



Direktoratet for e-helse

Deres ref.: 23/596 Vår ref.:

Saksbehandler: Stein Olav Skrøvseth

Dato: 15.09.2023

## Hørings svar

Nasjonalt senter for e-helseforskning takker for muligheten til å delta i høringen angående "Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021)" og "Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper". Vi setter stor pris på initiativet for å forbedre kvaliteten og påliteligheten av helseapper, og vi ønsker å gi våre synspunkter på de foreslåtte dokumentene.

### Generelle kommentarer

Vi erkjenner behovet for standarder som fremmer pålitelighet og kvalitet innen utvikling og bruk av helseapper. Den raskt økende bruken av slike apper gjør det nødvendig å etablere klare retningslinjer for å sikre brukernes sikkerhet og brukeropplevelse. Vi anerkjenner at helseapper har potensial til å være verdifulle verktøy for helse- og velværeformål, og derfor er det viktig å etablere klare retningslinjer for å sikre deres pålitelighet og effektivitet.

### Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021)

Vi støtter initiativet om å inkludere "Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021)" i Referanse katalogen for e-helse som anbefalt standard. Med vår erfaring og kunnskap innen helseapp-utvikling og forskning, ser vi betydningen av å normere dette dokumentet for å gi veiledning til aktører i helse- og omsorgssektoren.

### Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

Nasjonalt senter for e-helseforskning deltok i referansegruppen til prosjektet "Tryggere helseapper" og ga innspill til rammeverket gjennom deltakelse på seks workshoper. Det er behov for veiledning innen kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper. Veilederen bør være omfattende og dekkende, og vi mener det er viktig å inkludere krav som tar hensyn til sikkerhet, personvern, evidensbasert kunnskap og brukeropplevelse. Direktoratet kan gjerne ta kontakt med NSE for utdyping av disse punktene.



Vi vil understreke viktigheten av å tydeliggjøre skillet mellom helseapper som defineres som medisinsk utstyr og apper til helse og velvære. Klarhet i retningslinjer for hva som klassifiseres som medisinsk utstyr og hva som er helseapper til velvære, er avgjørende for å skape en enhetlig tilnærming.

## Normeringsnivå og kravklarhet

Vi vurderer normeringsnivået for begge dokumentene som passende. Vi oppfordrer til tydelige og omfattende krav som reflekterer det mangfoldige landskapet av helseapper. Vi anbefaler at kravene formuleres på en måte som gjør det mulig for aktører med ulik kompetanse å forstå og implementere dem.

Med vennlig hilsen,

Stein Olav Skrøvseth  
Senterleder  
Nasjonalt senter for e-helseforskning