



Det Kongelige Helse- og Omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep 0030 Oslo

DNV Accelerator
Digital Health
Postboks 300
1322 HØVIK
Tel: +47 67 57 99 00
945 748 931

Date:
30. mars 2023

Your reference:
22/4487-14

DNV Innspill til digitalisering i nasjonal helse- og samhandlingsplan

DNV takker for muligheten til å gi innspill under rundebordskonferansen i forbindelse med utviklingen av nasjonal helse- og samhandlingsplan og helseteknologiordningen. Vi sender her innspillene som ble fremført skriftlig.

Mange av våre innspill fokuserer på digitale helsestandarder og behovet for å utvikle godkjenningssystemer basert på disse standardene. Etter hvert som nasjonal helse- og samhandlingsplan utvikles, ønsker vi å samarbeide med dere for å utvikle slike systemer best mulig, både fra et teknisk og organisatorisk perspektiv.

Lykke til med dette viktige arbeidet, og ta gjerne kontakt dersom noen av våre innspill trenger avklaringer eller ytterligere detaljer.

Med vennlig hilsen,
for DNV AS

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "S. McAdam", with a horizontal line extending to the right.

Stephen McAdam
Managing Director, Digital Health
Mobile: +47 90 82 26 16
Stephen.mcadam@dnv.com

DNV er et globalt selskap innen kvalitetssikring og risikohåndtering som eies av stiftelsen Det Norske Veritas. Vårt formål er å sikre liv, verdier og miljø, og vi har som ambisjon å støtte kundene våre gjennom de to transformasjonene avkarbonisering og digitalisering. DNV er kanskje best kjent for arbeidet innen sektorene maritim og energi, men er også veldig aktive innen helsesektoren. For eksempel leverer vi sykehussertifisering og/eller -akkreditering i mange land, totalt til over 2700 sykehus og klinikker. Vi har også en rolle som «Notified Body», det vil si delegert myndighet som godkjenningsorgan som en del av EU-reguleringen av medisinsk utstyr og in vitro diagnostics.

De siste årene har vi investert tungt i digital helse, hvor vi ser utfordringer knyttet til digital sikkerhet, bedre tilgang til kvalitetssikrede helsedata og til deling av data på en sikker, trygg og ansvarlig måte.

Et av spørsmålene departementet har stilt er "Hvordan sikre utvikling, innføring og etterlevelse av nasjonale standarder?" Med erfaring i utvikling og drift av sertifisering-, godkjenning- og akkrediteringsordninger fra flere sektorer, ønsker DNV å fremheve to punkter:

- a) For det første bør vi så langt som mulig unngå å utvikle særnasjonale standarder. Norge bør heller prioritere bruk av internasjonale standarder og utvide disse med nasjonale profiler og spesifikasjoner der det er nødvendig. Norge bruker allerede mange av disse internasjonale standardene og ontologiene, inkludert HLA-7 CDA, HL-7 FHIR, CDISC og SNOMED CT. Det må stilles ressurser til rådighet innenfor helsesektoren slik at klinikere og andre eksperter kan fortsette arbeidet med å oversette og tilpasse disse til norsk kontekst. Bruk av internasjonale standarder er også avgjørende for at norske løsninger og teknologier effektivt kan eksporteres til et internasjonalt marked.
- b) For det andre må vi utvikle mekanismer som bygger tillit til at disse internasjonale standardene implementeres riktig i norsk sammenheng. Vi er derfor fornøyde med at anbefalingene fra Direktoratet for eHelse knyttet til utvikling av helseteknologiordning inkluderte behovet for å utvikle et godkjenningssystem.

DNV ønsker å trekke frem tre forhold for at utviklingen av et godkjenningssystem skal lykkes:

- 1) Dette haster. En første versjon av krav og tilhørende godkjenningsordning må utvikles raskt slik at den kan støtte leverandører og kommuner i utvikling og innkjøp av løsninger gjennom ordningen umiddelbart. Ordningen kan deretter forbedres og videreutvikles.
- 2) Vi trenger å sikre at norske initiativer for å utvikle godkjenningsordninger er i samsvar med pågående arbeid i Europa, for eksempel med initiativer som Euro-CAS, X-eHealth og XpanDH som jobber med internasjonale standarder relevante for utviklingen av the European Health Data Space.

3) Vi må også være villige til å tenke annerledes og utvikle nye modeller for bærekraftig samarbeid og beslutningstaking. Norske helseinnovasjonsklynger har nylig etablert Health Catalyst AS. Kan denne spille en rolle i å skape en arena der alle relevante interessenter kan møtes? Vi trenger 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.

Vi må samle alle relevante interessenter inkludert pasientgrupper, offentlig sektor, næringsliv, forskningsmiljø og frivillige organisasjoner til å jobber sammen og posisjonere Norge som et ledende land for implementering av digital samhandling og bruk av teknologi, med alle fordelene dette vil bringe for innbyggere, helsearbeidere og næringsliv. DNV vil gjerne bidra i dette arbeidet.