

## Innspill til ny stortingsmelding om helseteknologi

Det vises til Nærings- og fiskeridepartementet forespørsel om innspill til en ny stortingsmelding om helseindustri. Standard Norge kan bidra i fremveksten av en norsk helseindustri ved å:

- tilrettelegge for økt tilgjengelighet og bruk av internasjonale standarder i Norge
- utvikle innkjøps- og kontraktsstandarder til bruk i anskaffelser av teknologi
- utnytte norske fortrinn og bruk av teknologi i utvikling av internasjonale standarder
- etablere veiledningstjeneste for bruk av standarder for norske innovatører
- samle sentrale aktører til utvikling av felles ambisjon omkring helseindustrien i Norge

### *Standardiseringens nytteverdi*

Standardiseringens nytteverdier er kjente faktorer som effektivitet, kvalitet, sikkerhet, tilgjengelighet, samspill, innovasjon og verdiskaping. Gjennom felles beskrivelser av termer og felles krav til varer, tjenester eller prosesser sikres operabilitet og forutsigbarhet for alle aktører.

Standard Norge fastsetter standarder som stiller krav til produkter, tjenester og prosesser, men også krav til ulike kontrollmekanismer som CE-merking, testing, sertifisering eller akkreditering. Slike samsvarsstandarder er vesentlige for en markedsregulering av produkter og tjenester som utarbeides nasjonalt eller internasjonalt.

Standardisering er nøkkel til bedre samhandling og raskere pasientforløp. Standarder er verktøy for å støtte kvalitet og sikkerhet og er sentrale virkemidler for utvikling av en helseindustri. Myndigheter kan autorisere bruk av standarder som utfyllende bestemmelser for lov og forskrift. Helsedirektoratet har inngått samarbeid med Standard Norge for blant annet å unngå uhensiktsmessig ressursbruk i standardiseringsarbeidet nasjonalt, sikre at riktige standarder utvikles og vedlikeholdes og bidra til at standarder implementeres i helsetjenesten.

Standard Norge har tatt initiativ til en nordisk undersøkelse utarbeidet av konsulentselskapet MENON. Undersøkelsen gir tydelig støtte til at standarder bidrar både til økt kvalitet, sikkerhet og markedsadgang. Analysen presenterer en oversikt over standardene som brukes i helsesektoren. På samme måte som for resten av selskapene som deltok i undersøkelsen, sier nesten ni av ti respondentene at deres selskaper bruker nasjonale, europeiske og internasjonale standarder. Med andre ord, er standardisering også svært viktig for helsetjenester, som samsvarer med situasjonen i andre forretningssektorene i Norden.

Den nordiske markedsundersøkelsen gir gode svar på områdene 1) Marked og markedstilgang, og 2) Produksjon og effektivitet i verdikjeden. Se <http://www.standard.no/standardsforgrowth>

**Bakgrunn**

Norge preges av tunge demografiske trender med befolkningsvekst, sentralisering, aldring og økt innvandring. Befolkningsframskrivinger for aldring viser at antallet eldre vokser kraftig, andel av yrkesaktive går ned, gjennomsnittsalderen til de over 70 år øker og stadig flere vil dø i høy alder. Norske pensjonister lever i dag 10 år lengre enn pensjonister i 1980. Dagens og morgendagens pensjonister har utsikter til å leve 30 år lengre. Men i denne perioden fra 67 til 97 år endres de enkeltes behov og ressurser. Eldre er allerede i dag storforbrukere av helse- og omsorgstjenester og antallet tjenestemottakere over 67 år er økende. Antallet nordmenn med hørestap og behov for hjelpemidler vil trolig overstige en million allerede i 2020. Antallet personer som lever med kroniske sykdommer og gjerne flere og sammensatte diagnoser bidrar til å øke behovet for avansert helsehjelp betydelig i årene fremover.

Omsorgsbyrden for barn går ned mens omsorgsbyrden for eldre vil dobles mot 2060. Fra 2060 vil befolkningssammensetningen for første gang bestå av flere eldre enn yngre i Norge. Det vil også bli større sosiale forskjeller mellom by og bygd og omsorgsbyrden vil være ulik da det i byene vil bo eldre med høyt utdanningsnivå og samtidig bedre folkehelse, mens det i mer grisgrendte strøk vil være en tyngre omsorgsbyrde som følge av flere eldre med lavere utdanningsnivå, dårligere folkehelse og mindre nettverk av familie ettersom den yngre befolkningen flytter til sentrale strøk og gjerne blir der etter endt studie. Små kommuner rapporterer allerede nå at rekruttering av helsekompetanse med autorisasjon er en utfordring. En mindre yrkesaktiv andel i befolkningen vil presse kommuneøkonomien med lavere skatteinntekter og mindre kommuners aktivitetstilbud kan gå ned. Større byer vil preges av stadig økende befolkning og av eldre med svært god økonomi og krav til tjenestene. Denne kraftige endringen av omsorgsbyrden mellom by og land vil sammen med økt levealder være en ny situasjon som vil prege norsk velferd framover og vil gi behov for økt satsing på bruk av ulike teknologi inn mot ulike deler av helse- og velferdssektoren.

**Trender i standardiseringen**

Utvikling av standarder preges i stor grad av internasjonale trender:

- sterkere personorientering og individtilpasning i teknologiske hjelpemidler, behandling og bruk av legemidler
- høyere krav til kvalitet og sikkerhet
- økt etterspørsel etter mer bærekraftige tjenester med mindre forbruk
- bedre samspill mellom aktørene
- digitalisering og utvikling av smarte byer med integrerte tjenester også innen helse
- fri flyt av mennesker, varer og tjenester
- økende global konkurranse og sterkere forbrukermakt

Fremtidens helsesektor vil i økende grad preges av mer moderne kommunikasjonsløsninger, bedre informasjonshåndtering, biologiske og persontilpassede legemidler, økende utvalg av mobile helseprodukter, apper, roboter og annet teknisk utstyr som bidrar til en mer pasientspesifikk behandling. Vi stiller økte krav til intelligente boliger tilrettelagt med ulike teknologiske tjenester. Nye behandlingsmetoder er under utvikling med bruk av nye teknologier innen kirurgi, telemedisin og standardiseringsarbeidet på dette området pågår i hovedsak internasjonalt. Forbrukeradferden vil endres etter hvert som tjenestene blir mer tilgjengelig globalt og vil trolig påvirke bruk og krav til norske helse- og omsorgstjenester og fremtvinge ny innovasjon og oppgavedeling i velferdssamfunnet.

Utfordringsbildet i Norge er ikke enestående i verden. I dag bor allerede over 50% av jordens befolkning i byer og om kort tid vil om lag 70% av befolkningen bo i byer. Over 21% av verdens befolkning var i 2017 over 65 år og den er økende. I Japan er allerede befolkningen av eldre blitt flere enn den yngre delen av befolkningen. I 2030 estimerer EU kommisjonen at Europa vil være verdens eldste region.

**Bruk av standarder i forsknings- og innovasjonsprosesser – robotteknologi (case)**

Ved å tilrettelegge for økt bruk av konsensusbaserte internasjonale standarder som inneholder komprimert kunnskap fra flere land kan visjonen om en økt helseindustri utvikles. Bruk av internasjonale konsensusbaserte standarder ved utvikling av nye teknologiske løsninger gir økt markedsadgang til norske leverandører. Et godt eksempel på en slik arbeidsmetode er det Japanske Tsukuba universitetet som i samarbeid med det Japanske robotteknologi-firmaet Cyberdyne utviklet robot-skjelettet HAL (Hybrid Assistive Limb). Robotdrakten er et eksternt skjelett som støtter og forsterker brukerens kroppsbevegelser ved hjelp av sensorer på huden/ryggmargen og leser således nervesignaler som sendes fra hjernen. Prototypen var utarbeidet av professor Yoshiyuki Sankai som blant annet forsket på kroppens nervebaner. HAL er en skjelett-drakt som er designet for å styrke kroppen til personer med nedsatt funksjonsevne og som i dag benytter seg av rullestoler, gåstoler eller andre mobilitets-hjelpemidler. Ved hjelp av elektroder som festet til personens ryggmarg, kan brukeren styre skjelettet til å gå eller utføre ulike arbeidsoperasjoner. I februar 2012 var HAL det første exo-skjelettet som tilfredsstilte de globale sikkerhets-kravene i den internasjonale standarden ISO 13485, og i august 2013 mottok HAL «EC certification for clinical use in Europe as the world's first non-surgical medical treatment robot». Robot-skjelettet har vært leid ut og testet ut i sykehjem i Japan og vist seg virkningsfulle især for slagpasienter, trafikkskadde og andre som har fått skader på nervesystemet. Teknologien er senere videreutviklet med andre løsninger som «ryggbøyerer» for arbeidstakere som har tunge ergonomiske arbeidsoperasjoner daglig (løft, skyv, trekk osv). Selskapet samarbeider nå med den Japanske standardiseringsorganisasjonen om utvikling av nye robot-standarder som skal understøtte nye produkter.

Innen robotteknologi har det skjedd mye de senere årene og internasjonalt utvikles det nå standarder i den internasjonale standardiseringskomiteen ISO/TC 299 Robotics som stiller krav til kvalitet, risiko og sikkerhet for bla humanoide roboter, serviceroboter, og robotikk til bruk i moderne kirurgi. Komiteen har utviklet 17 ulike standarder og den mest sentrale standard er ISO 13482:2014 *Robots and robotic devices -- Safety requirements for personal care robots*. Denne standarden spesifiserer krav til sikkerhet og kvalitet for følgende robottyper som skal bidra til å øke livskvaliteten til den enkelte bruker: mobile servant robot; physical assistant robot; person carrier robot. Det er i dag 12 standarder under utarbeidelse i ISO. Standard Norge deltar på TC møtet i Kyoto i mai i år og tar sikte på å etablere en norsk speilkomite for å følge opp dette arbeidet høsten 2018. Flere norske innovasjonsmiljøer har meldt sin interesse for å delta i arbeidet og knytte verdifull kontakt med andre utviklermiljøer globalt.

Et forpliktende samspill i Norge mellom forskning, universitetssykehus, kommunale helse- og omsorgstjenester, helsemyndigheter og innovatører kan bidra til å løse nasjonale helse- og omsorgsutfordringer de neste tiårene, samtidig som at norsk helseindustri kan bli en viktig næring med markedsadgang og eksportmuligheter til et økende globalt marked. Norge har konkurransefortrinn med sterke forskningsmiljø, unike helseregister og biobanker som gjør oss i stand til å følge utviklingstrekk, men også sterke brukermiljøer både i uttesting av ny teknologi (ref velferdsteknologiprogrammet) og en høy kompetanse i helsetjenesten som gjør det mulig å dele kunnskap på en effektiv måte gjennom standardisering.

**Felles europeisk satsing på utvikling av global e-helse**

EU kommisjonen tok initiativ til et felles «eStandards Project» i perioden 2015-2017. Prosjektet var initiativ til et partnerskap mellom den bransjeorganisasjonen HL7 som utvikler egne «bransjestandarder», den europeiske standardiseringskomiteen for e-helse (CEN/TC 251), det europeiske standardiseringsinstituttet (IHE Europe) og kompetansesentra for e-helse i Europa. Hensikten var å fremme interoperabilitet og global tilpasning av standarder ved å bringe ulike aktører som utviklet egne spesifikasjoner sammen. Hensikten er å utvikle et navigeringsverktøy som kan gi personer bedre tilgang til sikker informasjon om helse- og omsorgstjenester. Økt

åpenhet og informasjon kan bidra til å styrke kreativitet, innovasjon og entreprenørskap. Det er utviklet et veikart for å øke kunnskap og samarbeid og sikre en bærekraftig utvikling av felles standarder. Det ble valgt fire områder for videre samarbeid:

- Identifisering av legemidler (IDMP) for sikre like resepter på tvers av land i europa
- Tilgang til pasientjournal (summary) for akutt pasientbehandling, sammen med en grenseoverskridende reseptbestilling (eHealth Digital Services Infrastructure)
- Bedre styring og kunnskapsdeling av behandlingsmetoder rettet mot pasienter med kroniske lidelser (Joint Action on Chronic Disease Management)
- Referansenettverk for pasienter for deling av kunnskap om sjeldne sykdommer og diagnoser for raskere behandling, ref EUs rådskonklusjon 2011/24 om pasientrettigheter ved grenseoverskridende helse og omsorgstjenester.

Disse initiativene kan følges opp i den europeiske komiteen for e-helse CEN/TC 251 og den internasjonale komiteen for e-helse ISO/TC 215.

### **EUs Rolling Plan og oppdrag til IKT standardisering**

EU kommisjonen har utgitt en overordnet plan for IKT standardisering (Rolling Plan) som understøtter kommisjonens politikk og adopsjon av nye teknologier. Planen rulleres hvert år og kom i oppdatert versjon i mars 2018.

Planen er utviklet i samarbeid med flere interessenter (europeiske land og organisasjoner, deriblant CEN) og gir en overordnet informasjon om relevante standardiseringsarbeider innen IKT relatert til EUs regelverk og politikk eksempelvis innen helsetjenester, skytjenester, intelligente transportsystemer, tilgjengelighet, Internett of Things (IoT), eStyring, Smarte byer mfl. Standardiseringsarbeidet innen IKT relateres til EUs regelverk innen personvern, tilgjengelighet og sikkerhet.

Årets plan for IKT-standardiseringen inneholder 170 ulike standardiseringsaktiviteter, og EU kommisjonen har identifisert fem horisontale teknologier (5G, sky, cybersikkerhet, big data og IoT) som viktige for fire prioriterte utviklingsområder: e-helse, intelligente transportsystemer, smart energi og avanserte produksjonsprosesser.

Planen beskriver blant annet arbeidet med en standard for pasientjournal som startet i komiteen CEN/TC 251 i 2016 og som ventes ferdigstilt i 2018. Dette arbeidet er finansiert direkte fra EU kommisjonen for å sikre deling av helsedata i nødsituasjoner. I 2017 ble det startet et arbeid basert på en engelsk standard (PAS 277) med krav utvikling av helse-apper for å sikre kvalitet og konsistens i målinger som registreres i applikasjonene. Standardiseringsarbeid for datasikring i e-helse produkter og tjenester etterspørres også i planen.

Blockchain omtales også i EUs Rolling Plan som en lovende teknologi for deling av data og styring av transaksjoner i kontrollerte former også innen e-helse, eksempelvis helsedata. Bruk av teknologien hindres av mangel på harmonisering og interoperabilitet som skaper hindringer for en grenseløs helsetjeneste.

Den europeiske komiteen CEN/TC 224 utvikler standarder fore å styrke interoperabilitet og sikker personidentifikasjon i personlige apparater/enheter og systemer. Komiteen er tverrsektoriell.

EUs Rolling Plan tar også for seg de utfordringer som kommisjonen ser innen helse. En av hovedutfordringene vil være å sikre bærekraft og kvalitet i helsetjenestene til tross for tunge demografiske endringer med en aldrende befolkning og økende andel kronikere og smittsomme sykdommer.

Gjennom økt satsing på bruk av ulike teknologier kan innbyggernes helse og livskvalitet forbedres selv om utfordringene med å levere moderne helsetjenester øker. Teknologi kan gi verktøy som gjør overgangen fra sykehus-basert til persontilpassede helsetjenester lettere. Nye løsninger kan

utvikles for mer personorientert medisin, nødvendig støtte til hjemmeboende som vil klare seg selv og til bedre integrert helse og omsorg. Økt bruk av teknologi kan også bidra til at sykdommer oppdages tidligere. Tilgang til egne pasientdata i de ulike landene i EU er vesentlig for utvikling av en digital infrastruktur som kan ta imot digitale helsedata og som muliggjør telemedisin og m-helse løsninger. EUs strategi for Digital Single Market (DSM) fremholdt i 2015 nødvendigheten av standardisering og interoperabilitet i ehelse-løsninger for å understøtte helsereformer.

Mange prosjekter for å utvikle og ta i bruk standarder innen e-helse er i gang som eksempelvis åpen og sikker arkitektur, som vil bidra til utvikling av nye løsninger for en aktiv og sunn alderdom i stor skala. En felles terminologi for applikasjoner innen telemedisin vil bidra til at helsepersonell kan dele sanntids-kunnskap, beste praksis kunnskap, ulike løsninger for beslutningsstøtte (som digitale standarder) og forskningssamarbeid mellom helseinstitusjoner være seg kliniske eller studier av legemidler.

Overgangen til mer personalisert medisin krever standardisering av data relatert til biologi. Laboratorier som i dag er akkrediterte i tråd med standarden ISO 15189 må få støtte i utviklingen av IKT-standarder. EUs Rolling plan identifiserer også nye områder som må støttes opp med IKT-standarder eksempelvis innen arbeidsmiljø, avhjelpe hukommelsestap og innen psykisk helse.

Denne offensive tilretteleggingen fra europeisk hold med fokus på økt interoperabilitet og nye spesifikasjoner på tvers av bransjeorganisasjoner gjennom standardiseringen tilrettelegger muligheter for «plug-and-play» med ulike enheter koblet til hverandre og en stor satsing på utvikling av IKT-industri.

## **Andre eksempler på standarder relatert til helseindustri**

### *Digital trygghetstjeneste for alarmer*

Etter initiativ fra den svenske standardiseringsorganisasjonen (SIS), ble det våren 2015 opprettet en europeisk standardiseringskomite for å utvikle standarder for tjenestekjeden til digitale trygghetsalarmer. Komiteen CEN/TC 431 *Service Chain for Sosial Care Alarms* ferdigstilte sitt arbeid med å stadfeste terminologi for arbeidsområdet tidlig 2016. Med bakgrunn i den raske utviklingen innenfor digitale løsninger i helse- og omsorgstjenesten, ble arbeidet våren 2016 satt midlertidig på pause for en adhoc-gjennomgang av prosjektets mandat i CEN og CENELEC. Våren 2017 var resultatet fra gjennomgangen ferdigstilt, og komiteen fikk etter dette spisset mandatet ytterligere og arbeidet ble gjenopptatt. Nytt mandat spesifiserer at standarden skal gi råd til brukersentrert design, med beskrivelse av tjenestekjede og prosess for anvendelse av digitale trygghetsalarmer. Standarden skal definere de forskjellige rollene i tjenestekjeden og foreslå en dynamisk og funksjonell prosessmodell. Modellen skal gi et helhetlig bilde av pasient- og tjenesteforløpet i samhandling med kommunikasjonspartene. Prosjektet skal supplere nasjonalt arbeid som allerede pågår eller er tatt i bruk på myndighetsnivå. Komiteen har innhentet gjeldende praksis fra deltakernasjonene og utarbeidet et utkast til tjenestekjede. Utkastet baserer seg på bidrag fra Sverige, Storbritannia, Tyskland, Frankrike, Nederland og Norge. Det er vedtatt å anvende EUs GDPR forordning om vern av personopplysninger som referanse i standarden. Standard Norge overvåker fremdriften i det europeiske prosjektet men har ingen aktiv norsk deltakelse i arbeidet etter at Direktoratet for e-helse trakk seg ut.

### *Krav til kvalitet og sikkerhet i medisinsk utstyr*

Standardene ISO 13482, ISO 13485 og ISO 14971 er sentrale for utvikling av digitale hjelpemidler og medisinsk utstyr. Standardene stiller krav til kvalitet, risiko og sikkerhet og gjør det enkelt for produsenter å teste ut sine produkter ved å følge de krav som er satt i standardene. Selskapet Sesocure i Vestfold som har sensoren IscAlert som skanner om vitale organer får tilstrekkelig blodtilførsel etter kirurgi skal nå CE merke løsningen etter krav i internasjonale standarder. Løsningen har vakt internasjonal oppmerksomhet og ventes å redde liv med den nye sensorteknologien.

Standarder for medisinsk utstyr bidrar både til pasientsikkerhet og til sikkerhet for personell. Jmf for eksempel standarder innen anestesi. Her finnes det utstyr som sikrer at gassen kommer i riktig dose til pasient, men som også gir trygghet til helsepersonell. Et annet eksempel fra anestesi er en standard som nå skal revideres: ISO 10651-4 Lung ventilators-Part 4: *Particular requirements for operator-powered resuscitators*. Denne standarden er viktig for alle pasienter som trenger pustehjelp. Anestesi-komiteen i Standard Norge støtter nå en revisjon av denne standarden fordi den ikke tydelig setter egne krav til nyfødte som veier mindre.

#### *Smittevern*

Standarder innen smittevern kan bidra til at vi når målet om redusert antibiotikabruk. Det kan også bidra til lavere andel sykehusinfeksjoner. Det er bedre pasientsikkerhet, men det vil også redusere ressursbruk i sykehusene. I dag bidrar standarder innen sykehusrenhold til redusert smittevern, i tillegg vurderes oppstart av standardiseringsarbeid for å sikre kontinuerlig kvalitetsutvikling med krav til de enkelte helse- og omsorgsinstitusjoner.

#### *Omsorgstjenester*

Standarder for omsorgstjenester vil bidra til trygghet, å redusere antall akutte sykehusbesøk for eldre, økt tilfredshet for eldre, pårørende og personale. Tjenesteinnovasjon innenfor velferdsteknologi og omsorgstjenester, omfatter temaer som for eksempel helseoppfølging, påminnelser, ernæring, sikkerhets- og trygghetstjenester og hjelp utendørs.

#### *Krav til omsorgsboliger i smarte og bærekraftige byer*

Det er utarbeidet en europeisk spesifikasjon med krav til omsorgsboliger: CEN/TS 16118 *Omsorgsboliger - Krav til tjenester som gis til eldre mennesker i omsorgsboliger* (CEN/TC 385 Project Committee - Services for sheltered housing for the elderly). Standard Norge vurderer å etablere et norsk arbeid på bakgrunn av denne for tilrettelegging av løsninger i nye byggkonsepter som demens-landsbyer, infrastruktur i smarte byer etc. Kommuner som tjenesteeiere er sentrale i dette arbeidet. Sentralt i dette arbeidet vil også være standarden fra den internasjonale komiteen ISO/IEC JTC 1 Information technology som har utviklet en basis standard for smarte byer: ISO/IEC 30182:2017 *Smart city concept model -- Guidance for establishing a model for data interoperability*. Det er også aktuelt å se arbeidet til ISO/TC 268 Sustainable cities and communities i relasjon til et slikt arbeid. Denne komiteen har utviklet en ledelsesstandard som byer kan velge å sertifisere seg etter: ISO 37101:2016 *Sustainable development in communities -- Management system for sustainable development -- Requirements with guidance for use*. De har også utarbeidet andre standarder som er relevant for styring og kontinuerlig utvikling av bærekraftige byer, herunder indikatorer for måling og sammenligning mellom byer globalt: ISO 37120:2014 *Sustainable development of communities -- Indicators for city services and quality of life*.

#### *Aldersvennlige samfunn*

ISO har invitert til deltakelse i en ny TC som skal utarbeide standarder for et mer aldersvennlig samfunn. Arbeidet vil baseres på ISO AWI 18 *Framework for integrated community-based life-long health and care services in aged societies*. Komiteen skal blant annet utvikle standarder med krav til teknologi i et mer aldersvennlig samfunn. Standard Norge deltar på første oppstartsmøte i vår og vurderer å invitere til deltakelse under høsten.

#### *Kunstig intelligens*

Bruk av kunstig intelligens (AI – Artificial Intelligence) i helsesektoren kan ha et stort potensiale for å optimalisere de store logistikkutfordringer som helsesektoren har med det økende antall kronikere som benytter en rekke spesialisthelsetjenester i tillegg til kommunale helse- og omsorgstjenester. Kunstig intelligens brukes allerede i planlegging av smart og bærekraftig byutvikling eks integrerer busser, tog, sykkeladministrasjon og kjøretøyer. Kunstig intelligens kan bidra til å optimalisere reiseruter og personalisere anbefalinger basert på innbyggernes mobilitetsmønstre. Dette bidrar til mer miljøvennlige infrastruktur, bærekraftig trafikkbelastning og

bedre helse for innbyggerne. I Grimstad har en gruppe forskere fra Universitetet i Agder utviklet en robotifisert helse-chattetjeneste som skal gi råd til unge basert på kunstig intelligens: Social Health Bots. Forskere fra Agder, UiO, og Oslo universitetssykehus har fått 13 MNOK for å utvikle tjenesten. Med seg har de UngInfo, Bufdir, Oslo kommune og Redd Barna.

Det er etablert en internasjonal komitee som har interesse for norske miljøer som jobber med kunstig intelligens: ISO/IEC JTC 1/SC 42 Artificial intelligence. Komiteen utvikler 2 standarder som er i oppstartsfasen: ISO/IEC AWI 22989 Artificial Intelligence Concepts and Terminology (stadium 20) og ISO/IEC AWI 23053 Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML) (stadium 20). AI antas å ha stort potensiale bla for utvikling av smarte maskiner som kan støtte automatisering og håndtering av kompliserte og sammensatte helseutfordringer herunder forskning innen legemiddelindustri, laboratoriearbeid, håndtering av store datamengder for befolkningsplanlegging, smarte byer mv. Det ventes et initiativ fra CEN i tråd med nylig initiativ fra EU kommisjonen 25. mai 2018: "*New initiative on Artificial Intelligence of the European Commission recognizes Standards as a competitive advantage for European industries.*" [https://www.cencenelec.eu/news/brief\\_news/Pages/TN-2018-016.aspx](https://www.cencenelec.eu/news/brief_news/Pages/TN-2018-016.aspx)

#### *Biologisk evaluering av medisinsk teknisk utstyr*

En av de tradisjonelle komiteene i helse og som utvikler standarder for medisinsk utstyr er ISO/TC 194 *Biological and clinical evaluation of medical devices*. Komiteen forvalter en rekke standarder men den viktigste relatert til utvikling av helseteknologi er NS-EN ISO 10993-1 *Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*. Standarden omhandler prinsipper og krav til data for risikostyring ifm evaluering av medisinsk utstyr som er i kontakt med menneskekroppen.

#### *Velferdsteknologi*

Velferdsteknologi er et samlebegrep som dekker over teknologiske løsninger og intelligente kommunikasjonssystemer som er til nytte for personer med nedsatt funksjonsevne. Velferdsteknologi baseres på ulike teknologier som eks robot-, sensor-, GPS- og IT-teknologi. Teknologien skal både være arbeidsbesparende (f eks avhjelpe tunge løft, fjernstyre ventilasjon og varme, alarm for medisiner, videokommunikasjon mv) men også øke kvaliteten på tjenestene til innbyggerne gjennom kompensasjon for nedsatt funksjonsevne, trygghet og mestring i hverdagen, behandling og pleie eller sosial kontakt. Eksempler på velferdsteknologier kan være høreapparater (erstattet nedsatt funksjonsevne), laken som sjekker behov for stell/sårbehandling (sensor), intelligent tøy som registrerer hvem tøyet tilhører, støttestrømper (forebygger smerte som følge av nedsatt blodsirkulasjon, opprettholder funksjon), motoriserte sykler og rullestoler (oppretholder mobilitet), instrumenter for måling hjemme av blodtrykk og insulinnivå, pustemålere, apparater for sosial interaksjon eller servicemedhjelpere i hjemmet (robot) mfl.

For standardiseringen vil velferdsteknologi være «brukerorienterte teknologier som assisterer den enkelte bruker med velferdstjenester eller produkter». Et slikt utgangspunkt skiller ikke mellom offentlig eller private tjenester ei heller hvilke tjenester den enkelte selv velger eller er tildelt fra stat eller kommune. Et slikt utgangspunkt for standardiseringen vil bidra til å øke markedsadgang og fremme utvikling og vekst av en helseindustri i Norge. Et slikt utgangspunkt vil gi brukerne økt sikkerhet da infrastruktur ikke bare vil omfatte personer med nedsatt funksjonsevne, men for alle brukergrupper. Utvikling av velferdsteknologiske løsninger er å se utviklingen i sammenheng med utvikling av smarte kommuner og bruk av teknologi i samfunnet for øvrig (bla robotikk, energi, transport). Således bør ikke brukerperspektivet være aldersbetinget, sektorbetinget eller diagnosebetinget. Behovet fra helsesektoren må hensyntas inn i standard-løsningene. Et annet viktig poeng er at en rekke tjenester i helse- og omsorgssektoren ikke vil være varige, men kun gis i en kortere periode. De apparater og løsninger som tas i bruk må derfor også kunne være universelle og intuitive da man ikke kan påregne å ha nødvendig tid til opplæring av ansatte eller frivillige som skal bistå den enkelte bruker som tar i bruk et velferdsteknologisk produkt. Bruk av ulike teknologier inn i helsesektoren kan gi stort potensiale både i økt kvalitet, sikkerhet og ikke minst i ressursbesparelser, innovasjon, endring av oppgavefordeling og frigjøre mer ressurser til

andre velferdstjenester. Hensikten med utvikling av velferdsteknologi er ikke å erstatte tjenestetilbudet, men å påse at brukeren kan leve selvstendig og ta egne avgjørelser.

## Utfordringer og muligheter

- **Sikring av operabilitet**  
Kontinuerlig og systematisk arbeid med standarder for operabilitet sikrer at informasjon kan utveksles og deles på en effektiv måte uavhengig av type virksomheter eller system som har skapt informasjonen. Operabilitet er vesentlig for utvikling av en helseindustri, samhandling mellom aktørene, krav til kvalitet, pasientsikkerhet og mer effektive og persontilpassende digitale løsninger. Tekniske standarder for informasjonsflyt må derfor implementeres på en slik måte at operabilitet oppnås, som å stille krav til at definerte standarder implementeres nasjonalt. Det er behov for å utvikle et nasjonalt rammeverk og forvaltningsstruktur av standarder som skal sikre operabilitet. Det er videre behov for å øke Norges engasjement i internasjonal standardisering for å påvirke utviklingen av standardene for informasjonsflyt.
- **Tjenesteinnovasjon og kompetanseutvikling**  
Økt bruk av digitale løsninger i helse- og omsorgstjenesten vil kunne føre til innovasjon med også antatt økt behov for kompetanseutvikling i tjenesten. Ref: Meld. St. 15 (2017-2018) Leve hele livet: «Implementering av nye teknologiske løsninger er antatt å ha betydning for endringer i standarden og produktiviteten på tjenestene». Ved økt deltakelse i standardiseringen fra tjenestene vil en kunne sikre både tjenesteinnovasjon, tilpassede krav til løsninger og kompetanseutvikling i tjenesten. Økt deltakelse i standardiseringen vil også bidra til å redusere uønsket variasjon i tjenestene da tjenesten selv er med i kravdiskusjonene.
- **Avlastning av helsepersonell**  
Teknologisk utstyr og digitale løsninger kan friggi fagressurser i forbindelse med mangel på helsepersonell. Standarder som stiller krav slikt utstyr er viktig for å sikre kvalitet og pasientsikkerhet på dette utstyret.
- **Internasjonalt lederskap**  
Norske innbyggere har høy modenhet for å ta i bruk ny teknologi. Dette innebærer at både arbeidstakere og brukere av helsetjenester har høy kompetanse og bør påvirke internasjonal standardisering. En slik modenhet er en viktig ressurs som kan gi norsk helseindustri viktige fortrinn i utvikling og internasjonal konkurranse og dette kan sikres gjennom at Standard Norge tar lederskap i internasjonal komitearbeid slik vi har gjort i andre sektorer.
- **Tilrettelagt markedsadgang**  
For å utvikle en bærekraftig helseindustri er det viktig med tilrettelagt markedsadgang både nasjonalt og internasjonalt. Dersom det utarbeides ulike type standarder med ulike krav regionalt, nasjonalt og internasjonalt er dette et hinder for markedsadgang og sikring av framtidige markedsposisjoner for norske teknologiselskaper. Ref Industrimeldingen: «Virksomhetene har behov for å innarbeide hensynet til standarder i utviklingen av sine strategier fordi standarder i stor grad definerer hvilke teknologier som faktisk blir brukt innenfor et teknologiområde etter at en standard er fastsatt.» Standarder bør utvikles av sentrale interessenter i fellesskap og ikke i lukkede bransje- eller myndighetsnettverk som hindrer åpenhet, interoperabilitet og markedsadgang.
- **Tverrsektorielt samarbeid**  
Utvikling av en helseindustri må samvirke med andre løsninger i samfunnet som digitale løsninger for bærekraftige og smarte byer. Utviklingen av el og tele, neste generasjons



nødnett, smarte hjem eller nye kommunikasjonsløsninger og big data vil også prege utviklingen av løsninger for en mer digital helsetjeneste. Å ikke hensynta denne teknologiske utviklingen vil hindre helseindustrien og bidra til dyrere spesialløsninger for helse og være en risiko for pasientsikkerheten. Et organisert tverrsektorielt samarbeid nasjonalt og internasjonalt vil gi bedre vekst og utviklingskår for en nasjonal helseindustri.

- Bærekraftige innkjøp/anskaffelser

Gjennom deltakelse og økt kunnskap om standarder vil helsesektoren i økende grad også kunne benytte standarder som grunnlag for anskaffelser. Dette vil kunne bidra til bedre forutsigbarhet og bedre markedsadgang for helseindustrien. Det er allerede utviklet flere standarder som kan tas i bruk herunder også en internasjonal standard som beskriver prosessen for bærekraftige innkjøp.

- Produktivitet og teknologiutvikling

Standarder definerer krav til teknologiske løsninger og bidrar både til å sikre nødvendig kvalitet men også til innovasjon og produktivetsvekst. Gjennomslag for teknologiske løsninger i globale standarder kan sikre norske produsenter konkurransefortrinn og vekst.

- Prioritering av ressursene

Standard Norge er Norges medlem i ISO og CEN og utvikler og fastsetter Norsk Standard. Det pågår imidlertid også nasjonalt standardiseringsarbeid som i større grad burde samarbeid med Standard Norge istedenfor å utvikle lokale løsninger som skaper forvirring både i tjenesten og for leverandører. Et eksempel på dette er utvikling av «Nasjonal standard for sykehjem» i Helsedirektoratet, utvikling av «standardiserte forløp» i regionale helseforetak på oppdrag av HOD, eller utgivelse av egne «standarder» fra Direktoratet for e-helse. En slik manglende nasjonal koordinering og prioritering av ressursene svekker standardiseringens internasjonale påvirkningskraft og er til hinder for helseindustrien og sikrer heller ikke god påvirkning av internasjonale standarder ettersom få nasjonale ressurser deltar med sin kunnskap. En mer koordinert og samlet ressursinnsats ville økt standardiseringens legitimitet, utnyttet ressursene bedre og gitt raskere resultater. Skal Norge hevde seg i et internasjonalt marked med operasjonalisering av banebrytende norsk medisinsk forskning eller sikre markedsadgang for norske teknologiske løsninger må vi delta langt mer aktivt i internasjonal standardisering.

- Adapsjon av internasjonal kunnskap

Standarder inneholder komprimert konsensusbasert internasjonal kunnskap som bør kunne tas i bruk i Norge istedenfor å utvikle andre nasjonale dokumenter. Adapsjon av internasjonal kompetansegjennom bruk av standarder er også pekt på i produktivitetskommisjonens rapporter. Standard Norge kan i større grad tilpasse internasjonale dokumenter til lokale forhold i samarbeid med helse- og omsorgstjenesten, slik at det i stor utstrekning også gjøres i andre sektorer.

**Vedlegg til notatet***Kritiske forutsetninger*

Standard Norge har i flere år hatt utfordringer med finansiering av standardiseringsarbeidet relatert til helse og omsorg. Dette er en kunnskapsintensiv sektor som i stor grad utvikler egne dokumenttyper og som i mindre grad benytter seg av standardisering som metode for å stille krav til kvalitet eller sikkerhet i produkter eller tjenester. Dette er en utfordring for helseindustrien som er avhengig av tilstrekkelig kundegrunnlag og gjerne et internasjonalt kundegrunnlag for å sikre tilstrekkelig bærekraft i sin produktutvikling. Standard Norge ønsker å bidra for å øke markedsadgang får norske produsenter, men det forutsetter en forutsigbar finansiering. Dersom det kan etableres en egen satsing for standardisering har Standard Norge kompetanse og tilgang til en rekke internasjonale komiteer som vil ha relevans for norsk helseindustri enten det gjelder Diagnostikk, MedTek industri, legemidler, IKT-helse med robotteknologi, kunstig intelligens, IoT, 3-D printing eller andre innovative teknologier som kan gi næring til fremveksten av norske innovasjoner. En finansiering av et standardiseringsprogram for helseindustri bør inneholde både finansiering av internasjonal deltakelse i pågående prosjekter for å påvirke i tråd med norske interesser, men også muligheten for å påta oss internasjonalt lederskap og sekretariater, samt veiledning i bruk og utvikling av standarder for ulike aktører i norsk helseindustri.

En annen kritisk forutsetning for at standardiseringen skal lykkes er at utvikling av standarder og utvikling av regelverk og andre normerende dokumenter finner en sterkere samhörighet. Forutsigbare prosesser for samspill og adopsjon av standarder i regelverket har vært avgjørende for fremveksten av norske næringer i andre sektorer, som innen petroleum, byggenæringen eller innen akvakultur hvor revisjon av standarder og revisjon av forskrift samkjøres i samarbeid mellom Standard Norge og den enkelte normerende myndighet. I helsesektoren er det kun de standarder som harmoniseres på europeisk plan og er knyttet til europeiske regelverk for medisinsk utstyr som er harmoniserte. I petroleumssektoren er det utviklet en modell for systematisk adopsjon av standarder som normerende dokumenter relatert til regelverket. Denne modellen har styrket forenklingen i sektoren. Tilsvarende ser vi at i helsesektoren er det en økende dokumentmengde med krav og anbefalinger som skaper utfordringer for den enkelte kommune eller helseforetak som ønsker å ta i bruk ny teknologi eller sågar støtte lokal næringsutvikling. I standardiseringen er det utviklet en europeisk veiledning for hvordan standarder kan harmoniseres mot regelverk og denne modellen kan også benyttes av norske myndigheter.