



Til Alle

Deres ref.:

Vår ref.: HSAK202200241

Dato: 02-05-2022

Høring – Tryggere helseapper: Forslag til evalueringsrammeverk og modell for bruk

Legeforeningen har fra Helsedirektoratet mottatt invitasjon til å gi innspill til forslag til evalueringsrammeverk og modell for kvalitetssikring av helseapper.

Helsedirektoratet skriver i høringsbrevet at det i dag finnes et stort antall helseapper tilgjengelig. Videre at noen av dem brukes etter anbefaling fra helsetjenesten. Andre på innbyggers eget initiativ. Noen er kvalitetssikret og CE-merket som medisinsk utstyr. Andre helseapper faller ikke inn under denne kategorien, men brukes likevel – uten noen form for offentlig kvalitetssikring.

Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett har lagt til grunn at økt bruk av helseapper er en villet og ønsket utvikling. Disse tre virksomhetene har derfor i fellesskap utviklet et forslag til et rammeverk som kan brukes til å kvalitetssikre helseapper. Helsedirektoratet skriver at det vil ha størst effekt for helseapper som ikke regnes som medisinsk utstyr.

Direktoratet opplyser om at flere land har allerede utviklet lignende evalueringsrammeverk, og Norge har ikke det.

Evalueringsrammeverket omfatter 36 krav innenfor kategoriene brukervennlighet, datasikkerhet, personvern og helsenytt. Kravene er i prinsippet en syntese av de kravene som stilles i ISO/TS 82304-2, tilpasset norske forhold. I tillegg kommer et sett krav knyttet til å gjøre appene tilgjengelig for innbygger på helsenorge.

Det foreslås også en modell for hvordan evalueringsrammeverket kan brukes i praksis for en nasjonal kvalitetskontroll av helseapper.

Denne høringen skal grunnet kort frist behandles administrativt.

Les mer i vedlagt dokument.

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **20. mai 2022**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på [Legeforeningen.no](https://www.legeforeningen.no) under [Legeforeningens politikk – Høringer](#)

Med hilsen
Den norske legeforening

Marlene Havn Sæther
Rådgiver helsepolitikk