



eHälsomyndigheten

Hälsoprogram- förutsättningar och användning

Kartläggning



Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Citera gärna rapporten men uppgi alltid källa: *Rapportens namn, år och E-hälsomyndigheten.*

Publicerad: E-hälsomyndigheten, 04 (månad), 2022 (år).

Diarienummer: 2021/01963

Adress: Södra Långgatan 60, Kalmar
Sankt Eriksgatan 117, Stockholm

E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se

Telefon: 010-458 62 00

www.ehalsomyndigheten.se

Förord

Denna kartläggning av hälsoappar har initierats av E-hälsomyndigheten för att skapa kännedom om nuläget i Sverige och omvärlden inom området hälsoappar.

E-hälsomyndigheten ska enligt sitt instruktionsenliga uppdrag samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen inom området.

Kartläggningen bygger på inläsning av litteratur och intervjuer med ett antal aktörer på området.

Arbetet med denna rapport har letts av utredarna Ann Gustafsson Granqvist och Helena Nilsson. Från E-hälsomyndigheten har följande personer bidragit med kunskaper och insikter i ämnet: arkitekt Manne Andersson, juristerna Anna Sjögren och Malin Erliden, UX-specialist Karl Monsen, NMI-specialist Erik Öhman samt utredarna Åke Nilsson och Kristina Tarre Monfrino. Terminolog Henrik Nilsson har medverkat i arbetet med att definiera termer och begrepp.

Beslut om denna rapport har fattats av avdelningschef Annemieke Ålenius. Ann Gustafsson Granqvist har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har enhetschef Susanna Wahlberg deltagit.

Annemieke Ålenius

Avdelningschef

Sammanfattning

För den som självständigt vill kunna följa och förbättra sin hälsa finns i dag en mängd hälsoappar att tillgå. I den här rapporten har vi definierat att en hälsoapp är en app som individer eller personal inom hälso- och sjukvård och socialtjänst använder för att upprätthålla eller förbättra individens hälsa. Hälsoappar kan rikta sig till såväl barn som äldre, till patienter och närstående, till de som motionerar ofta och de som gör det mer sällan. En hälsoapp kan fungera som en insamlade enhet och/eller ett gränssnitt för Internet of Things, så kallade IoT-produkter. En hälsoapp kan bland annat vara CE-märkt, vara ett tekniskt hjälpmedel eller en beviljad insats enligt socialtjänstlagen. En hälsoapp producerar ofta hälsodata.

Individen ges helt nya möjligheter till självständighet, delaktighet och inflytande med stöd av tekniska lösningar. I frågor och beslut som rör hälsan och den sociala livssituationen vill de flesta individer vara delaktiga och oberoende samt ha inflytande och kontroll. Forskningen visar att individer och deras närstående upplever trygghet och högre livskvalitet med stöd av tekniska lösningar.

Denna rapport bygger på en kartläggning av hälsoappars olika användningsområden, vilka aktörer som är involverade och deras behov, vilka lagar och förordningar som reglerar området samt vilka utmaningar som finns. Syftet är att öka kunskapen om hälsoappar, kunskap som med fördel kan användas i framtida initiativ inom området. Rapporten innehåller också en sammanställning av exempel på initiativ och system för kvalitetssäkring av hälsoappar i några europeiska länder. Slutligen presenteras ett antal insikter som kan utgöra underlag till fortsatt arbete.

Kartläggningen har utförts genom dialog och intervjuer med olika aktörer och genom läsning av relevant litteratur inom området.

Hälsoappars användningsområden

Hälsoappar används inom olika områden, till exempel för att må bättre, skapa trygghet eller i rent medicinskt syfte. Hälsoappar kan struktureras utifrån olika perspektiv. Tidigare uppdelningar har mestadels varit inriktade på hälso- och sjukvård. E-hälsomyndigheten har därför, för att inkludera även socialtjänst, genomfört ett definitionsarbete som mynnat ut i följande användningsområden och definitioner, vilket även inkluderar den inledningsvis nämnda definitionen av en hälsoapp.

- Livsstilsapp – att påverka välmående, livsstil eller generell hälsa
- Välfärdsteknisk hälsoapp – trygghetsskapande teknik
- Hälsoapp för prevention – förebyggande behandling av sjukdomstillstånd
- Hälsoapp för diagnos och behandling – medicinsk behandling av sjukdomstillstånd.

Dessa användningsområden styrs av olika kvalitetskrav och regelverk beroende på verksamheten och syftet.

Behov av kvalitetssäkrade hälsoappar

Denna kartläggning har identifierat att det finns olika behov som varierar med användningsområde och funktionalitet, samt för olika roller. Individer samt vård- och omsorgsgivare har svårt att urskilja de hälsoappar som är säkra, gör nytta och är tillförlitliga.

De behov som användarna har pekar på att användningen och utvecklingen av hälsoappar bör ske på ett säkert och ändamålsenligt sätt så att de uppfyller sitt syfte. Detta överensstämmer med intentionerna i visioner och strategier som finns framtagna inom området e-hälsa och digitalisering i Sverige.

Utmaningar

En förutsättning för en digital samverkan är interoperabilitet^[1]. Utmaningar finns när det gäller hälsoappar inom alla perspektiv (juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk) av interoperabilitet. Inom vissa användningsområden av hälsoappar saknas i Sverige, helt eller delvis, standarder och ramverk.

Europeisk utblick

Flera europeiska länder har tagit initiativ till att öka tilliten till hälsoappar genom olika standarder, ramverk samt strukturer för kvalitetssäkring av hälsoappar. Även hur dessa länder finansierar, förskriver eller på andra sätt tillhandahåller hälsoappar inom vård och omsorg beskrivs i rapporten. Dessa länder kan utgöra inspiration till Sveriges arbete.

E-hälsomyndighetens insikter

Det finns många hälsoappar inom ett flertal användningsområden och antalet appar ökar. Samtidigt är det svårt för användare att urskilja de hälsoappar som är säkra, gör nytta och är tillförlitliga vilket gör att enskilda individer upplever hinder med att välja och nyttja hälsoappar. Det behövs en kvalitetssäkring av hälsoappar.

En hälsoapp producerar ofta hälsodata och endast en liten del av dessa data används inom vård och omsorg. För att individen ska ha tillit till att datan används på rätt sätt behöver den enskilde ha tillgång och kontroll till den data som produceras.

Det juridiska regelverket som omgärdar hälsoappar är komplext och innefattar exempelvis både lagstiftning avseende dataskydd och mer verksamhetspecifik lagstiftning för hälso- och sjukvård och socialtjänst. Svårtillämpad lagstiftning och osäkert rättsläge kan komplicera och potentiellt hämma utvecklingen av hälsoappar. Uppförandekoder kan bidra till mer tydlighet inom området.

^[1] Interoperabilitet – förmågan hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans samt kunna kommunicera med varandra genom att följa överenskomna regler, juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk.

I dag finns standarder och ramverk för medicintekniska produkter i Sverige. Den kvalitetssäkring som finns enligt det medicintekniska regelverket är dock endast tillämplig på medicinska hälsoappar. För hälsoappar inom användningsområdena livsstils- och trygghetsskapande appar saknas motsvarande kvalitetssäkring. Tekniska och semantiska standarder saknas för hälsoappar.

Innovation och evidens går inte alltid hand i hand. För att innovativa lösningar för hälsoappar ska implementeras har vi identifierat att det finns behov av att dessa ska kunna evidensbaseras.

I Sverige arbetar många olika aktörer på ett eller annat sätt med hälsoappar, men det saknas samordning av arbetet för att i högre grad ta tillvara digitaliseringens fördelar.

Utvecklingsarbete behövs för att kvalitetssäkra hälsoappar

E-hälsomyndigheten ser mot bakgrund av ovanstående insikter att det behövs ett utvecklingsarbete för att skapa kvalitetssäkrade hälsoappar.

- Nyckelaktörer behöver identifieras och dessa behöver samordna sitt arbete.
- Frågor som handlar om likabehandling och tillgången till hälsoappar behöver kartläggas.
- Delning av data från hälsoappar behöver ske på ett säkert sätt.
- Det behöver tydliggöras hur en kvalitetssäkrat hälsoapp ska finansieras för en enskild individ.
- Det behöver utredas hur en framtida organisation för kvalitetssäkring av hälsoappar ska finansieras och organiseras.
- Innovativa hälsoappar behöver evidensbaseras i större utsträckning.
- Erfarenheter av andra länders arbete kring hälsoappar behöver tas tillvara.

Innehåll

Förord.....	3
Sammanfattning	4
Inledning	9
Syfte med rapporten	9
Avgränsning	9
Metod och genomförande	10
Begrepp	10
Bakgrund.....	11
Vad är en hälsoapp?	11
Internet of Things, IoT	12
Internet of Medical Things, IoMT	12
Hälsodata.....	13
Vad är en medicinteknisk produkt?.....	14
Nationella medicinska informationssystem (NMI).....	15
Hjälpmedel.....	15
Resultat.....	17
Användningen av hälsoappar	17
Användningsområden	18
Användarnas behov	20
Krav på hälsoappar.....	21
Utvecklarnas/leverantörernas behov av tydliga krav	22
Innovation och evidens	22
Interoperabilitet.....	24
Strukturer och initiativ	27
Nationella strategier och visioner	28
Aktörer med en roll avseende kvalitetssäkring av hälsoappar	29
Pågående initiativ i Sverige	33
Europeisk utblick	38
Enskilda europeiska länder	38
Fyra initiativ i Europa	40

Insikter.....	43
Bilagor.....	47
Bilaga 1: Förteckning över aktörer som bidragit till kartläggningen	47
Bilaga 2: Definitioner inom området hälsoappar	48
Bilaga 3: Begreppsdiagram och E-hälsomyndighetens förslag på kategorisering av hälsoappar.....	51
Bilaga 4: Regelverk med påverkan på området hälsoappar (listan är ej uttömmande)	53
Bilaga 5: Identifierade standarder och ramverk	58
Bilaga 6 Fördjupning standarder och ramverk.....	62

Inledning

Det finns i dag uppskattningsvis mer än 370 000 hälsoappar som invånarna i Sverige kan använda. Det är svårt att urskilja vilka hälsoappar som är säkra, gör nytta och som är tillförlitliga. Inom ramen för E-hälsomyndighetens instruktionsenliga uppdrag att samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen inom området har E-hälsomyndigheten genomfört en kartläggning av hälsoappar för få ökad kunskap på området. I rapporten beskrivs förutsättningar och användning, de utmaningar som föreligger samt insikter kring fortsatt arbete.

Syfte med rapporten

Denna rapport syftar till att öka kunskapen inom området hälsoappar¹ genom en kartläggning som belyser:

- Hälsoappar och dess olika användningsområden
- Användarnas behov
- Krav på hälsoappar
 - Utvecklares och leverantörers behov
 - Innovation och evidens
 - Vilka utmaningar och behov som finns inom de olika perspektiven (juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk) på interoperabilitet
- Strukturer och initiativ i Sverige
 - Nationella strategier och visioner
 - Aktörer
 - Pågående initiativ i Sverige
- Utvalda europeiska länders arbete med kvalitetssäkring för användning av hälsoappar

Avgränsning

Området hälsoappar är brett och kan innefatta allt från appar som gränssnitt till appar som insamlade enheter. Vi har valt att inte gå in på hur data från hälsoappar kan analyseras, exempelvis genom artificiell intelligens.

¹ App är förkortning av "applikation", en typ av programvara som kan installeras och köras på en dator, surfplatta, smartphone eller andra elektroniska enheter. Hälsoapp är en app som individer eller personal inom hälso- och sjukvård och socialtjänst använder för att upprätthålla eller förbättra individens hälsa.

Metod och genomförande

Kartläggningen har genomförts genom dialog och intervjuer med internationella nationella, regionala och kommunala aktörer inom området (se förteckning, bilaga 1) samt genomgång av relevant litteratur.

Begrepp

Några vanliga begrepp och definitioner inom området listas i bilaga 2.

Bakgrund

Den digitala utvecklingen i samhället går i en allt snabbare takt. Användningen av ny teknik förändrar förutsättningarna för hur vård och omsorg utförs med tekniken som verktyg. Hälsoappar har funnit under flera år men både antalet hälsoappar och användningen har ökat de senaste åren. Det innebär att individen får en ökad kunskap om sin egen hälsa och ökade möjligheter att själv kunna påverka hälsan samt vara mer självständig. Det skrivs en del debattartiklar i ämnet men det saknas fortfarande evidensbaserad kunskap i frågor som handlar om användandet av hälsoappar och förutsättningarna för detta.

Vad är en hälsoapp?

Digital hälsoteknik, hälso- och välfärdsteknik, egenmonitorering, e-hälsa, medicinsk informatik, hälsoinformatik, telemedicin och digitalisering är ord som används i samband med hälsoappar. I litteraturen konstateras att det finns en begreppsförvirring inom området.²

Enligt standarden *CEN ISO/DTS 82304-2 Health software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability* är en hälsoapp ”en app avsedd att användas specifikt för att hantera, upprätthålla eller förbättra hälsan hos enskilda personer, eller tillhandahållande av vård” (fritt översatt).³

E-hälsomyndigheten har i denna rapport använt sig av följande definition av hälsoapp: ”En hälsoapp är en applikation som en individ eller personal inom hälso- och sjukvård och socialtjänst använder för att upprätthålla eller förbättra individens hälsa”. Se bilaga 2 och 3.

Hälsoappar kan rikta sig till såväl barn som äldre, till patienter och närstående, till de som motionerar ofta och de som gör det mer sällan. Apparna kan fungera som stöd i behandling och för diagnostik, som larm eller påminnelser, som beviljad insats eller för att kunna administrera vård och omsorg.

En hälsoapp kan utgöras av ett tekniskt hjälpmedel. Regionerna och kommunerna är skyldiga att erbjuda hjälpmedel, men vilka som erbjuds varierar mellan regioner och kommuner. De hjälpmedel som förskrivs från sjukvården kan vara klassade som konsumentprodukter.⁴

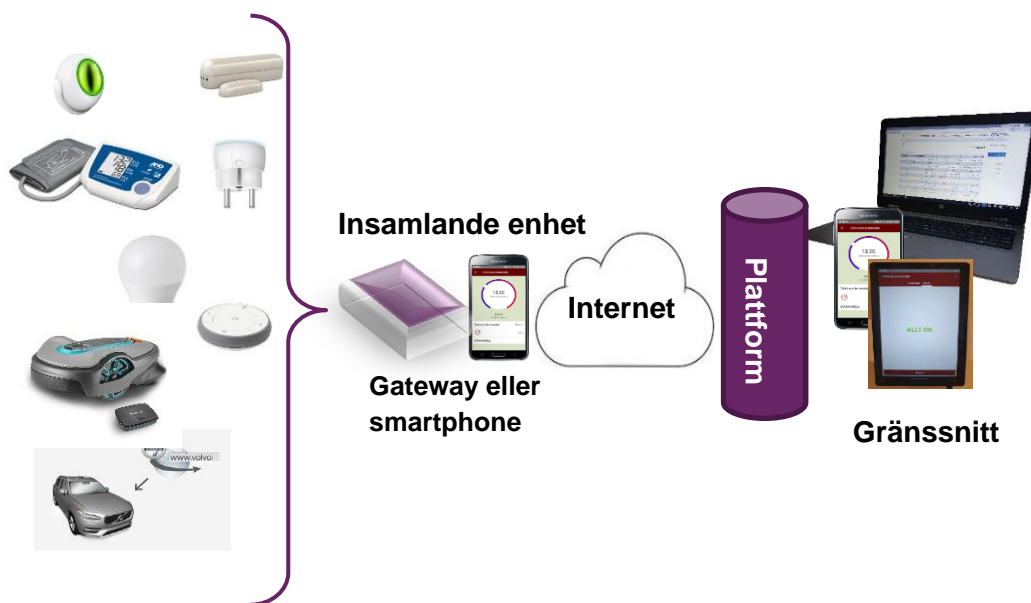
Det vanligaste sättet att få tillgång till hälsoappar är via nedladdning från en appbutik och apparna kan antingen köpas eller vara gratis.

² Frennert, S. Gustafsson. (2021) *C. Hälso- och Välfärdsteknik*. Studentlitteratur.

³ Svenska institutet för standarder, SIS-CEN ISO/TS 82304-2:2021, <https://www.sis.se/produkter/informationsteknik-kontorsutrustning/itillampningar/halso-och-sjukvardsinformatik/sis-cen-isots-82304-22021/>, Hämtad: 2021-12-21.

⁴ Myndigheten för Vårdanalys (2020) *Med varierande funktion – Förskrivning av konsumentprodukter som hjälpmedel vid funktionsnedsättning*.

En hälsoapp kan fungera som en insamlare enhet och/eller ett gränssnitt för Internet of Things, så kallade IoT-produkter. Informationen från IoT-sensorerna samlas då in via en gateway⁵ eller via en hälsoapp för att kunna visas i gränssnitt som app eller webbgränssnitt (se figur 1).



Figur 1 Schematisk ritning där app kan vara en insamlare enhet eller ett gränssnitt.

Internet of Things, IoT

IoT är ett samlingsbegrepp för saker som har en inbyggd elektronik och uppkoppling till en applikation. IoT är föremål som kan kommunicera med varandra. Vanligt är att använda begreppet ”sakernas internet” för IoT. Det kan omfatta vardagsföremål som hushållsapparater, kläder och accessoarer, men även maskiner, fordon och byggnader som har inbyggd elektronik och internetuppkoppling, vilket gör att de kan styras från en applikation i till exempel en mobiltelefon.

Inom området välfärdsteknik används ofta IoT, till exempel en rörelsesensor för att fånga upp om en person inte rör sig inom ramen för en förvald tidsram eller en GPS för att larma om en person går utanför ett förutbestämt område.⁶

Internet of Medical Things, IoMT

IoT inom hälso- och sjukvården kallas Internet of Medical Things (IoMT) och fokuserar specifikt på vård och medicinska applikationer. Med tanke på känsligheten och strikta regler om hur hälso- och sjukvårdsdata för behandlas, kräver IoMT en mer omfattande säkerhetsinfrastruktur än andra IoT-system. IoMT i hemmet är

⁵ Gateway är en nätverksnod som kopplar ihop olika nätverk som använder sig av olika nätverksprotokoll

⁶ Anurag. *13 IoT Statistics Defining the future of Internet of Things*. <https://newgenapps.com/blog/iot-statistics-internet-of-things-future-research-datat/> 2018-01-08

produkter som överför till exempel mätvärden för blodsocker/glukos, blodtryck eller syremättnad från patient till deras vårdgivare för bedömning och åtgärd. Andra uppskattar att det år 2025 kommer att finnas 75 miljarder anslutna IoT-enheter. Dessa enheter kan vara en del av en hälsoapp.⁷

Kroppsburna IoMT är bärbara medicintekniska produkter som är anslutna till fjärrspårnings- eller övervakningssystem. Glukossensorer för diabetespatienter är ett exempel. På IoT-marknaden representerar hälso- och sjukvårdsutrustning en av de snabbast växande sektorerna enligt en forskningsstudie.⁸

Hälsodata

Det finns uppgifter om att den globala mängden data (all data) mellan 2018 och 2025 ökar med 61 procent till 175 ZB⁹. I dag uppskattas att endast en liten del av all data som skapas används.¹⁰ Det finns ingen anledning att tro att det ser annorlunda ut på hälsodataområdet.

En hälsoapp producerar hälsodata. Hälsodata är en tillgång i journalföring, vård och behandling och forskning och utveckling.^{11 12 13} En definition på hälsodata är ”uppgifter om individers behandling och hälsa som finns i register och journaler samt hälso- och livsstilsinformation som samlas in via exempelvis appar och sensorer”.¹⁴

Hälsodata är uppgifter som förekommer i vårddokumentation, kvalitetsregister, biobanker med mera. Det är data från olika källor som var för sig inte ger helheten, men om de kombineras kan visa tecken på ohälsa eller risk för sjukdom. Att kunna göra träffsäkra analyser kräver tillgång till stora mängder data. För att hälso- och sjukvården ska kunna individanpassa vård och behandling till patienterna behövs stora mängder patientdata som algoritmer kan träna på. Genom att använda hälsodata från flera källor ökar hälso- och sjukvårdens möjligheter att öka kvaliteten på vård och behandling.¹⁵

⁷ Anurag. *13 IoT Statistics Defining the future of Internet of Things*. <https://newgenapps.com/blog/iot-statistics-internet-of-things-future-research-datat/> 2018-01-08

⁸ Fortune Business Insight. *IoT in Healthcare Market to Reach USD 176.82 Billion by 2026* <https://www.globenewswire.com/news-release/2020/02/20/1987603/0/en/IoT-in-healthcare-Market-to-Rreach-USD-176-82-Billion-by-2026-Emerging-Popularity-of-Smart-Wearables-and-Remote-Patient-Monitoring-to-Add-Impetus-to-Market.html>. Hämtad 2021-12-07

⁹ Zettabyte, 175 ZB är 1,970 324 836 974 6×10¹⁷ Megabyte [MB]

¹⁰ Coughlin, T. *175 Zettabytes By 2025*, <https://www.forbes.com/sites/tomcoughlin/2018/11/27/175-zettabytes-by-2025/?sh=455262125459> Forbes. Hämtad: 2021-10-27

¹¹ E-hälsomyndigheten, *Årsrapporten 2021*, <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/arsrapport-2021-halsodata.pdf>

¹² E-hälsomyndigheten, (2022). *E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och genomförandet av nationella life science-strategin*. <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/ru-samverkansprogram-halsa-och-life-science-och-nationella-life-science-strategin.pdf>

¹³ E-hälsomyndigheten, (2022). *Sammanhållen journalföring Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet*. <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/slutrapportering-av-uppdraget-att-foresla-hur-sammanhallen-journalforing-kan-nyttjas-i-storre-utstrackning.pdf>

¹⁴ Regeringskansliet, *En nationell strategi för life science*, 2019

¹⁵ De forskande läkemedelsföretagen. Så kan vi tillvarata e-hälsans möjligheter fullt ut. <https://www.lif.se/fokusomraden/e-halsa-och-digitalisering/tillvarata-e-halsans-mojligheter>. Hämtad: 2021-12-21

Vad är en medicinteknisk produkt?

Det är tillverkarens avsikt med en produkt som avgör om produkten är en medicinteknisk produkt. I vissa fall kan även produktens funktion ha betydelse (ibland benämnt verkningmekanismen). En medicinteknisk produkt är en produkt som avses att användas på människa och ha ett medicinskt ändamål, till exempel för diagnos, övervakning, prognos, behandling eller lindring av sjukdom, skada eller funktionsnedsättning eller tillhandahållande av information genom undersökning av in vitro av prover från människokroppen.

Begreppet medicintekniska produkter innefattar produkter som används inom alla delar av hälso- och sjukvården. Exempel på medicintekniska produkter är kompresser, kontaktlinsprodukter, sprutor, kanyler, infusionsaggregat och pumpar för läkemedelstillförsel. Produkterna används också av enskilda för egenvård och som hjälpmedel i vardagen.

Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras av två EU-förordningar; Medical Device Regulation, MDR (2017/745) respektive In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR (EU) (2017/746) som är direkt tillämpliga i Sverige. IVDR träder i kraft i maj 2022.

EU-förordningarna innehåller detaljerade krav som tillverkaren måste följa för att produkter ska vara lämpliga, säkra och effektiva. Medicintekniska produkter delas in i riskklasser. Indelningen speglar de risker som följer med användningen av produkterna och styr bland annat vilka rutiner som tillverkaren ska tillämpa för att visa att produkterna följer regelverket. Indelningen i riskklasser går från produkter med lägst riskpotential till produkter med högst riskpotential. För produkter som har lägst riskklass (klass I (MDR) och klass A (IVDR)) ska tillverkaren genomföra CE-märkningsprocessen på egen hand. Den visar att produkten, enligt tillverkarens bedömning, uppfyller EU:s normer för säkerhet, hälsa och miljöskydd.¹⁶

I de högre riskklasserna krävs att ett anmält organ (notified body) kvalitetsgranskar de medicintekniska produkterna. Ett anmält organ är en oberoende ackrediterad organisation som bistår och övervakar tillverkarnas arbete med att verifiera att produkterna uppfyller EU:s regelverk, MDR. Det betyder att ett sådant organ ansvarar för att kvalitetsgranska företag som tillverkar och levererar MDR-produkter så att produkterna uppfyller EU:s regelverk för CE-märkning, oftast för de produkter som är i de högre riskklasserna. Detta utförs i enlighet med EU:s rättsakter genom provning, kontroll och certifiering.¹⁷ Intertek är det enda anmälda organet i Sverige som erbjuder oberoende kvalitetssäkring genom rådgivning, provning och certifiering för produkter som utvärderas enligt MDR.¹⁸ Till MDR finns ett antal tekniska standarder, så kallade harmoniserade standarder, som komplement till regleringen. En harmoniserad standard fastställer tekniska specifikationer som anses

¹⁶ Your Europe. CE-märkning – hur man gör, vad som gäller. https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_sv.htm. Hämtad: 2022-02-17

¹⁷ Läkemedelsverket *Regelverk för medicintekniska produkter*. www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk Hämtad: 21-12-07

¹⁸ <https://www.intertek.se/> Hämtad: 2021-12-07

lämpliga eller tillräckliga för att följa de tekniska kraven i EU-lagstiftningen. Inom fyra år (från maj 2021) ska harmoniserade standarder för MDR vara fastställda.^{19 20}

De hälsoappar som är CE-märkta är avsedda för diagnos och behandling av en sjukdom eller skada. De är medicintekniska produkter enligt MDR liksom en undersökning av en fysiologisk process.²¹

I Sverige finns flera författningar som kompletterar EU-förordningarna, till exempel lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelse till EU:s förordning om medicintekniska produkter. I Sverige finns dessutom fortfarande svenska författningar som är knutna till de tidigare EU-direktiven, till exempel lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Under en övergångsperiod kommer de nya EU-förordningarna och de nya svenska författningarna som är knutna till EU-förordningarna att, helt eller delvis, ersätta de svenska författningar som är knutna till direktiven.

Nationella medicinska informationssystem (NMI)

Nationella medicinska informationssystem – NMI - är programvarusystem som i sin avsedda användning ligger nära de system som är medicinteknisk programvara. NMI interagerar också i många fall med olika medicintekniska system. Det kan till exempel vara programvarusystem som är avsedda för expediering av recept på apotek samt för direktåtkomst till och uppdatering av information i register hos E-hälsomyndigheten. Eller programvarusystem som är avsedda att användas för att hantera information som är av betydelse för diagnostik eller vård av enskilda patienter i it-lösningar som är utvecklade för enhetlig användning på nationell eller regional nivå i Sverige.

NMI system ska uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem. Detta medför i sin tur att system som klassificeras som NMI ska uppfylla kraven enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. NMI-system ska dock inte CE-märkas. Tillverkaren ska istället i en försäkran om överensstämmelse intyga att tillämpliga krav är uppfyllda.

Hjälpmedel

När en medicinteknisk produkt eller konsumentprodukt är individuellt utprovad och förskriven till en individ benämns den som hjälpmedel. Ett hjälpmedel kan vara en hälsoapp.

¹⁹ Your Europe. *Standardisering i Europa – tekniska krav – harmoniserade standarder – CE-märkning* https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_sv.htm Hämtad: 2022-02-17

²⁰ European Commission. (2022) *Standard Policy* <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48579/attachments/1/translations/en/renditions/native>

²¹ Petersson, G, Rydmark, M, Thurin, A. (2021) *Medicinsk informatik*. Liber

Regioner och kommuner organiserar hjälpmedelshanteringen på olika sätt. Varje region/kommun gör en upphandling av hjälpmedel som samlas på en sortimentslista för den specifika regionen/kommunen.

För att säkerställa patientsäkerheten för icke CE-märkta produkter behöver en riskbedömning av produkten vara gjord innan den förskrivs. Saknas produkten i sortimentslistan finns möjligheten att förskriva produkten under förutsättning att en riskanalys genomförs av förskrivaren.²²

Olika bestämmelser och arbetssätt för förskrivning, samt råd och stöd, av hjälpmedel hos sjukvårdshuvudmännen, leder till ojämlikhet över landet mellan personer med samma behov.²³

²² Upphandlingsmyndigheten. Vägledning upphandling av hjälpmedel. *uhm_vagledning_upphandling-hjalpmedel-valfardsteknik_enkelsidig.pdf* Hämtad: 2022-01-21

²³ Myndigheten för vårdanalys. *Med varierande funktion. Förskrivning av konsumentprodukter som hjälpmedel vid funktionsnedsättning*. 2020

Resultat

Resultatet redovisas genom att beskriva användningen av hälsoappar. För att visa komplexiteten inom området har olika begrepp definierats. Ett förslag till strukturering av hälsoappar har tagits fram. Därefter beskrivs användarens behov inom området hälsoappar. Rapporten fortsätter med krav på hälsoappar i Sverige där leverantörers och utvecklarens behov beskrivs.

Under avsnittet ”Innovation och evidens” beskrivs förutsättningar för att vård och omsorg ska kunna arbeta både innovativt och evidensbaserat. I avsnittet om interoperabilitet redovisas utmaningar identifierade i kartläggningen under respektive interoperabilitetslager: juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk. Vidare presenteras olika strukturer och initiativ som i dag finns för användningen av hälsoappar i Sverige. Därefter beskrivs olika visioner och strategier och olika aktörers aktiviteter och ansvarsområden för att sedan redovisa olika initiativ tagna inom området.

Sist kommer en utblick i vad som händer i omvärlden inom området hälsoappar.

Användningen av hälsoappar

Sverige, liksom många andra länder, står inför en stor utmaning att balansera den demografiska utvecklingen med den framtida tillgången på resurser inom vård och omsorg. Olika digitala lösningar, däribland hälsoappar, bedöms kunna ha potential för att effektivisera arbetet och lösa delar av det växande behovet av vård och omsorg. Skräddarsydd service med den nya tekniken kan erbjudas individer med behov av vård- och omsorg.²⁴

Det finns forskning som visar att individer och deras närstående upplever trygghet och högre livskvalitet med stöd av tekniska lösningar. Upplevelsen hos hälso- och sjukvårdspersonal är att de kunde ge vård med kvalitet till fler individer.²⁵

Dessa forskningsresultat ligger väl i linje med målet i Vision e-hälsa 2025 om att digitaliseringens möjligheter ska nyttjas för att kunna stärka den enskildes möjligheter till att fortsatt leva ett självständigt liv.

Enskilda individer ges helt nya möjligheter till självständighet, delaktighet och inflytande med stöd av tekniska lösningar. I frågor och beslut som rör hälsan och den sociala livssituationen vill de flesta människor vara delaktiga och oberoende samt ha inflytande och kontroll.²⁶

²⁴ Tillväxtverket. *I takt med tiden en omvärldsanalys*. Juni 2019

²⁵ Vinnova. (2017) *UDI – Implementering av lösning för vård av kroniskt sjuka i hemmet (KOL-projektet) Slutrapportering Steg 3*. Diarienummer: 2015-00388

²⁶ Regeringen. (2020) *Godkännande av en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om äldreomsorg - teknik, kvalitet och effektivitet med den äldre i fokus*.
<https://www.regeringen.se/490869/contentassets/cc9ac166afe34da8a6edc2a6a1dd237b/godkannande-av-overenskommelse-mellan-staten-och-skr-om-aldreomsorg---teknik-kvalitet-och-effektivitet-med-den-aldre-i-fokus.pdf>

Enligt en organisation i Storbritannien har användningen av hälsoappar ökat med 25 procent sedan början av Corona-pandemin, motsvarande ytterligare fem miljoner nedladdningar om dagen i landet.²⁷

Det finns exempel på hälsoappar som erbjuder komplex medicinskt support utan någon uppbackning från medicinska experter. Likaså finns hälsoappar som inte haft någon säkerhetsuppdatering på flera år.²⁸ I en undersökning av fem appar om menstruation framkom att data från hälsoappar lagras på olika platser och att datan delas med tredjepart, vilket inte alltid tydligt framgår för användaren.²⁹

Hälsoappar är ett brett begrepp, vilket beskrivs under kapitlet Bakgrund.

I detta avsnitt redovisas först en strukturering av hälsoapparna utifrån syfte med hälsoappen. Därefter beskrivs användarnas behov.

Användningsområden

Hälsoappar används inom olika områden för att hjälpa användaren att må bättre, skapa trygghet, i rent medicinskt syfte genom att exempelvis blodtryck monitoreras vid insättning av behandling eller för att administrera välfärdsteknik i hemmet. Syftet med användningen styr ansvarsfrågor, kvalitetskrav, vilka användarroller och vilka författningar som ska tillämpas.

Det övergripande begreppet e-hälsotjänst eller digital hälsotjänst inrymmer begreppen egenmonitorering och välfärdsteknik. Inom ramen av båda dessa begrepp kan hälsoapp ingå, se figur 2.



Figur 2 Överordnade begrepp - egenmonitorering och välfärdsteknik

Hälsoappar kan struktureras utifrån olika perspektiv. Tidigare uppdelningar har mestadels varit inriktade på hälso- och sjukvård.³⁰ I denna rapport har vi valt att

²⁷ ORCHA's digital health insights featured in national newspapers, <https://orchahealth.com/orchasdigital-health-insights-featured-in-national-newspapers/>, Hämtad: 2021-12-07

²⁸ Kleinman, Z. Most healthcare apps not up to NHS standards. <https://www-bbc-com.cdn.ampproject.org/c/s/www.bbc.com/news/amp/technology-56083231>

²⁹ Privacyinternational. *We asked five menstruation apps for our data and here is what we found...* <https://privacyinternational.org/long-read/4316/we-asked-five-menstruation-apps-our-data-and-here-what-we-found> Hämtad: 21-04-12

³⁰ Petersson, G, Rydmark, M, Thurin, A. (2021) *Medicinsk informatik*. Liber

strukturera dem utifrån fyra olika användningsområden, se tabell 1 där socialtjänstens perspektiv tas med. Hälsoappar kan även struktureras utifrån andra perspektiv, se även bilaga 2 och 3.

Beskrivning	Hälsoapp för välmående	Trygghetsskapande hälsoapp	Medicinsk hälsoapp	
Användningsområde	Livsstilsapp – att influera välmående, livsstil eller generell hälsa.	Trygghetskapande hälsoapp – trygghetskapande teknik inom ramen för välfärdsteknik	Hälsoapp för prevention – förebyggande behandling av sjukdomstillstånd	Hälsoapp för diagnos och behandling – medicinsk behandling av sjukdomstillstånd
Ansvarsförhållanden	Individen tar initiativ till att ladda ned och använda en app, genom de distributionssätt som finns på konsumentmarknaden. Inga krav finns från vård- och omsorgsgivare på vare sig kommunikation eller datadelning.	Utifrån beviljade insatser enligt socialtjänstlagen, lagen om stöd och service till funktionshindrade och närliggande lagstiftningar. Krav ska finnas på kommunikation och datadelning mellan individen och omsorgsgivaren.	Initiativ av hälso- och sjukvården med uppföljningsansvar. Krav ska finnas på kommunikation och datadelning mellan individen och vårdgivaren. Enligt tillverkarens beskrivning i enlighet med MDR.	Initiativ av hälso- och sjukvården med uppföljningsansvar. Enligt tillverkarens beskrivning i enlighet med MDR.
Exempel	<ul style="list-style-type: none"> – Meditationsapp – Stöd till närstående (anhörigvårdare) – Sömnmonitorering – Påminnelse om att dricka vatten – Kalorimätning för att upprätthålla BMI – Hjärtfrekvensmonitor för intervallträning 	<ul style="list-style-type: none"> – App-mottagare av larm inklusive sensorer och aktörer exempelvis GPS, rörelsesensor, tryckknapp, fallsensor – Trygghetskamera med möjlighet att monitorera via app – Stöd för att kompensera funktionsnedsättningar 	<ul style="list-style-type: none"> – Screeningverktyg – Egen registrering – Förskrivna hjälpmedel (Hälsoappar) 	<ul style="list-style-type: none"> – Diagnos av sjukdom – Behandling av sjukdom/funktionsnedsättning – Övervakning av sjukdom/funktionsnedsättning – Undersökning av fysiologisk process – Produkter avsedda för fertilitetskontroll

Tabell 1 E-hälsomyndighetens strukturering efter användningsområde

Användarnas behov

De två främsta användargrupperna för hälsoappar är enskilda individer respektive vård- och omsorgsgivare. I detta avsnitt beskrivs de båda gruppernas behov. Hälsoappar som hanteras inom vård och omsorg upphandlas på olika sätt. Vilka behov dessa upphandlare och inköpare har beskrivs sist i detta avsnitt.

Enskilda individer

Enligt rapporten *Svenskarna och internet*, avstår en femtedel av internetanvändarna från att använda digitala samhällstjänster eftersom de känns osäkra. Anledningen är att det saknas förtroende och tillit för tjänsterna. Det saknas däremot inte kännedom eller kunskap. Var tionde person avstår från att använda e-tjänster av oro för att andra myndigheter ska ta del av deras personuppgifter, och var sjunde av oro för att hackare ska göra det.³¹

I dag används endast en liten del av all data som skapas av individen. Önskemål om att vårdpersonal ska kunna se vilka data som samlats in av individen själv finns beskrivet i flera rapporter.^{32 33} De flesta individer är positiva till att digitala uppgifter om den egna hälsan används inom områdena hälsa och forskning.³⁴

Användaren har behov av att kunna försäkra sig om att information och data som produceras i en hälsoapp är korrekt. I flera fall är det inte tydligt vem avsändaren är eller vad syftet med hälsoappen är för användaren. Flera hälsoappar fortsätter att vara tillgängliga för allmänheten via appbutiker trots att de inte längre stöds av utvecklare eller inte har blivit uppdaterade på lång tid.³⁵ Litteraturen beskriver en del fördelar och nackdelar ur perspektiven dataskydd, informationssäkerhet, hälsa och etik i samband med användning av hälsoappar och egenmätning³⁶. Fördelar för individen beskrivs som ökad livskvalitet, förbättrad hälsa, delaktighet och trygghet. Nackdelar för individen kan vara att individen påverkas negativt av stress med en känsla av övervakning och kontroll. Egenmätning kan innebära felmätningar, integritetskränkning och ses som ojämlig.³⁷

Vård- och omsorgsgivare

Om vård- och omsorgsgivare inte vill eller vågar använda hälsoappar i sin vård och omsorg på grund av låg tillit till kvalitet, evidens och tillgänglighet, finns det en risk att nyttan med tekniken uteblir.³⁸ I E-hälsomyndighetens dialog med representanter för vård- och omsorgsverksamheter har dessa uttryckt att de upplever att det är en

³¹ Internetstiftelsen. *Svenskarna och internet 2021 - En årlig studie av svenska folkets internetvanor*. <https://svenskarnaochinternet.se/rapporter/svenskarna-och-internet-2021/inledning/> 2021

³² PWC, *Från sjukvård till hälsovård*, 2019.

³³ Sara Riggare mfl *Spetspatienter en ny resurs med hälsa*. 2018

³⁴ Myndighet för vård och s. *För säkerhets skull – befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsoappgifter*. 2017

³⁵ Nordic Interoperability project, <https://nordicinteroperability.com/> Hämtad: 2021-11-10

³⁶ "Egenmätning" när en individ mäter personliga data, som hälsa, motion och sömn, med hjälp av kroppsnaära och bärbar utrustning. Mätningen kan ske genom smarta mobiler eller klockor, aktivitetsarmband, kläder eller andra produkter med sensorer.

³⁷ Smer rapport (2017) *Den kvantifierbara människan – att själv mäta sin hälsa*.

³⁸ McCay.C *Setting Standards: Initiative to Define Quality and Reliability Requirements for Health and Wellness Apps*. Biomed Instrum Technol. 2020

svår balansgång att använda hälsoappar i vård och behandling. Vårdgivarna är osäkra på till exempel vad som ska evidensbaseras i en behandling som blir digital och om digitala vårdmöten har samma kvalitet som fysiska. De funderar också över nyttan av hälsoappar och vad som kan motivera en patient att använda en hälsoapp då det krävs engagemang och delaktighet från dem. Även omsorgsgivare förmedlar ett behov av att genom en objektiv bedömning få information om en hälsoapp är av god kvalitet och användbar.

Inköpare/upphandlare

Traditionella upphandlingar av digitala hälsotjänster upplevs som svåra i och med att tekniken utvecklas snabbt, nationella krav inte är tydliga och det är otydligt vilka rättsliga förutsättningar som gäller. Checklistor och annat stöd för att enkelt kunna skriva avtal mellan berörda parter efterfrågas.³⁹

Krav på hälsoappar

Marknaden för hälsoappar växer snabbt. År 2015 fanns 165 000 nedladdningsbara hälsoappar.⁴⁰ I dag finns cirka 370 000 hälsoappar tillgängliga online.⁴¹ Apparna marknadsförs ofta direkt till konsumenten via till exempel appbutiker, en del av apparna marknadsförs utan att genomgå klinisk eller regulatorisk utvärdering. I de traditionella appbutikerna finns riktlinjer för utvecklare inför publicering.⁴²

Olika debattartiklar har påpekat att det saknas ett nationellt regelverk för upphandling, drift, förvaltning samt medicinsk och teknisk ledning av vårdinformationssystem och digitala applikationer som är behovsstyrd, och inte teknik- eller marknadsstyrd.⁴³ Det kan vara oklart för leverantörer och utvecklare av appar vilka krav som gäller.

En genomlysning som BBC News genomfört av över 5 000 appar visar emellertid att 80 procent inte uppfyller uppsatta standarder i Storbritannien. Det kan vara allt från appar som erbjuder medicinsk support utan någon backup från experter till appar som inte uppfyller informationssäkerhetskraven.⁴⁴ En annan studie i Storbritannien från år 2021 visade att endast 32 procent av 676 testade appar för psykisk ohälsa uppfyllde den lägsta nivån av uppsatta nationella kriterier.⁴⁵

I detta avsnitt redovisas först de behov som finns hos utvecklare och leverantörer. En hälsoapp är ofta framtagen inom ramen av ett innovationsprojekt där

³⁹ SKR. *Upphandling, upphovsrätt* <https://skr.se/skr/halsasjukvard/utvecklingavverksamhet/ehalsa/internetbaseratstodochbehandling/upphandlingupphovsratt.5253.html> Hämtad: 21-12-07

⁴⁰ Smer rapport (2017) *Den kvantifierbara människan – att själv mäta sin hälsa*.

⁴¹ ORCHA. <https://www.orchahealth.com/News>. Hämtad: 2021-10-28

⁴² Auriga. *Publicera appen*. <http://auriga.se/publicera-appen/>. Hämtad: 2022-01-17

⁴³ Krakau, I, Gustafsson, L. *Nationellt råd bör utvärdera appar och digitala stöd i vården*. <https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2021/08/nationellt-rad-bor-utvardera-appar-och-digitala-stod-i-varden/Lakartidningen.se>. Aug 2021

⁴⁴ Kleinman, Z. *Most health apps not up to NHS standards*. BBC NEWS <https://www-bbc-com.cdn.ampproject.org/c/s/www.bbc.com/news/amp/technology-56083231> Hämtad 2021-12-07

⁴⁵ ORCHA. *Digital & Mental Health recovery action plans?* <https://orchahealth.com/which-digital-for-mental-health-recovery-action-plans/> Hämtat 2021-12-21

leverantörer/utvecklare sedan vill att appen ska komma till användning i fler sammanhang. En förutsättning för vård och omsorg är evidensbaserade insatser/åtgärder. För att en innovation (ny hälsoapp) ska bli evidensbaserad krävs användning. Denna utmaning behandlas under avsnittet ”Innovation och evidens”.

För att hälsoapparna ska kunna samverka med andra digitala lösningar ställs det slutligen även krav på interoperabilitet. Avsnittet avslutas med utmaningar och behov utifrån de fyra olika perspektiv av interoperabilitet; juridik, organisation, semantik och teknik.

Utvecklarnas/leverantörernas behov av tydliga krav

En utvecklare av en hälsoapp kan finnas på ett företag, inom en region eller en kommun. Utvecklingen kan finansieras med medel från forskning eller verksamhetsutveckling, i vissa fall inom ramen för ett projekt. Ofta är det ett reellt behov som styr framtagningen. Det finns flera exempel där hälsoappar utvecklats i ett specifikt syfte. Det kan till exempel handla om att förbereda barn inför provtagning, organisera vaccinationer eller digitala mötesplatser för äldre.

Utvecklarna av dessa hälsoappar har behov av att de ska spridas vidare och öka användningen av dem efter projektets slut. För att framtidssäkra en produkt, göra den säker, skalbar och interoperabel, behöver teknikleverantörer redan i utvecklingsprocessen följa en kravbild av standarder och regelverk vilket saknas i dag. Projekt får ofta medel för att utveckla olika lösningar men det finns sällan en plan för fortsatt finansiering och förvaltning. Beroende på syfte med användning och om medicinska beslut tas baserat på hälsoappen, krävs ingående kunskap om allt från GDPR till MDR.⁴⁶

Innovation och evidens

Innovation handlar om framtagande av nya eller bättre lösningar som skapar värde för samhälle, företag och individer.⁴⁷ Det finns beskrivet att det är vanligt att pilotprojekt med hälsoappar genomförs men inte rullas ut i stor skala. En anledning tros vara att få aktörer inom innovationssystemet har kunskap om hela processen, det vill säga regelverk, ersättnings och upphandling. En annan anledning kan vara avsaknaden av implementerade standarder och tekniska gränssnitt som försvårar både för vårdgivare och leverantörer.⁴⁸

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU, beskriver termen evidens som ”något som bedöms tyda på att ett visst förhållande gäller”. I termen ”evidensbaserad” är evidens det sammanvägda resultatet av systematiskt insamlade och kvalitetsgranskade vetenskapliga observationer. Dessa ska uppfylla bestämda krav på tillförlitlighet så att de sammantaget kan anses utgöra ”bästa tillgängliga

⁴⁶ Vinnova. (2017) *UDI – Implementering av lösning för vård av kroniskt sjuka i hemmet (KOL-projektet) Slutrapportering Steg 3*. Diarienummer: 2015-00388

⁴⁷ Regeringen, Innovation. <https://regeringen.se/regeringens-politik/innovation/> Hämtad. 211221

⁴⁸ Socialstyrelsen *Möjligheter och hinder för innovation i vård och omsorg*. 2019

bevis” i en viss fråga.⁴⁹ Att använda bästa tillgängliga kunskap, professionell expertis och individens situation, erfarenhet och önskemål är grunderna i evidensbaserad praktik.⁵⁰ SBU använder Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE-systemet för att klassificera styrkan på vetenskapliga underlag.⁵¹ GRADE är ett internationellt utarbetat ramverk för utvärdering av evidens. Dess evidensgradering bygger på en fyrgradig skala från starkt, måttligt och lågt till mycket lågt vetenskapligt underlag.⁵²

Implementeringen av innovationer utgör en central fråga och berör omvärldsanalys, ny kompetens, ledarskap, tillgång på aktuell evidens, men också tid, resurser och upphandling.⁵³ ⁵⁴ Både vid implementering och identifiering av ett innovationsbehov är involvering av patienter, brukare och närstående viktigt. Aktörer driver ofta innovation utifrån snäva problemformuleringar, är otillräckligt samordnade över organisationsgränser med bristande kontinuitet och kortfristig extern finansiering.⁵⁵

Innovativa medicintekniska produkter har i dag svårt komma till användning i hälso- och sjukvården. Det kan bero på svårigheterna att utvärdera effekten av och kostnadseffektiviteten hos dessa produkter. Tandvårds- och läkemedelsförmånverket, TLV menar att detta är en konsekvens av brist på ordnade utvärderings- och införandeprocesser samt låg tillgång till kunskapsunderlag vid introduktion av en ny medicinsk metod. Det beror, enligt TLV, troligen på att nya medicintekniska lösningar inte har använts i tillräcklig utsträckning för att få relevant evidens och att det inte möjligt att utvärdera samtliga nya produkter.⁵⁶

Socialstyrelsen uttrycker ett behov av att kunna genomföra snabbare utvärderingar av innovationer i löpande drift på olika nivåer inom vården och omsorgen samt att dessa data utvärderas och sprids snabbare, som evidens i form av ”real world data”. Det gäller data i olika former från produktionsdata, behandlingsutfall, men också i större utsträckning data från patienterna, till exempel hur de upplevt sin kontakt med vård och omsorg.⁵⁷

Enligt en rapport är ett fåtal hälsoappar i dag utvecklade utifrån hälsovetenskaplig evidens.⁵⁸ Vidare har studier visat att läkare är positiva till hälsoappar men att de upplevde brister vad gäller evidens och flerspråksstöd. En reglering kring

⁴⁹ Statens beredning för medicinsk och social utvärdering. *Ordförklaringar*

<https://www.sbu.se/sv/metod/ordforklaringsar/> Hämtad: 2022-01-17

⁵⁰ S. Frennert, C Gustafsson. (2021) *Hälso- och välfärdsteknik – Vård i en föränderlig värld*. Studentlitteratur

⁵¹ Grundbok eHälsa. Malin Hofflander Liber 2020

⁵² Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490.

⁵³ Lindgren, P. (2019) Ersättning och e-hälsan <https://snsse.cdn.triggerfish.cloud/uploads/2020/02/ersattningen-och-e-halsan.pdf>

⁵⁴ Kronhinkel, A. Rognes, J. Winberg, H. (2015) Ersättningssystem för innovationer i vård och omsorg. <https://publektor.org/publication/Ersattningssystem-for-innovation-i-var-d-och-omsorg/Sammanfattning>

⁵⁵ Socialstyrelsen. (2019) *Möjligheter och hinder för innovation i vård och omsorg*.

⁵⁶ TLV. TLVs regeringsuppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. 2012

⁵⁷ Socialstyrelsen. (2019) *Möjligheter och hinder för innovation i vård och omsorg*.

⁵⁸ Smerrapport 2017:1 *Den kvantifierbara människan – att själv mäta sin hälsa*. Kroppsnära teknik och hälsoappar – etiska aspekter.

säkerställande av kvalitet och patientsäkerhet har efterfrågats.⁵⁹ I dialogen med olika vårdgivare framkom att de önskar en kvalitetsstämpel för att få reda på vilken hälsoapp (inom alla användningsområden) som har evidens, är informationssäker och tillgänglig så att de kan rekommendera den till sina patienter. Dessa önskemål överensstämmer med vad som beskrivs i forskningsstudier.⁶⁰

Interoperabilitet

En förutsättning för en digital samverkan är interoperabilitet –förmågan hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans samt kunna kommunicera med varandra genom att följa överenskomna regler. De fyra olika perspektiven, juridisk, organisatorisk, semantisk och teknisk, ger förutsättningar att belysa området hälsoappar strukturerat och sorterat. De utmaningar som vi identifierat i samband med kartläggningen redovisas i detta avsnitt.

Juridisk interoperabilitet

Vård och omsorg utförs alltmer i hemmet med stöd av olika tekniska lösningar. Individen och de tekniska lösningarna skapar därmed data vilket aktualiserar frågor om till exempel personuppgiftsansvar.⁶¹

Även om det inte finns specifik lagstiftning inriktad på e-hälsa i form av hälsoappar regleras området av en mängd författningar.

Utgångspunkten för den rättsliga analysen är i princip alltid dataskyddsförordningen eftersom behandling av och delning av personuppgifter ofta utgör ett centralt inlag i hälsoappar. Dataskyddsförordningen reglerar hur personuppgifter får hanteras, lagras och delas i en hälsoapp. Dataskyddsförordningen reglerar även vem som är personuppgiftsansvarig och därmed ansvarig för att behandlingen är laglig. Dataskyddsförordningen ställer bland annat krav på att det ska finnas en rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen, att endast nödvändiga uppgifter behandlas för specifikt angivna ändamål och att lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas för att skydda personuppgifterna. Bedömningen enligt dataskyddslagstiftningen är ofta komplex och ställer krav på juridisk kompetens och kunskap inom dataskydd. Bedömningen kompliceras av att rättsläget är oklart vad gäller överföring av personuppgifter till länder utanför EU. I och med det uppmärksammade målet från EU-domstolen den 16 juli 2020 (Schrems II) har överföring av personuppgifter till USA och användning av molntjänster försvårats betydligt.

Inom regeringsuppdraget ”Sammanhållen journalförning – Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet” som genomförts av E-hälsomyndigheten, ges förslag på så kallade uppförandekoder. Dessa har till syfte

⁵⁹ ZHANG, Y, Koch, S. *Mobile health Apps in Sweden: What do Physicians Recommend?* <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25991263/> 2015

⁶⁰ Singh, K. et al. *Many Mobile Health Apps Target High-Need, High-Cost Populations, But Gaps Remain.* JMIR mHealth uHealth. 4(4), e136. 2016

⁶¹ E-hälsomyndigheten, (2022). *Sammanhållen journalförning Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet.* <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/slutrapportering-av-uppdraget-att-foresla-hur-sammanhallen-journalforing-kan-nyttjas-i-storre-utstrackning.pdf>

att specificiera hur dataskyddsförordningen ska tillämpas inom en viss bransch eller sektor.⁶²

Utöver dataskyddslagstiftningen finns det annan anknytande och mer verksamhetspecifik lagstiftning som måste beaktas vid utveckling och användning av en hälsoapp, som till exempel patientdatalagen (2008:355), hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), socialtjänstlagen (2001:453), patientsäkerhetslagen (2020:659), lagen (1998:543) om hälsodataregister, lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården, det medicintekniska regelverket och konsumenträttslig lagstiftning.

Utförligare (dock ej uttömmande) beskrivning av regelverk som kan behöva beaktas återfinns i bilaga 4.

Vilka författningar som blir tillämpliga för en specifik hälsoapp beror på vilken typ av app det rör sig om, innehåll och syfte men även hur och på vilket sätt appen ska användas. Gränsdragningen mellan olika författningsområden kan vara både komplex och komplicerad. Utifrån de olika användningsområdena som tagits fram i kartläggningen kan till exempel medicinska hälsoappar komma att omfattas av bland annat dataskyddslagstiftningen, hälso- och sjukvårdslagen, patientdatalagen och det medicintekniska regelverket. För denna typ av app finns gemensamma standarder och en CE-märkningsprocess och Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet. Motsvarande kvalitetssäkring saknas för hälsoappar inom användningsområdena livsstils- och trygghetsskapande hälsoappar. Sådana hälsoappar får i stället bedömas utifrån allmänna konsumenträttsliga regler om produktsäkerhet och produktansvar.

I en rapport från Studieförbundet Näringsliv och Samhälle (SNS) från år 2020 beskrivs fler utmaningar i utvecklingen och framväxten av hälsoappar i dagens vårdssystem.⁶³ Författarna konstaterar att det finns en del obefogade rättsliga utmaningar som begränsar hälsoappars möjligheter, men som antagligen skulle kunna undanröjas. Exempelvis nämns lagstiftarens ambition att genomgående utveckla teknikneutrala regelverk, vilka tenderar att bli så generellt hållna att de som ska tillämpa dem inte får tillräckligt stöd för att bedöma vad som är tillåtet. En annan aspekt som diskuteras är att lagstiftningen idag inte alltid hänger med i den digitala utvecklingen.

En annan utmaning som lyfts fram i rapporten är att det idag finns motsättningar mellan de hälsoappar som finns på marknaden och juridiken. Hälsoappar används trots att rättsläget är oklart, som till exempel när det gäller överföring av personuppgifter till länder utanför EU. Förekomsten av amerikanska molntjänster är inte ovanligt bland kommersiella hälsoappar, trots den rättsliga osäkerhet som råder på detta område.

⁶² E-hälsomyndigheten, (2022). *Sammanhållen journalföring Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet*. <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/slutrapportering-av-uppdraget-att-foresla-hur-sammanhallen-journalforing-kan-nyttjas-i-storre-utstrackning.pdf>

⁶³ E-hälsa som app – dataskydd och datadelning en rapport av Cecilia Magnusson Sjöberg. SNS 2020.

En ytterligare utmaning enligt rapporten är att sanktionsavgifterna enligt dataskyddsförordningen skiljer sig kraftigt åt mellan offentlig och privat sektor. Det innebär att den ekonomiska risken blir betydligt större för privata leverantörer, vilka kan behöva särskilt juridiskt stöd.

Enligt rapportens författare måste man låta juridiken få spela en proaktiv roll och vara med redan under utvecklingsstadiet av hälsoappar. En bättre juridisk framförhållning kommer många att tjäna på. Leverantörer kan lättare förstå vilka regler som gäller, patienter få bättre kontroll över sina personuppgifter och konsumenterna av hälsodata kan enklare ta tillvara sina rättigheter.

Trots att rapporten pekar på flera inslag av oklart rättsläge, finns det även legala öppningar i dataskyddsförordningen för personuppgiftsbehandling som äger rum för exempelvis forskningsändamål. Detta kan i sin tur stimulera framväxten av hälsoappar, inte minst med tanke på att forskning som företeelse har fått en bred innebörd i EU.

Organisatorisk interoperabilitet

Kommuner och regioner upphandlar självständigt hälsoappar och har sina egna krav i upphandlingarna, ofta baserat på hur den egna organisationen fungerar. Detta gör det svårt för leverantörer av hälsoappar att skala upp sina produkter eftersom kraven ofta skiljer sig åt mellan olika organisationer.

I dialogen med vård- och omsorgsgivarna framkommer ett uttalat önskemål att hälsoapparna ska fungera tillsammans med befintliga verksamhetssystem för att göra processer och arbetssätt mer effektiva. Exempelvis bör mätvärden, trygghetslarm och andra IoT-produkter integreras med verksamhetssystemet för att möjliggöra en bra uppföljning av till exempel vård- och omsorgsbehovet.

Ett perspektiv som ofta lyfts fram är kritik mot ersättningsmodellerna, att de bidrar till detaljstyrning och skapar en administrativ börda. Styrsystemen kan hindra utvecklingen och är sällan anpassade för att ta tillvara innovationer på ett optimalt sätt. Det är viktigt att frigöra tid för kärnverksamheten och att hålla administrationen på en rimlig nivå, men också att värna medarbetarnas arbetsmiljö, motivation och engagemang för att bidra till utvecklingen i stort.⁶⁴

Semantisk och teknisk interoperabilitet

En standard är en accepterad beskrivning av regler och riktlinjer som används i syfte att nå största möjliga reda i ett visst sammanhang.⁶⁵ Ett ramverk är en allmänt accepterad uppsättning regler, rekommendationer och riktlinjer för samverkan och utveckling av verksamhet eller produkt.⁶⁶

⁶⁴ SOU 2017:56 Jakten på den perfekta ersättningsmodellen – Vad händer med medarbetarnas handlingsutrymme?

⁶⁵ E-hälsomyndigheten. *Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta nationella gemensamma specifikationer, slutrapport*. Slutrapport NGS_slutversion_20210924. Hämtad: 21-11-26

⁶⁶ Genomförandeplan 2020–2022 Bilaga till Strategidokument Vision e-hälsa 2025 Version november 2020. <https://ehalsa2025.se/wp-content/uploads/2021/02/Genomforandeplan-version-nov-2020.pdf> Hämtad: 21-11-26

Ramverk kan bestå av tekniska-, verksamhets- och informationsstandarder. Gemensamma standarder underlättar för såväl svensk vård som för leverantörer av vårdinformationssystem och möjliggör för leverantörer att vara med och konkurrera på en internationell marknad.⁶⁷

I dag finns standarder och ramverk för hälsoappar klassade som medicintekniska produkter i Sverige men inte för andra användningsområden av hälsoappar. Däremot finns, utöver lagar och författningar, ramverk och standarder som påverkar delar inom området. I bilaga 5 redogör vi för ett antal standarder och ramverk som vi har identifierat i kartläggningen. I litteraturen har flera av ramverken för certifiering av hälsoappar i Europa utvärderats.⁶⁸ En sammanställning av utvärderingen av vilka kriterier som används i de olika ländernas ramverk finns i bilaga 6.

För livsstilsappar och trygghetsskapande hälsoappar som används utanför hälso- och sjukvården och på individens eget initiativ, saknas i dagsläget implementerade ramverk och process för kvalitetssäkring nationellt. Det finns en, inom EU fastställd, ISO-standard *CEN ISO/DTS 82304-2 Health software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability* (augusti 2021) som ännu inte är översatt eller implementerad på bred front i Sverige.⁶⁹

Otydliga regler om vilka standarder och gränssnitt som gäller gör det svårt för vårdgivare och privata aktörer (till exempel företag som erbjuder appar) att skapa lösningar med hög interoperabilitet som uppfyller krav på sekretess och dataskydd. Läkemedelsverket gick ut 2019 och varnade för ej CE-märkta appar riktade till personer med typ 1-diabetes eftersom det saknas en samsyn i Sverige vilka standarder som ska användas vid informationsöverföring.⁷⁰

Strukturer och initiativ

Ovan har vi beskrivit användningen av hälsoappar samt de olika krav som ställs på dem. Det följande avsnittet handlar om de strukturer och initiativ som i dag finns för användningen av hälsoappar i Sverige. I debatten om hälsoappar efterfrågas en organisering och samordning av krav på hälsoappar som bygger vidare på de ansatser som redan finns.⁷¹ Därför inleds detta avsnitt med de nationella strategier och visioner som adresserar frågor som berör e-hälsa och därmed även hälsoappar. Därefter redovisas de aktörer som har inverkan på området. Avsnittet avslutas med

⁶⁷ Medtech4health. Slutrapport. *Gemensamt ramverk av standarder för interoperabilitet och förändringsledning*. <https://medtech4health.se/standin/2015>

⁶⁸ European Mhealth Hub. *D2.1 Knowledge Tool 1 Health apps assessment frameworks* <https://mhealth-hub.org/download/d2-1-knowledge-tool-1-health-apps-assessment-frameworks> Hämtad: 21-11-16

⁶⁹ Svenska institutet för standarder, SIS-CEN ISO/TS 82304-2:2021, <https://www.sis.se/produkter/informationsteknik-kontorsutrustning/ittillampningar/halso-och-sjukvardsinformatik/sis-cen-isots-82304-22021/>, Hämtad: 2021-12-21.

⁷⁰ PWC (2019) *Från sjukvård till hälsovård – Prevention är medicinen för ett hållbart samhälle*.

⁷¹ Petersson, G. *Nationellt råd behövs för att göra digitala stöd rättvisa och säkra*. <https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2021/08/nationellt-rad-behovs-for-att-gora-digitala-stod-rattvisa-och-sakra/> Läkartidningen.se Aug 2021

en redogörelse för de initiativ som pågår i Sverige och som syftar till att på frivillig basis komma överens om kvalitetssäkring av hälsoappar.

Nationella strategier och visioner

Nationella strategier och visioner som är applicerbara på området hälsoappar beskrivs nedan.

Vision e-hälsa 2025

Enligt överenskommelsen mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) om Vision e-hälsa 2025 ska Sverige år 2025 vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter. Detta i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet.⁷²

I visionens strategi för åren 2020–2022 anges fyra prioriterade inriktningsmål samt grundläggande förutsättningar som behöver vara på plats för att realisera visionen. De grundläggande förutsättningarna syftar till att underlätta informationsutbyte inom och mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård samt möjliggöra forskning, utveckling och statistikframställning⁷³ som påverkar området hälsoappar.



Figur 2 Vision e-hälsa 2025

⁷² Regeringen och SKR. (2016) *Vision e-hälsa 2025 – gemensamma utgångspunkter för digitalisering i socialtjänst och hälso- och sjukvård.*

⁷³ Regeringen och SKR (2020) *En strategi för genomförande av Vision e-hälsa 2025.*

Agenda 2030

Agenda 2030 har 17 globala mål för hållbar utveckling. Mål där hälsoappar berörs är bland annat Mål 3 God hälsa och välbefinnande, Mål 9 Hållbar industri, innovationer och infrastruktur men även Mål 10 Minskad ojämlikhet.⁷⁴

Life Science strategin

Enligt den nationella Life Science-strategin ser regeringen ett behov av att öka digitaliseringstakten. I det arbetet är det av stor vikt att tekniken är trygg, säker, tillgänglig samt evidensbaserad. Strategin beskriver åtta prioriterade områden inom vilka förändringar bedöms vara särskilt angelägna:

- Strukturer för samverkan
- Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation
- Ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling
- Integrering av forskning och innovation i vården
- Välfärdsteknik för ökad självständighet, delaktighet och hälsa
- Forskning och infrastruktur
- Kompetensförsörjning, talangattraktion och livslångt lärande
- Internationell attraktivitet och konkurrenskraft.⁷⁵

Området hälsoappar berör flera av dessa områden, exempelvis Integrering av forskning och innovation och Välfärdsteknik.

För ett hållbart digitaliserat Sverige

För ett hållbart digitaliserat Sverige – en digitaliseringsstrategi (diarienummer: N2017/03643/D) har fem delmål; digital kompetens, digital trygghet, digital innovation, digital ledning och digital infrastruktur. Flera har bäring på området hälsoappar, exempelvis Digital innovation, infrastruktur och trygghet.⁷⁶

Aktörer med en roll avseende kvalitetssäkring av hälsoappar

Det finns ett stort antal aktörer inom området hälsoappar i Sverige. I tabell 2 beskrivs kortfattat myndigheter som har ansvarsområden avseende hälsoappar. Därefter listas

⁷⁴ Regeringskansliet. *Agenda 2030 och de globala målen för hållbarutveckling*.

<https://www.regeringen.se/regeringens-politik/globala-malen-och-agenda-2030> Hämtad: 2021-12-07

⁷⁵ Regeringskansliet. *En nationell strategi för life science* <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/nationell-strategi-for-life-science/> Hämtad: 2021-12-07

⁷⁶ Regeringskansliet. (2017) *För ett hållbart digitaliserat Sverige – en digitaliseringsstrategi*. Diarienummer: N2017/03643/D <https://www.regeringen.se/informationsmaterial/2017/05/for-ett-hallbart-digitaliserat-sverige---en-digitaliseringsstrategi/> Hämtad 2021-12-07

ytterligare nationella aktörer som på olika sätt har en inverkan på användningen av och kraven på hälsoappar i Sverige.

Departement	Myndighet	Ansvarsområden kring hälsoappar
Infrastrukturdepartementet	Myndigheten för Digital förvaltning (DIGG)	Tillsynsansvar för Tillgänglighetsdirektivet. Leder arbetet med att etablera en hållbar digital infrastruktur
	Post och Telestyrelsen (PTS)	Tillsynsansvar utifrån lagar och föreskrifter för telekomoperatörer. Tillsyn av tillhandahållare av betrodda tjänster
Justitiedepartementet	Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)	Tillsynsansvar vid behandling av personuppgifter
Näringsdepartementet	Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)	Identifiera områden där mer forskning behövs, samt att ta initiativ till forskning som kan möta kunskapsbehoven
	Verket för innovationssystem (Vinnova)	Finansiera forsknings- och innovationsprojekt
	Konsumentverket	Tillsynsansvar enligt Produktsäkerhetslag (2004:451)
Socialdepartementet	E-hälsomyndigheten	Ansvarar för att öppenvårdsapotek och vårdgivare har tillgång till en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshandling, och samordnar regeringens satsningar på e-hälsa
	Inspektionen för vård- och omsorg (IVO)	Tillsynsansvar av verksamheter inom socialtjänstområdet och hälso- och sjukvården samt över hälso- och sjukvårdspersonal.
	Läkemedelsverket	Tillsynsansvar av medicintekniska produkter. Ackrediterar "anmält organ" för MDR
	Socialstyrelsen	Ansvarar för hälsodataregister, utvecklar verktyg för en gemensam informationsstruktur och är en kunskapsmyndighet för vård och omsorg.

	Tandvårds- och läkemedelsförmånverket (TLV)	Tillsynsansvar utifrån Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera Genomför hälsoekonomiska bedömningar av vissa medicintekniska produkter
	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)	Utvärderar vilken typ av behandling, omsorg eller insats som är säkrats och mest effektiv
Utrikesdepartementet	Swedac	Nationellt ackrediteringsorgan

Tabell 2 Myndigheter med uppdrag som berör området hälsoappar

Andra aktörer

Research Institutes of Sweden, RISE

RISE är Sveriges forskningsinstitut och innovationspartner. RISE är ett oberoende statligt bolag som stöder innovationsprocesser och erbjuder test- och demonstrationsmiljöer för produkter och tjänster. Inom ramen för forsknings- och utvecklingsprojekt tas hälsoappar fram.

RISE Medical Notified Body (MNB) är ett nystartat företag som genomgår godkännandeprocess för att utses till anmält organ för medicintekniska produkter (MDR) i Sverige.

Science Parks

Science Parks samlas i branschföreningen för Sveriges inkubatorer och Science parks (SIPS) och finns runt om i hela Sverige. Cirka 30 av dem utgör en innovationsmiljö mellan näringsliv, akademi och samhälle. En del Science parks har inriktning mot e-hälsa/hälsa och stöttar genom samspel mellan akademi, offentlig sektor och näringsliv innovationer inom vård och omsorg samt erbjuder testbäddar.⁷⁷

Svenska Institutet för Standarder, SIS

SIS är utsedda av regeringen som svenskt standardiseringsorgan. Ett nätverk av experter arbetar med att skapa internationella standarder och är en del av Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) och European Committee for Standardization, Europeiska standardiseringskommittén (CEN).

⁷⁷Swedish incubators and science parks <https://www.sisp.se/> Hämtad 21-12-07

SIS har i arbetsgrupp 8 arbetat för att medverka i framtagandet av *CEN ISO/DTS 82304-2 Health software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability*.⁷⁸

Swedish Medtech

Swedish Medtech är en branschorganisation för medicinteknik. Visionen är att Sverige ska vara världens mest attraktiva land för medicintekniska företag, vilka med värdeskapande innovationer ökar patientsäkerheten och skapar en hållbar vård och omsorg.

Organisationen arbetar inom flera fokusområden; forskning och innovation, medicinteknik och regelverk, utvärdering av medicinteknik, upphandling, e-hälsa, hållbarhet och Agenda 2030 samt Life science-strategin.⁷⁹

TechSverige

TechSverige är en medlemsorganisation för alla företag inom techsektorn, tidigare IT- och telekomföretagen. TechSverige har som vision ett hållbart samhälle med en innovativ och ansvarsfull techsektor som möjliggörare. Ett initiativ har tagits till att bjuda in medlemsföretag och andra aktörer till ett möte kring certifiering av hälsoappar, för att i ett informellt uppdrag skriva ett ”positionsrapport” om certifiering.⁸⁰

Regioner och kommuner

De 21 regionerna och 290 kommunerna ansvarar för att rekommendationer, råd, utredningar, insatser och behandling till individer sker på rätt sätt enligt lagstiftningen. En hälsoapp kan vara ett verktyg inom verksamheter för att utföra insatser och behandling. Flera regioner och kommuner arbetar med att ta fram olika digitala lösningar var för sig med olika kvalitetssäkring och kravställning.

Sveriges kommuner och regioner (SKR)

SKR är medlems- och arbetsgivarorganisationen för alla kommuner och regioner i Sverige. Deras uppgift är att stödja och bidra till att utveckla kommuner och regioners verksamhet och fungerar som ett nätverk för kunskapsutbyte och samordning.

SKR har under flera år arbetat med att stödja regionerna i förberedelser och införande av digitala tjänster (se sidan 32).

⁷⁸ Svenska institutet för standarder, *SIS-CEN ISO/TS 82304-2:2021*, <https://www.sis.se/produkter/informationsteknik-kontorsutrustning/itillampningar/halso-och-sjukvardsinformatik/sis-cen-isots-82304-22021/>, Hämtad: 2021-12-21.

⁷⁹ Swedish Medtech *Om oss* <https://www.swedishmedtech.se/> Hämtad:21-12-10

⁸⁰ Tech Sverige <https://www.techsverige.se/om-oss/> Hämtad 21-11-26

Inera AB

Inera AB ägs av regioner, kommuner och SKR Företag. Uppdraget är att skapa förutsättningar för att digitalisera välfärden, genom att förse ägarna med gemensam digital infrastruktur och arkitektur.

Inera AB arbetar med att ta fram en strategi för hälsoappar kopplat till 1177.

Nordic Med Test är ett dotterbolag till Inera (se sidan 30).

Pågående initiativ i Sverige

Utöver de aktörer som redovisats ovan, som på ett eller annat sätt har en inverkan på användningen och kraven på hälsoappar, finns även ett antal konkreta initiativ i Sverige som syftar till en säkrare användning av hälsoappar. Dessa initiativ använder sig av en systematik för kvalitetssäkring som kan ha likheter med certifieringsprocesser i andra länder som redovisas i detta avsnitt.

Digital Well Arena

Digital Well Arena är ett nationellt Vinnväxtinitiativ, vilket startades 2018 i Värmland. Projektet samlar aktörer inom offentlig sektor, akademi, näringsliv och civilsamhälle. Avsikten är att stärka och utveckla ekosystem för innovation inom hälsa och välfärd genom nyttjande av data och digital teknik. Digital Well Arena stöttar företag och entreprenörer som har innovativa idéer med potential att skalas upp för att lösa viktiga behov inom hälsa och välfärd. Testaktiviteter och testkompetens behövs i de olika faserna av utvecklingen av digitala hälsoappar. De erbjuder tjänster för att:

- bekräfta behov och utforma idé
- skapa en digital prototyp
- kommersialisera och skala upp.⁸¹

Nordic Med Test

Nordic Med Test, dotterbolag till Inera AB, är expert på test, kvalitetssäkring och har erfarenhet av test av nationella e-hälsoappar med tillhörande it-infrastruktur. De vänder sig till offentlig sektor och företag som önskar kvalitetssäkra sina digitala hälsoappar. De erbjuder tjänster för att:

- koordinera test utifrån kriterier och processer
- genomföra ett kvalitativ test

⁸¹ Digital Well Arena <https://digitalwellarena.se> Hämtad:21-11-17

- uppföljning.

För projektet Digital Well Arena gör Nordic Med Test en genomlysning och analys av produkter eller tjänster utifrån användbarhet, interoperabilitet, lagar och förordningar samt informationssäkerhet för de företag som har en betaversion eller senare. Vid genomlysning utgår Nordic Med Test från följande standarder:

- KLASSA – är ett verktyg för informationssäkerhet och har sin utgångspunkt i att skydda personuppgifter. Tre delar – informationsklassning, handlingsplan och upphandlingsplan för att skydda information.⁸²
- Teknisk specifikation – SIS-CEN ISO/TS 82304-2:2021 Programvara för hälsoappar – Del 2: Kvalitet och tillförlitlighet (ISO/TS 82304- 2:2021)⁸³
- Tillgänglighet för webbinnehåll, Riktlinjer för hjälpmedel för webbinnehåll.⁸⁴

Införande av medicintekniska produkter

SKR har under flera år arbetat med att stödja regioner och kommuner i förberedelser och införande av digitala tjänster. Följande initiativ har framkommit i kartläggningen:

- **Ordnat införande:** År 2019 utformades, inom ramen för Vision e-hälsa 2025, ett förslag om ett nationellt initiativ. Syfte var att skapa förutsättningar för digitala tjänster för egenmonitorering. Initiativet inbegrep bland annat förslag på ansvarsfördelning mellan flera myndigheter, SKR och Inera för en rad aktivitetsområden, exempelvis juridiska förutsättningar, kunskapsstöd, krav och regler. På grund av avsaknad av finansiering initierades aldrig något konkret nationellt arbete och initiativet ingår inte längre i genomförandeplanen för visionen.⁸⁵
- **Kompetensforum – Egenmonitorering** är en samarbetsyta där regioner samverkar kring frågor som begrepp, inkluderingskriterier, upplägg, förvaltning, uppföljning och forskning av produkter för egenmonitorering. För att ge tydligare förutsättningar både för kunder och leverantörer ingår samverkan, utformning av samordnad kravbild, att utveckla och införa långsiktigt hållbara arbetssätt och digitala lösningar. Det innebär ett arbete

⁸² KLASSA <https://klassa-info.skr.se/> Hämtad: 21-12-07

⁸³ Svenska institutet för standarder, SIS-CEN ISO/TS 82304-2:2021, <https://www.sis.se/produkter/informationsteknik-kontorsutrustning/ittillampningar/halso-och-sjukvardsinformatik/sis-cen-isots-82304-22021/>, Hämtad: 2021-12-21.

⁸⁴ Digital tillgänglighet för dig som offentlig aktör <https://www.digg.se/digital-tillganglighet/offentlig-aktör> DIGG Hämtad: 211217

⁸⁵ SKR. *Egen monitorering - Digitala produkter* <https://skr.se/skr/halsasjukvard/utvecklingavverksamhet/ehalsa/standardiseringinformatik/egenmonitoreringdigitalaprodukter.15226.html> Hämtad: 2021-12-17

för att utforma processer, rekommendationer och andra förutsättningar/förmågor som stöd för breddinförande av egenmonitorering.^{86 87}

- **Medicintekniska produktrådet, MTP-rådet** är en del av samverkansmodellen⁸⁸ för medicinteknik och består av ledamöter från de sex samverkansregionerna, experter inom hälsoekonomi, patientsamverkan och etik. MTP-rådet kan besluta om rekommendationer för nationellt införande av medicintekniska produkter. En rekommendation av en produkt kan innebära att produkten bör användas, avvakta användning eller avråds från användning i regionerna.

Som underlag inför en rekommendation har MTP-rådet möjlighet att:

- genomföra hälsoekonomisk utvärdering med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV
- rekommendera inköpsstrategi och
- utföra relevant juridisk analys av IT-säkerheten.

MTP-rådet samarbetar med experter i regionernas organisation för kunskapsstyrning. MTP-rådet kan arbeta med alla medicintekniska produkter enligt definitionen i det europeiska regelverket. Det inkluderar även digitala produkter såsom hälsoappar. MTP-rådets schematiska process beskrivs i figur 5.

Som en del i arbetet genomförs så kallad horisontspaning⁸⁹ för att identifiera nya medicintekniska produkter.⁹⁰

⁸⁶ SKR. *Digitala produkter och tjänster för egen monitorering.*

<https://skr.se/skr/halsasjukvard/utvecklingavverksamhet/ehalsa/standardiseringinformatik/egenmonitoreringdigitalaprodukter.15226.html>. Hämtad: 2022-01-07

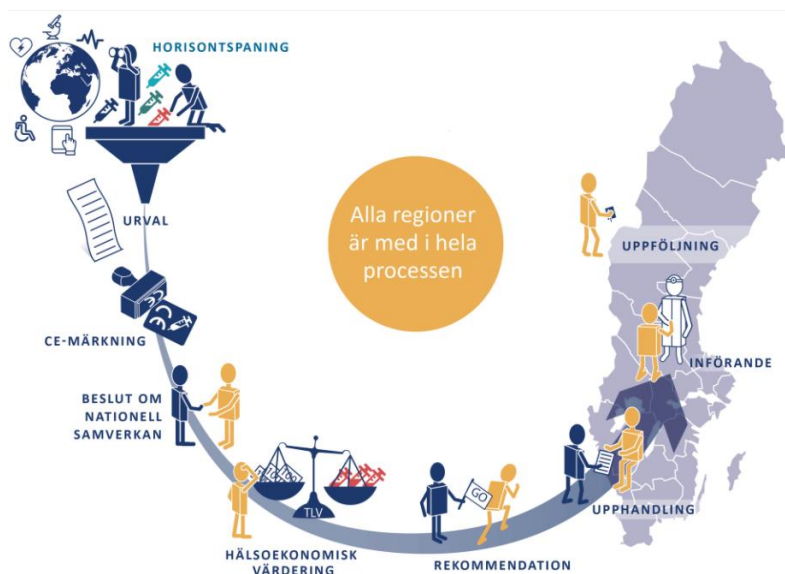
⁸⁷ SKR. *Hälsa och sjukvård* <https://skr.se/skr/halsasjukvard/> Hämtad: 2022-01-07

⁸⁸ SKR förvaltar regionernas samverkansmodell för läkemedel tillsammans med Region Stockholm, Region Skåne, Region Östergötland och Västra Götalandsregionen.

⁸⁹ Horisontspaning innebär att man samlar in, dokumenterar och värderar information om nya medicintekniska produkter som är nyligen CE märkta eller som är nära att gå in i en CE-märkningsprocess.

⁹⁰ Region Stockholm. *Nationellt införande av medicinteknik*

<https://janusinfo.se/nationelltinforandeavmedicinteknik.4.74a8b4c1170b06b45db471a3.html> Hämtad: 2021-01-07



Figur 5 MTP-rådets Schematiska process för Medicinskt tekniska produkter

Kompetenscentrum för välfärdsteknik

SKR:s Kompetenscenter välfärdsteknik stöttar kommunernas verksamhetsutveckling av omsorgen av äldre genom att samla, skapa och sprida kunskap och kompetens inom förändringsledning, informationssäkerhet, infrastruktur, juridik, nyttorealiserings, uppföljning, och upphandling av digitala lösningar. Kompetenscentret är en del av en överenskommelse⁹¹ mellan regeringen och SKR om ökad verksamhetsutveckling genom digitalisering i äldreomsorgen.⁹²

Internetbaserat stöd och behandling

Inera AB har utvecklat en tjänst, Stöd och behandling, som också förvaltas av bolaget. Ansvaret för tjänsten är uppdelad på tre aktörer:

- Inera har hand om förvaltning, vidareutveckling och central administration.
- Frågor om innehållet, till exempel vilka typer av stöd- och behandlingsprogram som lämpar sig för internetbaserad användning, kunskapsstyrning, upphovsrätt och avtal, samordnas av SKR.
- Vårdgivarna ansvarar för innehållet i stöd- och behandlingsprogrammen, att vården bedrivs på rätt sätt och att tjänsten används som avsett.

⁹¹ Överenskommelse mellan staten och SKR och äldreomsorg- teknik, kvalitet och effektivitet 2022.

https://skr.se/download/18.3c9f9e1e17db3f33e525f2b3/1640264883641/Overenskommelse%20_aldreomsorg_teknik_kvalitet_effektivitet_2022.pdf

⁹² Kompetenscenter Välfärdsteknik

<https://skr.se/skr/integrationsocialomsorg/socialomsorg/aldre/overenskommelsealdreomsorg/kompetenscentervalfardsteknik.34196.html> Hämtad 2021-12-10

Sedan år 2016 är samtliga regioner anslutna till den nationella tjänsten. Inera AB fungerar som ett paraply där respektive vårdgivare har personuppgiftsansvar. Vårdgivaren gör en överenskommelse med Inera där de säkerställer att de uppfyller grundläggande villkor på standarder och informationssäkerhet för att få använda 1177 Vårdguiden⁹³ som varumärke.

I tjänsten ingår:

- Utvärdering av programmets effekt
- 300 enskilda program, varav cirka två tredjedelar inom området psykiatri, psykisk hälsa och välbefinnande
- Åtkomst för invånare via 1177 Vårdguidens e-tjänster⁹⁴

En nationell kompetensgrupp för internetbaserat stöd och behandling arbetade under åren 2015 – 2020 fram värderingsmallar för behandlings- och stödprogram. Syftet var att se om varje program hade avsedd effekt. I utvärderingen av program ingick:

- Ett frågeunderlag med beskrivning av programmet som besvaras av leverantören/utgivaren
- En vetenskaplig granskning av artiklar som utvärderat valda program. Litteratursökning genomfördes oberoende av leverantör med komplettering av förfrågan till leverantör om dokumenterade utvärderingar
- Granskning av en demoversion av programmet
- Färdiga utvärderingar av program publicerades på SKR:s webbplats.

Kompetensgruppen, inväntar beslut inom SKR för fortsatt arbete med utvärdering av program inom stöd och behandling.

Projektet VälTel 2.0

VälTel 2.0 är ett interreg projekt⁹⁵ finansierat av Europeiska regionala utvecklingsfonden. Östersunds kommun, Region Jämtland-Härjedalen, Åre kommun och Nord-Trøndelag som samarbetar kring att hitta morgondagens hälsolösningar.

VälTel 2.0 har som mål att bidra till:

- Ökad innovationstakt
- Förbättrad patientsäkerhet
- Effektivisering av arbetsprocesser
- Jämlik tillgång till hälso- och sjukvård och socialtjänst

⁹³ 1177 Vårdguiden 1177 Vårdguiden är en samlingsplats för information och tjänster inom hälsa och vård i Sverige.

⁹⁴ SKR. *Program på stöd- och behandlingsplattformen*. <https://webbutik.skr.se/sv/artiklar/program-pa-stod-och-behandlingsplattformen.html> Hämtad: 2021-12-07

⁹⁵ Interreg är Europeiskt territoriellt samarbete, som syftar till att utveckla samarbetet över nationsgränserna i de olika medlemsstaterna mellan städer och regioner. De finansierat av Europeiska regionala utvecklingsfonden.

- Ökad livskvalitet och förbättrat hälsa hos invånarna.⁹⁶

Projektet använder av sig verktyget ”Veikarte” som är på väg att översättas till svenska. Verktyget ger en översikt över pågående utveckling eller implementering av välfärdsteknik och arbetar utifrån behov och nytta.⁹⁷

Appbibliotek

I Apples och Androids appbutiker finns appar som systematiseras efter användningsområde i så kallade appbibliotek, exempelvis utifrån träning eller ekonomi. Det är det vanligaste sättet att publicera appar. Möjligheten finns också för olika aktörer att tillhandahålla ett ”eget” appbibliotek.

Det finns flera appbibliotekstjänster för hälsoappar framtagna av olika aktörer med varierande kvalitetssäkring idag. Exempel på sådana initiativ är ”Appar som stöd”⁹⁸ i Västra Götaland Regionen, ”Appsök”⁹⁹ i Region Stockholm och ”APPOTEKET”¹⁰⁰ i Malmö.

Europeisk utblick

I detta avsnitt beskrivs först översiktligt utvalda länders arbete med kvalitetssäkring för användning av hälsoappar. Därefter redogörs för fyra initiativ som involverar flera länder i Europa med syfte att kvalitetssäkra hälsoappar.

Enskilda europeiska länder

Flera länder har system för att kvalitetssäkra och tillhandahålla hälsoappar. Här beskrivs ett urval med syftet att öka förståelsen för vilka utmaningar och frågor som adresserats i de olika ländernas arbete. De nordiska grannländerna valdes ut för att de har liknande organisation inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst som Sverige. Storbritannien, Nederländerna och Tyskland beskrivs utifrån deras olika angreppssätt för att utvärdera hälsoappar.

När det gäller framtagande av krav för kvalitetssäkring av hälsoappar har de olika länderna arbetat på olika sätt. Framtagandet av krav sker på statlig nivå i Tyskland, Storbritannien, Finland och Norge men i Danmark sker det på regional nivå.

Nedan (tabell 3) görs en kort beskrivning av hur utvalda länder arbetar med hälsoappar. En del länder arbetar med kvalitetssäkring av hälsoappar utanför det medicintekniska direktivet medan andra fokuserar på de som lyder under MDR.

⁹⁶ Östersundskommun. *VälTel* <https://valtel.ostersund.se/index.php/projekt-och-verksamhet/> Hämtad: 2021-11-17

⁹⁷ Direktoratet for ehelse. *Veikart for nasjonale e-helseløsninger*. <https://www.ehelse.no/publikasjoner/veikart-for-nasjonale-e-helselosninger/#Kortversjonen%20av%20veikartet> Hämtad: 2021-11-17







⁹⁸ *Appar som Stöd*, <https://www.vgregion.se/f/habilitering-och-halsa/patient/appar-for-smartphones-och-surfplattor/appar-som-stod/> Västra Götaland Regionen. Hämtad: 2021-12-07

⁹⁹ *Appsök* <https://appsok.regionstockholm.se/> Region Stockholm Hämtad: 2021-12-09

¹⁰⁰ *Appoteket* <https://www.appoteket.nu/> Malmö stad, Lunds kommun och Certec Hämtad: 2021-12-07

Tabell 3 E-hälsomyndighetens sammanfattande beskrivning av varje land utifrån kartläggningen

Ekonomiska förutsättningar

Land	Nuläge	Pågående arbete
 Danmark	Har ett ramverk för hälsoappar inom psykisk hälsa. Syftet är att guida användare, vårdpersonal och leverantörer i användningen av appar för bättre psykisk hälsa. Tillhandahåller appar via traditionella appbutiker.	Arbetar med en nationell lösning inom psykisk hälsa som testats under 2022. Har fler projekt inom andra området som testar att skala upp ramverket på en nationell nivå.
 Finland	Har ett ramverk med nationella krav för alla typer av digitala hälsoprodukter (där hälsoappar ingår), även CE-märkta produkter omfattas. I andra krav ska hälsoappar även kopplas till datalagret för egna uppgifter (KANTA).	Vidareutvecklade krav för certifiering av hälsoappar är ute på remiss. Pilottestar Storbritanniens ramverk (DTAC).
 Nederländerna	Har en modell för utvärdering av appar inom det psykiatriska området med 4 olika nivåer, varav en hanterar CE-märkta produkter. Har ca 100 appar i ett nationellt appbibliotek.	Arbetar med att ta fram en nationell modell för utvärdering av hälsoappar, återanvänder ISO-standarden och Storbritanniens modell. Behöver lägga till nationella frågor för att passa i Nederländerna.
 Norge	För ej CE-märkta hälsoappar finns ett nationellt ramverk fastställt i december 2021.	Det nationella ramverket utvärderas under Q1 2022, 5-6 hälsoappar ingår.
 Storbritannien	Storbritannien har ett ramverk för certifiering, Digital Technology Assessment Criteria (DTAC), med ett tillhörande appbibliotek sedan 2013. Använder tredjepartsleverantör (ORCHA) för utvärdering av appar. DTAC ingår i ORCHAs ramverk som består av 350 kriterier med en nivåindelning varav en för CE-märkta appar. Utvärderar evidens med hjälp av Evidence standards framework (ECF).	Testar en ny version av sin utvärderingsram Digital Technology Assessment Criteria (DTAC). NHSX har decentraliserat appbiblioteken som nu ligger regionalt.
 Tyskland	Nationellt ramverk för certifiering av CE-märkt utrustning med låg risk. Ramverket inriktat på interoperabilitet, patientsäkerhet, dataskydd, informationssäkerhet, användbarhet, evidens, tillgänglighet och nytta. Har ett eget appbibliotek. För att stärka evidens för innovationer och nyutvecklade hälsoappar finns ett snabbspår ("fast track"). Lagstiftning finns på området.	Arbetar fram ett ramverk för andra hälsoappar än de som är CE-märkta.

Ovannämnda länder arbetar på olika sätt med finansiering av hälsoappar. I Danmark får individen själv bekosta hälsoappen. I Tyskland förskrivs CE-märkta hälsoappar och ingår därmed i försäkringen. I Nederländerna finns ingen nationell ersättning för hälsoappar utan varje försäkringsbolag gör den bedömningen. Finland och Norge har ännu inte tagit ställning hur finansieringen ska gå till.

Finansieringen av appar sker i Storbritannien genom upphandlingar på regional nivå. I Tyskland förskrivs appar av läkare där leverantörer får ersättning liknande systemet för läkemedel. I Finland och Norge har ingen organisation för finansiering ännu fastställts.

Fyra initiativ i Europa

Det pågår initiativ inom Europa vad gäller utvärdering av modeller men även framtagandet av nya modeller inom kvalitetssäkring av hälsoappar. Nedan beskrivs kortfatta de som framkommit under kartläggningen.

MedTech Europe

Branschorganisationen MedTech Europe¹⁰¹ rekommenderar via ett policydokument vidareutveckling av nuvarande initiativ av certifiering av hälsoappar från fem länder i Europa (Belgien, Storbritannien, Frankrike, Tyskland och Nederländerna) för att:

- Säkerställa transparens: finansiering för digitala hälsoappar bör baseras på strukturerade, stabila och transparenta kriterier som är skräddarsydda efter respektive lands sjukvårdssystem.
- Finansiera: certifiering av hälsoappar bör kopplas till finansiering och rekommendation om ersättning.
- Värdera: bedömningar ska ta hänsyn till den holistiska fördelen (till exempel tillgång, livskvalitet, effektivitet, kostnader för hälsosystemet) som det kan medföra för patienter, vårdpersonal och sjukvårdssystem.
- Dela lärdomar: medlemsstater bör uppmuntras av EU att analysera och lära av goda exempel i andra länder och försöka identifiera villkoren som möjliggör större användning av hälsoappar.
- Generera evidens: evidens som begärs bör vara lämpligt för appens inverkan. Det bör finnas ett gemensamt engagemang för att generera evidens och på lämpligt sätt kompensera utvecklarna. Kriterierna för evidens bör vara transparenta.
- Investera i infrastruktur och utbildning: eftersom hälsoappar ger möjlighet att förändra vården krävs det investeringar i infrastruktur och utbildning av läkare, patienter och vårdgivare.¹⁰²

mHealth Hub

¹⁰¹ MedTech Europe www.medtecheurope.org Hämtad: 2021-11-17

¹⁰² MedTech Europe. *Recognising the value of digital health apps: An assessment of five European healthcare systems* <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/news/publication-of-medtech-europe-position-paper-recognising-the-value-of-digital-health-apps-an-assessment-of-five-european-healthcare-systems/> Hämtad: 2021-11-16

The European Innovation and Knowledge data Hub är ett projekt med syfte att beskriva verktyg som ska ge råd och guidning för implementering av digitala hälsolösningar finansierat av Horizon 2020. Det leds av the Andalusien Public Health System. Projektet har producerat en rapport som handlar om ramverk för bedömningar av hälsoappar med syfte att öka kunskapen i Europa.¹⁰³

The Nordic Interoperability Project, N!P

The Nordic Interoperability Project, N!P är ett projekt finansierat till 50 procent av Nordic Innovation och 50 procent av ett antal företag, exempelvis Sectra, Cambio, TietoEVERY, Microsoft och Takeda samt har partnerskap med organisationer som Helsinki University Hospital, Landspítali University Hospital, Norwegian Center for E-health Research.

Syftet med projektet är att möjliggöra för individer att leva och agera i ett öppet, sömlöst och gränsöverskridande samhälle, genom att säkerställa kvalitetsssäkrade digitala lösningar och innovationer.

N!P har utarbetat ett grundläggande Nordiskt ramverk som bygger på Storbritanniens modell (ORCHAS) för certifiering av hälsoappar för godkännande i fyra nivåer, en teknisk plattform för certifiering med automatiserad ansökningsprocess samt ramverk för ett appbibliotek. N!P anser att det är bra att ha en likartad indelning för att säkerställa att det finns en möjlighet för alla lösningar, inte bara de mest komplexa. De olika nivåerna har olika kvalitetskrav. De enklaste kan vara baserat på självrapportering så att det inte är ett för stort steg att komma ut på marknaden.

Modellen är baserad på internationella, nationella och vid behov, regionala regler för digitala appar. För att formulera regler har N!P arbetat med Dephistudier med vårdpersonal, utvecklare och produktägare, Akademi och myndigheter. E-hälsomyndigheten har deltagit i fyra studier.

N!P arbetar inom områdena data och integritet, kliniska/medicinska riktlinjer, effektivitet, patientsäkerhet, informationssäkerhet och teknisk stabilitet, användbarhet, tillgänglighet och användarupplevelse. Inom området integritet följs ISO 82304-2 samt dataskyddsförordningen och inom området kliniska/medicinska riktlinjer följs MDD/MDR.

Pilotprojekt är på gång i Norge och Finland som använder N!P:s verktyg som grund för att utvärdera digital hälsa. Danmark har beslutat att söka samarbete med den nordiska modellen för att säkerställa en enklare distribution lösning över hela Norden. N!P söker också möjligheter till pilotprojekt i Sverige för att säkerställa att de nordiska länderna kan ha ett värdefullt utbyte av idéer och erfarenheter. Sverige

¹⁰³ European Mhealth Hub. *D2.1 Knowledge Tool 1 Health apps assessment frameworks* <https://mhealth-hub.org/download/d2-1-knowledge-tool-1-health-apps-assessment-frameworks> Hämtad: 2021-11-16

har möjlighet att utifrån nationella grunder lägga till eller dra ifrån krav men grunden är nordisk.¹⁰⁴

EIT Health Scandinavia

EIT Health är en kunskaps- och innovationsgemenskap under ramen för EU-organet European Institute for Innovation & Technology (EIT).

EIT Health Scandinavia är gemenskapens norra del och täcker Sverige, Danmark, Finland och Estland. Dess uppdrag är att förbättra hälsosamt leverne, aktiv ålderdom och vård. Målet är att underlätta för innovationer och entreprenörskap genom att nyttja teknik och big data.¹⁰⁵

Organisationen har genomfört ett rundabordssamtal med syfte att analysera om den tyska digitala hälso- och sjukvårdslagen kan vara en modell för länderna ovan. De avser även att se vilken status de olika länderna har när det gäller godkännande av hälsoappar.

EIT Health Scandinavia arbetar även med frågeställningen i EU-projektet, Innovation Networks for Scaling Active and Healthy Ageing, In4 AHA inom ramen för Horisont 2020.¹⁰⁶

¹⁰⁴ Nordic Interoperability project, <https://nordicinteroperability.com/> Hämtad: 2021-11-10

¹⁰⁵ EITHealth Scandinavia www.eithealth-scandinavia.eu/about/eit-health-scandinavia/ Hämtad: 2021-12-15

¹⁰⁶ *Empowering the innovation for active and healthy ageing* <https://innovation4ageing.tehnopol.ee/> Hämtad: 2021-12-17

Insikter

Det finns många hälsoappar inom ett flertal användningsområden och antalet appar ökar. Samtidigt är det svårt för användare att urskilja de hälsoappar som är säkra, gör nytta och är tillförlitliga. E-hälsomyndigheten har genomfört en kartläggning för få ökad kunskap på området. I rapporten beskrivs förutsättningar och användning, de utmaningar som föreligger samt insikter kring fortsatt arbete.

E-hälsomyndigheten kan konstatera att utmaningarna även finns i andra länder och att de hanterar dessa på olika sätt.

Enskilda individer upplever hinder med att välja och nyttja hälsoappar

Användaren har behov av att kunna försäkra sig om att information och data som produceras i en hälsoapp är korrekt. I flera fall är det inte tydligt vem avsändaren är eller vad syftet med hälsoappen är för användaren. Flera hälsoappar fortsätter att vara tillgängliga för allmänheten via appbutiker trots att de inte längre stöds av utvecklare eller inte har blivit uppdaterade på lång tid.

Målet i Vision e-hälsa 2025 är att utveckla och stärka människors egna resurser för att nå ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet. Hälsoappar är en allt snabbare växande digital möjlighet som kan bidra till att dessa mål om hälsa, självständighet och delaktighet uppfylls.

Andra länder arbetar med kvalitetssäkring av hälsoappar med målet att öka tilliten till dessa hos såväl enskilda individer som vård- och omsorgspersonal.

Det krävs tillit och tillgång till den data som produceras

En hälsoapp producerar ofta hälsodata, men endast en liten del av dessa data används inom vård och omsorg. För att kunna använda dessa hälsodata krävs att enskilda individer, vård- och omsorgsgivare samt forskare har tillit och tillgång till den data som produceras. Då skulle vård och omsorg kunna använda den för att göra träffsäkra analyser och öka kvaliteten i insatserna inom vård och behandling. För att kunna återanvända data från hälsoappar behövs en fungerande digital infrastruktur som inkluderar alla perspektiv av interoperabilitet.

Det juridiska regelverket är komplext

Som redovisats i rapporten regleras området hälsoappar av en mängd olika författningar. Bedömningen utifrån dataskyddslagstiftningen ger ofta upphov till komplexa bedömningar om personuppgiftsansvar och tillåtlighet avseende lagring och delning av personuppgifter.

För utvecklare av hälsoappar och för tjänsteleverantörer kan det vara svårt att navigera bland regelverken och svårt att veta vilka regler som gäller.

För inköpare/upphandlare inom vård- och omsorgsverksamhet kan det vara svårt att bedöma om hälsoappar uppfyller tillämpliga lagkrav, till exempel kravet på god och säker vård enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

Svårtillämpad lagstiftning och osäkert rättsläge kan komplicera och potentiellt hämma utveckling och användning av hälsoappar. Det kan också leda till brister i integritetsskyddet och risker för patientsäkerheten.

I E-hälsomyndighetens slutrapport om att nyttja sammanhållen journalföring i större utsträckning¹⁰⁷ lämnas förslag om att utreda så kallade uppförandekoder. Dessa har till syfte att specificera hur dataskyddsförordningen ska tillämpas inom en viss bransch eller sektor. Uppförandekoder kan bidra till mer tydlighet i hur de olika regelverken ska hanteras och tillämpas även inom området hälsoappar.

I rapporten E-hälso som app – dataskydd och datadelning¹⁰⁸ framhålls vikten av att juridiken får spela en proaktiv roll vid utvecklande av hälsoappar. Bättre juridisk framförhållning skapar bättre förutsättningar för upprätthållande av integritetsskyddet och patientsäkerheten. Här kan till exempel vägledningar och riktlinjer för tillverkare och användare av hälsoappar fungera som stöd både i bedömningen av laguppfyllnad och ansvarsfrågor.

Tekniska och semantiska standarder saknas för hälsoappar

I dialogen med vård- och omsorgsgivarna framkommer ett uttalat önskemål att hälsoapparna ska fungera tillsammans med befintliga verksamhetssystem så att processer och arbetssätt kan bli mer effektiva.

I dag finns standarder och ramverk för medicintekniska produkter i Sverige. Den kvalitetssäkring som finns enligt det medicintekniska regelverket är dock endast tillämplig på medicinska hälsoappar. För hälsoappar inom användningsområdena livsstils- och trygghetsskapande saknas motsvarande kvalitetssäkring. Dessutom är det tillverkaren själv som CE-märker en medicinteknisk produkt i den lägsta riskklassen. Det är endast om en hälsoapp har högre riskpotential som granskning av en oberoende tredje part krävs. Detta förfarande ställer höga krav på tillverkare av hälsoappar att de har kunskap inom det medicintekniska regelverket.

Det finns initiativ för andra användningsområden av hälsoappar, exempelvis ISO-standarderna *CEN ISO/DTS 82304-2* som inte är implementerad fullt ut i Sverige än. Ökad användning av hälsoappar är beroende av att det finns tekniska och semantiska standarder.

Flera europeiska länder har tagit initiativ till att öka tilliten till hälsoappar genom olika standarder, ramverk samt strukturer för kvalitetssäkring av hälsoappar. Det finns även initiativ som involverar flera länder för att åstadkomma kvalitetssäkring av hälsoappar. I ett antal länder hanteras i samband med en sådan process även

¹⁰⁷ E-hälsomyndigheten (2022), *Sammanhållen journalföring – möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet* (2022)

¹⁰⁸ E-hälso som app – dataskydd och datadelning, en rapport av Cecilia Magnusson Sjöberg. SNS 2020.

frågor kring finansiering, förskrivning eller andra sätt att tillhandahålla hälsoappar inom vård och omsorg.

Innovation och evidens går inte alltid hand i hand

Flera hälsoappar har utvecklats inom ramen för innovationsprojekt i Sverige men har ännu inte evidensbaserats. Socialstyrelsen har ett behov av att kunna genomföra snabbare utvärderingar av innovationers evidens. Olika vårdgivare önskar en kvalitetsstämpel på evidensen inom hälsoapparnas användningsområden. I Sverige använder myndigheter GRADE¹⁰⁹ för att mäta evidens.

I Tysklands ramverk kan en ny hälsoapp uppfylla alla krav på exempelvis integritet, informationssäkerhet eller produktsäkerhet. Dessa nya produkter får en provtid på upp till 12 månader i det tyska snabbspåret, ”Fast track” för att få möjlighet att bevisa sin evidens. Storbritannien använder NICE framework för utvärdering av evidens.

Implementeringen av innovationer och dess evidens utgör en central fråga inom området hälsoappar.

Många olika aktörer har ansvar och uppdrag

Kartläggningen visar att det finns såväl myndigheter som andra aktörer som har ansvar och uppdrag inom området hälsoappar. Det pågår även olika initiativ i Sverige med syfte att underlätta kvalitetssäkring av hälsoappar. Men det saknas samordning för arbetet för att i högre grad ta tillvara digitaliseringens fördelar.

Utvecklingsarbete behövs för att kvalitetssäkra hälsoappar

E-hälsomyndigheten ser mot bakgrund av ovanstående insikter att det behövs ett utvecklingsarbete för att skapa kvalitetssäkrade hälsoappar.

- Nyckelaktörer behöver identifieras och dessa behöver samordna sitt arbete.
- Frågor som handlar om likabehandling och tillgången till hälsoappar behöver kartläggas.
- Delning av data från hälsoappar behöver ske på ett säkert sätt.
- Det behöver tydliggöras hur en kvalitetssäkrat hälsoapp ska finansieras för en enskild individ.
- Det behöver utredas hur en framtida organisation för kvalitetssäkring av hälsoappar ska finansieras och organiseras.

- Innovativa hälsoappar behöver evidensbaseras i större utsträckning.
- Erfarenheter av andra länders arbete kring hälsoappar behöver tas tillvara.

Bilagor

Bilaga 1: Förteckning över aktörer som bidragit till kartläggningen

- Sveriges Kommuner och Regioner
- Inera AB
- Nordic Med Test
- Digital Well Arena
- RISE
- Swedac
- Läkemedelsverket
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Vård- och omsorgsgivare i Östersunds kommun, Region Värmland och Region Kalmar
- Tech Sverige
- Swedish Med Tech.

Representanter från följande länder har bidragit till kartläggningen:

- Tyskland
- Nederländerna
- Storbritannien
- Finland
- Norge
- Danmark.

Bilaga 2: Definitioner inom området hälsoappar

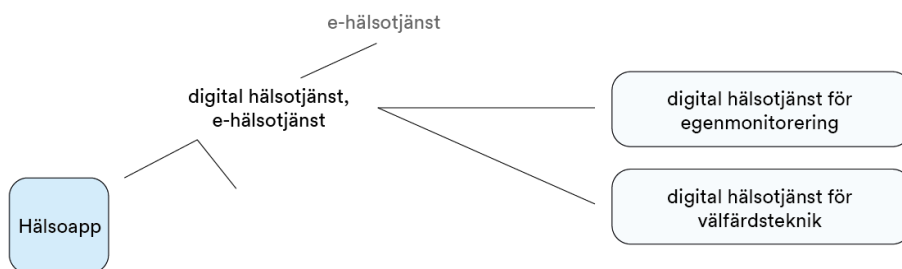
App	Förkortning av "applikation", en typ av programvara som kan installeras och köras på en dator, surfplatta, smartphone eller andra elektroniska enheter. (Ordlista för digital publicering - Wise & Jelly (wisejelly.se))
Hälsa	Tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande och inte endast frånvaro från sjukdom och handikapp. (Socialstyrelsens termbank)
Hälsoapp	App som individ eller personal inom hälso- och sjukvård och socialtjänst använder för att upprätthålla eller förbättra individens hälsa. (E-hälsomyndigheten)
Ackreditering	Certifiering under ackreditering innebär att en organisation, produkt eller person av ett ackrediterat certifieringsorgan bedöms uppfylla krav som ställs i standarder eller andra styrdokument. (Swedac)
Certifiering	Handling utförd av en tredje part som visar att tillräcklig tilltro uppnåtts att en vederbörligt identifierad produkt, process eller tjänst är i överensstämmelse med en bestämd standard eller med ett annat regelgivande dokument. (sp.se)
Interoperabilitet	Förmågan hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att följa överenskomna regler. (Kunskapsguiden.se)
Egen monitorering	Löpande mätning/uppföljning av viktiga värden i en patients hälsotillstånd där patienten befinner sig utanför vårdinrättning, oftast i sin bostad men det är inte platsbundet. Uppföljningen sker med stöd av digital mätutrustning som anger objektiva mätvärden och värdena tillgängliggörs

	vårdgivaren, och vårdtagaren, per automatik. (Korreakta benämningar. VGR)
Välfärdsteknik	<p>Digital teknik som syftar till att bibehålla eller öka trygghet, aktivitet, delaktighet eller självständighet för en person som har eller löper förhöjd risk att få en funktionsnedsättning (Kunskapsguiden.se)</p> <p>Exempel: digitala trygghetslarm, tillsyn via kamera och sensorer för påminnelser.</p> <p>Kan användas av personen själv, en närstående, personal eller någon annan i personens närhet.</p> <p>Kan ges som bistånd, förskrivs som hjälpmedel för det dagliga livet eller köpas på konsumentmarknaden.</p> <p>Ett mål med användningen är högre kvalitet och effektivitet i vård och omsorg på samhällsnivå.</p>
Native, inbyggd app	<p>Mobilapplikation som utvecklas i en specifik utvecklingsmiljö för en specifik plattform, vanligast idag är IOS och Android. Appen publiceras därefter till plattformens butik, App Store eller Google Play. Dessa typer av appar används främst för att ge högsta prestanda på ett visst mobilt operativsystem. (Mobilappar - Native, Webb eller Hybrid? - Mirror.se)</p>
Responsiv webbapplikation	<p>Program som kräver internetåtkomst för fullständig användning. Designen tillåter att layouten förändras beroende på vilken skärmstorlek och skärmupplösning som används. En webbaserad app kräver vanligtvis en mycket mindre mängd minnesutrymme i en användares enhet eftersom databaserna lagras på servern i internet. (Mobilappar - Native, Webb eller Hybrid? - Mirror.se)</p>
Hybridapp	<p>App som är gjord för att stödja både inbyggd och webbaserad teknik och är en</p>

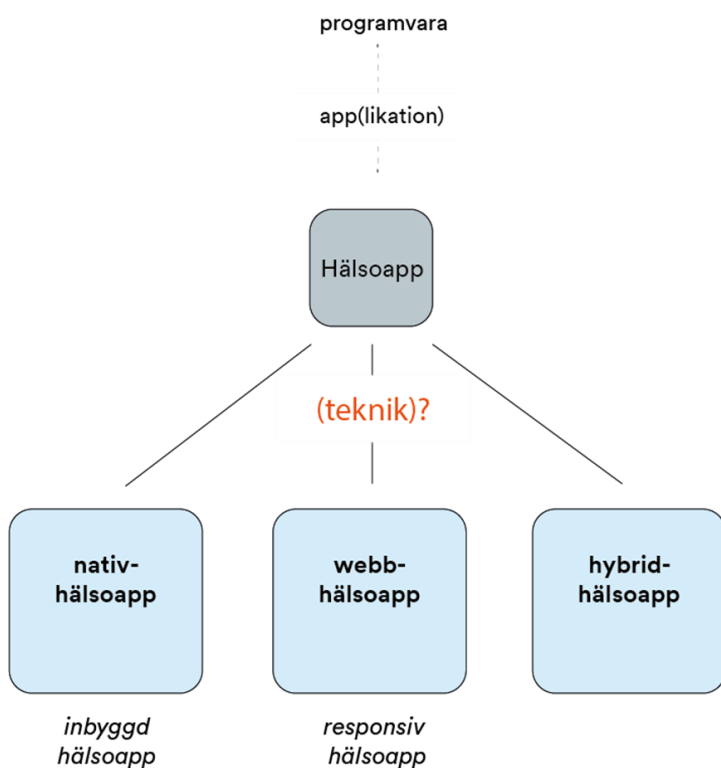
	<p>kombination av både webbaserade och inbyggda applikationer. Dessa appar är enklare och snabbare att skapa och använder bara en enda kodbas som kan integreras på olika plattformar. Det är dock viktigt att notera att hybridappar ofta har en lägre prestanda än inbyggda eller webbaserade appar. (Mobilappar - Native, Webb eller Hybrid? - Mirror.se)</p>
Hälsoapp för välmående	<p>Hälsoapp med huvudsakligt syfte att förbättra, monitorera samt inspirera (till förändring av) en individs levnadsvanor (E-hälsomyndigheten)</p>
Trygghetsskapande hälsoapp	<p>Hälsoapp som, utifrån beviljade insatser enligt §, förskrivning eller särskilda behov, används inom socialtjänst med syfte ge en individ ökad självständighet (särskilt kompensering av funktionsnedsättning), trygghet och integritet (E-hälsomyndigheten)</p>
Medicinsk hälsoapp	<p>Hälsoapp som används för prevention, behandling och diagnostik som lyder under MDR (E-hälsomyndigheten)</p>

Bilaga 3: Begreppsdiagram och E-hälsomyndighetens förslag på kategorisering av hälsoappar

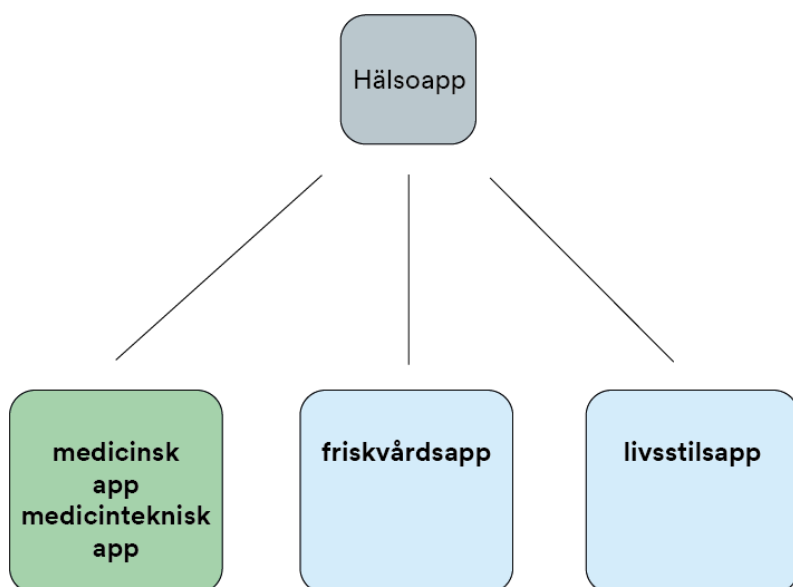
Begreppsdiagram utifrån ett arbete genomfört tillsammans med terminologkompetens.



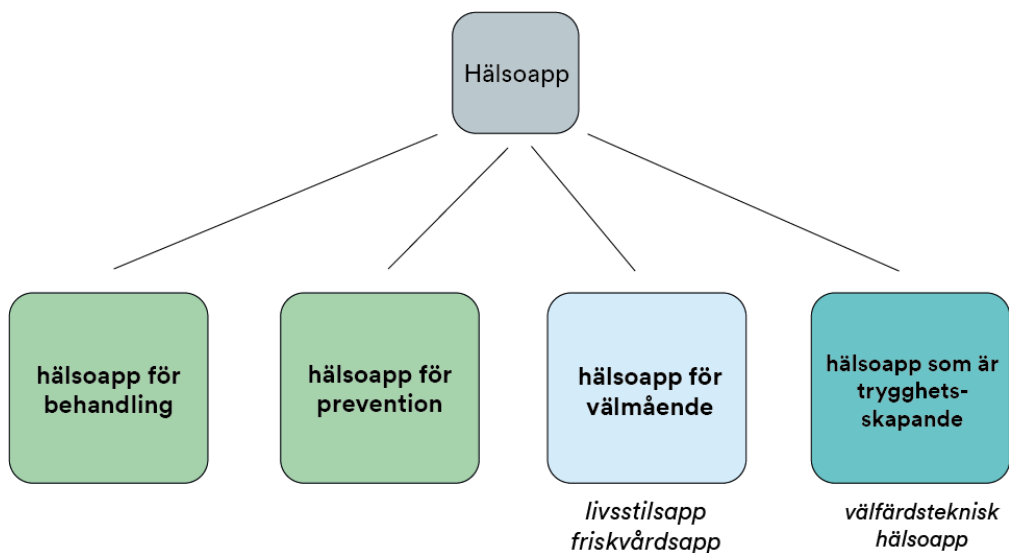
Det övergripande begreppet e-hälsotjänst eller digital hälsotjänst inrymmer begreppen Egen monitorering och Välfärdsteknik. Inom ramen av båda dessa begrepp kan hälsoapp ingå.



Ur ett tekniskt perspektiv kan hälsoappar delas in i native hälsoapp, webbhälsoapp och hybrid hälsoapp.



En hälssoapp kan delas in i olika typer av användning; medicinsk app, trygghetsskapande hälssoapp och hälssoapp för välmående.



I E-hälsomyndighetens definitionsarbete valde vi att dela in i användningsområden. Ovan visas begreppen hälssoapp och användningsområden i en hierarkisk ordning.

Bilaga 4: Regelverk med påverkan på området hälsoappar (listan är ej uttömmande)

<p>EU:s dataskyddsförordning (2016/679)</p>	<p>Dataskyddsförordningen reglerar hur personuppgifter får hanteras, lagras och delas i en hälsoapp. I Sverige finns flera författningar som kompletterar EU-förordningen.</p>
<p>Medicintekniska regelverket</p>	<p>Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras av två EU-förordningar, MDR (2017/745) respektive IVDR (2017/746) som är direkt tillämpliga i Sverige. IVDR träder i kraft maj 2022. I Sverige finns flera författningar som kompletterar EU-förordningarna. .</p> <p>I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården finns ytterligare reglering kring användning av medicintekniska produkter i vården.</p> <p>Dessa standarder är harmoniserade mot tidigare Medicintekniska Direktivet 93/42/EEG (MDD), arbete pågår att harmonisera standarderna mot nya MDR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SS-EN ISO 13485:2016 Kvalitetsledningssystem • SS-EN ISO 14971:2012 Riskhantering för medicintekniska produkter • SS-EN 62304:2006 Livscykelprocesser för programvara • SS-EN 82304-1:2017 Programvara för hälsoapplikationer • SS-EN 62366-1:2015 Användarvänlighet

	<p>I framtiden kommer fler standarder att läggas till. Tillgänglighetsdirektivet och SS-EN 82304–2:2021 (Se kapitel 5.4) kan vara två tänkbara.</p>
<p>Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem</p>	<p>Nationella medicinska informationssystem (NMI) är programvarusystem av betydelse för diagnostik och/eller vård men som inte kvalificeras som en medicinskteknisk produkt. Det är liknande regelverk vad gäller standarder för MDR som för NMI. Dock behöver NMI inte CE-märkas. Undantagen är beskrivna i LVFS (2014:7)</p>
<p>Produktsäkerhetslagen (2004:451)</p>	<p>Om applikationen inte omfattas av specifika regler (till exempel det medicintekniska regelverket) gäller allmänna regler om produktsäkerhet enligt produktsäkerhetslagen. Den som är tillverkare, importör eller distributör måste säkerställa att en produkt är så säker som den bör vara och inte orsakar skada på människor. Lagen omfattar varor och tjänster som är avsedda för konsumenter. Vid bedömningen om en vara eller tjänst kan anses säkra särskilt beaktas sådana standarder som finns på EU-nivå eller i Sverige. Produktsäkerhetslagen införlivar EU-direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet i Sverige.</p>
<p>Produktansvarslagen (1992:18)</p>	<p>Lagen reglerar tillverkares och importörens skyldighet att betala skadestånd för personskada eller skada på egendom som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist. Ansvar är strikt, det vill säga den som råkat ut för skada behöver inte visa att han varit</p>

	vållande genom vårdslöshet eller försumlighet.
Konsumentlagstiftningen	Privata näringsidkare som tillhandahåller hälsoapplikationer som riktar sig till direkt till konsumenter behöver följa konsumentlagstiftningen, till exempel konsumentköplagen (1990:932) och konsumenttjänstlagen (1985:716) som innehåller tvingande regler till förmån för konsumenter vid köp av varor eller tjänster. Ytterligare skydd för konsumenter finns i prisinformationslagen (2004:347), lag om (2005:59) om distansavtal och avtal utanför affärslokaler samt ovan nämnda produktansvarslag och produktsäkerhetslag.
Regelverk för artificiell intelligens (AI)	Det finns i dag ingen specifik författning som reglerar AI-system men det finns ett förslag till EU- förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens (AI-förordningen). Syftet med AI-förordningen är att enhetligt reglera användningen av AI-system inom EU. Förordningen erkänner såväl möjligheter som risker med användningen av AI-system och har ett riskbaserat angreppssätt. Förordningen föreslår till exempel krav på AI-system såsom riskhantering, testningsförfaranden, inrättande av regulatoriska sandlådor med mera

Ytterligare författningar som reglerar användningen av hälsoapplikationer inom hälso- och sjukvård och socialtjänst

Lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster	Lagen har införlivat det så kallade NIS-direktivet i Sverige och syftar till att uppnå en hög nivå på säkerheten i nätverk och informationssystem för samhällsviktiga tjänster, som till exempel hälso- och sjukvård.
--	---

<p>Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera</p>	<p>I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av läkemedel och andra varor, utbyte av läkemedel och därmed sammanhängande frågor.</p>
<p>Lagen (2008:1937) om tillgänglighet till digital service</p>	<p>EU-direktivet om tillgänglighet till offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer (Tillgänglighetsdirektivet) har genomförts i Sverige genom lagen om tillgänglighet till digital service. Lagen innehåller bestämmelser som innebär att offentliga aktörers webbplatser och applikationer ska vara tillgängliga. Genom att följa en särskild europeisk standard (EN 301 549 V2.1.2), som i sin tur bygger på WCAG 2.1 (Web Content Accessibility Guidelines), kan webbplatser och mobila applikationer leva upp till kraven.</p>
<p>Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)</p>	<p>Lagen innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas.</p>
<p>Patientdatalagen (2008:355)</p>	<p>Lagen kompletterar dataskyddsförordningen och reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns detaljerade bestämmelser om hur vårdgivaren ska ta ansvar för informationssäkerheten i verksamheten.</p>
<p>Patientlagen (2104:821)</p>	<p>Lagen syftar till att stärka och tydliggöra patientens ställning och delaktighet och främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet inom hälso- och sjukvårdsverksamhet.</p>
<p>Patientsäkerhetslagen (2010:659)</p>	<p>Lagen reglerar bland annat vårdgivarens skyldighet att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i hälso- och sjukvårdslagen uppfylls. I lagen finns även hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att utföra sitt arbete i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet uttryckt.</p>
<p>Tandvårdslagen (1985:125)</p>	<p>Lagen reglerar bland annat att tandvård ska bedrivas så att den uppfyller kravet på en god tandvård och att vården och behandlingen ska så</p>

	långt som möjligt utformas och genomförs i samråd med patienten.
Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	Lagen reglerar det nationella registret över förskrivning och expedierade läkemedel och andra varor för människor.
Socialtjänstlagen (2001:453)	Socialtjänstlagen handlar om vilka rättigheter invånare har till ekonomiskt bistånd, vård och omsorg. Biståndet omfattar till exempel äldreomsorg, missbruksvård, barn- och ungdomsvård och socialbidrag, ekonomiskt bistånd.
Lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS)	Lagen är en rättighetslag som ska garantera personer med omfattande och varaktiga funktionshinder goda levnadsvillkor, att de får den hjälp de behöver i det dagliga livet och att de kan påverka vilket stöd och vilken service de får.
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om att bedriva ett systematiskt kvalitetsarbete i form av att fastställa rutiner för arbetet och göra riskanalyser	Föreskrifterna ska tillämpas i arbetet med att utveckla och säkra kvaliteten i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, LSS och socialtjänstlagen. Standarder, tekniska specifikationer och modeller för kvalitets- och verksamhetsutveckling kan ge stöd i arbetet.
Lagen (1998:543) om hälsodataregister	Lagen reglerar hur och för vilka ändamål personuppgifter i ett hälsodataregister får behandlas.
Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården med mera	Lagen reglerar hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in, förvaras och användas samt för vilka ändamål.
Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	Lagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor.

Bilaga 5: Identifierade standarder och ramverk

I kartläggningen har ett antal standarder och ramverk identifierats som beskrivs kortfattat nedan. Beskrivningen är inte heltäckande utan redovisar endast de kartläggningen identifierat.

*CEN ISO/DTS 82304-2*¹¹⁰ Health software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability har utarbetats av CEN och ISO. Den nya tekniska specifikationen är avsedd för olika typer av hälso- och livsstilsappar för till exempel motion och träning.

Standarden är uppdelad i 5 sektioner:

- Produktinformation
- Hälsa och säkerhet
- Användarvänlighet
- Säkra data
- Teknisk robusthet.

Continua

Personal Connected Health Alliance (PCHA) med sina Continua Design Guidelines (CDG) och Continua Certifiering bildades för att säkerställa interoperabilitet mellan olika medicintekniska utrustningar och vårdinformationssystemen. Syftet är att se till att det inte får inbyggnadseffekter utan att använda sig av flera leverantörer, att öka patienter egna medverkan i vården samt för att underlätta implementering medicin teknik vid behandling av kroniska sjukdomar i hemmet. En mängd tekniska överföringsprotokoll är möjliga inom designen.¹¹¹

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE

GRADE är ett internationellt utarbetat ramverk för utvärdering av evidens. GRADE:s evidensgradering bygger på en fyrgradig skala från starkt, måttligt och lågt till mycket lågt vetenskapligt underlag. SBU använder GRADE-systemet för att klassificera styrkan på vetenskapliga underlag.^{112 113}

Informationssäkerhet

ISO/IEC 27000-serien

¹¹⁰ Svenska institutet för standarder, SIS-CEN ISO/TS 82304-2:2021, <https://www.sis.se/produkter/informationsteknik-kontorsutrustning/ittillampningar/halso-och-sjukvardsinformatik/sis-cen-isots-82304-22021/>, Hämtad: 2021-12-21.

¹¹¹ <https://www.pchalliance.org/>, Hämtad:21-12-17

¹¹² Hofflander, M. *Grundbok eHälsa*. Liber 2020

¹¹³ Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. *Grading quality of evidence and strength of recommendations*. BMJ 2004;328:1490. 2004

ISO 27000-serien baseras på att skydda information, och omfattar den cybersäkerhet. Serien har utökats för att omfatta dataskydd.

Serien består av olika standarder som stödjer det systematiska ledningsarbetet och införandet av säkerhetsåtgärder.

Övergripande består ISO 27000-serien av två olika typer av standarder:

- Ledningssystemstandarder som stödjer ett **systematiskt arbetssätt**
- Vägledningsstandarder för **säkerhetsåtgärder** för att skydda informationen

ISO 27000-serien kan tillämpas inom alla organisationer, oavsett bransch, storlek och verksamhet.¹¹⁴

ISO - ISO 27799:2016 - Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002

ISO 27799:2016 ger riktlinjer för standarder för organisationsinformationssäkerhet och informationssäkerhetshantering, inklusive urval, implementering och hantering av kontroller med beaktande av organisationens informationssäkerhetsriskmiljö(er).

ISO 27799:2016 ger implementeringsvägledning för de kontroller som beskrivs i ISO/IEC 27002 och kompletterar dem vid behov, så att de effektivt kan användas för att hantera hälsoinformationssäkerhet. Genom att implementera ISO 27799:2016 kommer en lägsta säkerhetsnivå säkerställas, lämplig för att upprätthålla konfidentialitet, integritet och tillgänglighet av personlig hälsoinformation.

Det gäller hälsoinformation i alla dess aspekter, oavsett den form informationen har (ord och siffror, ljudinspelningar, ritningar, video och medicinska bilder), vilka medel som än används för att lagra den (skriva eller skriva på papper eller lagra elektroniskt) och alla medel som används för att överföra den (för hand, via fax, via datornätverk eller per post).

ISO 27799:2016 och ISO/IEC 27002 definierar tillsammans vad som krävs när det gäller informationssäkerhet inom hälso- och sjukvården. De definierar däremot inte hur dessa krav ska uppfyllas. Det vill säga, ISO 27799:2016 är teknikneutral.¹¹⁵

KLASSA

SKR har tagit fram ett verktyg som hjälper verksamheter inom kommuner och regioner att välja rätt åtgärder för att skydda information.

¹¹⁴ Svenska institutet för standarder, SIS. *Detta är ISO 27000*. <https://www.sis.se/iso27000/dettariso27000/> Hämtad: 21-12-07

¹¹⁵ International Organization for Standardization, ISO. Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002. <https://www.iso.org/standard/62777.html>
Hämtad: 21-12-10

Verktyget består av tre delar; informationsklassning, handlingsplan och upphandlingskrav. Klassningen bygger på modellen för informationsklassning i Metodstöd för införande av Ledningssystem för Informationssäkerhet (LIS).¹¹⁶

Tekniska standarder

SCAIP (Social Care Alarm Internet Protocol)

SCAIP är en standard för ett öppet IP-baserat kommunikationsprotokoll för trygghetslarm som beskriver och definierar kommunikationen mellan en larmenhet och en larmmottagning. Ett öppet kommunikationsprotokoll är nödvändigt för att säkerställa interoperabilitet i trygghetskedjan.

Protokollet som definieras i denna standard tillåter en öppen och transparent informationsöverföring och kommunikation mellan trygghetslarmssystem för kommunikation och larm mellan enheter och larmmottagning.

Detta protokoll ingår i en serie publikationer för digitala trygghetslarm där följande ingår:

SIS 91100:2014 Digitala trygghetslarm – Internetprotokoll för digitala trygghetslarm (*SCAIP*) – Specifikation

SIS-TR 91101:2016 Digitala trygghetslarm – Internetprotokoll för digitala trygghetslarm (*SCAIP*) – Testspecifikation

SIS-TR 91102:2016 Digitala trygghetslarm – Internetprotokoll för digitala trygghetslarm (*SCAIP*) – Vägledning för införande

Standarden riktar sig dels till utvecklare och leverantörer av digitala trygghetslarm, dels till upphandlare av densamma, som till exempel inköpsansvariga på kommunerna.¹¹⁷

HL7 FHIR

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) är en standard som beskriver dataformat och ett programprogrammeringsgränssnitt (API) för utbyte av elektroniska patientjournaler (EHR). Standarden skapades av Health level seven international (HL7) health-care standards organisation.¹¹⁸ E-hälsomyndigheten har valt FHIR för Nationella läkemedelslistan. Finland har FHIR som standard för koppling till Egenvårdregistret.

¹¹⁶ SKR. KLASSA. <https://skr.se/skr/naringslivarbetedigitalisering/digitalisering/arkitektursakerhet/informationssakerhet/klassinformationssklassning.7558.html>

¹¹⁷ Svenska institutet för standarder, SIS. SS 91100:2014. Digitala trygghetslarm - Internetprotokoll för digitala trygghetslarm (*SCAIP*) – Specifikation <https://www.sis.se/produkter/halso-och-sjukvard/hjalpmedel-for-personer-med-funktionsnedsattning/hjalpmedel-for-personer-med-funktionsnedsattningar/ss911002014/> Hämtad: 21-12-07

¹¹⁸ HL7 International. *HL7 FHIR* <http://hl7.org/fhir/index.html> Hämtad:21-11-26

Bilaga 6 Fördjupning standarder och ramverk

En sammanställning av en utvärdering kring vilka kriterier som används i de olika ramverken visas ned. Kriterier fritt översatt nedan från D2.1 Knowledge Tool 1 Health apps assessment frameworks.¹²¹

Land/Kriterier	Storbritannien (Digital Assessment Questions, DAQ)	Storbritannien (Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies)	Storbritannien (ORCHA Review Process)	Europa (CEN ISO/DTS 82304-2 Health and Wellness apps)	Nederländerna (App Check)	Danmark (Mind Apps)	Tyskland (BfArM DiGA-Fast-Track and Guidance Document)	Internationellt (Continua Design Guidelines, CDG)
Privacy	X	X	X	X	X	(X)	(X)	(X)
Transparency	X	X	X	X	X		X	(X)
Reliability	(X)		(X)	(X)		(X)		(X)
Validity	X	(X)	(X)	X			(X)	
Effectiveness	X	X	X	X	(X)		X	(X)
Inter-operability	X	X	(X)	X			X	X
Technical stability	(X)	(X)	X	X	(X)		(X)	(X)
Accessibility	X	(X)	(X)	X	(X)		X	
Scalability			(X)	(X)				(X)
User experience/usability	X	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	
Security/ Safety	(X)		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)

Teckenförklaring: X God genomlysning (X) Delvis genomlysning.

Fritt översatta kriterier

Kriterier	Beskrivning
Privacy – Integritet	Följs tillämpliga lagar och riktlinjer det vill säga. GDPR. Personliga hälsouppgifter ska skyddas från oavsiktliga eller skadliga dataintrång och att uppgifter endast behandlas på grundval av en giltig rättslig grund (det vill säga samtycke).
Transparency – Transparens/öppenhet	Innebär att användarna förstår vilken information de lagrar i appen, hur deras information kommer att användas och vem som distribuerar, finansierar och utvecklar appen.
Reliability – Tillförlitlighet/Reliabilitet	Är appen konsekvent i sina funktioner? Producerar appen repeterbara och pålitliga

¹²¹ European Mhealth Hub. *D2.1 Knowledge Tool 1 Health apps assessment frameworks* <https://mhealth-hub.org/download/d2-1-knowledge-tool-1-health-apps-assessment-frameworks> Hämtad: 21-11-16

	resultat dvs. ger appen alltid samma resultat med samma uppsättning parametrar.
Validity – Validitet	Används vetenskaplig litteratur och medicinsk expertis i den kliniska valideringsfasen av en app eller den tjänst som tillhandahålls av appen evidensbaserad?
Effectiveness – Effektivitet	Utvärderas appen mot någon påstådd hälsofördel eller förbättrat hälsoreultat? Uppfyller appen sin avsedda funktion för användaren? Faktorer som bidrar till effektiviteten inkluderar; evidens på nytta och kostnadseffektivitet det vill säga peer-reviewed studier, ett mått på önskat eller avsett resultat i daglig användning och speciella miljöer och förmågan att nå målpopulationen med minimala resurser för att förbättra folkhälsan.
Interoperability – Interoperabilitet	Bedömning av om appen kan fungera på flera tekniska plattformar, data kan exporteras i flera format, överförs till olika informationssystem och om uppgifterna är tolkningsbara tekniskt och mänskligt förståeliga.
Technical stability – Teknisk robusthet,	Bedömning av appens förmåga att behålla sin prestandanivå under angivna förhållanden under en angiven tid. Uppdaterad FAQ regelbundet för användare.
Accessibility- Tillgänglighet,	Kan alla i målgruppen använda den? Finns det begränsningar ska de beskrivas. Nationella, EU- och internationella lagar och riktlinjer för personer med funktionshinder eller begränsad kognitiv förmåga ska beaktas.
Scalability - Skalbarhet,	Bedömning av app-/apputvecklarna har strategier för att hantera ökande datavolym utan att kompromissa med integritet, säkerhet och användbarhet.
User experince/usability- Användarupplevelse/användbarhet	Användarupplevelse: bedöms till en persons holistiska upplevelse (det vill säga fysiska, kognitiva, känslomässiga, övertygelser, preferenser eller beteenden) av en viss

	<p>produkt, system eller tjänst. Användbarhet: bedömer om appen underlättar användarvänligheten för en så många som möjligt, med hänsyn till funktionsnedsättningar.</p>
<p>Security/Safety - produktsäkerhet</p>	<p>Bedömning om hur personliga hälsodata lagras, överförs och hanteras säkert dvs. om appen använder uppdaterade säkerhetsstandarder EU:s NIS-direktiv²⁵. Appen ska inte använda mer information än vad som behövs för appens syfte.</p> <p>Säkerställs att lösningen inte orsakar någon skada för användarna, oavsett om det är fysisk, mental, social eller ekonomisk karaktär.</p> <p>(Båda begreppen handlar om produktsäkerhet/riskminimering. Security är målet att minimera risker kring konfidentialitet, integritet och tillgänglighet hos produkten, dess information eller i tjänsten den utför. För Safety är målet att riskerna för skada på användaren och dess omgivning är minimerade.)¹²²</p>

¹²² [Vad är skillnaden mellan safety och security? | Advenica](#)