

Handled by
Marit Kveine Nygren, phone +47 90770628

Elise Liverød
Direktoratet for medisinske produkter

Our date
2025-10-31

Our reference
Reference

Your date
YYYY-MM-DD

Your reference
Saksnummer 25/20250

Høringssvar – Forordning (EU) 2025/1234 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr

1. Innledning

Standard Norge ønsker å uttrykke støtte til implementeringen av forordning (EU) 2025/1234 i norsk rett. Overgangen til elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr representerer et viktig steg mot digitalisering, effektivisering og økt bærekraft i helsesektoren.

Samtidig vil vi understreke betydningen av internasjonale og europeiske harmoniserte standarder som et sentralt virkemiddel for å sikre kvalitet, sikkerhet og interoperabilitet i denne overgangen.

Aktiv norsk deltakelse i standardiseringsarbeidet vil både styrke markedsadgangen og konkurranseevnen til norske produsenter, samtidig som det gir Norge mulighet til å påvirke internasjonale krav, fremme innovasjon og legge til rette for effektiv og regelverksmessig forsvarlig innføring av digitale løsninger i helse- og industrisektoren.

2. Betydningen av standarder for pasientsikkerhet og brukervennlighet

Bruksanvisninger for medisinsk utstyr, uavhengig av format, er en kritisk del av sikker og korrekt bruk. Elektroniske bruksanvisninger åpner for nye og effektive løsninger, men stiller samtidig høye krav til pålitelighet, tilgjengelighet og forståelighet.

Internasjonale og/eller harmoniserte europeiske standarder gir et felles rammeverk som sikrer at produsenter ivaretar disse hensynene på en systematisk og dokumenterbar måte.

Under følger et utvalg av standarder som er særlig relevante for å sikre kvalitet, sikkerhet og brukervennlighet i elektroniske bruksanvisninger:

a) Standarder for struktur og innhold

- **IEC/IEEE 82079-1:2019 – Preparation of information for use (IFU)**
Angir prinsipper og krav for hvordan bruksinformasjon skal struktureres, utformes og presenteres – uavhengig av medium. Denne standarden er særlig relevant for e-bruksanvisninger, der konsistens og lesbarhet er avgjørende.
- **NS-EN ISO 20417:2021 – Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer**
Fastsetter generelle krav til hvilken informasjon produsenten skal levere, inkludert merking, symbolbruk og ledsagende dokumentasjon – uavhengig av distribusjonsform.
- **NS-EN ISO 15223-1 – Symbols to be used with information supplied by the manufacturer**

Sikrer enhetlig bruk av symboler i både papir- og elektroniske bruksanvisninger, slik at informasjon raskt forstås på tvers av språk og land.

b) Standarder for lesbarhet og universell utforming

- **NS-ISO 24495-1:2023 – Plain language — Governing principles and guidelines**
Gir retningslinjer for klart og forståelig språk, som reduserer risiko for misforståelser og feilbruk.
- **NS-EN ISO 9241-112 – Ergonomics of human-system interaction — Principles for the presentation of information**
Angir prinsipper for hvordan informasjon skal presenteres visuelt og digitalt for å sikre god oversikt, lesbarhet og logisk struktur.
- **NS-EN 301 549 – Accessibility requirements for ICT products and services**
Europeisk standard for universell utforming av IKT-løsninger, basert på WCAG 2.1.
Relevant for tilgjengelighet av elektroniske bruksanvisninger på nett og i applikasjoner.

c) Standarder for brukervennlighet og risikohåndtering

- **IEC 62366-1 – Application of usability engineering to medical devices**
Beskriver hvordan produsenter skal identifisere og redusere risiko som oppstår ved utilstrekkelig brukervennlighet, inkludert ved utforming av bruksinformasjon.
- **NS-EN ISO 14971:2019 – Risk management for medical devices**
Rammeverk for å identifisere, vurdere og kontrollere risiko, også relatert til feil bruk eller misforståelse av informasjon i elektroniske bruksanvisninger.

d) Standarder for informasjonssikkerhet og programvarekvalitet

Standarder knyttet til cybersikkerhet, datalagring og tilgjengelighet vil være avgjørende for å opprettholde tillit til elektroniske bruksanvisninger. Ved å ta i bruk etablerte standarder, som **NS-ISO/IEC 27001 for informasjonssikkerhet** og **NS-ISO/IEC 25010** for programvarekvalitet, kan myndigheter og produsenter sikre at løsningene oppfyller krav til både teknisk og operasjonell robusthet.

3. Avslutning

Standard Norge støtter innføringen av forordning (EU) 2025/1234 og mener at bruk av internasjonale og/eller europeiske harmoniserte standarder er en forutsetning for å realisere gevinstene av digitalisering i helsesektoren på en trygg og bærekraftig måte.

Standardene sikrer at overgangen til elektroniske bruksanvisninger skjer på en måte som ivaretar pasientsikkerhet, brukervennlighet, internasjonal harmonisering og markedsadgang for norske produsenter.

Vi oppfordrer derfor til at implementeringen av forordningen følges av klare og tydelige henvisninger til relevante standarder fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og Helse- og omsorgsdepartementet. Dette vil bidra til en enhetlig praktisering og gi aktørene et konkret verktøy for å etterleve kravene i regelverket.

Videre anbefales det at myndigheter og bransjeaktører samarbeider tett om å fremme bruk og utvikling av standarder på dette området, og at det legges aktivt til rette for norsk deltakelse i det internasjonale standardiseringsarbeidet. På den måten kan Norge bidra til å forme løsninger som både ivaretar nasjonale behov og bygger på internasjonal beste praksis.

Kind regards,
Åse Lunde
Direktør Energi, bærekraft og teknologi

Mailing address

Standards Norway
P.O. Box 242
NO-1326 Lysaker, Norway

E-mail

info@standard.no

Phone

+47 67 83 86 00

Enterprise No.

NO 985 942 897

www.standard.no