

Fra: Tarje Bjørgum <tarje.bjorgum@abelia.no>
Sendt: fredag 15. september 2023 13:54
Til: Postmottak E-helse
Kopi: Mikal Kvamsdal
Emne: Høring sak 23/596 – Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021) og Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

You don't often get email from tarje.bjorgum@abelia.no. [Learn why this is important](#)

Postmottak Ehelsdir.

Viser til overnevnte høring.

Abelia er NHOs forening for kunnskaps- og teknologivirksomheter, med nær 3000 medlemmer over hele landet. Vi avgrensner vårt svar til noen korte kommentarer, som handler om den nasjonale tilnærmingen til temaet. For øvrig er et stort antall adressater på høringslisten også medlemmer av Abelia, og vi antar at mange av disse vil gå mer inngående inn på spørsmålene det bes om tilbakemelding på.

Markedet for digitale helseløsninger, helseapper mv er som det pekes på i sterk vekst og vil spille en stadig viktigere rolle både i preventiv og medisinsk behandling. Samtidig har vi så langt få nasjonale krav eller føringer for bruk av dette. Derfor støtter vi initiativ om å utvikle gode retningslinjer slik at helseapper og andre løsninger har bra nok kvalitet, er til reell hjelp for brukere samt er trygge å bruke.

Når det gjelder veilederen er vårt inntrykk at dette er en god start, men som med fordel kan gjøres enda bedre og enklere. Det bør komme tydeligere frem hva som er må-krav og hva som er skal-krav, og hvordan regelverket skal oppfylles. De ulike produktkategoriene bør også graderes, slik at kravene til enklere informasjonsløsninger ikke blir like høye som ved mer komplekse løsninger. Men alt i alt er dette lovende.

Samtidig – og vår viktigste tilbakemelding – er at næringslivet ønsker størst mulig samling om EU-harmoniserte standarder, slik dette initiativet legger opp til. Derfor er vi noe bekymret for at KS parallelt har satt i gang et arbeid med en godkjenningsordning for velferdsteknologi som på noen områder kan virke overlappende for dette arbeidet. Vi frykter at disse prosessene kan ende opp i utvikling av særnorske ordninger. Det er hverken kommune-Norge, helsetjenesten eller bedriftene tjent med.

Til slutt, vil vi understreke at i tillegg til arbeidet med godkjenning av helseapper mv nevnt over, må det også jobbes med incentiver, ledelse, finansieringsløsninger osv som bidrar til at ny teknologi faktisk tas i bruk i tjenesten og blant brukere.

Alt godt,

Tarje Bjørgum
Leder bærekraft og helse
+47 922 94 842
tarje@abelia.no

abelia

**Foreningen for kunnskaps- og
teknologivirksomheter i NHO**

Middelthuns gate 27, 0368 Oslo
+47 23 08 80 70

abelia.no | [LinkedIn](#) | [Vår politikk](#)

[Medlemsfordeler](#) | [Innsikt og analyse](#)