

Ansvar för hälsoappar i Sverige

Bakgrund och syfte

Utvecklingen av hälsoappar har ökat stadigt de senaste åren. Idag finns runt 400 000 appar inom området hälsa och användarna av dessa blir allt fler.

Vi är en rad organisationer som på olika sätt arbetar med frågor som rör hälsoappar. Vi ser ett behov av att skapa bättre förutsättningar i Sverige för framtagandet, användandet och nyttogörandet av dessa. Vi vill med denna skrivelse lyfta våra önskemål kring att skapa tydligare strukturer inom området, till gagn för vård och leverantörer, men framför allt för patienter och medborgare.

Individer, patienter, närstående och vård- och omsorgsprofessioner ska på ett tryggt och tillförlitligt sätt kunna använda och rekommendera hälsoappar. Leverantörer behöver förutsägbarhet så att Sverige blir attraktivt för utveckling och innovation på detta område.

Vi ser att det är viktigt att Socialdepartementet snarast ges i uppdrag att utreda vilken myndighet som bör vara ägare av området hälsoappar samt hålla samman arbetet med berörda myndigheter och samverka med andra relevanta aktörer. Därtill krävs finansiering för utveckling och förvaltning av en nationell struktur för detta mycket viktiga område som är under stark utveckling.

Mål

Genom att skapa en nationellt sammanhållen struktur anser vi att följande skulle kunna uppnås.

I första hand:

- En tydlig process för certifiering och godkännande (kvalitetssäkring) av hälsoappar genom tillämpning av relevanta standarder och ramverk.
- Involvering av vård- och omsorgsprofessionen, patienter och anhöriga i utvecklingen och bedömningen av appars ändamålsenlighet för snabbare placering av kvalitetssäkrade appar på marknaden.
- Leverantörer får tydliga anvisningar och tillgång till processer för hur hälsoappar ska klassificeras, granskas, kvalificeras, godkännas och förvaltas.
- Användare får tillgång till kvalitetssäkrade hälsoappar, som ger insikt om hälsa och möjlighet att påverka hälsa, för att skapa ökad trygghet.
- Vård- och omsorgsprofessionen får stöd i att rekommendera kvalitetssäkrade hälsoappar.

I andra hand:

- Öka möjligheten för forskare att få tillgång till interoperabla hälsodata för innovation och utveckling.

Myndighetsansvar och finansiering

Våra grannländer och flera andra europeiska länder har sedan länge arbetat med att beskriva och tillhandahålla hälsoappar på marknaden. Liknande åtgärder behöver vidtas också i Sverige och vi tillskriver nu Socialdepartementet för att:

1. initiera ett tydligt nationellt arbete kring hälsoappar som tar hänsyn till pågående arbete inom EU,
2. utse en nationell ägare av certifieringsfrågan för hälsoappar (strukturerad förvaltning) och
3. finansiera ett långsiktigt arbete inom området.

Skälen till detta är flera, bland annat:

- Behov finns av att utvecklingen av hälsoappar sker på ett likvärdigt, säkert och ändamålsenligt sätt, som följer fastställda ramverk så att apparna uppfyller sitt syfte och är kvalitetssäkrade.
- Hälsodata som insamlas i en hälsoapp skall anonymiseras om informationen ska tillgängliggöras för sekundäranvändning.
- Möjlighet behöver skapas för att göra produkter skalbara så att de kan tillhandahållas både nationellt och internationellt.
- De potentiella effektivitets- och hälsovinster som användning av hälsoappar kan skapa försenas idag på grund av den osäkerhet som karakteriserar området. Regioner, kliniker, personal och individer vet inte hur man kan välja appar och användning uteblir därmed. En sammanhållen struktur gör att enskilda regioner inte gör sina egna bedömningar.
- I en övergripande struktur bör ingå hur och vilka appar som ska vara bidragsberättigade och finansieras av det allmänna och vilka som ska finansieras av individen själv.
- Sverige ska leva upp till Vision eHälsa 2025 om att vara ledande på att använda digitala verktyg.

Definition

En hälsoapp är enligt E-hälsomyndigheten en app som individer eller personal inom hälso- och sjukvård och socialtjänst använder för att upprätthålla eller förbättra individens hälsa och det är detta perspektiv som vi har valt att använda här.

Begreppet hälsoappar omfattar många olika typer av appar såsom hälso- och livsstilsappar, trygghetsskapande appar och medicinska appar. De flesta hälso- och livsstilsappar, till exempel för motion och träning, omfattas inte av några formella, legala kvalitetskrav till skillnad från appar som har ett medicinskt syfte.

Om appen har ett medicinskt syfte för exempelvis diagnos, prevention, monitorering eller behandling är det ett lagkrav, att appen ska CE-märkas enligt det medicintekniska regelverket MDR (Medical Devices Regulation) för att få marknadsföras. Här är Läkemedelsverket tillsynsmyndighet. För konsumentprodukter har också Konsumentverket ett ansvar.

Gränsen mellan en icke-medicinsk app och en medicinsk app är inte skarp utan snarast flytande.

Användning av hälsodata

En hälsoapp producerar hälsodata. Hälsodata kan vara en enorm tillgång i bedömning och hantering av patientens hälsotillstånd, vård och behandling samt forskning och utveckling. För att säkerställa att insamlad data, som lagras eller framöver kan komma att sparas i patientjournaler ska kunna komma till gagn för forskning och utveckling kan detta behöva regleras, vilket också kopplar till det kommande förslaget om ett europeiskt hälsodataområde, EHDS. Vi är positiva till EHDS och dess reglering av hälsoappar, som till viss del överensstämmer med våra förslag, men vill framhålla vikten av att initiera ett nationellt arbete då det kommer att dröja innan den europeiska förordningen är i

kraft och tillämplig. Samtidigt vill vi understryka vikten av att arbetet i Sverige ligger i linje med den utveckling som man planerar inom EU.

Aktuell användning av hälsoappar i Sverige och vår omvärld

Vi ser en tydlig trend i att fler och fler använder sig av hälsoappar för olika ändamål. Det kan exempelvis vara en individ som i preventivt syfte vill följa sin hälsa, en patient som kan få indikation på att hen måste agera och exempelvis öka eller minska medicinering, träna fysiskt eller mentalt samt ändra sin kost eller en vårdgivare som vill följa en patients sjukdoms- eller behandlingsförlopp. Genom att fler och fler användningsområden uppkommer kan vi se att marknaden formligen exploderar och växer snabbt. År 2015 fanns 165 000 nedladdningsbara hälsoappar för att nu uppgå till runt 400 000.

För att användningen ska vara tillförlitlig behöver det finnas en dokumenterad certifieringsprocess och krav på hälsoapparna samt krav på de certifieringsorgan som ska certifiera hälsoapparna. Processen behöver innehålla allt från ansökan om certifiering till publicering av certifierade appar och återkommande certifieringar. Certifieringsorganen ska också kunna ta omhand klagomål på apparna och avsluta certifieringar. Det behöver också finnas en nationell grupp som hela tiden utvecklar certifieringsprocessens krav på hälsoapparna samt krav på certifieringsorgan.

Svenska institutet för standarder (SIS) har i internationellt samarbete, och med uppdrag av EU-kommissionen tillsammans med ISO och CEN, utvecklat en internationell teknisk specifikation för hälsoappar, SIS-CEN ISO TS 82304-2.

SIS-CEN ISO TS 82304-2 är avsett att användas av tillverkare såväl som bedömnings-/certifieringsorganisationer för att kommunicera kvaliteten och tillförlitligheten hos en hälsoapp, och tillhandahåller kvalitetskrav för hela livscykeln. Dokumentet vänder sig också till konsumenter, patienter, vårdpersonal och deras organisationer samt till myndigheter.

I ett nyligen startat europeiskt projekt inom Horizon Europe, "Label2Enable", så utgår man från SIS-CEN ISO TS 82304-2 som bas för att främja användning av dokumentet för kvalitetsmärkning samt som ramverk för bedömning av hälsoappar.

Hälsoappar kan samla in data om användaren både lokalt i enheten och vara uppkopplade mot internet för insamling av data hos en leverantör eller inom vården.

De hälsoappar som finns på marknaden kan vara av olika typer; t. ex. icke-medicinsk app, CE-märkt medicinteknisk produkt, tekniskt hjälpmedel (som kan vara konsumentprodukt eller medicinteknisk produkt) eller beviljad insats enligt socialtjänstlagen. Medicintekniska appar med CE-märkning är avsedda för någon form av medicinskt syfte som t. ex. diagnos eller behandling av skada eller sjukdom.

Inom EU har fler länder tagit fram nationella regelverk som styr tillhandahållande och förskrivning av hälsoappar. Detta gynnar också marknaden som har behov av tydlighet kring vilka krav som ställs såväl tekniskt som regulatoriskt. Flera europeiska länder ställer också krav på vilka standarder som ska tillämpas och när.

- **Finland** arbetar med vidareutvecklade krav för certifiering av hälsoappar, detta arbete är just nu ute på remiss. Arbetet baseras på Storbritanniens ramverk Digital Technology Assessment Criteria for health and social care (DTAC).

- **Danmark** arbetar med en nationell lösning inom psykisk hälsa som testats under 2022, och har också flera projekt inom andra områden som testar att skala upp lösningen på nationell nivå.
- **Norge** har ett nationellt ramverk för icke CE-märkta hälsoappar, fastställt sedan 2021.
- **Tyskland** arbetar fram ett ramverk för hälsoappar som inte är CE-märkta.
- **Belgien** har ett system som riktar sig mot appar som faller under MDR-certifiering i tre steg.
- I **Storbritannien** har National Health Service (NHS) en utvärderingsprocess för appar knutna till vård och omsorg.
- **The Nordic Interoperability Project** är ett Nordiskt ramverk som bygger på Orchas modell för certifiering av hälsoappar, the Nordic Digital Evaluation Criteria (NordDEC), som möjliggör en lärande och effektiviserande samverkan över gränser.

Referenser

[SIS-CEN ISO TS 82304-2 Programvara för hälsoappar - Del 2: Kvalitet och tillförlitlighet](#). Svenska Institutet för Standarder, [2021](#)

[Hälsoappar förutsättningar och användning](#), eHälsomyndigheten, 2022.

[Regelverk för medicintekniska produkter](#), Läkemedelsverket, 2022.

Tema Appar - Hälsoappar för olika syften, Tidskriften Ä, 2021.

<https://www.sls.se/globalassets/sls/dokument/halsoappar-tidningen-a-nr-2-2021.pdf>
2022.

European Health Data Space (EHDS),

https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/sa-jobbar-vi-med-e-halsa/european-health-data-space.pdf, 2022

Konsumentverket, [Säkra varor och tjänster | Konsumentverket](#)

[Produktsäkerhetslag \(2004:451\) Svensk författningssamling 2004:2004:451 t.o.m. SFS 2011:1215 - Riksdagen](#)

General Data Protection Regulation (GDPR), [EUR-Lex - 32016R0679 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

Essén et al. Nature, NPJ Digital medicine. Health app policy: international comparison of nine countries' approaches. 2022, <https://www.nature.com/articles/s41746-022-00573-1>

European Commission, Funding & tender opportunities, Adopting ISO 82304-2 and a trusted EU mHealth label for a single market that enables patients, citizens, health professionals, systems and authorities to benefit from a healthy supply of useful apps. (Label2Enable), [Funding & tenders \(europa.eu\)](#)

Arbetsgrupp

Följande organisationer med kontaktpersoner har varit med i framtagandet av detta dokument:

Lars Lundberg, Swedish Medtech - lars.lundberg@swedishmedtech.se

Åsa Glaver, Roche Diagnostics - asa.glaver@roche.com

Göran Petersson, Svenska Läkaresällskapet - goran.petersson@lnu.se

Jessica Dagman, RISE - jessica.dagman@ri.se

Joakim Börjesson, RISE- joakim.borjesson@ri.se

Sarah Sim, SIS - sarah.sim@sis.se

Jenny Acaralp, SIS - jenny.acaralp@sis.se

Anna Essén, Handelshögskolan, Stockholm - anna.essen@hhs.se

Björn-Erik Erlandsson, KTH, Stockholm - beerl@kth.se

Stockholm, 2022-08-24

Anna Lefevre Skjöldebrand, VD
Swedish Medtech

als@swedishmedtech.se

Tfn: 076-538 46 06