



Til Alle

OPPDATERT HØRINGSBREV AV 4. JULI 2023

Deres ref.:

Vår ref.: HSAK202300357

Dato: 04-07-2023

Høring - Apper for helse og velvære –Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

Legeforeningen har fra Direktoratet for e-helse mottatt høringen av de to dokumentene *Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021)* og *Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper*.

Ettersom kun et av dokumentene er åpent tilgjengelig velger Legeforeningen å sende høringen ut på nytt til underforeningene. Dette medfører at Legeforeningen **kun** ber om innspill til [Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske apper](#), hvor utkastet er tilgjengelig i PDF på Legeforeningens nettsider.

Nettsiden til høringen blir oppdatert for å reflektere dette.

Legeforeningen vil følge opp dette ovenfor Direktoratet for e-helse videre.

Direktoratet for e-helse skriver at 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. En app i dette tilfellet kan både være en app og annen programvare eller f.eks. en nettside. Slike apper kan være kategorisert som medisinsk utstyr og CE-merket, men er ikke begrenset til det. De skriver at det finnes for eksempel mange apper som kan gi helsenytt for den enkelte, uten å gå under definisjonen for medisinsk utstyr. Eksempler på dette er treningsapper, kalendere, verktøy for læring og mestring og lignende.

Direktoratet skriver videre at markedet for helseapper er i sterk vekst og det har blitt populært å ta i bruk ulike helseapper for oppfølging av egen helse, selvhjelp og behandling. Men det finnes ingen nasjonale krav eller føringer for helseapper. Dette fører til at kvalitet på helseappene varierer og at det er ikke kan gis noen garanti for at helseappene har bra nok kvalitet, hjelper brukere og er trygge å bruke.

Direktoratet for e-helse skriver at de ønsker tilbakemelding på:

I dokument «Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper»

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

Denne høringen skal behandles av Fagstyret.

Les mer på siden til [Direktoratet for e-helse](#).

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **17. august 2023**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Høringen finnes på **Legeforeningen.no** under [Legeforeningens politikk – Høringer](#)

Med hilsen
Den norske legeforening

Marlene Havn Sæther
Rådgiver helsepolitikk