Relevante standarder for velferdsteknologi

Innhold

1 Orientering 3

2 Forkortelser 4

3 Standarder for interoperabilitet 5

3.1 ISO/IEEE 11073-serien, utvalgte standarder for velferdsteknologi 5

3.1.1 NS-EN ISO/IEEE 11073-20601 Kommunikasjon mellom personlig helseutstyr og mottakende enhet 6

3.1.2 NS-EN ISO/IEEE 11073-10471 Sensorbasert digitalt tilsyn og trygghet 7

3.1.3 NS-EN ISO/IEEE 11073-10472 Kommunikasjon for monitorering av medisinering 7

3.2 NS-EN ISO 13606-serien Elektronisk pasientjournal, kommunikasjon 8

4 Informasjonssikkerhet og cybersikkerhet 9

4.1 NS-EN ISO 27799 Informasjonssikkerhetstiltak i helsesektoren basert på NS-ISO/IEC 27002 9

4.2 NS-EN ISO/IEC 27001 Systematisk styring av informasjonssikkerhet 10

4.3 ISO/TR 22696 Identifikasjon og autentisering av tilkoblet personlig helseutstyr 11

5 Brukersikkerhet, risikostyring og kvalitet 12

5.1 SN-CEN/TS 17470 Tjenestekjeden for trygghetsalarmer 12

5.2 NS-EN ISO 14971 Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr 13

5.3 IEC 82304-1 Sikkerhet og kvalitet for helseprogramvareprodukter 13

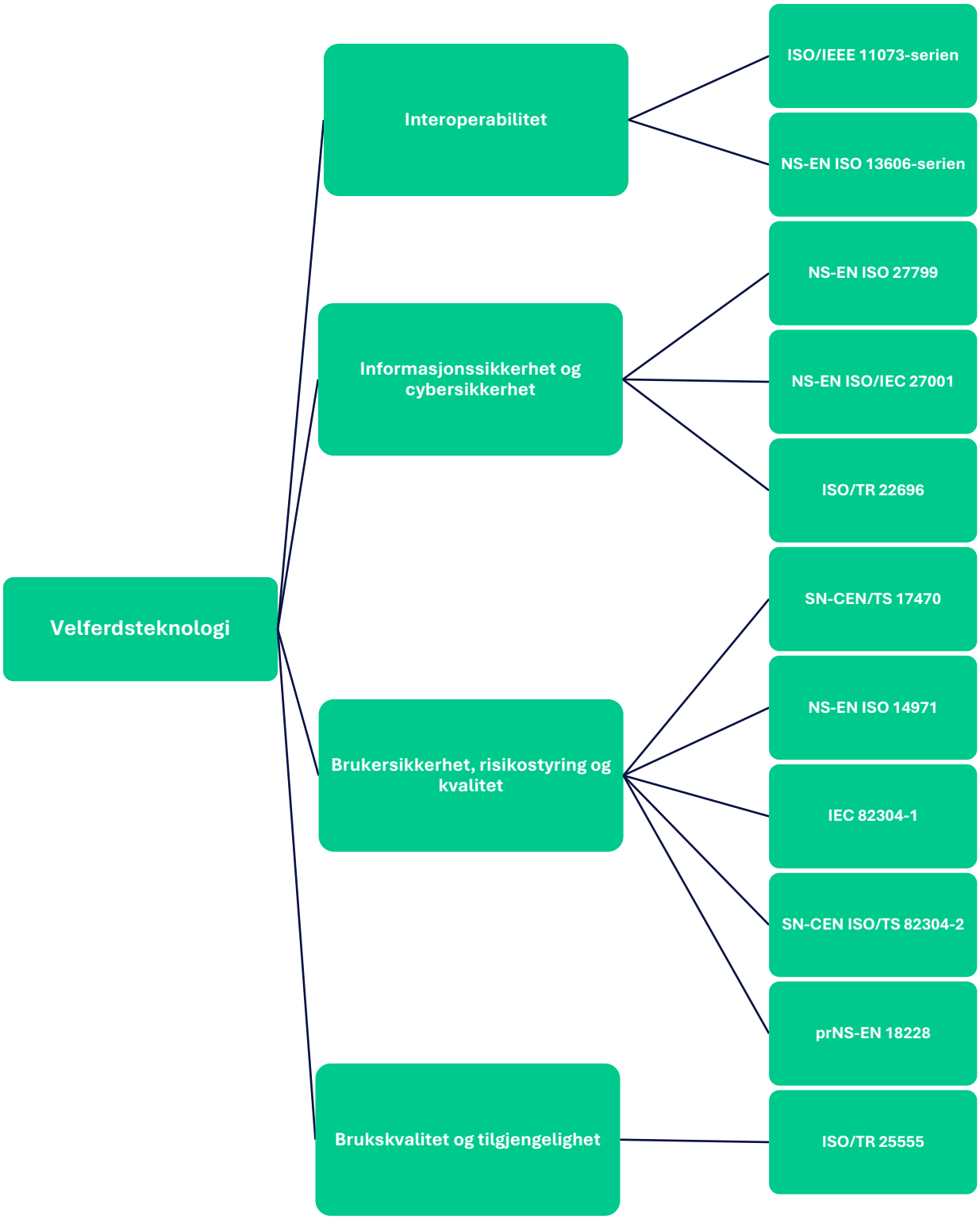
5.4 SN-CEN ISO/TS 82304-2 Kvalitet og pålitelighet for helse- og velværeapper .. 14

5.5 prNS-EN 18228 Risikostyring for KI-systemer 15

6 Brukskvalitet og tilgjengelighet 15

6.1 ISO/TR 25555 Tilgjengelighet og brukskvalitet for produkter, tjenester og omgivelser i hjemmet 16

7 Få tilgang til standardene 16



Figur 1. Oversikt over relevante standarder med hyperlenker

1 Orientering

Dette dokumentet gir en oversikt over standarder som kan være relevante ved anskaffelse, utvikling, innføring og forvaltning av velferdsteknologiske løsninger i helse- og omsorgstjenesten.

Velferdsteknologi er et bredt begrep og omfatter teknologisk assistanse som blant annet kan bidra til økt trygghet, sikkerhet, sosial deltakelse og selvstendighet i hverdagen. I denne standardoversikten er hovedvekten lagt på digitale velferdsteknologiske løsninger i helse- og omsorgstjenesten, som trygghetsalarmer, digitalt tilsyn, lokaliseringsteknologi, elektronisk medisineringsstøtte, sensorer og digitale varslings- og responssystemer.

Digital hjemmeoppfølging, der pasienter følges opp på avstand ved hjelp av digitale løsninger, behandles i en egen standardoversikt. Områdene kan overlappe, og enkelte standarder kan være relevante for begge, avhengig av løsningens funksjonalitet og bruksområde.

Standarder kan bidra til at enheter og systemer kan samhandle, at informasjon og digitale løsninger beskyttes, og at risiko, kvalitet, brukersikkerhet og brukskvalitet håndteres på en systematisk måte. Hvilke behov som er viktigst, vil variere mellom ulike typer velferdsteknologi.

Dokumentet er rettet mot kommuner, helseforetak, leverandører og produktutviklere, og kan brukes som støtte ved blant annet anskaffelser, kravspesifikasjoner, utvikling, innføring og forvaltning av løsninger.

Standardene i oversikten er valgt ut fordi de vurderes som særlig relevante for konkrete problemstillinger innen velferdsteknologi. Det er ikke lagt vekt på å gi en fullstendig oversikt over alle standarder som kan ha en viss relevans. Enkelte standarder gjelder bare bestemte typer løsninger, for eksempel medisinsk utstyr, helseprogramvare, apper eller løsninger som bruker kunstig intelligens.

Listen er ikke uttømmende. Hvilke standarder som bør vurderes, avhenger av løsningens formål, funksjonalitet, risiko, brukergruppe og behov for samhandling med andre enheter og systemer. Den enkelte standard må derfor vurderes ut fra den konkrete løsningen og hvordan den skal brukes. Dokumentet erstatter ikke de enkelte standardene eller relevant regelverk.

2 Forkortelser

Forkortelser	Betydning
CEN	European Committee for Standardization
EN	European Standard
EPJ	Elektronisk pasientjournal
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
ISO	International Organization for Standardization
IT	Informasjonsteknologi
KI	Kunstig intelligens
NS	Norsk Standard
PHD	Personal Healthcare Device
SN	Standard Norge
TR	Technical Report
TS	Technical Specification

3 Standarder for interoperabilitet

Velferdsteknologiske løsninger kan bestå av flere enheter og systemer som skal utveksle informasjon. Dette kan blant annet gjelde sensorer for digitalt tilsyn, trygghetsteknologi og elektronisk medisineringsstøtte.

Interoperabilitet innebærer at enheter og systemer kan utveksle informasjon på en måte som gjør at mottakeren kan forstå og bruke informasjonen som forutsatt. Det handler derfor ikke bare om å overføre data, men også om at informasjonen representeres og tolkes på en konsistent måte.

Standardene i dette kapitlet er valgt fordi de beskriver kommunikasjon og informasjonsutveksling i grensesnitt som kan være relevante for velferdsteknologiske løsninger. Hvilke standarder som bør vurderes, avhenger av løsningens funksjonalitet, hvilke enheter som inngår, og hvor i løsningen informasjon skal utveksles.

3.1 ISO/IEEE 11073-serien, utvalgte standarder for velferdsteknologi

ISO/IEEE 11073 er en standardfamilie for kommunikasjon og interoperabilitet mellom helseutstyr og mottakende enheter og systemer. I denne veilederen er det valgt ut enkelte deler av serien som vurderes som særlig relevante for velferdsteknologi.

En nyttig måte å forstå denne delen av serien på er som et sett med byggeklosser. NS-EN ISO/IEEE 11073-20601 gir et felles rammeverk for kommunikasjon, mens standardene i 104xx-serien konkretiserer dette for bestemte typer utstyr eller funksjoner. De enhetsspesifikke standardene bygger også på felles nomenklatur i ISO/IEEE 11073-10101, som gir standardiserte betegnelser og identifikatorer for informasjon som utveksles.

Hvilke deler av serien som er relevante, avhenger derfor av brukssituasjonen, hvilket grensesnitt som skal standardiseres og hvilke typer enheter som skal kommunisere.

3.1.1 NS-EN ISO/IEEE 11073-20601 Kommunikasjon mellom personlig helseutstyr og mottakende enhet

Standardtittel: *Helseinformatikk - Interoperabilitet mellom enheter - Del 20601: Kommunikasjon med personlig helseutstyr - Anvendelsesprotokoll - Optimert utvekslingsprotokoll*

Standarden gir et felles rammeverk for kommunikasjon mellom personlig helseutstyr og en mottakende enhet. Formålet er å legge til rette for interoperabilitet mellom ulike typer utstyr og produkter fra forskjellige leverandører.

Standarden bygger på en agent–manager-modell. Agenten er enheten som produserer eller formidler informasjon, mens manageren mottar og håndterer informasjonen. Kommunikasjonen mellom agent og manager behandles som en logisk punkt-til-punkt-forbindelse.

Standarden beskriver blant annet hvordan informasjon representeres og utveksles mellom agent og manager, og hvilke tjenester som benyttes for å etablere og håndtere kommunikasjonen. Datautvekslingen er utformet slik at den ikke er bundet til én bestemt transportteknologi.

NS-EN ISO/IEEE 11073-20601 brukes sammen med mer enhetsspesifikke standarder i 11073-serien. Disse konkretiserer hvordan bestemte typer utstyr eller funksjoner skal representeres og opptre i kommunikasjonen.

Standarden er særlig aktuell for leverandører og produktutviklere når personlig helseutstyr skal kommunisere med en mottakende enhet etter et felles rammeverk. For kommuner og helseforetak kan den være relevant å vurdere ved anskaffelser der slik standardisert kommunikasjon inngår i løsningen.

Standarden dekker først og fremst kommunikasjonen mellom agent og manager. Videre utveksling av informasjon fra manageren til eksterne tjenester, fagsystemer eller journalsystemer må håndteres gjennom andre grensesnitt og løsninger.

3.1.2 NS-EN ISO/IEEE 11073-10471 Sensorbasert digitalt tilsyn og trygghet

Standardtittel: *Helseinformatikk - Interoperabilitet mellom enheter - Del 10471: Kommunikasjon med personlig helseutstyr - Instrumentspesifikasjon - Aktivitetskonsentrator for et selvstendig liv*

Standarden beskriver standardisert kommunikasjon mellom en samlingsenhet, i standarden kalt en aktivitetskonsentrator, og en mottakende enhet (manager). Samlingsenheten kan samle informasjon fra enkle situasjonssensorer, normalisere informasjonen og formidle den videre.

Standarden omfatter blant annet informasjon fra fall-, bevegelses-, dør- og seng-/stolsensorer samt personlige alarmsystemer. Den kan derfor være relevant for enkelte sensorbaserte løsninger for digitalt tilsyn og trygghet.

For leverandører og produktutviklere er standarden særlig aktuell når en slik samlingsenhet skal kommunisere med en mottakende enhet etter felles regler. For kommuner og helseforetak kan den være relevant å vurdere ved anskaffelser der standardisert kommunikasjon mellom slike enheter og systemer er et konkret behov.

Standarden beskriver ikke hele tjenesten for digitalt tilsyn eller trygghetsalarm. Hovedområdet er kommunikasjonen mellom samlingsenheten og den mottakende enheten. Andre grensesnitt og den øvrige tjenestekjeden må derfor vurderes separat.

3.1.3 NS-EN ISO/IEEE 11073-10472 Kommunikasjon for monitorering av medisinering

Standardtittel: *Helseinformatikk - Interoperabilitet mellom enheter - Del 10472: Kommunikasjon med personlig helseutstyr - Instrumentspesifikasjon - Monitorering av medisinering*

Standarden beskriver standardisert kommunikasjon mellom utstyr som monitorerer medisinering og en mottakende enhet (manager). Standarden gjelder utstyr som kan registrere og kommunisere informasjon som kan brukes til å følge opp om brukeren følger den planlagte medisineringen.

Standarden beskriver blant annet hvordan informasjon om medisin som er utlevert fra utstyret, status og tilbakemeldinger fra brukeren kan representeres og formidles. Den bygger på kommunikasjonsrammeverket i ISO/IEEE 11073-20601 og nomenklaturen i ISO/IEEE 11073-10101.

For velferdsteknologi kan standarden være relevant for elektronisk medisineringsstøtte når slike opplysninger skal overføres fra utstyret til en mottakende enhet eller et system på en standardisert måte.

For leverandører og produktutviklere er standarden særlig aktuell når kommunikasjonen skal baseres på ISO/IEEE 11073. For kommuner og helseforetak kan den være relevant å vurdere ved anskaffelser der standardisert utveksling av informasjon fra elektronisk medisineringsstøtte er et konkret behov.

Standarden beskriver kommunikasjonen av informasjon fra utstyr for medisineringsoppfølging. Den stiller ikke generelle krav til hvordan en elektronisk medisindispenser skal fungere eller hvordan legemidler skal håndteres. At utstyret registrerer at medisin er utlevert, betyr heller ikke nødvendigvis at brukeren har tatt medisinen.

3.2 NS-EN ISO 13606-serien Elektronisk pasientjournal, kommunikasjon

NS-EN ISO 13606-serien beskriver et rammeverk for kommunikasjon av hele eller deler av en elektronisk pasientjournal. Serien kan brukes mellom EPJ-systemer, men også mellom et EPJ-system og andre applikasjoner eller enheter som skal hente eller levere EPJ-informasjon.

For velferdsteknologi kan serien være relevant når en løsning skal utveksle strukturert journalinformasjon med et EPJ-system. Det kan for eksempel være aktuelt når informasjon fra en velferdsteknologisk løsning skal inngå som journalinformasjon, eller når løsningen trenger tilgang til journalinformasjon innenfor standardens anvendelsesområde.

NS-EN ISO 13606-serien er ikke en generell standard for kommunikasjon mellom velferdsteknologisk utstyr og EPJ. Relevansen avhenger av hvilken informasjon som skal utveksles og hvordan denne informasjonen skal representeres.

Serien behandles mer detaljert i standardoversikten for elektronisk pasientjournal.

4 Informasjonssikkerhet og cybersikkerhet

Velferdsteknologiske løsninger kan behandle helseopplysninger og andre personopplysninger og være avhengige av tilkoblede enheter, systemer og tjenester. Informasjonssikkerhet og cybersikkerhet må derfor ivaretas både i virksomhetens styring og i løsningene som utvikles, anskaffes og tas i bruk.

Standardene og veiledningen i dette kapitlet dekker ulike deler av sikkerhetsarbeidet. De omfatter sikkerhetstiltak tilpasset helse- og omsorgssektoren, systematisk styring av informasjonssikkerhet og identifikasjon og autentisering av tilkoblet personlig helseutstyr.

Hvilke standarder som er relevante, avhenger blant annet av hvilken informasjon løsningen behandler, hvordan løsningen er koblet til andre enheter og systemer, og hvilke sikkerhetsbehov og risikoer som gjelder.

4.1 NS-EN ISO 27799 Informasjonssikkerhetstiltak i helsesektoren basert på NS-ISO/IEC 27002

Standardtittel: *Helseinformatikk - Informasjonssikkerhetstiltak i helsesektoren basert på NS-ISO/IEC 27002*

Standarden gir sikkerhetstiltak og veiledning om hvordan de kan brukes i helse- og omsorgssektoren. Den bygger på NS-ISO/IEC 27002 og viser hvordan generelle sikkerhetstiltak kan anvendes i en helsekontekst. I tillegg inneholder den tiltak og veiledning som er særlig relevante for helseområdet.

Innholdet er strukturert rundt organisatoriske, menneskelige, fysiske og teknologiske sikkerhetstiltak. Det gis blant annet veiledning om tilgangsstyring, identitet og autentisering, leverandørsikkerhet, hendelseshåndtering, kontinuitet og teknisk beskyttelse av systemer og nettverk. Andre temaer er logging og overvåking, skytjenester, kryptografi og sikker utvikling.

Forhold som er spesielt relevante ved behandling av helseinformasjon, er også behandlet. Dette omfatter blant annet identifikasjon av personer, sikkerhetskrav ved utvikling og anskaffelse av helse-IT og sikkerhet knyttet til medisinsk utstyr, helseprogramvare, internettilkoblede enheter og grensesnitt.

ISO 27799 gjelder helseinformasjon i ulike former og uavhengig av hvordan den lagres eller overføres. Den er også relevant for tjenester som ytes i bolig eller på avstand, og

kan derfor være aktuell for velferdsteknologiske løsninger som behandler helseinformasjon.

For kommuner og helseforetak kan standarden være nyttig når sikkerhetsbehov og sikkerhetstiltak skal vurderes ved anskaffelse, innføring, drift og forvaltning av velferdsteknologi. Leverandører kan bruke den som støtte ved utvikling og drift av løsninger som behandler helseinformasjon i helse- og omsorgssektoren.

ISO 27799 er ikke en produktstandard for en bestemt trygghetsalarm, sensor eller medisindispenser. Hvilke sikkerhetstiltak som er relevante, må vurderes ut fra løsningen, informasjonen som behandles og risikoen ved bruken.

4.2 NS-EN ISO/IEC 27001 Systematisk styring av informasjonssikkerhet

Standardtittel: *Informasjonssikkerhet, cybersikkerhet og personvern - Ledelsessystemer for informasjonssikkerhet – Krav*

NS-EN ISO/IEC 27001 angir krav til et ledelsessystem for informasjonssikkerhet. Den gir virksomheter et rammeverk for å styre informasjonssikkerhet systematisk og risikobasert, og kan brukes av virksomheter uavhengig av størrelse og sektor.

Ledelsessystemet omfatter blant annet hvordan virksomheten identifiserer og vurderer risiko, fastsetter ansvar og mål for informasjonssikkerhet, velger og gjennomfører relevante sikkerhetstiltak og følger opp om tiltakene fungerer. Det stilles også krav til evaluering og kontinuerlig forbedring av sikkerhetsarbeidet.

For velferdsteknologi kan ISO/IEC 27001 være relevant når en kommune, et helseforetak eller en leverandør trenger en helhetlig og dokumentert måte å styre informasjonssikkerheten på. Det kan for eksempel gjelde virksomheter som utvikler, drifter eller forvalter velferdsteknologiske løsninger, eller som behandler informasjon på vegne av helse- og omsorgstjenesten.

For kommuner og helseforetak kan standarden også være relevant når leverandørers styring av informasjonssikkerhet skal vurderes. For leverandører kan den gi et rammeverk for å organisere, dokumentere og forbedre eget sikkerhetsarbeid.

ISO/IEC 27001 stiller krav til virksomhetens ledelsessystem og er ikke en sikkerhetsstandard for den enkelte velferdsteknologiske løsningen. Den kan med fordel ses i sammenheng med NS-EN ISO 27799, som gir mer konkret veiledning om sikkerhetstiltak i helse- og omsorgssektoren.

4.3 ISO/TR 22696 Identifikasjon og autentisering av tilkoblet personlig helseutstyr

Standardtittel: Health informatics - Guidance on the identification and authentication of connectable Personal Healthcare Devices (PHDs)

ISO/TR 22696 er en teknisk rapport som gir veiledning om identifikasjon og autentisering av tilkoblet personlig helseutstyr og mottakende enheter, som en gateway eller manager.

Rapporten tar utgangspunkt i sikkerhetsrisikoer som kan oppstå når personlig helseutstyr kobles til andre enheter og tjenester. Den omhandler blant annet hvordan bruker, enhet og applikasjon kan identifiseres og autentiseres, og tar også opp tilgangskontroll, beskyttelse av programvare og informasjon samt sikker håndtering av oppdateringer.

Veiledningen er særlig relevant i situasjoner der personlig helseutstyr brukes utenfor tradisjonelle kliniske miljøer, blant annet i hjemmet. For velferdsteknologi kan rapporten derfor være aktuell når tilkoblet utstyr skal kommunisere med en mottakende enhet, og det er behov for å sikre at riktig bruker, enhet og applikasjon får tilgang.

For leverandører og produktutviklere kan rapporten være nyttig ved vurdering av sikkerhetsbehov rundt tilkobling av personlig helseutstyr. For kommuner og helseforetak kan den gi støtte ved vurdering av krav til identifikasjon og autentisering i anskaffelser av slike løsninger.

ISO/TR 22696 beskriver ikke konkrete autentiseringsprotokoller eller tekniske løsninger. Rapporten gir veiledning om sikkerhetsbehov og problemstillinger som bør vurderes.

5 Brukersikkerhet, risikostyring og kvalitet

Velferdsteknologiske løsninger kan inngå i tjenester eller bestå av produkter og programvare som har betydning for brukerens trygghet og oppfølging. Hvilke behov som må ivaretas, avhenger av hva slags løsning det er, hvordan den brukes og hvilken rolle den har i tjenesten.

Med brukersikkerhet menes her sikkerhet for personen som bruker eller mottar tjenesten. Informasjonssikkerhet og cybersikkerhet behandles i kapittel 4, selv om enkelte av standardene i dette kapitlet også berører disse temaene.

Standardene i dette kapitlet dekker ulike problemområder. De omfatter kvalitet og ansvar i tjenestekjeden for trygghetsalarmer, risikostyring for medisinsk utstyr, sikkerhet gjennom livsløpet for helseprogramvare som tilbys som eget produkt, vurdering av kvalitet og pålitelighet for helse- og velværeapper og risikostyring når en løsning bruker kunstig intelligens.

Ikke alle standardene er relevante for alle velferdsteknologiske løsninger. Hvilke som bør vurderes, avhenger blant annet av hvilken type tjeneste eller produkt det gjelder, løsningens tiltenkte bruk, hvilken programvare som inngår og om løsningen bruker KI.

5.1 SN-CEN/TS 17470 Tjenestekjeden for trygghetsalarmer

Standardtittel: *Servicemodell for trygghetsalarmer*

SN-CEN/TS 17470 beskriver en servicemodell for trygghetsalarmtjenester og gir et rammeverk for roller, ansvar og prosesser gjennom hele tjenestekjeden. Modellen er laget uavhengig av hvilken teknologi eller organisasjonsform som brukes.

Den tekniske spesifikasjonen inneholder både krav og anbefalinger til god tjenesteyting. Den følger tjenesten fra behovet for trygghetsalarm vurderes og tjenesten etableres, gjennom installasjon og bruk, alarmmottak og respons, til oppfølging og avslutning av tjenesten. Den omfatter også blant annet kompetanse, utstyr og programvare, kontinuitet og risikostyring.

For kommuner kan spesifikasjonen være nyttig ved planlegging, anskaffelse, organisering og evaluering av trygghetsalarmtjenester. Den kan bidra til å tydeliggjøre hvilke prosesser som må ivaretas og hvordan ansvar fordeles mellom aktørene i tjenestekjeden. For leverandører og tjenesteytere kan den brukes som referanse ved utforming og forbedring av tjenestene de leverer.

SN-CEN/TS 17470 beskriver tjenestemodellen og ikke den tekniske kommunikasjonen i selve trygghetsalarmsystemet. Tekniske grensesnitt, kommunikasjonsprotokoller og krav til det enkelte produkt må derfor vurderes separat.

5.2 NS-EN ISO 14971 Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr

Standardtittel: *Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr*

NS-EN ISO 14971 beskriver en systematisk prosess for risikostyring av medisinsk utstyr, inkludert programvare som medisinsk utstyr. Formålet er å identifisere farer, vurdere risiko, gjennomføre risikoreduserende tiltak og følge opp om tiltakene fungerer gjennom hele produktets livsløp.

Prosessen omfatter blant annet planlegging av risikostyringen, analyse av tiltenkt bruk og rimelig forutsigbar feilbruk, identifisering av farer og farlige situasjoner, vurdering og kontroll av risiko og vurdering av gjenværende risiko. Risikostyringen omfatter også innsamling og vurdering av informasjon etter at produktet er tatt i bruk.

For leverandører og produktutviklere av velferdsteknologi som er medisinsk utstyr, er ISO 14971 særlig relevant fordi den gir en strukturert metode for å håndtere produktrelatert risiko gjennom hele livsløpet.

Standarden er først og fremst aktuell for medisinsk utstyr. Risikostyringsprosessen kan også brukes som referanse for andre produkter, men det innebærer ikke at slike produkter dermed omfattes av kravene som gjelder medisinsk utstyr.

ISO 14971 angir ikke hvilke risikonivåer som er akseptable. Produsenten må selv fastsette kriterier for når risiko kan aksepteres.

5.3 IEC 82304-1 Sikkerhet og kvalitet for helseprogramvareprodukter

Standardtittel: *Health software - Part 1: General requirements for product safety*

IEC 82304-1 angir krav til brukersikkerhet og informasjonssikkerhet for helseprogramvare som tilbys som et eget produkt og ikke er knyttet til bestemt maskinvare. Dette kan for eksempel være programvare som brukes på en mobiltelefon, et nettbrett eller en PC. I standarden omtales dette som et helseprogramvareprodukt.

Kravene omfatter blant annet bruker- og systemkrav, verifikasjon, programvarelivsløp og validering. Standarden behandler også identifikasjon av produktet og tilhørende

dokumentasjon, samt vedlikehold, revurdering og avvikling etter at produktet er tatt i bruk.

For velferdsteknologi kan IEC 82304-1 være relevant når løsningen består av helseprogramvare som tilbys som et eget produkt.

Standarden gjelder ikke helseprogramvare som er ment å inngå som en del av bestemt maskinvare utviklet for helseformål. Den er derfor ikke relevant for all programvare som inngår i velferdsteknologiske løsninger.

5.4 SN-CEN ISO/TS 82304-2 Kvalitet og pålitelighet for helse- og velværeapper

Standardtittel: *Programvare for helse - Del 2: Apper for helse og velvære - Kvalitet og pålitelighet*

SN-CEN ISO/TS 82304-2 beskriver kvalitetskrav og en prosess for vurdering av helse- og velværeapper. Den gjelder helseapper som en særskilt form for helseprogramvare og omfatter hele appens livsløp.

Vurderingen omfatter blant annet informasjon om produktet, helserelaterte krav og risiko, forventet nytte, brukskvalitet og tilgjengelighet, personvern og informasjonssikkerhet, teknisk robusthet og interoperabilitet.

Den tekniske spesifikasjonen beskriver også en kvalitetsrapport og en kvalitetsmerking som kan brukes til å presentere resultatene av vurderingen. Den er utviklet for både produsenter av apper og virksomheter som vurderer apper.

For velferdsteknologi kan SN-CEN ISO/TS 82304-2 være relevant når en helse- eller velværeapp inngår i løsningen og det er behov for en strukturert vurdering av appens kvalitet og pålitelighet. Dette kan være nyttig både for leverandører og for kommuner og helseforetak som vurderer slike apper.

Dokumentet retter seg spesifikt mot helse- og velværeapper. Det er dermed snevrere enn IEC 82304-1, som gjelder helseprogramvare som eget produkt mer generelt.

5.5 prNS-EN 18228 Risikostyring for KI-systemer

Standardtittel: *Risikostyring for KI*

prNS-EN 18228 er et standardforslag som beskriver krav og veiledning for risikostyring av KI-systemer gjennom hele livsløpet. Prosessen skal blant annet støtte tilbydere av KI-systemer i å identifisere farer, vurdere risiko, gjennomføre risikoreduserende tiltak og følge opp om tiltakene fungerer.

Utkastet omfatter risiko knyttet til blant annet helse, sikkerhet og grunnleggende rettigheter. Det behandler også testing, kriterier for akseptabel risiko, vurdering av gjenværende risiko og oppfølging før og etter at KI-systemet er tatt i bruk.

For velferdsteknologi kan standardforslaget være relevant når en løsning bruker KI og leverandøren trenger en systematisk prosess for å håndtere risiko knyttet til KI-systemet.

prNS-EN 18228 er under utvikling. Innholdet kan derfor endres før standarden publiseres.

6 Brukskvalitet og tilgjengelighet

Velferdsteknologiske løsninger kan brukes i hjemmet av personer med ulike behov og forutsetninger. Hvordan produktet, tjenesten og omgivelsene er utformet, kan ha betydning for om løsningen er forståelig og mulig å bruke som forutsatt.

Brukskvalitet handler blant annet om hvor enkelt det er å forstå og betjene en løsning og gjennomføre det løsningen er ment å støtte. Tilgjengelighet handler her om å ta hensyn til ulike brukerforutsetninger ved utforming av produkter, tjenester og omgivelser.

Dette kapitlet trekker fram en teknisk rapport som gir veiledning om tilgjengelighet og brukskvalitet for produkter og tjenester som brukes til helsehjelp i hjemmet av personer som ikke er helsepersonell.

6.1 ISO/TR 25555 Tilgjengelighet og brukskvalitet for produkter, tjenester og omgivelser i hjemmet

Standardtittel: *Ageing societies - Accessibility and usability considerations for home healthcare products, related services and environments*

ISO/TR 25555 gir veiledning om tilgjengelighet og brukskvalitet for produkter som brukes til helsehjelp i hjemmet, tilknyttede tjenester og omgivelsene de brukes i. Rapporten er rettet mot løsninger som er utviklet for personer som ikke er helsepersonell.

Veiledningen samler hensyn fra eksisterende internasjonale standarder og erfaringer fra hjemmebasert helsehjelp. Den omfatter både selve produktet, tjenester knyttet til bruken og forhold i hjemmemiljøet.

For produkter behandles blant annet betjening, informasjon og merking og oppbevaring. Rapporten ser også på hvordan tjenester og fysiske omgivelser kan påvirke tilgjengelighet og brukskvalitet, blant annet lys, lyd og inneklima. Selvstendighet og muligheten for at personen kan klare seg mest mulig selv er også et tema.

For velferdsteknologi kan ISO/TR 25555 være relevant når produkter eller tjenester skal brukes i hjemmet av personer med ulike forutsetninger, og det er behov for å vurdere mer enn bare den tekniske funksjonaliteten. Den kan være nyttig for leverandører og produktutviklere ved utforming av løsninger, og for kommuner og helseforetak når brukskvalitet og tilgjengelighet skal vurderes ved anskaffelse eller innføring.

Rapporten omhandler ikke bruk av hjemmebaserte helseprodukter av helsepersonell. Hovedvekten ligger på produkter og tjenester som skal kunne brukes av personer uten profesjonell helsefaglig kompetanse.

7 Få tilgang til standardene

Du finner og får tilgang til standardene du trenger på standard.no.

Der velger du om du vil kjøpe dem enkeltvis eller gjennom bedriftsløsning.

Bedriftsløsningen gir deg og virksomheten din nettbasert tilgang til standarder, og du er garantert å alltid ha siste utgave av standardene.

Få tilgang til standardene her