



Kvalitetssäkring av hälsoappar i Sverige

- samlad erfarenhet från förstudie

Sammanfattning

Digital teknik har potential att bidra till bättre hälsa, vård och omsorg. Hälsoappar är ett växande område. Bristen på ramverk för kvalitetssäkring av hälsoapparna skapar utmaningar i form av en osäker marknad och ojämn användning av tekniken. Användarna får inte tillräcklig information om kvalitet och säkerhet hos produkten.

Denna rapport sammanfattar resultat och insikter från en gemensam förstudie om kvalitetssäkring av hälsoappar. Arbetet har genomförts under hösten 2023 t.o.m. hösten 2024 under ledning av den Vinnovafinansierade innovationsmiljön DigitalWell Arena tillsammans med deltagare från E-hälsomyndigheten, Läkeemedelsverket, Equalis, Swedish Medtech, Region Värmland, KTH, RISE och Nordic Interoperability Project (NIP).

Det finns drygt 200 000 hälsoapplikationer tillgängliga för den svenska marknaden. eHälsomyndigheten grupperade år 2021 hälsoappar utifrån fyra olika användningsområden (1) livsstilsapp, (2) välfärdsteknisk app (trygghetsskapande), (3) hälsoapp för prevention, samt, (4) hälsoapp för diagnos och behandling, varav de två senare kategorierna klassas som medicinska hälsoappar och lyder under EU-förordningen om medicintekniska produkter (MDR). Kvaliteten för de hälsoappar som inte har ett medicinskt syfte behöver klargöras. Att säkerställa att samtliga hälsoappar som används är kvalitetssäkrade är ett vedertaget sätt att indikera att de är säkra att använda och ska stötta individen. I Sverige är inget stöd utpekat som kan utgöra ramverk för att utvärdera alla typer av hälsoapplikationer – oavsett användningsområde och målgrupp.

Användning av digitala verktyg och tjänster inom hälso- och sjukvården är reglerad med höga krav på kvalitet och säkerhet. Trots många tillgängliga regelverk och processer saknar socialtjänsten ett sammanhållande ramverk för tolkning av hälsoappars kvalitet. Tillammans bidrar det till otydlighet, ojämlighet och en tröghet i implementeringen av nya digitala lösningar.

Hälsoapplikationer för egenvård av hälsa och välbefinnande är fritt tillgängligt för den enskilde individen via tex App store, eller Google Play, utan att den enskilde individen vet vad som är säkert, eller ger effekt. Olika tolkningar av krav på kvalitet gör att företag som utvecklar hälsoapplikationer väljer att söka sig till andra marknader med tydligare gränsdragningar.

Det finns ramverk som kan användas för gemensam kvalitetstolkning av hälsoappar. Två av dessa är NordDEC och ISO/TS 82304-2:2021. Båda kan användas som checklista för både tillverkare och köpare av hälsappar med syftet att säkerställa följsamhet med gällande krav. Både NordDEC och ISO/TS 82304-2 kan användas som stöd för att bedöma om en hälsoapp är en medicinteknisk produkt och i så fall behöver uppfylla kraven i MDR. Det stora värdet avseende gemensam kvalitetssäkring ligger emellertid i hur arbetet organiseras.

De utmaningar som nämns i denna rapport kan redas ut genom tydligare gränsdragningar och en systematisk hantering av digital teknik för hälsa. Vi som genomfört denna förstudie har sammanställt våra gemensamma rekommendationer till nästa steg för Sverige:

- En myndighet behöver ges ett nationellt ansvar för kvalitetssäkring av hälsoappar som helhet.
- Det behövs nationella krav på tillämpning av gemensamt kvalitetsramverk.
- Även i väntan på nationellt beslut behöver kunderna prioritera kvalitetssäkring.
- Etablera bibliotek med kvalitetssäkrade hälsoappar.
- Bedriv gränsöverskridande samverkan i Norden och internationellt.
- Öka stödjande aktörers kunskap om kvalitetssäkring av hälsoappar.
- Öppna upp för samverkan och tillit.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Inledning	4
Hälsoapparna	5
Definitioner och indelning	5
Avsedd användning	6
Tolkning och begrepp	7
Röster för hälsoappars kvalitet i Sverige	7
Konkurrensen från en internationell marknad	8
Kvalitetssäkrade hälsodata	8
Målgrupperna	9
Individen	9
Aktörer som arbetar med hälsa	9
Offentlig sektor	9
Privata aktörer	10
Företag som tillverkar och säljer hälsoappar	10
Det regulatoriska landskapet	12
Kvalitetsramverk för Sverige	13
NordDEC – Ett kvalitetsramverk för den nordiska marknaden	13
Tekniska specifikationen för hälsoappar, SIS CEN ISO/TS 82304-2	15
CE-märkning och förordningen om medicintekniska produkter (MDR)	16
Harmonisering- och GAP-analys av kvalitetsramverken	17
Status och utmaningar i och utanför Norden	17
Att skapa en gemensam struktur för kvalitetssäkring	20
Varför behövs en gemensam struktur?	20
Organisering av processen för kvalitetssäkring	21
Godkännandet	21
Bibliotek	22
Urval för kvalitetssäkring	23
Organisationen	23
Implementering och användning	24
Finansiering	25
Tillgång till stöd och expertkunskap	25
Nordisk och internationell samverkan	25
Bedömning av tre svenska hälsoappar i kvalitetsramverket NordDEC	26
Om bedömningen	26
Företagens kommentarer	26
Fortsatt arbete	30
Utestående frågor	30
Rekommendationer för kommande arbete	31
Förslag till kommande projekt	33

Inledning

Digital teknik har potential att bidra till bättre hälsa för samhället i stort. Tekniken är ett hjälpmedel för att vi ska kunna möta våra samhällsutmaningar kopplade till hälsa såsom demografisk utveckling och ökat antal kroniskt sjuka och ett verktyg för att göra hälso- och sjukvård och socialtjänst mer tillgänglig och jämlik. Tekniken kan också stärka den enskilde att vara oberoende och påverka sin hälsa.

För att tekniken ska nå sin potential behöver företag och offentlig sektor, väl beskriva förutsättningar för att ta tillvara möjligheter med den digitala tekniken som även innefattar hälsodata. Här är hälsoappar är ett växande område, men med en betydande utmaning pga. bristen på ramverk för kvalitetssäkring. Detta bidrar till en osäker marknad, men också ojämna användning av teknik för hälsa och osäkerhet vad apparna tillför kvalitetsmässigt.

Denna rapport sammanfattar resultat och insikter från en gemensam förstudie kring kvalitetssäkring av hälsoappar. Arbetet har genomförts under hösten 2023 t.o.m. hösten 2024 under ledning av den Vinnovafinansierade innovationsmiljön DigitalWell Arena tillsammans med deltagare från med E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Swedish Medtech, Region Värmland, KTH, RISE, Equalis och Nordic Interoperability Project (NIP).

Syftet har varit att ta fram underlag till att etablera ramverk och organisering för sammanhållen kvalitetssäkring av hälsoappar i Sverige. Arbetet har omfattat GAP-analys inför etablering, test av det nordiska kvalitetsramverket NordDEC och benchmarking av hur motsvarande arbete fortskrider i de nordiska länderna.

Parallellt med detta projekt har en arbetsgrupp – under ledning av Equalis, närmare granskat den tekniska specifikationen ISO/TS 82304-2:2021 för hälsoappar. Equalis arbetsgrupp har under året integrerats med projektet och slutsatser från Equalis arbete utgör därmed en del av denna rapport.

Rapporten riktar sig till nationella beslutsfattare inför förslaget att etablera ramverk och organisering av kvalitetssäkring av hälsoappar i Sverige. Rapporten riktar sig också till beslutsfattare regionalt och lokalt som på olika sätt ansvarar för bedömning och implementering av hälsoappar. Rapporten kommer att spridas brett till organisationer där digital teknik för hälsa och medtech är en strategisk fråga, inkubatorer, samt till företag som utvecklar hälsoappar och naturligtvis till vård och omsorg.



Hälsopropparna

Definitioner och indelning

Det finns över 400 000 hälsoproppar tillgängliga på öppna plattformar såsom App store och Google Play. Nära 200 000 av apparna är relevanta för den svenska marknaden och kan laddas ner av såväl offentliga som privata organisationer, samt enskilda och för olika behov. eHälsomyndigheten definierade 2022 en hälsopropp som:

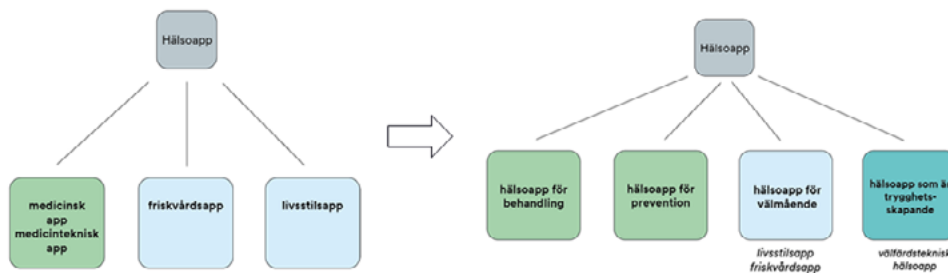
"...en app som individer eller personal inom hälso- och sjukvård och socialtjänst använder för att upprätthålla eller förbättra individens hälsa."¹

Hälsoproppar kan delas in utifrån ett tekniskt perspektiv i (1) nativ hälsopropp som kan laddas ner från appmarknadsplatser, (2) webbhälsopropp som kan beskrivas som en hemsida och (3) hybridhälsopropp som är en blandning av nativ-app och webb-app.



Figur 1 - Hälsoproppar ur ett tekniskt perspektiv. eHälsomyndigheten (2021)

eHälsomyndigheten grupperade hälsoproppar utifrån fyra olika användningsområden: (1) livsstilsapp, (2) välfärdsteknisk app (trygghetsskapande), (3) hälsopropp för prevention, samt (4) hälsopropp för diagnos och behandling, inkl. övervakning av sjukdom/funktionsnedsättning. Vi har i denna rapport valt att använda samma definition och indelning. Läs gärna mer om hälsoproppar i eHälsomyndighetens kartläggning "Hälsoproppar – förutsättningar och användning".

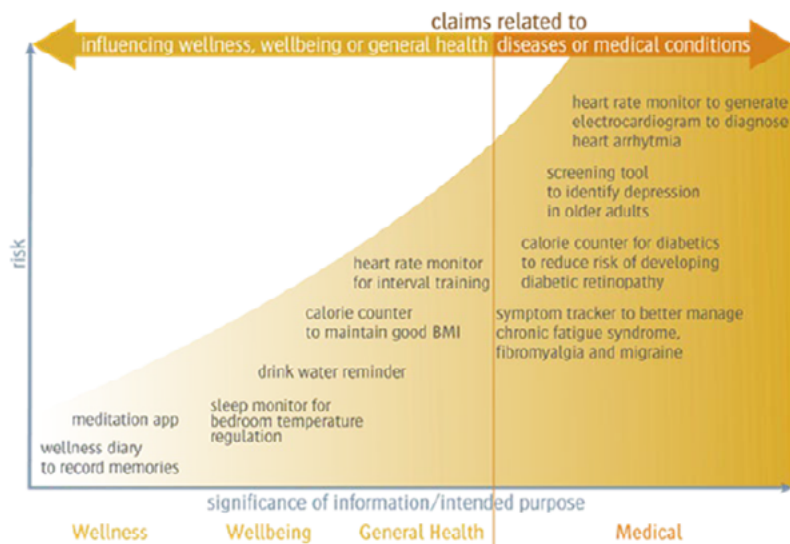


Figur 2 - Hälsoproppars användningsområden. eHälsomyndigheten (2022)

¹ Hälsoproppar – Förutsättningar och användning. (2022) eHälsomyndigheten

Avsedd användning

Hälsoprogram som har ett medicinskt syfte kvalitetssäkras i hög grad och kan särskiljas från övriga hälsoprogram. Men det finns en stor gråzon som komplicerar hur många hälsoprogram som kan särskiljas och som hamnar i gränslandet mot "generell hälsa". Illustreras i bilden nedan genom den vertikala gula linjen. Hälsoprogram som inte är klassade som medicinska och har en lägre risk saknar inte kvalitetssäkring, men en enhetlig kvalitetsstruktur att validera sig mot.



Figur 3 - Diagram från SIS - Svenska Institutet för standarders presentation på Vitalis 2023. Bilden visar indelning av risk för olika hälsoprogram beroende på användningsområde.

Kvalitetssäkring av apparna är avgörande för att möjliggöra synergier och accelerera implementeringen och kvaliteten för de hälsoprogram som inte har ett medicinskt syfte behöver klargöras. Att validera samtliga hälsoprogram som används är ett vedertaget sätt att indikera att de är säkra att använda, ger avsedd effekt och stöttar individen. En förutsättning för att användarna har tillit och förtroende för produkten – jämför med receptfria och receptbelagda läkemedel.

En hälsoprogramms avsedda användningsområde är en nyckelfaktor för att avgöra risk och nivåerna på kvalitetskraven. Bristande dokumentation av kvalitet gör att det blir oklart om man kan lita på datat som visas i hälsoprogrammen, eller säkerställa att samma innehåll kommuniceras i olika forum, till exempel på webben, i appen och vid presentationer.

Vi kommer inte att behöva det stora antalet hälsoprogram som finns idag. Uppdateringar kommer ske utifrån plattform, inte för varje specifik hälsoprogram och marknaden för hälsoprogram kommer behöva formas utifrån ett flödestänk (tex. vård- och insatsprocesser), snarare än enskilda lokala insatser. Vidare kommer European Health Data Space (EHDS) att öka behovet av hälsoprogramms kvalitetssäkring, med principer för fri rörlighet och användningsområdet för wellbeing som ett uttalat område.¹

¹ <https://www.ehalsomyndigheten.se/ehds/>

Tolkning och begrepp

För att navigera i den komplexa regulatoriska miljön utvecklar såväl myndigheter, som privata vård- och omsorgsaktörer, plattformsföretag och tillverkare egna modeller, rutiner och checklistor som stöd för kvalitetssäkring. Förekomsten av egna strukturer för validering komplicerar tolkning och gemensamma begrepp, inte bara i interaktionen mellan tillverkare och köpare (kan vara företag och offentlig sektor) utan också mellan nationella myndigheter och organisationer och aktörer som arbetar med hälsa.

E-hälsomyndigheten pekar i sin kartläggning om hälsoappar¹ på behovet av både tekniska och semantiska standarder för hälsoappar. De många begrepp som används för att beskriva den digitala tekniken skapar oklarheter i dialogen och om man inte är väl insatt i definitioner är det lätt att avfärda relevansen beroende på vilken profession, eller lagrum man arbetar i.

Röster för hälsoappars kvalitet i Sverige

Under de senaste åren har röster höjts avseende behovet av systematik och gränsdragningar för digital teknik som rör individens hälsa. 2022 tillskrev en rad organisationer, som på olika sätt arbetar med och har expertkunskap om hälsoappar, "Ansvar för hälsoappar" Socialdepartementet². Flera artiklar har publicerats av forskare och läkare som lyft risker med hälsoappar som inte är kvalitetsvaliderade³.

DigitalWell Arena har i sitt uppdrag att fokusera på inläsningar för digital hälsoinnovation identifierat behovet av gemensamma tolkningar av kvalitet som en avgörande faktor för att accelerera implementering av digital teknik för vård- och omsorg och individens hälsa.⁴

Projektet Vältel 2.0 har lyft området som prioriterat, där parterna uttryckte behov av gemensamt strukturerad metod eller ramverk för att spara resurser. Gemensamma standarder utgör en del av förslaget⁵.

2022 presenterade eHälsomyndigheten kartläggningen "Hälsoappar – förutsättningar och användning"⁶ med syfte att skapa kännedom om läget i Sverige och omvärlden avseende hälsoappar. Kartläggningen har utgjort ett viktigt underlag för denna förstudie och kan med fördel läsas för att ge en bredare kunskap om området än vad som presenteras i detta arbete.

SKR har samlat Sveriges kommuner kring "Handslaget"⁷ för att stärka det digitala arbetet i kommunerna. Ett av flera syften är att bidra till gemensamma tillämpningar av juridik och säkerhet. Notera att juridiken för ordinerings, eller insatsbeslut inte är likställt med kvalitetssäkringen av det digitala verktyget/hälsoappen.

1 [Hälsoappar – Förutsättningar och användning. \(2022\) eHälsomyndigheten](#)

2 [Ansvar för hälsoappar \(2022\) Swedish Medtech m.fl.](#)

3 [Lita inte för mycket på hälsoapparna. \(2022\) Petra Müllerová, SvD Debatt. Hög risk för felaktiga medicinska råd med hälsoappar. \(2022\) Petra Müllerová Lunds universitet. Hälsoappar: den digitala framtiden. \(2022\) Petra Hoo-gendoorn, EuroHealthNet Magazine \(eurohealthnet-magazine.eu\) Varningen: Hälsoappar kan vara skadliga. \(2024\) aftonbladet.se Överläkare Åsa Ingvar: \[Stora risker med appar som upptäcker hudcancer\]\(#\) \(2024\) Voister.](#)

4 <https://digitalwellarena.se/>

5 [Slutrapport Vältel 2.0](#) (2022) Östersunds kommun m.fl.

6 Hälsoappar – Förutsättningar och användning. (2022) eHälsomyndigheten

7 [Kommungemensamt handslag för välfärdsutveckling](#) (2023) SKR

Flertalet kommuner har under 2024 samlats under Thingwalla⁸ – en gemensam App Store för upphandlade tjänster inom offentlig sektor. Syftet är att samla kvalitetssäkrade hälsoappar för att göra det enklare att veta vad som används och vad som har validerats genom upphandling.

Under våren 2024 har Svenska Läkaresällskapet (SLS) genomfört en enkätundersökning avseende användning av hälsoappar. Resultaten visar på att SLS medlemsföreningar/ sektioners styrelser har erfarenhet och intresse av att ordinera hälsoappar.

I augusti 2024 lanserade Medtech4Health tillsammans med flera aktörer en Handbok för effektivare framtagning av medicintekniska produkter (<https://medtecharena.se/handbok/>), för en effektivare och snabbare utvecklingsprocess⁹.

Under hösten 2024 kommer myndigheterna Läkemedelsverket, eHälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Socialstyrelsen att presentera ett gemensamt PM avseende kvalitetssäkring av hälsoappar till Socialdepartementet.

Konkurrensen från en internationell marknad

Jämfört med EU och resten av världen så är den svenska marknaden för hälsoappar liten. 290 kommuners och 21 regioners olika beslutsprocesser och tolkningar av kvalitét och gränsvärden bidrar till områdets komplexitet och nuvarande långsamma processer för upphandling och implementering. Det gör den svenska marknaden i praktiken mindre och väldigt osäker. Tillverkare av hälsoappar väljer att söka sig till marknader där kriterierna för användning och implementering har tydliggjorts och marknadspotentialen är större. Individer i Sverige riskerar därmed att gå miste om de bästa lösningarna för att ta hand om den egna hälsan.

För att följa EHDS behöver en hälsoapp vara interoperabel internationellt så att den data som är samlad ska kunna delas med lokala hälsosystem eller personal. Struktur och systematik av kvalitetssäkring bidrar på flera sätt till att tillverkare vill och kan leverera säkra lösningar till den svenska marknaden.

Kvalitetssäkrade hälsodata

Hälsoappar är bärare av hälsodata och nyttorna som följer med informationen. Att kunna samla in och mäta data bygger ny kunskap som kan skapa värde på flera sätt. Data som genereras av ett digitalt verktyg kan användas av den enskilde individen, av hälso- och sjukvård, för diagnostik, behandling och uppföljning, i folkhälsoarbetet, av skola och socialtjänsten i genomförande av insatser, eller av forskningen för att skapa ny evidens och utveckling.

EHDS¹⁰ kommer kräva att vi samlar in personcentrerade data för folkhälsa i stort, samt forskning. Tekniker som artificiell intelligens och Internet of things är möjliggörare för automatisering och effektivisering av arbetsuppgifter.

Både utvecklare och användare behöver vara säkra på att krav för informationssäkerhet och GDPR följs – att datan är korrekt och inte görs åtkomlig för obehöriga, eller vid fel tillfälle. Genom en kvalitetssäkringsprocess tydliggörs om och hur data i en hälsoapp samlas in och hanteras.

⁸ <https://thingwalla.eu>

⁹ <https://medtecharena.se/handbok>

¹⁰ <https://www.ehalsomyndigheten.se/ehds>

Målgrupperna

Individen

Individen kan använda digitala verktyg för att stödja sin egen hälsa. Åtta av 10 svenskar använder e-tjänster för sjukvård, och var femte person har använt en app för vård (läs digitalvårdcentral)¹. Samtidigt anser bara tre av 10 att kommuner och regioner lever upp till förväntningarna på digital service, vilket visar på en stor klyfta.²

Individens egen användning sker i ett konsumentperspektiv där konsumentlagstiftningen lutar sig mot lagar och förordningar för att definiera säker användning och avkräva på åtgärder vid skada.

För att tekniken ska bli mer använd krävs att individen har tilltro till den. Att ta välgrundade beslut i egenskap av konsument är en utmaning speciellt om det regulatoriska landskapet är komplext som vid digitala tjänster för hälsa. Hälsoappar för egenvård och välbefinnande är fritt tillgängliga via plattformar som App Store och Google Play, men information om användarvänlighet, säkerhet och effektivitet saknas. Information från tillverkare kan vara otidlig, eller olika formulerad beroende på i vilket media, eller situation den ges.

I kontakt med hälso- och sjukvård, socialtjänst, skola osv. hamnar den enskilde individen i beroendeställning till en organisation, eller myndighet. Ansvar skiftas från individen till professionen som har förväntningar på beprövad erfarenhet och evidens. Olika tolkningar av kvalitet bidrar till ojämlik tillgång till digitalt stöd, beroende på vart individen bor och till vem hen vänder sig.

Kvalitetssäkrade hälsoappar har betydelse för den framtida hanteringen när och om individer vill visa, eller dela sin data i egenskap av patient, brukare, elev osv. Professionen behöver kunna lita på att individens egen hälsoapp är säker att använda. De IT-system för dokumentation som används av myndigheter utgör kvalitetssäkringssystem i sig. Det sätter begränsningar för att hämta in patientens data och gör att vi hamnar i två parallella system: (1) verksamhetens och (2) patientens/brukarens/klientens om vi inte kan garantera kvaliteten och äktheten av införda data.

Aktörer som arbetar med hälsa

Offentlig sektor

Den offentliga sektorn i Sverige utgörs av 290 (kommuner) och 21 (regioner) fristående organisationer med eget beslutsmandat utifrån det kommunala självstyret. Bedömning av kvalitet, former för upphandling och grad av implementering av digital teknik skiljer sig mellan organisationerna. De olika yrkesgrupperna såsom hälso- och sjukvårds-, socialtjänst- och skolpersonal tar dessutom avstamp i olika lagrum som ger olika ingångar och begrepp för tekniken och de som arbetar med den.

Inom hälso- och sjukvården finns etablerade strukturer för vad som ska uppfyllas avseende kvalitet, effekt och ekonomisk nytta. Nationellt definierade processer används såsom GRADE, HTA och Ordnat införande och tonvikt läggs på evidens. För medicintekniska produkter är CE-märkning enligt EU-förordningen om medicintekniska produkter (MDR) väl känt. Standarder ses som grundkrav, men efterfrågas inte i tillräcklig omfattning. Sammantaget är ribban hög för tillverkare som vill testa, eller marknadsföra sina hälsoappar oavsett om det är en medicinsk hälsoapp, eller inte.

¹ [Svenskarna och internet 2023](#), Internetstiftelsen

² [Kommungemensamt handslag för välfärdsutveckling \(2023\)](#) SKR

Socialtjänsten är mer omogen kring bedömning av kvalitetskrav för hälsoappar. Ett tydligt sammanhållet ramverk för tolkning saknas. Tonvikt läggs vid datasäkerhet och integritet. För säkerhet och evidens tillämpas CE-märkning enligt MDR, respektive ett antal olika EU-direktiv för elektriska produkter.³ Nya hälsoappar som inte faller under någon av dessa regleringar kan vara svåra att hantera. I juni 2024 publicerade SKR en juridisk vägledning för välfärdsteknik. Den ger stöd i insatsbeslutet om välfärdsteknik, men inte avseende de digitala verktygens kvalitet.

Hälso- och sjukvården och socialtjänsten omsätter mellan 300–400 miljarder vardera. Offentlig sektor är en betydande användare av digital teknik vars agerande påverkar både individen och samhället och har stor betydelse för en fungerande marknad för hälsoappar. Kunskap om utvärdering av en hälsoapps faktiska tekniska, medicinska, eller förenklat "hälsopåverkande" kriterier saknas. Både regioner och kommuner behöver kunna rekommendera digitala lösningar för individens välbefinnande och egenförmåga.⁴ Professionen behöver stöd och kunskap om de digitala verktygen för att göra säkra rekommendationer. IT-enheter och inköp behöver stödet vid egentillverkning, respektive upphandling av hälsoappar.⁵

Privata aktörer

I Sverige finns cirka 15 000 privata företag inom vård, omsorg, personlig assistans samt individ- och familjeomsorg, med en sammanlagd omsättning på 160 miljarder kronor. Precis som offentlig sektor tillverkar och använder man hälsoappar inom sin verksamhet. Andra typer av företag som köper, eller etablerar partnerskap med tillverkare av hälsoappar är plattformsföretag som förmedlar olika hälsoappar, företagshälsovård eller andra företag inom träning och hälsa.

De privata aktörerna måste följa samma regulatoriska krav och kvalitetsstandarder som den offentliga sektorn, men kan ha större flexibilitet än offentliga aktörer när det gäller att testa och implementera hälsoappar. De omfattas inte av Lagen om offentlig upphandling och kan forma egna processer för validering jämförbara med tex ordnat införande.

Även privata aktörer behöver stöd för kvalitetssäkring av hälsoappar, där valideringen ger stöd både i interaktionen med patient och brukare, samt i beslut om affärsmässiga partnerskap med underleverantörer.

Företag som tillverkar och säljer hälsoappar

Företag som utvecklar hälsoappar står inför en rad utmaningar innan deras produkt implementeras i en verksamhet, eller köps av en individ: Under 2023 intervjuade startupinkubatorn DigitalWell Incubator flera kommuner, regioner och science parks för att få en samlad bild av vilka dessa utmaningar är ur ett innovations- och upphandlingsperspektiv:

- Offentliga aktörer upplever ofta att företag inte är rustade att göra affärer med den offentliga marknaden, tex. genom att inte uppfylla grundläggande krav, eller kunskapsnivå.
- Den offentliga marknaden upplevs som svårtillgänglig för företags grundare. Interaktionen mellan företaget och offentlig sektor fungerar inte på bästa sätt.
- Kunskap och stöd inom området är fragmenterad och generellt sett mycket bristfällig.

³ [Evidence-related requirements in Swedish public sector procurement of health and welfare technologies – a systematic review](#), (2022) Richardsson M m.fl., Mälardalens universitet

⁴ [Enkät hälsoappar](#), (2024), Svenska läkarsällskapet

⁵ [Underlag för en utvecklad nationell demensstrategi](#), (2023) Socialstyrelsen

Det är svårt för affärsutvecklare, företag (och innovatörer inom offentlig sektor) att hitta relevant information om hur man ska gå till väga för att nå marknaden med en ny produkt.

- Företag behöver få bättre förutsättningar att svara upp mot villkoren på den offentliga marknaden - De svenska inkubatorerna behöver öka sin kunskap avseende tex. regulatoriska krav, evidens och nationella riktlinjer för implementering.

Kundernas förväntningar på tillverkarens (företagens) kunskap om marknaden för hälsoappar skiljer sig från hur det ser ut i verkligheten. Det skapar ett motstånd mot utbyte och interaktion. Vägen till implementerad hälsoapp är lång. Att attrahera finansiering i tidiga utvecklingskedan är svårt, särskilt vid långa utvecklingscykler såsom kunskapsintensiva teknologiområden innebär. För att klara utvecklingsresan krävs kapital både för att successivt öka tillverkarens kompetens och kunskapsmassa, men också för att säkerställa hälsoappens kvalitet.

Förutom de rent medicinska kraven (säkerhet och effektivitet för avsedd användning) finns få lagstadgade krav. Standarder såsom ISO 27001 för informationssäkerhet har blivit norm för att visa på efterlevnad av GDPR. Tillverkare vill leverera säkra hälsoappar som skapar värde. Men på den pressade marknaden är köparens krav det viktigaste incitamentet för vad tillverkaren kvalitetssäkrar och inte.

Tillverkare behöver också säkerställa en effektiv marknadsföring av de hälsoappar som utvecklas och kvalitetssäkrats. Hälsoapparna behöver kunna hittas och identifieras för att komma in användning. En översikt över utbudet av kvalitetssäkrade hälsoappar saknas.

Ett flertal incitament har identifierats för varför företagen bör kvalitetssäkra sina hälsoappar:

- Hälsoappar måste upphandlas med krav på kvalitet. Framtagande av anbud vid upphandling tar lång tid. Teknikstandarder tar inte hänsyn till kraven som ställs vid utveckling av tjänster och produkter för hälsa. Det är kostsamt för företag att ställa om och genomföra kliniska studier i ett sent utvecklingskedan. Den resan återspeglas inte i upphandlingarna.
- Precis som de lagstadgade kraven för medicintekniska produkter, MDR klass I, IIa, IIb och III så kan, om kvalitetskraven pekats ut, en oberoende granskning bekräfta att en hälsoapp, oavsett användningsområde, gör det som utvecklaren angivit.
- Kvalitetssäkring ger en stolthet till tillverkaren och skapar ett marknadsföringsvärde.
- Kvalitetssäkring är ett sätt för tillverkaren att jämföra sig med konkurrenterna – vad görs bättre/sämare?
- Kvalitetssäkring ger nya tillverkare ramverk att bygga mot för att säkerställa att deras produkt håller hög kvalitet från början. Det kan också visa på vad som återstår för att hälsoappen ska vara säker och ge effekt senare under hälsoappens utveckling.
- Ge användare av en hälsoapp kunskap om produktens egenskaper och känna tillit till att den är säker att använda.

Det regulatoriska landskapet

Regleringen av hälsoappar omfattar flera lagar, förordningar, föreskrifter, standarder och vägledande processer. Olika regleringar och märkningar har olika syften och är inte nödvändigtvis relevanta för alla hälsoappar. Beroende på en hälsoapps avsedda användningsområde varierar risknivån och därmed också antalet regleringar som bör tillämpas för att bedöma kvalitet.

Nedan listas en majoritet av det regulatoriska landskapet för hälsoappar avseende livsstil, trygghet och medicinsk användning.

- MDR
- IVDR
- NMI
- SS-EN ISO/IEC 27001:2023
- ISO/TS 82304-2:2021
- ISO 13485
- ISO 14971:2019
- ISO 14155: 2020
- SS-EN 62304
- ISO 27809
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV
- SS-EN ISO 27799:2016
- IEC TR 80002-1:2009
- SS-EN IEC 80001-1, UTG 2:2023
- ISO/TR 17791:2013
- SIS 91100:2014
- SIS-TR 91101:2016
- SIS-TR 91102:2016
- ISO/IEC 27000-serien
- Patientdatalagen (2008:355)
- Continua Design Guidelines (CDG)
- Regelverk för artificiell intelligens (AI)
- Lagen (208:1937) om tillgänglighet till digital service
- HL7 FHIR
- Dataskyddsförordningen
- HSLF-FS 2016:40
- HSLF-FS 2021:52
- IEC 82304-1:2016 Health software – Part 1: General requirements for product safety
- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- Socialtjänstlagen (2001:453)
- Patientsäkerhetslagen (2010:659)
- Tandvårdslagen (1985:125)
- Lagen (2022:1250) om egenvård
- ORD NAT INFÖRANDE
- GRADE
- UNIVERSELL UTFORMNING
- KLASSA
- HTA

Listan är omfattande, men den som kan området ser att många av de standarder som nämns ovan harmoniserar (är samordnade) med EU-förordningen MDR. Hälsoappar som hamnar utanför den kategoriseringen, såsom appar för livsstil, eller trygghet saknar inte reglering och standarder, men den sammantagna listan för vad som är relevant att tillämpa har hittills inte varit tydligt definierad.

För företag som tillverkar appar för livsstil och trygghet, eller befinner sig i gråzonen för medicintekniska produkter är det svårt att veta vad man behöver förhålla sig till. För köpare är det svårt att veta vilka krav som ska ställas och varför. I praktiken finns liknande problematik för medicinteknik, då MDR som förordning är mycket omfattande och förutsätter kännedom om större delen av det regulatoriska landskapet. Stödstruktur och rådgivning kring MDR är dock väl utvecklad med flertalet aktörer som tillhandahåller utbildningar och expertkunskap för både tillverkare och köpare.

Förutom standarder och förordningar finns definierade processer, eller metoder som syftar till att strukturera arbetet med kvalitetssäkring och underlätta beslut inför upphandling och implementering, såsom Ordnat införande, HTA, GRADE, krav på randomiserade kontrollerade studier (RCT), Universell utformning, samt KLASSA för systematiskt arbete med informationssäkerhet. Oavsett om en hälsoapp är kvalitetssäkrad eller inte är köpare fria att ställa egna ytterligare krav, eller begära mer evidens för den process – vårdflöde, insatsprocess, livssituation osv, som hälsoappen är avsedd för. Inom hälso- och sjukvården ställs också krav på ekonomisk nytta.

Kvalitetsramverk för Sverige

Det finns kvalitetsramverk för hälsoappar. I denna förstudie har vi tittat på det nordiska ramverket NordDEC och den internationella tekniska specifikationen SIS CEN ISO/TS 82304-2 från 2021. Båda dessa beskrivs utförligare i kommande avsnitt. För att ge en heltäckande bild av kvalitetsområdet för hälsoappar beskrivs också den redan lagstadgade EU-förordningen MDR och CE-märkning enligt densamma.

NordDEC – Ett kvalitetsramverk för den nordiska marknaden

NordDEC¹ är ett kvalitetsramverk, framtaget för den nordiska marknaden. Ramverket har utvecklats inom det nordiska projektet Nordic Interoperability Project (NIP), med 50% finansiering från Nordiska ministerrådet. Intressenter från de nordiska länderna har deltagit i framtagandet.



NordDEC har sin utgångspunkt i olika internationella standarder och ramverk, bla. det engelska kvalitetsramverket DTAC som förvaltas av NHS i Storbritannien, men har anpassats utifrån kraven i en nordisk kontext. NordDEC är i sig inte en förordning, utan ett ramverk som bedömer tillverkarens uttalande och demonstrerade efterlevnad av ett antal befintliga lagar och förordningar.

Vid kvalitetssäkring enligt NordDEC bedöms hälsoappen av en extern bedömare, idag genom det engelska företaget ORCHA Health. ORCHA health har verkat inom området under ca 10 års tid och har sedan start bedömt över 20 000 hälsoappar. Företaget har etablerat en stark position i England med hög trovärdighet och deras struktur används i många länder utanför Europa. Bedömaren har kommit att få en viktig roll som rådgivare till tillverkaren genom att ge kunskap om vad som behöver göras för att komma vidare. Bedömare behövs på alla språk och inom alla kulturer.

¹ <https://norddec.org>

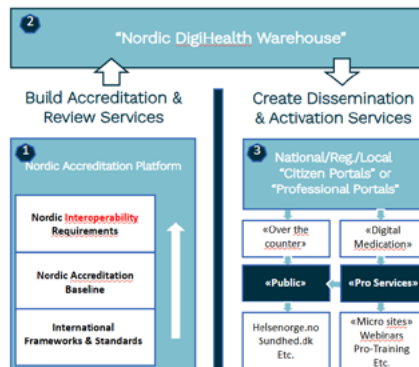
NordDEC är ett nivåbaserat system där tillverkaren förväntas svara på upp till ca 70 frågor, beroende på appens komplexitet. Utöver detta måste tillverkaren även tillhandahålla bevis och dokumentation som gör det möjligt för bedömarna att svara på den stora majoriteten av totalt ca 500 frågor som ramverket omfattar. Beroende på hälsoappens avsedda användning görs en filtrering för att avgöra vilka av dessa 500 frågor som behöver besvaras.

Frågorna täcker ett brett område fördelat på:

1. Data and privacy
2. Professional Assurance and Clinical Safety
3. Usability and Accessibility
4. Security and Technical Stability Interoperability

NordDEC utgörs, förutom frågeställningarna, av en systematik som gör det möjligt för kunder att söka i ett tillhandahållt bibliotek över godkända NordDEC-produkter och metodik för identifiering av förändringar i ramverk, respektive hälsoapp för att signalera behov av uppdaterad granskning. Detta innebär att en godkänd kvalitetsbedömning enligt NordDEC inte betyder att kvalitetssäkringen avslutas utan i stället bidrar aktivt på vägen mot implementering.

För att säkerställa efterlevnad av NordDECs krav och systematik tecknar tillverkaren avtal i form av löpande prenumeration.



Figur 4 - Beskrivning av NordDECs systematik

Kvalitetssäkring enligt NordDEC genomförs i två steg:

1. ORCHA Baseline Review (OBR) - Genomförs av ORCHA utifrån offentligt tillgänglig information. Medverkan från tillverkaren behövs inte. Resultatet i OBR sätter scenen för vilka frågor som behöver besvaras i steg 2. Den fortsatta bedömningsprocessen kan därmed anpassas utifrån hälsoappens risknivå och avsedda användning.
2. Tillverkaren besvarar frågeställningar i NordDEC-ramverket och tillhandahåller dokumentation till ORCHAs bedömare. Tillsammans utgör de underlagen som vägleder bedömaren (ORCHA Health) till svaren utifrån NordDEC-ramverket i en iterativ process mellan tillverkaren och bedömaren.



Figur 5 - Processbeskrivning steg för steg av bedömningsprocessen enligt NordDEC

Resultatet av bedömningen presenteras i form av en viktad procentuell kvalitetsnivå, där hälsoappen behöver nå över en bestämd gräns. Vid godkänt resultat får hälsoappen en NordDEC-certifiering och samlas i ett bibliotek över godkända hälsoappar. Åtkomst ges av ORCHA Health. Biblioteket förmedlar valda delar från NordDEC bedömningsresultat och har funktionalitet för uppdatering och nedladdning.

NordDEC är inte designat för att ersätta något annat. Ramverkets utveckling sker stegvis för att harmonisera med befintlig reglering och målsättningen att lösa de utmaningar vi har snarare än att utveckla nya krav. Ramverket är relativt nytt och har i sin helhet använts av totalt 9 hälsoappar i Norden. Tre av dessa har bedömts som del av denna förstudie, se avsnittet "Bedömning av 3 svenska hälsoappar i kvalitetsramverket NordDEC", i denna rapport.

Tekniska specifikationen för hälsoappar, SIS CEN ISO/TS 82304-2

Den tekniska specifikationen (TS) Programvara för hälsoappar - Del 2: Kvalitet och tillförlitlighet CEN ISO/TS 82304-2:2021 släpptes av Comité Européen de Normalisation (CEN), som är Europas största standardiseringsorganisation. Specifikationen utvecklades gemensamt under ledningen av ISO/TC 215 'Health informatics', i samarbete med IEC/TC 62 'Electrical equipment in medical practice' och antogs av CEN/TC 251 'Health informatics'.

Den tekniska specifikationen (ej standard än), är den andra delen dvs. del 2 av två styrande standardiseringsdokument. Del 1 är ett generellt dokument, en standard, gällande tekniska krav inom Hälsoodataområdet, medan del 2 är en teknisk specifikation vars varaktighet sträcker sig 3 år framåt. En revidering av ISO/TS 82304-2:2021 är planerad att starta 2024.

Standarder utarbetas och ses regelbundet över i tekniska kommittéer. Genom Svenska institutet för standarders (SIS) nationella kommittéer kan svenska organisationer bevaka och delta i arbetet på europeisk nivå. SIS är en del av ISO och CEN, ett nätverk av experter som arbetar med att skapa internationella standarder. SIS definition av en teknisk specifikation är: "Standardiseringsprodukt som anger de tekniska krav som en produkt, process eller tjänst ska uppfylla."

CEN ISO/TS 82304-2:2021 omfattar internationellt överenskomna specifikationer med syftet att bedöma hälsoappar och är tillämplig oavsett appens användningsområde. Tillverkaren genomför bedömningen på egen hand.

Specifikationen definierar ett sätt att kvalitetsmärka hälsoappar för att visa på kvaliteten och tillförlitligheten hos hälsoappen utifrån 81 variabler fördelat på fyra olika perspektiv:

1. Healthy and safe
2. Easy to use
3. Secure data
4. Robust build

Bedömningen görs genom en poängmetod som ger en etikett med trafikljus-tema – grön, gul, röd. Etiketten underlättar både för köpare och användare och för att jämföra olika hälsoappar mellan varandra. Detaljerade instruktioner ges om att hur man lägger fram app-etiketten som visar på hur man bör hantera: testning, validering, riskhantering, produktuppföljning fram till att den avlägsnas från marknaden.

Dokumentet är avsett att användas av tillverkare såväl som bedömnings/certifieringsorganisationer för att kommunicera kvaliteten och tillförlitligheten hos en hälsoapp med övriga grupper som kan ha nytta av standarden, dvs. konsumenter, patienter, vårdpersonal och deras organisationer och myndigheter.

Specifikationen har ännu inte tillämpats i Sverige i större skala. Under 2023/2024 har den prövats på en hälsoapp som bedömts i en försöksverksamhet inom Equalis8. Internationellt har det europeiska projektet Label2Enable9 bestående av flera internationella aktörer, inklusive engelska ORCHA Health bedömt 24 hälsoappar under 2021-2024. Label2Enable har också arbetat fram förslag till reviderat antal frågor.

CE-märkning och förordningen om medicintekniska produkter (MDR)

För hälsoappar som klassas som medicintekniska produkter finns täckande krav i EU-förordningen MDR, där efterlevnad belönas med rätten till CE-märkning och därmed rätt att marknadsföra produkten inom EU (EES).

CE-märkning av medicintekniska produkter är ett krav för att få marknadsföra en produkt inom EU-EES, med bedömningen om den är säker och effektiv för avsedd användning. CE-märkning är relevant för vissa hälsoappar, men svarar inte på om hälsoappen har effekt för individens hälsa.

MDR omfattar en mängd allmänna krav på säkerhet och prestanda för en hälsoapp som avses att användas för ett medicinskt syfte. MDR-certifiering ger tillverkaren rätten till att CE-märka sin produkt. CE-märkning enligt MDR ska dock inte förväxlas med CE-märkning för elektriska produkter, vars certifiering avser ett eller flera EU-direktiv inom elsäkerhetsområdet. Inom vård och omsorg är CE-märkning en självklarhet för trygghetslarmet som elektrisk produkt, men inte nödvändigtvis rätt märkning för tillhörande app som hanterar larmen till personalen. Att jämföras med läkemedelsrobotar som CE-märks enligt MDR. En hälsoapplikation som inte behöver CE-märkas enligt MDR, eller annan reglering, kan marknadsföras fritt, men förutsättningarna kring det måste vara klarlagda.

MDR tar inte hänsyn till hälso- och sjukvårdens krav på ekonomisk nytta, utan beaktar produktens säkerhet och effektivitet för avsedd användning (specificerad av tillverkaren).

Säkra siffror på hur många CE-märkta medicinska hälsoappar som finns på den svenska marknaden saknas. Ett mindre antal finns registrerade hos Läkemedelsverket. Produkter i MDR klass I, liksom MDD klass I (CE-märkta enligt det medicintekniska direktivet som gällde tidigare), bedöms av tillverkaren själv genom självcertifiering (med några undantag) och kräver inte en oberoende bedömning av ett anmält organ (notified body).

I Sverige, Norden och internationellt finns stödjande kapacitet med rådgivning, stöd och utbildningar som syftar till att öka kunskapen om CE-märkning enligt det medicintekniska regelverket. Processen för att MDR-certifiera sin produkt tar tid och är mycket kostsam. Det kan vara avgörande för tillverkare att redan i tidigt skede få insikt om den egna hälsoappen avses ha ett medicinskt- eller annat syfte för att kunna svara på rätt frågor och prioritera investerat kapital och utvecklingsresurser på lämpligt sätt. Certifiering görs av anmält organ (vilket medger CE-märkning enligt MDR) och Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för området medicintekniska produkter.

Harmonisering- och GAP-analys av kvalitetsramverken

Som ramverk finns det flera likheter mellan NordDEC och ISO/TS 82304-2. Båda harmoniserar med befintliga standarder och kan användas som checklista för tillverkare med syftet att säkerställa följsamhet med gällande krav. Både NordDEC och ISO/TS 82304-2:2021 kan användas som stöd för att bedöma om en hälsoapp är en medicinteknisk produkt och behöver CE-märkas enligt MDR.

Skillnader ligger i antalet krav, där NordDEC har ett högre antal. Ramverken tillämpas dock på olika sätt, där NordDEC filtrerar i kraven beroende på hälsoappens användningsområde. Det ska också noteras att NordDEC bedöms av extern bedömare, medan den tekniska specifikationen är uppbyggd som en standard och hanteras genom egenbedömning. Skillnader finns också i ramverkens infrastruktur, där NordDEC innefattar systematik för bedömning, bibliotek som samlar de godkända hälsoapparna, samt stöd för följsamhet då ramverket, eller hälsoappen förändras.

I Appendix presenteras en matris som jämför ramverken NordDEC, ISO/TS 82304-2:2021 och MDR. Att göra en jämförelse som beskriver likheter och skillnader i detalj skulle varit en för stor uppgift för denna förstudie. Matrisen ska därmed ses som ett stöd i tolkning och samtal om harmonisering av kvalitetsramverk för hälsoappar.

Status och utmaningar i och utanför Norden

Finland

Finland har utvecklat ett ramverk för utvärdering av medicinska metoder enligt HTA - Digi-HTA, som stödjer bedömning av digital hälsoteknik (DHT). Ramverket är tillämpbart på alla DHT:er, inte bara hälsoappar och används för att bedöma värde och kvalitet. Bedömningar enligt Digi-HTA utgör i allt högre grad kriterie vid upphandling.

Ett nationellt datalager har skapats där medborgarna kan lagra uppgifter om välbefinnande som samlats in via hälsoappar och mätinstrument. Kraven på hälsoappar för att integrera med datalagret uppdateras för närvarande. Ett antal hälsoapplikationer har integrerats mot datalagret.

Utmaningar och behov som identifierats i de finländska utvärderingarna är:

- Bristen på tillräckliga forskningsresultat om hälsoapparnas effektivitet. Väldigt få appar har haft tillräckliga och övertygande forskningsbevis tillgängliga. Många företag saknar också förståelse för hur man initialt ska studera effektivitet och vilka metoder som ska användas. Det är uppenbart att företagen behöver ytterligare utbildning på detta område. Vissa utbildningsinstitutioner och testbäddsmiljöer har upptäckt denna möjlighet i Finland och har organiserat utbildningssessioner för företag för att möta detta behov.
- Det bör finnas en mer formell process som införlivar utvärderingar av hälsoappar som en del av upphandlingar och implementeringar. Enbart bedömningar leder inte kvalitetssäkring till några resultat om de inte utnyttjas systematiskt. Avsaknaden av en formell struktur och tydlighet har betydligt minskat företagens vilja att delta i bedömningsprocesser. Bedömningar kan vara en mycket arbetsintensiv process för företag och de kan också avslöja ogynnsamma aspekter av hälsoapparna som bedöms.
- I synnerhet vissa produkter har haft brister i informationssäkerheten och dataskyddet samt i uppfyllandet av tillgänglighetskraven. En positiv aspekt är dock att företagen har tagit dessa identifierade brister från bedömningen som förbättringsområden och därmed har försökt höja kvaliteten på sina produkter.

Norge

Norska HelseDirektoratet genomförde 2021/2022 en utredning som resulterade i ett antal huvudaktiviteter. De ska i så stor utsträckning som möjligt ske inom en gemensam nordisk och europeisk ram:

- Fastställ tydliga krav och riktlinjer för hälsoappar från regeringen.
- Upprätta modeller för verifiering och godkännande av hälsoappar enligt dessa krav.
- Underlätta ökad användning genom att lyfta fram godkända appar, utvärdera alternativa affärsmodeller (tex. app på "receipt") och annan information.

I ett inledande skede beslutades att utvärdera ett begränsat urval av egentillverkade hälsoappar i en manuell process. Ett ramverk har tagits fram som bygger på den tekniska specifikationen, men har färre frågor och inriktar sig på appar som inte lyder under MDR. Valet utvärderas.

Under 2024 har HelseDirektoratet fått ett uppdrag om att etablera en systematik för godkännande av hälsoteknologier. Det omfattar i första omgången välfärdsteknologi, digital uppföljning i hemmet och patientjournalssystem. Första utkastet väntas vara klart under hösten 2025.

I det norska arbetet har följande utmaningar identifierats:

- Många appar finns bara på marknaden under en kort tid. Under perioden 2017-2021 togs en tredjedel av alla lanserade hälso- och livsstilsappar bort från marknaden då de inte fungerade som avsett, inte följde riktlinjer, blev föråldrade eller inte var lönsamma.
- Bristen på tydliga krav och godkännandesystem skapar osäkerhet bland användarna av hälsoappar. Det begränsar hälsoapparnas användning och resulterar i en outnyttjad potential av den digitala tekniken.
- Begränsad användning och avsaknad av ramvillkor leder till osäkerhet bland tillverkare samt minskad hållbarhet. Företagens vilja (och incitament för) att förnya och utveckla nya produkter begränsas.

Danmark

Danmark har länge arbetat med kvalitetssäkring av appar speciellt mot psykisk ohälsa och då främst i Region SydDanmark. Arbete pågår med att ta fram en process för hur ett sådant arbete ska se ut nationellt, samt vart ansvaret ska ligga.

Utanför Norden

Det sker en ökning av ramverk för digital kvalitetssäkring kopplat till hälsa. Ramverken är utformade för att konsolidera och harmonisera olika regler och efterlevnadskrav. Exempel på ramverk är NordDEC, DiGA, Pecan, NHS DTAC, ISO82304-2:2021 etc. Detta innebär att det kan finnas överlappning även mellan ramverken för digital hälsa.

I England har kvalitetssäkring genom ramverket Digital Technology Assessment Criteria (DTAC) blivit en nyckel för att öppna dörrar till affärer och beslut. Sedan start har ca 5000 hälsoappar kvalitetssäkrats. Genomgång av ramverket är en förutsättning för investeringar, vilket innebär att kvalitetssäkring utgör ett incitament och skapar fördelar för utvecklare både avseende kapacitet att genomföra tester och för att komma in på marknaden. Det har också bidragit till att majoriteten av förfrågningarna om kvalitetssäkring drivs av apputvecklarna själva.

I Tyskland har kvalitetssäkring av hälsoappar blivit en förutsättning för nationell ersättning och förskrivning inom hälso- och sjukvården. Två ramverk har tagits fram - DiGA och DIPA. DiGA avser hälsoappar som används inom hälso och sjukvård. CE-märkning är ett krav. DIPA gäller hälsoappar som används inom "socialtjänsten", sk. Nursing apps.

Att skapa en gemensam struktur för kvalitetssäkring

Varför behövs en gemensam struktur?

- Ett gemensamt ramverk tydliggör kraven och bidrar till att skapa en fungerande marknad för hälsoappar. Kraven skall vara möjliga att tillämpa för utvecklaren givet hälsoappens avsedda användningsområde.
- Ett kvalitetsramverk kan utgöra ett stöd för tillverkaren i utvecklingen av en hälsoapp, att ta fram rätt dokumentation som visar på kvalitet, i rätt tid av utvecklingskedjan. Det blir ett strukturerat sätt att kommunicera medvetna prioriteringar i utvecklingen för både investerare och kunder.
- Företag är benägna att ta fram det underlag som en myndighet önskar/föreskriver. Om offentlig sektor som köpare ställer krav på kvalitetssäkring genom ett gemensamt ramverk, så kommer det att uppfyllas av tillverkaren. Både utvecklare och köpare/användare behöver därför ställa sig bakom att det är en kvalitativt bra process.
- Ett gemensamt kvalitetsramverk möjliggör för olika aktörer med olika förutsättningar att mötas i samma begreppsstruktur och gränssättning. Tydliga kriterier förenklar vid såväl rådgivning och stöd som inför investeringsbeslut, upphandling, skalning och spridning.
- Ett gemensamt kvalitetsramverk kan resultera i klassificering, tex. livsstilsapp, trygghetsapp, medicinsk app, vilket tydliggör både risknivå och effektivitet. Användare kan därmed bli mer benägna att avväga en hälsoapp enbart utifrån om den är klassificerad oavsett om den är kvalitetssäkrad, eller inte.
- Icke medicinska hälsoappar är bra kandidater för kvalitetssäkring och att få dem att delta vore en vinst både för tillverkare och användare.
- Dagens bedömningsprocess har brister, där en stor del vilar på egen tolkning i regionala och lokala beslut. Bidrar till inkonsekvent följsamhet avseende exempelvis datasäkerhet, samt minskad interoperabilitet och möjlighet till delning av data.
- Gemensamma gränsdragningar för kvalitet behöver finnas på plats innan diskussion om ersättning och subvention kan ske.
- Förenklar interaktion och stimulerar ny forskning och beprövad erfarenhet. ORCHA Health har identifierat kritiska faktorer för användning: (1) Medvetenhet om att apparna finns och (2) Förtroende: att det går att lita på att de är säkra.
- Tydliga spelregler bidrar till såväl snabbare utvecklingskedjor, stimulerar innovation och skapar attraktivitet hos en större marknad. Möjlighet för skalning och spridning ökar investeringsviljan.
- De kvalitetsramverk som finns tillgängliga täcker krav på evidens och kliniska prövningar. Tidig användning bidrar till nationell rekommendation.
- Avsaknad av nationellt beslut är lika med en långsam implementeringsprocess av ett gemensamt kvalitetsramverk. Kan leda till att fristående aktörer tar saken i egna händer och tar fram ytterligare kvalitetsramverk än de som finns och därmed ytterligare försvårar tolkning där ramverk inte harmoniserar med varandra.
- Frågan handlar inte bara om vilket ramverk vi ska använda utan också om hur vi vill arbeta. Kvalitetssäkring har större betydelse genom värdet det skapar, snarare än utifrån vad varje enskild bedömning visar. Jämför med dagens system för läkemedel, eller besiktning av bilar.
- Att utvärdera en hälsoapp, utan ett beslut, eller nationell viljeinriktning gör det svårt att skapa tillit till att det finns en kvalitetsstämpel för hälsoappar i Sverige.

Organisering av processen för kvalitetssäkring

Kvalitetssäkring främjas om det finns en sammanhållen kedja av kompletterande funktioner som stödjer kvalitetssäkringen. Organiseringen behöver definieras för:

1. Utvärderingen - Arbetet med att bedöma om en hälsoapp uppfyller kvalitetskraven i ett utpekat kvalitetsramverk. Bedömningen kan genomföras centraliserat av en aktör, eller decentraliserat av flera. Det behöver finnas tillit till både processen och bedömaren. Ett godkänt resultat i slutet av bedömningsprocess ger en certifiering, eller annan form av "Stamp of approval". Egenbedömning kan kompletteras med extern validerare.
2. Styrning – Beskriver vad som sker efter att en hälsoapp godkänts. Hälsoapplikationen likväl som kraven i kvalitetsramverket utvecklas och stöd behöver finnas för reevaluering från båda perspektiven.
3. Implementering och nedladdning – Säkerställande att implementerad/köpt hälsoapplikation "flaggas" vid ändringar som visar att den fortsatt är trygg och säker att använda.

Inom och relaterat till processen uppstår löpande frågor som behöver besvaras. Det sker vid utveckling av hälsoapp mot nya områden, eller då nya lösningar som ännu inte hunnit kvalitetssäkras börjar användas. En stabil organisering bidrar till sammankoppling med användning och implementering. Samverkan och utbyte mellan utvecklare och köpare stärker ett sådant arbete.

Godkännandet

Ett godkännande, eller "Stamp of approval" kan ges av aktör om det finns tillit till såväl bedömningsprocessen som aktören som godkänner.

Certifiering förutsätter att det finns ett organ som har ett uttalat uppdrag att certifiera och blivit utnämnd som notified body.

Dessutom förutsätter ett godkännande att bedömningen i sig är kvalitetssäkrad. Ju mer decentraliserad utvärderingen är desto svårare är det att kvalitetssäkra själva certifieringen. Oavsett kan det göras från vart som helst i världen – Sverige, Norden, Europa, USA.

Idag bygger kvalitetssäkring av hälsoappar på det kommunala självstyret vilket ger utrymme för tolkningar mellan 290 kommuner och 21 regioner. Bristande kunskap och kompetens om kvalitet och osäkerhet kring juridisk reglering bidrar till osäkerhet.¹

¹ Framtidens teknik i omsorgens tjänst, SOU 2020:14

Bibliotek

Ett appbibliotek kännetecknas av att:

- stödja användare vart de hittar kvalitetssäkrade appar, samt funktionalitet för åtkomst till biblioteket och dess innehåll.
- vara dynamiskt och säkerställa funktionalitet för upp- och nedladdning, samt bidra till följksamhet vid såväl förändringar i krav, som den enskilda hälsoapplikationen.
- någon skrivit under på att hälsoapparna som finns i biblioteket uppfyller givna kvalitetskrav med ”betyg”, eller klassning. Listan över hälsoappar behöver vara under ständig förvaltning för att säkerställa att den är uppdaterad. (Jfr notified body i det medicintekniska regelverket)
- kunna utgöras av flera plattformar och marknadsplatser. Dessa behöver inte vara placerade i Sverige.

I Sverige finns flera plattformar som samlar hälsoappar:

- 1177 – Hälsoappar erbjuds via webbsidan för Stöd och behandling. Tjänsterna är fördelade per region och kan inte delas mellan de organisatoriska gränserna. Tillgång till hälsoapparna ges genom hälso- och sjukvården till både personal och patient.
- FASS – Tillhandahåller aktuell och kvalitetssäkrad information om läkemedel i Sverige. FASS är ett NMI – Nationellt medicinskt informationssystem och har öppnat upp för digitala produkter.
- Appstore och Google Play – Bibliotek för appar inom många områden, inte bara inom hälsa. Plattformarna är bas för nedladdning av såväl hälso- och sjukvård, som socialtjänst och individen. Plattformarna hanterar versionsuppdateringar och har börjat få viss kvalitetssäkring på plats såsom vilken typ av data som samlas in av respektive app.
- Information om hälsoappar för offentliga aktörer ges även via SKR-bolaget ADDAs ramavtal, upphandlade större leverantörer av IT-tjänster och plattformsbolag, via hjälpmedel, eller företagshälsovård.
- Flera organisationer och projekt samlar information och bidrar med kännedom om hälsoappar, exempelvis SKR, Sveriges inkubatorer och Science Parks, samt olika regionala innovations- och nätverksorganisationer, samt projektsamarbeten.

Inom EU pågår arbete med framtagande av en gemensam databas – EUDAMED, som på sikt kommer samla information om CE-märkta medicintekniska produkter. Till dess ska aktörer registrera sig hos Läkemedelsverket (Competent Authority) som samlar in en begränsad mängd uppgifter om aktören och dess produkter.

Att samla kvalitetssäkrade appar bidrar till att visa på hur appar kan kopplas ihop på nya sätt i vård- och insatsprocesser, samt på nya sätt att ta vara på datan som hanteras. Det öppnar upp för forskningen att effektivare ta del av data från flera källor och i förlängningen snabbare få kännedom hur olika vårdåtgärder, eller insatser får effekt. En samlad granskning av godkända appar snabbar på beslutsprocesser, jämfört med manuell handpåläggning.¹

¹ Sveriges digitala förvaltning 2020 - En samlad analys och bedömning av digitaliseringen av den offentliga förvaltningen, 2020, digg.se

Urval för kvalitetssäkring

Det saknas marknad för alla de hälsoappar som finns. En urvalsprocess för kvalitetssäkring har potential att skynda på konsolideringen av antalet hälsoappar, genom ökad samverkan och uppköp, samt naturlig sällning av dem som inte uppfyller kvalitetskraven. De som uppfyller höga kvalitetskrav kan få stärkt konkurrenskraft. Här behöver tillverkare och hälsosidans aktörer arbeta tillsammans.

Kvalitetssäkringen av hälsoappar behöver över tid omfatta inte bara nya, utan också befintliga appar. Det är en vansklig uppgift att både avgöra vilka hälsoappar som ska utvärderas, samt hur kapaciteten kan riggas för att säkerställa gemensam kvalitetstolkning även för de hälsoappar som redan upphandlats, eller egenutvecklats/-tillverkats. Systemet bör också innehålla struktur för utrangering av produkter. Hittills har inte varken incitamenten, eller strukturen funnits.

Organisationen

En neutral organisation behöver ta på sig erkännandet att det kvalitetssäkringsarbete som bedrivs är bra. Det behöver finnas en koppling till regelverken och en definiering av lägsta nivå på kvalitet. Riktlinjer för styrning kan komma i andra hand. Myndigheterna behöver peka på regelverken, men inte vara de som bedömer hälsoapparna, utfärdar certifiering, förvaltar bibliotek, eller säkerställer följsamhet.

Under sommaren 2024 fick Läkemedelsverket i uppdrag av regeringen att utreda förutsättningarna för att ges rollen som marknadskontrollmyndighet för s.k. EHR-system (Electronic Health Record System) och hälsoappar som beskrivs i överenskommelsen om förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).¹

Användare behöver vara delaktiga för att ge råd och kunskap avseende en hälsoapps användningsområde och klassificering.

I Sverige finns en stor aktörskarta där många har uppdrag som knyter an till kvalitetssäkring av hälsoappar. Dessa listas på nästa sida utifrån vilket uppdrag de har när denna rapport skrivs.

¹ [Uppdrag till Läkemedelsverket att förbereda inför EHDS \(2024\)](#), regeringen.se

- Läkemedelsverket – tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter. Har nya uppdrag kring medicinteknik, hälsoappar, EHDS, samt kliniska prövningar.
- SIS – institut för framtagande av gemensamma standarder, däribland ISO/TS 82304-2 2021
- Swedish Medtech – branschorganisation för de medicintekniska företagen i Sverige
- Equalis – arbetar med terminologi och patientnära analysinstrument. Ej ackrediterande organisation inom området hälsoappar utan inom EQA av laboratorier runt om i Sverige.
- SKR – medlems- och arbetsgivarorganisation för landets alla kommuner och regioner.
- TechSverige – bransch- och arbetsgivarorganisation för alla företag inom techsektorn.
- Vårdföretagarna – arbetsgivar- och branschorganisation för vårdgivare som bedriver vård och omsorg i privat regi.
- Inera – digitaliseringsföretag som bidrar till att utveckla välfärden
- Inera test och utveckling – får uppdrag av Sveriges kommuner och regioner.
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Standardexperter NMI och MDR
- E-hälsomyndigheten – har haft ett regeringsuppdrag tillsammans med läkemedelsverket om katalogisering av medicinteknik. Skickad till regeringen.
- RISE – en av de utsedda notified body för CE-märkning vad gäller MDR.
- DIGG – samordnar och stödjer den förvaltningsgemensamma digitaliseringen i syfte att göra den offentliga förvaltningen mer effektiv och ändamålsenlig.
- Lif – branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige
- FASS – kan vara en aktör. Har öppnat upp för digitala produkter. Risk för slagsida mot läkemedelssidan (affärsperspektiv)
- HL7 Standardorganisation

Implementering och användning

Val av kvalitetssäkringsramverk behöver kompletteras med stöd för vad som händer efter kvalitetssäkringen är genomförd. Vad är den enskilda hälsoappen avsedd för? En hälsoapp har precis som läkemedel effekt inom specifika vård- och insatsflöden, eller skeden i livet.

Digitalisering är verksamhetsutveckling och den behöver varje verksamhet ta ansvar för. Organiseringen av kvalitetssäkring behöver därför innehålla en funktion för att följa effekterna av hälsoappars användning. Det hjälper användarna att förstå olika hälsoappars avsedda användningsområde och effekt. Tillgången till data gör att vi kan mäta evidensen.

Finansiering

I ett inledningsskede kommer behovet av kvalitetssäkring vara större. Att kvalitetssäkra sin hälsoapp är kostsamt. Tillverkare kan låta bli att kvalitetstesta sin produkt för att hålla kostnader nere, eller undvika risken att inte bli godkänd. Det kan skapa en parallell marknad och förutsätter digital literacitet hos köparen. Vår uppfattning är att både privata och offentliga tillverkare vill leverera kvalitetssäkra lösningar. Kravnivån ligger hos köparen och behöver speglas i upphandlingar, men vem förväntas finansiera och betala för kravtillägget?

Dagens oklara koppling mellan reglering och implementering bidrar till att investerare är ovilliga att finansiera kvalitetssäkring.

De aktörer som ger ut pengar till innovation måste tänka in kvalitetssäkring och följsamhet som viktiga kriterier för affären/implementering/impact, när de fördelar ut medel. Innan har företagets utveckling skett på egen hand, nu är förutsättningarna annorlunda. För att kunna marknadsföra och skala upp så behövs evidens och därmed behöver kvalitetssäkringens betydelse för implementering förstärkas. Kvalitetskrav kopplade till finansiering skickar en viktig signal och ger incitament.

Det är inte önskvärt att skattemedel används för något som inte har tillräcklig evidens och som inte är säkert. Samtidigt är kraven på evidens olika av en orsak. En hälsoapp som spelar musik i två minuter för att barnet ska borsta tänderna behöver rimligtvis inte uppfylla alla krav som en hälsoapp för monitorering, eller diagnostik. Men för användaren behöver det framgå om den är säker att använda. Det samhällsgemensamma behöver avgöra vad man vill betala för och finansiera.

Idag subventioneras hälsoappar enbart indirekt. Till exempel vid användning i kombination med läkemedel. Kommuner, regioner och privata hälsoaktörer kan själva välja att subventionera för att individen ska få använda en hälsoapp.

Individen kan själv bekosta en hälsoapp genom konsumentköp.

Tillgång till stöd och expertkunskap

Stöd och rådgivning behövs längs vägen för både tillverkare och användare.

Flertalet utbildningar, samt rådgivning finns som stöttar tillverkare och köpare med kunskap om EU:s regelverk, CE-märkning, MDR, IVDR och informationssäkerhet, men saknas i stor utsträckning för andra områden.

Nordisk och internationell samverkan

Sverige är en för liten marknad för hälsoappar och harmonisering behöver ske med nordiska och andra internationella krav för att få tillverkare att inrikta sig på Sverige. Kan vi samverka inom Norden och i Europa öppnas en större marknad för hälsoappar.

Möjligheter finns till organisatorisk samverkan avseende gemensamma bibliotek, test- och bedömningsinstitut och certifiering. Det bidrar till att skapa tydliga riktlinjer för marknaden.

Bedömning av tre svenska hälsoappar i kvalitetsramverket NordDEC

Om bedömningen

Parallellt med denna förstudie har 3 företag låtit sina hälsoappar genomgå kvalitetsramverket NordDEC. Syftet har varit att få kunskap om processen och förstå omfattning och innebörden för tillverkare. De tre hälsoapparna har olika avsedd användning, trygghetsskapande, respektive medicinsk användning.

Bedömningen har genomförts av ORCHA Health under 2024. Varje hälsoapp har bedömts var för sig där utvärderingsprocessen innefattat ORCHA Baseline Review (OBR), löpande avstämningar via digitala möten eller mail, samt överlämning av dokumentation. Resultatet från varje bedömningsprocess har sammanställts i resultatrapport från ORCHA Health till tillverkaren (företaget).

De tre företagen har även deltagit i denna förstudie genom seminarier och avstämningar med projektets parter.

Företagens kommentarer

Företagen har gett sina kommentarer till NordDEC-processen. Dessa har sammanställts fördelat på fyra avsnitt: (1) Om bedömningsprocessen, (2) NordDECs harmonisering med andra ramverk, (3) Effekter och värde av NordDEC.

Företagens kommentarer om bedömningsprocessen

– ORCHA Health har funnits tillgängliga som stöd under bedömningsprocessen. Det har varit bra för att förstå kraven, kravformulering, sammanhang och olika nivåer. Innan start gavs information om arbetsprocessen, omfattning och vad som förväntas. Guidningen har haft betydelse för att företagen ska veta vad som gäller från dag ett.

– Bedömarna har kunskap och förståelse för företagens olika lägen. Man behöver inte börja på nytt utan kan ta vid där man står.

– ORCHA Baseline Assessment har gett en första temperaturmätning på vart hälsoappen befinner sig. Resulterade i en tydlig rapport som visade på vad man har kvar att gå igenom.

– NordDECs frågor upplevs vara rimliga. Värdefullt att få dem samlade. Det finns en flexibilitet i hur svaren hanteras. Flera delar går in i varandra och innehållet bedöms kvalitativt. Det finns också flera lager i granskningen och utvärderingen, beroende på vilken typ av tjänst - från enkel till avancerad. NordDEC upplevs som ett bra utvärderingsverktyg.

– Ramverket är lämpligt för tidig företagshjälp. Det är bra att få tillgång till kraven som ska uppfyllas i ett tidigt skede tillsammans med någon att fråga. För att undvika att det hämmar innovationsförmågan för nya företag är stöd i tidigt skede viktigt. Ett av företagen

angav att om inte ORCHAs bedömare funnits, så skulle stödet ha behövt att köpas in i form av konsult.

– När resultatet av Baseline Assessment kom tillbaka så var det inte så många krav kvar. Så det kändes inte som en överstiglig backe. Men det beror på att man går igenom OBR först. Många frågor går in i varandra med möjlighet att hänvisa till redan inskickade dokument. Bedömarna lägger också tid på att hitta svaren själva för att underlätta för företagen

– Ett godkänt resultat kan användas i kommunikation med kunder och för marknadsföring. Kunskapen behöver finnas hos affärsansvariga och säljare. Vi vill gärna bidra med att informera om de områden som täcks in. Det är viktigt att kravställa på dessa. Det ger kunden större förståelse för vad de ska kolla på och vad vi som företag uppnår.

– Önskemålet är att kunder ska kunna använda utvärderingen som underlag vid beslut och för att förenkla upphandlings- och inköpsprocessen.

– Behov finns att samspela med andra leverantörer, tex för plattformorganisationer. Då behöver de också kvalitetssäkras. Positivt om det kan göras på motsvarande sätt.

– NordDEC upplevs ge en bra grund vid utveckling av appar. Benchmarking mot andra appar. Skapar en trygghet för kunden. Ger ett djupare tänk kring källor och det som finns även ur ett UX-perspektiv.

– Resultat från NordDEC-genomlysning kan användas för att förbättra den egna hälsoappen och ge input till kommande utvecklingsplaner.

– Vissa frågor kan vara utmanande att svara på, samt bevisa att man uppfyller.

– Genomgången tar längre tid än förväntat.

– Kvalitetssäkring behövs. Det kommer krävas resurser att gå igenom ett ramverk oavsett.

– Dokumentation kan ligga gömd i befintligt material och ett arbete behöver göras för att identifiera underlagen som svarar på kvalitetsramverkets frågor och krav.

– Finns inte kompetensen in-house i det lilla företaget, så kan det bli kostsamt att be en IT-leverantör ta fram dokumentationen som behövs. Bidrag för kvalitetssäkring skulle hjälpa.

– En utmaning att argumentera och planera internt i företagets verksamhet. Har inte bara påverkat "projektledarna" för bedömningsprocessen, utan också både testare och utvecklare. Kunskapen om kraven på kvalitet och varför det behöver vara dokumenterat behöver finnas brett i organisationerna. Stöd är värdefullt för att inte behöva belasta nyckelresurser såsom tex tech-team så mycket.

– Det är en utmaning att förstå logiken mellan de olika dokumenten, dem i förhållande till varandra och i förhållande till processen. Det finns en lista och den är inte helt lätt strukturerad i början. Ett möte med ORCHA hjälpte till att svara på frågetecknen.

– Lättare att förstå efter hand.

Företagens kommentarer om harmonisering med andra kvalitetsramverk (ffa MDR)

- NordDEC fokuserar på usability, som inte MDR fokuserar på. De kompletterar varandra.
- Storbritannien använder liknande ramverk som NordDEC, så för en bredare marknad kan det vara värdefullt att ha gått igenom NordDEC vid sidan av MDR.
- NordDEC upplevs vara en snabbare process jämfört med MDR. (Om man har en medicinteknisk produkt måste man uppfylla MDR för att kunna CE-märka produkten och därmed marknadsföra den inom EU).
- Som medicinteknisk produkt prioriteras MDR, men företagen är måna om att bygga förtroende och visa marknaden att man har tänkt igenom alla aspekter, bla genom att kvalitetssäkras enligt ytterligare ramverk.
- NordDEC spelar en viktigare roll om man inte har som krav att gå igenom MDR.
- Mindre företag som ännu inte gått igenom en MDR-process kan få stöd med strukturer för att efterleva kvalitetssäkring och dessa processer som förenklar kvalitetssäkring enligt MDR. Det är tydligt att NordDEC är ett stöd. Som litet företag är det dock fortfarande ett stort ramverk som tar tid att jämföra sig mot.
- Det är viktigt att det finns ett fokus på harmonisering mellan ramverken.
- Dokumentation från tidigare ISO-utvärderingar har kunnat användas.
- Skapat en kulturell medvetenhet om säkerhet i organisationen. Hade varit bra om det kommit med i ett tidigt bidrag från Vinnova. Diskussionen har fokuserat på CE-märkning och att det är ett stort arbete. Vi behöver snarare fokusera på säkerhet utifrån att kunna visa på det och vad det innebär i praktiken.
- Det är en fördel att NordDEC harmoniserar med andra kvalitetsramverk. Om ett företag redan genomgått MDR blir det en upprepning av sådant som man redan gjort, men på ett annat sätt. Om NordDEC beslutas att göras efter en MDR är det relevant att göra en avvägning av företagets status idag och vad som behöver göras extra utöver för vad som krävs i ett ORCHA-perspektiv. Som tillverkare vill man genomföra kvalitetssäkring, men samtidigt vara rädd om det lilla företagets resurser. Behov att fokusera på vad som saknas.

Företagens kommentarer om effekter och värde av NordDEC

- Kvalitetssäkring behövs.
- *En certifiering/godkänd kvalitetsanalys skapar trygghet för kunden och marknadsföringsvärde för företaget.*
- *Kundernas intresse behöver säkerställas. Kräver kunderna detta? Kravställs det inte så kommer man som företag inte att lägga ner kraften.*
- *Kunden kan också bidra till att validera att tjänsten fungerar som den ska.*
- *Vi behöver hitta en gemensam kravnivå i Europa.*
- *Ökar medvetenheten och bidrar till att sänka trösklarna.*
- *Ett av företagen nämner att investeraren känner till att man går igenom NordDEC och ser positivt på det. Kunderna har inte lagt så stor vikt kring det än. Kanske får det en annan vikt när certifieringen är klar.*
- *Fler aktörer behöver hjälpa till att sprida förekomsten av kvalitetsramverk och att de kan tillämpas.*
- *I hälso- och sjukvården är det lätt att få till en pilotstudie, men bredare implementering/spridning i organisationen innebär helt andra barriärer.*
- *Investeringar och finansiellt stöd skulle behövas för att köpa kvalitetskompetens, producera dokumentation, kompetensutveckla och utöka stödet vid utveckling*
- *Vid finansiellt stöd borde det vara reglerat att man först kvalificerar in i ett kvalitetssystem för att få finansiering. Det skulle också underlätta i dialogen med hälso- och sjukvården att hälsoappen är kvalitetssäkrad i ett tidigt skede. Borde bli ett krav även för hälso- och sjukvården.*
- *Kvalitetssäkringen behöver docka an till nationella processer.*

Fortsatt arbete

Utestående frågor

Detta projekt har varit en förstudie för att ta fram initial konkret kunskap om NordDEC och gemensamma kvalitetsramverk för hälsa. Många frågor kvarstår där vi som genomfört projektet inte har alla svar än, men utgör underlag för fortsatt arbete. De ska inte ses som hinder för att kvalitetssäkra en hälsoapp, eller ställa krav på kvalitetssäkring. Rekommendationerna som följer i nästa avsnitt ger i vissa hänseenden vår syn på nedanstående frågor.

- Vem ansvarar för att specificera och upprätthålla kvalitetsnivåer?
- Behöver Sverige en egen funktion/plattform för organisering av arbetet i form av certifiering, appbibliotek och processägare?
- Vem skall ansvara för att hålla i systemet, databaser mm?
- Vid benchmarking – hur kommer man applicera de olika granskningarna NordDEC, ISO/TS 82304-2:2021, MDR och CE-märkningen att kunna fungera tillsammans? Vem ansvarar för granskning och utvärdering av likheterna och olikheterna i de olika systemen? Vad kan man använda från ett utvärderingssystem till ett annat?
- Ska vi sätta flera olika granskningssystem i funktion?
- Ska man införa ett obligatoriskt system för kvalitetsgranskning av icke medicinska hälsoappar?
- Hur förs informationen om fördelar med kvalitetsgranskning till vård- och omsorgsgivare och socialtjänst?
- Hur sker finansieringen?
- Hur hanterar man om produkten ska vara bidragsberättigad? Vilka appar ska samhället finansiera och vilka ska individen finansiera själv?
- Kan ökad harmonisering bidra till gemensamma bibliotek?
- Kan vi ta vara på ett bibliotek/plattform för att samla/föra över information från hälsoapparna för forskning, evidens, journal- och dokumentationssystem?
- Kan vi hantera hälsoappar på samma sätt som vi hanterar läkemedel?
- Vilka är förutsättningarna för etablering av ett svenskt valideringsorgan?
- På vilken nivå vill vi se en nordisk samverkan?
- Hur kan vi samordna Sveriges arbete med andra länder inom EU samt Storbritannien?
- Varför är kompetensen och kunskapen om kraven så bristfälliga att innovatörer och företag uppfinner egna tolkningar? Har utbildningssystemet med universitet och högskolor missat att informera om vad som förväntas i form av produkter som kan användas och som är säkra och effektiva?

Rekommendationer för kommande arbete

Parallellt med denna förstudie har flera steg tagits för att komma framåt. NIPs arbete fortgår, Equalis arbetsgrupp slogs ihop med arbetet i denna förstudie, myndigheterna samarbetar och väntas presentera ett gemensamt PM under första kvartalet 2025. Under sommaren 2024 utsåg regeringen Läkemedelsverket som ansvarig för hantering av EHDS där hälsoappar utgör en del.¹ Förslag till revidering av den tekniska specifikationen kommer att lämnas in.

De utmaningar som nämns i denna rapport kan redas ut genom tydligare gränsdragningar och en systematisk hantering av digital teknik för hälsa. Vi som genomfört denna förstudie har sammanställt våra gemensamma rekommendationer till nästa steg för Sverige:

Det behövs nationella krav på tillämpning av gemensamt kvalitetsramverk

Incitament:

- Tydliggör gränsvärden oavsett användningsområde.
- Gemensamma krav på en hälsoapp ger tillverkarna samma förutsättningar och användarna jämförbarhet.
- Effektiviserar affärs- och upphandlingsprocesser hos både tillverkare och köpare.
- Teknisk och medicinsk/"verksamhetsmässig" kvalitetssäkring av hälsoappar behövs. MDR säkerställer detta, men enbart för medicintekniska produkter.
- Upphandling kan inte vara det enda sättet att definiera kvalitet. Professionen måste kunna rekommendera och individen behöver kunna ladda ner kvalitetssäkrade hälsoappar på egen hand för tex egenvård.
- Kvalitetssäkrade hälsoappar bör kunna godkännas och kvalificeras för någon form av ersättningsmodell. Förutsätter överenskommelse kring gränsvärden för kvalitet. Frågan bör hanteras inom ramen för det ansvar som definieras.

En myndighet behöver ges ett nationellt ansvar för kvalitetssäkring av hälsoappar som helhet

Det kan avse att sprida information, utöva tillsyn och registreringsplikt, samt stödja med information och vägledning.

Incitament:

- Det stora värdet ligger hur arbetet organiseras och utförs.
- Ett sammanhållet ansvar ger tydlighet: En och samma hälsoapp kan utvecklas vidare och röra sig mellan olika användningsområden.

¹ Uppdrag till Läkemedelsverket att förbereda inför EHDS (2024), regeringen.se

Även i väntan på nationellt beslut behöver kunderna prioritera kvalitetssäkring.

Incitament:

- Krav på kvalitetssäkring är det mest avgörande incitamentet för företagen.
- Apputvecklingen sker snabbt. Användning av gemensamma kvalitetsramverk hjälper till att identifiera vägen framåt för Sverige.
- Inköps- och upphandlingsprocesser kan redan på kort sikt förbättras med hjälp av att ta stöd i de täckande kvalitetsramverk som finns.
- Har betydelse för användarnas tillit till hälsoapparna och systemet för kvalitetssäkring.

Etablera bibliotek med kvalitetssäkrade hälsoappar

Incitament:

- Tydliggör vilka kvalitetssäkra lösningar som finns på marknaden.
- Möjliggör åtkomst av data som grund för forskning och evidens. EHDS kräver dessutom att vi utnyttjar hälsodata mer effektivt.

Bedriv gränsöverskridande samverkan i Norden och internationellt

Incitament:

- Den svenska marknaden för hälsoappar är för liten.
- Gynnar både tillverkare som får möjlighet till fler affärer och kunder som kan dela på utvecklingskostnader.
- En större marknadspotential ökar viljan att investera i ny teknik och innovation för hälsa, även i Sverige.
- Sverige riskerar att gå miste om bra lösningar.

Öka stödjande aktörers kunskap om kvalitetssäkring av hälsoappar.

Vi behöver se till att tillverkare som utvecklar nya lösningar kan få utvecklingsstöd för kvalitetssäkring och att ta fram evidens.

Incitament:

- Innovationsstödjande aktörer finansierar impact. Inom hälso-området kan det inte åstadkommas om inte lösningarna kvalitetssäkras utifrån gemensamma tolkningar.
- Evidens är många gånger svår och kostsam att ta fram och dokumentera.
- Sveriges inkubatorer saknar kunskap om vad som krävs för att sälja till offentlig sektor.

Accelerera samverkan mellan tillverkare och köpare av hälsoappar

För att kunna etablera ett system för kvalitetssäkring behöver det finnas fungerande interaktion och samverkan mellan tillverkare och köpare. Både offentliga och privata aktörer som arbetar med hälsa bör agera utvecklingspartner för hälsoappar och bidra till att lösningar utvecklade i Sverige sprids till andra marknader. Aktörer som arbetar med hälsa behöver efterfråga de digitala lösningar som man vill tydliggöra kvaliteten för.

Incitament:

- Samverkan kring kvalitetskraven tillsammans med rutiner för kvalitetsstyrning underlättar integrering av digitala lösningar för hälsa i vård- och insatsprocesser, samt effektiviserar anbuds- och upphandlingsprocesser.
- Det bidrar till att sprida kunskap om vad som förväntas av en hälsoapp och stimulerar innovation integrerat i arbetsprocesser och flöden för individens hälsa.
- Det bygger tillit till kvalitetsnivåerna, hälsoapparna och varandra.

Förslag till kommande projekt

Identifierade områden som kan omsättas i projekt på kort sikt. Flera områden kan samlas inom ett och samma projekt.

1. Utredning som ska föreslå vem som bör ansvara för kvalitetssäkring av hälsoappar brett.
2. Öka medvetenhet och kunskap om kvalitetskrav och kvalitetsramverk i både offentlig sektor, hos privata vårdgivare, samt stödjande aktörer såsom nätverksorganisationer, inkubatorer- och science parks och akademi. Det behöver ske en gemensam satsning på kvalitetssäkring mellan tillverkare och aktörer som arbetar med hälsa.
3. Genomlysna kraven i befintliga kvalitetsramverk, samt hur dessa harmoniserar.
4. Etablera grunden för ett bibliotek.
5. Tydliggöra krav och förväntningar på evidens för nya innovationer och hur evidensen dokumenteras och presenteras.

DIGITALWELL ARENA

Kvalitetssäkring av hälsoappar i Sverige - samlad erfarenhet från förstudie
Karlstad, 2024

www.digitalwellarena.se