

Jf adresseliste

Deres ref.:
Vår ref.: 16/481-1
Saksbehandler: Jon-Torgeir Lunke
Dato: 08.06.2016

Høringsbrev og notat: Forslag til selvdeklareringsordning for mobile helseapplikasjoner

Det utvikles svært mange mobile helseapplikasjoner (*helseapp*¹), relatert til både helse og til positiv helseatferd. For løsninger og utstyr som skal kjøpes inn og benyttes av helsetjenesten eksisterer det regler som skal understøtte kvalitet og kontroll. En av disse er europeisk forskrift for medisinsk utstyr, som også norsk lovverk gjenspeiler.

For løsninger som har privatpersoner som målgruppe, og som privatpersoner velger fra eget initiativ og ikke som en del av et foreskrevet behandlingsopplegg fra helsetjenesten, eksisterer det imidlertid ingen retningslinjer eller systematiske kvalitetskriterier.

Direktoratet for e-helse foreslår en selvdeklareringsordning for mobile helseapper som utvikles med privatpersoner som målgruppe. En slik ordning skal gjøre det mulig for utviklere å synliggjøre sitt fokus på kvalitet på en global arbeidsplass der det er vanskelig for brukere å skille seriøse fra ikke seriøse aktører. Målet med en slik ordning er med andre ord å gjøre det mulig for privatpersoner å identifisere aktører og løsninger som vektlegger kvalitet og sikkerhet.

I høringsnotatet reiser vi flere sentrale problemstillinger. Direktoratet for e-helse ønsker disse mest mulig belyst og vurdert. Spesielt trekker vi frem følgende spørsmål og henstiller til:

- Er konseptet "selvdeklareringsordning" vi foreslår et konsept det er ønskelig å gjennomføre?
- Vi ber om kommentarer til beskrivelsen av foreslåtte ordning, og forslag til endringer eller justeringer av denne.
- Vi ber om beskrivelse av risikoer, forutsetninger eller andre rammebetingelser som må løses for at en slik ordning skal bli en suksess.
- Høringsinstansenes vurderinger med hensyn til avgrensningen mellom medisinsk teknisk utstyr og applikasjoner til personlig bruk.

Hvordan vi ønsker høringsuttalelser fra høringsinstansene

Når høringsuttalelse utformes fra høringsinstansens side, ber vi om at kommentarer og forslag til endringer refererer til aktuelle kapitler og sidenumre i høringsdokumentet. Når nødvendig også med en henvisning til aktuelle avsnitt.

¹ Ref. Språkrådet

Direktoratet for e-helse

E-helse Avdeling samhandling og regelverk

Jon-Torgeir Lunke, tlf.: 46811904

Postboks 6737 St. Olavs plass, 0130 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • Tlf.: 21 49 50 70

Org.nr.: 915 933 149 • postmottak@ehelse.no • www.ehelse.no

Det er også viktig at høringsinstansen følger oppsettet som tabellen under viser:

Tabell 1

Høringsuttalelse sendes elektronisk som vedlegg til epost i PDF eller Word-format	Epostadresse: postmottak@ehelse.no NB! Angi ref.nr. 16/481 i emnefeltet.
Høringssvar skal inneholde informasjon om	- Avsender og avsenders organisasjon (hvis relevant) - Kontaktinformasjon (epost, telefon)
Høringsfrist	30.08.2016
Kontaktpersoner i Direktoratet for e-helse:	Helge T. Blindheim helgetb@ehelse.no , tlf. 46675321 Jon-Torgeir Lunke jon-torgeir.lunke@ehelse.no , tlf. 46811904
Åpne høringsmøter Adresse: Verkstedveien 1, Monier-bygget Møtene streames også på internett	Tirsdag 21. juni kl. 10.00-11.30 Fredag 19. august kl. 09.00-10.30
Se også www.ehelse.no under A-Å / Høringer Mottatte høringsuttalelser vil bli publisert her	www.ehelse.no

Direktoratet for e-helse takker Nasjonalt kompetansesenter for e-helseforskning for verdifull hjelp i arbeidet.

Vennlig hilsen

Roar Olsen e.f.
divisjonsdirektør

Torbjørn Undeland
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 1