis i digitale løsninger og andre relevante krav.

1.1 Formål og omfang

Formålet med godkjenningsordninger er å bidra til mer effektive og bedre anskaffelsesprosesser for kommunene, øvrige bestillere og leverandørene, samt tydeligere krav og rammebetingelser som gir mer forutsigbarhet for aktørene.

Oppdragsteksten angir at det skal vurderes hvilke validerings-, godkjennings-, selvdeklarerings- eller sertifiseringsordninger som bør etableres for de ulike teknologiområdene i helse- og teknologiordningen. Videre i dokumentet brukes samlebetegnelsen «godkjenningsordning» der det ikke eksplisitt er en bestemt type ordning som omtales. Se Vedlegg 1: Sentrale begreper for en beskrivelse av sentrale begreper brukt i utredningen.

I utredningen av helseteknologiordningen [2] avgrenses begrepet helseteknologi til journal-funksjonalitet og velferdsteknologi (teknologi for trygghet, mestring, digital hjemmeoppfølging mv.) Vurderingene av godkjenningsordninger i dette dokumentet vil være relevante også for øvrig teknologi som benyttes i helsesektoren. I videre arbeid anbefales det å prioritere teknologiområdene i helseteknologiordningen.

I utredningen drøftes en modell for kravstilling, veiledning, tilrettelegging og godkjenning, samt myndighetenes rolle knyttet til denne. Det anbefales en trinnvis implementering med læring og justering underveis som tar hensyn til pågående og kommende arbeid nasjonalt og internasjonalt.

1.2 Metode og gjennomføring av oppdraget

Utredningen har blitt gjennomført av en tverrfaglig arbeidsgruppe i Direktoratet for e-helse. Samarbeidet med Helsedirektoratet har hovedsakelig blitt ivaretatt gjennom arbeidet i Nasjonalt velferdsteknologiprogram. Arbeidsgruppen har rapportert til en styringsgruppe bestående av ledere fra Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet.

I oppstartsfasen ble oppdraget med utredningen presentert på et styringsgruppemøte for Nasjonalt velferdsteknologiprogram og på Direktoratet for e-helses leverandørsamling. I arbeidet med å kartlegge dagens situasjon ble det innhentet kunnskap om tidligere og pågående arbeid gjennom dialog med utvalgte aktører (se Vedlegg 2: Dialog med utvalgte aktører).

Arbeidsgruppen har sett hen til aktuelle innspill gitt i forbindelse med Regjeringens arbeid med Nasjonal helse- og samhandlingsplan [4] der flere næringslivsaktører påpeker at det er behov for å etablere en godkjenningsordning, som et virkemiddel som kan støtte både leverandører og kommuner i utvikling og innkjøp av løsninger. Det pekes også på behov for forutsigbarhet og tydelige krav og rammer.

Utredningsinstruksen og Rundskriv 109/21 [5] er lagt til grunn for arbeidet. Utredningen er gjennomført som en minimumsanalyse, hvor virkninger i hovedsak er beskrevet kvalitativt med pluss/minus metoden. Det er gjort en overordnet vurdering av de økonomiske og administrative konsekvenser for de foreslåtte tiltakene som anbefales gjennomført fra 2024. Det har ikke vært anledning til å gjennomføre en full samfunnsøkonomisk analyse på den korte fristen som ble gitt for oppdraget.

De foreslåtte tiltakene er utarbeidet av arbeidsgruppen, og arbeidet har vært på interne innspillsrunder i Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet.

På grunn av oppdragets tidsramme har det ikke vært mulig å forankre utredningsarbeidet i Nasjonal rådsmodell for e-helse, og heller ikke med leverandører og representanter for brukermiljøer.

Anbefalingene i utredningen bygger på en kartlegging av dagens situasjon som ble gjennomført i juni 2023.

2 Bakgrunn

Dette kapitlet oppsummerer relevant bakgrunnsinformasjon for utredningsarbeidet.

2.1 Helseteknologiordningen

På oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet utredet Direktoratet for e-helse i samarbeid med Helsedirektoratet og KS i 2022 innholdet i en helseteknologiordning [2]. Ordningen skulle gi incentiver for kommunene til å anskaffe og innføre bedre journalløsninger og velferdsteknologi. Formålet var å avlaste risiko og stimulere til samordning for kommunene, styrke forutsigbarhet for leverandørene, og legge til rette for tydelige krav og rammer gjennom standardisering, normering og veiledning.

Utredningen hadde fokus på følgende problemområder:

- Journalløsningene gir ikke tilstrekkelig støtte for utførelse av helsehjelp, er fragmenterte og samhandlingen i kommunene er mangelfull
- Det er krevende anskaffelsesprosesser for velferdsteknologi og journalløsninger
- Det er mangelfull dekning for kostnadene som er forbundet med implementering og innføring av velferdsteknologi og journalløsninger
- Dagens standarder er ikke dekkende for behovene, og det er for lite bruk av standardene som finnes

Velferdsteknologi og journalløsninger er ulike teknologiområder, og den nasjonale oppfølgingen er i ulike faser. Utredningen anbefalte derfor et sett med tiltak for hvert av de to teknologiområdene, og anbefalte å utrede en godkjenningsordning som et tiltak for å støtte opp om måloppnåelsen. Direktoratet for e-helse har i tildelingsbrev for 2023 fått i oppdrag å videre utrede og forberede etablering av en helseteknologiordning. I det videre arbeidet med å etablere helseteknologiordningen, blir det lagt vekt på å se de ulike tiltakene i ordningen i sammenheng. Det er naturlig at tilskudsregelverk for helseteknologiordningen og ulike godkjenningsordninger fremstår helhetlig og effektivt for kommunene.

2.2 Dagens krav og rammer

Regelverk, normering og tydelige krav til bruk av felles standarder, kodeverk og terminologi er en forutsetning for å sikre god samhandlingsevne mellom løsninger og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten. Tydelige rammer er også en forutsetning ved etablering av enhver godkjenningsordning.

2.2.1 Gjeldende regelverk

Pasientjournalloven § 7 tredje ledd gir departementet hjemmel til å gi forskrift om plikt til å ha elektroniske systemer, *om godkjenning av programvare og sertifisering* og om bruk av standarder, standardsystemer, kodeverk og klassifikasjonssystemer. Tilsvarende hjemmel følger av helseregisterloven § 6 tredje ledd.

Departementet har gitt nærmere regler i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger [6] (tidligere forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten). Forskriften angir krav til bruk av e-helsestandarder og nasjonale løsninger, og gjelder virksomheter som yter helsehjelp eller forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre. Hver enkelt virksomhet i helse- og omsorgstjenesten har ansvar for at IT-systemene deres oppfyller kravene i forskriften.

Forskriften ble fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 1. juli 2015 og trådte i kraft 1. september samme år. Forskriften ble sist endret i desember 2022, og det forventes ytterligere endringer som vil medføre utvidelser i de obligatoriske kravene i årene fremover. Ved forslag om endringer involveres berørte interessenter gjennom veldefinerte prosesser, inkludert høringer.

Forskriften angir blant annet hvilke e-helsestandarder det er *obligatorisk* for ulike virksomhetstyper å benytte, mens Referansekatalogen for e-helse [7] gir en oversikt over både obligatoriske og anbefalte e-helsestandarder.

Det er hittil ikke fastsatt forskrifter om godkjenning av programvare og sertifisering, slik pasientjournalloven gir hjemmel til. Et forslag til forskriftsregulering ble utredet i 2012/2013, se kapittel.2.3.

I tillegg til de sektorspesifikke kravene må offentlige virksomheter også ta hensyn til de anbefalte og obligatoriske IT-standardene som gjelder for offentlig sektor. Referansekatalogen for IT-standarder [8] som utgis av Digitaliseringsdirektoratet gir en oversikt over disse.

2.2.2 Tilsynsmyndigheter for medisinsk utstyr

Statens legemiddelverk er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produsenter, importører, distributører og meldt organ (Notified body). Hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand skal meldes til Legemiddelverket iht. forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16.

Mer informasjon finnes på Legemiddelverkets temaside om medisinsk utstyr¹.

Statens helsetilsyn og Statsforvalteren fører tilsyn overfor helse- og omsorgstjenestens håndtering av medisinsk utstyr ved ytelse av helse- og omsorgstjenester iht. forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 18. Dette for å sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål.

¹ <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/veiledning-og-regelverk>

2.2.3 Normen

Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren (Normen) [9] er et omforent sett av krav til informasjonssikkerhet og personvern basert på lovverket, og er utarbeidet for å sikre et felles minimumsnivå for informasjonssikkerhet i sektoren. Alle virksomheter som er tilknyttet Helsenetttet, har forpliktet seg til å følge Normen gjennom sin kundeavtale med Norsk helsenett. For at et journalsystem skal kunne tas i bruk i produksjon, og at det skal kunne samhandle over Helsenetttet, kreves det at leverandøren av journalsystemet har en godkjent tredjepartsavtale med Norsk helsenett, og dermed har tilfredsstilt krav satt i Normen. I dag gjennomføres ingen form for revisjon eller tilsyn for å kontrollere om virksomheter tilknyttet Helsenetttet faktisk etterlever kravene i Normen.

I tillegg til Normen er det utarbeidet ulike støttedokument (veiledere og faktaark) som går dypere på spesifikke temaer og områder. Det finnes blant annet egen veileder for leverandører til helse og omsorgssektoren [10], som beskriver leverandørens ansvar og rolle i arbeidet med informasjonssikkerhet og personvern.

Det har tidligere vært gjort forsøk på selvdeklarerer med bakgrunn i kravene i Normen, hvor det ble utviklet selvdeklareringsdokumenter for bruk i forbindelse med anskaffelser og innføring. Erfaring fra sektoren viste at selvdeklarereringen ikke fungerte etter intensjonen, og Normens styringsgruppe vedtok at det ikke skulle videreføres.

Kravene i Normen [11] finnes i støttedokumentet «Oversikt over Normens krav» [12]. Normens krav er også mappet mot NSMs grunnprinsipper, samt ISO 27001 / ISO 27002. Det er utarbeidet veiledning for bruk av Normens krav i anskaffelser [13] og en «plukklister» i Excel med krav som gir støtte i arbeidet med konkurransegrunnlag, utarbeidelse av kvalifikasjonskrav og kravspesifikasjoner.

2.2.4 Veiledning om standarder, krav og rammer

2.2.4.1 Reguleringsplan for e-helse

Direktoratet for e-helse har etablert Reguleringsplan for e-helse [14], som skal gjøre det enklere å få oversikt over krav og anbefalinger for digitalisering i helse- og omsorgssektoren, samt forstå handlingsrommet i regelverket. Reguleringsplanen inneholder ikke nye føringer, men samler og synliggjør det som allerede finnes.

Reguleringsplanen er en helhetlig og sammenhengende oversikt over krav og anbefalinger for utvalgte områder innen samhandling. Reguleringsplanen består av informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi, krav og prinsipper, standarder og juridiske rammer. Dette er krav og anbefalinger som de som utvikler eller tilrettelegger for bruk av e-helseløsninger må forholde seg til. Reguleringsplanen gir også oversikt over tilgjengelige samhandlingskomponenter og nasjonale e-helseløsninger.

Reguleringsplanen omfatter i dag krav og anbefalinger knyttet til innsyn i journaldokumenter og kritisk informasjon. Direktoratet vil jobbe stegvis med videreutvikling av reguleringsplanen.

2.2.4.2 Referansekatalogen for e-helse

Referansekatalogen for e-helse [7] gir oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder for helse- og omsorgstjenesten, samt andre kravdokumenter som tekniske spesifikasjoner.

Referanse katalogen er hjemlet i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger og er relevant for alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og deres leverandører.

Standarder som er anbefalt av offentlig myndighet gjennom rundskriv, brev eller annen måte, skal som en hovedregel tas inn i Referanse katalogen for e-helse. Standarder utviklet av offentlig myndighet eller på oppdrag fra offentlig myndighet skal tas inn i Referanse katalogen som anbefalt, dersom ikke spesielle forhold skulle tilsi noe annet.

For at en standard skal tas inn som obligatorisk i Referanse katalogen for e-helse, kreves hjemmel i lov og at den er tatt inn i en forskrift.

2.2.4.3 Anbefalinger, veiledninger og krav ved bruk av velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging

Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse har samlet informasjon som gir råd og veiledning for kommuner og leverandører som skal anskaffe, implementere eller levere løsninger innen velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging. Se blant annet oversikt over gjeldende tekniske anbefalinger og krav [15] og råd og veiledning i forbindelse med anskaffelse av medisinsk utstyr som benyttes ved digital hjemmeoppfølging [16].

Velferdsteknologi programmet har gjennomført prosessveiledning i kommunene knyttet til velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging. Denne er godt mottatt.

2.2.4.4 Plan for internasjonale standarder

Informasjon om tiltak og planer for internasjonale standarder bidrar til oversikt og forutsigbarhet for aktørene om etablering av rammer, retning og krav om bruk av standarder.

Direktoratet for e-helse har i samråd med sektoren utarbeidet *Plan for internasjonale standarder 2021 – 2024* [17]. Planen skal bidra til å understøtte behov i sektoren for veiledning om bruk av standarder, og oversikt og forutsigbarhet om etablering av krav og rammer.

Det er planlagt en stegvis videreutvikling av planen, medregnet utvikling av konsept og format for formidling. I første omgang vil tiltaket ha fokus på kommunikasjon om EU-krav knyttet til utveksling av helseopplysninger. Det blir framover et særlig behov for å få informasjon om utvikling i EU, som påpekt blant annet i Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder [18], og i innspillsrunden på digitalisering i Nasjonal helse- og samhandlingsplan [4].

EU tar en stadig mer dominerende rolle innen standardisering, og bruker standarder for å konkretisere reguleringer gitt i regelverk. EUs standardiseringsstrategi har ambisjon om å styrke det indre markedet for digitale varer og tjenester og utvikle det europeiske lederskapet på globale standarder, også innen helse og helsedata. Tilpasning mot EU legger til rette for at norske bedrifter kan skalere til et internasjonalt marked. EUs forordningsforslag om European Health Data Space (EHDS) [19] kan gi føringer om standardisering med betydelige konsekvenser for aktører som tilbyr eller utvikler tjenester og produkter. Forordningsforslaget er nærmere beskrevet i kapittel 2.4.

2.2.5 Samarbeid om standardisering og normering

For å kunne dele helseopplysninger og i større grad gjenbruke løsninger på tvers av virksomheter og nivåer i helse- og omsorgssektoren, er det avgjørende at aktørene i større grad bruker de samme standardene, og at de implementeres på samme versjon, til samme tid, på

tvers av løsninger. Utredningen av en helseteknologiordning [2] foreslår at kommunefelleskap som får tilskudd, kan få finansiering til arbeid med bestilling, bruk og tilpasning av standarder i henhold til Samarbeidsmodell for internasjonale standarder [20]. Modellen beskriver roller og ansvar for arbeidet med å tilpasse og forvalte internasjonale standarder i Norge.

Samarbeidsmodellen legger til rette for at kommunene i økende grad koordinerer seg med leverandørmarkedet og andre relevante aktører om bruk av standarder ved utvikling av digitale tjenester. Det vil bidra til at leverandørene får tydeligere og mer forutsigbare krav basert på standarder. Økt erfaringsdeling i sektoren vil gi økt kvalitet og nytte, både for kommuner som får tilskudd gjennom helseteknologiordningen, og for aktører som kan gjenbruke valg og løsninger i etterkant.

I henhold til Samarbeidsmodellen har myndighetene ansvar for å veilede og koordinere sektoren, slik at aktørene kan jobbe smidig med utvikling av standarder og digitale tjenester, innenfor gjeldende nasjonale føringer.

Samarbeid i sektoren om bestilling, bruk og tilpasning av standarder i henhold til samarbeidsmodellen legger også til rette for å utvikle tydeligere nasjonale krav og rammer gjennom forskriftsfestede krav og normerende produkter, basert på erfaringene fra aktørene.

For å ivareta kartlagte kompetansebehov i bestiller-/innkjøpsrollen knyttet til hvilke standarder og regulatoriske krav leverandørene skal tilpasse sine produkter og tjenester til, peker utredningen av en helseteknologiordning på behov for tiltak som legger til rette for at kommunene får nødvendig støtte og kunnskapsgrunnlag i anskaffelses- og innføringsprosessene. Dette omfatter bistand til aktørene til arbeid med bestilling, bruk og tilpasning av standarder, i henhold til prioriterte tiltak beskrevet i samarbeidsmodellen. Ulike godkjenningsordninger kan bidra til samsvar med standarder og normerende produkter ved utvikling og i anskaffelser.

Samarbeidsmodellen legger til rette for å styrke norsk deltakelse på internasjonale arenaer. Det er særlig viktig å følge arbeid ved EU, som tar en stadig mer dominerende rolle innen standardisering. Som påpekt i en rapport som Nordic Council of Ministers utga i 2019, som sammenfatter bruk av standarder, regulatoriske verktøy og normative roller i de nordiske landene, kan dessuten et nordisk samarbeid rundt internasjonale standarder stimulere til lavere terskel for leverandører til å etablere seg i de nordiske landene.

2.2.6 Helseeffekter og bivirkninger av helseteknologi

Helsehjelp er i Lov om pasient og brukerrettigheter [21] definert som handlinger "som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som er utført av helsepersonell". Tradisjonell helsehjelp ytes manuelt og er basert på helsepersonells kunnskap og kompetanse om det aktuelle tiltaket.

Helseteknologiske løsninger har kunnskapsgrunnlag innebygd i løsningene og krever mindre av helsepersonell som følger opp bruk hos pasient. Helsepersonell kan kjenne mindre til virkemekanismer i den teknologiske helsehjelpen, og har gjerne mindre kjennskap til risikofaktorer bruken medfører.

Vi har et omfattende regulatorisk system for bruk av medikamenter. Dette er etablert for å oppnå riktig bruk av medikamenter. Man kan se et tilsvarende behov for digital helsehjelp, for å oppnå ønskede helseeffekter og ha oversikt over aktuelle bivirkninger. Helsepersonell trenger å støtte seg på et system som ivaretar tjenestenes kvalitet.

Helsedirektoratet har definert god kvalitet som tjenester som: 1) er virkningsfulle, 2) er trygge og sikre, 3) involverer brukerne og gir dem innflytelse, 4) er samordnet og preget av kontinuitet, 5) utnytter ressursene på en god måte og 6) er tilgjengelige og rettferdig fordelt [22]. Denne definisjonen av kvalitet er nær identisk med den Verdens helseorganisasjon opererer med [23].

Innen ikke-medikamentell behandling ivaretas helsetjenesters kvalitet gjennom blant annet lokale fag- og kvalitetssystemer, profesjonsforeninger, kunnskapsoppsummeringer, medisinske metodevurderinger og helsefaglige retningslinjer. Dette er systemer som også kan benyttes til å ivareta kvaliteten på digitale systemer, men bare i de tilfeller der leveransen av tjenesten er satt inn i et større kunnskapssystem. Fastleger og mindre kommuner kan derimot være eksempler på tjenesteytere som vil være avhengig av å hente kvalitetssikret kunnskap fra et større system, slik man gjør med medikamenter.

2.3 Tidligere forskriftsarbeid

I forbindelse med forarbeidene til forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten (nå forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger) [6] i 2012/2013 ble det gjort en konsekvensutredning av forskriftsfesting av enkelte krav til IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren [24]. Vurderingene omfattet obligatoriske krav til programvare som angitt i Referansekatalogen, i hovedsak obligatoriske krav til meldingsstandarder. For å understøtte etableringen av slike obligatoriske krav, ble det også foreslått å innføre en sertifiseringsordning, og etablerte sertifiseringsordninger med ulik grad av omfang og kontroll ble beskrevet. Videre ble det drøftet noen mulige alternative ordninger med forskjellig omfang, fra en minimumsløsning basert på selvdeklarerer, til full test foretatt av ekstern part:

- a. Selvdeklarerer med kontroll av dokumentasjon, med mulighet for stikkprøver ved mistanke om at funksjonaliteten ikke er korrekt implementert i programvaren
- b. Selvdeklarerer med mulighet for kontroll av dokumentasjon basert på stikkprøver (som alternativ a over) og testing i henhold til fastlagte testbeskrivelser av utvalgt funksjonalitet
- c. Full test av alle sertifiserbare krav ved godkjente/akkrediterte testlaboratorier

Det ble vist til at det ved valg av omfanget av en sertifiseringsordning må tas hensyn til hvordan hensikten med ordningen best oppnås, balansert opp mot kostnader og ressursbruk. Kostnadsaspektet ved de ulike alternativene ble drøftet nærmere i konsekvensutredningen nevnt over. På denne bakgrunn ble det foreslått en gradvis utvikling, der sertifiseringsordningen i første fase skulle basere seg på selvdeklarerer, mens testing av krav kunne innføres gradvis.

Det ble også gitt en beskrivelse av en mulig sertifiseringsprosess og forslag til sertifiseringsmyndighet (Helsedirektoratet).

På bakgrunn av usikkerhet knyttet til kostnader og nytte med de ulike typene ordninger, valgte man å ikke gå videre med en sertifiseringsordning i den påfølgende forskriftsbehandlingen.

2.4 Forslag til forordning om European Health Data Space

Forslag til forordning om European Health Data Space (EHDS) [19] inneholder bestemmelser om en obligatorisk selvdeklareringsordning (selvsertifisering) og CE-merking for produsenter av journalsystemer. Forslaget til EHDS har også bestemmelser om frivillig merking av livsstilsapplikasjoner som skal være interoperable med journalsystemer. Som en mekanisme for å håndheve at kravene overholdes, foreslås det at medlemslandene skal etablere en tilsynsmyndighet.

Forslaget innebærer at produsenter av journalsystemer som omfattes, skal utarbeide en «EU-overensstemmelseserklæring» som minimum skal inneholde nærmere definerte opplysninger som følger av bilag til forordningsforslaget. Når produsenten utarbeider en slik «EU-overensstemmelseserklæring» erklærer produsenten at journalsystemet er i samsvar med bestemmelsene og med eventuelt annen relevant EU-lovgivning. I tillegg plikter produsentene å CE-merke journalsystemene og disse skal da registreres i en ny EU-database. Merkede livsstilsapplikasjoner skal også inngå her.

Det er bestemmelser om sertifisering for medisinsk utstyr i forordning om medisinsk utstyr², og for høyrisiko KI-systemer i forslag til forordning om kunstig intelligens. Dersom medisinsk utstyr og høyrisiko KI-systemer påstås å være interoperable med journalsystemer, foreslås det at dette skal dokumenteres og at det skal angis i EU-databaser for disse at de er i samsvar med interoperabilitetskravene i EHDS.

Bilag til forordningsforslaget inneholder vesentlige krav til journalsystemer og produkter som angir å være interoperable med journalsystemer. Kravene til journalsystemer er inndelt i generelle krav, krav til interoperabilitet og krav til sikkerhet. For produkter som angir å være interoperable med journalsystemer, gjelder kravene om interoperabilitet.

Generelle krav er blant annet at journalsystemet skal ha den tilsiktede yteevnen, at systemet er egnet til det tilsiktede formålet, at systemet ikke utgjør en risiko for pasientsikkerheten, og at det skal designes og utvikles på en måte som innebærer at interoperabilitets- og sikkerhetslementer beskytter fysiske personers rettigheter.

Kravene til interoperabilitet innebærer blant annet at journalsystemene og produktene skal gjøre det mulig å dele personlige elektroniske helseopplysninger mellom helsepersonell eller helsevirksomheter og mellom helsepersonell og portaler for pasienter eller helsepersonell i et elektronisk interoperabelt format, at journalsystemet og produktene skal være interoperabelt og kompatibelt med de europeiske infrastrukturene i forordningsforslaget og krav til struktur.

Kravene til sikkerhet innebærer blant annet at journalsystemene skal designes og utvikles på en slik måte at de garanterer sikker behandling av elektroniske helseopplysninger og forhindrer uautorisert tilgang til opplysningene, at journalsystemene skal ha pålitelige mekanismer for identifikasjon, autentisering og autorisasjon av helsepersonell (sikkerhetsnivå betydelig eller høyt etter eIDAS³), ha rollebasert tilgangsstyring, oppfylle spesifiserte krav til logg, ha verktøy for logganalyser, ha mulighet til å ivareta de registrertes rettigheter om å

² (EU) 2017/745

³ (EU) nr. 910/2014 forordning om elektronisk identifikasjon og tillitstjenester for elektroniske transaksjoner i det indre marked

begrense helsepersonells tilgang til opplysningene, og understøtte digitale signaturer for helsepersonell.

I forslaget er det i tillegg krav om at journalsystemer må oppfylle kravene før journalsystemet «bringes i omsætning eller ibrugtagelse». Det er blant annet krav til bruksanvisning og opplysnings skjema for journalsystemet, teknisk dokumentasjon, og om å oppfylle EU-kommisjonens felles spesifikasjoner om de vesentligste kravene.

Forordningsforslaget er nå til behandling i Rådet for Den europeiske union og EU-parlamentet, og noe av det som ligger an til å diskuteres i Rådet er forslaget til bestemmelser om selvdeklarerer. Ut fra forslaget er det ikke entydig hvem som vil omfattes av forslaget om en obligatorisk selvdeklarerer og CE-merking, og det er flere bestemmelser som bør tydeliggjøres. Direktoratet håper at dette blir klarere i løpet av forhandlingene og i forordningsteksten som vedtas.

2.5 Innspill fra næringslivsaktører

En rekke aktører har gitt innspill til arbeidet med digitalisering i Nasjonal helse- og samhandlingsplan, gjennom regjeringens rundebordskonferanser i mars 2023 og i skriftlige innspill [4]. Flere næringslivsaktører fremhever behov for å etablere godkjenningsordninger, som et virkemiddel som kan støtte både leverandører og anskaffende virksomheter generelt i utvikling og anskaffelse av løsninger.

Innspillene peker på behovet for forutsigbarhet og tydelige krav og rammer. Det må være en forutsigbarhet på hvilke standarder som skal brukes. Dette er også en forutsetning for innovasjon av nye løsninger.

Internasjonale standarder må brukes og særnorske standarder må unngås, slik at det blir mulig for norske bedrifter å skalere til et internasjonalt marked. Det foreslås mekanismer som sikrer at internasjonale standarder implementeres riktig i norsk sammenheng, noe en godkjenningsordning kan bidra til.

Flere av innspillene inneholder konkrete forslag om å etablere en godkjenningsordning som i første omgang inkluderer krav til informasjonssikkerhet og personvern. Det pekes også på viktigheten av å se dette i sammenheng med arbeid i EU, og spesielt kommende krav og ordninger knyttet til EHDS. Enkelte foreslår også at det stilles krav fra myndighetene om å bruke godkjente løsninger.

Det vises også til behov for et miljø der erfaringer kan deles åpent og ærlig, der krav kan utvikles, testes og diskuteres, og der alle parter kan bidra med ideer, kompetanse og mulige investeringer. Klyngene har etablert HealthCatalyst AS som et svar på dette.

3 Erfaringer og relatert arbeid

I dette kapittelet oppsummeres erfaringer fra tidligere og pågående relevant arbeid.

3.1 Godkjenningsordninger hos Norsk helsenett SF

Norsk helsenett SF har flere typer godkjenningsordninger [25]. Leverandører kan bli godkjent som tredjepartsleverandør i Helsenettet, eller få godkjent integrasjon mot enkelttjenester eller nasjonale e-helseløsninger for sitt fagsystem. Leverandøren godkjennes av Norsk helsenett når kriterier og verifikasjon er innfridd, og kan deretter tilby sine tjenester og løsninger til sine kunder i helse- og omsorgssektoren.

Hver virksomhet som medlem i Helsenettet må akseptere medlemsvilkår, som innbefatter bl.a. plikt til å følge Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren.

Hver enkelt godkjenning har egne beskrivelser og detaljer for krav, spesifikasjoner og nødvendige aktiviteter frem mot en godkjenning.

Se utdypende informasjon i Vedlegg 3: Godkjenningsordninger hos Norsk helsenett, utarbeidet av Norsk helsenett.

3.2 HealthCatalyst

HealthCatalyst er et non-profit selskap som jobber med å utvikle et senter for utvikling, testing og godkjenning av digitale helseløsninger [26]. Selskapet er eid av tre helseklynger, Validé AS co/Norwegian Smart Care Cluster, Oslo Cancer Cluster og Norway Health Tech.

Senteret skal utvikles i tett samarbeid med alle relevante aktører i Norge der HealthCatalyst tar sikte på å være et ressurs-senter for å skalere helsenæringen på vei til markedsintroduksjon og eksport. Dette omfatter blant annet å tilby hjelp til godkjenning i henhold til relevant regelverk og koble idé/løsning med eksisterende støtteordninger for å korte ned tiden fra idé til marked.

HealthCatalyst bistår i dag bedrifter med hjelp til hele test- og godkjenningsløpet, både for medisinsk utstyr og ikke-medisinsk utstyr. Senteret definerer i samarbeid med bedriften testløp for blant annet brukervennlighets-, sikkerhets- og funksjonstester, og hjelper bedriften med riktig kompetanse og kliniske miljø for tester i henhold til krav.

Gjennom medlemsbedrifter i klyngene har HealthCatalyst tilgang på spisskompetanse innen IT-testing, sikkerhets- og penetrasjonstester, integrasjoner, samt juridisk kompetanse. For klinisk utprøving har HealthCatalyst inngått partnerskap med NorTrials MU, flere sykehus i Norge og et samarbeid med den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Videre har HealthCatalyst knyttet seg til en rekke test- og samarbeidsarenaer over hele landet for å bistå i test av løsninger, som Helseinn på Innlandet, Health2B og Oslo Cancer Cluster Incubator i Oslo, i4Helse i Agder, HelseCampus i Rogaland, Alrek og Eitri på Vestlandet, et etablert senter med flere aktører i Trondheim og LINKEN eHelseLab i Bodø.

HealthCatalyst har opprettet egne brukerpanel for kreftpasienter og eldre, og samarbeid med pasientforeninger for rekruttering av brukere til tester. Senteret er en del av det nordiske testinitiativet Nordic Proof, som utveksler kompetanse, erfaringer, samarbeider om testoppdrag og markedsføring av servicetilbud til bedrifter.

3.3 KS

Innføring og bruk av velferdsteknologi i kommunene er i gang, men fortsatt preget av noen utfordringer og barrierer. En av barrierene kommunene nevner er krevende anskaffelsesprosesser som mer spesifikt handler om usikkerhet rundt kravstilling samt akseptanse og verifisering av løsninger. Kommunene opplever at mange leverandører heller ikke har tilstrekkelig kunnskap om hvilke krav som stilles til utstyr og hvilket regelverk dette utstyret og løsningene må forholde seg til.

KS har uttalt at det er viktig å utrede ordninger for sertifisering, testing og verifisering av utstyr og løsninger/tjenester som kan lette arbeidet til kommunene. I den forbindelse er det også behov for å vurdere forretningsmodeller, dvs. innhold, omfang og virkemidler, som bidrar til økt forutsigbarhet ved anskaffelser innen velferdsteknologi og journalområdet i kommunale helse- og omsorgstjenester. KS har i den anledning påbegynt et arbeid med å vurdere behov og innretning på dette, både gjennom vurdering av markeds plass og tilhørende forretningsmodeller, noe som vil supplere direktoratets arbeid med å utrede godkjenningsordninger, sett inn mot helseteknologiordningen.

3.4 Kvalitetssikring av helseapper

Det er økt fokus på kvalitetssikring av helseapper i flere land, der helsemyndigheter i stor grad har et ansvar i utarbeidelse av løsningene, ofte i samarbeid med næringslivet. I forbindelse med arbeidet med Tryggere helseapper (se også kapittel 3.4.3) er ulike initiativer og rammeverk i europeiske land kartlagt [27]. Det finnes en rekke evaluerings-rammeverk for helseapper i dag, blant annet i Danmark, Tyskland og UK.

3.4.1 Label2enable

Programmet Label2enable⁴ er et EU-støttet program som skal øke bruken av helseapper gjennom et evalueringsrammeverk og kvalitetsmerking. Label2enables ambisjon er å fremme bruken av ISO-spesifikasjonen Health and wellness apps — Quality and reliability (CEN-ISO/TS 82304-2) med tilhørende kvalitetsmerke for helse- og velværeapper. Målet er et digitalt indre marked der helseapper av høy kvalitet brukes i stor skala innen forebygging, behandling og egenomsorg.

3.4.2 Nordic Digital Health Evaluation Criteria (NordDEC)

Nordic Digital Health Evaluation Criteria (NordDEC) ble etablert av Nordic Digital Health & Medication Platform-prosjektet i 2022.

⁴ <https://label2enable.eu/>

Formålet var å etablere et system som evaluerer og identifiserer trygge digitale helse-teknologi-løsninger. Løsninger som oppfyller kriteriene, blir listet i det sentrale Nordic Data Directory [28]

3.4.3 Veileder om tryggere helseapper

Gjennom prosjektet Tryggere helseapper [29, 27] ble det utarbeidet et evalueringsrammeverk basert på ISO-spesifikasjonen Health and wellness apps — Quality and reliability (Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet) [30]. Spesifikasjonen er internasjonal, og gjelder både for apper som regnes som medisinsk utstyr og ikke-medisinske apper. Den er omfattende og stiller krav til dokumentert helsenytt, brukskvalitet, personvern, databehandling, informasjonssikkerhet og interoperabilitet. Spesifikasjonen inneholder en sjekklister med et scoringssystem som kan brukes til å gi appen et kvalitetsmerke, en form for etikett som viser hvor godt appen tilfredsstiller de ulike kravene.

Evalueringsrammeverket utviklet i prosjektet Tryggere helseapper ble laget for å dekke behovet for kvalitetssikring av apper som *ikke* kategoriseres som medisinsk utstyr. Målet var at evalueringsrammeverket skulle kunne brukes av helsemyndighetene til å kvalitetssikre slike apper, slik at helsetjenesten og innbyggerne vet at de er gode og trygge å bruke. Det er hver kommune, virksomhet eller hvert helseforetak som anskaffer eller gjør tilgjengelig helseapper selv, som har ansvaret for å vurdere behov, nytte og sikkerhet. Eksempler på apper som ikke går under kategorien medisinsk utstyr er treningsapper, kalendere, verktøy for læring og mestring osv. Det er viktig at også slike apper holder en god kvalitet, men kravene kan være noe mindre omfattende enn det ISO-dokumentet legger opp til.

Kravene i evalueringsrammeverket representerer et sett av minimumskrav som samsvarer med kravene i ISO-dokumentet, men som er mindre omfattende og skrevet på norsk. I tillegg blir det vist til krav knyttet til å gjøre appene tilgjengelig for innbyggere gjennom Helsenorge.

Direktoratet for e-helse har utarbeidet en veileder om bruk av evalueringsrammeverket [31]. Formålet med veilederen er å bidra til økt kvalitet på helseapper som ikke regnes som medisinsk utstyr i Norge, ved at disse minimumskriteriene blir gjort lett tilgjengelig. Veilederen er relevant for virksomheter som bestiller, anskaffer, utvikler og tilgjengeliggjør helseapper.

Direktoratet for e-helse sendte i juni 2023 veilederen på høring, med høringsfrist 15. september. I samme høring ble det også spurt om høringsinstansenes syn på om ISO-spesifikasjonen bør normeres og inngå som en anbefalt standard i Referanse katalogen for e-helse.

3.5 Nasjonalt koordineringsprosjekt for kunstig intelligens (KI)

Det nasjonale koordineringsprosjektet for KI [32] skal hjelpe og veilede helsetjenesten slik at den kan lykkes med å ta i bruk kunstig intelligens på en trygg måte. Prosjektet jobber tverretattlig, og det er etablert en informasjonsside med en "startpakke" av informasjon. Informasjonssiden er relevant for de som forsker på eller utvikler produkter basert på kunstig intelligens innenfor helse, og for aktører som skal anskaffe eller ta i bruk utstyr som er basert på kunstig intelligens [33].

Det er etablert en tverretattlig veiledningstjeneste, hvor prosjekter kan søke om å delta i tverretattlig én-til-én-veiledning. Jurister fra Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens

legemiddelverk og Helsetilsynet deltar i møter som veileder prosjektene. Hensikten med møtene er å gi prosjekter og relevante miljøer god kjennskap til aktuelle regelverk, og å harmonisere tolkningen av regelverkene. Møtene gir også de statlige aktørene innsikt i hvor regelverket er uklart, og hvor det er behov for skriftlig veiledning.

Det er også startet opp et delprosjekt for å utvikle et rammeverk med prinsipper for kvalitetssikring som skal ligge til grunn ved anskaffelse, innføring og bruk av KI-systemer. Rammeverket skal ha en risikobasert tilnærming og bidra til likeverdige tjenester/tilbud i hele landet. Det skal utvikles gjennom et tverretattlig samarbeid mellom Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsetilsynet.

3.6 Godkjenningsordninger i andre land

3.6.1 UK: DTAC-rammeverket

Digital Technology Assessment Criteria for health and social care (DTAC) [34] er en ordning som ivaretar at digitale helseprodukter og applikasjoner oppfyller de krav som er satt for å kunne leveres og anvendes i NHS. Rammeverket er utviklet og eid av NHS og ble lansert i 2021, etter en forenkling av et tidligere, mer omfattende rammeverk.

DTAC fastsetter nasjonale og tverrsektorielle basiskrav til digital helseteknologi, ved å samle og vise til relevant lovgivning, standarder og beste praksis inndelt i fem kjerneområder. Del 1 til 4 utgjør de vurderte kriteriene, og del 5 er en egen samsvarsvurdering for brukervennlighet og tilgjengelighet:

- 1. Klinisk sikkerhet: Produktene vurderes for å sikre at kliniske sikkerhetstiltak er på plass og at organisasjoner gjennomfører kliniske risikostyringsaktiviteter for å håndtere denne risikoen.*
- 2. Databeskyttelse (informasjonssikkerhet og personvern): Produktene vurderes for å sikre at databeskyttelse og personvern er "by design" og rettighetene til enkeltpersoner er beskyttet.*
- 3. Teknisk sikkerhet: Produktene vurderes for å sikre at produktene er sikre og stabile.*
- 4. Interoperabilitet: Produktene vurderes for å sikre at data kommuniseres nøyaktig og raskt samtidig som de er trygge.*
- 5. Brukervennlighet og tilgjengelighet: Produktene er tildelt en samsvarsvurdering etter å ha blitt benchmarket mot god praksis og NHS-servicestandarden.*

DTAC ble utviklet som et svar på a) innspill fra utviklere av digital helseteknologi som følte behov for kunnskap om hva NHS og helsevirksomheter i UK ser etter i den digitale helseteknologien for å oppnå utvikling «by design» av disse funksjonene/kravene og b) helsevirksomhetenes ønske om å få proporsjonale og konkrete kriterier å vurdere den aktuelle teknologien opp mot.

Rammeverket er designet for å løse helsevirksomheter gjennom en vurdering av relevante leverandører i forbindelse med innkjøp eller revisjon, samt gi leverandører en oversikt over hva som forventes hvis de skal kunne levere digital helseteknologi til helsesektoren i Storbritannia.

Informasjon om DTAC og bruken av rammeverket er tilgjengelig gjennom DTACs webportal, som også tilbyr informasjonsvideoer og maler til bruk for dokumentasjon (for leverandør) og vurdering (for helsevirksomheter) av løsningene.

NHS har inngått et partnerskap med *The Organisation for the Review of Care and Health Apps* (ORCHA) [35], en uavhengig virksomhet innen analyse, evaluering, og overvåking av app-markedet for helse. Leverandører kan oppnå DTAC-godkjenning av NHS Digital sentralt, eller av en lokal NHS-organisasjon, eller via ORCHA. Oversikt over godkjente leverandører publiseres på en offentlig portal.

Flere norske selskaper har vært igjennom prosessen med DTAC-godkjenning i England, og de uttrykker gode erfaringer med rammeverket og prosessene for godkjenning. Kravene oppleves som tydelige og gir forutsigbarhet, og det sies at denne modellen fungerer bedre enn modeller som benyttes i andre land.

3.6.2 Tyskland

Det tyske helse- og omsorgsdepartementet publiserte i mars 2023 en ny strategi for digitalisering av helse- og omsorgstjenesten [36]. I strategien får det nasjonale byrået Gematik ansvaret for den sentrale plattformen for digitale applikasjoner i det tyske helsevesenet. Gematik har også ansvaret for å definere og håndheve bindende standarder for tjenester, komponenter og applikasjoner. På sikt er det planlagt at Gematik skal ha ansvar for tekniske aspekter i etableringen av ende-til-ende prosesser i helse- og omsorgsvesenet. I oktober 2021 fikk de fullmakt til å normere interoperabilitetsstandarder og profiler på nasjonalt nivå gjennom forordningen Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung, GIGV [37].

Obligatoriske standarder for leverandører utarbeides av et dedikert ekspertpanel og publiseres sammen med profiler i en katalog på den offisielle kunnskapsplattformen [38] som skal fungere som «interoperabilitets-navigator».

Gematik fungerer som offisielt godkjenningsorgan for alle produkter, applikasjoner og tjenester som skal tilbys på den sentrale plattformen. Godkjenningen baseres på etterlevelse av kriteriene som er definert for de ulike tjenestene, basert på krav om interoperabilitet, informasjonssikkerhet, funksjonalitet og brukeropplevelse. Godkjente leverandører og publikasjoner tilgjengeliggjøres på den offisielle kunnskapsplattformen [38].

3.6.3 Finland

Kanta [39] er Finlands nav for digitale tjenester for helse- og sosialsektoren. Finland har en rekke krav knyttet til funksjonalitet, interoperabilitet og informasjonssikkerhet. Systemer som skal kobles til Kanta-tjenestene, må verifisere at kravene følges gjennom en sertifisering som gir en samsvarsattest [40]. Informasjonssikkerhetsvurderingen må fornyes etter en viss tid, eller ved vesentlige endringer i systemer eller krav.

Produsenter av informasjonssystemer eller informasjonssystemtjenester er selv ansvarlige for at de er i samsvar med kravene, og rapporterer til det finske tilsynsorganet Valvira [41].

Organisasjoner som produserer eller tilrettelegger sosial- og helsetjenester, har ansvar for å utarbeide informasjonssikkerhetsplaner, gjennomføre egenkontroll av informasjonssikkerhet og databeskyttelse, og for at de bruker systemer som oppfyller kravene.

Finsk institutt for helse og velferd, THL [42], publiserer og vedlikeholder forskrifter og instruksjoner om krav og egenkontroll basert på lover, forskrifter og nasjonale spesifikasjoner. Folkpensjonsanstalten (FPA) gjennomfører felles testing av systemer knyttet til Kanta-tjenestene [43]. Valvira overvåker at informasjonssystemene samsvarer med kravene, og tilgjengeliggjør en oversikt [44] over informasjonssystemer tiltenkt for bruk i sosial- og helsevesenet i et offentlig register.

3.7 Selvdeklarasjonsordning for eID

Selvdeklarasjonsforskriften sier at tilbydere av eID-ordninger skal sende inn skjema for selvdeklarering av sine ordninger for elektronisk identifikasjon til Nasjonal kommunikasjonsmyndighet (NKOM) [45]. Tilbydere erklærer ved melding at forskriftens krav er oppfylt for deklarererte sikkerhetsnivå «høyt», «betydelig» eller «lavt».

Forskriften gjelder for tilbydere som er etablert i Norge.

Formålet med selvdeklarasjonsforskriften er å definere sikkerhetsnivåer og tilsynsregime for elektroniske identifikasjonsordninger (eID-ordninger) og dermed øke tilliten til og bruken av elektroniske identifikasjonstjenester i Norge.

Forskriften skal også legge til rette for grenseoverskridende bruk av elektronisk identifikasjon, ved at selvdeklarererte eID-ordninger kan meldes til EU-kommisjonen og dermed omfattes av anerkjennelsesplikten i eIDAS-forordningen artikkel 6.

NKOM er utpekt som tilsynsorgan og eID-ordningene underlegges det norske tilsynsregimet i henhold til selvdeklarasjonsforskriften.

eIDAS gjør det enklere for innehavere av eID fra andre EU/EØS-land å benytte norske offentlige netjtjenester som bruker eIDAS-sikkerhetsnivået. Dette gjelder uavhengig av hvor personen fysisk oppholder seg.

Ved å gjenbruke den utenlandske eID, slipper en å skaffe seg et norsk elektronisk identitetsbevis for å benytte tjenestene. Tilsvarende får norske nettbrukere mulighet til å gjenbruke sin eID i andre EU/EØS-land.

3.8 Markedsplassen for skytjenester (DFØ)

Markedsplassen for skytjenester er en del av Anskaffelser.no.

Markedsplassen skal være nettstedet hvor oppdragsgivere og tilbydere av skytjenester møtes når norsk offentlig sektor skal investere i og anskaffe skyteknologi [46].

For offentlige oppdragsgivere skal markedsplassen gjøre det enklere å anskaffe sikre, lovlige og kostnadseffektive skytjenester. På markedsplassen skal det derfor finnes både fellesavtaler og veiledning for kjøp av skytjenester. Tilbydere vil få mulighet til å presentere sine tjenester og på den måten bidra til at oppdragsgivere får en bedre oversikt over markedet for skytjenester.

Markedsplassen har en rolle i det europeiske nettverket for Central Purchasing Bodies. Markedsplassen planlegger kommunikasjon med virksomhetene gjennom ulike typer brukerforum og ekspertgrupper. De har også et nyhetsbrev.

4 Hva er problemet og hva vi vil oppnå

Den demografiske utviklingen med flere eldre og mangel på helsepersonell gjør at vi må levere helse- og omsorgstjenester på nye måter. Digitalisering og økt utnyttelse av teknologi vil spille en sentral rolle i å bygge en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste gjennom å styrke pasientsikkerhet, informasjonsdeling, samarbeid og mer sammenhengende tjenester. I Helsepersonellkommissjonen rapport NOU 2023: 4 «Tid for handling – Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste» [47] brukes begrepet "arbeidsbesparende teknologi". Tanken er at spart tid gjennom teknologi kan anvendes til å øke omsorgskapasiteten og styrke bærekraften.

I utredningen av en helseteknologiordning [2] beskrives behovet for å styrke utbredelsen av nye og bedre digitale tjenester i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Dagens situasjon preges av utilstrekkelige og fragmenterte journaløsninger og mangelfull samhandling. Potensialet i journaløsningene og for velferdsteknologi er ikke tatt ut. Velferdsteknologi er heller ikke i tilstrekkelig grad integrert med dagens journaløsninger. I utredningen gjøres det rede for en rekke barrierer og utfordringer blant annet knyttet til anskaffelser, krav og rammer.

Anskaffelsesprosessene oppleves som komplekse, og det er usikkerhet knyttet til krav og rammebetingelser både hos anskaffende virksomhet og hos leverandører. Mange kommuner har utilstrekkelig kompetanse og mangel på ressurser til å gjennomføre kompliserte anskaffelser. Små kommuner har små innkjøpsmiljøer, og mangler ofte kompetanse om krav og retningslinjer som leverandørene må tilpasse sine løsninger til. Større kommuner har flere ressurser, men har ikke nødvendigvis dedikerte stillinger på området.

Bruken av velferdsteknologi øker, men situasjonen har lenge vært preget av mindre utprøvningsprosjekter. Anskaffelser av utstyr oppleves komplekse. Nasjonale rammebetingelser for velferdsteknologi er under utvikling, og oppleves som mangelfulle og vanskelig å forstå. Dette gir redusert investeringsvilje både hos helsevirksomhetene og hos leverandørene.

Hver virksomhet må selv ta ansvar for å godkjenne leverandørsystemene i henhold til eget kravsett. Risiko for ufullstendig kravsett og manglende etterlevelse fra leverandørene, kan medføre at vesentlige behov ikke blir dekket på en tilfredsstillende måte, og en redusert utnyttelse av mulighetene investeringen kan gi.

Utstyr til digital hjemmeoppfølging anskaffes fortsatt primært ut fra dagens organisering i helse- og omsorgstjenesten, som betyr separate anskaffelser i spesialisthelsetjenesten og i kommunene. Dette medfører at utstyret ikke følger pasienten og det er mangel på informasjonsdeling mellom aktørene. Leverandørene må utvikle ulike løsninger/tilpasninger for å levere de samme tjenestene fordi det bestilles ulikt.

Prosessene for anskaffelse eller oppgradering og innføring av journalsystemer er ressurskrevende og kompliserte. Det er krevende for anskaffende virksomhet å sette seg inn i hva de ulike journalleverandøren leverer, og hvor gode systemene er. Tilsvarende er det krevende for leverandører å sette seg inn i hva som er de spesifikke rammebetingelsene og kravene som gjelder for journalsystemene.

Utredningen av en helseteknologiordning [2] påpeker at dagens standarder ikke er dekkende for behovene, og det er for lite bruk av standardene som finnes. Standardiseringslandskapet blir stadig mer komplekst, og det er flere behov som skal dekkes på tvers av bruksområder. Dette omfatter utveksling av informasjon mellom virksomheter, informasjon til innbyggere og *hjem til pasienten* (digital hjemmeoppfølging). For å kunne dele helseopplysninger og i større grad gjenbruke løsninger på tvers av virksomheter og nivåer i helse- og omsorgssektoren, er det avgjørende at aktørene i større grad bruker de samme standardene, og at de implementeres likt på tvers av løsninger. Tydelige krav til bruk av felles standarder, kodeverk, terminologi og arkitektur er en forutsetning.

Lovverket som helse- og omsorgssektoren må følge er omfattende. Det er behov for god innsikt i helselovgivningen, personvernlovgivningen og kravene til informasjonssikkerhet når man skal anskaffe og ta i bruk ny teknologi. Dette reflekteres ofte i omfattende krav knyttet til informasjonssikkerhet, personvern mv. i anskaffelsesprosesser på dette området.

Godkjenningsordning ble i utredningen av helseteknologiordningen vurdert til å være ett av flere tiltak som potensielt kan bidra til å løse utfordringene i sektoren.

4.1 Hva vi vil oppnå

Kommunene, øvrige bestillere og leverandørene av helseteknologi skal få mer effektive og bedre anskaffelsesprosesser.

Tydligere krav og rammebetingelser skal gi mer forutsigbarhet for aktørene. Helsevirksomhetene vil oppleve at anskaffelsene gir gode investeringer som møter behovene knyttet til bruk av løsningene og den digitale samhandlingen, herunder bruk av nasjonale e-helseløsninger. Leverandørene kan investere i nyutvikling innenfor forutsigbare rammer, og oppnå større salgsvolum.

Innbyggere skal i større grad oppleve å møte en helhetlig og koordinert helse- og omsorgstjeneste.

Vi har satt følgende overordnede effektmål med tanke på å vurdere mulige tiltak:

- Økt felles forståelse av myndighetenes krav og rammebetingelser
- Økt etterlevelse av myndighetenes krav og rammebetingelser
- Mer effektive og bedre anskaffelsesprosesser for kommunene, øvrige bestillere og leverandørene
- Bedre og tydeligere rammebetingelser som leder til mer forutsigbarhet for kommunene, øvrige bestillere og leverandørene
- Økt, bedre og sikker samhandling på tvers av virksomheter og omsorgs- og tjenestenivå
- Mer bærekraftig leverandørmarked
- Forbedret dialog mellom helsevirksomhetene, leverandørene og myndighetene om forståelsen av fastsatte krav og behov for videreutvikling av krav

5 Relevante tiltak

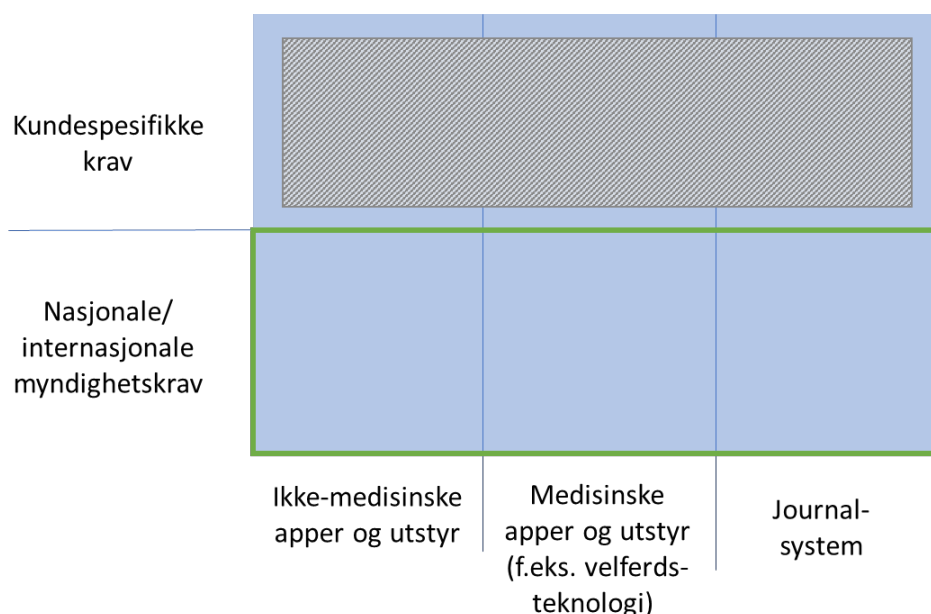
I dette kapittelet presenteres en modell for godkjenningsordninger som viser hvilke roller myndighetene kan ta for å tilrettelegge for tydeligere krav og enklere anskaffelsesprosesser, og hvordan aktører i markedet kan bidra. Myndighetenes rolle kan gå fra å være en ren kravstiller som i dag, til å ta en større rolle i å etablere godkjenningsordninger for ulike teknologiområder. Modellen er utarbeidet med tanke på teknologiområdene i helseteknologi-ordningen, men er generell og derfor relevant også for annen teknologi som benyttes i helse- og omsorgssektoren.

Modellen beskriver fire ulike ambisjonsnivå og det presenteres relevante tiltak for hvert ambisjonsnivå, samt økonomiske og administrative konsekvenser. Vurdering av ambisjonsnivåene beskrives i kapittel 7 og 8.

5.1 Avgrensninger

Et kravsett i en anskaffelse består gjerne av et sett krav som er i henhold til normering og lovverk fra myndighetene, og et sett krav som er tilpasset kundespesifikke behov. Løsningen som skal leveres må testes og verifiseres i henhold til begge disse kravsettene. I noen tilfeller kreves det en offentlig godkjenning/sertifisering (f.eks. CE-merking av medisinsk utstyr), og anskaffende virksomhet kan kreve en uavhengig godkjenning/akseptansetest av hele løsningen opp mot det totale kravsettet før leveranse.

Funksjonelle og andre krav (for eksempel krav knyttet til drift, forvaltning og utstyrsadministrasjon) som reflekterer kundespesifikke behov er ikke en del av dette arbeidet da denne type krav kan variere stort fra en virksomhet til en annen, se Figur 1 Avgrensninger i utredningen.



Figur 1 Avgrensninger i utredningen

Det skiller på teknologiområdene ikke-medisinsk utstyr, medisinsk utstyr og journalsystem. Ikke-medisinsk utstyr har ingen krav om CE-merking i henhold til krav for medisinsk utstyr. Det er likevel behov for noen rammer som virksomhetene for eksempel kan benytte for gode valg blant tusenvis av helseapper. Direktoratet for e-helse har på høring en veileder for tryggere helseapper som gir leverandørene et grunnlag for selvdeklarerer av sine apper opp mot en europeisk standard (se kapittel 3.4.3).

Alle teknologiområdene må oppfylle myndighetskrav knyttet til:

- Informasjonssikkerhet og personvern (f.eks. datalagring og bruk av skyløsninger)
- Digital samhandling der det er behov for at løsningen skal dele data med andre (tekniske og semantiske krav)
- CE-merking (krav til medisinsk utstyr)
- Andre utstyrsspesifikke krav (for eksempel universelt utformet brukergrensesnitt)

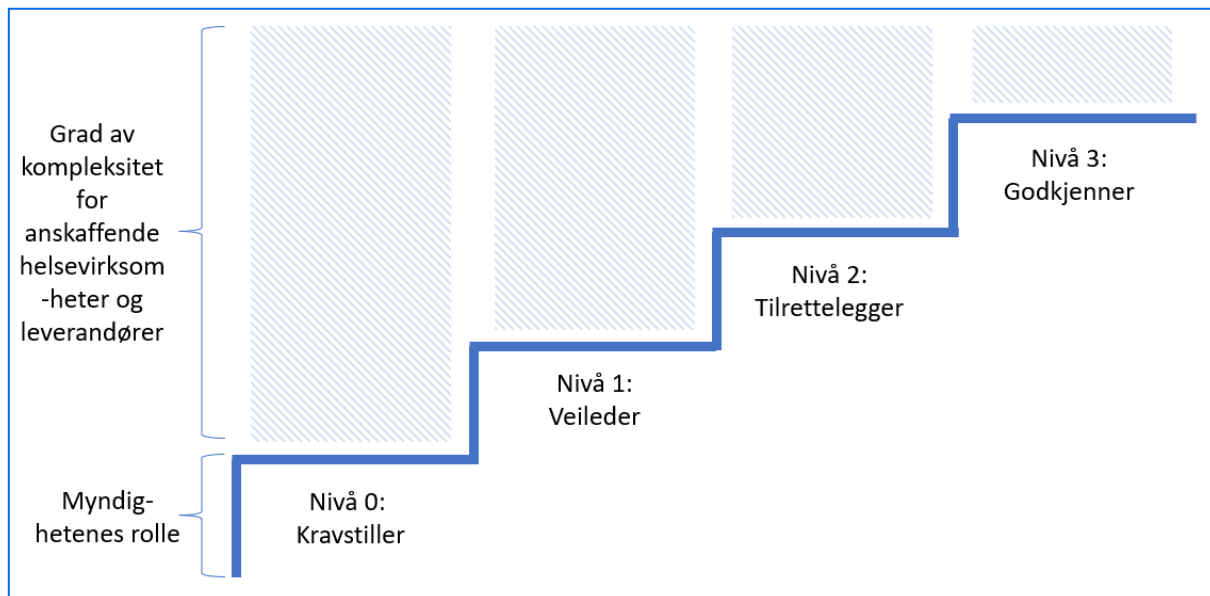
Myndighetene har ansvar for normerende produkter innen blant annet informasjonssikkerhet, digital samhandling, universell utforming og medisinsk utstyr (CE-merking).

Normerende produkter med tilhørende krav er under stadig utvikling. Etter hvert som kravene tas i bruk vil det ofte identifiseres mangler og uklarheter som bør følges opp med videreutvikling, forenkling og tydeliggjøring av eksisterende krav. Noen områder mangler også tydelige krav og myndighetens normeringsarbeid bør prioritere de områder der behovet er størst.

Det vil også komme nye krav, spesielt knyttet til samhandling, både nasjonalt etter hvert som den nasjonale samhandlingsinfrastrukturen utvikles, og internasjonalt knyttet til for eksempel EHDS. Ulike teknologier og anvendelser vil kunne ha ulike krav. En modell for godkjenningsordninger for helseteknologi må derfor være fleksibel for å kunne tilpasses behov knyttet til både eksisterende og kommende krav.

Det er i utgangspunktet helsevirksomhetenes ansvar at utstyr og digitale løsninger de benytter for å yte helsetjenester er i samsvar med de til enhver tid gjeldende myndighetskrav. Myndighetene kan tilby ulik grad av tilrettelegging for markedet. Det er i dag ikke satt noe krav fra myndighetene om godkjenning/sertifisering av utstyr og løsninger før det tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten, bortsett fra kravene knyttet til CE-merking av medisinsk utstyr. Det er derfor opp til anskaffende virksomhet å vurdere om kravene er oppfylt. En modell for kravstilling, veiledning, tilrettelegging og godkjenning innen helseteknologi kan derfor hjelpe helsevirksomhetene og leverandørene til mer omforent forståelse av kravene.

5.2 Ambisjonsnivåer for myndighetenes rolle

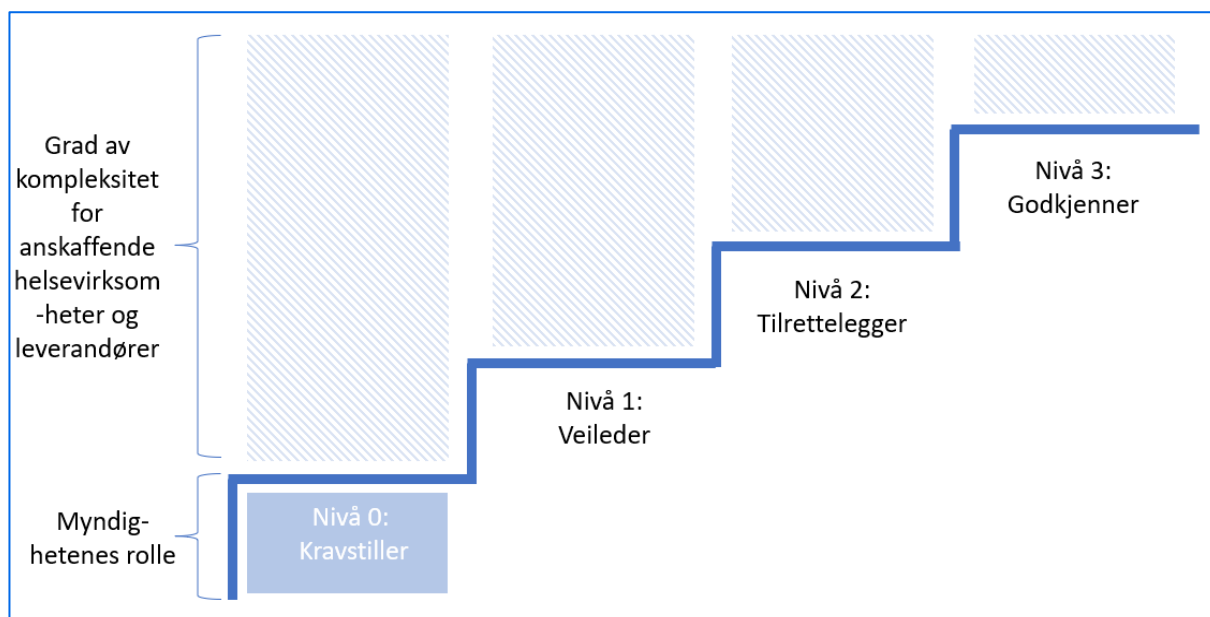


Figur 2: Ambisjonsnivåer for myndighetenes rolle knyttet til godkjenningsordninger

Figur 2 viser en modell med fire ulike ambisjonsnivå for myndighetenes rolle knyttet til godkjenningsordninger for helseteknologi. Modellen viser hvordan myndighetene kan være en ren kravstiller som i dag, eller ta en større rolle.

Hvert nivå i modellen bygger på det forrige, det vil si at nivå 0 og 1 må være på plass før nivå 2 mv. Behovet for myndighetenes rolle kan variere mellom ulike kravsett og ulike teknologiområder. Det finnes eksempler på alle nivåer i dag. Myndighetene gir aktiv veiledning på noen områder allerede, for eksempel Meldingshjelpen og veiledningen som gis i Nasjonalt velferdsteknologiprogram (nivå 1). Det finnes også nettverk etablert i regi av myndighetene, som f.eks. Normen (nivå 2). Etablerte ordninger for CE-merking av medisinsk utstyr gjennom akkrediterte aktører (for eksempel DNV) er eksempel på nivå 3.

5.2.1 Nivå 0: Tydelig kravstiller (Videreføring av dagens situasjon)



Figur 3: Nivå 0 (nullalternativet) - myndighetene er tydelig kravstiller

Ambisjonsnivå 0 representerer nullalternativet og er en videreføring av dagens situasjon, der myndighetene fortsetter som en tydelig kravstiller. Myndighetskrav kan ha nasjonal eller internasjonale opprinnelse. Kravstillingen gjøres som i dag gjennom forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger, Referansekatalogen for e-helse og andre normerende produkter.

For å understøtte intensjonene i helseteknologiordningen vil prioriterte områder for kravstilling være teknologiområdene som inngår i helseteknologiordningen, det vil si velferdsteknologi og journalfunksjonalitet.

Myndighetene veileder aktørene i forståelsen av disse kravene på samme måte som i dag, gjennom informasjon på nettsidene, fortolkninger, Reguleringsplan for e-helse mv.

Anskaffende helsevirksomheter og leverandørene må som i dag selv ta ansvar for å verifisere at løsningene er i henhold til kravene. Eksisterende ordninger og initiativer videreføres, inkludert Normen, eksisterende test- og godkjenningsordninger hos Norsk helsenett, ordninger knyttet til medisinsk utstyr og CE-merking samt initiativer knyttet til anskaffelser og godkjenning hos KS og innovasjonsklynger.

5.2.1.1 Relevante tiltak

Etablere et samarbeidsprosjekt mellom respektive fagmiljø i Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet, for å kartlegge direktoratene sin kravstilling med tilhørende informasjon og veiledning. Det er også behov for å kartlegge direktoratenes definisjon av normeringsnivå og bruk av normerende produkter.

Prosjektet gjennomføres som del av sammenslåingen av direktoratene høsten 2023, og formålet er å harmonisere direktoratenes kravstilling, normeringsnivå og bruk av normerende produkter. Teknologiområdene i helseteknologiordningen prioriteres i kravstillingsarbeidet.

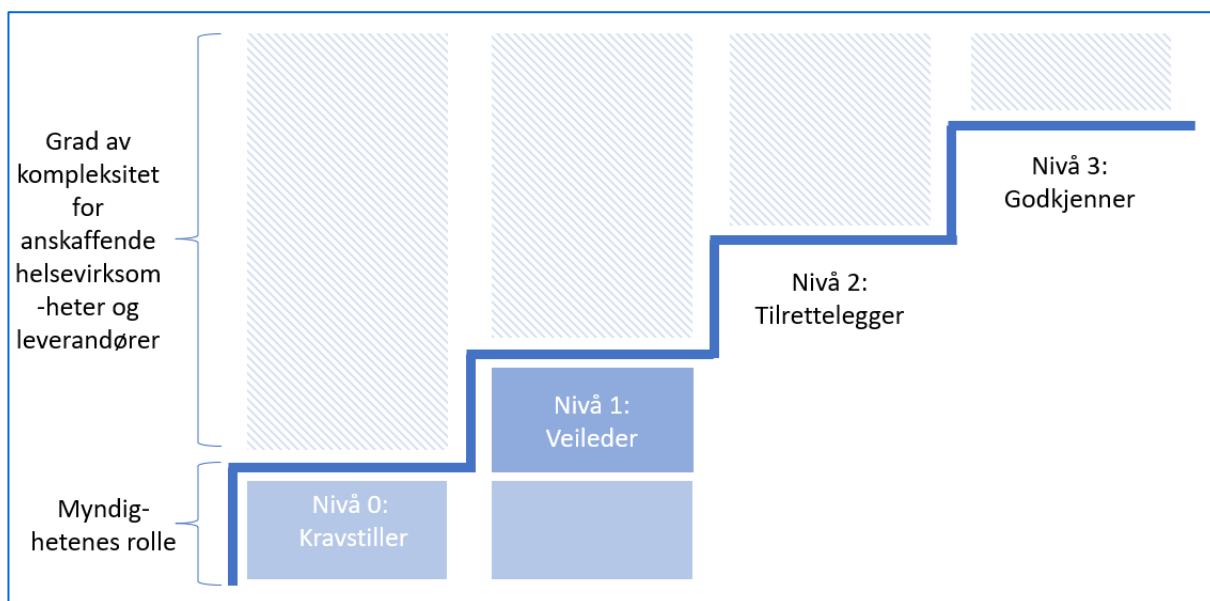
Tiltaket er nødvendig for en videreføring av dagens situasjon og prioritering av det nye Helsedirektoratets arbeid i retning av teknologiområdene i helseteknologiordningen etter sammenslåingen av Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet 1. januar 2024.

Et annet planlagt tiltak er å gruppere kravene i Normen mot forskjellige leveransetyper, for eksempel journal i sky og digital hjemmeoppfølging. Slik vil man på en enkel måte kunne finne hvilke krav til informasjonssikkerhet og personvern som er relevante på disse områdene.

5.2.1.2 Økonomiske og administrative konsekvenser

Nivå 0 er en videreføring av dagens situasjon etter sammenslåingen av Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet. Tiltakene er et tidsbegrenset samarbeidsprosjekt som løses gjennom prioritering av ressurser som allerede jobber på områdene og et allerede planlagt tiltak i regi av sekretariatet for Normen, og må prioriteres innenfor rammene til det nye Helsedirektoratet.

5.2.2 Nivå 1: Aktiv veileder og økt kravstilling



Figur 4: Ambisjonsnivå 1 - etablering av utvidet veiledningstjeneste og økt kravstilling

I ambisjonsnivå 1 etableres en utvidet veiledningstjeneste for helsevirksomheter, leverandører og andre aktører.

Tjenesten bidrar aktivt til felles forståelse og økt etterlevelse av myndighetskrav gjennom støtte og veiledning på utvalgte teknologiområder, eksempelvis gjennom individuelle

veiledningsmøter. En sammenstilling og publisering av erfaringer fra veiledningsmøter og konkrete eksempler på forståelse og implementering av krav, i form av blant annet maler, eksempeldokumenter og «ofte stilte spørsmål og svar» vil bidra til å gjøre det enklere for leverandører og anskaffende virksomheter å få en felles forståelse av kravene. Maler og eksempeldokumenter vil kunne bidra til å gjøre det lettere å se hva som skal til for å etterleve kravene. Som for nivå 0 vil teknologiområdene i helseteknologiordningen prioriteres.

Veiledningstjenesten vil være mottaker av og bidra til å identifisere behov for nye normerende produkter og annen skriftlig veiledning. Veiledningstjenesten kan også bidra til at behov for nye krav, og behov for videreutvikling, tydeliggjøring og forenkling av eksisterende krav, fanges opp raskere enn i dag. Dette legger til rette for en økt innsats på kravstilling innenfor de prioriterte områdene velferdsteknologi og journal. Ambisjonsnivået omfatter også økt innsats på kravstilling, og det kan være aktuelt å utarbeide kravsett som kan tilrettelegge for selvdeklareringsordninger.

Anskaffende helsevirksomheter og leverandørene må som i dag selv ta ansvar for å verifisere at løsningene er i henhold til kravene, men de vil få mulighet for mer og individuell veiledning i hvordan myndighetskrav kan etterleves.

Eksisterende ordninger og initiativer videreføres, inkludert Normen, eksisterende test- og godkjenningsordninger hos Norsk helsenett, ordninger knyttet til medisinsk utstyr og CE-merking samt initiativer knyttet til anskaffelser og godkjenning hos KS og innovasjonsklynger.

5.2.2.1 Relevante tiltak

Kartlegge behov for å foreslå innretning på veiledningstjeneste på utvalgte teknologiområder, herunder kartlegging av behov for og eventuelt anskaffelse av prosessverktøy.

Det vil være naturlig å se til erfaringene fra eksisterende veiledningstjenester, for eksempel regulatorisk veiledningstjeneste for kunstig intelligens (KI), som er et samarbeid mellom Statens helsetilsyn, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet.

Veiledningstjenesten etableres med et team som er kontaktpunkt for helsevirksomheter, leverandører og andre aktører. Teamet sørger for behandling av mottatte henvendelser, organisering av veiledningsmøter og publisering av relevant informasjon på egnet format, inkludert «ofte stilte spørsmål og svar», maler og eksempeldokumenter mv.

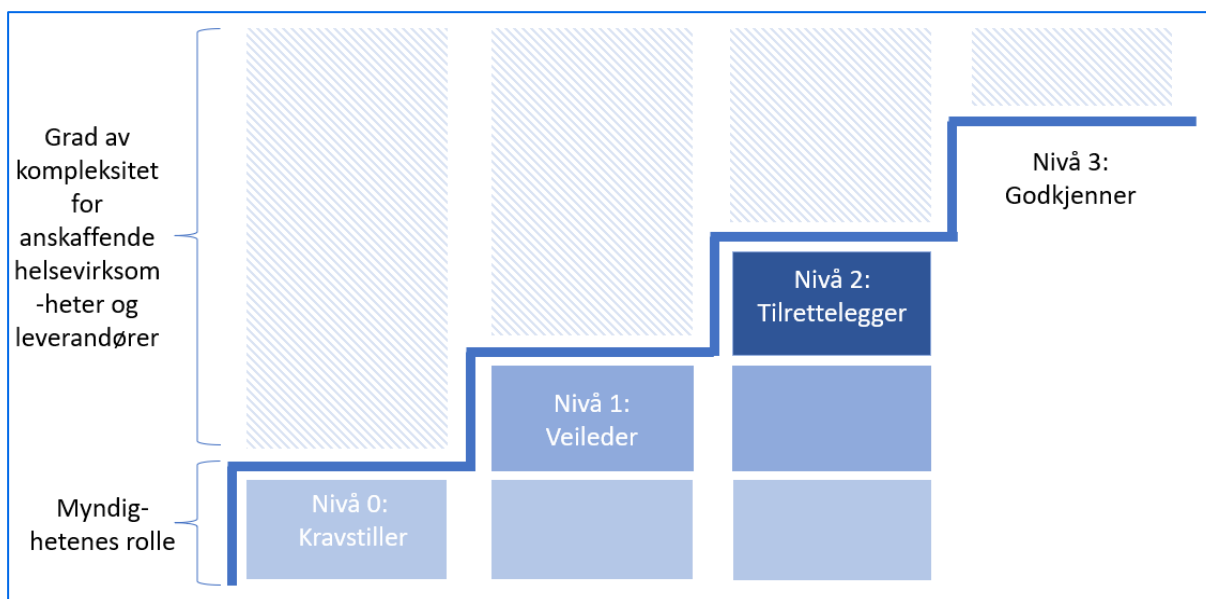
5.2.2.2 Økonomiske og administrative konsekvenser

I arbeidet er det estimert at det vil kreve midler for 3 nye årsverk for å etablere og drifte veiledningstjenesten i 2024.

I tillegg vil økt innsats på kravstilling innenfor teknologiområdene i helseteknologiordningen kreve ytterligere ressurser med spisskompetanse innen ulike områder, samlet estimert til ett årsverk pr. teknologiområde, dvs. totalt 2 årsverk.

Ved behov for anskaffelse av prosessverktøy vil det også være behov for midler til å dekke lisens- og driftskostnader.

5.2.3 Nivå 2: Tilrettelegger



Figur 5: Nivå 2 - tilrettelegger for aktørnettverk

I ambisjonsnivå 2 tar myndighetene et steg ut over veilederrollen, og tilrettelegger for etablering og drift av et aktørnettverk. Aktørnettverket er ment å være et samlingspunkt for aktører som tilbyr ulike tjenester innenfor test og godkjenning på det norske helseteknologi-markedet, samt helsevirksomheter og leverandører. Et aktørnettverk vil kunne inkludere eksisterende nettverk og initiativer som er igangsatt, for eksempel samarbeid med etablerte helseklynger⁵.

Aktørnettverket vil fungere som en arena for å diskutere krav, utveksle erfaring og kompetanse, og med dette bidra til en felles forståelse av krav og hvordan disse kan implementeres og verifiseres.

Aktørnettverket vil også være en arena der behov for videreutvikling, forenkling og tydeliggjøring av eksisterende krav eller nye krav kan identifiseres raskere enn i dag. Dette gjelder både innen eksisterende og nye teknologiområder. Aktørene kan delta aktivt i dette arbeidet.

Nivå 2 forutsetter at nivå 0 og 1 i modellen er etablert.

Eksisterende ordninger og initiativer videreføres, inkludert Normen, eksisterende test- og godkjenningsordninger hos Norsk helsenett, ordninger knyttet til medisinsk utstyr og CE-merking, samt initiativer knyttet til anskaffelser og godkjenning hos KS og innovasjonsklynger, men det blir enklere for aktørene i markedet å få oversikt over ordningene og initiativene gjennom nettverket.

⁵ I Norge har vi flere sterke helseklynger, slik som de tre NCE-ene Norway Health Tech, Oslo Cancer Cluster og Norwegian Smart Care Cluster og Arenaklyngen The Life Science Cluster. Disse klyngene støtter og utvikler privat og offentlig samarbeid, og har solide internasjonale nettverk [3].

5.2.3.1 Relevante tiltak

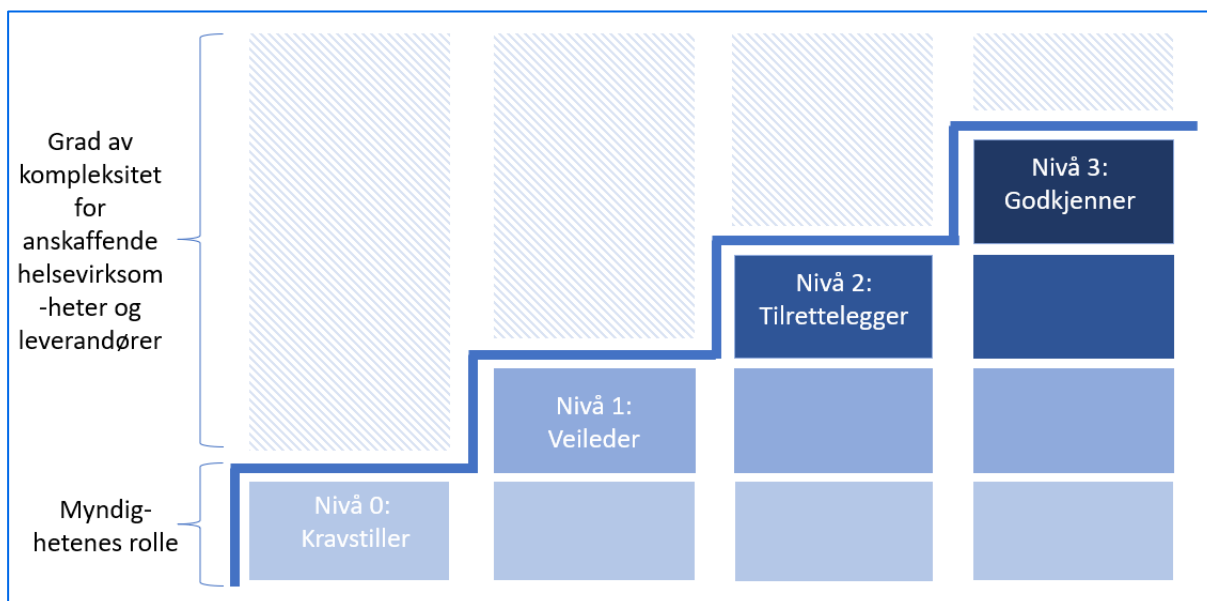
Det etableres et sekretariat for nettverket drevet av myndighetene eller andre aktører finansiert av myndighetene.

Før nettverket etableres må det utarbeides et beslutningsunderlag for å finne mål, anbefalt innretning og struktur på aktørnettverket, herunder vurdere sammenheng med andre relevante nettverk. Underlaget må beskrive mandat, finansieringsbehov til nettverket samt forslag til sekretariat. Sekretariatets arbeid inkluderer å fasilitere møter og andre dialogarenaer, administrering av medlemsmassen og påse at nettverket jobber mot felles mål.

5.2.3.2 Økonomiske og administrative konsekvenser

Sekretariatet og driften av aktørnettverket vil kreve finansiering tilsvarende 2 årsverk til det utpekte sekretariatet. I tillegg vil det kreve 1 ekstra årsverk i det nye Helsedirektoratet for oppfølging av aktørnettverket fra myndighetenes side, dersom sekretariatsfunksjonen legges til en annen aktør.

5.2.4 Nivå 3: Godkjenner



Figur 6: Nivå 3 - Etablerer og forvalter obligatoriske godkjenningsordninger

I ambisjonsnivå 3 etablerer og forvalter myndighetene obligatoriske godkjenningsordninger på utvalgte teknologiområder, fortrinnsvis gjennom en eller flere akkrediterte aktører. Fullført godkjenning etter den enkelte ordningen vil gi et «godkjenningsstempel» fra myndighetene.

Ambisjonsnivå 3 gjelder for de krav- og teknologiområdene der det er eller blir innført krav om sertifisering/godkjenning fra myndighetene. Dette kan være krav satt fra både norske og europeiske myndigheter, for eksempel den etablerte CE-godkjenning av medisinsk utstyr og

den foreslåtte obligatoriske selvdeklareringsen i utkastet til EHDS-forordning (Se kapittel 2.4). Det kan også vurderes å benytte dette ambisjonsnivået på andre krav- og teknologiområder der det identifiseres særlige behov.

Dette ambisjonsnivået bør i størst mulig grad realiseres i samarbeid med, eller som en del av, europeiske eller nordiske initiativ. Det er allerede igangsatt slike initiativ utenfor Norge som for eksempel NHS sin DTAC løsning i Storbritannia (UK) (se kapittel 3.6.1) og Gematik sin godkjenningssløsning i Tyskland (se kapittel 3.6.2). Det kan også komme krav til at løsninger må sertifiseres av myndighetene knyttet til informasjonsdeling i Europa gjennom EHDS.

Hvilke initiativ norske myndigheter skal ta knyttet til ambisjonsnivå 3 må utredes grundig opp mot behov og kost/nytte.

6 Prinsipielle spørsmål

De foreslåtte nivåene 0 - 2 reiser ingen prinsipielle spørsmål.

I eventuelle utredninger av ambisjonsnivå 3 blir det viktig å vurdere om etablering av godkjenningsordninger kan reise prinsipielle spørsmål. Dette kan for eksempel være om godkjenningsordninger kan virke konkurransevridende og om særnorske ordninger kan medføre at enkelte leverandører velger å ikke godkjenne produktene sine for det norske markedet.

7 Virkninger av de ulike ambisjonsnivåene

De foreslåtte tiltakene for hvert ambisjonsnivå vil i ulik grad bidra til å gi anskaffende virksomheter og leverandører et mer forutsigbart og forståelig kravbilde knyttet til helse-teknologi. Vi vurderer her virkningene av tiltakene for hvert ambisjonsnivå og gjør en samlet vurdering av ambisjonsnivåene opp mot effektmålene beskrevet i kapittel 4.1.

Alle vurderinger gjøres opp mot ambisjonsnivå 0, som er en forsvarlig videreføring av dagens situasjon etter sammenslåingen av Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet.

7.1 Nivå 0: Tydelig kravstiller

Den økte prioriteringen av teknologiområdene innen helseteknologiordningen og en felles tilnærming til kravstilling, normeringsnivåer, normerende produkter og øvrig informasjon om myndighetskrav i det nye Helsedirektoratet, vil bidra til å gi leverandører og anskaffende virksomheter tydeligere krav og et mer helhetlig kravbilde å forholde seg til. Dette vil være

med på å redusere sannsynligheten for at anskaffende virksomheter og leverandører fortolker myndighetskrav ulikt, og vil bidra til bedre anskaffelser og mindre usikkerhet.

Anskaffende virksomheter og leverandører vil også kunne få en mer effektiv og helhetlig fortolkning av myndighetskrav ved at fagmiljø fra de to direktoratene blir samlet under samme tak.

7.2 Nivå 1: Aktiv veileder og økt kravstilling

Med etablering av en utvidet veiledningstjeneste vil det nye Helsedirektoratet veilede aktørene mer konkret i hvordan myndighetskravene skal forstås og etterleves. Det vil blant annet bli anledning til å be om individuelle veiledningsmøter. En sammenstilling og publisering av erfaringer fra veiledningsmøter og konkrete eksempler på forståelse og implementering av krav, i form av blant annet maler, eksempeldokumenter og «ofte stilte spørsmål og svar» vil bidra til å gjøre det enklere for leverandører og anskaffende virksomheter å få en felles forståelse av kravene og hvordan de kan implementeres. Maler og eksempeldokumenter vil kunne bidra til å gjøre det lettere å se hva som skal til for å etterleve kravene.

Nytten av veiledningstjenesten vil kunne variere, gitt modenhetsnivået til kravene. For nye, komplekse krav vil nytten potensielt være svært stor, men for modne krav vil nytten være størst for nye aktører som skal inn på markedet og mindre for etablerte aktører som kjenner kravene.

Veiledningstjenesten vil være med på å skape en økt felles forståelse for hvordan kravene kan etterleves. Dette vil kunne medføre mer effektive anskaffelsesprosesser som følge av at anskaffende virksomheter har en bedre forståelse for hvilke krav de bør stille, samt bidra til økt forutsigbarhet for leverandørene og et mer bærekraftig leverandørmarked.

Erfaringer fra velferdsteknologiområdet og tverretattlig regulatorisk veiledningstjeneste for KI, viser at en veiledningstjeneste er etterspurt og kan være nyttig fordi den bidrar til økt forståelse av gjeldende krav. Dette kan bidra til at for eksempel kommunene fremstår mer tydelige og enhetlige i kravstillingen ved anskaffelser.

For anskaffende virksomheter og leverandører vil det være en fordel med ett kontaktpunkt der de kan henvende seg og få svar på alle spørsmål knyttet til myndighetskrav på de aktuelle teknologiområdene.

Myndighetene vil dra nytte av en dedikert veiledningstjeneste som sikrer at alle henvendelser om de aktuelle teknologiområdene rutes inn i samme prosess. Det vil sikre en enhetlig oppfølging og videre behandling av henvendelsene.

Veiledningstjenesten vil bidra til å tydeliggjøre hvilke myndighetskrav som gjelder, både obligatoriske og anbefalte. Dette kan bidra til at leverandørene i større grad motiveres til å følge frivillige krav, ikke bare de obligatoriske kravene. Dette vil igjen kunne bidra til raskere implementering av slike krav.

Veiledningstjenesten kan også bidra til at behov for nye krav, og behov for videreutvikling av eksisterende krav, fanges opp raskere enn i dag. Dette legger til rette for en økt innsats på kravstilling innenfor de prioriterte områdene velferdsteknologi og journal.

Veiledningstjenesten vil være mottaker av og bidra til å identifisere behov for nye normerende produkter og annen skriftlig veiledning, kravstilling på nye områder samt videreutvikling, forenkling og tydeliggjøring av eksisterende krav. Ambisjonsnivå 1 omfatter også økt innsats på kravstilling. Dette vil kunne bidra til å øke forutsetningene for en felles retning, både nasjonalt og mot europeisk utvikling, og derigjennom bidra til bedre forutsetninger for god digital samhandling.

Gjennomføringen av tiltaket vil være med på å bygge erfaringsgrunnlag for å vurdere en videre utvikling mot ambisjonsnivå 2.

7.3 Nivå 2: Tilrettelegger

Det er en forutsetning for ambisjonsnivå 2, at veiledningstjenesten i nivå 1 er etablert. Alle effektene av nivå 1 oppnås derfor ved overgang til nivå 2.

Et aktørnettverk vil samle aktører som tilbyr ulike tjenester innenfor test og godkjenning i det norske helseteknologimarkedet, leverandører, helsevirksomheter og andre interessenter. Dette kan bidra til å samle og drive markedet i en felles retning. Et aktørnettverk kan omfatte flere aktører enn de veiledningstjenesten i ambisjonsnivå 1 kan nå ut til. For eksempel vil klynger og andre aktører som bistår leverandører eller anskaffende virksomheter, være relevante deltakere i nettverket. Nettverket kan også bidra til å gjøre det lettere for nye leverandører å komme inn på markedet.

Aktørnettverket vil fungere som en arena for å diskutere krav, og med dette bidra til en felles forståelse av krav og hvordan disse kan implementeres og verifiseres. Dette gjelder både for anskaffende virksomheter og leverandører. Nettverket kan bidra til økt markedskompetanse og forutsigbarhet ved å være en arena for diskusjon og erfaringsutveksling.

Aktørnettverket vil også være en arena der behov for videreutvikling, forenkling og tydeliggjøring av eksisterende krav eller nye krav kan identifiseres raskere enn i dag. Dette gjelder både innen eksisterende og nye teknologiområder. Aktørene kan delta aktivt i arbeidet med forbedring og utvikling av krav.

Et aktørnettverk vil kunne inkludere eksisterende nettverk og initiativer som er igangsatt, og bidra til en bedre utnyttelse av kapasitet og kompetanse i sektoren. En rekke aktører i sektoren har allerede bygget opp miljøer som står klare til å bidra, og som vil kunne dra nytte av og bidra aktivt i aktørnettverket.

Det er behov for en økt modenhet og erfaring fra nivå 1, før vi går i gang med nivå 2. Det er viktig å vurdere behovet for at myndighetene tilrettelegger for etableringen av et aktørnettverk, eller om markedet vil gjøre dette på egen hånd gjennom planlagte eller pågående initiativer.

Det kan forventes at et nettverk tilrettelagt fra myndighetene vil kunne oppleves å ha større legitimitet, og dermed være et sterkere virkemiddel, enn nettverk drevet av private aktører.

Deltakelse i et aktørnettverk vil være frivillig, og tiltaket pålegger ikke kostnader for aktørene annet enn egen tidsbruk og eventuelle kostnader forbundet med egen deltakelse.

7.4 Nivå 3: Godkjenner

Ambisjonsnivå 3 krever ytterligere utredning for å avdekke behov og anbefalt innretning før det er mulig å vurdere virkningene av eventuelle nye obligatoriske godkjenningsordninger. Vi har derfor ikke mulighet til å gå i dybden på de mulige virkningene.

Generelt kan obligatoriske godkjenningsordninger og «godkjenningsstempel» fra myndighetene gjøre det enklere for leverandører å vite hvilke krav som gjelder, og gjøre anskaffende virksomhetene tryggere på at leverandørene oppfyller kravene.

Etablering av slike ordninger basert på europeiske eller nordiske initiativ antas også å kunne gi synergier inn mot et internasjonalt marked.

Denne type obligatoriske test- og godkjenningsordninger kan være svært ressurskrevende, ta lang tid og potensielt være en stor inngripen i markedet. Det må derfor gjøres grundige utredninger for å vurdere nytten av enhver ny obligatorisk godkjenningsordning.

8 Samlet vurdering

I den samlede vurderingen av ambisjonsnivåene ser vi bort fra ambisjonsnivå 3 siden det krever mer utredning for å avklare behov og innretning på mulige obligatoriske godkjenningsordninger før vi kan si noe mer om den mulige nytten nivå 3 kan ha over nivå 1 og 2.

Vi har benyttet pluss minus metoden for å vurdere konsekvensen av hvert ambisjonsnivå opp mot effektmålene i kapittel 4.1 og vurdert usikkerheten med hensyn til ambisjonsnivåene sett opp mot en mulig gjennomføring i 2024.

Tabell 1 viser vurderingene i henhold til følgende skala: ----: Meget stor negativ konsekvens, ---: stor negativ konsekvens, --: middels stor negativ konsekvens, -: liten negativ konsekvens, 0: ubetydelig/ingen konsekvens, +: Liten positiv konsekvens, ++: Middels positiv konsekvens, +++: Stor positiv konsekvens, ++++: Meget stor positiv konsekvens.

Vi har vurdert en veiledningstjeneste Nivå 1 til å ha en middels positiv konsekvens for økt felles forståelse som vil bidra til en liten positiv økning i etterlevelsen av myndighetenes krav og rammebetingelser. Den økte felles forståelsen og etterlevelsen av myndighetenes krav og rammebetingelser vil ha en middels positiv konsekvens for mer effektive anskaffelsesprosesser, bedre og tidligere etterlevelse av rammebetingelser og en forbedret dialog mellom markedet og myndighetene. Dette vil gi en liten positiv konsekvens i forhold til et mer bærekraftig leverandørmarked. Det er lav usikkerhet og risiko knyttet til virkningene og etableringen av en veiledningstjeneste, som følge av at det er frivillig å benytte tjenesten og ingen andre aktører enn nye Helsedirektoratet påføres kostnader.

For Nivå 2 har vi vurdert etableringen av et aktørnettverk til å ha en økt positiv effekt på alle effektmålene. Det er derimot en større usikkerhet knyttet til virkningene, siden de avhenger av at Nivå 1 er etablert og aktiv deltakelse fra aktørene i markedet. Nivå 1 bør derfor etableres før en beslutter å etablere et aktørnettverk på Nivå 2.

Tabell 1 Vurdering av ambisjonsnivå 1 og 2

	Nivå 1 Aktiv veileder og økt kravstilling	Nivå 2 Tilrettelegger
<i>Effektmål:</i>		
<i>Økt felles forståelse av myndighetens krav og rammebetingelser</i>	++	+++
<i>Økt etterlevelse av myndighetenes krav og rammebetingelser</i>	+	++
<i>Mer effektive og bedre anskaffelsesprosesser for kommunene, øvrige bestillere og leverandørene</i>	++	+++
<i>Bedre og tydeligere rammebetingelser som leder til mer forutsigbarhet for kommunene, øvrige bestillere og leverandørene</i>	++	+++
<i>Mer bærekraftig leverandørmarked</i>	+	++
<i>Forbedret dialog mellom helsevirksomhetene, leverandørene og myndighetene om forståelsen av fastsatte krav og behov for videreutvikling av krav</i>	++	+++
<i>Usikkerhet:</i>	Liten	Middels til stor

9 Anbefaling

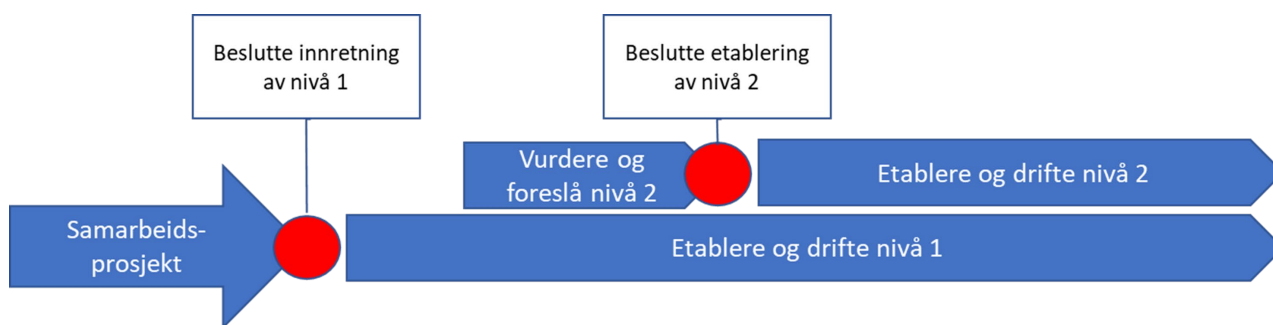
9.1 Anbefalt startpunkt

Vi anbefaler oppstart av nivå 1; Aktiv veileder og økt kravstilling i løpet av 2024.

Høsten 2023 startes det opp et samarbeidsprosjekt mellom Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet med formål å kartlegge og harmonisere direktoratenes arbeid med kravstilling, definisjon av normeringsnivå og bruk av normerende produkter. Dette arbeidet må uansett gjøres som ledd i sammenslåingen av de to direktoratene.

Samarbeidsprosjektet er en nødvendig forutsetning for nivå 0; Tydelig kravstiller, og har som mål å gjøre det nye Helsedirektoratet bedre på nivå 0 og finne en hensiktsmessig innretning av nivå 1. Direktoratenes eksisterende veiledning mot sektoren, både skriftlig (én til mange) og individuelle veiledningstjenester, vil være utgangspunktet. Dette samordnes og videreutvikles til en utvidet og mer aktiv veiledningstjeneste på prioriterte områder, samtidig med økt innsats på relevant kravstilling innen de samme områdene.

Ambisjonen er å starte en utvidet veiledningstjeneste på nivå 1 i løpet av 2024. Det anbefales en trinnvis implementering med læring og justering underveis, se Figur 7. Erfaringene fra nivå 1 vil gi grunnlag for å vurdere og foreslå hvordan nivå 2; Tilrettelegger for aktører innen test og godkjenning, kan etableres. Det er viktig å ta hensyn til pågående og kommende arbeid nasjonalt og internasjonalt. Utredning av obligatoriske godkjenningsordninger på nye områder anbefales det foreløpig å avvente.



Figur 7 Anbefalt startpunkt og utviklingsretning

9.2 Forutsetninger for en vellykket gjennomføring

Forutsetninger for en vellykket gjennomføring av det anbefalte tiltaket er blant annet:

- Det foreslåtte samarbeidsprosjektet mellom Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse gjennomføres med tilstrekkelig prioritet høsten 2023. Arbeidet med å kartlegge og harmonisere direktoratenes normeringsnivå og bruk av normerende produkter må forankres i relevante fagområder i direktoratene, og relevante fagpersoner må involveres i arbeidet.
- Arbeidet med innretning og etablering av veiledningstjeneste på nivå 1 må forankres og koordineres med relevante fagmiljø og brukergrupper. Arbeidet må sees i sammenheng med øvrige eksisterende og planlagte veiledningstjenester, for eksempel tverretattlig veiledningstjeneste for kunstig intelligens (KI). Det må også sees i sammenheng med etableringen av team for forvaltning av helseteknologiordningen.
- Det må gjennomføres målrettet kommunikasjonsarbeid slik at aktørene i sektoren får tilstrekkelig kjennskap og tillit til tjenesten, for at veiledningstjenesten skal oppnå ønsket effekt
- Veiledningstjenesten må bemannes med den nødvendige kompetansen innen de ulike teknologiområdene. Det må sikres finansiering til å drifte tjenesten på tilstrekkelig nivå slik at aktørene opplever nytte av tjenesten. Det estimerte ressursbehovet beskrevet i 5.2.2.2 er beregnet ut fra et startpunkt for en veiledningstjeneste, men etter hvert som veiledningstjenesten bygges ut kan det medføre behov for flere ressurser.
- For å oppnå ønsket effekt av tiltaket er det nødvendig å sette av tilstrekkelig ressurser til løpende evaluering av veiledningstjenesten og kravstillingsarbeidet.

Referanser

- [1] Helse- og omsorgsdepartementet, «Tillegg til tildelingsbrev nr. 5 - godkjenningsordning,» 2023. [Internett]. Available: https://www.ehelse.no/om-oss/om-direktoratet-for-e-helse/_/attachment/download/8f12fa77-893d-4f13-b975-f1879b4cab4b:2421d38dd09b449b4d85642651877d8c2923360a/Tillegg%20til%20Tildelingsbrev%20nr%205%20-%20Godkjenningsordning.pdf.
- [2] Direktoratet for e-helse, «Utforming av en helseteknologiordning. Utredning på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet,» 2022.
- [3] NFD, HOD, «Veikart Helsenæringen,» 23 08 2023. [Internett]. Available: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/veikart-helsenaring/id2991874/>.
- [4] «Innspill til digitalisering,» 2023. [Internett]. Available: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/innsikt/nasjonale-helse-og-samhandlingsplan/innsikt-om-digitalisering/id2971273/>.
- [5] Finansdepartementet, «Prinsipper og krav ved utarbeidelse av samfunnsøkonomiske analyser (R-109/21),» 2021.
- [6] *Forskrift om standarder og nasjonale e-hesløsninger [FOR-2015-07-01-853].*
- [7] Direktoratet for e-helse, «Referansekatalogen for e-helse,» [Internett]. Available: <https://www.ehelse.no/standardisering/om-standardisering/referansekatalogen-for-e-helse>.
- [8] Digitaliseringsdirektoratet, «Referansekatalogen for IT-standarder,» [Internett]. Available: <https://www.digdir.no/standarder/referansekatalogen-it-standardar/1480>.
- [9] «Normen - Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren,» [Internett]. Available: <https://www.ehelse.no/normen>.
- [10] Normen, «Informasjonssikkerhet og personvern for leverandører til helse- og omsorgssektoren,» 08 06 2023. [Internett]. Available: <https://www.ehelse.no/normen/normen-dokumenter/informasjonssikkerhet-og-personvern-for-leverandorer-til-helse-og-omsorgssektoren>.
- [11] Normen, «Oversikt over Normens krav og mapping mellom NSMs grunnprinsipper, ISO og CCM,» 28 06 2023. [Internett]. Available: <https://www.ehelse.no/normen/normen-dokumenter/oversikt-over-normens-krav-og-mapping-mellom-iso-csa-og-normen>.
- [12] Normen, «NSMs grunnprinsipper for IKT-sikkerhet,» 2 7 2020. [Internett]. Available: https://www.ehelse.no/normen/normen-dokumenter/oversikt-over-normens-krav-og-mapping-mellom-iso-csa-og-normen/_/attachment/download/275e1831-f3ac-42d7-a165-

aad13f9f1eb6:e8ffa7880311c37c1a70bcefca035c0e4d83a63d/Mapping%20NSM-Normen%20v1.0.xlsx.

- [13] Normen, «Hvordan bruke Normens krav i anskaffelser,» [Internett]. Available: https://www.ehelse.no/normen/normen-dokumenter/oversikt-over-normens-krav-og-mapping-mellom-iso-csa-og-normen/_/attachment/download/e1038e55-d652-4e51-acc0-c9171272d149:eb2b12ea1769e6dc8f3007cd502a0befba11f0c5/Hvordan%20bruke%20Normens%20krav%20i%20anskaf.
- [14] Direktoratet for e-helse, «Reguleringsplan for e-helse,» 2023. [Internett]. Available: <https://www.ehelse.no/reguleringsplan>.
- [15] Direktoratet for e-helse, «Anbefalinger, veiledninger og krav ved bruk av velferdsteknologi og digital hjemmeoppfølging,» 2023. [Internett]. Available: <https://www.ehelse.no/velferdsteknologi-og-digital-hjemmeoppfolging/anbefalinger-veiledninger-og-krav-ved-bruk-av-velferdsteknologi-og-digital-hjemmeoppfolging>.
- [16] Helsedirektoratet, «Anskaffelse av medisinsk utstyr,» 27 06 2023. [Internett]. Available: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/digital-hjemmeoppfolging-hjemmesykehus-og-velferdsteknologi/anskaffelse-av-medisinsk-utstyr>.
- [17] Direktoratet for e-helse, «Plan for internasjonale standarder 2021 - 2024,» 2021. [Internett]. Available: <https://www.ehelse.no/publikasjoner/plan-for-internasjonale-standarder-2021-2024>.
- [18] Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder, «Standardiseringsutvalget for internasjonale e-helsestandarder,» [Internett]. Available: <https://www.ehelse.no/råd-og-utvalg/standardiseringsutvalet-for-internasjonale-e-helsestandardar>.
- [19] EU Directorate-general for Health and Food Safety , «Proposal for a regulation - The European Health Data Space,» 2022. [Internett]. Available: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en.
- [20] Direktoratet for e-helse, «Samarbeidsmodell for internasjonale standarder,» 2022.
- [21] *Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) [LOV-1999-07-02-63].*
- [22] Helsedirektoratet, «De seks dimensjonene for kvalitet i tjenestene er sentrale sjekkpunkter i forbedringsarbeidet,» 30 01 2018. [Internett]. Available: <https://tinyurl.com/22kscs7u>.
- [23] WHO, «Quality of care,» [Internett]. Available: https://www.who.int/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1.
- [24] PwC, «Konsekvensutredning ved forslag til forskrift om krav til og sertifisering av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren. Økonomiske og administrative konsekvenser,» 2012.
- [25] Norsk helsenett, «Test og kvalitetssikring,» [Internett]. Available: <https://www.nhn.no/tjenester/testcenter>.

- [26] HealthCatalyst, «HealthCatalyst,» [Internett]. Available: <https://www.healthcatalyst.no/home>.
- [27] Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett, «Tryggere helseapper. Kunnskapsgrunnlag,» 2021. [Internett]. Available: https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/tryggere-helseapper/Oppdatert%20kunnskapsgrunnlag_Tryggere%20helseapper.pdf.
- [28] ORCHA, «Nordic Digital Health Evaluation Criteria (NordDEC),» [Internett]. Available: <https://orchahealth.com/our-products/assessment-frameworks/nordic-digital-health-evaluation-criteria-norddec/>.
- [29] Helsedirektoratet, «Tryggere helseapper,» 16 03 2022. [Internett]. Available: <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/forsoksordninger-og-prosjekter/tryggere-helseapper>.
- [30] Standard Norge, *SN-CEN ISO/TS 82304-2 Programvare for helse — Del 2: Apper for helse og velvære — Kvalitet og pålitelighet (ISO/TS 82304-2:2021)*, 2021.
- [31] Direktoratet for e-helse, «Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper. HITS 1250 høringsutkast 2023,» 2023. [Internett]. Available: https://www.ehelse.no/horinger/apper-for-helse-og-velvaere--kvalitet-og-palitelighet-ts-iso-82304-2-2021-og-veileder-for-kvalitetssikring-av-ikke-medisinske-helseapper/_/attachment/download/50fd1e9c-1305-4779-a5d1-6519b65bb1c9:f0c4c7d3785ec932a9a1bdc0d535.
- [32] Helsedirektoratet, «Det nasjonale koordineringsprosjektet for KI,» Helsedirektoratet, 2022. [Internett]. Available: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/gi-innspill-og-bidra>.
- [33] Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn, «Kunstig intelligens i helsetjenesten,» 2023. [Internett]. Available: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens>.
- [34] NHS, «Digital technology assessment criteria (DTAC),» 2021. [Internett]. Available: <https://transform.england.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/>.
- [35] ORCHA, «The Organisation for the Review of Care and Health Apps,» [Internett]. Available: <https://orchahealth.com/>.
- [36] Bundesministerium für Gesundheit, «Gemeinsam digital - Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege,» 2023. [Internett]. Available: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf.
- [37] das Bundesministerium für Gesundheit, «Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung - GIGV),» 2021. [Internett]. Available: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl121s4634.pdf#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl121s4634.pdf%27%5D__1693139939628.

- [38] INA, «Wissensplattform,» [Internett]. Available: <https://www.ina.gematik.de/wissensbank>.
- [39] Kanta, «Kanta - Systemutvecklare,» [Internett]. Available: <https://www.kanta.fi/sv/systemutvecklare>.
- [40] Kanta, «Certifiering, väsentliga krav och informationss kerhetsplan,» [Internett]. Available: <https://www.kanta.fi/sv/systemutvecklare/certifiering>.
- [41] Valvira, «Valvira - Tilst nds- og tilsynsverket för social- og hälsovården,» [Internett]. Available: <https://www.valvira.fi/web/sv/framsida>.
- [42] Institutet för hälsa och välfärd, «Institutet för hälsa och välfärd,» [Internett]. Available: <https://thl.fi/en/web/thlfi-en>.
- [43] Kanta, «Samtesting,» [Internett]. Available: <https://www.kanta.fi/sv/systemutvecklare/samtesting>.
- [44] Valvira, «Information system register for social welfare and health care,» [Internett]. Available: <https://www.valvira.fi/web/en/healthcare/information-systems-for-social-welfare-and-health-care/information-system-register>.
- [45] Nasjonal kommunikasjonsmyndighet, «Elektronisk identifikasjon (eID),» [Internett]. Available: <https://nkom.no/internett/elektronisk-id-og-tillitstjenester/elektronisk-identifikasjon-eid>.
- [46] Direktoratet for forvaltning og  konomistyring, «Markedsplassen for skytjenester - en del av anskafelser.no,» [Internett]. Available: <https://markedsplassen.anskaffelser.no/om-markedsplassen>.
- [47] Helsepersonellkommissjon, «Tid for handling - Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste,» 2 2 2023. [Internett]. Available: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2023-4/id2961552/>.
- [48] Statens legemiddelverk, «Veiledning og regelverk,» [Internett]. Available: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/veiledning-og-regelverk>.
- [49] Standard Norge, *NS-EN 45020:2006 Standardisering og beslektede aktiviteter - Generelle termer (ISO/IEC Guide 2:2004)*, 2004.
- [50] Standard Norge, *NS-EN ISO 22367:2020. Medisinske laboratorier. Anvendelse av risikostyring på medisinske laboratorier (ISO 22367:2020)*, 2020.
- [51] Helsedirektoratet, «Medisinsk utstyr og CE-merking,» [Internett]. Available: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/medisinsk-utstyr-og-ce-merking>.
- [52] Legemiddelverket, «Klassifisering - Risikoklassifisering av medisinsk utstyr,» [Internett]. Available: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/utvikling-og-produksjon/kvalifisering-og-klassifisering/klassifisering#risikoklassifisering-av-medisinsk-utstyr>.

- [53] Helsedirektoratet, «Nasjonalt velferdsteknologiprogram,» 27 06 2023. [Internett]. Available: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/digital-hjemmeoppfolging-hjemmesykehus-og-velferdsteknologi/nasjonalt-velferdsteknologiprogram>.
- [54] TÜV Nord, «Notified body, eller kontrollorgan, verifiserer,» [Internett]. Available: <https://www.tuv-nord.com/no/no/ordbok/notified-body/>.

Vedlegg

Vedlegg 1: Sentrale begreper

I dette dokumentet skal begrepene nedenfor forstås som følger:

Tabell 2 Sentrale begreper og forståelsen slik den er brukt i utredningen

Begrep	Forklaring
CE-merking av medisinsk utstyr	<p>CE-merking påført medisinsk utstyr er en bekreftelse på at utstyret oppfyller kravene som gjelder for utstyret i regelverket. Produsentens skriftlige erklæring, «Samsvarserklæringen», er en bekreftelse på at utstyret er i samsvar med forordningene for medisinsk utstyr (MDR) eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR), og eventuelt annet regelverk.</p> <p>Alt medisinsk utstyr som omsettes i EU/EØS skal være CE-merket. [48]</p>
Godkjennings-ordning	<p>Godkjenningsordning benyttes i denne utredningen som et overordnet begrep for forskjellige virkemidler der aktører som oppfyller visse krav blir godkjent i henhold til den gitte ordningen. En godkjenningsordning kan blant annet være en selvdeklareringsordning, en validering, en sertifiseringsordning eller en sammensetning av flere ordninger.</p>
Selvdeklarerings-ordning	<p>Selvdeklareringsordning vil si at en aktør selv dokumenterer etterlevelse av definerte krav.</p> <p>Det kan for eksempel selvdeklarerer at en programvare inneholder nødvendig og tilstrekkelig funksjonalitet slik at den dataansvarlige kan legge til grunn at lovbestemte krav er oppfylt.</p>
Sertifiserings-ordning	<p>Prosedyre der en tredjepart skriftlig bekrefter at et produkt, en prosess eller en tjeneste oppfyller spesifiserte krav [49]</p> <p>Sertifisering utføres normalt av et myndighetsorgan, utdanningsinstitusjon eller et eksternt organ med nødvendig autorisasjon.</p>
Validerings-ordning	<p>Bekreftelse ved framlegging av objektive bevis på at krav for en bestemt tiltenkt bruk eller anvendelse er oppfylt [50].</p> <p>Det objektive beviset som er nødvendig for en validering, kan være resultatet av en prøving eller av annen form for vurdering,</p>

Begrep	Forklaring
	<p>for eksempel å utføre alternative beregninger eller gjennomgå dokumenter.</p> <p>Termen «validert» brukes for å angi tilsvarende status. Bruksforholdene for validering kan være reelle eller simulerte.</p> <p>Eksempel på en valideringsordning er Norsk helsenetts Meldingsvalidator.</p>
Medisinsk utstyr	<p>Hvorvidt et utstyr er et medisinsk utstyr avhenger av produsentens hensikt med produktet. Hensikten skal så vurderes opp mot den juridiske definisjonen i forordning (EU) 2017/745 artikkel 2 nummer 1. Produkter skal som hovedregel klassifiseres som medisinsk utstyr hvis det har en medisinsk hensikt, og hvor den primære virkningsmekanismen ikke er farmakologisk, immunologisk eller metabolsk. I tillegg omfattes tilbehør til medisinsk utstyr og en gruppe utvalgte kosmetiske produkter med høy risikoprofil av regelverket. [51]</p> <p>Medisinsk utstyr deles inn i 4 risikoklasser som spenner fra lav til høy risiko: klasse I, IIa, IIb og III. Risikoklassen avgjøres av produsentens tiltenkte formål og mulig risiko forbundet med bruk av utstyret.</p> <p>For medisinsk utstyr i risikoklasse IIa, IIb og III kreves det at samsvarsvurdering utføres av «Notified body», for utstyr i risikoklasse I kan produsenten selv vurdere om utstyret er produsert i samsvar med gjeldene regelverk. [52]</p>
Ikke-medisinsk utstyr	<p>For eksempel selvrapporteringsløsninger, treningsapper, kalendere, verktøy for læring og mestring mv.</p>
Velferdsteknologi	<p>Velferdsteknologi er teknologisk assistanse som bidrar til økt trygghet, sikkerhet, sosial deltakelse, mobilitet og fysisk og kulturell aktivitet, og styrker den enkeltes evne til å klare seg selv i hverdagen til tross for sykdom og sosial, psykisk eller fysisk nedsatt funksjonsevne. Velferdsteknologi kan også fungere som teknologisk støtte til pårørende og ellers bidra til å forbedre tilgjengelighet, ressursutnyttelse og kvalitet på tjenestetilbudet [53].</p> <p>Velferdsteknologi omfatter også teknologi brukt i digital hjemmeoppfølging.</p>
Digital hjemmeoppfølging	<p>Digital hjemmeoppfølging innebærer at hele eller deler av et behandlingstilbud foregår uten fysisk kontakt, der dialog og deling av data mellom pasient/bruker og behandler(e) skjer digitalt [53].</p>

Begrep	Forklaring
Notified body (kontrollorgan)	<p data-bbox="467 322 1310 613">Notified Body, på norsk “kontrollorgan”, er et uavhengig organ som sikrer og verifiserer at produsenter følger EUs regelverk og direktiver. Denne verifiseringen kan gjøres med sertifisering, kontroll og utprøving. Et kontrollorgan fungerer dermed som en forlengt arm av EU, og dette gjør at disse organisasjonene selv må oppfylle visse krav. Generelt sett handler kontrollen om en undersøkelse av produsentens tekniske dokumentasjon som gjelder for produktkategorien.</p> <p data-bbox="467 640 1289 931">I Norge er det Norsk Akkreditering som bedømmer disse uavhengige organisasjonene og sender informasjon til EU om kontrollorganene som finnes i landet. Databasen Nando har en liste med alle kontrollorganer. Notified body er knyttet til CE-merkingen, som er det beste beviset på at en vare eller et produkt følger EUs regelverk og direktiver. Kontrollorganet er organisasjonen som verifiserer at produktene oppfyller krav til sikkerhet. [54]</p>

Vedlegg 2: Dialog med utvalgte aktører

Det ble gjennomført tre innsiktsmøter i oppstarten av arbeidet, to møter den 9.6.2023 og et oppfølgingsmøte rundt erfaringer med å bli DTAC-godkjent i Storbritannia den 14.6.2023.

Møte 1: Deltakere fra:

- Direktoratet for e-helse
- Norway Health Tech
- Oslo Cancer Cluster
- Valide

Møte 2: Deltakere fra:

- Direktoratet for e-helse
- Handelshøyskolen BI
- Dignio
- Bliksund
- Norway Health Tech

Oppfølgingsmøte om DTAC:

- Direktoratet for e-helse
- Dignio

I tillegg til innsiktsmøtene har det vært gjennomført dialogmøter med KS for å få innsikt i deres arbeid knyttet til standardisering og sertifisering av velferdsteknologi.

Det har også vært møter og annen dialog med Norsk helsenett (NHN) for å få innsikt i deres eksisterende godkjenningsordninger. Se også Vedlegg 3: Godkjenningsordninger hos Norsk helsenett SF.

Vedlegg 3: Godkjenningsordninger hos Norsk helsenett SF

Godkjenningsordninger hos Norsk helsenett SF

1. Innledning og anbefalinger

Norsk helsenett SF (NHN) ble 4.august bedt om å beskrive hvilke validerings-, godkjennings-, selvdeklarerings- eller sertifiseringsordninger som finnes hos NHN, for å sikre god kvalitet og sikkerhet rundt deling av helsedata.

Det er finnes allerede mange retningslinjer, standarder og krav som aktørene, leverandørene og NHN må følge. NHN mener at flere sertifiseringsordninger med all administrasjon som det innebærer, ikke nødvendigvis er det eneste virkemidlet for å oppnå ønsket «digital helseberedskap».

Både helse- og omsorgssektoren og behovene i sektor er under stor utvikling og endring, både nasjonalt og internasjonalt, og NHN anbefaler at det gis handlingsrom for å kunne ta i bruk virkemidler for å sikre best mulig flyt av helsedata som tilfredsstillende absolutte krav, og som ikke stagnerer vekst i markedet. I tillegg må absolutte krav beskrives og forvaltes, uten at dette forskriftsfestes i detalj.

Forvaltning av krav må ligge hos den ansvarlige, E-helse og/eller NHN – i tett dialog med aktører i helse og omsorgssektoren.

Myndighet med ansvar for forskriftsfestede standarder må kreve at virksomheter som ikke er i stand til å følge forskrift, faktisk søker dispensasjon, og aktivt følger opp disse med planer for gjennomføring.

2. NHN som tiltrodd 3. part og tillitsanker

NHN har flere typer godkjenningsordninger. Leverandører kan bli godkjent som tredjepartsleverandør i Helsenettet, eller få godkjent integrasjon mot enkelttjenester eller nasjonale e-helseløsninger for sitt fagsystem. Leverandøren godkjennes av NHN når kriterier og verifikasjon er innfridd, og kan deretter tilby sine tjenester og løsninger til sine kunder i helse- og omsorgssektoren.

Hver virksomhet som medlem i Helsenettet må akseptere bl.a. medlemsvilkår, som innebærer bl.a. plikt til å følge Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgstjenesten.

Hver enkelt godkjenning har egne beskrivelser og detaljer for krav, spesifikasjoner og nødvendige aktiviteter frem mot en godkjenning.

2.1. Styringssystem for sikkerhet og personvern

Styringssystemet beskriver hva NHN må og bør gjennomføre for å ivareta krav og behov for sikkerhet, herunder informasjonssikkerhet, og personvern. Styringssystemet inneholder retningslinjer, standarder og veiledere og rutiner, prosesser og malverk, og gjelder for hele NHN og alt NHN leverer av eksterne og interne tjenester og produkter.

NHN sikrer planlagt og systematisk arbeidet med sikkerhet og personvern gjennom et styringssystem basert på bransjestandarden ISO 27001¹, kravene i Normen og NSMs grunnprinsipper for IKT-sikkerhet. Det jobbes kontinuerlig med operasjonalisering av styringssystemet, slik at sikkerhet og personvern blir en integrert del av arbeidshverdagen og innebygd i alle produkt og tjenesteleveranser fra NHN.

Å ha styringssystemet som arbeidsverktøy gjør at arbeid med eksempelvis personvernforordningen (etterlevelse av GDPR), sikkerhetsarbeid, arbeid med risikostyring (ROS) og personvernkonsklusjonsvurdering (DPIA) er satt i system.

2.2. Tillitsrammeverk

Deling av helseopplysninger digitalt betyr at tilgjengeliggjøring av helseopplysninger utledes og behandles av maskiner i en helautomatisert prosess, uten menneskelig involvering.

Den tekniske prosessen gjennomføres på tvers av mange samarbeidende virksomheter og løsninger. For å sikre at rett mottaker får dataene må det settes opp løsninger for å verifisere identiteten til virksomheten, fagsystemet og personen som opplysninger skal tilgjengeliggjøres for. Prosess for deling av opplysninger i en verdikjede via Norsk helsenett som tiltrødd tredjepart kan beskrives i tre steg:

1. Det sendes en digital forespørsel for innhenting av opplysninger
2. En teknisk prosess som gjennomføres av maskiner vurderer om forespørselen er gyldig
3. Opplysninger gjøres tilgjengelig digitalt ved at det skjer en teknisk utlevering fra et system til et annet system.

Den maskinelle prosessen må gjennomføres i henhold til tekniske og semantiske spesifikasjoner som muliggjør digital samhandling. Det må også utarbeides rutiner for samhandlingen.

Det er ikke lenger tilstrekkelig for en helsevirksomhet å forholde seg til bare egne løsninger for tilgangskontroll, dokumentasjon og etterkontroll av tilgang. For å ivareta lovpålagte forpliktelser må helsevirksomheter og andre aktører som er involvert i den tekniske prosessen ha en felles tilnærming.

NHN er den tiltrødde tredjepart som sørger for at det er ulike mekanismer på plass for å skape tillit.

¹ <https://www.iso.org/standard/27001>

Aktørene i helse- og omsorgssektoren har samlet seg rundt en felles tillitsmodell som skisserer tillitsgrunnlaget for å dele helseopplysninger mellom helsepersonell på tvers av virksomhetene i sektoren.

Tillitsmodellen konkretiseres i et tillitsrammeverk som består av vilkår knyttet til bruken av tillitstjenestene.

NHN som tillitsanker sørger for å sannsynliggjøre (teknisk kontroll) at virksomheten er en helsevirksomhet som er medlem av helsenettet, og at virksomheten har akseptert vilkår for bruk av tjenestene den konsumerer.

Dersom forespørselen kommer fra en databehandler som handler på vegne av helsevirksomheten vil tillitsankeret kontrollere en rekke forutsetninger for å sikre at kallet er riktig. Eksempler på kontrollmekanismer som sannsynliggjør at en kan ha tillit til utveksling av opplysninger via en digital forespørsel:

- At helsevirksomheten har eksplisitt delegert representasjonsrett til sin databehandler
- Databehandler har akseptert vilkår for å inngå i økosystemet (helsenettet)
- Programvaren er registrert hos NHN
- Programvaren har rett til å bruke tjenesten
- Helsepersonellet som bruker programvaren, er den han sier han er (i henhold til angitt tillitsnivå)
- Programvaren forteller NHN ved hvilket behandlingssted helsepersonellet yter helsehjelp, tillitsankeret kontrollerer at verdien er gyldig (org.nr).

2.3. HelseID

Ved innføring av HelseID foretar NHN blant annet en kodegjennomgang (code review) av leverandøren sin implementasjon av HelseID, i samarbeid med leverandør. Når det er nye identitetstilbydere (eID) som ønsker å ta i bruk HelseID, gjennomfører NHN en grundig gjennomgang. Det utføres også risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS) ved behov.

2.4. Tredjepartsleverandør i Helsenettet

Alle leverandører som skal tilby tjenester på Helsenettet må levere dokumentasjon for å bli godkjent som tredjepartsleverandør. Dokumentasjonen omfatter styringssystem, teknisk dokumentasjon og risikovurdering.

Hver leverandør som ønsker å tilby tjenester fra NHN for sine kunder gjennom NHN selvbetjeningsportal, plikter å følge tillitsrammeverket og de individuelle krav som stilles til hver enkelt tjeneste.

Krav til gyldig medlemsavtale, aksepterte bruksvilkår og tredjepartsleverandør vil i løpet av 2023 valideres i tilnærmet sanntid.

3. Eksisterende godkjenningsordninger i NHN

3.1. Elektroniske meldinger sendt over EDI i Helsenettet

NHN har ansvaret for en nasjonal test- og godkjenningsordning som skal hjelpe systemleverandører med enhetlig bruk og korrekt implementering av meldingsstandarder for elektronisk samhandling.

Kravet er at alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten skal ved sending og mottak av meldinger, benytte standarder som er oppført i Referansekatalogen for e-helse². Målet er at alle virksomheter i helse- og omsorgstjenesten tar i bruk EPJ-systemer som oppfyller alle krav som er satt for hver meldingsstandard.

Kravene er angitt i både anbefalte og obligatoriske standarder, og de obligatoriske standardene ligger i [forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger](#) [8].

Se også retningslinjer rundt "krav til meldingsutveksling"³

3.2. Meldingsvalidator – test og godkjenning

EPJ leverandører som ønsker å godkjenne sitt EPJ-system for en meldingsstandard beskrevet i "forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger" §6 (alle punkter bortsett fra nr. 17), skal benytte "Meldingsvalidator – test og godkjenning", dokumentert [her](#).

Meldingsvalidator sikrer at alle absolutte krav valideres i henhold til både ebXML rammeverket og den enkelte meldingsstandard, samt anbefalte støttedokumenter. Når en leverandør har testet enkeltmeldinger for en gitt meldingsstandard, og valideringsresultatene ikke inneholder noen avvik, kan godkjenningstesten starte. Hver meldingsstandard har sitt eget testforløp, med variasjon fra 10-30 individuelle tester, for å verifisere at innholdet er i samsvar med beskrevet meldingsstandard, samsvarstest.

I første gangs testgjennomføring for hver meldingsstandard, er enkelte godkjenningssteg manuelle, med visning av opplastet skjermbilde fra eget EPJ, samt en samsvarserklæring om at informasjon som er gitt er korrekt.

Testansvarlig hos NHN godkjenner eller avviser en manuell samsvarstest, og ved godkjent resultat, havner EPJ-leverandøren og dens EPJ-system øverst på listen over nylige godkjente EPJ-systemer. En komplett oversikt over godkjente journalsystemer som har gjennomført en slik samsvarstesting, samt hvilke meldingsstandarder de er godkjent for, finnes på [samsvar.nhn.no](#).

² [Referansekatalogen for e-helse](#)

³ [Krav til meldingsutveksling](#)

Etter første manuelle godkjenning for en meldingsstandard er det en enkel måte å gjennomføre en re-godkjenning for nye systemversjoner av eget EPJ. Ved en slik re-godkjenning er hele godkjenningsprosessen frem til synlig bevis øverst på siden, helautomatisert.

Meldingsvalidator er også tilrettelagt for egen testing av enkeltmeldinger for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, hvor valideringsresultatet fra en innsendt testmelding gis som en beskrivelse av både avvik med tilhørende forslag til feilretting, der dette er mulig.

3.3. E-resept

NHN er dataansvarlig for e-resept. I henhold til Reseptformidlerforskriftens §2-4 skal dataansvarlig sikre at opplysninger som lagres i reseptformidleren følger [forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 6, punkt 17](#) og etter de rutine som er fastsatt av den dataansvarlige. Dette er i skrivende stund e-resept meldingsversjon 2.5, som også er en forutsetning for å ta i bruk Pasientens legemiddelliste og multidose i e-resept. Reseptformidlerforskriftens §2-4 setter også krav til signering, samt at det kun er autorisert helsepersonell med rekvireringsrett som kan signere e-resepter.

I henhold til generelle [bruksvilkår for e-resept](#) (pkt 7.3.1) er virksomheten, både rekvirent- og utleverer-virksomhetene pliktig å benytte et fagsystem som oppfyller de tekniske og funksjonelle kravene som stilles for å kunne benytte e-resept. Kravene er utformet for å sørge for en sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger i e-resept slik at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte.

For å sikre kravstillingen er det innført en obligatorisk Godkjenningsprosess for e-resept. NHN bistår her leverandørene gjennom hele prosessen frem til at fagsystemet er godkjent integrert med Reseptformidleren og e-reseptkjeden. Dette gjøres for å sikre at fagsystemene er godt integrert før e-reseptløsningen blir tatt i bruk. Målsetningen er å redusere risiko og feil i samhandlingen om resepten med andre aktører i helsesektoren. NHN jobber kontinuerlig med revidering og effektivisering av godkjenningsprosessen for de leverandører som skal ta i bruk e-resept. Godkjenningsprosessene inneholder dokumentasjon, akseptansetest, utprøving og innføring. Godkjenning er obligatorisk for at kunder av denne leverandøren kan benytte dette fagsystemet for å koble seg opp til e-reseptløsningen.

NHN forvalter e-resept meldingene med mål om riktig kvalitet i e-resept verdikjede. Tilknyttet denne forvaltningen er det utarbeidet et sett av funksjonelle og tekniske rekvirentkrav som er forankret med aktørene i verdikjeden av e-resept (både rekvirent og utleverer). Kravene er hjemlet i forskrifter, standarder, Normen og bruksvilkår, og testes i samarbeid med aktuell leverandør. NHN bistår i stort omfang leverandørene i helsefaglige, tekniske og juridiske avklaringer som de etterspør for dette.

Oversikt over godkjente fagsystemer (rekvirent- og utleverer-systemer) som er tilrettelagt for e-resept [finnes hos NHN](#).

I 2020 ble det gjort et arbeid for å revidere rekvirentkravene med utgangspunkt i reseptformidlerforskriften, forvaltningsansvaret for e-reseptløsningen og dataansvaret for RF (som er hjemlet i reseptformidlerforskriften). 156 av totalt 597 krav ble vurdert å ligge utenfor NHN/e-resept sitt ansvarsområde. De fleste av disse kravene ble definert som rene EPJ-krav og overlevert til Direktoratet for E-helse, mens 34 ble vurdert til ikke lenger å være

aktuelle og utgikk. I e-resept Endringsråd ble Direktoratet for E-helse bedt om å vurdere hvordan disse kravene skulle forvaltes videre for aktørene. NHN er ikke kjent med videre status på dette.

NHN har jobbet videre med å revidere og presisere krav innenfor NHN sitt ansvarsområde i samarbeid med og etter innspill fra sektor, dvs. både myndighetsaktører, leverandører og brukere som representerer virksomhetene. Endringer besluttes i e-resept Endringsråd, og kravene publiseres som del av e-reseptdokumentasjonen.

EU blir premissgiver for legemiddelgrunndata fremover, gjennom en kommende EHDS-forordning. Legemiddelområdet er et satsningsområde innenfor EHDS/Myhealth@EU, og deling av legemiddeldata innen EU basert på IDMP inngår som sentralt element. NHN er involvert i flere aktiviteter knyttet til disse satsningsområdene og vil utvikle og tilpasse Reseptformidleren og Sentral forskrivningsmodul i tråd med de kommende standardene, når gjennomføringen starter.

3.3.1. Valideringer i e-resept

Meldingsstandardene (XML) som gjelder for e-resept består både av grunnleggende standarder (slik som hodemelding og applikasjonskvittering) i tillegg til de e-reseptspesifikke meldingsstandardene, hvor gjeldende er HIS 3100:2019.

Meldingsstandardene har bl.a. krav til meldingsvalidering definert i en felles XML Schema Definition (XSD) for e-resept. XSD er en anbefaling fra World Wide Web Consortium (W3C) for å beskrive og validere strukturen og innholdet i en XML. Meldingsvalidering forekommer i flere av fagsystemene i tillegg til tjenestene som NHN har ansvaret for; Reseptformidleren, Sentral forskrivningsmodul (SFM) og Forskrivningsmodulen (FM). Meldingsstandardene inneholder også henvisninger til kodeverk for å sikre konsistent bruk av kodeverkene i e-resept. NHN ivaretar sitt dataansvar og kvalitet i e-resept operativt gjennom disse tekniske valideringene.

3.3.2. Virksomhetsautentisering i reseptformidleren

Reseptformidleren validerer og avviser i sanntid de virksomheter som enten ikke er registrert eller innehar vesentlige feilaktige opplysninger, og dermed ikke skal kunne samhandle elektronisk med reseptformidleren og resten av e-resept. Det er krav til at virksomhetene har oppdatert informasjon i autorative registre slik som Adresseregisteret. Det er også tekniske mekanismer i reseptformidleren for å utestenge enkelte virksomheter ved behov. Registreringen av virksomhetene er delvis manuell og NHN planlegger fremover å automatisere mer. NHN opptrer i henhold til vårt dataansvar som en tiltrodd 3.part i e-resept.

3.3.3. Krypto-algoritmer i e-resept

Det er et pågående arbeid å få oppdatert sårbare krypteringsalgoritmer for synkron meldingsformidling i godt samarbeid med alle leverandørene i e-resept. Dette arbeidet kommer i tillegg til innføring av SHA-256 som standard for kryptering og signering av ebXML-meldinger (asynkront).

3.3.4. Verify-meldingen

MV e-resept Verify er en obligatorisk melding i meldingsversjon 2.5 for e-resept for å kunne kontrollere at kommunikasjon med reseptformidleren fungerer. Meldingen inneholder informasjonselementer slik som; fagsystemet som kommuniserer med reseptformidleren, versjon av fagsystemet, leverandør av fagsystemet og driftsleverandør som skal gi oppdatert informasjon for å kunne håndtere hendelser i produksjon. Det er viktig i forvaltningen av e-resept at systemene melder inn system- og driftsinformasjon via denne meldingen, og NHN jobber for at EPJ leverandørene skal innføre meldingen. Leverandører som tar Sentral forskrivningsmodul (SFM) i bruk vil få denne meldingen tilgjengelig.

3.4. Erfaringer og vurderinger rundt godkjenningsordninger

I dag er det mange standarder beskrevet i forskrift, med detaljerte krav og anbefalinger, hvor sektoren har etablert regionale tilpasninger i sine journalsystemer – noe som ikke skalerer nasjonalt. Godkjenningsordningen for meldingsstandarder fungerer bra for leverandørene som velger å ta den i bruk, men Norsk helsenett mener det må være større fokus på innholdet i den reelle meldingstrafikken, som ofte avviker stort fra journalsystemets godkjente versjon.

Godkjenningsprosessen for e-resept er omfattende og ressurskrevende for Norsk helsenett og for leverandørene. NHN vil fremover prioritere å effektivisere godkjenningsprosessen samt kontinuerlig evaluere kravstillingen og behovet for test for en godkjenning. I tillegg har NHN har et mål om at godkjenningsprosessen skal automatiseres og tilrettelegges for selvbetjening, i størst mulig grad. Dette vil gjøre godkjenningsprosessen enklere og bedre for både NHN og leverandører.

Pr 1.juli 2022 ble alle de 43 e-reseptmeldingene forskriftsfestet i [forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger](#). Det betyr at alle endringer i meldingene krever forskriftsendring, med noen unntak for feil og mindre endringer. NHN mener at dette er en betydelig byråkratisering som har medført forsinket innovasjon, lavere endringstakt da man ikke kan få gjort små, viktige endringer uten en omfattende prosess, samt økte kostnader for aktørene.

Standardisering er et viktig virkemiddel, men må balanseres og brukes på riktig nivå. NHN mener at det er riktig at standarden er forskriftsfestet, men at detaljene i standarden fastsettes av NHN som dataansvarlig i nært operativt samarbeid med aktørene. NHN har en etablert styringsmodell for e-resept som sikrer aktørene medbestemmelsesrett i endringsarbeidet (beskrevet i [bruksvilkår](#)).

4. Annen kravstilling relatert til digital helseberedskap

De øvrige godkjenningene NHN gjennomfører handler om integrasjon mot tjenestene HelsED, kjernejournal, Helsenorge og Persontjenesten, se informasjon på nhn.no. For noen av disse tjenestene er det etablert standardiserte godkjenningsprosesser og bestillingsskjemaer.

4.1. Innføring av nyeste versjon av meldingsstandardene Henvisning, Epikrise, Rekvisisjon og Svarrapport

For å sikre at kvaliteten på helsedata blir best mulig for nasjonale tjenester, er det viktig at alle helseaktører samhandler om viktige helseopplysninger, og relasjon mellom disse, på en ensartet måte. Dette gjelder også for overgang til siste versjon av bl.a. henvisning, epikrise, rekvisisjonsmeldinger og svarrapporter, beskrevet i [forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger](#)

I en overgangsperiode har leverandører kunne teste og verifisere at deres EPJ støtter siste versjon i henhold til standard, og virksomheter har hatt sine overgangsperioder for først å kunne motta siste versjon, deretter sende siste versjon.

I tett oppfølging og i dialog med både virksomheter og leverandører, har virksomheter tatt i bruk EPJ-systemer som støtter siste versjon.

En oversikt over status på overgang til siste versjon av rekvisisjon og svarrapporter for både leverandører og kommuner i hver sin respektive helseregion, finnes [her](#).

En sanntids oversikt over antall meldinger av nyeste versjon som sendes over EDI i Helsenettet, finnes nederst på siden for [Meldingsteller](#).

4.2. Innføring av SHA-256 som standard for kryptering og signering av meldinger som sendes over helsenettet.

ebXML-rammeverket beskriver hvilken signeringsalgoritme som skal benyttes nasjonalt på ebXML-nivå. Direktoratet for e-helse besluttet at SHA-256 skal være innført i 2022, og NHN har fulgt opp leverandører fortløpende for å støtte innføringen.

En oversikt over leverandører som støtter SHA-256 finnes [her](#).

4.3. Ny Europeisk standard for sertifikater (SEID 2.0)

Ny Europeisk standard for sertifikater (SEID 2.0) krevde at systemene som behandler sertifikater til ansatte og virksomheter i Norge, måtte endres. Standarden er laget for å sikre at Norges digitale sertifikater samsvarer med EU-forordningen eIDAS.

Støtte for ny standard er innført i henhold til eIDAS-forordningen i de nasjonale ehelsetjenestene, samt støtte for nye virksomhetssertifikater og personlige sertifikater (PKI) i fagsystemene som benytter de nasjonale ehelsetjenestene i tett dialog med leverandørene.

Bakgrunnen for endringen er å øke tilliten i digitale transaksjoner innenfor EU og skape et felles grunnlag for å sikre digitale interaksjoner, slik at hverdagen blir enklere og er en forutsetning for å innføre European Health Data Space (EHDS).

4.4. MyHealth@EU

I Norge er det besluttet å gjennomføre en stegvis tilnærming til etableringen av infrastrukturen MyHealth@EU. Dette vil i første omgang bestå av to deler: etablering av et norsk kontaktpunkt (NCP-B) for å koble seg til den europeiske infrastrukturen for innhenting av helsedata til Norge, samt etablering av en løsning som norsk helsepersonell skal kunne spørre om opplysninger som tilhører EU-borgere, i første omgang knyttet til tjenestene ePrescription og Patient Summary.

NHN er ansvarlig for å etablere, teste og drifte nasjonalt kontaktpunkt for MyHealth@EU (NCP-B).

Rammeverket for dataområdene MyHealth@EU skal bestå av standarder, verktøy og infrastrukturer. Kontaktpunktene i hvert enkelt land vil ikke lagre helsedata, men gjøre dem tilgjengelige på en sikker og effektiv måte. Rammeverket vil blant annet være nyttig for den nasjonale e-helseutviklingen og norske leverandører, fordi vi tar del i arbeidet med bruk av internasjonale standarder og minstekrav som vil gi økt tilgang til erfaringer og bruk av relevante standarder, som aktørene etterspør.

For å få tilgang til MyHealth@EU må system og virksomhet ha fullført godkjenningsprosess for HelseID og Kjernejournal, og man må være helsepersonell med autorisasjon da det gjøres en automatisk sjekk mot HPR-registeret ved evt. oppslag.

 Direktoratet for e-helse

Besøksadresse

Verkstedveien 1
0277 Oslo

Kontakt

postmottak@ehelse.no