

## Standard Norges innspill til Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024-2027

Standard Norge er positive til at regjeringen i planen peker på viktigheten av standarder og at arbeid med standardisering skal styrkes. Standardisering er primært nevnt som et virkemiddel innen digitalisering, e-helse og informasjonsforvaltning. Dette fagområdet skiller seg ut ved at det foreligger en strategisk plan for bruk av standarder som virkemiddel samt tiltak for å realisere planene. Meldingen viser blant annet til *Plan for internasjonale standarder 2021-2024* og *Samarbeidsmodell for internasjonale standarder (2022)* samt Helseteknologiordningen.

Standard Norge savner en tilsvarende strategisk tilnærming til bruk av standarder innen andre fagområder som er omtalt i meldingen. Standardisering kan bidra til å forenkle regelverk, minske uønsket variasjon, lette samhandling og styrke pasientsikkerhet og kvalitet i tjenesten i hele landet. Uten en helhetlig strategisk tilnærming vil det være en rekke barrierer for å ta ut potensialet som ligger i standardisering som virkemiddel.

### Om Standard Norge og de internasjonale standardiseringsorganisasjonene

Standard Norges mandat som nasjonal standardiseringsorganisasjon er hjemlet i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 om europeisk standardisering, som er implementert i norsk rett. Standard Norge er Norges medlem i den internasjonale standardiseringsorganisasjonen ISO og den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN og følger EUs arbeid med standardisering tett. En CEN-standard blir etter lov en Norsk Standard. EU bruker i økende grad standarder til å konkretisere generelle forordninger. Standard Norge tilrettelegger for at norske aktører kan påvirke og ivareta norske interesser i utformingen av europeiske harmoniserte standarder.

Behovet for standarder skal komme fra sektoren. Dokumentene utvikles i komiteer der alle berørte parter kan delta. Standardiseringsprosessen er en åpen og inkluderende prosess hvor alle kan bli hørt. Standarder revideres minimum hvert femte år, eller når ny informasjon er tilgjengelig.

Standard Norge forvalter hundrevis av standarder innen helseområdet og har i år 12 aktive nasjonale komiteer innen helse og omsorg. Standardene kan grupperes i tre områder:

### Digitalisering, e-helse, informasjonsforvaltning, KI

En forutsetning for å lykkes med å styrke standardiseringen innen dette området, er at det blir lettere for fagpersoner å delta. Det er spesielt behov for tiltak for å øke deltakelse i fra spesialisthelsetjenesten. Det er behov for bedre ledelsesforankring. Å inkludere arbeid med standardisering inn i oppdragsbrev til virksomhetene, bør vurderes. Standard Norge anbefaler at regjeringen utreder eksisterende barrierer og hvilke systemiske grep som kan øke deltakelsen fra helsepersonell.

### Medisinskteknisk utstyr og laboratorieutstyr

Dette er det området hvor standardisering er godt etablert og omfattende. Medisinskteknisk utstyr og laboratorieutstyr er standardisert gjennom ISO eller CEN, samt følger MDR- og IVDR-forordningene fra EU. Dette området er det svært viktig at ansatte i helsetjenesten gis tid og anledning å følge, for å være oppdatert på de siste standardene for utstyret de bruker til daglig. Å

følge med her betyr å være tidlig orientert om hva som kommer og påvirke arbeidene, å vurdere hva som er relevant for Norge, behovet for tilpasninger, veiledere eller tilleggskdokumenter samt dele erfaringer med bruk og implementering.

### Arbeidsprosesser og kompetanse

På dette området har vi gode eksempler som er relevante for viktige mål i meldingen:

\* Kompetansestandarder for helsepersonell. Regjeringen vil «utrede hvordan det kan legges til rette for systematisk, standardisert og dokumenterbar kompetanseutvikling» (kap. 5.1.). Standard Norge har en serie med kompetansestandarder som er rettet mot helsepersonell som har blitt tatt svært godt imot av for eksempel Sykepleierforbundet. Disse bør vurderes i en utredning på kompetanse.

\* Førstehjelpsspesifikasjoner for ulike bransjer: På oppdrag fra Helsedirektoratet fasiliterte Standard Norge arbeidet med fem bransjespesifikke førstehjelpsspesifikasjoner. Disse angir krav til hva som skal inngå i førstehjelpskurs i de ulike bransjene. Dokumentene gjør at beste praksis og kunnskap om førstehjelp kan legges til grunn når man f.eks. i bygg og anlegg skal lage eller bestille et førstehjelpskurs.

\* *Kontraktsbestemmelser ved kjøp av medisinsk utstyr og laborieutstyr – NS 8438:* Leverandører og innkjøpere samarbeidet om å lage balanserte vilkår for innkjøp av medisinteknisk utstyr og laborieutstyr. Et felles rammeverk gjør at mindre innkjøpere og leverandører kan bruke ressurser på noe annet en juridisk bistand ved kontraktsinngåelser.

Eksemplene viser at aktørene gjennom standardisering kan samarbeide for å finne en nasjonal, beste praksis. Standard Norge anbefaler at myndigheter og virksomhetene lager en plan for hvordan de skal jobbe med standardisering innen området arbeidsprosesser og kompetanse.

### Tverrsektorielle standarder med relevans for helsetjenesten

I tillegg finnes det mange standarder som kan brukes av virksomheter på tvers av bransjer, som er relevante for helsetjenesten. Eksempler er risikostyring, innovasjon, energiledelse. I dag deltar helsesektoren i liten grad i disse arbeidene. Standard Norge anbefaler at helsesektoren følger med på hva som finnes av slik horisontal standardisering.

Vennlig hilsen,

*Åse Lunde*

*Direktør Energi, bærekraft og teknologi*