

Etter liste

Deres ref.:

Vår ref.: 23/596-1

Saksbehandler: Tuva Føleide Knutsen

Dato: 02.06.2023

Høring om Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (TS/ISO 82304-2:2021) og Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

Direktoratet for e-helse sender med dette ut en felles høring om normering av “Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper og digitale helseverktøy” og “Programvare for helse - Del 2: Apper for helse og velvære - Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN ISO/TS 82304-2:2021)” (standard.no)

Direktoratet for e-helse gjennomfører en felles høring for de to dokumentene fordi begge er relevante for utviklingen av helseapper og vil kunne bidra til bedre kvalitet på helseapper i Norge. Helseapper er apper som kan bidra til at brukere kan lære om, forebygge, følge med på eller mestre helseplager eller lidelser, eller bidra i behandlingen av egen sykdom.

Høringsfrist og hvordan svare på høringen

Mer informasjon om bakgrunnen for høringen og hvordan man kan svare på høringen finnes på en egen nettside på ehelse.no: [Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet \(NS-CEN TS/ISO 82304-2:2021\) og Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper - ehelse](#)

Høringsfrist: 15. september 2023.

Høringsinstanser

Målgruppe for høringen er virksomheter som utvikler helseapper, aktører i helse- og omsorgssektoren, pasient- og brukerforeninger, fag- og interesseorganisasjoner, forskning- og innovasjonsmiljøer og næringsliv.

Direktoratet for e-helse

Postboks 221 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • postmottak@ehelse.no

Tlf.: 21 49 50 70 • Org.nr.: 915 933 149 • www.ehelse.no

Høringen er åpen for alle som ønsker å gi innspill.

Dette ønsker Direktoratet for e-helse tilbakemeldinger på:

«Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (TS/ISO 82304-2:2021)»

- Er anbefalt standard riktig normeringsnivå? Hvis ikke, gi en begrunnelse

«Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper og digitale helseverktøy»

- Er veileder riktig normeringsnivå? Hvis ikke, gi en begrunnelse
- Er kravene tydelige og dekkende? Hvis ikke, gi en begrunnelse og forslag til endringer

Vennlig hilsen

Thor Steffensen
seniorrådgiver

Tuva Føleide Knutsen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk