RAPPORT

Från krav till kvalitet

Företags erfarenheter av kvalitetsgenomlysning av hälsoappar med ISO/TS 82304-2

NOVEMBER 2026

DIGITALWELL VENTURES
DIGITALWELL ARENA
Swedish Medtech
Linnéuniversitetet
KARLSTADS KOMMUN
Akademiskt primärvårdscentrum REGION STOCKHOLM
ARVIKA KOMMUN
Region Värmland
LÄKEMEDELSVERKET SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY
KTH VETENSKAP OCH KONST
Svenska Läkaresällskapet
E-hälsomyndigheten
Co-funded by the European Union

INNEHÅLL

01 Inledning 02

02 Projekt 03

03 Metod 03

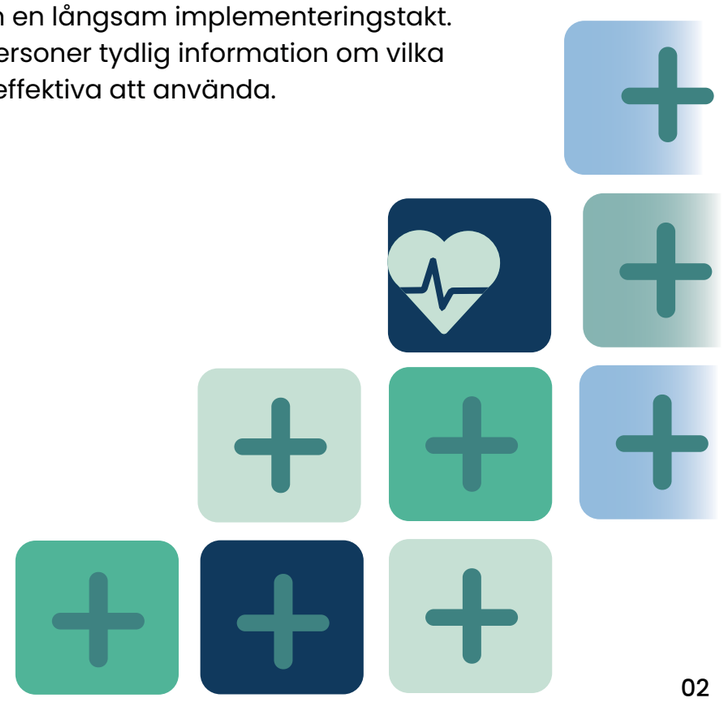
04 Resultat 04

05 Analys 06

06 Slutsats 08

I takt med den snabba utvecklingen av digitala hälsotjänster har antalet hälsoappar på marknaden ökat kraftigt. Idag finns över 200 000 hälsoappar tillgängliga i Sverige, men det saknas ett enhetligt nationellt ramverk för kvalitetssäkring. Detta skapar utmaningar för såväl tillverkare som användare.

Kommuner och regioner står inför uppgiften att självständigt kvalitetssäkra appar, vilket leder till dubbelarbete, ökade utvecklingskostnader och en långsam implementeringstakt. Samtidigt saknar privatpersoner tydlig information om vilka appar som är säkra och effektiva att använda.



Projektet Kapacitet för kvalitetssäkring av hälsoappar

Projektet Kapacitet för kvalitetssäkring av hälsoappar syftar till att öka kunskapen om kvalitetssäkring av hälsoappar och tillit till ett gemensamt system för kvalitetsgenomlysning i Sverige. Det förväntas leda till gemensamma gränsdragningar som gör att lösningar kan tas i användning snabbare.

Som en del av projektet genomfördes 2026 föreliggande studie med syfte att beskriva företags upplevelse och behov av stöd vid användning av ISO/TS 82304-2, TS, som ett verktyg för att kvalitetsgenomlysa sin produkt.

Inom projektet erbjöds företag att delta i en kvalitetsgenomlysning av sin produkt enligt TS. Genomlysningen innebar regelbundna träffar med handledare och möten med regulatorisk expert.

De fem företag som vid tiden för studiens genomförande genomgått kvalitetsgenomlysning med en av sina produkter bjöds in att delta i studien. Både CE-märkta och icke CE-märkta produkter har genomlysts. Genomlysningen har gjorts genom egenbedömning och varje företag bjöds in till intervju vid tre tillfällen, i starten av genomlysningen, under genomlysningen och när de avslutade genomlysningen. Samtliga valde att delta, fyra företag genomförde alla tre intervjuer och ett företag genomförde den första och den tredje intervjun. Sammanlagt bygger studien på 14 intervjuer som samtliga dokumenterades genom fältanteckningar. För att validera resultatet genomfördes en gruppintervju där deltagande företags gavs möjlighet att kommentera, fyra av fem deltog. Därefter analyserades resultatet tematiskt inspirerat av Braun och Clarkes reflexiva tematiska analys.[1]

[1] *Braun, V., & Clarke, V. (2022). Thematic analysis : a practical guide. SAGE.*

Tematiseringen

Övergripande kärntema:

Från fragmenterade krav till strukturerad kvalitetssäkring

Det övergripande mönstret i materialet är att företagen befinner sig i ett landskap där krav på hälsoappar upplevs som viktiga men ofta otydliga, varierande och svåra att omsätta i praktiken. ISO/TS 82304–2, TS framträder därför som ett verktyg som kan skapa struktur, gemensamt språk och legitimitet i kvalitetsarbetet. Samtidigt kräver TS tolkning, stöd och anpassning för att bli praktiskt användbar.

Det övergripande kärntemat kan delas in i sju huvudteman.

01	**En splittrad och svårnavigerad kravbild**	Varierande och otydliga externa krav skapar osäkerhet om vad som förväntas och hur uppfyllda krav ska dokumenteras.
02	**Kvalitet förstås som mer än regelefterlevnad**	Kvalitet omfattar användbarhet, teknisk tillförlitlighet, evidens och datasäkerhet samt förmågan att synliggöra dessa egenskaper.
03	**Olika organisatoriska utgångslägen formar behovet av stöd**	Företagens resurser, erfarenhet och produktkaraktär formar hur TS förstås och vilket stöd som behövs.
04	**TS som struktur, språk och kvalitetskompass**	TS ger företagen struktur för att förstå, dokumentera, förbättra och kommunicera sitt kvalitetsarbete.

05	**Gapet mellan TS relevans och dess praktiska användbarhet**	För att omsätta TS krav behövs stöd med tolkning, prioritering och praktiskt genomförande.
06	**Tillit kräver legitimitet, granskning och gemensamma stödstrukturer**	Gemensamt erkännande, oberoende granskning och erfarenhetsutbyte kan stärka tilliten till TS.
07	**TS som framtida affärs- och skalningsverktyg**	Systematiskt kvalitetsarbete uppfattas som en möjlig grund för framtida affärsnytta, upphandling och tillväxt.

Företagen ser ett tydligt behov av mer strukturerad kvalitetssäkring av hälsoappar. Dagens kravbild upplevs som fragmenterad, särskilt i relation till offentlig sektor och upphandling. TS uppfattas som ett relevant och trovärdigt ramverk som kan skapa struktur, gemensamt språk, stöd för dokumentation och legitimitet. Samtidigt krävs stöd för att TS ska bli praktiskt användbart, särskilt för mindre företag. De viktigaste utvecklingsbehov som framträder är: tydligare vägledning, svensk översättning, praktiska exempel, expertstöd, erfarenhetsutbyte och eventuellt en gemensam kvalitetsmärkning eller certifiering. TS största potential ligger i att fungera både som internt kvalitetsverktyg och som extern legitimitetsbärare i framtida upphandlingar, kunddialoger och skalning av digitala hälsotjänster.

Viktiga insikter

Tematiseringen visar att TS uppfattas som ett relevant stöd för systematiskt kvalitetsarbete. Den tydligast beskrivna nyttan är ökad överblick, bättre dokumentation och synliggjorda förbättringsområden.

TS som struktur för systematiskt kvalittetsarbete

TS framstår i och med det som en struktur för att synliggöra och utveckla befintliga arbetssätt.

Anpassning efter bolagens förutsättningar

Den praktiska användbarheten av TS behöver förstås i relation till företagens förutsättningar. Tidigare erfarenhet, tillgängliga resurser, produktens karaktär och målgrupp framstår som betydelsefulla för variationen i vägledningsbehov. För företag mindre erfarna inom hälsa kan en gemensam struktur ge orientering, medan mer erfarna företag kan använda den för att formalisera och utveckla befintligt arbete. Vägledningen behöver därför kunna anpassas även när kravstrukturen är gemensam.

> *Jag har tvingats förstå en massa begrepp som jag inte varit bekväm med tidigare.*

Behov av praktisk vägledning och expertstöd

Ett viktigt stödbehov för företagen gäller det att kunna relatera kravtexten till den egna verksamheten. Handledningen med expertstöd beskrivs som signifikant, och företagen efterfrågar bland annat praktiska exempel, tydligare språk, mallar och stöd vad gäller dokumentationen. Sådan vägledning kan hjälpa dem att bedöma tillämplighet och relevans, prioritera åtgärder och förstå hur arbetet ska redovisas. Den rapporterade nyttan bör därför förstås tillsammans med handledningen och expertstödet. TS självständiga bidrag kan inte fastställas utifrån tematiseringen.

Kvalitet i flera dimensioner

Behovet av vägledning hänger också samman med att kvalitet beskrivs genom flera dimensioner: användbarhet, teknisk tillförlitlighet, evidens, datasäkerhet, interoperabilitet och förmågan att kommunicera kvalitet. När en app ingår i en plattform eller bredare tjänst aktualiseras dessutom frågan om vad kvalitetsbedömningen omfattar. En gemensam struktur behöver därför kunna relateras till produktens funktion och användningssammanhang för att vägleda det konkreta kvalitetsarbetet.

Gemensam struktur och externt erkännande

Den externa nyttan framstår som beroende av hur en kvalitetsgenomlysning med TS erkänns och används av kunder, upphandlare och andra aktörer. Önskemål om gemensamma krav och oberoende granskning kan förstås mot bakgrund av den splittrade kravbild företagen beskriver. Om flera kravställare tillämpar kraven samordnat och accepterar samma dokumentation skulle behovet av upprepat tolknings- och dokumentationsarbete kunna minska. Detta är en analytisk tolkning av materialet, inte en påvisad effekt av TS.
TS kan stödja ett mer sammanhållet kvalitetsarbete genom struktur och ett gemensamt språk, medan bredare nytta är knuten till hur kvalitetsinformationen erkänns och används utanför företaget.

Sammanfattade slutsater

Följande slutsatser föreslås utifrån den samlade tematiseringen och de samband som diskuteras i analysen.

01

TS uppfattas som ett relevant stöd för systematiskt kvalitetsarbete.

Den tydligast beskrivna nyttan är ökad överblick, bättre dokumentation, fördjupad reflektion över produkten och synliggjorda förbättringsområden.

02

Företagets förutsättningar framstår som betydelsefulla för den praktiska användbarheten.

Tidigare erfarenhet, resurser, produktens karaktär och målgrupp är centrala för att förstå variationen i vägledningsbehov. En gemensam struktur kan därför fylla olika funktioner, från orientering till formalisering av ett etablerat arbete.

03

Expertstöd är betydelsefullt i de erfarenheter som redovisas.

Handledning, exempel, tydligare språk och dokumentationsstöd framstår som hjälp för att omsätta TS i praktiken. Den rapporterade nyttan bör förstås tillsammans med detta stöd; TS självständiga bidrag kan inte fastställas i denna studie.

04

Företagen beskriver kvalitet genom flera dimensioner och användningssammanhang.

Här ingår användbarhet, teknisk tillförlitlighet, evidens, datasäkerhet, interoperabilitet men också förmågan att kommunicera kvalitet. Produkter som ingår i bredare tjänster aktualiserar dessutom frågor om vad kvalitetsbedömningen avser.

> *Det är ju både det här att få en struktur, någonting att hålla i, men också ett kvitto på att vi faktiskt har lite koll på läget.*

05

Extern legitimitet är beroende av omgivningens erkännande.

Företagens önskemål om gemensamma krav och oberoende granskning visar att värdet av kvalitetsgenomlysning också knyts till hur andra aktörer förstår och använder den.

06

Affärsnytta och skalningsfördelar bör beskrivas som potential.

Företagen ser möjligheter i upphandlingsdialoger, marknadspositionering och återanvändbara arbetssätt vid tillväxt. Studien ger däremot inte tillräckligt stöd för att fastställa realiserade effekter på försäljning, upphandling eller tillväxt.

06 SLUTSATS



Sammantaget föreslås slutsatsen att ISO/TS 82304-2, TS, kan stödja ett mer sammanhållet kvalitetsarbete genom att ge företag struktur och ett gemensamt språk. Studien pekar samtidigt på betydelsen av praktisk vägledning för att relatera TS till den egna verksamheten. Möjligheten till bredare legitimitet och affärsnytta är samtidigt beroende av hur kvalitetsinformationen erkänns och används utanför företaget.

NOVEMBER 2026

Co-funded by the European Union

DIGITALWELL VENTURES

DIGITALWELL ARENA

Svenska Läkaresällskapet

Region Värmland

ARVIKA KOMMUN

KTH VETENSKAP OCH KONST

KARLSTADS KOMMUN

E-hälsomyndigheten

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Linnéuniversitetet

Akademiskt primärvårdscentrum
REGION STOCKHOLM

SWEDISH Medtech

Från krav till kvalitet