

Oslo, 5.9.2023

Hørings svar 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

Avdeling for Digital Helseforskning ved Oslo universitetssykehus takker for muligheten til å levere høringssvar til sak 23/596.

I høringssvaret er vi bedt om å ta stilling til hvorvidt dokumentene «Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021)» og «Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper» innehar riktig normeringsnivå og om kravene er tydelige og dekkende til sitt formål.

Avdeling for Digital Helseforskning er en forskningsavdeling som fokuserer på utvikling og testing av intervensjoner og digital løsninger, som skaper bedre helse for mennesker med langvarige og sammensatte helseutfordringer. Ettersom våre løsninger i all hovedsak utvikles som ikke-medisinske helseapper, ser vi nytte i å ha en veileder og en standard for å sikre kvalitet og imøtekomme ulike krav innen områder som for eksempel sikkerhet, personvern, universell utforming og brukervennlighet.

Vi støtter en normering av henholdsvis «Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021)» og «Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper», og mener at kravene i dokumentene er konkrete og dekkende.

Med vennlig hilsen



Lise Solberg Nes, LP PhD

Avdelingsleder
Avdeling for Digital Helseforskning (DIG)
Medisinsk klinikk
Oslo universitetssykehus HF

Professor II
Institutt for klinisk medisin
Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo

e-mail: solbli@ous-hf.no

Mobil: +47 913 32 341

www.digitalhealth.no