Tryggere helseapper

Konseptstudie knyttet til et evalueringsrammeverk og en nasjonal modell for kvalitetssikring av helseapper

Juni 2022

Helsedirektoratet

Direktoratet for e-helse

Norsk helsenett

1. Innledning

Markedet for digitale helseverktøy utvikler seg raskt, med høy innovasjonstakt. Ved utgangen av 2020 var det flere enn 350.000 helse- og livsstilsapper tilgjengelige i app stores. 90.000 av dem kom til i 2020.[1]

Mange apper er kun på markedet i kort tid. I perioden 2017-2021 ble en tredjedel av alle lanserte helse- og livsstilsapper fjernet fra markedet fordi de ikke fungerte etter hensikten, ikke fulgte retningslinjer, ble utdatert, eller ikke var lønnsomme.

Norske helsemyndigheter har som mål å bringe helse- og omsorgstjenesten hjem til pasienten ved hjelp av teknologi for å sikre en bærekraftig utvikling. Det finnes i dag et bredt tilbud av helseapper og digitale verktøy på markedet som kan understøtte dette målet. De siste årene er det investert i e-helseløsninger som gir mulighet for å levere helsetjenester på nye måter, og som styrker pasienters og innbyggers mestring av egen helse.

Helsemyndighetene ønsker i større grad å utnytte mulighetene knyttet til forebygging, mestring og digital egenbehandling, og samtidig bidra til næringsutvikling og økt eksport av norsk helseindustri[2]. Det er altså et ønske om å utvikle flere norske helseapper og legge til rette for at de blir tatt i bruk i helsetjenesten.

I denne rapporten presenteres et konsept for et evalueringsrammeverk som helsemyndighetene kan bruke til å kvalitetssikre apper slik at helsetjenesten og befolkningen vet at de er trygge og effektive å bruke. Evalueringsrammeverket presenteres sammen med et konsept for en modell som beskriver hvordan rammeverket kan brukes nasjonalt og lokalt.

Prosjektoppdrag
Oppdraget fra Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett har vært å gjennomføre en konseptfase for evalueringsrammeverk og nasjonal modell for kvalitetssikring av helseapper. En anbefaling i rapportform skal oppsummere innsiktsarbeid, erfaringer fra piloten, oppsummeringer av workshops - herunder svare ut prinsipielle spørsmål - visualisere brukerreiser og løsning. Anbefalingen skal inneholde anbefalt styrings-, finansierings-, og implementeringsmodell.

Prosjektet skal:

- Innhente innsikt og verifisere behov
- Utvikle evalueringsrammeverk og teste dette
- Anbefale en nasjonal modell for kvalitetssikring av helseapper

[1] https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/digital-health-trends-2021/iqvia-institute-digital- health-trends-2021.pdf?&_=1647180740737
[2] Helsenæringsmeldingen

Stort tilbud – begrenset nedlasting

Det utvikles mobile helseapplikasjoner innenfor et vidt spekter av helseformål. Appene som nå er på markedet har i økende grad fokus på å håndtere spesifikke helsetilstander som kroniske sykdommer eller mental helse (47% i 2021, sammenlignet med 28 % i 2015), fremfor livsstilsapper.

Koranapandemien utløste en sterk økning i antall nedlastinger og bruk av helseapper på verdensbasis. Først gjennom stor interesse for apper direkte knyttet til covid-19 og respiratoriske helseproblemer og mental helse, deretter gjennom økningen i bruk av apper rettet mot sunn livsstil og trening[3]. Pandemien har også forsterket innbyggers behov for egenkontroll og livsmestring ved hjelp av ulike apper.

Antall nedlastinger og bruk av apper gjenspeiler likevel ikke det økende tilbudet i markedet. Ifølge ORCHA[4] står 43 apper for 83 % av alle nedlastinger av helseapper. De fleste andre på markedet har blitt lastet ned mindre enn 5000 ganger.

Teknologi som kan støtte en bærekraftig utvikling

I deler av helsetjenesten prøves allerede digitale verktøy ut som støtte til annen behandling. Det er etterhvert godt dokumentert at en del tjenester kan leveres digitalt, og at det kan være et godt supplement til øvrig behandling. Såkalt "assistert selvhjelp" benyttes i noen utstrekning i kommunalt psykisk helsevern og ved de Distriktspsykiatriske sentrene.

Folkehelseinstituttet har i et såkalt forskningskart vurdert forskningen på selvhjelp levert via apper/nettbaserte verktøy. Det viktigste funnet i kartleggingen er at det finnes et bredt utvalg av randomiserte kontrollerte studier og systematiske oversikter på effekt av apper som selvhjelpsverktøy innenfor helse. Dette er et relativt nytt forskningsfelt, og halvparten av de inkluderte studiene var publisert de siste to årene.

Hovedfunnene i forskningskartet er følgende:

- Det finnes et bredt utvalg av randomiserte studier og systematiske oversikter om effekt av apper som selvhjelpsverktøy innen helse (n=802 etter strenge inklusjonskriterier)).
- 50 % av studiene var publisert de siste to årene og forskningsvolumet øker raskt
- Det er flest studier som undersøker effekten på fysisk helse/mestring og symptomtrykk
- Utfallet som var med i flest studier var endringer i symptomer/tilstand.

Forskningskartet viser videre at det samlet sett er betydelig evidens for at digitale tjenester/intervensjoner levert som ikke-veiledet selvhjelp kan levere kostnadseffektiv hjelp til et bredt spekter av utfordringer/helseplager som: å mestre kronisk sykdom, dempe/mestre smerte, redusere symptomer ved lettere psykiske lidelser, redusere søvnforstyrrelser, regulere vekt, følge opp egenbehandling og videre.

Bruk av teknologi kan øke bærekraften i helsetjenestene. I en gevinstrealiseringsrapport fra Nasjonalt velferdsteknologiprogram datert september 2021 heter det blant annet at "70 % av kommunene i Nasjonalt velferdsteknologiprogram tilbyr velferdsteknologi som en ordinær del av tjenestene. Resultatene viser at mange kommuner som deltar i programmet har oppnådd økt

[3] https://orchahealth.com/wp-content/uploads/2021/01/COVID_Report_Jan_2021_final-version.pdf
[4] The Organisation for the Review of Care and Health Applications, privat selskap som bistår offentligehelsemyndigheter i å kvalitetssikre helseapper

omsorgskapasitet som gjør dem bedre rustet til å møte fremtidsutfordringene. Mange brukere, både unge og eldre, opplever økt livskvalitet etter at de tok i bruk velferdsteknologi. Spesielt for barn og unge, som har hele livsløpet foran seg, er potensialet stort. I tillegg til dette kan mange kommuner vise til unngått ressursbruk og økonomiske gevinster på aggregert nivå. Selv om flere tusen tjenestemottakere allerede har tatt i bruk ulike former for velferdsteknologi, antas potensialet fremdeles å være høyt. Flertallet av kommunene som har vært med i utprøvingen rapporterer både reduserte timeverk og reduserte kostnader – og bedre tjenester/livskvalitet hos brukere."[5]

Innbyggers atferd har fortsatt stor betydning for hvor lenge man lever med et normalt funksjonsnivå og klarer seg selv uten helse- og omsorgstjenester. Digitale selvhjelpsverktøy kan gi råd, anbefalinger og læringsressurser en mer engasjerende form og innpakning, slik at flere lykkes med gode helsevalg. Apper og digitale ressurser kan være gode og engasjerende pedagogiske verktøy, og tilby øvelser basert på anerkjente prinsipper.

Den store fordelen er at de er tilgjengelige når som helst og hvor som helst. Hvis flere kan lære, trene og øve sånn at de mestrer å endre levevaner, kronisk sykdom eller vanskelige tanker og følelser, så kan vi trolig forebygge at plager blir noe mer alvorlig, og i en del tilfeller utsette behovet for oppfølging og behandling i helsetjenesten.

Et tidligere initiativ til sertifisering

I 2014 inngikk Norge et partnerskap i det WHO-ITU baserte initiativet «Be He@lthy- Be mobile» med formål om at mobile helseløsninger kan understøtte og redusere NCD[6]-relaterte problemer. I 2015 og 2016 ble ulike ordninger for å kvalitetssikre helse- og livsstilsapper identifisert, og forslag til en selvdeklareringsløsning for leverandører av helseapper ble sendt på høring i sektoren. Den foreslåtte ordningen ble ikke realisert med basis i de innspillene som kom fra sektoren:

- Hovedbegrunnelsen var kompleksitet og konflikt i lovverket, knyttet til både konkurranse EØS) og medisinsk utstyr (EU).
- Andre årsaker omhandlet usikkerhet knyttet til kvaliteten på selvdeklareringen, og høy risiko for å publisere («offentlig godkjenne») potensielt dårlige løsninger på den offentlige helseportalen, helsenorge.
- Umodent marked, og manglende standardisering på området av helseapper som ikke defineres som CE-merket utstyr og software.
- De som ønsket ordningen etterlyste primært rammeverk for utvikling på området, og var ikke nødvendigvis enig i foreslåtte ordning.

Mange europeiske godkjenningsordninger for helseapper

Det har skjedd store endringer i markedets modenhet de senere årene og flere europeiske land har kommet langt med ulike ordninger for godkjenning av helseapper til bruk i den offentlige helsetjenesten. Flere av disse godkjenningsordningene baserer seg på at appene tilfredsstiller kravene i EU-forordning nr 2017/745 om medisinsk utstyr, som setter rammen for hvilke helseapper som anses som medisinsk utstyr og reguleres deretter.

Det er likevel mange helseapper som ikke omfattes av dette regelverket. Blant slike apper er det svært varierende kvalitet. Det er eksempelvis mange som ikke oppfyller regulatoriske krav til sikkerhet og

[5] Gevinstrealiseringsrapport. En kunnskapsoppsummering fra Nasjonalt Velferdsteknologiprogram (september 2021)
[6] De fire store folkesykdommene, også kalt de ikke-smittsomme sykdommene (Noncommunicable Chronic Diseases - NCD), er definert som hjerte- og karsykdommer, kreft, kroniske lungesykdommer og diabetes.

personvern.

Det er spesielt utfordrende når innbyggere i økende grad tar i bruk slike helseapper, samtidig som det ikke finnes en enkel måte å vite at appene er trygge å bruke. Helsepersonell på sin side mangler mekanismer for å anbefale helseapper til sine pasienter. Leverandører klarer ikke å skalere opp løsningene sine fordi helsetjenesten verken er modne nok til å ta helseapper i bruk i stor skala eller tydelige nok på hva som forventes av en helseapp som skal brukes i helsetjenesten.

Bruken av apper som ikke er derfinert som medisinsk utstyr – og ikke godkjent som det – er bakgrunnen for at Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett igangsatteprosjektet "Tryggere helseapper" for å utvikle og teste et evalueringsrammeverk og beskrive en nasjonal modell for å kvalitetssikre helseapper og gjøre appene tilgjengelig for innbyggere og helsepersonell.

"Tryggere helseapper" er viktig for mange andre prosjekter

Helseapper kan brukes i mange sammenhenger. Prosjektet henger derfor tett sammen med andre prosjekter som f.eks. DIGI-UNG, Nasjonalt velferdsteknologiprogram, DIGI-Hjem, Lev, Program for digital samhandling og Kunstig Intelligens.

Et "bibliotek" av apper som er kvalitetssikret av myndighetene kan med fordel eksponeres på andre sider enn helsenorge, for eksempel kommunale nettsider eller i kanaler som når ut til spesifikke målgrupper. Mikrosider må derfor vurderes. Et eksempel av slike synergier finnes i DIGI-UNG programmet hvor det er ønskelig å tilby ungdommer relevante selvhjelpsressurser på ung.no. Å kunne vise ungdomsrelevante elementer i verktøykatalogen har en merverdi for DIGI-UNG programmet, da det vil utvide tilbudet til ungdom med apper som er trygge å bruke uten at programmet må bygge og forvalte en egen database.

2. Sammendrag og anbefalinger

Prosjekt "Tryggere helseapper" har utviklet et evalueringsrammeverk for å sertifisere og kvalitetsmerke helseapper som skal brukes i helse- og omsorgstjenestene. Rammeverket inngår i en nasjonal modell for kvalitetssikring og tilgjengeliggjøring av helseapper i et "bibliotek".

Evalueringsrammeverket og den nasjonale modellen kan bidra til å gjøre bruk av helseapper tryggere og mer attraktiv. Den legger også grunnlaget for å kunne forskrive "apper på resept".

På basis av erfaringene med prosjekt "Tryggere helseapper" anbefaler Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett følgende:

1. Evalueringsrammeverket som er utviklet i prosjekt "Tryggere helseapper" legges til grunn for sertifisering og tilgjengeliggjøring av helseapper for de norske helse- og omsorgstjenestene.

- Helseapper som skal tilgjengeliggjøres på helsenorge (verktøykatalogen for innbyggere og verktøyformidleren for helsepersonell) skal sertifiseres av myndighetene gjennom bruk av evalueringsrammeverket for helseapper utviklet av prosjekt "Tryggere helseapper".
- De internasjonale standardene som kravene i evalueringsrammeverket er basert på bør være et normerende produkt som eies og forvaltes av Direktoratet for e-helse i samråd med Helsedirektoratet. ISO 82304-2 og eventuelle andre internasjonale standarder rammeverket peker på bør inngå i referansekatalogen for e-helse.
- Evalueringsrammeverket er en komponent i en nasjonal modell for kvalitetssikring og tilgjengeliggjøring av helseapper. Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet og Norsk helsenett etablerer et felles organ – ledet av Direktoratet for e-helse – for å ivareta den operative styringen av modellen.

2. Forutsatt at det allokeres ressurser og finansiering, anbefales det å etablere et prosjekt for å ta anbefalingene fra «Prosjekt Tryggere Helseapper» videre. Prosjektet bør eies av Direktoratet for e-helse. Helsedirektoratet og NHN skal være tett involvert og bidra i arbeidet. Næringsliv og forskningsaktører skal inviteres til å delta. Prosjektet skal forankres i den nasjonale porteføljen og -styringsmodell for e-helse skal involveres

*I **fase 1** må prosjektet blant annet løse følgende oppgaver:*

- Etablere forvaltning av evalueringsrammeverket og den nasjonale modellen for kvalitetssikring og tilgjengeliggjøring, inkludert finansiering
- Etablere kriterier og et system for å godkjenne virksomheter som kan evaluere og sertifisere helseapper i tråd med evalueringsrammeverket.
- Etablere kriterier for hvilke apper som kan sertifiseres og tildeles kvalitetsmerket
- Bidra til at det blir etablert grunnlag for et digitalt system for evaluering og sertifisering av helseapper basert på stor bruk av kunstig intelligens og nødvendige paneler med fageksperter og brukerrepresentanter.
- Forbedre tilgjengeliggjøring av helseapper for innbygger og helsepersonell. I hovedsak vil det handle om videreutvikling på helsenorge basert på brukerinnsikt om både attraktivitet, navigering og opplevelse av kvalitetsmerkingen.
- Utrede en sanntids kobling mellom evalueringsmotoren og publiseringen på Helsenorge, lik det vi har sett i England. Det gjør at reviderte evalueringsrapporter og kvalitetsmerker raskt blir publisert sammen med omtale av den enkelte appen.
- Delta i arbeid med mulige fellesnordiske løsninger for evaluering av helseapper slik at apputviklerne får et større marked og større insentiver til å utvikle nye, digitale løsninger som er bra for både helsetjenesten og brukerne.
- Vurdere etiske og juridiske problemstillinger knyttet til å tilby apper som innebærer egenandel

for brukeren eller reklamer i appen. Dette er spesielt relevant for ungdom eller andre sårbare grupper med kognitiv funksjonshemming, lav sosioøkonomisk status eller svake språkegenskaper.

- Vurdere behov for en samfunnsøkonomisk analyse

*I **fase 2** må prosjektet blant annet løse følgende oppgaver:*

- Et "bibliotek" av apper som er kvalitetssikret av myndighetene kan i tillegg eksponeres på andre sider enn helsenorge. Prosjektet må derfor delta som aktiv medspiller i arbeidet med Felles Kommunal Journal i regi av KS, og i arbeidet med Helseplattformen. I tillegg er det nødvendig å vurdere mikrosider som når ut til spesifikke målgrupper, eksempelvis i regi av Digi-UNG.
- Etablere et innføringsløp i helsetjenesten slik at helsepersonell i større grad blir oppmerksomme på mulighetene for, og aktivt kan tilby, helseapper til innbygger.

3. Flere helseapper i helsetjenesten

Folk bruker stadig flere helseapper. Det er en ønsket utvikling. Bruk av helseapper kan gjøre det mulig å øke tilbudet av helse- og omsorgstjenester uten at kostnadene stiger tilsvarende.

3.1 Helseapper kan være både medisinsk utstyr og "ikke-medisinsk" utstyr

Helseapper er apper (et lite dataprogram med en definert oppgave) som gjør at pasienter/brukere/pårørende kan lære om, forebygge, følge med på eller mestre helseplager eller lidelser, eller bidra i behandlingen av egen sykdom. I dagligtale er helseapper gjerne forstått som apper for smartmobiler eller nettbrett, men i utgangspunktet omfatter det også apper for PC og andre plattformer.

Prosjektet har sett på tre kategorier helseapper som er i bruk:

1. Helseapper som er definert som medisinsk utstyr, kvalitetssikret og CE-merket
2. Helseapper hvor utvikler ønsker å få produktet sertifisert som medisinsk utstyr
3. Helseapper som ikke er medisinsk utstyr

Det vil selvsagt være gråsoner som må vurderes, men disse tre kategoriene gir rom for å vurdere ulike sertifiseringsordninger.

Helseapper definert som medisinsk utstyr, kvalitetssikret og CE-merket

Forordning (EU) nr 2017/745 om medisinsk utstyr setter rammen for hvilke helseapper som anses som medisinsk utstyr og reguleres deretter. Forordningen er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett gjennom lov og forskrift.

Som «medisinsk utstyr» etter forordningen regnes enhver programvare (eksempelvis app) som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere spesifikke medisinske formål som diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom. Tilsvarende gjelder for skade eller funksjonshemning.

I tvilstilfeller avgjør Statens legemiddelverk om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr.

Helseapper hvor utvikler ønsker å få produktet sertifisert som medisinsk utstyr

Det finnes mange apper under utvikling hvor deler av den planlagte funksjonaliteten er lansert, men på et svært enkelt nivå. Utvikler har likevel et mål om å legge til funksjonalitet som gjør at appen kan defineres som medisinsk utstyr. Disse utviklerne har gjerne et mål om sertifisering og tilhørende CE-merking som medisinsk utstyr for å nå et større marked.

Helseapper som ikke er medisinsk utstyr

Mange apper kan gi helsenytte selv om de ikke er definert som medisinsk utstyr. Eksempelvis finnes det mange lærings- og mestringsverktøy som den enkelte kan bruke til å skaffe seg kunnskap og/eller lære, trene, spise og øve på ferdigheter for å forebygge uhelse eller ivareta og forbedre egen helse.

Følgende skisse fra "Current Directions in Biomedical Engineering"[7] kan brukes for å forstå hvilke apper som kategoriseres som medisinsk utstyr og ikke:

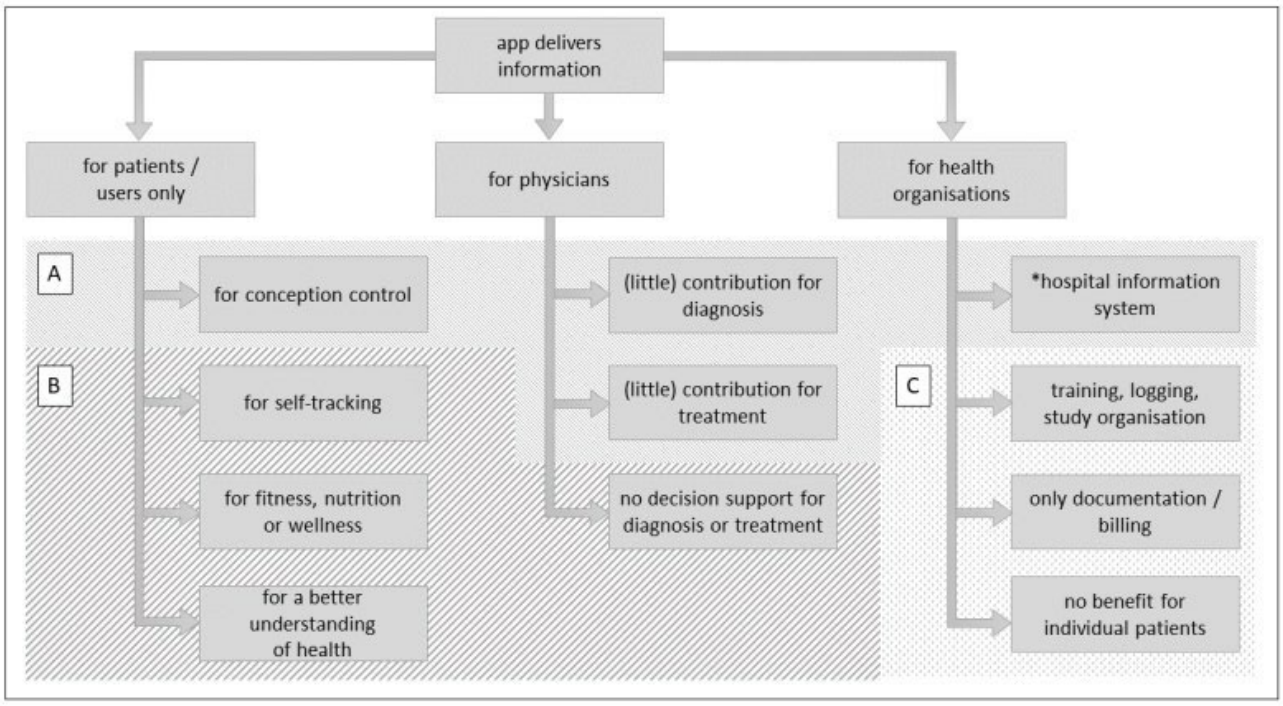


Figure 2: Decision tree for the qualification of software as a medical device for the European Market. (A): is a medical device thereby covered by MDR and DIN EN 82304-1. (B): no medical device but is covered by DIN EN 82304-1. (C): Does neither fall under the scope of DIN EN 82304-1 nor the MDR. *Means a typical hospital information system that is also used for data processing, not only for archiving purposes.

3.2 Hvilken bruk av helseapper skal prosjekt «Tryggere helseapper» legge til rette for?

Prosjekt "Tryggere helseapper" skal gi innbyggere og pasienter tilgang til helseapper som tilfredsstiller minimumskrav til datasikkerhet, personvern, helsenytte og brukervennlighet.

Prosjektet har derfor laget et **evalueringsrammeverk** for å kvalitetssikre helseapper og tildele et **kvalitetsmerke**.

Prosjektet tar utgangspunkt i at helseapper som tilfredsstiller kravene til å bli klassifisert som medisinsk utstyr, og er sertifisert og CE-merket, holder et tilfredsstillende sikkerhetsnivå til at de kan tas i bruk i helsetjenesten. Prosjektet har derfor **i hovedsak** sett bort fra denne gruppen helseapper når man har jobbet med evalueringsrammeverket. Noen krav i evalueringsrammeverket gjelder likevel for denne kategorien apper. Det er i det vesentlige krav som gjelder tilgjengeliggjøringen på helsenorge.no.

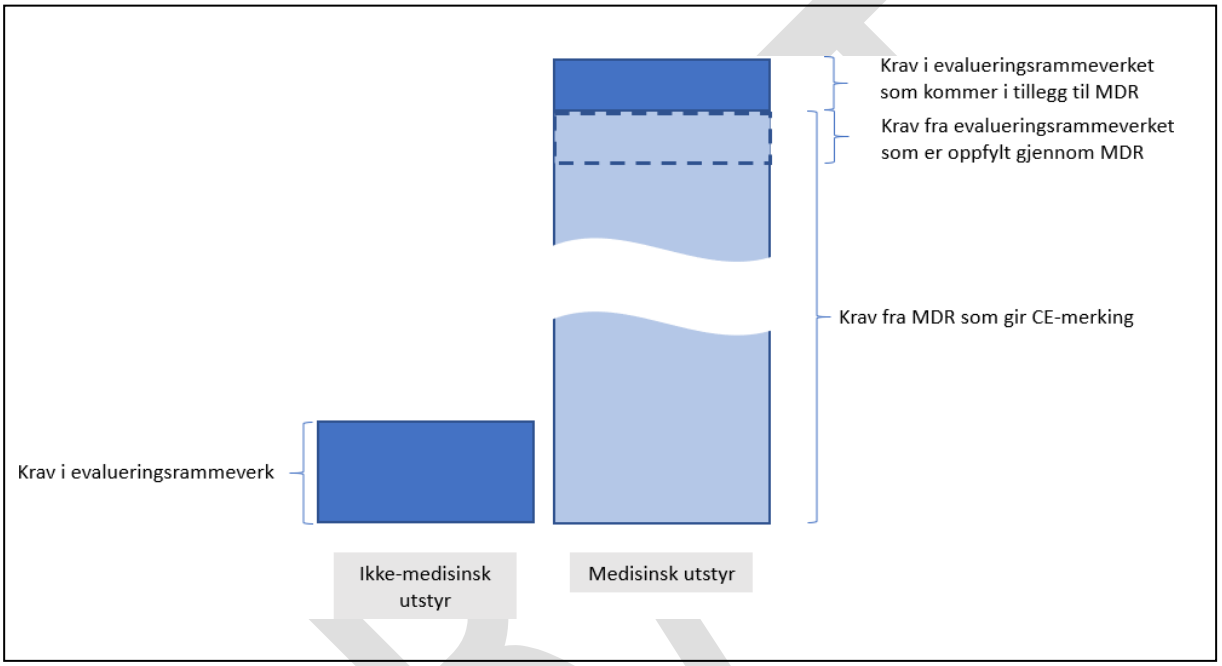
Prosjektet har derfor primært tatt sikte på å lage et evalueringsrammeverk for helseapper som **ikke** er sertifisert som medisinsk utstyr, eller som leverandøren **ønsker** at skal bli medisinsk utstyr, for å gjøre denne gruppen helseapper tryggere å bruke. Det er her behovet er størst.

En helseapp kan tilgjengeliggjøres på Helsenorge først når den tilfredsstiller NHNs krav for publisering.

[7] Tabea Lukas, Keywan Sohrabi, Volker Gross, Michael Scholtes* "Health Software Product or Software as Medical Device" I *Current Directions in Biomedical Engineering 2021;7(2): 644-647*

Ved å inkludere kravene fra NHN i evalueringsrammeverket sikrer man at leverandørene får bare ett, felles skjema/evalueringsrammeverk å forholde seg til.

I det videre arbeidet må man se på hvilke av kravene i evalueringsrammeverket som må anses dekket for apper som er CE-merket, og dermed ikke trengs å besvares en gang til. På samme måte ser man hvilke gjenstående krav som må besvares før a) en app kan tildeles kvalitetsmerke og b) publiseres på Helsenorge. Proporsjonalitetsprinsippet tilsier at kravene til CE-merking er strengere enn kravene til apper som ikke er medisinsk utstyr. Merk at Klasse 1 - Produkter i den laveste risikoklassen (klasse I) samsvarsvurderes av produsenten uten involvering av teknisk kontrollorgan/meldt organ.



Alt dette kan fremstilles som vist i Figur 6 Krav i evalueringsrammeverket vs krav fra MDR.

Figur 1 Krav i evalueringsrammeverket vs krav fra MDR

Evalueringsrammeverket[8] inngår i en **nasjonal modell** for kvalitetssikring og tilgjengeliggjøring av helseapper for både primær- og spesialisthelsetjenesten. Den nasjonale modellen må derfor beskrive hvem som skal eie evalueringsrammeverket og hvem som skal ha de ulike rollene i et komplett system.

Samtidig er en kvalitetssikring av appen – enten det er CE-merket medisinsk utstyr eller ikke-medisinsk utstyr kvalitetssikret gjennom det foreslåtte evalueringsrammeverket – nødvendig, men ikke tilstrekkelig betingelse for at en app faktisk blir tatt i bruk. Den nasjonale modellen må derfor også inneholde et system for å gjøre appene tilgjengelig hvis den skal stimulere utbredelse og bruk av helseapper (helseteknologi) til beste for samfunnet, helsetjenesten og innbyggerne.

På lengre sikt kan dette muliggjøre å få helseapper på resept, altså at helsepersonell kan forskrive apper til sine pasienter. Denne muligheten er i prinsippet allerede etablert med den såkalte verktøyformidleren i Helseaktørportalen. Tilbudet kan forbedres og forsterkes, blant annet gjennom finansieringsordninger. Det må i så fall skje i et neste steg.

[8] Selv om prosjektet heter "Tryggere helseapper" kan evalueringsrammeverket brukes på alle typer digitale hjelpemidler.

3.3 Nullalternativet

I Europa finnes det rundt 45 ulike evalueringsrammeverk som kan brukes til å kvalitetssikre helseapper. 24 av disse rammeverkene er vurdert og omtalt i en grundig rapport utgitt av mHealthHUB[9]. Norge henger langt etter mange europeiske land på dette området, selv om mange av de ulike evalueringsrammeverkene er brukt til å utvikle ISO-standarden "ISO/TS 82304-2, Health software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability". Det gjør at Norge i mindre grad enn mange andre land har gitt innbyggerne et aktivt tilbud om å bruke kvalitetssikrede helseapper.

Dagens system har riktignok krav om CE-merking av medisinsk utstyr, men ingen krav til helseapper som ikke er medisinsk utstyr.

Hvis dette ikke blir forbedret, må man leve med følgende forhold:

- Innbyggere har betydelig risiko for å laste ned ineffektive eller potensielt skadelige helseapper. I dag overlates brukere til å søke, finne og laste ned helseapper i åpne *stores* som Apples AppStore eller Google Play, med ingenting annet enn «peer-to-peer»-anmeldelser som veiledning. Tall fra britiske ORCHA[10] viser at bare ca. **15% av alle helseapper** ville oppfylt minimumskravene til sikkerhet, noe som betyr at brukere er utsatt for betydelige risiko for å laste ned ineffektive eller potensielt skadelige apper.
- Det er opp til enkeltinstitusjoner eller enkeltbehandlere å vurdere datasikkerhet, personvern, brukervennlighet og helsenytte ved nye digitale helseverktøy, ut fra egen kompetanse og kapasitet
- Helsevirksomheter (eksempelvis helseforetak, avtalespesialister, kommuner og fastleger) har ikke kompetanse eller objektive kriterier for å vurdere om apper er trygge.
- Det vil fremdeles være vanskelig å integrere slike verktøy som en del av helsetjenesten
- Leverandører har vanskelig for å komme inn på markedet (kommuner og spesialisthelsetjenesten) og skalere sine løsninger videre
- Sosial og geografisk ulikhet i helsetilbudet vil forsterkes

[9] https://mhealth-hub.org/download/d2-1-knowledge-tool-1-health-apps-assessment-frameworks
[10] https://www.digitalhealth.net/2019/10/healthcare-apps-safety-standards/

4. Behov i samfunnet, helsetjenesten og blant brukerne

Dette prosjektet tar utgangspunkt i utfordringer, behov og muligheter som er avdekket gjennom innsiktsarbeid utført for andre formål.

De fem kildene prosjektet har funnet mest sentrale, er arbeidet for DIS – Digitale innbyggertjenester for spesialisthelsetjenesten, kunnskapsgrunnlaget for ehelsestrategien som skal gjelde fra 2023, innsiktsgrunnlaget for satsingen "Bare Du" fra Helsedirektoratet, Forbrukertrender 201, del 1 – Digital helsehverdag og innsiktsarbeidet for Digi UNG "Ungdomshelse i en digital verden".

I tillegg er det utført et innsiktsarbeid i egen regi høsten 2021.

Skrivebordsundersøkelse

Prosjektet har fått tilgang til eksisterende rapporter og dokumenter fra Direktoratet for e-helse, Norsk Helsenett, Helsedirektoratet, Teknologirådet og Forbrukerrådet der behov knyttet til digital helse, utfordringer og muligheter fra ulike brukergrupper er presentert. Metodene brukt for å samle inn innsikten i disse kildene er alt fra intervjuer, fokusgrupper og spørreundersøkelser med et spredt utvalg informanter. Rapportene og dokumentene fra disse prosjektene er lest gjennom, og en oppsummering av relevante behov, utfordringer og muligheter er presentert i Tabell 1 Oversikt over behov, utfordringer og muligheter hos innbyggere - Tabell 5 Oversikt over behov, utfordringer og muligheter hos forskere.

Referansegruppe

Prosjektet har hatt en ekstern referansegruppe som har møttes to ganger. Den har hatt deltagere fra Diabetesforbundet, Landsgruppen av helsesykepleiere NSF, Legeforeningen, Psykologforeningen, Den norske jordmorforening, Norsk forening for allmennmedisin, HSØ/Sykehuspartner, Senter for e-helse – Universitetet i Agder, Nasjonalt Senter for E-helseforskning, Universitetet i Tromsø, Norwegian Smart Care Cluster, Norwegian Interoperability Project og Teknologirådet.

Åpen møtearena

Åpen møtearena ble arrangert ukentlig fra oktober til desember 2021. Her ble ulike interessenter invitert til å diskutere relevante problemstillinger som for eksempel finansieringsmodell, evalueringskrav, personvern, informasjonssikkerhet og risiko. Målet var å ha en åpen arena, slik at alle som var interessert kunne komme med innspill til utfordringer, behov og muligheter knyttet til evalueringsrammeverket før pilotering. Deltakerne besto i hovedsak av app-utviklere, forskere, helsepersonell og andre kommersielle aktører i bransjen, som konsulenter, klynger og sertifiseringsorganer.

Workshops

Det er avholdt flere workshops med utvalgte målgrupper, blant annet app-leverandører og helsepersonell. Her ble det gått mer i dybden på utfordringer, behov og muligheter som har blitt avdekket gjennom åpen møtearena. Sammen ble det også diskutert en brukerreise sett fra app-leverandørens ståsted om systemet rundt et evalueringsrammeverk, samt hvordan helsepersonell i dag forholder seg til apper og hvordan dette bør være i fremtiden.

Møter/samtaler

Prosjektet har hatt en rekke nyttige møter og samtaler med aktører i og utenfor helsetjenesten, i og utenfor landets grenser. Eksempler på nasjonale virksomheter/grupperinger er Center for Connected Care (C3) ved OUS, Sykehuspartner/HSØ, Helseplattformen, KS' fag- og brukerforum, KS' team for Felles Kommunal journal, Norwegian Smart Care Cluster, NUIT/NUFA, NHS og NHSx.

Eksempler på internasjonale virksomheter/grupperinger er britiske ORCHA, Nordic Interoperability

Project, tyske Health Innovation Hub (Diga), Dignio UK og Standard Norge.

Brukerundersøkelse helsepersonell
Analyseselskapet Medlytic gjennomførte før jul 2021 en undersøkelse blant helsepersonell om blant annet deres erfaringer med helseapper og hvilke helsenyttekrav de vil stille for å kunne anbefale en pasient å bruke en helseapp. Resultatet fra undersøkelsen har spesielt vært brukt i forbindelse med å utvikle og vekte evalueringskriteriene for helsenytte.

Helsedirektoratets brukerråd
Prosjektet "Tryggere helseapper" er presentert to ganger i Helsedirektoratets brukerråd[11]. Innspill er referatført.

Utkastet til rapport med evalueringsrammeverk og anbefalt nasjonal modell er for øvrig gjennomgått med ulike fag/brukermiljøer i mars 2022.

4.1 Behov hos ulike brukergrupper

Behovene presentert i nedenstående tabeller oppsummerer funnene i innsiktsarbeidet ovenfor.

4.1.1 Innbyggere

Behov og utfordringer	Muligheter
Tilgjengelighet Det er behov for tilgjengelige, kvalitetssikrede verktøy som er et supplement til helsetjenesten og kan brukes uavhengig av åpningstider og når behovet oppstår.	**Positiv holdning til teknologi** Innbyggere er i stor grad positive til å ta i bruk ny helseteknologi, og har stor tillitt til det offentlige helsevesenet.
Tillitsvekkende alternativ Innbyggere har behov for at verktøyene presenteres samlet av en troverdig aktør slik at det kan skapes tillitt til at disse verktøyene er trygge å bruke.	**Tidlig intervensjon** Mer tilgjengelige verktøy kan gjøre det enklere å håndtere utfordringer tidligere, som kan redusere risikoen for at kritiske situasjoner oppstår, særlig innen psykisk helse.
Variert tilbud Innbygger har ulike preferanser og motivasjon til å bruke digitale verktøy i ulike livsfaser og situasjoner. Utvalget må være bredt nok til å treffe alle ønskede målgrupper.	**Øke kompetanse** Spesielt unge (under 20) setter pris på et selvhjelpsperspektiv som gir dem økt kompetanse til å håndtere de utfordringene de står i selv.

Tabell 1 Oversikt over behov, utfordringer og muligheter hos innbyggere

[11] https://www.helsedirektoratet.no/om-oss/organisasjon/rad-og-utvalg/helsedirektoratets- brukerrad#medlemmeriraadet

4.1.2 Helsepersonell

Behov og utfordringer	Muligheter
Tydelige ansvarsforhold Helsepersonell har behov for trygghet i at de anbefaler verktøy som sikre for pasienten å bruke, for å ivareta sitt ansvar som behandler. Det er behov for en tydelig plassering av ansvar.	**Enklere å ta opp forebygging** Digitale verktøy kan senke terskelen og gjøre det enklere for flere i helse-tjenestene å snakke om levevaner med sine pasienter, uten at det nødvendigvis fører til økt arbeidsbelastning.
System for arbeidsrutiner Det er behov for et system rundt innføringen av nye arbeidsrutiner som følge av økt tilgang til digitale verktøy for innbygger, slik at helsepersonell får tatt i bruk dette på en god måte.	**Økt utbytte av konsultasjoner** Helsepersonell kan anbefale verktøy til bruk hjemme, som kan gi økt utbytte og kvalitet av konsultasjoner. Innbygger kan få en riktigere forståelse av sin situasjon og redusere risikoen for ureelle forventninger i møtet med helsevesenet.
Kvalitetssikret informasjon Det er behov for å kunne vise til kilder for kvalitetssikret informasjon til innbygger for å hindre at feilinformasjon blir spredt.	**Relevante kanaler** Digitale verktøy og tjenester er effektive kanaler for å nå ut til ungdom tidlig og fange opp utfordringer før det eskalerer. Ved å kvalitetssikre verktøyene kan helsepersonell enkelt ta dette i bruk i større grad enn i dag.

Tabell 2 Oversikt over behov, utfordringer og muligheter hos helsepersonell

4.1.3 App-utviklere

Behov og utfordringer	Muligheter
Standardisering Det er behov for et standardisert, harmonisert rammeverk som er i tråd med Norden og Europas standarder, som ISO, GDPR og MDR.	**Samordnet myndighetsrolle** Ved å samordne myndighetsorganer som har en rolle ved innføring av ny helseteknologi, er det mulig å gi leverandørene mer komplett oversikt tidlig, legge til rette for kompetanse-deling på tvers, og koble på miljøer som kan realisere kliniske effektstudier.
Tydelig klassifisering Behov for en tydelig definisjon og klassifisering av helseapper, og hvilke kriterier som gjelder for hva. Det er også behov for tydelige krav til når appene eventuelt må klassifiseres på nytt.	**Samlet kilde til informasjon** Et samlet sted for alle aktuelle regelverk og krav som gir full oversikt, med interaktivt innhold som kan justeres/filtreres ved individuelle brukergruppes behov. Informasjonen må være enkelt tilgjengelig, med automatiserte prosesser der det gir verdi.

Veiledning og forutsigbarhet Det er behov for enkel og forståelig veiledning samlet på et sted, slik at det skapes forutsigbarhet og en transparent prosess og tidslinje.	**Nye teknologiske muligheter** Teknologien som brukes i appene er i konstant utvikling, som gir muligheter for nye løsninger hele tiden. Blant annet vil skyløsninger være en viktig tredjepart i fremtiden.

Tabell 3 Oversikt over behov, utfordringer og muligheter hos app-utviklere

4.1.4 Helsevirksomheter

Behov og utfordringer	Muligheter
Standardiserte kriterier De som skal anskaffe må i dag utarbeide egne kriterier når de skal anskaffe apper.	**Forenklet og/eller samordnet anskaffelse** Et evalueringsrammeverk vil gjøre anskaffelsen enklere. Kommuner og/eller helsevirksomheter kan lettere samordne anskaffelser basert på felles kriterier.
ROS og DPIA er krevende Personvern og datasikkerhet er helt nødvendig for virksomhetene å ivareta. Ved anskaffelser kan det være en utfordring å gjennomføre ROS, DPIA og etterkomme andre krav for virksomheter som ikke har de nødvendige ressursene.	**Trygghet** Hvis en app ligger på verktøyformidleren hos NHN – basert på en tillitsmodell som har kontrollsystemer bak – senker det terskelen for klinikerne mht. å ta i bruk en app. Sentralt utarbeidede guider kan gjøre det litt enklere for kommuner å gjøre sin egen ROS og DPIA.
Integrasjonsbehov For å øke nytten av digitale verktøy ytterligere hos virksomhetene, vil det etter hvert være behov for å sikre at data kan flyte mellom app og helseaktørenes EPJ.	**Nye teknologiske muligheter for integrasjoner** Åpner for trygg integrasjon og dataflyt mellom app og EPJ. Gjør teknologi til en tidsbesparende, naturlig og integrert del av helse- og omsorgstjenestene.

Tabell 4 Oversikt over behov, utfordringer og muligheter hos helsevirksomheter

4.1.5 Forskere

Behov og utfordringer	Muligheter
Tettere samarbeid Forskingsmiljøene har behov for tettere samarbeid med app-leverandører og myndigheter for å få gjennomført forskning på aktuelle og relevante digitale verktøy.	**Økt nytteverdi** Det er potensiale for å forske på digitale verktøy som har behov for å dokumenter klinisk-effekt, og dermed sikre at forskningen kan gi nytteverdi for flere, bade app-leverandører, helseforetak og myndigheter.
	Bidra til økt kvalitet Forskning kan bidra til å sikre økt kvalitet med tanke på klinisk verdi i helseverktøy, slik at det blir et bredere utvalg sikre verktøy tilgjengelig for innbygger.

Tabell 5 Oversikt over behov, utfordringer og muligheter hos forskere

4.2 Forankring i styringsdokumenter, strategier og planer

Samfunnets – og helsetjenestens – behov for digitalisering er omtalt i et stort antall stortingsmeldinger, strategier og planer. Hurdalsplattformen formulerer det slik:

> *Regjeringen ønsker at bruk av innovative e-helseløsninger skal bidra både til en trygg og effektiv helse- og omsorgstjeneste og til å skape et hjemmemarked for norske leverandører.*

Relevansen av et evalueringsrammeverk for trygg bruk av helseapper er tydelig i tildelingsbrevet til Direktoratet for e-helse for 2022:

> *Digitalisering gir store muligheter til å utvikle helse- og omsorgstjenesten til det beste for helsepersonell, innbyggere, pasienter og deres pårørende. Digitale løsninger skal understøtte en helhetlig samhandling mellom helsepersonell og styrke pasienter og innbyggers mulighet til å ta aktivt del i eget behandlingsopplegg. Direktoratet for e-helse skal som nasjonal myndighet legge til rette for en koordinert og helhetlig e-helseutvikling slik at de samlede ressursene benyttes på en god måte, og bidra til å samle sektoren om felles mål, prioriteringer og planer.*

Tilsvarende rasjonale finnes i tildelingsbrevet til Helsedirektoratet for 2022:

> *Bærekraften i helse- og omsorgstjenesten er utfordret av mangel på tilstrekkelig personell med riktig kompetanse, særlig i kommunene. Mange distriktskommuner vil få mange eldre og stadig færre unge som kan jobbe i helse- og omsorgstjenesten. For å kunne møte behovet for helse- og omsorgstjenester og sikre likeverdig tilgang i hele landet, er tjenesten nødt til å jobbe på nye måter og ta i bruk mulighetene som ligger i teknologi og digitalisering. Gjennom mer proaktive og tverrfaglige tjenester kan det legges til rette for forebygging, helhetlig behandling og mestring for pasient/bruker. Direktoratet må gjennom sine virkemidler legge til rette for kunnskapsbasert endring som ivaretar disse perspektivene.*

Helsenæringsmeldingen (Meld. St. 18, 2018-19, "Helsenæringen - sammen om verdiskaping og bedre tjenester" peker tilsvarende på potensialet i digitale løsninger:

> *Evnen og viljen til å ta i bruk ny teknologi, nye produkter og nye løsninger vil ha mye å si for effektiviteten og kvaliteten i det offentlige tjenestetilbudet i årene framover. Nye løsninger og mer kunnskap gir mulighet til bedre forebygging, til å behandle flere og til å behandle mer effektivt.*

5. Erfaringer fra Europa

Flere land har utviklet systemer for å kvalitetssikre og tilgjengeliggjøre helseapper. I dette kapittelet vil vi kort beskrive løsninger og erfaringer fra tilsvarende prosesser i andre europeiske land som har etablert ordninger for å godkjenne helseapper for i større grad å nyttiggjøre seg slike som en del av helsetjenesten og som et selvhjelpstilbud til innbyggerne. Noen av de landene i Europa som har kommet lengst på dette området er England, Tyskland, Danmark, Nederland og Belgia. I tillegg vil et utdrag av funn fra mHealthHUB sin evaluering av 27 rammeverk presenteres under.

5.1 England – appbibliotek

England har hatt et evalueringsrammeverk med tilhørende appbibliotek siden 2013, men mye har vært endret og utbedret underveis. Blant annet har evalueringsrammeverket blitt forenklet og antall krav redusert fra 240 til ca 60 Digital Technology Assessment Criteria (DTAC), utviklet i samarbeid med The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) og lansert i 2021. NHS har inngått et partnerskap med ORCHA, en uavhengig virksomhet som i dag er den største innenfor analyse, evaluering og overvåking av appmarkedet for helse.

NHS fjernet for en tid tilbake sitt "app library" fordi det var utfordrende å holde anbefalinger oppdatert ettersom publisering var adskilt fra evalueringsprosessen. NHS og ORCHA har sammen utarbeidet en ny måte å publisere apper til innbyggerne. Helsepersonell har oversikt over godkjente apper gjennom ORCHA plattformen og kan skrive ut apper på resept her.

ORCHA jobber med kontinuerlig re-evaluering ved hver ny versjon av en app og overvåker og analyserer proaktivt også de til enhver tid mest brukte helseappene i markedet.

Det er ikke et krav i løsningen fra UK at appene er CE-merket. Det er en miks av apper klassifisert som medisinsk utstyr og apper som ikke er det.

5.2 Tyskland – app på resept

Myndighetene har iverksatt grunnleggende regulatoriske og lovmessige endringer for å øke bruken av ny teknologi i helse- og omsorgssektoren. I all hovedsak gjelder dette tre nye lover. (1) Digitale–Versorgung–und–Pflege–Modernisierungs–Gesetz (DVPMG) - Lov om digitalisering av helse- og omsorgstjenester, (2) Krankenhauszukunftgesetz (KHZG) - Lov om fremtidens sykehus og (3) Patientdata-Schutz-Gesetz (PDSG) – Lov om pasientdatasikkerhet.

DVPMG trådde i kraft i 2019 og legger føringene for en omfattende digitalisering av helse- og omsorgstjenestene i Tyskland. En sentral brikke i denne lovgivningen er tyske borgeres rett til å motta helsetjenester gjennom digitale applikasjoner, og at bruken av disse applikasjonene innlemmes i forsikringsselskapenes refusjonsordninger. Applikasjonene er forhåndsgodkjent av tyske myndigheter, tilgjengelige i en sentral applikasjonskatalog (DiGA-katalogen) og skrives ut på resept av helsepersonell DiGA-katalogen er åpent tilgjengelig på nettsidene til det tyske legemiddelverket Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), og hvem som helst kan utforske de godkjente applikasjonene.

DiGA-prosessen er godt dokumentert og er rigget som en «fast-track»-prosess der det tar maksimalt tre måneder for å få et produkt vurdert og godkjent for innlemming i DiGA-katalogen. Godkjenningen gjøres av BfArM og er basert på en vurdering av kriterier som er definert i en åpent tilgjengelig DiGA-guide. I hovedsak vurderes applikasjoner etter kriterier tilknyttet områder som datavern og -sikkerhet, interoperabilitet, robusthet, brukervennlighet, kvalitet i tjenesten og pasientsikkerhet.

For å få en endelig godkjenning må leverandøren også vise til at det er gjennomført studier som viser at løsningen faktisk fungerer etter hensikten og gir et bedre tilbud enn andre tilgjengelige produkter.

Dersom en slik dokumentasjon ikke foreligger, men løsningen tilfredsstiller alle andre krav, kan det gis en midlertidig godkjenning på 12 måneder. I denne perioden forventes det at det utarbeides en plan for og gjennomføres studier som viser løsningens effekt.

For leverandører gir denne prosessen en tydelig inngangsport til helsesektoren. Ved å få sin løsning godkjent og innlemmet i DiGA-katalogen vil leverandøren kunne nå ut til både pasienter og helsepersonell. Samtidig legger prosessen opp til aktiv involvering av forskningsmiljøer for å sikre at det gjøres fortløpende arbeid med å kvalitetssikre og videreutvikle nye digitale tjenester.

Å søke om å få en løsning godkjent for bruk gjennom DiGA står ikke i veien for å kunne markedsføre og selge produktet gjennom andre kanaler, som f.eks. Apple App Store. Det er kun versjonen som sendes inn i forbindelse med en søknad om DiGA-godkjenning som vurderes, og ikke øvrige versjoner som tilgjengeliggjøres gjennom andre kanaler.

Det er et krav i den tyske løsningen at appene er CE-merket i klasse I eller IIa, hvilket betyr at de klassifiseres som medisinsk utstyr

Harvard Business Review tror Tysklands tilnærming er en god modell å følge for andre land som ønsker å drive digital innovasjon i helsesektoren.[12]

5.3 Danmark – National Appguide og Apptjekkeren

"Den nasjonale appguiden" skal bli Danmarks verktøy som skal gjøre det enklere for både innbyggere og behandlere å navigere i det voksende utvalget av helseapper. Det endelige målet med prosjektet er en Appguide som inkluderer kvalitetssikrede apper for alle områder innen helse og sykdom på tvers av somatikk og psykiatri.

Målet med den danske appguiden er å sette klare rammer for hva en app i det minste må leve opp til før innbygger trygt kan bruke den, og før helsepersonell trygt kan anbefale den til dine pasienter.

Det danske initiativet er et offentlig prosjekt. I første omgang er det gjennomført et 1-årig pilotprosjekt som ble avsluttet medio 2021, med en 1-årig modningsfase igangsatt i direkte forlengelse, som forventes ferdigstilt medio 2022.

Region Syddanmark har som del av dette prosjektet etablert portalen MindApps.dk for psykisk-helseapper for apper som er vurdert i den såkalte "Apptjekkeren" (appsjekkeren). Appsjekkeren er et digitalt spørreskjema der apputvikleren svarer på en rekke spørsmål om appen sin. Spørsmålene som stilles varierer og det stilles for eksempel mer utdypende spørsmål om datahåndtering og datasikkerhet dersom en app samler inn personopplysninger.

Appsjekkeren gjennomgår følgende temaer med kriterier som appen må oppfylle for å bli tilgjenglig på MindApps.dk:

Datasikkerhet: Datasikkerheten undersøkes for å sikre at appen håndterer personopplysninger lovlig og riktig. Du blir spurt om hvilken informasjon appen lagrer, hvordan den lagres og hvem som håndterer informasjonen osv. Hvis en app samler inn personlig informasjon, er temaet datasikkerhet det mest omfattende i appsjekkeren.

Klinisk vurdering og CE-merking: Den kliniske kvaliteten undersøkes for å sikre at appen bruker anerkjente profesjonelle metoder og oppfyller kravene til medisinsk utstyr, hvis det er aktuelt. Du blir spurt om appens kliniske formål, metode og målgruppe. Apputvikleren skal også laste opp dokumentasjon for appens faglige metode, som gjennomgås i den faglige vurderingen.

[12] https://hbr.org/2020/12/want-to-see-the-future-of-digital-health-tools-look-to-germany

Nettilgjengelighet (=universell utforming på norsk): Appkontrollen undersøker også om appen overholder loven om nettilgjengelighet.

Når appen er godkjent via appsjekkeren, betyr det at den ifølge informasjon fra apputvikleren overholder lovverket om datasikkerhet, klinisk kvalitet og nettilgjengelighet. Deretter gjennomgår MindApps den innlagte informasjonen, og et fagpanel vurderer appen og innholdet.

Den faglige vurderingen er en viktig del av kvalitetssikringen ved MindApps, som utføres av et fagpanel som jobber i psykisk helsevern. Fagpanelet dykker videre ned i appen og vurderer deler som ikke kan avdekkes med appsjekkeren. Den faglige vurderingen gjøres med en sjekkliste, som gjennomgås individuelt av minst to fagpersoner som har kunnskap om appens målgruppe og formål.

Fagpanelet gjennomgår tre temaer:

> Målgruppe: Her gjennomgås innhold, funksjon og design for å sikre at det passer appens målgruppe.
>
> Kvalitet: Her kvaliteten på appens innhold og ev dokumentasjon av den profesjonelle metoden appen bruker.
>
> Brukervennlighet: Her vurderes det om appen er enkel å bruke og om funksjonene i appen fungerer som de skal.

Appsjekkeren og den faglige vurderingen er utviklet i pilotprosjektet for en Nasjonal appguide og deretter tilpasset MindApps.dk og Psykiatri i Region Syddanmark.

5.4 Nederland – GGD AppStore

Formålet med GGD AppStore er å gi en forståelig og transparent oversikt over relevante og pålitelige helseapper og nettsteder.

I GGD AppStore er appene inndelt i seks kategorier etter hva de kan hjelpe pasienten med. Videre er appene rangert med stjerner og gitt en rekke vurderinger på ulike kriterier. Som bruker har man mulighet til å laste ned en pdf som viser hva leverandøren har svart på evalueringsspørsmålene som avgjør om appen blir godkjent til å publiseres i appbiblioteket.

Prosessen for å evaluere apper er 3-delt:

1. Apputvikler registrerer informasjon av appen hos GGD AppStore for en første vurdering/siling
2. Appen vurderes opp mot en rekke inkluderingskriterier. For å bli publisert på GGD AppStore må appene gjennom en nøye, uavhengig og transparent vurdering av eksperter fra GGD.
3. Appen evalueres deretter opp mot kriterier innenfor disse områdene:

   A. Brukervennlighet

   B. Pålitelighet

   C. Personvern og sikkerhet

   D. Begrunnelse og Adferdspåvirkning - Påvirker appen adferd?

Det er ikke et krav i den nederlandske løsningen at appene er CE-merket.

5.5 Belgia – mHealthBelgium

mHealthBelgium er den belgiske plattformen for mobilapper som er medisinsk utstyr. Denne unike plattformen sentraliserer all relevant og nødvendig informasjon om mobilapper for pasienter, helsepersonell og helseinstitusjoner på tre språk (nederlandsk, fransk og engelsk). Informasjonen er knyttet til CE-merking, databeskyttelse, kommunikasjonssikkerhet, interoperabilitet med andre IT-systemer og måten appen er finansiert på.

mHealthBelgium består av en valideringspyramide med tre nivåer. Pyramiden består av level 1 (appen er CE sertifisert medisinsk utstyr), 2 (appen er trygt tilkoblet) og 3 (appen viser samfunnsøkonomisk nytte og får refusjon av Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV). Brukere kan filtrere på pyramidenivå, språk, bruker, funksjon og diagnose.

Det er et krav i den belgiske løsningen at appene er CE-merket.

5.6 Hva har vi lært av andre europeiske lands løsninger?

Etter at prosjektet har gjennomgått ulike europeiske lands løsninger, samt gjennomført intervjuer, er det sammenfattet følgende læringspunkter:

Tilrettelegg for innovasjon: Å lage en evalueringsprosess som krever mye av leverandørene kan gå utover små gründere og innovasjons-driven. Dette må balanseres ut gjennom å ha enkle kriterier for validering, god prosess-støtte, og gode veiledninger slik at terskelen er lav.

Ha åpne prosesser: Ha så åpne prosesser som mulig. Dette gir gode samarbeidsmuligheter med både næringslivet og helsepersonell. NHSX har strukturer på plass for å sikre dette, eksempelvis har de åpne Q&A-møter og veikart ute på nett.

Bruk det som finnes: Se hva andre gjør og bygg videre på det som allerede eksisterer av rammeverk, standarder og plattformer. Bruk internasjonale standarder og krav så langt det er mulig. Lag færrest mulig lokale tilpasninger. Dette vil gjøre det enklere å eksportere helseteknologi og understøtte helsenæringen.

Fjern terskler: Gjør appene enkelt tilgjengelige for innbyggerne ved å lage gode søke- og filtreringsmuligheter. Sørg for monitorering og analyse av bruk, og vær tydelig på hvor innbygger kan søke hjelp. Bygg tillit blant innbyggere og helsepersonell.

Legg til rette for "fast track": Utviklingen og innovasjonstakten på ehelse markedet er stor. Det er i dag over 365.000 helseapper på markedet, 5 millioner nedlastinger hver dag, og 250 nye apper lanseres daglig. Med en slik utvikling er det kritisk at godkjenningsprosesser er raske, smidige og under kontinuerlig forbedring, at evaluering og re-evaluering ikke hemmer bedriftene og at myndigheter på tvers av landegrenser kan dele informasjon om evalueringer slik at apper som allerede er godkjent i ett land kan gjennomgå en enklere prosess i neste land. Ha oppmerksomhet på skillet mellom apper som er medisinsk utstyr (CE-merket) og de som ikke er det.

Fokuser på brukerreisen: NHSX er også i gang med å ha et større fokus på hvordan helseapper kan linkes til kliniske forløp og brukerreiser, og hvordan dette passer inn i anskaffelsesrammeverk og eventuelt skalering av nasjonale produkter.

Sørg for å få tilbakemeldinger: NHSX har brukt tid på å sikre tilbakemeldinger og innspill fra et bredt spekter av interessenter: fra brukere, helsepersonell, leverandører, innad i NHS og andre helsemyndigheter for å få en best mulig prosess og rammeverk samt bred forankring.

5.7 Evaluering av 24 evalueringsrammeverk benyttet i Europa

Det europeiske prosjektet, The European Innovation and Knowledge mHealth Hub (se vedlegg 1), har utarbeidet flere kunnskapsverktøy som gir råd/veiledning om storskala implementering av mHelse-tjenester og intervensjoner. En av rapportene tar for seg evaluering av 24 aktive rammeverk som benyttes i ulike europeiske land for vurdering av helseapper. En oppsummering av de viktigste funn og konklusjoner er oppsummert i tabellen under.

Område	Observasjoner
1. Personvern	Domenet for personvern og sikkerhet behandles i mange tilfeller samlet. Rammeverk der hver av disse adresseres separat viser en mer dyptgående behandling. Det differensieres ofte ikke mellom beskyttelse av personopplysninger mot uautorisert tilgang (f.eks. tap, tyveri), eller misbruk og sikkerhetsbrudd. Mange mHealth-applikasjoner kan brukes gratis. Økende bekymringer følger imidlertid med sporing av brukere ved å samle inn data om atferden deres (f.eks. interaksjon med appen, bruksfrekvens). Innsamlede data kan også gis til tredjepart hvilket reiser utfordringer med databeskyttelse. De fleste rammeverkene adresserer ikke om, hvordan og i hvilken denne type data kan benyttes for analyse.
2. Åpenhet	Åpenhetsdomenet adresseres i de fleste rammeverkene. Men til hvilken grad brukeren informeres er varierende. Hvilken informasjon som overleveres til appen, hvordan informasjonen brukes og administreres, hvordan algoritmiske appkomponenter håndterer tilgjengelig informasjon, og hvem som distribuerer, finansierer og utvikler mHealth-appen dekkes ofte ike tilstrekkelig.
3. Trygghet	Generelt gis det få detaljer om hvilke vurderinger som ligger til grunn i de ulike rammeverkene med hensyn til trygg bruk. Internasjonale rammeverk legger ikke så mye vekt på trygghet sett opp mot nasjonale og regionale rammeverk. Validering av inndata fra bruker er sjelden adressert.
4. Pålitelighet	Ingen av rammeverkene benyttet verktøy for pålitelighetsanalyse/vurdering. I statistikken er inter-rater pålitelighet graden av enighet blant uavhengige observatører som rangerer, koder eller vurderer det samme fenomenet. Utifra denne definisjonen vil det for helseapper bety at data som behandles må produsere konsistente utdata fra de samme inputdata. Noen rammeverk bruker også begrepet "pålitelighet" uten å referere til de definerte kriteriene.
5. Gyldighet (validitet)	Kun halvparten av rammeverkene adresserer validitet eksplisitt. Der det vurderes er fokuset om informasjonen støttes av helsepersonell/klinikere/helsemyndigheter, og i validering fra litteratur. Sammenligninger med kontrollgrupper og validering av informasjon fra ekstern maskinvare/utstyr er i mindre grad vurdert. Gode eksempler det kan henvises til er Storbritannias NHS DAQ31, Tysklands BfARM32, og Frankrikes High Health Authority Assessment framework som gjør omfattende vurderinger av hvordan informasjonen er inkludert i mHealth-løsningene.
6. Interoperabilitet	De fleste rammeverkene dekker ikke dette området i det hele tatt. Dataformatene (f.eks. standarder som XML eller JSON) som benyttes for import/eksport og overføring til ulike informasjonssystemer (f.eks. EHR), og tolkbarhet av sendte/mottatte data blir ofte ikke adressert. Åpne transparente og harmoniserte

	standarder for datadeling blir ofte ikke adressert. I tillegg er semantisk interoperabilitet med hensyn til bruk av standardisert språk, kodelister, og terminologier lite vurdert.
7. Teknisk stabilitet	Av de 24 vurderte rammeverkene var det kun 8 som eksplisitt adresserte teknisk stabilitet med minst ett spørsmål, og det mest dekkede tekniske stabilitetskriteriet er inkludert i mindre enn 50 % av disse. For å sikre at appen kan opprettholde sitt ytelsesnivå, er det viktig å gjøre tester som tar høyde for en plutselig økning i antall brukere og datamengde (belastningstest, stresstest). I tillegg bør regelmessig applikasjonsovervåking, sporing av antall appkrasj og oppetid, samt regelmessig oppdatering av vanlige spørsmål være standard og obligatorisk.
8. Effekt/nytte	Effekt er av største betydning for å vurdere selve produktet (appen). Vurdering håndteres eksplisitt i bare 9 av 24 rammeverk. Mer enn 80% av gjennomgåtte rammeverk (20 av 24) fanger opp de helsemessige fordelene appen hevder å ha, og om bevis på de påståtte fordelene er tilgjengelig. Ulike bevisnivåer (f.eks. ekspertuttalelse, observasjonsstudie, randomisert kontrollert studie (RCT), etc) fanges opp i over 60% av de gjennomgåtte rammeverkene (15 av 24). Kun 14 av 24 gjennomgåtte rammeverk kan fange opp helserisiko og bivirkninger som kan forårsakes av appen. Kriteriet som dekkes i minst grad er ønsket eller tiltenkt resultat (f.eks. forbedret helseutfall) som kan være svært viktig for å bevise effektiviteten og nytten av applikasjonen. Etiske problemstillinger blir ikke alltid adressert, eller kategorisert som etiske problemstillinger i rammeverkene.
9. Tilgjengelighet	Dette adresseres på ulike nivåer og kun få rammeverk oppgir årsaker eller spesifikke aspekter ved tilgjengelighet. Rammeverk refererer for det meste til "retningslinjer for universell utforming", til standarder som tilbys av International Organization for Standardization, eller de nevner at teknikker for å sikre tilgjengelighet skal benyttes. Rammeverkene unnlater imidlertid ofte å nevne konkrete design- eller evalueringskriterier. Standarder/retningslinjer (som indirekte inkluderer de med funksjonshemminger eller begrenset kognitiv evne) blir ofte henvist i rammeverket. Det er imidlertid mange rammeverk som refererer til datatilgjengelighet, trygghet og sikkerhet i stedet for tilgjengelighet med hensyn til grensesnittdesign og varierende evner eller leseferdighet blant brukergrupper.
10. Skalerbarhet	Dette omhandler ikke bare muligheten for å skalere appen til et større marked, det handler også om nye plattformer. Disse plattformene kan være en oppdatering av en gammel plattform i bruk og en oppgradering på infrastruktur, som mHealth-løsningene må koble til og utveksle informasjon/helsedata med. Gitt viktigheten av denne informasjonen, er det avgjørende at helseapper kan håndtere disse endringene og fortsette å beskytte innbyggernes personlige helsedata. Få rammeverk har eksplisitt fokus på dette temaet.
11. Brukervennlighet	Omtrent halvparten av rammeverkene adresserte brukeropplevelse og/eller brukervennlighet. Flere rammeverk henviste til relaterte standarder i sin vurdering; ISO 9241-210 standard for menneskeorientert design, usability standard ISO 9241-11 and ISO 62366.
12. Sikkerhet	Sikkerhetsfokuset dreier seg ofte om personvern, færre rammeverk evaluerer den tekniske siden av sikkerheten.

6. Evalueringsrammeverk og kvalitetsmerke

6.1 Metodisk tilnærming til utvikling av evalueringsrammeverk

Basert på de ulike modellene fra de europeiske landene utviklet prosjektet et forenklet evalueringsrammeverk med 47 krav. Kravene er i hovedsak basert på EU-standarden ISO/TS 82304-2. I tillegg dekkes krav fra forskrift om universell utforming og personopplysningsloven.

Rammeverket representerer et kompromiss mellom behovet for en smidig og håndterbar prosess sett fra et forvaltnings- og leverandørperspektiv, og behovet for tilstrekkelig trygghet og evidens sett fra brukerperspektivet.

De 47 kravene som er utarbeidet for områdene helsenytte, brukervennlighet, personvern og informasjonssikkerhet er beskrevet lenger ned. Evalueringskriteriene utviklet i prosjektet har blitt utviklet både igjennom Delphi-prosesser ved bruk av anonymiserte spørreskjema rettet mot fagmiljøer samt workshops hvor de forskjellige områdene har blitt diskutert gjennom åpent møteforum. Evalueringsrammeverket er tilrettelagt for å støtte kvalitetssystemet til leverandørene og for å støtte ledere og beslutningstakere i verdi- og leverandørkjeder.

Rammeverket definerer et sett med spørsmål og evalueringskriterier som kan brukes til å avklare kvaliteten og påliteligheten til en app og dens leverandør. Kvalitetsmerket oppsummerer informasjonen visuelt. Ett av hovedmålene er at spørsmålene og evalueringskriteriene skal være enkle og raske å svare ut, samtidig som de dekker hele livssyklusen til appene og deres leverandører.

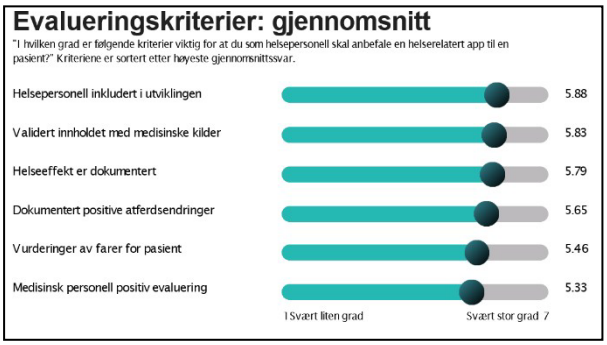
I utarbeidelsen av helsenytte-kravene (krav til dokumentert helseeffekt), har vi lagt prinsippene for tidlig metodevurdering slik det praktiseres av Centre for connected care (C3) ved OUS til grunn. Vi har samtidig lett i flere miljøer som utvikler tilpassede løsninger for digitale tjenester – også i Norge.

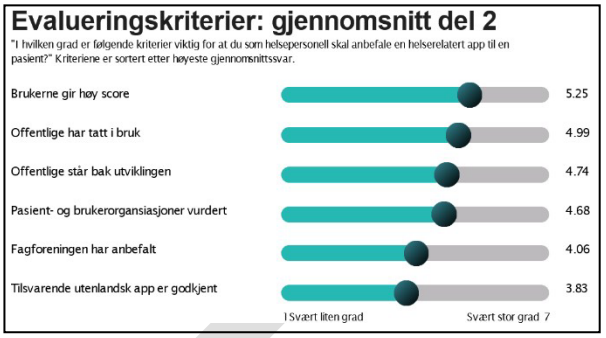
Det er gjort en systematisk gjennomgang av kravene som landene med eksisterende helseapp-prosesser benytter. Disse landene er: Belgia, Tyskland, England (NHS) og Nederland. Gjennom møter med Nordic Interoperability Project er det gjort dypdykk i hvordan de andre landene i Norden jobber med tilsvarende prosjekter. Gjennom møter med Nice, Orcha og NHS er det gjort dypdykk i Englands prosess.

Hensikten med definerte krav til dokumentasjon av helsenytte er å avdekke i hvilken grad applikasjonen leverer den nytten den påstår å levere for bruker/pasient. Som vi har redegjort for over, vil det i noen grad innebære å balansere kravene mot tjenestens kompleksitet og risiko. Det betyr at for noen apper/tjenester kan det være tilstrekkelig å kreve at informasjonen som formidles er basert på anerkjente kilder, mens det for andre tjenester vil kreves dokumentasjon i form av randomiserte studier. Dokumentasjon av brukertilfredshet eller subjektiv opplevd nytte er trolig mer relevant for digitale enn for ikke-digitale tjenester.

Analysefirmaet MedLytic gjennomførte i perioden 6.-13. desember 2021 en nettbasert spørreundersøkelse. Formålet med undersøkelsen var å kartlegge hvilke kriterier for helsenytte som er viktig for at helsepersonell skal anbefale en helserelatert app til en pasient. Totalt besvarte 267 respondenter, hvorav 173 leverte fulle besvarelser. 61 % av de som deltok hadde en eller flere ganger anbefalt en helserelatert app til en pasient.

Resultatene fra MedLytic-undersøkelsen var som følger:





Figur 2 Evalueringskriterier: gjennomsnitt

Til slutt ble det utviklet et sett med evalueringskriterier basert på norsk lov, standarder og kilder fra ISO/TS 82304-2, Orcha og Medical Device Review.

Når det gjelder kravene for brukervennlighet, informasjonssikkerhet og personvern er de nøye gjennomgått og utarbeidet med bakgrunn fra internasjonale standarder og tilsvarende rammeverk, samt vurderinger fra faggrupper og interessenter. De er justert for å være innovasjonsvennlig og tilpasset norske forhold i tillegg til at de er sjekket opp mot tilsvarende kriterier for helseapper i andre land i Europa, eksempelvis Belgia, Tyskland, England (NHS) og Nederland.

Hvert krav kan spores til sin opprinnelige standard og er godt referert i underlaget til sin opprinnelse.

6.2 Prinsippene om proporsjonalitet og iterativ utvikling

Digitale tjenester spenner over et vidt spekter. De enkleste verktøyene leverer informasjon til bruker og logger verken personsensitiv informasjon eller helseopplysninger. De mer avanserte logger og sender helseopplysninger. Da kan feil og mangler få alvorlige konsekvenser. Verktøy/tjenester i hver sin ende av skalaen vil kreve svært ulik grad av risiko og sikkerhetsnivå. Graden av risiko må derfor styre hvilke krav som stilles til sikkerhet, personvern og evidens. Digital teknologi utvikles etter såkalt iterative metode. En tjeneste vil typisk testes, lanseres, justeres, videreutvikles og modnes over tid. Et umodent produkt/tjeneste i tidlig fase vil i mindre grad være i stand til å levere ihht. strenge evidenskrav. Evidens på f eks helsenytte bygges over tid, og noen tjenester vil levere verdi og nytte før de kan levere solid og tilstrekkelig dokumentasjon.

Kravene som stilles må være dynamiske og treffe tjenestens modenhet. Større modenhet møtes med strengere krav til evidens.

Figur 3 Graden av modenhet illustrerer dette:

Figur 3 Graden av modenhet

6.3 Evalueringskravene

Under redegjøres det for kravene som ble benyttet i pilotutprøvingen. Detaljerte krav slik de ble i endelig utforming, ligger i vedlegg.

6.3.1 Evalueringskrav for helsenytte

Opplevd nytte for bruker

- Brukerne av appen gir appen høy poengsum.
- Utvikleren av appen har relevante sertifiseringer.
- Pasienter/brukere av appen har bistått utviklingen av appen.
- Myndigheter/offentlige institusjoner har tatt i bruk appen.
- Appen ber brukerne kontinuerlig om å dokumentere helsenytte/atferdsendringer.

Involvering av helsepersonell

- Helsepersonell med relevant kompetanse har vært inkludert i utviklingen av innholdet i appen.
- Tilsvarende skandinavisk/nordisk* app er godkjent av deres respektive helsemyndighet/lignende institusjon.
- Det eksisterer uttalelser fra flere uavhengige leger/medisinsk personell med positiv evaluering av appen.
- Det eksisterer uttalelser fra medisinske interessegrupper med positiv evaluering av appen.

Forskningsmessig evaluering av metode og design

- Det er gjennomført og dokumentert risikovurderinger av hvilke ulemper/farer bruk av appen kan ha for pasienten.
- Det er bevis i appen på at utvikleren har kvalitetssikret innholdet med pålitelige medisinske kilder.
- Det er tydelig beskrevet og dokumentert hva slags helsenytte appen har.
- Det foreligger en plan for å dokumentere helsenytte i studier Det eksisterer dokumentasjon i form av RCT-studier som understøtter helsenytten av appen.

6.3.2 Evalueringskrav for personvern

Det er utarbeidet sju krav til personvern for å sikre at appene som skal gjennom pilotering har et godt og sikkert nok grunnlag. Kravene er basert på beste praksis i henhold til personvernforordningen (GDPR). I tillegg er det lagt ved lenker til maler og forklaringer fra Datatilsynet, e-helse og fra European Data Protection Board.

- Det skal være etablert en behandlingsoversikt
- Selskapet skal ha utarbeidet en personvernerklæring.
- Selskapet skal ha en dedikert person som personvernansvarlig
- Forbrukerrettighetene skal tydelig beskrives for brukeren og følges etter beste praksis.
- Det skal være gjennomført tilstrekkelige personvernkonsekvensvurderinger.
- Det skal foreligge tilstrekkelig med databehandleravtaler mellom databehandler og behandlingsansvarlig.

- Behandling av barns personopplysninger skal tas i stor grad vare på og behandles av beste hensikt.

6.3.3 Evalueringskrav for informasjonssikkerhet

Det er utarbeidet ti krav til informasjonssikkerhet, basert på ISO/TS 82304-2, ISO 27001-2, Norm for informasjonssikkerhet, innebygget personvern, personvern i helse- og omsorgssektoren og Nasjonal Sikkerhetsmyndighets Grunnprinsipper.

Det utarbeides i tillegg forklaringer, eksempler og maler som skal gjøre leverandørene i stand til å svare ut kravene og vite hva disse krever. Sikkerhetsspesialister innen helse, apputvikling og annet vil bidra inn i arbeidet med å evaluere effekt av tiltak.

- Det skal gjennomføres penetrasjons- og sårbarhetstest i henhold til beste praksis og standard.
- Det skal gjennomføres en teknisk sikkerhetsgjennomgang av appen iht. beste praksis og standard.
- En prosess for sikker utvikling skal følges.
- Det skal være implementert en prosess for å forhindre uautorisert tilgang og endringer i helseappens kildekode.
- Det skal være implementert en rutine for å forhindre bruk av sårbare 3-parts biblioteker/komponenter i helseappen.
- Autentisering og autorisering av brukere skal implementeres for å sørge for sikker tilgang til appen.
- Helseappen og tilhørende infrastruktur/plattformen skal underlegges etablert regimet for monitorering/overvåkningen.
- Helseappen skal underlegges en etablert prosess for vedlikehold- og patching.
- Det skal være implementert en prosess for bakoverkompatibilitet av appen ved behov.
- Alle personopplysninger skal ha tilstrekkelig kryptering under transport og lagring.
- Ved bruk av ny plattforms –og infrastruktur leverandør (sky-leverandør), skal det være implementert en prosess for å slette personopplysninger lagret ved forrige leverandøren.
- Håndtering og respondering på sikkerhetssårbarheter skal ha en risikobasert tilnærming, og sikkerheten i helseappen skal valideres/verifiseres/testes regelmessig og ved store endringer.
- Personvernerklæringen skal beskrive aspekter av informasjonssikkerhet.

6.3.4 Evalueringskrav for brukervennlighet

Det er utarbeidet tre krav innenfor brukervennlighet. Utvalg av kravliste er under utforming og vil baseres på kjente standarder, eksempelvis WCAG kompatible krav, ISO/TS 82304-2 og Forskrift om universell utforming av informasjons- og kommunikasjonsteknologiske (IKT)-løsninger.

- Det anbefales å benytte seg av brukerinvolvering underveis i utviklingen.
- Verktøyet må utvikles etter standarder knyttet til universell utforming som tar utgangspunkt i forskrift for universell utforming.
- Alle medisinske og tekniske begreper skal defineres og forklares til bruker på en forståelig måte

6.4 Kvalitetsmerke

Prosjektet har utviklet et kvalitetsmerke for helseapper basert på ISO/TS 82304-2. Kvalitetsmerket tallfester og visualiserer appens kvalitet på områdene 1) Trygg og effektiv, 2) Lett å bruke, 3) Datasikkerhet og 4) Robust konstruksjon.

Figur 4 Eksempel på kvalitetsmerke

Kvalitetsmerket er basert på utregning av poeng knyttet til appens og leverandørens kapabiliteter i tråd med anbefalt vekting som er definert i ISO/TS 82304-2. Vektingen er utarbeidet etter de ulike kravenes viktighet og prioriteringer. Noen krav er absolutte, mens andre er ønskelige. De vil deretter bedømmes langs en poengskala fra A til E, hvor A er best og E er mindre bra.

Kvalitetsmerket kan ha (minst) tre effekter.

- For det første kan det fungere som et bevis på at myndighetene har vurdert appen til å være trygg å bruke for både innbyggere, helsepersonell og helseaktører. Dette gir tillit og kan stimulere bruken.
- For det andre kan kvalitetsmerket potensielt være del av en prekvalifisering for innkjøp.
- For det tredje kan innbyggere i prinsippet selv gjøre seg opp en mening om hvilke områder som er viktig for dem og hvor de mener appene bør ha høy poengsum. Det kan være ulikt hvordan man ønsker å prioritere hva som er viktigst av brukervennlighet, personvern, informasjonssikkerhet og helsenytte.

6.4.1 Hvilke apper kan få kvalitetsmerket?

Evalueringsrammeverket bør være offentlig tilgjengelig. Det bør kunne brukes av alle så lenge bruk av standard er avklart.

Spørsmålet er om selve **kvalitetsmerket** skal kunne tildeles absolutt alle apper som melder seg til sertifisering – eller kun et begrenset utvalg som helsetjenesten/myndigheter velger ut. Det er fordeler og ulemper ved begge spor. De drøftes i Tabell 6 Fordeler og ulemper ved graden av utdeling av kvalitetsmerket:

	Fordeler	**Ulemper**
Kvalitetsmerket kan tildeles absolutt alle apper som ønsker det	Stimulerer innovasjon fordi alle kan oppnå kvalitetsmerket Stimulerer et stort tilbud av apper til de som trenger det	Ingen oversikt over bruken av merket Ingen mulighet for automatisk kobling mellom resertifisering og distribusjon Svakere tillit til merket fordi alle kan få det
Kvalitetsmerket kan tildeles et begrenset utvalg av apper, f.eks. bare apper som er anskaffet av en offentlig helsevirksomhet og distribuert via Helsenorge	Lett å ha kontroll på bruken av kvalitetsmerket Mulig å koble resertifisering direkte til distribusjonen av appen	Kan begrense tilbudet av nyttige apper Kan begrense innbyggeres reelle bruk av nyttige apper

Tabell 6 Fordeler og ulemper ved graden av utdeling av kvalitetsmerket

For å gjøre det håndterlig vil prosjektet i første omgang anbefale at kvalitetsmerket bare kan tildeles apper som er anskaffet av en offentlig helseaktør.

7. Pilotering av evalueringsrammeverk

I følgende kapittel presenteres piloteringen og dens åtte steg, hvilke apper som deltok, hva prosjektet lærte av piloten samt anbefalinger til nasjonal modell.

7.1 Pilotering i 8 steg

Piloteringen ble gjennomført i perioden januar – mars 2022 i en prosess delt inn i åtte steg.

1. Utforme evalueringsskjema basert på ISO standard

Evalueringsrammeverket er utformet med utgangspunkt i anerkjente standarder, lovverk og andre lands tilsvarende evalueringskrav. Disse er blitt skrevet om og oversatt og normalisert til norske sammenhenger av eksperter på områdene kravene blir stilt. Det er også hentet inn erfaringer fra krav stilt i tidligere anskaffelser gjort av NHN og Helsedirektoratet.

Leverandørene fikk kravene i et interaktivt skjema. Her ble det også vist til kilder på beste praksis for de ulike kravene. I tillegg fikk leverandørene tilsendt kravene i både word- og pdf-format.

2. *Utfylling av evalueringsskjemaet*

App-leverandørene fikk en uke til å fylle ut skjemaet og returnere svarene. Før skjemaet ble sendt ut, tilbød vi et felles informasjonsmøte for å gå gjennom kravene – med mulighet for å stille spørsmål. Her deltok samtlige av leverandørene. En kontaktperson ble stilt til disposisjon for app-leverandørene for eventuelle avklaringer og spørsmål underveis.

3. Evaluering del 1

En selvangivelse er effektivt, men har noen svakheter. For å kompensere for den iboende usikkerheten knyttet til selvangivelse/egenevaluering etablerte prosjektet en evalueringsprosess med ansvarlige innenfor hvert fagområde (henholdsvis helsenytte, personvern, sikkerhet og brukervennlighet) Fagansvarlige har ansvaret for å gjennomgå svarene knyttet til eget fagområde i henhold til definerte revisjonskriterier for å sikre nødvendig etterlevelse. I de tilfellene der svarene er utydelige eller ikke tilstrekkelige ble dette fulgt opp i påfølgende intervjuer.

4. Intervju del 1

Det ble gjennomført todelte intervjuer med app-leverandørene hvor målet var å: 1) sikre at alle vitale spørsmål var svart ut i tilstrekkelig grad til å kunne regne ut en skår som grunnlag for et kvalitetsmerke og 2) utforske app-leverandørenes erfaringer med evalueringsrammeverket og deres forslag til forbedringer. Fagansvarlige innenfor hvert av de fire områdene var ansvarlig for å stille spørsmålene de selv hadde utformet i evaluering del 1 for å sikre tett oppfølging av kravene. App-leverandørene fikk i etterkant av samtalen muligheten til å ettersende evt manglende eller ufullstendigdokumentasjon.

5. Evaluering del 2

I denne evalueringsfasen behandlet fagansvarlige ytterligere dokumentasjon og svarene fra samtale del 1. Kravene i rammeverket er satt opp i et verktøy som gir en poengskår for hvert krav og en samlet skår for hvert område. Scoringmodellen er utarbeidet etter en modell fra ISO/TS 82304-2 hvor kravene er vektet etter viktighet- og prioriteringsgrad. Noen krav er satt som absolutte.. De fagspesifikke poengene er igjen vektet og generer den totale poengsummen for appen, som igjen fører til opprettelsen av et foreløpig kvalitetsmerke.

6. Samtale del 2

Det ble gjennomført nye samtaler med app-leverandørene for å avstemme den foreløpige poengsummen og kvalitetsmerke, og rette opp i eventuelle misforståelser. I samtalen ble app-leverandørene gitt muligheten for å komme med mer utdypende svar eller ettersende materiell som

kunne bevise oppfyllelse av eventuelle mangler som trakk ned den totale poengsummen.

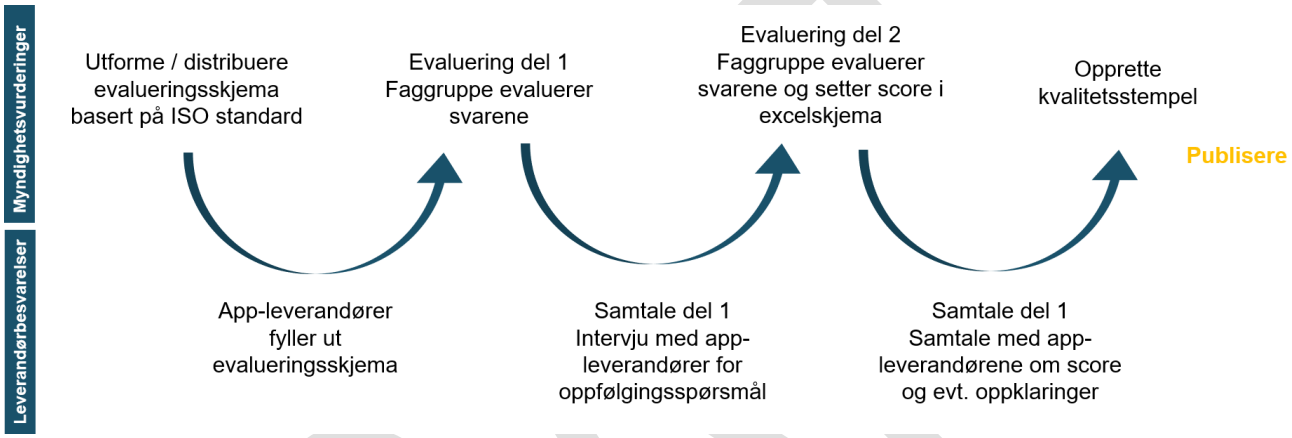
7. Utferdige kvalitetsmerke

Basert på ny støtteinformasjon fra app-leverandørene ble de endelige kvalitetsmerkene utferdiget.

8. Publisering på helsedirektoratets nettsider og på verktøykatalogen til Helsenorge

App-leverandørene fikk tilsendt NHNs standardiserte skjema for publisering og ble deretter publisert på både Helsedirektoratets nettsider samt i verktøykatalogen på Helsenorge.

I Figur 4 Evalueringsprosess i piloten illustreres evalueringsprosessen som er beskrevet over.



Figur 5 Evalueringsprosess i piloten

Samlet vil evalueringsprosessen slik den ble gjennomført i piloteringen, fremstå som en kombinasjon av evaluering, veiledning og dialog. Slik sett støtter den både hurtig gjennomføring og en vurdering av evalueringskriteriene som reduserer usikkerhet.

I piloteringen valgte prosjektet bort to forhold som vil øke sikkerheten ved evalueringen ytterligere:

1. Vi valgte å ikke kreve at leverandørene leverte skriftlig dokumentasjon i form av attester, rapporter, brukertester, ekspertuttalelser eller studier. Dette ville bidratt til å styrke sikkerheten ved evalueringen, men ville samtidig kreve betydelig ressursinnsats fra leverandør og evaluator.
2. Vi valgte å ikke be leverandør levere skjermbilder av innholdet i tjenestene. Med det valgte vi bort muligheten til å gjøre en selvstendig vurdering av innhold, design og presentasjon.

Piloteringen har ikke omfattet ekstern kontroll i regi av akkreditert sertifiseringsmiljø f.eks. DNV, ORCHA eller lignende virksomheter, men etterspør leverandørens bruk av eksterne vurderinger som en integrert del av evalueringskriteriene.

7.2 Fem apper deltok i piloten

Fem app-leverandører ble rekruttert til å delta i piloteringen. Rekrutteringen var basert på aktiv interesse fra app-leverandører, innspill fra fagmiljøene i Helsedirektoratet og søk i app-universet. Det ble lagt vekt på å få bredde i utvalget, både med hensyn til status som medisinsk utstyr vs ikke-

medisinsk utstyr og hvilke helseområder appene dekker.

I Tabell 7 Oversikt over deltakere i pilot fremkommer en oversikt over de fem app-leverandørene med tilhørende apper som deltok i piloten.

Nordic Brain Tech	BrainTwin er en personlig dagbok som du kan bruke til å få oversikt over dine hodepiner, symptomer, medisiner og triggere. Du får tilgang til personlige analyser ogstatistikk som du kan bruke til å få en bedre hverdag. Appen er utviklet i samarbeid med leger, nevrologer, nevropsykologer, hodepinepasienter og migrenepasienter.
Braive	Braive er en behandling i app som kombinerer videosamtaler og skriftlig oppfølging av din personlige psykolog med et program som er tilpasset de utfordringene du står ovenfor. Verktøyene blir en del av din mentale verktøykasse og fortsetter å være tilgjengelig for deg lenge etter at behandlingen er fullført.
Helseoversikt	Helseoversikt er en app som gir kvalitetssikrede helseråd og nyttige verktøy for mor og partner gjennom hele svangerskapet og i småbarnsfasen. Appen er utviklet i tett samarbeid med helsepersonell og kommunal helsetjeneste og gir innbyggerne informasjon og verktøy som er trygge og relevante for deres situasjon.
Lifeness	Lifeness er en skybasert oppfølgingsassistent for forebygging, oppfølging og behandling av overvekt og fedme, livsstilsrelaterte og kroniske sykdommer. Samtidiger Lifeness et brukervennlig selvhjelpsverktøy for brukeren.
Myworkout	Myworkout er en app som måler VO2max og biologisk alder. Basert på disse parametrene beregner appen din helsestatus og ditt prestasjonsnivå, og måler din fremgang etter hver treningsøkt. Metodene som brukes av Myworkout er basert på 25år med verdenskjent forskning fra professorer i medisin fra det medisinske fakultet ved NTNU.

Tabell 7 Oversikt over deltakere i pilot

7.3 Læringspunkter fra pilot og anbefalinger for nasjonal modell

Piloteringen har gitt god læring. Derfor kan prosjektet anbefale et evalueringsrammeverk med transparente krav og en forutsigbar og sømløs prosess. Kravlisten bør samtidig ivareta tillit hos brukere og helsetjeneste.

Behov for veiledning, transparens og forutsigbarhet

I dag er det krevende for leverandører/utviklere å finne ut hvilke krav som gjelder for å slippe til som leverandør av helseapper og tilsvarende teknologi. Piloteringen, sammen med dialog med leverandørene, har avdekket et betydelig behov for å tydeliggjøre kravene som stilles, og tilby veiledning fram til godkjenning.

Krav og dokumentasjon

Leverandørene fylte i første omgang ut et selvevalueringsskjema hvor de dokumenterte i hvilken grad de og appen oppfyller kravene. I den påfølgende dialogen ble det tydelig at enkelte krav bør omformuleres og tydeliggjøres for å få mer presise og relevante svar. Dette gjelder særlig kravene til dokumentasjon av helsenytte og brukervennlighet.

Prosess og dialog

Prosjektet har i gjennomføringen lagt vekt på at prosessen skal være minst mulig ressurskrevende for leverandør og godkjenner. Samtidig må den være så grundig at godkjenner er trygg på at kravene er oppfylt. Leverandørene fikk innledningsvis en felles orientering om prosessen og deretter ei uke på å

fylle ut skjema. Deretter hadde vi to møter med hver leverandør for å ettergå og klargjøre besvarelsene.

Leverandørene opplevde prosessen som overkommelig og egnet for formålet. Samtidig er det tydelig at prosessen kan forenkles om krav og forutsetninger er tilgjengelig for leverandørene i en tidlig utviklingsfase. Kravene kan ha betydning for metode- og teknologivalg som er hensiktsmessig å avklare i en tidlig fase.

Rollen som evaluator, godkjenner og veileder ble opplevd som egnet og hensiktsmessig.

Ressursbruk

Den tiden app-leverandørene brukte på å fylle ut evalueringsskjemaet har variert kraftig. Enkelte leverandører brukte mellom 4 og 10 timer, mens andre brukte opp mot 40 timer. Alle leverandørene benyttet mellom 2 og 5 personer med ulike roller og kompetanse for å fylle ut skjemaene korrekt. Antall timer benyttet, og hvilke ressurser som er brukt, var tett knyttet til hvor godt forberedt de var på spørsmålene og hvor mye som allerede var godt implementert i selskapet av rutiner, rammeverk, avtaler og forskning. Dette bekrefter at det er avgjørende åg jøre kravene og rammeverket tilgjengelig for leverandører før de søker evaluering.

Et steg på veien til MDR

Et særdeles viktig funn i piloten er at app-leverandørene opplevde evalueringsprosessen som et godt steg på veien til MDR: "*Vi har holdt på i noen måneder med MDR fra EU, så vi var i gang med det arbeidet som er enda mer omfattende. Det er klart at det vi har gjort her [i evalueringsskjemaet] danner et godt grunnlag for at vi kommer oss videre i MDR ordningen*".

Dette synliggjør nytten for app-leverandørene av en evaluering av helseapper som er mindre omfattende enn MDR godkjenningen, men som hjelper appene på veien dit.

Intern forbedring

Verktøyet for evaluering informerte og ga føringer for hva virksomhetene burde ha på plass internt. Det ble blant annet sagt følgende: "*Vi likte godt hvordan spørsmålene utfordret oss. Vi måtte gå inn å sjekke om vi hadde de ulike tingene på stell. Da får man nesten en liten guideline på hvordan man kan forbedre seg internt*". Dette belyser virksomhetenes intensjoner og ønsker om å oppfylle krav, men også utfordringen med å navigere seg i det regulatoriske landskapet. At evalueringsskjemaet kan bidra til større grad av etterlevelse og mindre grad av usikkerhet hos app-leverandører anses som positivt.

Samlet vurdering

Piloteringen har, sammen med den øvrige dialogen med leverandører og interessenter, avdekket at aktørene har svært ulik grad av modenhet, og svært ulik forståelse av hva som kreves for å kunne inngå som en del av helsetjenesten. En åpenbar og rasjonell løsning vil være å presentere krav og prosess på en mest mulig transparent og tilgjengelig måte slik at de som utvikler digitale tjenester tidligst mulig kan forholde seg til kravene som stilles. Når det gjelder selve evalueringsprosessen er det prosjektets erfaring at det er mulig å komme fram til løsning som ivaretar hensynet til sikkerhet og evidens, og samtidig er overkommelig for både leverandører og evaluator/forvaltning.

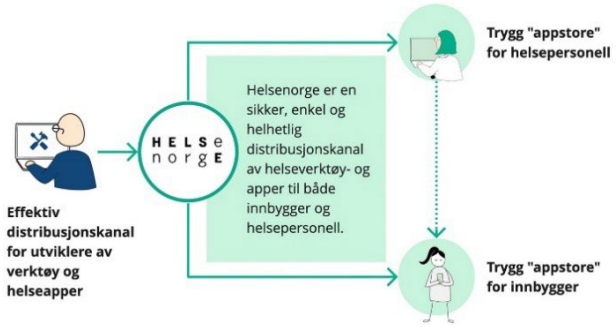
Prosessen som er pilotert har avdekket behov for å presisere de opprinnelige kravene noe. De reviderte kravene framkommer i eget vedlegg.

8. Tilgjengeliggjøring - distribusjonsmodell

Det store flertallet av helseapper er tilgjengelig via Google Play og Apple App Store. Det vil være tilfellet for de trygge helseappene i Norge også. Helsenorge og Verktøykatalogen vil hjelpe innbyggerne å finne fram til dem.

Helsenorge har allerede mekanismer for å distribuere godkjente helseverktøy til innbygger. Disse kan brukes for å distribuere trygge helseapper, i tillegg til nettløsninger, videoer, podcaster og annet. For innbygger innebærer det at det blir flere tilbud av helseverktøy og apper i det offentlige «helsetjenesteuniverset» som henger sammen og kan brukes sammen med de andre offentlige helsetjenestene, gitt at man setter opp integrasjoner mellom dem og Helsenorge.

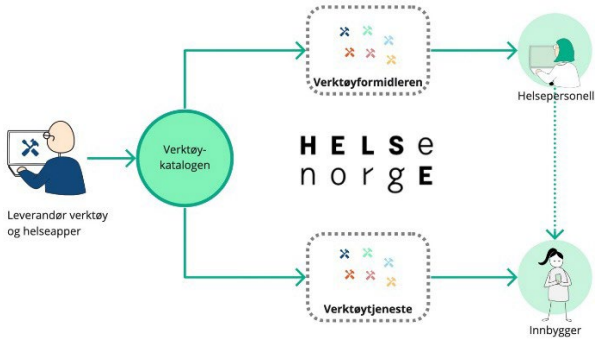
Noen verktøy kan innbygger finne og benytte selv, mens andre verktøy krever at en behandler assisterer og følger opp pasientens bruk av verktøyet. Helsenorge har også funksjonalitet for å gjøre digitale verktøy tilgjengelig for helsepersonell. En behandler kan sende ut (forskrive) et verktøy til pasienten sin på Helsenorge.



Helsenorge fungerer dermed som en trygg «appstore» med verktøy, både for innbygger og for helsepersonell.

8.1 Helsenorge som distribusjonskanal - i dag

Grunnlaget for "appstoren" på Helsenorge er en katalog med godkjente verktøy. Sammen med tjenester for hhv. innbyggere og helsepersonell utgjør Helsenorge en enkel og sikker distribusjonskanal for apper og andre digitale verktøy.



Verktøykatalogen

Verktøykatalogen på Helsenorge inneholder både typen verktøy som innbygger kan finne og benytte selv og verktøyene som en behandler må følge opp bruken av.

Denne katalogen er en oversikt over selvstendige, kvalitetssikrede og godkjente helseverktøy i Norge. Verktøyene som ligger i katalogen, har vært gjennom en sikkerhetssjekk slik at brukerne skal være

trygge på at sine data og personopplysninger tas godt vare på. I tillegg tilfredsstiller verktøyene i katalogen krav til helsefaglig kvalitet. Det er en egen godkjenningsprosess som et verktøy må gjennom før det kan bli publisert og en del av Verktøykatalogen.

Når et verktøy legges inn i Verktøykatalogen, settes en rekke parametere knyttet til verktøyet. De viktigste parameterne er:

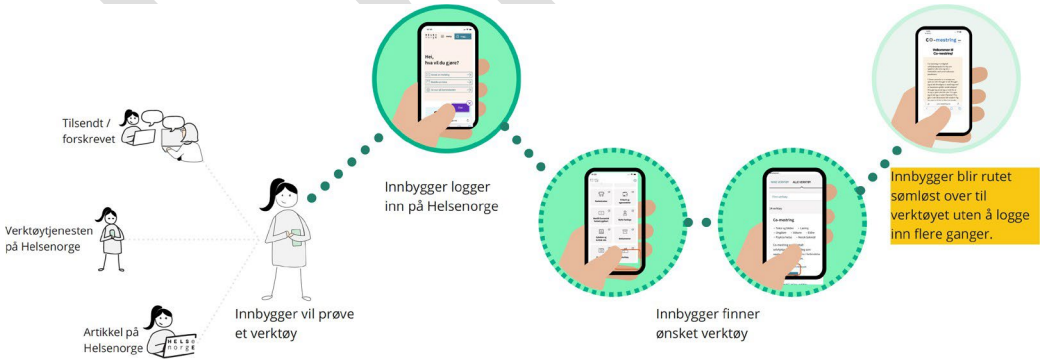
- Beskrivelse av verktøyet, samt hvordan det skal framstå for innbygger og behandler når det vises i brukerflaten.
- Klassifisering av verktøyet, søkeord med mer.
- Integrasjonsmetode med Helsenorge.
- Om verktøyet kan benyttes av innbygger uten noen form for oppfølging fra behandler, eller om verktøyet må forskrives av behandler før innbygger kan benytte det.
- Om det er begrensninger i hvilke behandlere som skal kunne forskrive verktøyet, dvs. formidle verktøyet til innbygger.

Verktøytjenesten for innbygger

Innbygger får tilgang til disse verktøyene via Verktøytjenesten («verktøyflisa») på Helsenorge, eller via lenker fra redaksjonelle sider. Under området Verktøy på Helsenorge er det to hovedområder med tilhørende funksjonalitet:

"Alle verktøy": Her kan innbygger se alle verktøy som finnes i Verktøykatalogen. Det er også en søkefunksjon for å lete etter ønsket verktøy eller begrense utvalget. Dersom verktøy ikke krever forskrivning fra behandler, kan innbygger selv velge et slikt verktøy. Dette flyttes da over til fanen "Mine verktøy".

"Mine verktøy": Her kan innbygger se oversikt over hvilke verktøy de selv har valgt å benytte, samt de verktøyene som behandler har forskrevet til dem. Verktøy som forskrives av behandlere vil automatisk dukke opp her. Herfra kan innbygger starte opp det aktuelle verktøyet. Helsenorge gir mulighet for sømløse uthopp. Det innebærer at innbygger ikke må logge inn i verktøyet på nytt. Hvordan verktøyet teknisk sett startes opp og hvilke data som utveksles, avhenger av integrasjon som er avtalt/konfigurertfor det aktuelle verktøy. For de helseappene som er pilotert i "Tryggere helseapper" er ikke denne integrasjonen gjennomført.



Det er ønskelig at det skal være enkelt å bruke trygge helseapper. For apper må man i dag gå via Helsenorge og verktøytjenesten for å starte opp appen, hvis man skal oppleve sømløst uthopp og utveksling av data. Men for innbygger vil det være like naturlig å kunne starte opp appen rett fra «skrivebordet» og ikke via Helsenorge. Det ønsker vi å tilrettelegge for.

Verktøyformidleren for helsepersonell

Helsepersonell får på sin side tilgang til verktøyene i verktøykatalogen via Verktøyformidleren. Verktøyformidleren er en web-applikasjon der helsepersonell kan finne digitale verktøy som er godkjent, velge et verktøy og sende det til en innbygger på Helsenorge. Verktøyformidleren er tilgjengelig via Helseaktørportalen, som også omfatter tjenester for blant annet Helfo.

Løsningen benytter HelseID for pålogging og identifikasjon av helsepersonell. Alle helsepersonell med HPR-nummer har tilgang til Verktøyformidleren. Det kan settes begrensninger i Verktøykatalogen på det enkelte verktøy utover det generelle kravet til HPR-nummer, f.eks. krav til en bestemt autorisasjon. Det er også mulig å gi individuelt personell som ikke har HPR-nummer tilgang og rettigheter til å forskrive verktøy gjennom løsningen.

Et verktøy kan også forskrives til innbygger direkte fra et system som helsepersonellet benytter. Det kan være fra behandler-delen av verktøyet selv, eller fra en pasientjournal (EPJ). Det forutsetter at systemet benytter Helsenorges forskrivnings-API.

8.2 Valg av løsning for å gjøre appene tilgjengelig

De langt fleste apper vil trolig være tilgjengelig for nedlasting på Google Play og Apple App Store. Det er plattformer mange brukere kjenner. Alment tilgjengelige apper vil kunne lastes ned derfra. Prosjektet legger det til grunn som den **generelle** distribusjonsmodellen også for helseapper.

Verktøykatalogen på Helsenorge gir brukerne tilgang til et mer **tilpasset** utvalg helseapper. Appene vil synliggjøres i verktøykatalogen. Den tekniske nedlastingen og installasjonen på smarttelefon, nettbrett etc kan skje enten via verktøykatalogen eller de generelle distribusjonskanalene.

Verktøyformidleren gjør at helsepersonell pålogget med sitt HPR-nummer kan "forskrive" helseapper til enkeltbrukere/enkeltpasienter. Dermed finnes det i prinsippet allerede en teknisk løsning for "app på resept".

Det er nå forskriftsfestet at helseforetak skal gjøre tjenester for selvbetjening, dialog og innsyn tilgjengelig for pasienter og brukere på helsenorge.no fra 1. januar 2023. Prosjektet har derfor ikke funnet grunn til å vurdere andre distribusjonsmodeller for det **tilpassede** utvalget av godkjente helseapper. Tilsvarende kan man se for seg på markedsplassene tilknyttet henholdsvis Helseplattformen og Felles Kommunal Journal.

Krav for publisering av helseapper og lignende teknologi på Helsenorge bør imidlertid integreres i evalueringsrammeverket slik at det finnes ett, samlet regelsett å forholde seg til.

Det bør utvikles en sanntids kobling mellom evalueringsmotoren og publiseringen på Helsenorge, lik det vi har sett i England. Det gjør at reviderte evalueringsrapporter og kvalitetsmerker raskt blir publisert sammen med omtale av den enkelte appen.

I neste steg kan man se om det er hensiktsmessig å skreddersy brukeropplevelsene ytterligere.

9. Hvilken rolle kan et evalueringsrammeverk ha i metodevurdering?

Evalueringsrammeverket for helseapper kan være et element i vurdering og innføring av nye behandlingsmetoder. Hvordan kan det best gjøres?

9.1 Systemet for nye metoder

Systemet for Nye metoder er et metodevurderingssystem for spesialisthelsetjenesten. Det har følgende metodevurderinger:

Fullstendige metodevurderinger er en omfattende systematisk vurdering av tre eller flere nye eller etablerte metoder der både effekt, sikkerhet og/eller kostnadseffektivitet gjennomgås og vurderes.

Hurtige metodevurderinger er en kunnskapsoppsummering med fokus på effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. Ved hurtig metodevurdering er det fortrinnsvis leverandøren som sender inn dokumentasjon og utarbeider nødvendige analyser.

Forenklede metodevurderinger kan være aktuelt når det ikke er behov for, eller mulighet til, en omfattende vurdering av en metode.

Bruk av forenklede metodevurderinger innebærer at man tar en kalkulert risiko, der man må vurdere nytten av tids- og ressursbesparelser opp mot risikoen for å ta feilaktige beslutninger på grunn av at kunnskapsgrunnlaget er mangelfullt.

Mini-metodevurderinger utarbeides og benyttes av helseforetakene når det vurderes å innføre nye metoder.

Mini-metodevurderinger brukes ikke for legemidler, siden disse skal håndteres på nasjonalt nivå, men andre typer metoder som benyttes i sykehusene som utstyr og prosedyrerelatert diagnostikk og behandling. Beslutninger basert på mini-metodevurderinger fattes lokalt i helseforetakene. Det pågår et arbeid med å utforme en strategi for mini-metodevurdering i Nye metoder, som blantannet skal omfatte kriterier for hvilke metoder som skal vurderes på lokalt og nasjonalt nivå i Nye metoder.

9.2 Tidlig metodevurdering

Dessverre kan ikke metodevurdering (HTA) i sin klassiske form anvendes på innovasjoner under utvikling, der fremtidig verdi er vanskelig å forskuttere. Der klassisk HTA evaluerer ferdige metoder som prosedyrer, produkter og tjenester, trenger innovasjoner evalueringer underveis og hjelp til riktige utviklingsvalg. Tidlig metodevurdering vurderer metode som fortsatt er under utvikling, der metode er betegnet som en samling av konsepter som tjenester, legemidler, prosedyrer, pasientforløp, e-helseløsninger osv. før implementering eller før det er relevant å gjøre en lokal mini-metodevurdering eller en nasjonal klassisk metodevurdering.

Tidlig metodevurdering har ikke som mål å frembringe en summativ evaluering av effekten av å innføre nye metoder i helsevesenet, slik som Mini-metodevurdering og Nye metoder. Formålet er å foreta en formativ evaluering; utforske verdipotensialet til helseinnovasjoner i alle utviklingsfaser og ved utprøving. På den måten kan det tilrettelegges for interaktive endringer slik at innovasjonen best kan møte uoppfylte behov i befolkningen.

Det er foreløpig ikke etablert en standardisert tilnærming til tidlig metodevurdering slik som for Mini-metodevurdering. Center for Connected Care (C3) har gjennom sin forskning (Senter for forskningsdrevet innovasjon) utviklet et rammeverk for tidlig metodevurdering.

Tidlig metodevurdering kan si noe om den potensielle nytteeffekten av en ny løsning innenfor fire

domener; brukernytte (pasient/pårørende og ansatte), organisatorisk nytte, økonomisk nytte (lokal- og samfunnsmessig nytte) og klinisk og helsemessig verdi og risiko.

9.3 Bruk av metodevurderinger på medisinsk utstyr

I Proba-analysen blir det framholdt at medisinsk utstyr har egenskaper og særtrekk som gjør at de må metodevurderes annerledes enn legemidler. "For det første foreligger det som regel ikke dokumentasjon av sikkerhet og effekt i et omfang og innhold tilsvarende det som må sendes inn i forbindelse med søknader om markedsføringstillatelse for legemidler."

I et notat med tittelen "Kunnskapsoppsummering og metodevurderinger av ulike former for digital hjemoppfølging" oppsummerer FHI noen av utfordringene med metodevurdering av medisinsk utstyr.

I notatet heter det blant annet at:

> Den økende bruken av digitale teknologier og tjenester i helsesektoren skaper nye utfordringer for beslutningstakere når det gjelder evaluering, implementering og finansiering. For de fleste relevante digitale teknologier og tjenesteformer foreligger det relativt lite dokumentasjon på klinisk nytte og organisatoriske og økonomiske konsekvenser … Avanserte teknologier og tjenester som endres inkrementelt skaper spesielle utfordringer på dette området. Koronaepideminen har bidratt til å akselerere implementeringen av digital hjemmeoppfølging uten at det i mange tilfeller foreligger dokumentasjon på nytte og konsekvenser.Tradisjonelle kunnskapsoppsummeringer og metodevurderinger dekker ikke alle domener somkan være relevante for digitale teknologier. Dette kan for eksempel gjelde teknologispesifikke aspekter som programvareoppdateringer, tilkobling og kompatibilitetsproblemer, samt databeskyttelse og personvern.

FHI viser også til Center for Connected Care (C3) sin metodikk for tidlig metodevurdering:

> En systematisk fremgangsmåte som tar hensyn til *«teknologienes livssyklus»* benytter gjerne ulike tilnærminger basert på teknologienes modenhet. En «tidlig metodvurdering» vurderer teknologier eller tjenester som fortsatt er under utvikling, og før det er relevant å gjøre tradisjonelle metodevurderinger. Formålet er å foreta en formativ evaluering; utforske verdipotensialet til helseinnovasjoner underveis i utvikling og utprøving og tilrettelegge for interaktive endringer slik at innovasjonen best kan møte uoppfylte behov.

PROBA-analysen anfører at "I Folkehelseinstituttets erfaringsnotat fra 2016 omtales ikke-legemidler som et stort og utfordrende område å følge, da det ikke finnes offentlig tilgjengelige lister over medisinsk utstyr som CE-merkes, og det heller ikke finnes noen oversikt over alle metoder som brukes i norske sykehus (Kunnskapssenteret, 2016)."

Og videre: "Bestillerforum har valgt å løse utvelgelsesproblemet ved å i høy grad la det være opp til fagmiljøene ute i tjenestene å foreslå metoder som de mener bør opp til vurdering, selv om Bestillerforum og RHF-ene ved noen tilfeller selv har tatt initiativ til metodevurderinger."

9.4 Metodevurdering i kommunene

Ulike digitale tjenester blir i økende grad tatt i bruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Det blir derfor stadig viktigere å vurdere dem.

Det er ikke utviklet et system for metodevurdering i kommunene på samme måte som man har i spesialisthelsetjenesten.

Samtidig fokuserer veldig mange digitale verktøy/apper på frisklivsarbeid, læring, velferdsteknologi og

hjemoppfølging. Dette er i hovedsak løsninger som inngår i kommunehelsetjenesten, inkludert hos frisklivssentraler og fastlegene.

FHI har tidligere blitt bedt av HOD om å vurdere hvordan et system for kunnskapsstøtte for kommunale helse- og omsorgstjenester kan utvikles. I notatet om kunnskapsoppsummering og metodevurdering av ulike former for digital hjemoppfølging peker FHI på at

> En pilotutprøving med bruk av kunnskapsoppsummering og/eller metodevurdering for kommunene er derfor betydelig mer utfordrende [enn i spesialisthelsetjenesten], fordi det i tillegg til å adressere det spesielle knyttet til digital hjemmeoppfølging også blir en pilot på et kunnskapssystem, der kommunene kan ha svært ulike forutsetninger og behov. En pilot for kommunene vil derfor innebære mer omfattende system- og metodeutvikling. Det samme gjelder tjenesteforløp på tvers av nivåene, gjerne med involvering av helsefellesskapene.

9.5 Sammenhengen mellom evalueringsrammeverket og metodevurderinger

- Evalueringsrammeverket kan benyttes i metodevurderinger – både for spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten.
- Evalueringsrammeverket for helseapper kan være spesielt godt egnet som et første steg i en metodevurdering for kommune. Utprøving i kommunene bør være basert på smidig utviklingsprosess.
- Tidlig metodevurdering har et potensiale for bruk i kommunene, ikke minst fordi denne metodevurderingen – med fokus på nytte – kan brukes for å klarlegge underlaget for app-leverandørens svar på spørsmålene innen kravskategorien helsenytte.

10. Helsepersonell og helsevirksomheters juridiske ansvar ved bruk av apper

Verktøykatalogen på Helsenorge skal tilgjengeliggjøre helsefaglig kvalitetssikret verktøy til digitalt aktive innbyggere. Verktøyene kan ha kartleggende, forebyggende, diagnostiserende eller behandlende formål og betraktes som ledd i helsehjelpen som ytes, eller ha rent informative formål som ligger utenfor definisjonen av hva som er "helsehjelp" og dokumentasjonspliktig.

Formålet med verktøyet, og hvorvidt det er "foreskrevet" av behandler, antas å være avgjørende i vurderingen av hvilke plikter som påligger helsepersonellet ifm. innbyggers bruk av det enkelte verktøy. Her følger noen refleksjoner NHN har gjort seg ifbm. arbeidet med etableringen av verktøykatalogen.

Oppsummert for de rekvirerte verktøyene

Verktøyene betraktes som et lavterskeltilbud for innbyggere og kan benyttes både for rent informative formål eller som ledd i ytelse av helsehjelp. Noen verktøy ligger tilgjengelig for alle (selvplukk), mens enkelte verktøy krever en "forskriving" av behandler. Med "forskriving" menes i denne sammenhengen at behandler – etter en forsvarlighets- og hensiktsmessighetsvurdering - henter opp et verktøy på Helsenorge, knytter innbygger til dette verktøyet slik at det generes et varsel til innbygger om at han har et tilgjengelig verktøy klart.

Selv om det er i teorien er frivillig å ta i bruk et verktøy som gjøres tilgjengelig fra behandler, er det ikke for avledet å tro at innbygger rent faktisk betrakter dette som en kvalifisert beslutning knyttet til egnet, hensiktsmessig og forsvarlig behandlingsform/forundersøkelse/kartlegging tilpasset den situasjonen innbygger befinner seg i.

Hovedregelen antas derfor å være at rekvirering av verktøy medfører dokumentasjonsplikt og oppfølgingsansvar fordi rekvireringen av verktøy må/bør betraktes som ledd i helsehjelpen som ytes. Det kan sammenlignes med å forskrive et legemiddel. Man kan ikke tvinge innbygger til å faktisk svelge tabletten, men forskrivingen tilsier at helsepersonellet har tatt en vurdering av at dette anses som noe pasienten bør gjøre og som er underlagt dokumentasjons- og oppfølgingsplikt. Dette kan eksemplifiseres med noen henvisninger til lov og forskrift:

Informasjonsplikt uavhengig av verktøy

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 at "Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger". Det følger videre at informasjonen skal være tilpasset mottakers "individuelle forutsetninger". Det følger av pasientjournalforskriften § 7 at det skal nedtegnes "opplysninger om det er gitt råd og informasjon til pasient og nærmeste pårørende, og hovedinnholdet i rådene og informasjonen".

NHNs vurdering er at informasjonen man henstiller innbygger til å tilegne seg via rekvirering av et verktøy som for eksempel et samvalgsverktøy eller annet introduksjons- og informasjonsverktøy er ment å erstatte - eller komme i tillegg til – den informasjonen behandler ville hatt et ansvar for å sørge for at innbygger tilegnet seg forutfor f.eks. valg av behandlingsmåte og som er underlagt dokumentasjonsplikt. Konsekvensen av denne plikten er at behandler også har et oppfølgingsansvar for å forsikre seg om at informasjonen gitt i verktøyet er tilegnet og innholdet forstått ut fra helsepersonellets kjennskap til innbyggers egne forutsetninger.

Forsvarlighetsplikt uavhengig av verktøy

I tillegg til informasjonsplikten som nevnt overfor, har man også lovkrav som antas å komme til anvendelse for rekvirering av rene kartleggings- og behandlingsrettede verktøy. Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 sier at "Pasient eller bruker har blant annet rett til å medvirke ved valg

mellom tilgjengelige og forsvarlige tjenesteformer og undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon". Denne bestemmelsen tolkes slik at det påligger et direkte ansvar på behandler for å vurdere om rekvirert verktøy antas å være egnet og hensiktsmessig som behandlingsform til den enkelte pasient.

Helsepersonelloven § 4 pålegger den som yter helsehjelp plikt til å "utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes […]". Det er vanskelig å se at informasjon om rekvirering av et kartleggingsverktøy eller behandlingsrettet verktøy, for eksempel modulbaserte verktøy for lette til moderate depresjoner, ikke skal anses som nødvendig og relevant informasjon som er underlagt dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven § 39, jfr. § 40.

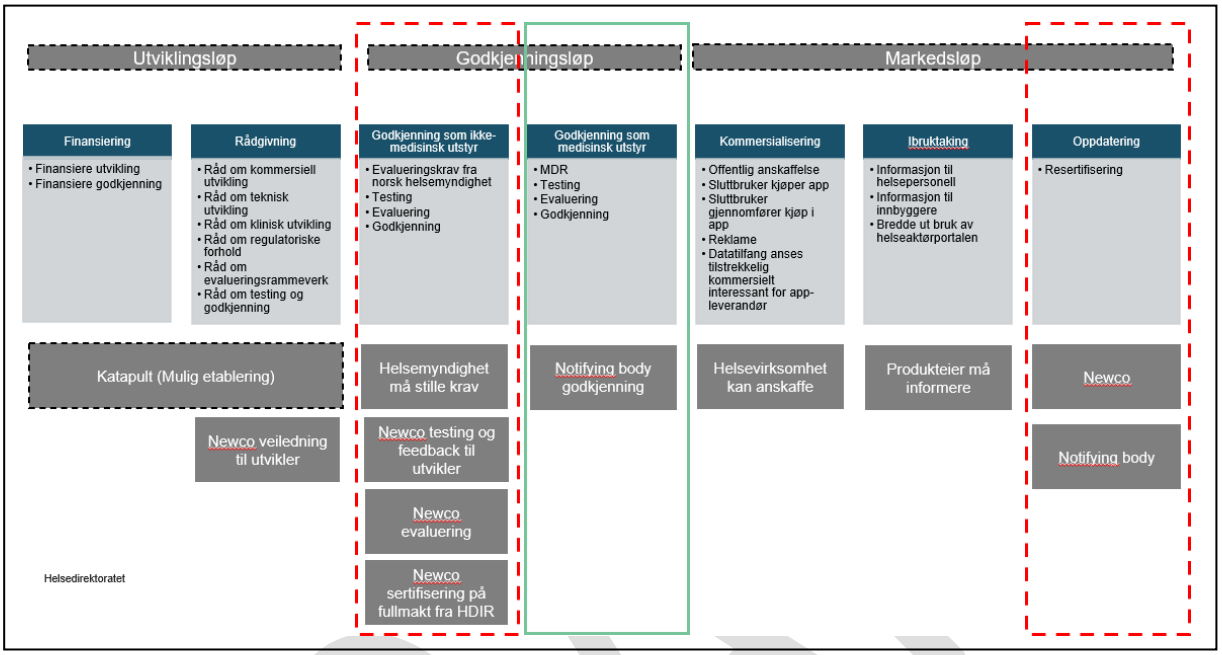
Konsekvensen innebærer dermed også et oppfølgingsansvar mtp å vurdere resultatet av kartleggingen, eller effekten av den helsehjelpen som er ytt via verktøyet for å ikke bryte kravene til forsvarlig helsehjelp.

Innbyggers bruk av digitale verktøy erstatter til en viss grad behovet for fysisk oppmøte eller tid hos/med behandler. Det er imidlertid vanskelig å se at det kan være slik at helsepersonellets lovfestede plikter reduseres eller bortfaller som en konsekvens av at enkelte oppgaver ved bruk av verktøy kan allokeres bort fra behandler og legges til pasienten selv.

11. Forvaltningsmodeller

En komplett nasjonal modell for utvikling og bruk av helseapper vil måtte omfatte alt fra den fasen hvor en ide blir født eller et behov avdekket, til en ferdig utviklet digital løsning er finansiert, kvalitetssikret og tatt i bruk i helsetjenesten og av innbyggere.

En skjematisk framstilling av et helhetlig forløp for en app – sett fra en apputvikler - kan se ut som illustrert nedenfor i Figur 6 Helhetlig forløp for en app – hvor nye ansvarsområder for offentlige helsemyndigheter er illustrert med røde rammer rundt:

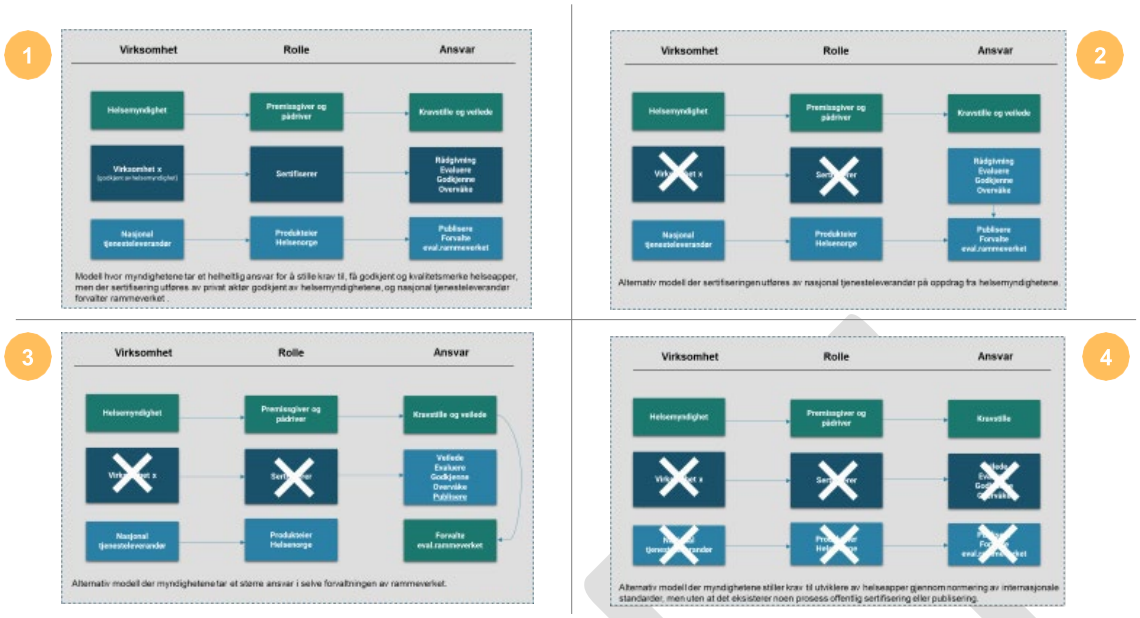


Figur 6 Helhetlig forløp for en app. Rødstiplet linje indikerer nye roller for det offentlige. Grønn linje indikerer at det offentlige har en etablert rolle.

Med en slik helhetlig modell som bakteppe, er det naturlig å se nærmere på alternative modeller for forvaltning.

I figuren under er det skissert fire mulige modeller for forvaltning.

Alternative modeller for forvaltning



Alternativ 1 beskriver en modell hvor myndighetene tar et helheltlig ansvar for å stille krav til, få sertifisert og kvalitetsmerket helseapper, men der sertifisering utføres av privat aktør godkjent av helsemyndighetene, og nasjonal tjenesteleverandør forvalter rammeverket.

Alternativ 2 beskriver en modell hvor myndighetene fremdeles tar et helhetlig ansvar, men der sertifiseringen utføres av nasjonal tjenesteleverandør på oppdrag fra helsemyndighetene og hvor de også har et ansvar for å forvalte evalueringsrammeverket.

Alternativ 3 beskriver en modell der myndighetene tar et mer operativt ansvar for å forvalte evalueringsrammeverket, mens sertifiseringen utføres av nasjonal tjenesteleverandør.

Alternativ 4 beskriver en modell der myndighetene stiller krav til utviklere av helseapper gjennom normering av internasjonale standarder, men uten at det eksisterer noen prosess for offentlig sertifisering av appen, eller publisering til innbyggere og helsepersonell.

Alternativene 1 og 2 er de som ligger nærmest opp mot modellen for sertifisering av medisinsk utstyr, og som samsvarer med dagens roller for helsemyndigheter og nasjonal tjenesteleverandør. Helsemyndighetene har rollen som pådriver og premissgiver, nasjonal tjenesteleverandør er produkteier for helsenorge og har etablerte ordninger for godkjenning av aktører som skal kobles opp mot, eller presentere sine løsninger i et samlet økosystem rundt helsenorge.

Alternativ 3, der helsemyndighetene tar et ansvar for forvaltning av evalueringsrammeverket, kan i praksis vise seg lite gjennomførbart på grunn av manglende nærhet til sertifiserings- og publiseringsprosessen.

Alternativ 4 er en enklere form av selvdeklarering foreslått i høringen av 2016, og er trolig ikke en modell som vil oppfylle målene satt for Tryggere helseapper.

11.1 Roller og ansvar

I det følgende beskrives roller innenfor et evalueringsrammeverk hvor det offentlige har et ansvar. Det offentlige kan inneha rollen selv, eller bemyndige noen andre til å fylle den. Det er viktig at rollenes oppgaver og ansvar er integrert i et økosystem for helseapper som omfatter både leverandørers, innbyggeres og helseaktørers behov.

En aktør kan ivareta flere roller i evalueringsrammeverket, så lenge det ikke kreves uavhengighet mellom rollene.

11.1.1 Premissgiver og pådriver

Helsemyndighetenes rolle bør være som premissgiver og pådriver i prosessen med å legge til rette for at innbyggere og helsepersonell enkelt kan finne frem til helseapper som tilfredsstiller internasjonale krav til robusthet, sikkerhet, brukervennlighet og helsenytte. Helsemyndighetene sin rolle bør også være å legge til rette for næringsutvikling ved at leverandørmarkedet har tydelige krav og retningslinjer å forholde seg til i utviklingen av helseapper, og at kravene er harmonisert mot internasjonale standarder.

Både Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse er nasjonale myndigheter som utvikler og forvalter normerende produkter.

Målet med Helsedirektoratets normerende produkter er å hindre uønsket variasjon og sikre god kvalitet i tjenesten, bidra til riktige prioriteringer i tjenesten og løse samhandlingsutfordringer og sikre helhetlige pasientforløp. Dette vil også omfatte faglige anbefalinger knyttet til bruk av helseapper enten det er definert som medisinsk utstyr eller ikke.

Målet med Direktoratet for e-helses normerende produkter er å sikre enhetlig digital samhandlingsevne i og med helse- og omsorgstjenesten, bidra til effektive, trygge og sammenhengende pasientforløp og gi forutsigbarhet for virksomheter og leverandørmarkedet. Direktoratet for e-helse utgir normerende produkter på fire nivå: veiledere, retningslinjer, anbefalte standarder og obligatoriske standarder.

Kravene i evalueringsrammeverket for helseapper berøres av flere av disse målsettingene.

Anbefaling

De internasjonale standardene kravene i evalueringsrammeverket baserer seg på anbefales å defineres inn som normerende produkt(er) for utvikling av helseapper. Den internasjonale standarden, ISO 82304-2 Health and wellness apps, (og eventuelle andre standarder det pekes på) bør inngå som et normerende produkt i referansekatalogen for ehelse.

Kravene til helsenytte må være godt faglig forankret. Helsedirektoratet bør ta et ansvar for at kravene på dette området er dekkende, og i tråd med faglige retningslinjer.

Dersom sertifisering og utstedelse av kvalitetsmerke skal utføres av andre helsemyndighetene selv må aktører som skal ha denne rollen autoriseres av helsemyndighetene.

Rolleinnehaver

Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse

Ansvar

- Utvikle veiledere og retningslinjer for leverandører som utvikler helseapper, inklusiv forvaltning av normerende produkter
- Etablere krav for akkreditering (godkjenning) av sertifiseringsorgan(er)
- Forvalte og videreutvikle "Evalueringsrammeverk for helseapper" herunder motta og bearbeide innspill og forslag til endringer, samt forvalte kravene.

11.1.2 Sertifiserer

Leverandører av helseapper trenger noen som kan gi råd om prosess og kravene i rammeverket,

evaluere opp mot kravene, og sertifisere appen og utstede kvalitesmerke etter ISO 82034-2. For å kunne inneha rollen som sertifiseringsorgan forutsetter det at man har innsikt i både evalueringsrammeverket og EUs regler for medisinsk utstyr, og kan gi solide råd som gjør det effektivt for leverandøren å utvikle løsningen(e) basert på de tilbakemeldingene som gis. Det forutsettes også at organet innehar den faglige kompetansen som kreves for å kunne evaluere og teste appen.

Helseapper og andre digitale løsninger endres hyppig. Noen av disse endringene kan være så omfattende at de endrer appens etterlevelse av kravene til helsenytte, brukervennlighet, datasikkerhet og/eller personvern. En overvåking av appens utvikling kan gjøres på flere måter. Alternativer kan være selvdeklarering i regi av utvikler/leverandør i kombinasjon med re-evaluering, systematisk overvåking ved bruk av kunstig intelligens eller proaktiv periodisk gjennomgang av apper som allerede er godkjente. Det siste kan gjøres risikobasert ved at de appene som brukes mest eller har størst påvirkning på helse, gjennomgås oftere enn andre.

Rolleinnehaver

Alt 1: Privat aktør som er akkreditert som sertifiseringsorgan av offentlig helsemyndighet.

Alt 2: Offentlig aktør (eks. nasjonal tjenesteleverandør) på oppdrag fra offentlig helsemyndighet. Norsk helsenett har allerede etablerte godkjenningsordninger for aktører i sektoren som ønsker oppkobling til de ulike nasjonale e-helseløsningene. Godkjenningen skal sikre at aktører og løsninger følger etablerte integrasjons- og kvalitetsrutiner og standarder.

Alt 3: Den offentlige aktøren selv.

Ansvar

- Evaluere og teste helseapper opp mot evalueringsrammeverk og veilede mht hvordan oppfylle krav til helsenytte, brukervennlighet, datasikkerhet og personvern.
- Utforme evalueringsrapport
- Sertifisere helseapper for bruk i offentlig helsetjeneste basert på evalueringsrammeverket og tildele kvalitetsmerke
- Sertifisere helseapper – ut over det som kreves for sertifisering som medisinsk utstyr – og tildele kvalitetsmerke
- Informere distributør/produkteier helsenorge om nye apper som er godkjente, endringer i kvalitetsmerke, eller tilbaketrekking av sertifisering.
- Overvåke apper som har fått utstedt kvalitetsmerke, og vurdere behov for re-sertifisering ved nye versjoner og/eller periodisk kontroll.

11.1.3 Produkteier Helsenorge (Plattformleverandør)

Sertifiserte helseapper må være enkelt tilgjengelige for innbyggere og helsepersonell. Helsenorge er foretrukket distribusjonskanal for helseapper til bruk i den offentlige helsetjenesten. Sertifiserte apper (og eventuelt CE-merkede apper) publiseres på helsenorge med kvalitetsmerke. Helsepersonell får tilgang til tilsvarende informasjon gjennom Helseaktørportalen. Innbygger laster ned appen via Apple App Store eller Google play.

Fra fylte 16 år kan man selv logge inn på Helsenorge og få tilgang til et appbibliotek. Biblioteket på

Helsenorge kan inneholde gode, digitale verktøy uansett hvilken plattform de er lagd for. Det gir dermed merverdi fremfor app-butikkene i seg selv, og gir dessuten mulighet for at helsepersonell kan "forskrive" (sende ut) verktøy til pasientene sine.

Evalueringsrammeverket som har vært pilotert er langt på vei utviklet av nasjonal tjenesteleverandør. Erfaringene fra piloten, kompetansen innenfor utvikling, sikkerhet, personvern og brukervennlighet, samt nærhet til tjenesten der helseappene skal tilgjengeliggjøres for innbygger (på helsenorge) bygger oppunder anbefalingen om at Norsk helsenett viderefører sin rolle på dette området og forvalter rammeverket.

Rolleinnehaver

Nasjonal tjenesteleverandør i samarbeid med Helsedirektoratet. Norsk helsenett har produkteierskapet til Helsenorge – inkludert verktøykatalogen og verktøyformidleren, Helsedirektoratet har produkteierskapet til Helseaktørportalen for helsepersonell.

Ansvar

- Presentere apper med nødvendig informasjon (beskrivelse, formål, kategori, kvalitetsmerke etc) på en attraktiv måte.
- Markedsføre løsningen med sertifiserte, digitale verktøy overfor helsepersonell og innbyggere.

11.1.4 Notifying body

En "notifying body" har en nøkkelrolle i det medisinske teknologireguleringssystemet. Den er ansvarlig for å vurdere medisinsk utstyr (MD) og diagnostikk (IVD). De kan gi et CE-merke til hver enhet før den kan markedsføres i EU-markedet.

Disse organene utfører oppgaver knyttet til samsvarsvurderingsprosedyrer fastsatt i gjeldende lovgivning, når det kreves en tredjepartsvurdering

Rollen må sees i sammenheng med at ethvert europeiske land har en kompetent myndighet, et myndighetsorgan (I Norge: SLV) som er ansvarlig for å føre tilsyn med håndhevelsen av regelverket for medisinsk utstyr. EUs "notifying bodies" er under tilsyn av den kompetente myndigheten.

Rolleinnehaver

Enhver europeisk "notifying body" kan inneha rollen i ethvert EU/EØS-land. Pt er det kun DNV av EU-godkjente notifying bodies som er basert i Norge.

Ansvar

- "Notifying bodies" er ansvarlige for å vurdere og (re-)sertifisere de fleste MD-er og IVD-er, slik at produkter kan markedsføres i EU-markedet (med CE-merking).

11.1.5 Tilsynsorgan MDR

Nytt felles EU-regelverk om medisinsk utstyr er vedtatt og gjelder fra 26. mai 2021. De tre EU-direktivene om medisinsk utstyr er erstattet av to forordninger. Forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR). Forordningene er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett.

Tilsynsfunksjonen er hjemlet i disse forordningene.

Rolleinnehaver

Det er Legemiddelverket som innehar denne rollen.

Ansvar

SLV fører tilsyn med produkter og produsenter på markedet, og forvalter det produktregelverket som gjelder for medisinsk utstyr. SLV håndterer meldinger om svikt og uhell fra både helsetjenesten, pasienter og produsent/distributør av medisinsk utstyr. Legemiddelverket har ansvar for regelverksutvikling, fortolkning og markedsovervåking.

Virksomheter i helse- og omsorgstjenesten plikter å varsle Legemiddelverket om hendelser og feil ved bruk av medisinsk utstyr.

Produsenter og distributører av medisinsk utstyr plikter å varsle SLV om alle svikt, feil eller mangler som har fått eller kunne ha fått alvorlige konsekvenser for bruker eller pasient.

SLV vurderer risiko og mulige konsekvenser for pasient, og eventuelle behov for umiddelbare tiltak.

12. Finansieringsmodeller

Kvalitetssikring av helseapper innebærer kostnader både til **systemet** som skal brukes i kvalitetssikringen, til overvåking, re-sertifisering og fjerning av apper, - og den **konkrete** kvalitetssikringen av den enkelte helseappen.

Hva skal finansieres?

- Forvaltning og drift av sertifiseringsprosess, inklusiv systemstøtte, overvåking, re-sertifisering og forvaltning av evalueringsrammeverket..
- Forvaltning og drift av komponenter på helsenorge, inklusiv publisering
- Kostnader til bruken av helseapper.

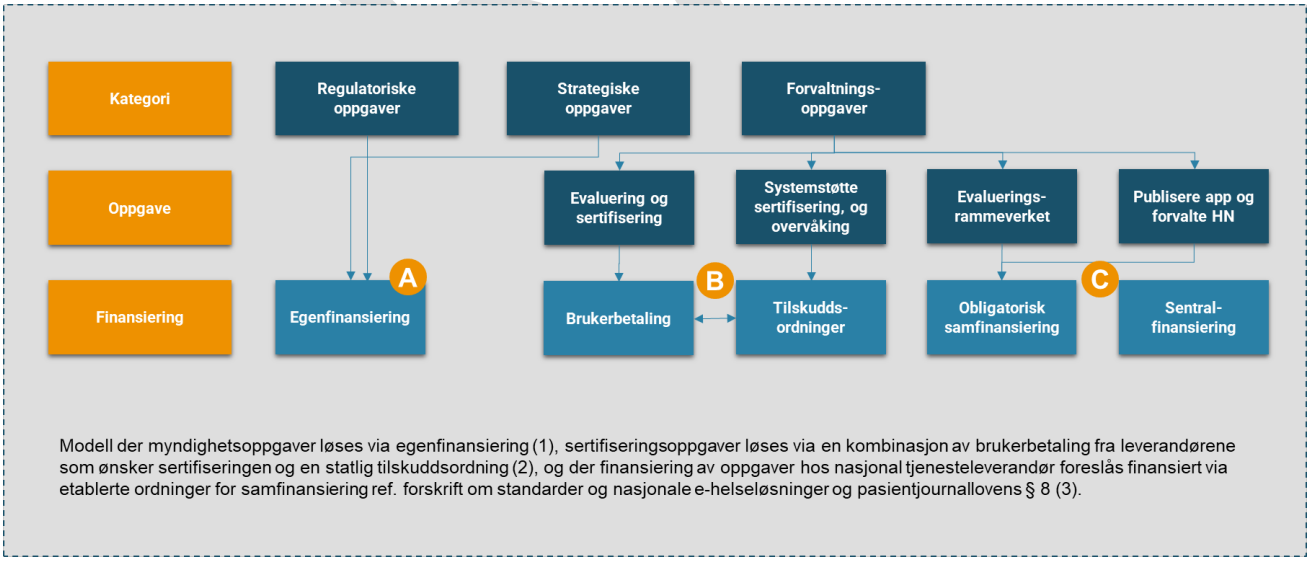
Videreutvikling av komponenter på helsenorge må prosjektfinansieres. Kostnader til **bruken** av helseapper er en omfattende diskusjon som må tas, men prosjektet foreslår å ta den som en del av et realiseringsprosjekt. I pilotprosjektet har vi avtalt at det ikke skal koste noe for innbygger å bruke appene som inngår i piloteringen.

12.1 Finansiering av forvaltningen

Det er i hovedsak 4 mulige strategier (alene eller i kombinasjon) for å dekke kostnader til forvaltning og bruk av helseapper:

1. Egenfinansiering
2. Sentralfinansiering
3. Obligatorisk samfinansiering
4. Tilskuddsordninger

I modellen under er det utarbeidet et forslag til hvordan forvaltning av godkjenningsordningen kan finansieres.



Figur 7 Mulig modell for finansiering av forvaltningen

I modellen er det foreslått at myndighetsoppgaver, regulatoriske og strategiske, dekkes via egenfinansiering, det vil si vi over eksisterende rammer (A).

Finansiering av godkjenningsprosessen og eventuell systemstøtte foreslås finansiert via en kombinasjon av brukerfinansiering og statlig tilskuddsordninger. Det vil si at leverandørene som melder sitt produkt

til sertifisering dekker kostnadene knyttet til selve sertifiseringen (rådgivning, evaluering, sertifisering).

Dette følger langt på vei modellen for sertifisering av medisinsk utstyr. Det foreslås videre at kostnader knyttet til eventuell drift og forvaltning av systemer, og kostnader til overvåking av app-markedet, dekkes via en statlig grunnfinansiering/tilskudd (B).

Finansiering av oppgaver hos nasjonal tjenesteleverandør foreslås finansiert via etablerte ordninger for samfinansiering ref. forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger og pasientjournallovens § 8 (C). I den grad det er nødvendig å iverksette spesielle prosjekter for å omarbeide helsenorge-løsninger, bør det prosjektfinansieres.

De ulike finansieringsordningene må utredes videre i forhold til mulighetsrom og størrelsen på forvaltningskostnader som må dekkes. Innledningsvis vil det mulig tilkomme kostnader til oppbygging og etablering av en driftsmodell for aktører som skal ha et ansvar på vegne av myndighetene, eksempelvis evaluator og godkjenner. Dette er per nå ikke estimert.

12.2 Finansiering av bruk

Man kan tenke seg ulike måter å finansiere helseapper som har en kostnad knyttet til bruk.

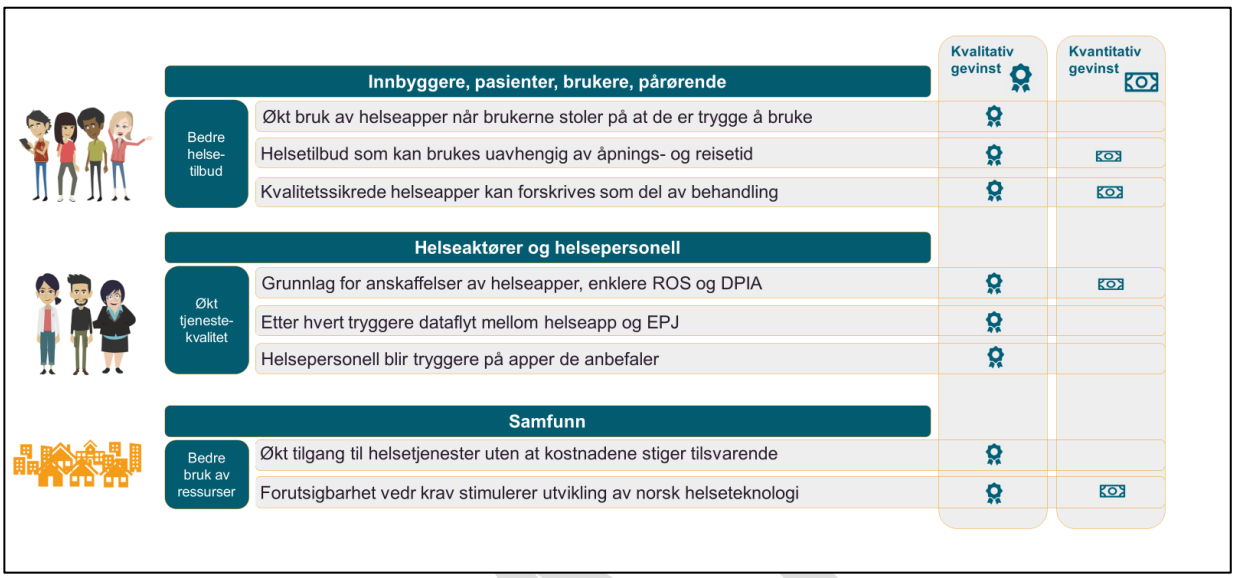
1. Helseaktør (helseforetak, kommune, eller fastlege) anskaffer en app, og dekker som en del av anskaffelsesavtalen, kostnaden for bruk av appen (antall lisenser el.l.).
2. Bruker betaler selv kostnaden det er å laste ned og bruke appen.
3. Bruker får appen på resept, og dermed dekket deler av kostnaden gjennom refusjonsordninger.
4. En kombinasjon av alternativene over.

Dette krever tett dialog med både myndigheter, helseaktører og brukere og må løses i et realiseringsprosjekt.

13. Gevinstvurderinger

En første gevinstvurdering kan omfatte kvantitative og kvalitative gevinster knyttet til mål for individer, helsetjenesten og samfunnet. Denne rapporten har berørt flere mulige gevinstområder. Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett vurderer det som sannsynlig at flere av dem kan kvantifiseres.

En første gevinstvurdering kan se slik ut:



En neste gevinstvurdering kan ta utgangspunkt i hva man kan oppnå gjennom ulik grad av ibruktaking/integrasjon av evalueringsrammeverket og modellen, eksempelvis slik:

Integrasjons-grad	Slik brukes evalueringsrammeverket og modellen	Gevinstmulighet	Investeringsbehov
Svært høy	Den nasjonale modellen for kvalitetssikring av helseapper er implementert. Evalueringsrammeverket brukes både på ikke-medisinsk utstyr og medisinsk utstyr. Kvalitetsmerket brukes. Appene tilgjengeliggjøres både for selvbetjening og forskriving på helsenorge. Appene er integrert med EPJ, alternativt gateways, og bruken er omfattet av takster.	Økt bruk av et stort antall helseapper – både for læring, mestring, selvhjelp, monitorering og støtte til diagnostisering. Helsepersonell kan forskrive apper. Sømløst uthopp på helsenorge. Godkjente apper kan lagre og hente ut innbyggers data fra Helsenorge. Innbygger får enkel visning av opplysningene på Helsenorge. Appene tilgjengelig i alle deler av helsetjenesten, som kan utnytte data generert av pasient direkte i EPJ – og motsatt.	Realiseringsprosjekt i størrelsesorden MNOK 6-9. Dette inkluderer det beløpet som er brukt i de forrige trinnene.
Høy	Den nasjonale modellen for kvalitetssikring av helseapper er implementert. Evalueringsrammeverket brukes både på ikke-medisinsk utstyr og medisinsk utstyr. Kvalitetsmerket brukes. Appene tilgjengeliggjøres både for selvbetjening og forskriving på helsenorge.	Økt bruk av et stort antall helseapper – både for læring, mestring, selvhjelp, monitorering og støtte til diagnostisering. Helsepersonell kan forskrive apper. Sømløst uthopp på helsenorge. Godkjente apper kan lagre og hente ut innbyggers data fra Helsenorge. Innbygger får enkel visning av opplysningene på Helsenorge. Appene tilgjengelig i FKJ.	Realiseringsprosjekt i størrelsesorden MNOK 5-8. Dette inkluderer det beløpet som er brukt i forrige trinn.
Middels	Den nasjonale modellen for kvalitetssikring av helseapper er implementert. Evalueringsrammeverket brukes på apper som ikke er definert som medisinsk utstyr. Kvalitetsmerket brukes. Appene tilgjengeliggjøres for selvbetjening på helsenorge	Økt bruk av et lite antall helseapper for læring, mestring og selvhjelp. Sømløst uthopp på helsenorge.	Realiseringsprosjekt i størrelsesorden MNOK 4-7
Lav	Fri bruk av evalueringsrammeverket slik det er utviklet i konseptfasen. Den nasjonale modellen for kvalitetssikring av helseapper er ikke implementert – derfor ingen bruk av kvalitetsmerket.	Kommuner og andre som ønsker å anskaffe apper kan forenkle anskaffelsesprosessen sin ved å bruke rammeverket som en del av vilkårene i anskaffelsen.	Svært begrenset investeringsbehov. Utvikle veiledere for ROS og DPIA. Ellers kun oppdatering og vedlikehold av rammeverk

Det må forsøkes en mer gjennomarbeidet gevinstvurdering for rapporten oversendes Helse- og omsorgsdepartementet.

14. Konklusjon og anbefaling

Det utvikles mobile helseapplikasjoner innenfor et vidt spekter av helseformål.

Koranapandemien utløste en sterk økning i antall nedlastinger og bruk av helseapper på verdensbasis. Først gjennom stor interesse for apper direkte knyttet til covid-19 og respiratoriske helseproblemer og mental helse, deretter gjennom økningen i bruk av apper rettet mot sunn livsstil og trening. Pandemien har også forsterket innbyggers behov for egenkontroll og livsmestring ved hjelp av ulike apper.

Norske helsemyndigheter har som mål å bringe helse- og omsorgstjenesten hjem til pasienten ved hjelp av teknologi for å sikre en bærekraftig utvikling. Det finnes i dag et bredt tilbud av helseapper og digitale verktøy på markedet som kan understøtte dette målet, og tilbudet øker stadig.

Utfordringen er at det i dag ikke finnes noen sertifiseringsordning (ut over MDR og CE-merking) for å verifisere at apper er trygge å bruke for innbyggere, helsepersonell eller helseaktører. Det er heller ingen systematisk tilgjengeliggjøring av trygge helseapper.

Prosjekt "Tryggere helseapper" har utviklet et evalueringsrammeverk for å sertifisere og kvalitetsmerke helseapper som skal brukes i helse- og omsorgstjenestene. Rammeverket inngår i en nasjonal modell for kvalitetssikring og tilgjengeliggjøring av helseapper i et "bibliotek".

Evalueringsrammeverket og den nasjonale modellen kan bidra til å gjøre bruk av helseapper tryggere og mer attraktiv. Den legger også grunnlaget for å kunne forskrive "apper på resept".

På basis av erfaringene med prosjekt "Tryggere helseapper" anbefaler Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett følgende:

1. Evalueringsrammeverket som er utviklet i prosjekt "Tryggere helseapper" legges til grunn for sertifisering og tilgjengeliggjøring av helseapper for de norske helse- og omsorgstjenestene.

- Helseapper som skal tilgjengeliggjøres på helsenorge (verktøykatalogen for innbyggere og verktøyformidleren for helsepersonell) skal sertifiseres av myndighetene gjennom bruk av evalueringsrammeverket for helseapper utviklet av prosjekt "Tryggere helseapper".
- De internasjonale standardene som kravene i evalueringsrammeverket er basert på bør være et normerende produkt som eies og forvaltes av Direktoratet for e-helse i samråd med Helsedirektoratet. ISO 82304-2 og eventuelle andre internasjonale standarder rammeverket peker på bør inngå i referansekatalogen for e-helse.
- Evalueringsrammeverket er en komponent i en nasjonal modell for kvalitetssikring og tilgjengeliggjøring av helseapper. Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet og Norsk helsenett etablerer et felles organ – ledet av Direktoratet for e-helse – for å ivareta den operative styringen av modellen.

2. Forutsatt at det allokeres ressurser og finansiering, anbefales det å etablere et prosjekt for å ta anbefalingene fra «Prosjekt Tryggere Helseapper» videre. Prosjektet bør eies av Direktoratet for e-helse. Helsedirektoratet og NHN skal være tett involvert og bidra i arbeidet. Næringsliv og forskningsaktører skal inviteres til å delta. Prosjektet skal forankres i den nasjonale porteføljen og styringsmodell for e-helse skal involveres.

Fase 1: innen utgangen av fase 1 må prosjektet blant annet løse følgende oppgaver:

- Etablere forvaltning av evalueringsrammeverket og den nasjonale modellen for kvalitetssikring og tilgjengeliggjøring, inkludert finansiering
- Etablere kriterier og et system for å godkjenne virksomheter som kan evaluere og sertifisere helseapper i tråd med evalueringsrammeverket.
- Etablere kriterier for hvilke apper som kan sertifiseres og tildeles kvalitetsmerket
- Bidra til at det blir etablert grunnlag for et digitalt system for evaluering og sertifisering av

helseapper basert på stor bruk av kunstig intelligens og nødvendige paneler med fageksperter og brukerrepresentanter.

- Forbedre tilgjengeliggjøring av helseapper for innbygger og helsepersonell. I hovedsak vil det handle om videreutvikling på helsenorge basert på brukerinnsikt om både attraktivitet, navigering og opplevelse av kvalitetsmerkingen.
- Utrede en sanntids kobling mellom evalueringsmotoren og publiseringen på Helsenorge, lik det vi har sett i England. Det gjør at reviderte evalueringsrapporter og kvalitetsmerker raskt blir publisert sammen med omtale av den enkelte appen.
- Delta i arbeid med mulige fellesnordiske løsninger for evaluering av helseapper slik at apputviklerne får et større marked og større insentiver til å utvikle nye, digitale løsninger som er bra for både helsetjenesten og brukerne.
- Vurdere etiske og juridiske problemstillinger knyttet til å tilby apper som innebærer egenandel for brukeren eller reklamer i appen. Dette er spesielt relevant for ungdom eller andre sårbare grupper med kognitiv funksjonshemming, lav sosioøkonomisk status eller svake språkegenskaper.
- Vurdere behov for en samfunnsøkonomisk analyse

Fase 2: innen fase 2 må prosjektet blant annet løse følgende oppgaver:

- Et "bibliotek" av apper som er kvalitetssikret av myndighetene kan i tillegg eksponeres på andre sider enn helsenorge. Prosjektet må derfor delta som aktiv medspiller i arbeidet med Felles Kommunal Journal i regi av KS, og i arbeidet med Helseplattformen. I tillegg er det nødvendig å vurdere mikrosider som når ut til spesifikke målgrupper, eksempelvis i regi av Digi-UNG.
- Etablere et innføringsløp i helsetjenesten slik at helsepersonell i større grad blir oppmerksom på mulighetene for, og aktivt kan tilby, helseapper til innbygger.

VEDLEGG 1

Forkortelser og ordforklaringer

Ord/forkortelse	Forklaring
BfArM	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Federal Institute for Drugs and Medical Equipment (DE)
CE-merket	Conformité Européenne / Europeisk konformitet
DiGA	Digital Health Applications
DNV	Det norske Veritas
DPIA	Data Protection Impact Assessment (En vurdering av personvernkonsekvenser)
DTAC	Digital Technology Assessment Criteria (UK)
GDPR	EUs personvernforordning
GGD AppStore	Nederlandsk Appstore med godkjente helseapper (GGD = Geneeskundige en Gezondheidsdienst)
ISO	International Organization for Standardization
MDR	Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on **medical devices)**
mHealthHUB	Et prosjekt etablert av International Telecommunication Union (ITU), i samarbeid med Verdens helseorganisasjon (WHO) og det regionale helsedepartementet i Andalucía (Spania) for å støtte integrering av nasjonale mHealth-programmer og -tjenester i de europeiske land.
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (UK)
NIP	Nordic Interoperability Project
NHS	National Health Service (det engelske helsedirektoratet)
NHSX	NHS sin avdeling for digitalisering. Integreres nå i "Transformation Directorate at NHS England"
NSCC	Norwegian Smart Care Cluster (norsk helseklynge)
ORCHA	the Organisation for the Review of Care and Health Applications (UK)
Oslo Cancer Cluster	Norsk helseklynge konsentrert om kreftforskning
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (BE) (kan i denne sammenhengen best forstås som Helfo)
ROS	Risiko- og sårbarhetsanalyse

VEDLEGG 2

Fra trygge enkeltapper til trygt appunivers med helsenorge.no

Distribuering av trygge helseapper handler om trygghet innenfor flere dimensjoner. Evalueringsrammeverket for helseapper, og distribusjon via etablerte offentlige kanaler som Helsenorge, er nødvendige tiltak for å understøtte trygg bruk av helseapper for innbygger. Men trygghet handler om mer enn én og én helseapp. Det handler om trygghet på tvers av mange apper. Det handler om passord og kontoer, kontroll av dataene dine over tid, hvor de er lagret og hvem man deler dem med. Det handler om trygghet i konteksten og sammenhengen appene opptrer i. Det handler om å gjøre det trygt og enkelt for innbygger å ha flere apper, og å bytte mellom apper.

Distribuering av trygge helseapper handler også om hvordan vi kan tilrettelegge for et rikt tilbud av trygge helseapper i totalbildet. Hvordan kan vi gjøre det enkelt å være appleverandør av trygge helseapper? Hvordan kan myndighetene og nasjonal tjenesteleverandør legge til rette for innovasjon og vekst i markedet slik at appleverandørene ser verdien av å bidra, og innbyggere etterspør og vil bruke appene? Hvordan kan vi stimulere helsepersonell til å forskrive flere «apper på resept», og hvordan kan vi få innbyggere til å ville bruke helseapper og være en mer aktiv part, slik den fremtidige helsetjenesten forutsetter at hen blir?

Distribusjon av trygge helseapper må derfor ses som et steg på veien mot et digitalt økosystem der alle partene - innbyggere, helsepersonell og -virksomheter, appleverandører og myndigheter - nyter godt og bidrar med verdi inn til det store fellesskapet.

1.1.1 Helsenorge i sentrum av et digitalt økosystem - snart?

Et digitalt økosystem kjennetegnes av digital samhandling og tjenesteutvikling på tvers av offentlige, private og frivillige virksomheter i samfunnet vårt, hvor innbygger som bruker er helt sentral. Ved å dele og gjenbruke komponenter og funksjoner blir kostnadene ved å utvikle en tjeneste lavere, og terskelen senkes for nye deltakere.

> Et digitalt økosystem er en gjensidig avhengig gruppe av selskaper, mennesker og/eller objekter som deler standardiserte digitale plattformer for å oppnå et felles mål som skaper **verdi for alle parter**. Digitale økosystemer muliggjør samhandling mellom kunder, partnere, konkurrenter og nærliggende industrier.
>
> *Gartner Research (2017)*

Økosystemer vokser organisk gjennom bruk og nettverkseffekter: Jo flere tilbydere og aktører, jo flere brukere - som igjen fører til flere tilbydere. I sentrum av et digitalt økosystem finner vi en digital plattform, som muliggjør utveksling av data og tjenester mellom ulike grupper.

Helsenorge er en plattform som tilrettelegger for et økosystem med helsetjenester for innbyggerne, gjennom blant annet distribusjon av digitale verktøy. Et evalueringsrammeverk for godkjenning av trygge helseapper med tilhørende roller og prosesser er et viktig middel for å sikre kvalitet på innholdet

i økosystemet. For å skape et levende økosystem må en imidlertid også sørge for å skape verdi for alle partene som deltar, og skape tillit til aktørene og plattformen som tilrettelegger for fellesskapet. Et økosystem kan ikke vedtas eller kontrolleres, men orkestreres. Helsemyndighetene kan ta en dirigentrolle som ivaretar samspill, timing, tempo og rollefordeling mellom alle "musikerne".

Parter i økosystem

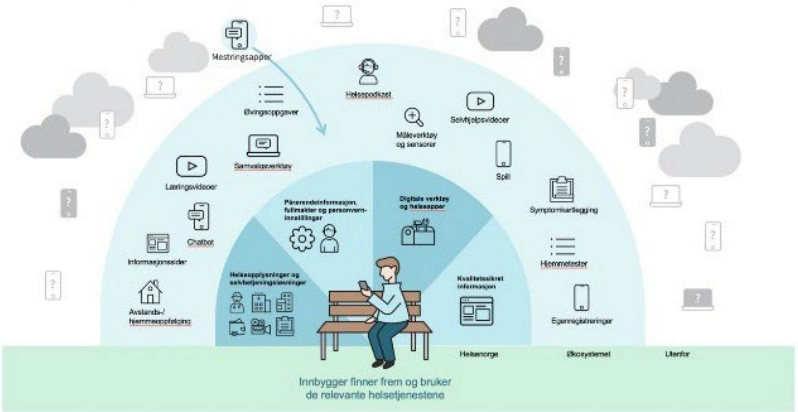
Alle må bidra og få verdi fra økosystemet

Eksempel på verdistrømmer plassert tilfeldig
Spart tid, nye prosesser, spart penger, nye løsninger/apper, sandkasser, mer fornøydhet/tillitt

I de neste avsnittene skisseres et målbilde ved å beskrive en mulig framtidssituasjon for hver av partene i økosystemet: Innbyggere, helsepersonell, innovatører/leverandører og helsemyndigheter/samfunn. Gitt at en ønsker å tilrettelegge for et slikt målbilde, kan nødvendige tiltak realiseres. Det handler om å videreutvikle Helsenorge som plattform, og om kommunikasjon, prosesser og andre forhold som understøtter mekanismene i et aktivt økosystem.

En aktivt medvirkende innbygger

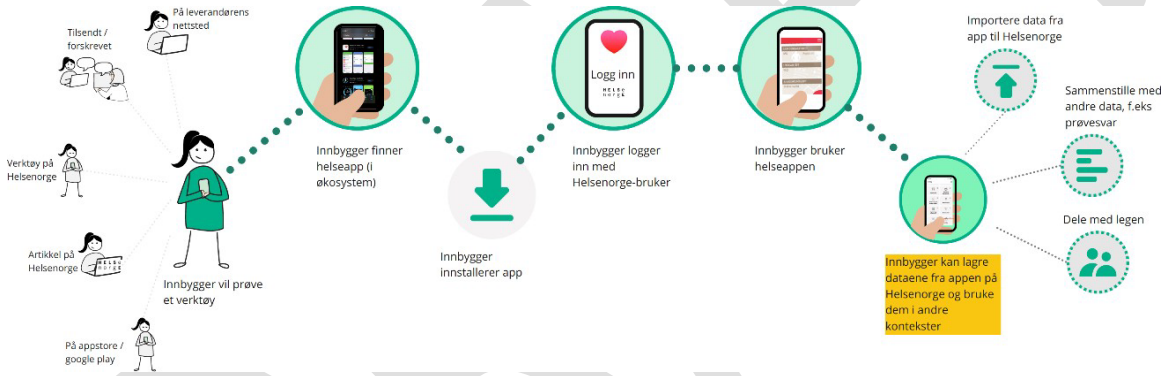
Prinsippene for kobling mellom Helsenorge og andre systemer i markedet legger til rette for et digitalt økosystem av apper og helsetjenester. Helsenorge samler og viser innbygger vei til alle helseopplysninger og selvbetjeningsløsninger, samtykker og fullmakter, verktøy og helseapper, og kvalitetssikret informasjon fra den offentlige helsetjenesten. Målsettingen er at en innbygger skal kunne velge å ta en aktiv rolle og utnytte digitale ressurser for å mestre helsesituasjonen sin, der dette er hensiktsmessig.



For helseapper og andre digitale verktøy får innbyggeren en samlet oversikt og tilgang til trygge, kvalitetssikrede helseverktøy. Det er enkelt å finne fram til fram verktøy som er aktuelle ut ifra egen helsesituasjon, tidsramme, språkkunnskap, ønsket format og andre personlige preferanser. Kriterier og resultat av evalueringen forklares, slik at innbyggeren om ønskelig kan gjøre sine egne vurderinger, for eksempel en personlig vekting av helsenytte vs. brukervennlighet. Kanskje vises også bruksstatistikk og brukerevalueringer, og innbyggeren kan supplere med egne erfaringer.

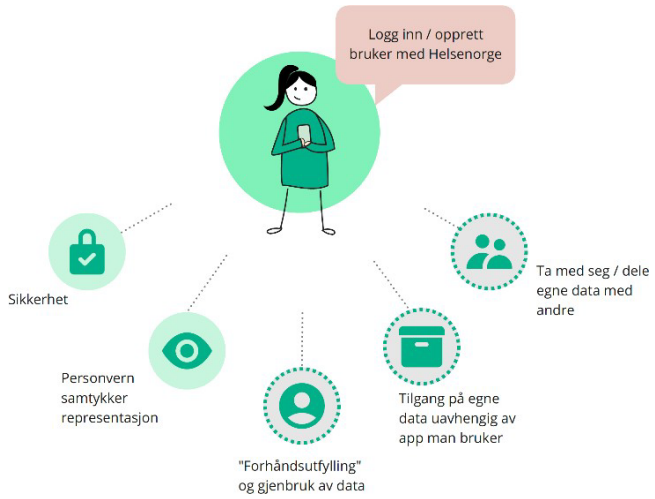
I et mangfoldig økosystem av helsetjenester er det avgjørende at innbyggerne har tillit til at sikkerhet og personvern ivaretas. Helsenorge tilbyr mekanismer for innlogging, representasjonsforhold (pårørende) og nødvendige samtykker, som kan benyttes av helseapper og andre digitale verktøy. Det innebærer at innbygger kan gi eventuelt samtykke til bruk, og deretter «logge inn med Helsenorge». Dermed slipper en å opprette en egen profil/bruker i hver enkelt helseapp. På Helsenorge finner innbyggeren en samlet oversikt over samtykker og aktive innlogginger, og kan fjerne disse om ønskelig.

Innbyggeren kan starte verktøyene direkte fra verktøyoversikten sin på Helsenorge. Dette fungerer godt for verktøy som ikke krever nedlasting, slik som nettjenester. Innbyggers app-verktøy kan også brukes direkte fra mobilens startskjerm eller tilsvarende, siden dette gir en smidigere brukeropplevelse i det daglige. Innbyggeren kan fortsatt benytte Helsenorge-innloggingen sin og se den i oversikten på Helsenorge.



I en app som benytter Helsenorges fellestjenester, vil innbygger også kunne få tilgang til dataene sine fra Helsenorge og bruke dem i funksjonene som appen tilbyr. For eksempel kan forhåndsutfylling gjøre at innbyggeren slipper å fylle ut opplysninger som allerede er tilgjengelig på Helsenorge. Data som samles inn i appen, kan lagres i innbyggerens helsearkiv på Helsenorge. På den måten vil ikke innbygger «miste» dataene sine dersom hen av ulike årsaker slutter å bruke appen.

På Helsenorge kan innbyggeren se sammenhengen mellom data som er samlet inn i ulike sammenhenger, både egengenerert og gjennom helsetjenesten. Kanskje innbyggeren bruker en treningsapp og en anfallsdagbok og kan se sammenhengen mellom aktivitet og anfall? Og videre en sammenheng med medisinering og prøvesvar? Med mulighet til å samle data fra ulike kilder kan innbygger også dele utdrag av disse dataene med helsepersonell i situasjoner der dette er ønskelig, for å bidra til et bedre beslutningsgrunnlag for oppfølging og behandling.



Helsepersonell - "app på resept"

Helsevirksomheter og -personell er godt informert om trygge helseapper og muligheten for å forskrive disse til pasientene. De finner nødvendig informasjon om hvilke apper som er egnet som selvhjelpsverktøy, og hvilke som krever oppfølging fra behandlerens side. Det foreligger informasjon om helsenytte i henhold til evalueringskriterier, eventuelt også underlag i form av bruksstatistikk og brukerevalueringer. Det er enkelt å finne fram til verktøy som passer til pasienten ut ifra helsesituasjon, kompetanse, preferanser og andre forhold. Dersom enkelte verktøy kun kan forskrives fra bestemte organisasjoner, fremgår dette tydelig.

Helsepersonell som jobber spesialisert innen et fagområde, benytter kanskje bare ett eller et fåtall verktøy, som kan forskrives til pasienten direkte fra verktøyet. Fastleger og andre som dekker et bredere spekter, kan benytte Verktøyformidleren via Helseaktørportalen. De som har en pasientjournal (EPJ) som støtter applikasjonsintegrasjon gjennom SMART on FHIR-rammeverket, kan starte opp Verktøyformidleren direkte fra EPJ. Dermed slipper de å logge inn og hente fram pasienten på nytt, og forskrivning kan loggføres automatisk i EPJ.

Pasienter som har fått forskrevet helseapper og andre verktøy som samler inn data, kan åpne for at behandleren får tilgang til disse, slik at pasient og behandler kan samhandle om et felles beslutningsgrunnlag.

Innovasjon og næringsutvikling

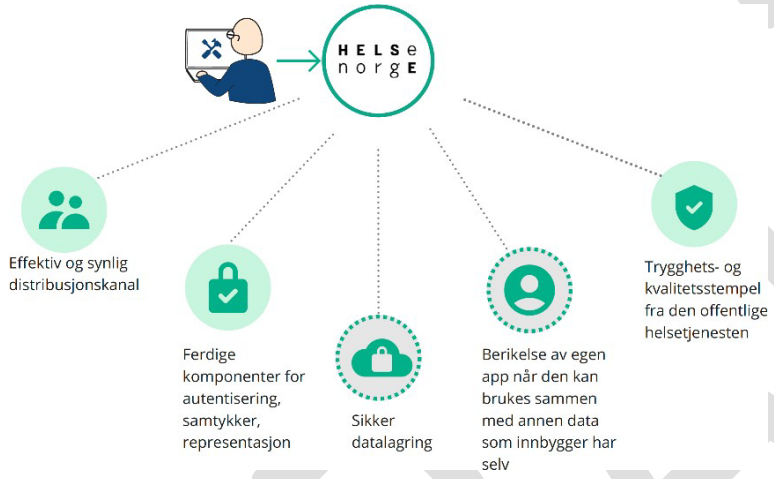
For å skape et rikt tilbud av helsetjenester må alle aktørene i sektoren bidra. Innbygger får først oversikten, tilgangen og effekten av informasjonsdeling når aktørene blir en del av økosystemet med sine tjenester. Det er avgjørende at den enkelte leverandør opplever at økosystemet gir verdi. Det må være enkelt å utvikle en trygg helseapp og få tatt den i bruk.

Gjennom evalueringsrammeverket kan leverandørens produkt få et trygghets- og kvalitetsmerke fra den offentlige helsetjenesten. Det gir tilgang til en plattform og distribusjon via et økosystem som gir synlighet for innbyggere så vel som for helsepersonell. Leverandøren ledes gjennom evaluering og

registrering i Verktøykatalogen i en prosess som oppleves sammenhengende og effektiv. Leverandøren kan selv bidra med beskrivelser og illustrasjoner som gir en god fremstilling av produktet.

Plattformen tilbyr felleskomponenter, testmiljøer og "sandkassemiljøer" med ressurser som bidrar til enklere apputvikling. Det gis veiledning og støtte til å komme i gang, og til å utnytte plattformen effektivt. Ved å bruke Helsenorges komponenter for innlogging, samtykker og representasjon (pårørende) slipper man å utvikle denne type funksjonalitet. Fokus kan legges på å utvikle funksjonalitet og innhold som gir en helsegevinst. Man kan benytte seg av godkjent datalagring på Helsenorge i henhold til norsk regelverk. Dersom innbygger har data på Helsenorge som er relevant for appen, kan disse utnyttes for å tilby en bedre brukeropplevelse.

Leverandøren får også tilgang til bruksstatistikk og eventuelle brukerevalueringer, som grunnlag for forvaltning og videreutvikling av produktet sitt.



Helsemyndigheter og tilrettelegging - orkestrering

Det sies at et økosystem ikke kan vedtas, men utvikles i samspill mellom brukerbehov og teknologi. Man kan ikke kontrollere et økosystem fullt ut, men påvirke det i ønsket retning - gjennom orkestrering. Et bidrag kan være å kommunisere en klar visjon om utviklingsretning, gjerne gjennom scenarioer. Figuren nedenfor gir noen eksempler.

Eksempel 1.
Innbygger bruker teknologi fra leverandørmarkedet i det daglige. Men kan importere disse dataene til Helsenorge og sammenstille dataene med andre informasjonskilder hen har. Innbygger kan dele dataene med fastlegen, som igjen kan ta bedre beslutning om videre oppfølging. Både innbygger og lege sparer tid. Myndigheter tilrettelegger for grensesnitt på Helsenorge som sammenstiller flere informasjonskilder for innbygger.

Eksempel 2.
Helsepersonell og innbygger bruker ny teknologi fra leverandørmarkedet og kan jobbe på nye måter. Myndigheter tilrettelegger med nasjonale løsninger og informasjonsflyt og sammenstilling av data fra ulike kilder.

Eksempel 3
Appleverandør utvikler sikker helseapp ved hjelp av ferdige komponenter for sikker innlogging, personvern, samtykke, personvern og datalagring. Appleverandør kan distribuere appen til innbyggere og helsepersonell gjennom Helsenorge. Innbyggere kan bruke appen og importere data inn på Helsenorge for sammenstilling med andre data for beriket verdi. Myndigheter tilrettelegger for dette med standardkomponenter og grensesnitt for innbygger som setter sammen flere informasjonskilder.

Helsemyndighetene sørger for at økosystemets plattform utvikles i ønsket retning, slik at alle aktørene opplever verdi og har tillit til plattformens kvaliteter, slik som sikkerhetsmekanismer, tilgjengelighet og ytelse. I tillegg til produksjonsomgivelser tilbys testmiljøer der leverandørene kan kvalitetssikre produktene sine før lansering. Det finnes også "sandkassemiljøer" med tilgang til felleskomponenter, der utviklere kan utvikle og teste produktene sine i trygge og uformelle omgivelser. Veiledning og ekspertise er tilgjengelig slik at terskelen for å komme i gang er lav, og slik at plattformens egenskaper utnyttes best mulig.

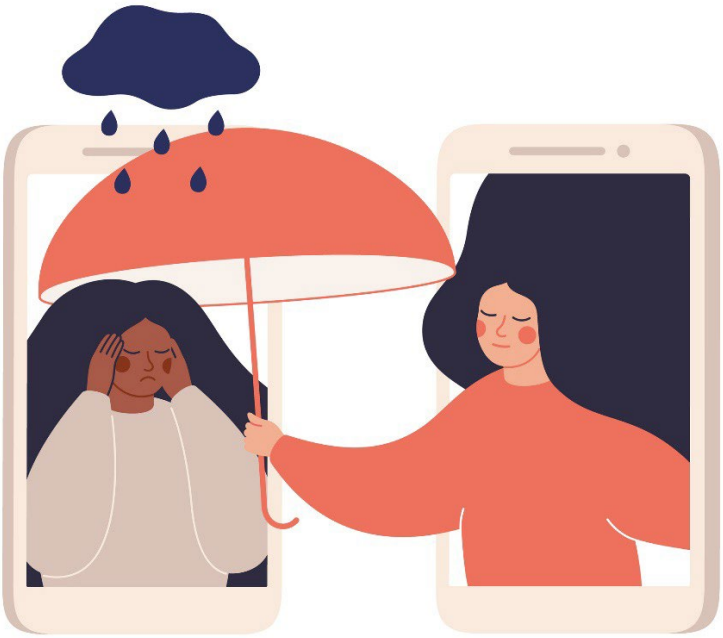
Like viktig er rammeverk og prosesser som ivaretar innholdets kvalitet. Her står evalueringsrammeverket med tilhørende roller og prosesser sentralt. I tillegg til gode prosesser for inkludering av nye apper, blir alt innhold vurdert regelmessig, slik at det ikke forvitrer over tid. Støtteverktøy, bruksstatistikk og brukerevalueringer bidrar i periodisk evaluering, slik at produkter som ikke opprettholder forventet kvalitet, fjernes - eller leverandøren får veiledning i å gjennomføre forbedringer. Prosesser for evaluering og publisering i Verktøykatalogen henger sammen og støttes av egnede verktøy, slik at det ikke oppstår misforhold mellom hhv. godkjente og publiserte verktøy - heller ikke om en app mister godkjenningen sin.

Helsemyndighetene spiller en viktig rolle i å skape tillit mellom partene som deltar i økosystemet, ikke minst ved å kommunisere beslutninger og tilrettelegge for at innovatører og leverandører kan bidra aktivt inn i den offentlige helsetjenesten. Dette handler blant annet om innkjøp og finansiering, og om retningslinjer og insentiver som gjør det attraktivt for helsepersonell å forskrive digitale selvhjelps- og behandlingsverktøy til pasientene sine.

Et digitalt økosystem med apper og andre helseverktøy er et viktig bidrag til gode helsetjenester til innbyggerne, gjennom samordnet innsats og effektiv utnyttelse av felles ressurser. Det vil gi stor verdi i et samfunn med aldrende befolkning der også oppfølging etter koronasykdom og kroniske sykdommer krever ressurser.

Vedlegg 3. Evalueringskriterier for Tryggere Helseapper

21. mars 2022



Dato	Versjon	Beskrivelse	Forfatter
2022-01-12	1	Evalueringskriterier for pilotering	Hdir, e-helse og NHN
2022-01-14	1	Intervjuguide	Tor Indstøy
2022-03-20	1	Oppdatert med reviderte evalueringskrav etter pilot	Tor Indstøy

Denne rapporten er basert på følgende dokumenter:

Referanse #	Versjon	Dokumentnavn	Dokumentansvarlig
		ISO/TS 82304-2:2021(E)	
		2022-01-12 Evalueringskriterier Tryggere Helseapper v1.0.docx	
		Tryggere helseapper - evalueringsrammeverk - MAL	

Innhold

Bakgrunn

Prosjekt "Tryggere helseapper" har utviklet et evalueringsrammeverk for å sertifisere og kvalitetsmerke helseapper som skal brukes i helse- og omsorgstjenestene. Rammeverket inngår i en nasjonal modell for kvalitetssikring og tilgjengeliggjøring av helseapper i et "bibliotek".

Dette dokumentet beskriver evalueringskriterier som benyttes i kartleggingsfasen som en del av kvalitetssikringen før helseappen eventuelt blir tilgjengeliggjort.

Hvordan bruke evalueringskriteriene?

Denne oversikten tar utgangspunkt i arbeidet med å utvikle evalueringskriterier gjennom prosjektet Tryggere Helseapper og krav som definert i standarden ISO 82304-2. Under hvert evalueringskriterium er det lagt inn støtteinformasjon med kilde fra standarden ISO 82304-2. Dette er gjort for å veilede i kartleggingsprosessen slik at en kvalitativ vurdering kan utføres av relevante fageksperter hvorvidt kriteriet etterfølges eller ikke. Kvalitetsstempelet blir utregnet basert på etterfølgelsen av evalueringskriteriene. Teksten i intervjuguiden er på både norsk og engelsk, den norske oversettelsen har blitt oversatt av Norsk Helsenett da standarden så langt ikke foreligger i norsk oversettelse. Fremtidig oversettelse vil derfor kunne avvike fra teksten slik den er fremstilt i denne intervjuguiden.

Kartleggingsprosessen har som mål å fremskaffe *tilstrekkelig* evidens og vurdere om evalueringskriteriet er oppfylt.

Evalueringskriteriene har følgende støtteinformasjon:

Spørsmål NOR	Question ENG	Relevant og detaljert problemstillinger som kan benyttes i kartleggingsprosessen
Revisjonskriterier NOR	Audit Criteria EN	Forventet beste praksis til evalueringskriteriet
Støtteinformasjon NOR	Additional info EN	Støtteinformasjon som kan benyttes, eksempelvis andre standarder eller beste praksis

Referanser i klammer f.eks. [3], er referanser i standarden ISO 82304-2.

Leverandørens ansvar

Vurderingen skal utføres av leverandøren ved at leverandøren fyller ut evalueringsskjemaet. Nødvendig dokumentasjon skal foreligge som en del av det innsendte skjemaet, enten ved at tekstfeltet i skjemaet benyttes etter at informasjon ettersendes. Som en del av evalueringsprosessen kan det etterspørres en ekstern og uavhengig vurdering av selskapet, produktet eller tjenesten.

Leverandøren kan fremvise alternative metoder for etterlevelse av kriteriene, dette blir vurdert som en del av kartleggingsprosessen.

Etter utført kartlegging bør det etableres en risikoakseptanseprosess som tar utgangspunktet i vurderingen som utført i kartleggingsprosessen med vurdering av etterlevelse av spørsmålene besvart av leverandøren sett i forhold til definerte revisjonskriterier samt grad av usikkerhet knyttet til detaljnivået til revisjonskriteriene slik at det vurderes både om risiko er akseptabel knyttet til både etterlevelse og grad av usikkerhet.

Inndeling 1 Informasjon om leverandør

I disse spørsmålene ønsker vi å innhente informasjon om selskapet. Kontaktdetaljene, navn på innsender og epost, vil kun benyttes til vurderingen og oppfølgning av innsendt skjema.

Selskapsnavn:

Støtteinformasjon NOR

Note 1 Navnet refererer til den juridiske eller naturlige personen som plasserer helseappen på markedet og er ansvarlig i henhold til gjeldende lovgivning. I noen tilfeller vil begrepet ansvarlig juridisk eller naturlig person bli beskrevet som app utgiver.
Note 2 Navnet vil bli benyttet i kvalitetsstempelet for å hjelpe den potensielle kunden eller brukeren til å forstå identiteten til produsenten av appen.

Additional info EN

NOTE 1 App manufacturer refers to the legal or natural person that places the health app on the market and is responsible for the correct function according to applicable legislation. In some cases, the term for the
responsible legal or natural person is app publisher.
NOTE 2 The name is provided in the label to help the potential customer or user establish the identity of the app manufacturer.

E-post:

Spørsmål NOR

Anngi e-postadresse og telefonnummer til personen som er autorisert til representere app-produsenten.

Støtteinformasjon NOR

Kontaktinformasjonen er kun for appvurderingsformål. Ettersom enkeltpersoner kan endre roller er en rollebasert E-postadresse anbefalt.

Question ENG

Provide e-mail address and telephone number of the person who is authorized to
represent the health app manufacturer.

Additional info EN

The contact details are for app assessment purposes only. As people can change roles, a role-based e-mail address and telephone number is recommended.

Produktnavn:

Spørsmål NOR

Hva er navnet på helseappen?

Støtteinformasjon NOR

Navnet på helseappen er navnet som brukes i plattformens digitale markedsplasser og i kvalitetsstempelet.

Question ENG

What is the name of the health app?

Additional info EN

The name of the health app is the name used in the platform’s digital marketplaces.

Inndeling 2 Informasjon om produktet/tjenesten

Her ønskes det informasjon knyttet til formål og bruksområder for produktet/tjenesten som vil benyttes i evalueringsprosessen.

Hva er den tiltenkte bruken eller formålet med produktet/tjenesten? Dette er teksten som vil bli benyttet i kvalitetsstempelet.

Spørsmål NOR

Hvem er de tiltenkte brukerne av helseappen?
For hvilket helseproblem (er) og / eller helsebehov (er), er helseappen ment benyttet for?
Hva er den tilsiktede bruken eller hensikten med helseappen?

Revisjonskriterier NOR

Skjermbilder slik brukerens vil bli kommunisert og kilder til skjermbilder. Hvis "andre" er valgt, gi en tekstbeskrivelse.
Skjermbilder Helseproblemer og / eller helsebehov.
Skjermbilde for hver beregnet bruk
Hvis "andre" er valgt, gi en tekstbeskrivelse. Se 82-304-2 Tabell1.

Question ENG

Who are the intended users of the health app?
For which health issue(s) and/or health need(s) is the health app intended?
What is the intended use or purpose of the health app?

Audit Criteria EN

Screenshots intended user specification communication and sources of the screenshots. If 'Other' is selected, provide a text description.
Screenshots health issues and/or health needs communication and sources of the screenshots
Screenshot for each intended use. If 'Other' is selected, provide a text description. See 82-304-2-Table1

Table 1 ISO 82-304-2

Intended use or purpose ENG	Intended use or purpose NOR	Description ENG	Description NOR
System services	Systemtjenester	Health apps that improve health system efficiency. Unlikely to have direct and measurable individual health outcomes. Includes for example electronic prescribing systems, electronic health record platforms and ward management systems [45].	Helseapps som forbedrer helsevesenets effektivitet. Usannsynlig å ha direkte og målbare individuelle helseutfall. Inkluderer for eksempel elektroniske forskrivningssystemer, elektroniske helsekontorplattformer og avdelingssystemer [45].
Inform	Informering	Health apps that provide information and resources to anyone or persons with, or at risk of, specific health issues. Can include information on specific health issues or about healthy living. Includes for example apps describing a health issue and its treatment, apps providing advice for healthy lifestyles (such as recipes), and apps that signpost to other services [45].	Helseapps som gir informasjon og ressurser til alle eller personer med, eller i fare for spesifikke helseproblemer. Kan inkludere informasjon om spesifikke helseproblemer eller om sunn livsstil. Inkluderer for eksempel apps som beskriver et helseproblem og dens behandling, apper som gir råd til sunne livsstil (som oppskrifter) og apper som skilt til andre tjenester [45].
Simple monitoring	Enkel overvåking	Health apps that allow users to record health parameters to create health diaries. This information is not shared with or sent to others. Includes for example health tracking information such as from fitness wearables, symptom or mood diaries [45].	Helseapps som tillater brukere å lage helsedagbøker. Denne informasjonen deles ikke med eller sendt til andre. Inkluderer for eksempel helseporingsinformasjon som fitness wearables, symptom eller stemning dagbøker [45].
Communicate	Kommunisere	Health apps that allow two-way communication between anyone or persons with, or at risk of, specific health issues and health professionals, informal carers, third-party organizations or peers. Health advice is provided by a health professional using the app, not by	Helseapps som tillater toveiskommunikasjon mellom noen eller personer med, eller i fare for spesifikke helseproblemer og helsepersonell, uformelle omsorgspersoner, tredjepartsorganisasjoner eller jevnaldrende. Helse råd er gitt av en helsepersonell ved hjelp av appen, ikke av selve appen. Inkluderer for eksempel

		the app itself. Includes for example instant messaging apps for health and social care, video conference-style consultation software, and platforms for communication with informal carers or health professionals [45].	direktemeldingsapps for helse og Sosial omsorg, videokonferanse-stilkonsultasjonsprogramvare og plattformer for kommunikasjon med uformelle omsorgspersoner eller helsepersonell [45].
Preventative behavior change	Forebyggende oppførselskifte	Health apps that are designed to change intended user behaviour related to, for example, smoking, eating, alcohol, sexual health, sleeping and exercise. Prescribed to intended users by a health professional. Includes for example smoking cessation apps, apps used as part of weight loss programs and apps marketed as aids to good sleep habits [45].	Helseapps som er utformet for å endre beregnet brukeradferd relatert til, for eksempel røyking, spising, alkohol, seksuell helse, sove og mosjon. Foreskrevet til beregnets brukere av en helsepersonell. Inkluderer for eksempel røykesluttapper, apper som brukes som en del av vekttapsprogrammer og apps markedsføres som hjelpemidler til gode søvnvaner [45].
Self-manage	Selvstyrer	Health apps that aim to help persons with specific health issues to manage their health. Can include symptom tracking function that connects with a health profes sional. Includes for example apps that allow users to record, and optionally to send data to a health professional to improve management of their health issue [45].	Helseapps som tar sikte på å hjelpe personer med spesifikke helseproblemer for å håndtere helsen sin. Kan inkludere symptomsporingsfunksjon som forbinder med en helseprofes sional. Inkluderer for eksempel apps som tillater brukere å registrere, og eventuelt å sende data til en helsepersonell for å forbedre styringen av deres helseproblem [45].
Research	Forskning	Health apps that generate data for research [56]: — measure the magnitude and distribution of a health problem; — create understanding of the diverse causes or determinants of the problem; — implement or deliver solutions through policies and programs; and/or — develop solutions or interventions that will help to prevent or mitigate the problem; — evaluate the impact of these solutions on the level and distribution of the problem.	Helseapps som genererer data for forskning [56]: - Mål størrelsen og fordelingen av et helseproblem; - skape forståelse av de ulike årsakene eller determinanter av problemet; - implementere eller levere løsninger gjennom retningslinjer og programmer; og / eller - Utvikle løsninger eller inngrep som vil bidra til å forhindre eller redusere problemet - Evaluer effekten av disse løsningene på nivået og distribusjonen av problemet.
Treat	Behandling	Health apps that provide treatment for a specific health issue (such as CBT for anxiety), or guide treatment decisions. Includes for example apps for treating mental health or other conditions, and health professional-facing apps that advise on treat ments in certain situations [45].	Helseapps som gir behandling for et bestemt helseproblem (for eksempel CBT for angst), eller veilede behandlingsbeslutninger. Inkluderer for eksempel apper for behandling av psykisk helse eller andre forhold, og helsepersonell-vendt apper som anbefales på behandler i visse situasjoner [45].
Active monitoring	Aktiv overvåking	Health apps that automatically record information and transmit the data to a health professional, informal carer or third-party organization, without any input from the user, to inform health management decisions. Includes for example apps linked to de vices such as implants, sensors worn on the body or in the home. Data are automatically transmitted through the app for remote monitoring [45].	Helseapps som automatisk registrerer informasjon og overfører dataene til en helsepersonell, uformell karriere eller tredjepartsorganisasjon, uten noen inngang fra brukeren, for å informere helsestyringsbeslutninger. Inkluderer for eksempel Apps knyttet til vices som implantater, sensorer slitt på kroppen eller i hjemmet. Data overføres automatisk via appen for fjernovervåking [45].
Calculate	Utregninger	Health apps that perform calculations that are likely to affect health care decisions. Includes for example apps for use by health professionals or users to calculate parameters pertaining to care, such as early warning system software [45].	Helseapps som utfører beregninger som sannsynligvis vil påvirke helsemessige beslutninger. Inkluderer for eksempel apps for bruk av helsepersonell eller brukere til å beregne parametere knyttet til omsorg, for eksempel tidlig varslingssystem programvare [45].
Diagnose	Diagnostisering	Health apps that use data to diagnose a health issue in a person, or to guide a diagnostic decision made by a health professional. Includes for example apps that diagnose specified health issues using clinical data [45].	Helseapps som bruker data for å diagnostisere et helseproblem i en person, eller for å lede en diagnostisk avgjørelse fra en helsepersonell. Inkluderer for eksempel apps som diagnostiserer spesifiserte helseproblemer ved hjelp av kliniske data [45].

Støtteinformasjon NOR

Dette er et multiple-choice-liste som tillater helseapps som har mer enn en tiltenkt brukertype.
Helsebehov inkluderer å engasjere seg i helsefremmende og velvære, som fitness og mental velvære.

Additional info EN

This is a multiple-choice question to allow for health apps that have more than one intended user type.

Health needs include engaging in health promotion and wellness objectives, such as fitness and mental wellbeing.

Hvem skal bruke produktet/tjenesten?

Hvilket operativsystem er produktet/tjenesten utviklet for? Android, Apple iOS, nettside, plattformer eller andre operativsystem.

Spørsmål NOR	***Question ENG***
Hvilke operativsystemer eller plattformer støtter helseappen?	Which operating systems or platforms does the health app support?
Støtteinformasjon NOR	***Additional info EN***
'Helse- og velværeapp' og 'Helseapp' er synonymer.	'Health and wellness app' and 'health app' are synonyms.

Hvilke språk støtter produktet/tjenesten? Eks. norsk; svensk; engelsk.

Spørsmål NOR	***Question ENG***
På hvilke språk er helseappen tilgjengelig?	In which languages is the health app available?
Støtteinformasjon NOR	***Additional info EN***
Språk refererer til brukergrensesnittet i helseappen, instruksjonene for bruk og dokumentasjon knyttet til helseappen, som er tilgjengelige for denne versjonen av helseappen på dette / disse operativsystem (er) eller plattform (er).	Language refers to the user interface languages of the health app, instructions for use and other user documentation relating to the health app, that are available for this version of the health app on this / these operating system(s) or platform(s).

Inndeling 3 Personvern

I denne seksjonen kommer det spørsmål knyttet til produktets/tjenestens personvern.

Det eksisterer databehandleravtaler mellom alle databehandlere og behandlingsansvarlige. Disse er tydelige og gjelder for behandling og avklart formål.

Eksempel og mal:

https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/databehandleravtale/

Spørsmål NOR	***Question ENG***
Er organisatoriske tiltak på plass for å sikre at data behandles på en måte som er Kompatibel med de eksplisitte, legitime	Are organizational measures in place to ensure PII is processed in a manner that is

formålene som er angitt i personvernerklæringen?

Revisjonskriterier NOR

Dokumentasjon av relevante driftsprosedyrer, inkludert detaljerte trinn for å sikre at prosedyrer følges.

Støtteinformasjon NOR

ISO / IEC 27001 gir en liste over passende organisatoriske tiltak.

Eksempel (tilpasset ISO / IEC 27001: 2013, 5.1)

- Sikre informasjonssikkerhetspolitikken og informasjonssikkerhetsmålene er etablert og er kompatibel med organisasjonens strategiske retning;
- Sikre integrasjonen av informasjonssikkerhetssystemet for informasjonssikkerhetssystemet i organisasjonens prosesser;
- Sikre at ressursene som trengs for informasjonssikkerhetsstyringssystemet er tilgjengelige;
- kommunisere betydningen av effektiv informasjonssikkerhetsstyring og å i samsvar med informasjon sikkerhetsstyring system krav;
- Sikre at informasjonssikkerhetsstyringssystemet oppnår sine tiltenkte resultater;
- Registrerer og støtter personer til å bidra til effektiviteten av informasjonssikkerheten styringssystem;
- Fremme kontinuerlig forbedring.

compatible with the explicit, legitimate purposes specified in the privacy statement?

Audit Criteria EN

Documentation of relevant Operating Procedures including steps taken to ensure that the procedures are followed.

Additional info EN

ISO/IEC 27001 provides a list of appropriate organizational measures.

EXAMPLE (adapted from ISO/IEC 27001:2013, 5.1)

— Ensuring the information security policy and the information security objectives are established and are compatible with the strategic direction of the organization;
— Ensuring the integration of the information security management system requirements into the organization’s processes;
— Ensuring that the resources needed for the information security management system are available;
— Communicating the importance of effective information security management and of conforming to the information security management system requirements;
— Ensuring that the information security management system achieves its intended outcomes;
— Directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the information security management system;
— Promoting continual improvement.

Selskapet har utarbeidet en personvernerklæring. Denne er oppdatert og lett tilgjengelig. Personvernerklæringen skal skrives slik at innholdet er forståelig og tydelig for målgruppen.

Datatilsynet har en veileder på personvernerklæring her: https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/gi-informasjon/informasjon-og-apenhet/hva-skal-virksomheten-gi-informasjon-om/

Legg inn lenke til personvernerklæringen.

Spørsmål NOR	***Question ENG***
Er en personvernerklæring lett tilgjengelig for potensielle kunder og brukere av Helseappen?	Is a privacy statement readily available to potential customers and users of the health app?
Starter personvernerklæringen med en tilgjengelig oversikt på mindre enn 150 ord?	Does the privacy statement start with an accessible overview of less than 150 words?

Revisjonskriterier NOR	***Audit Criteria EN***
Tilgang til helseappen Helseapp-produsenten skal bestemme de juridiske, regulatoriske og / eller forretningsbehovene for når informasjon skal tilgjengeliggjøres (f.eks. Før behandlingen, innen en viss tid fra når det blir bedt om, etc.) og for hvilken type informasjon som skal leveres. Avhengig av krav, informasjonen kan ta form av en melding. Eksempler på typer informasjon som kan bli gitt til Innbygger er: - Formålet med behandlingen; - Kontaktinformasjon for behandlingsansvarlig eller representant; - lovlig grunnlag for behandlingen; - hvor data ble innhentet, hvis ikke innhentet direkte fra personen; - om tilgangen til data er lovbestemt eller kontraktlig krav, og hvor det er hensiktsmessig, mulige konsekvenser av manglende evne til å gi PII;	Access to the health app The health app manufacturer shall determine the legal, regulatory and/or business requirements for when information is to be provided to the PII subject (e.g. prior to processing, within a certain time from when it is requested, etc.) and for the type of information to be provided. Depending on the requirements, the information can take the form of a notice. Examples of types of information that can be provided to PII subjects are: — the purpose of the processing; — contact details for the PII controller or its representative; — the lawful basis for the processing; — where the PII was obtained, if not obtained directly from the PII subject; — whether the provision of PII is a statutory or contractual requirement, and where appropriate, the possible consequences of failure to provide PII; — obligations to PII subjects, and how PII subjects can benefit from them, especially regarding

- Forpliktelser til PII, og hvordan PII kan dra nytte av dem, spesielt om å få tilgang til, endring, korrigere, be om sletting, mottak av en kopi av deres PII og mulige motforestillinger til behandlingen;
- Hvordan den opplysningen gjelder for kan trekke samtykke;
- Overføringer av data;
- mottakere eller kategorier av mottakere av data;
- Perioden hvor data vil bli beholdt;
- Bruk av automatisert beslutningstaking basert på den automatiserte behandlingen av data;
- Retten til å legge inn en klage og hvordan å legge inn en slik klage;
- Frekvensen med hvilken informasjon som er oppgitt, for eksempel "bare i tide" varsel, organisasjon definert frekvens, etc.

Helseapp-produsenten skal:
- Gi oppdatert informasjon dersom formålene for behandling av data, når det endres eller utvides (ISO / IEC 27701: 2019, 7.3.2)
- informere kunden om noen tiltenkte endringer knyttet til tillegg eller erstatning av Underleverandører til å behandle data, og dermed gi kunden muligheten til å protestere mot slike endringer (ISO / IEC 27701: 2019, 8.5.8)];
- Gi en mekanisme for Innbygger for å modifisere eller trekke tilbake sitt samtykke (ISO / IEC 27701: 2019, 7.3.4).

Når det er hensiktsmessig, bør personvernerklæringen gis på tidspunktet for PII-samlingen. Det bør også være Permanent tilgjengelig (ISO / IEC 27701: 2019).

Før du bruker Select Platform-funksjoner og datakilder for første gang, skal app-produsenten Kontroller at App-brukere blir bedt om tillatelse til å bruke tjenestene og datakildene. Produsenten bør tillate brukeren å gi tillatelse til hver funksjon, datakilde og brukersporing aktivitet kontrollert av appen [32].

Tilgang til helseappen

Oversikten skal inneholde en beskrivelse av PII-behandlet, formål og retensjonspolitikk.

Helseapp-produsenten skal gi informasjonen i tide, konsistent, komplett, gjennomsiktig, forståelig og lett tilgjengelig form, ved hjelp av klart og rent språk, som passer til målet publikum. Ikoner og bilder kan være nyttige for PII-emnet ved å gi en visuell oversikt over den

accessing, amending, correcting, requesting erasure, receiving a copy of their PII and objecting to the processing;
— how the PII subject can withdraw consent;
— transfers of PII;
— recipients or categories of recipients of PII;
— the period for which the PII will be retained;
— the use of automated decision making based on the automated processing of PII;
— the right to lodge a complaint and how to lodge such a complaint;
— the frequency with which information is provided, for instance ‘just in time’ notification, organization defined frequency, etc.

The health app manufacturer shall:
— provide updated information if the purposes for the processing of PII are changed or extended (ISO/IEC 27701:2019, 7.3.2)
— inform the customer of any intended changes concerning the addition or replacement of subcontractors to process PII, thereby giving the customer the opportunity to object to such changes (ISO/IEC 27701:2019, 8.5.8)];
— provide a mechanism for PII subjects to modify or withdraw their consent (ISO/IEC 27701:2019, 7.3.4).

Where appropriate, the privacy statement should be given at the time of PII collection. It should also be permanently accessible (ISO/IEC 27701:2019).

Before using select platform functions and data sources for the first time, the app manufacturer shall ensure app users are asked for permission to use the services and data sources. The manufacturer should allow the user to individually give permission for each function, data source and user tracking activity controlled by the app [32].

Access to the health app

The overview shall include a description of the PII processed, purpose and retention policy.

The health app manufacturer should provide the information in a timely, concise, complete, transparent, intelligible and easily accessible form, using clear and plain language, as appropriate to the target audience. Icons and images can be helpful to

tiltenkte Behandling (ISO / IEC 27701: 2019, 7.3.3).	the PII subject by giving a visual overview of the intended processing (ISO/IEC 27701:2019, 7.3.3).
Støtteinformasjon NOR	***Additional info EN***
ISO / IEC 29184 gir informasjon om personvern og samtykke.	ISO/IEC 29184 provides information on online privacy notices and consent.
Målet er å muliggjøre for tilstrekkelig forståelse, informerte beslutninger og ikke øke forskjeller. Forskning i personvernpolitikk / leseadferd for en (fiktiv) Social Networking App viser at 3 i 4 personer ikke leser en policy i det hele tatt. De som gjør, har en gjennomsnittlig lesetid på 73 sekunder. De som ikke godkjenner policy leser 30 sekunder lenger. [46] Gjennomsnittlig antall ord per minutt for lave helsetiler er estimert til 120, dermed de 150 ordene.	Aim is to enable adequate understanding (privacy literacy), informed decisions and to not further increase disparities. Research in privacy policy reading behaviour for a (fictitious) social networking app suggests 3 in 4 persons do not read a policy at all. Those that do, have an average reading time of 73 seconds. Decliners read 30 seconds longer.[46] The average number of words per minute for low health literates is estimated at 120, hence the 150 words.

Det eksisterer en fullstendig liste over alle underleverandører og tredjeparter som produktet/tjenesten benytter.

Legg ved fullstendig liste over underleverandører og tredjeparter.

Spørsmål NOR	***Question ENG***
Validerer helseappen alle dataene som overføres via APIer?	Does the health app validate all data for the health app transferred via APIs?

Revisjonskriterier NOR

Mekanisme for å sikre testet endpoint Identity Verification (OWASP: AndroidTM, Mstgnetwork-3, IOS®: MSTG-Network-2).
Data valideringstesting er oppgaven med å teste alle mulige former for input for å forstå om applikasjonen bekrefter tilstrekkelig inngangsdata før du bruker den. Data valideringstesting skal inneholde programvare som kjører på tilhørende tjenester der dette er aktuelt.
Hvis helseappen samler eller mottar kvantitative data, presisjonen (nøyaktighet, granularitet) av Målinger (f.eks. Fysisk aktivitet, fysiologiske data fra tilkoblede enheter) skal dokumenteres
og begrunnet som passende for den tilsiktede bruken av appen [32].

Audit Criteria EN

Mechanism to ensure tested endpoint identity verification (OWASP: AndroidTM, MSTGNetwork-3, iOS®: MSTG-Network-2)
Data validation testing is the task of testing all the possible forms of input to understand if the application
sufficiently validates input data before using it. Data validation testing shall include software running on associated services if applicable.
If the health app collects or receives quantitative data, the precision (accuracy, granularity) of measurements (e.g. physical activity, physiological data from connected devices) shall be documented and justified as appropriate for the intended use of the app [32].

Forbrukerrettighetene som definert i GDPR er enkelt og godt forklart for brukeren. Det er enkelt for bruker å be om de ulike rettighetene.

Datatilsynets veileder om forbrukerrettighetene: https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/legge-til-rette-for-rettigheter/

- *Retten til sletting*
- *Retten til endring*
- *Retten til innsyn*
- *Retten til portabilitet*
- *Retten til å trekke samtykke*
- *Retten til å kunne be om eksporterte data*

Spørsmål NOR

Finnes det en retensjonspolicy for å slette eller gjennomgå dataene som er lagret i appen?
Kan potensielle kunder og brukere av helseappen kan få tilgang til spesifikasjonene og implementeringsguider for alle APIene?

Question ENG

Is an appropriate retention policy established to erase or review the data stored?
Are potential customers and users of the health app able to access the specifications
and implementation guides for all the APIs?

Kan potensielle kunder og brukere av helseappen få tilgang til spesifikasjonene og implementeringsguider for terminologien eller terminologiene som brukes?
Kan brukerne få sine helserelaterte PII data via en dataeksport som kan benyttes til en annen plattform?

Revisjonskriterier NOR

Retensjonspolicy, passende standard driftsprosedyre.
En retensjonspolitikk bør være på plass for PII av inaktive brukere av helseappen.
Produsenten skal utvikle og opprettholde oppbevaringsplaner for informasjon den beholder, tar hensyn til kravet om å beholde data ikke lenger enn nødvendig. Slike tidsplaner bør ta også vurdere forretningsbehov men må ta høyde for juridiske og regulatoriske krav. For å unngå konflikt mellom forretningsbehov og krav, bør avgjørelsene må tas basert på en risikovurdering og dokumentert i en tidsplan (tilpasset ISO / IEC 27701: 2019, 7.4.7).
Prosedyrer for hvordan eventuelle data skal bli beholdt og brukt etter at kontoen lukkes skal være tydelig og forståelig og gi app-brukeren muligheten til å få en kopi av dataene deres [32].
Brukeren skal kunne sikkert avgjøre og avhende helseappen, inkludert, hvor passende, sikring av personlig og helse relatert PII (tilpasset IEC 82304-1: 2016, 8.5).
Vanlig tilgang til spesifikasjon og implementeringsguider hvis helseappen utveksler ustrukturerte data som vanligvis aksepterte formater, f.eks. Klinisk dokument Arkitektur (CDA) og dokumentformat (PDF), skal brukes [32].
Det kan være tilleggskostnader for å få tilgang til de relevante standarder.
Mens slike tekniske detaljer ikke er relevante for alle brukere, kan de for eksempel brukes til å vurdere kompatibilitet til helseappen med andre systemer i en helsetjeneste.

Det skal være vanlig tilgang til spesifikasjoner og implementeringsguider for terminologier benyttet.
Mens slike tekniske detaljer ikke er relevante for alle brukere, kan de for eksempel brukes til å

Are potential customers and users of the health app able to access the specifications and implementation guides for the terminology or terminologies used?

Can users obtain their health related PII by a data export to another platform?

Audit Criteria EN

Retention policy, appropriate Standard Operating Procedure
A retention policy should be in place for the PII of inactive users of the health app.
The manufacturer should develop and maintain retention schedules for information it retains, taking into account the requirement to retain PII for no longer than is necessary. Such schedules should take into account and business requirements. Legal and regulatory requirements can also apply. Where such requirements conflict, a business decision needs to be taken (based on a risk assessment) and documented in the appropriate schedule (adapted from ISO/IEC 27701:2019, 7.4.7).
Procedures for how data continues to be retained and used after account closure shall be clear and understandable and give the app user the option to obtain a copy of their data [32].
The user shall be able to safely decommission and dispose of the health app, including, where appropriate, safeguarding personal and health related PII (adapted from IEC 82304-1: 2016, 8.5).
Regular access to specification and implementation guides
If the health app exchanges unstructured data commonly accepted formats, e.g. Clinical Document Architecture (CDA) and Portable Document Format (PDF), should be used [32].
There can be additional costs to access the relevant standards.
While such technical details are not relevant to all users, they can for example be used for assessing compatibility of the health app with other systems in a health service.
Regular access to specifications and implementation guides for the terminology or terminologies used.
While such technical details are not relevant to all users, they can for example be used for assessing compatibility of the health app with other systems in a health service.

vurdere kompatibilitet av helseappen med andre systemer i en helsetjeneste.
Oversikt over helserelaterte data tilrettelagt for dataeksport, skjermbilder for funksjonalitet knyttet til data eksport og kilden til skjermbildene.
Data skal eksporteres i et standardutskiftbart format.

Støtteinformasjon NOR

Retensjonspolitikken er også referert til som lagringsbegrensning.
Note 1 'APIer' er applikasjonsprogrammeringsgrensesnitt for eksempel eksterne enheter, nettsteder, apper eller annen programvare.
Note 2 Eksempler på eksterne enheter inkluderer skalaer og blodtrykksenheter.
Note 3 Eksempler på annen programvare inkluderer elektroniske helseposter, personlige helseposter og web tjenester.
Note 4 Eksempler på egnede spesifikasjoner for eksterne enheter er publisert av personlig tilkoblet helse enheter, [50] Bluetooth Low Energy (BLE) og Ant Wireless (ANT +) [35].
Note 5 Egnede standarder for grensesnitt til helseprogramvare er publisert av IEC, ISO, CEN, IEEETM6), HL7®6),
IHE®6), DICOM®6) og GS1®6).
Note 6 'Ikke anvendelig' Indikerer Helseappen har ikke APIer.
Eksempler på egnede terminologi som brukes til koding av helseinformasjon inkluderer systematisert
Nomenklatur av medisin - kliniske termer (Snomed-CT®7)), logiske
observasjonsidentifikatorer Navn og koder (LOINC®7)) og internasjonal statistisk klassifisering av sykdommer og relaterte helseproblemer (ICD)

Note 1 f.eks. Hvis en enhet og potensielt plattform er erstattet, eller hvis appen avinstalleres til fordel for en annet produkt.
Note 2 "Ikke anvendelig" Indikerer Helseappen har ikke nylig samlet helse relatert PII.
Note 3 Dette refereres til som datoportabilitet.

Overview health related data eligible for data export, screenshots functionality data export and source of the screenshots
Data should be exported in a standard exchangeable format.

Additional info EN

Retention policy is also referred to as storage limitation.
NOTE 1 ‘APIs’ are Application Programming Interfaces to for example external devices, websites, apps or other software.
NOTE 2 Examples of external devices include scales and blood pressure devices not native to the app.
NOTE 3 Examples of other software include Electronic Health Records, Personal Health Records and web services.
NOTE 4 Examples of suitable specifications for external devices are published by Personal Connected Health
Alliance,[50] Bluetooth Low Energy (BLE), and ANT Wireless (ANT+)[35].
NOTE 5 Suitable standards for interfaces to health software are published by IEC, ISO, CEN, IEEETM6), HL7®6),
IHE®6), DICOM®6) and GS1®6).
NOTE 6 ‘Not applicable’ indicates the health app does not have APIs.

Examples of suitable terminologies used for coding health information include Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms (SNOMED-CT®7)), Logical Observation Identifiers Names and Codes
(LOINC®7)) and International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)

NOTE 1 E.g. if a device and potentially platform is replaced or if the app is uninstalled in favor of another
product.
NOTE 2 ‘Not applicable’ indicates the health app does not have newly gathered health related PII.
NOTE 3 This is referred to as data portability

Dersom appen kan brukes av barn, foreligger det en egen avtale og personvernerklæring. Den er tilrettelagt slik at samtykke kan utføres av foresatte ved barn under 16 år.

Datatilsynets veileder for tjenester mot barn og unge forbrukere: https://www.datatilsynet.no/personvern-pa-ulike-omrader/kundehandtering-handel-og-medlemskap/digitale-tjenester-og-forbrukeres-personopplysninger/barn-og-unge-forbrukere/

Spørsmål NOR	***Question ENG***
Er aldersbegrensninger av de tiltenkte brukerne eller pasienter under omsorg tydeliggjort for kunder og brukere?	Are age restrictions of the intended users or subjects of care made clear to potential customers and users?
Er helseappen passende mtp. alder av brukerne?	Is the health app age-appropriate?

Revisjonskriterier NOR	***Audit Criteria EN***
Skjermbilder knyttet til aldersbegrensninger og kilder til skjermbilder (for eksempel digital markedsplass, seksjon nettsted). Begrensninger som gjelder for både overvåket og uten tilsyn, bør spesifiseres.	Screenshots age restriction communication and sources of the screenshots (e.g. digital marketplace, section website). Restrictions that apply to both supervised and unsupervised use should be specified.
Skjermbilder knyttet til alders hensiktsmessighet og kilder skjermbilder Alder hensiktsmessighet kan inkludere, men er ikke begrenset til, tiltak for å sikre mindreårige i samsvar Med gjeldende lovgivning, [32] referansemålinger som maksimal pulsfrekvens, følsomhet av emner som seksualitet og informasjonskompleksitet. Informasjonskompleksitet bør ta hensyn til følgende retningslinjer [51]: - For barn fra fødselen gjennom 6 år: Bruk enkelt språk med beskrivende og sensoriske ord, Repetisjon, rytme og sang, samt dyr og menneskelige tegn. Bruk rim, gåter, "tunge twisters" og enkle vitser for å gjøre innhold som tiltalende som mulig; - For barn 7 til 10 år: Bruk historier om vennskap, nye ferdigheter eller talenter. Bruk daglig hendelser som er muligheter for vekst, samt å teste ens verdier og kritiske tenkeferdigheter; - For ungdom 11 til 14 år: Bruk positive rollemodeller med	Screenshots age appropriateness with one sentence explanation and sources screenshots Age appropriateness can include, but is not limited to, measures to safeguard minors in accordance with applicable legislation,[32] reference measurements such as maximum pulse rate, sensitivity of subjects such as sexuality, and information complexity. Information complexity should take account of the following guidelines [51]: — For children from birth through 6 years: Use simple language with descriptive and sensory words, repetition, rhythm and song, as well as animal and human characters. Use rhymes, riddles, tongue twisters and simple jokes to make content as appealing as possible; — For children 7 through 10 years: Use

høye moralske standarder. Bruk historier om å balansere påvirkning av familie / venner / media og ikke-pedagogiske formater og veiledning i å hjelpe kanalen behovet for eksperimentering og uavhengighet i helsevesenet;
- For alle aldersgrupper: Kommunikasjon som inviterer barn til å se, forestille deg, høre og skape ting som de ikke ville ha tenkt på tidligere.

stories about friendships, new skills or talents. Use daily occurrences that are opportunities for growth as well as testing one's values and critical thinking skills;
— For adolescents 11 through 14 years: Use positive role models with high moral standards. Use stories about balancing the influence of family / friends / media and non-pedagogical formats and guidance in helping channel the need for experimentation and independence into health life choices;
— For all age groups: Produce communication that invites children to see, imagine, hear and create things that they would not have thought about previously.

Datatilsynets veileder for tjenester mot barn og unge forbrukere: https://www.datatilsynet.no/personvern-pa-ulike-omrader/kundehandtering-handel-og-medlemskap/digitale-tjenester-og-forbrukeres-personopplysninger/barn-og-unge-forbrukere/"

Det er laget en personvernkonsekvensvurdering.

Eksempel og mal: https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/vurdere-personvernkonsekvenser/vurdering-av-personvernkonsekvenser/

Det eksisterer databehandleravtaler mellom alle databehandlere og behandlingsansvarlige. Disse er tydelige og gjelder for behandling og avklart formål.

Eksempel og mal: https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/databehandleravtale/"

Spørsmål NOR

Er avtaler på plass med alle behandlingsansvarlige og databehandler av PII for helseappen og tilhørende tjenester for å sikre at nivået på sikkerhetstiltak og personvernbeskyttelse er som kommunisert til brukeren?
Er det opt-in standardinnstillingen for å dele PII med tredjeparter?

Question ENG

Are contracts in place with all processors and controllers of PII of the health app and associated services to ensure the level of security controls and privacy protection are as communicated to the user?
Is opt-in the default setting for sharing PII with third parties?

Har app-produsenten en person som er ansvarlig for juridisk og regulatorisk overholdelse av behandling av PII?

Revisjonskriterier NOR

Liste over databehandlere av PII, og relevante kontraktsklausuler app-produsenten skal ha en skriftlig avtale med alle behandlingsansvarlig som skal sørge for at deres avtaler med databehandler adresserer implementeringen av de riktige tiltakene.
Avtalen mellom produsenten og enhver behandlingsansvarlig krever at databehandler implementerer de riktige tiltakene og tar hensyn til informasjonen gjennom en sikkerhetsrisikovurderingsprosessen som dekker omfanget av behandlingen av PII utført behandlingsansvarlig (tilpasset ISO / IEC 27701: 2019, 7.2.6).
En felles PII-kontrolleravtale kan inkludere, men er ikke begrenset til (ISO / IEC 27701: 2019, 7.2.7):
- Formålet med PII-deling / felles PII-kontrollerforhold;
- Identitet av organisasjonene (behandlingsansvarlig) som er en del av felles forhold med behandlingsansvarlige;
- Kategorier av PII skal deles og / eller overføres og behandles i henhold til avtalen;
- Oversikt over behandlingsoperasjonen (for eksempel overføring, bruk);
- beskrivelse av de respektive roller og ansvar;
- Ansvar for å implementere tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak for beskyttelse av data;
- Definisjon av ansvar i tilfelle en databrudd (f.eks. Hvem vil varsle, når, gjensidig informasjon);
- Vilkår for oppbevaring og / eller avhending av data;
- Forpliktelser for manglende overholdelse av avtalen
- Hvordan forpliktelser til data er oppfylt;
- Hvordan gi informasjon som dekker essensen av avtalene mellom felles PII behandlingsansvarlige;
- Hvordan brukere kan få annen informasjon de har rett til å motta;
- Et kontaktpunkt for Innbygger.

PII-overføring mellom jurisdiksjoner kan bli gjenstand for lov og / eller regulering avhengig av jurisdiksjon eller organisasjon som PII overføres (og fra hvor den kommer fra). Helsen
App-produsent skal dokumentere overholdelse av slike krav som grunnlag for overføring (ISO / IEC 27701: 2019, 7.5.1).

Does the app manufacturer have a person responsible for legal and regulatory compliance of processing of PII?

Audit Criteria EN

List of processors and controllers of PII, and relevant contract clauses
The app manufacturer should have a written contract with any PII processor that it uses and should ensure that their contracts with PII processors address the implementation of the appropriate controls.
The contract between the manufacturer and any PII processor processing PII on its behalf should require the PII processor to implement the appropriate controls, taking account of the information security risk assessment process and the scope of the processing of PII performed by the PII processor (adapted from ISO/IEC 27701:2019, 7.2.6).
A joint PII controller agreement can include but is not limited to (ISO/IEC 27701:2019, 7.2.7):
— purpose of PII sharing / joint PII controller relationship;
— identity of the organizations (PII controllers) that are part of the joint PII controller relationship;
— categories of PII to be shared and/or transferred and processed under the agreement;
— overview of the processing operations (e.g. transfer, use);
— description of the respective roles and responsibilities;
— responsibility for implementing technical and organizational security measures for PII protection;
— definition of responsibility in case of a PII breach (e.g. who will notify, when, mutual information);
— terms of retention and/or disposal of PII;
— liabilities for failure to comply with the agreement;
— how obligations to PII subjects are met;
— how to provide PII subjects with information covering the essence of the arrangement between the joint PII controllers;
— how PII subjects can obtain other information they are entitled to receive;
— a contact point for PII subjects.

PII transfer between jurisdictions can be subject to

Helseapp-produsenten skal informere kunden om alle overføringer av fata, inkludert overføringer til leverandører, andre parter og andre land eller internasjonale organisasjoner (ISO / IEC 27701: 2019, 8.5.1).

legislation and/or regulation depending on the jurisdiction or organization to which PII is transferred (and from where it originates). The health
app manufacturer should document compliance with such requirements as the basis for transfer (ISO/IEC 27701:2019, 7.5.1).
The health app manufacturer should inform the customer of any transfer of PII, including transfers to
suppliers, other parties and other countries or international organizations (ISO/IEC 27701:2019, 8.5.1).

Skjermbilder Opt-in og Cookie-setning, Cookie Scan Report
Opt-in refererer til å kreve innbyggers samtykke. Samtykket skal være:
- fritt gitt;
- spesifikk angående formålet med behandling;
- entydig og eksplisitt (tilpasset ISO / IEC 27701: 2019, 7.2.4).
Før du eksporterer data, skal app-brukeren bli bedt om tillatelse til å overføre dataene med en Forklaring av hvilke data som overføres, og til hvilke mottakere for hvilke formål (for eksempel servere av Appleverandøren, for sikkerhetskopiering, for dataanalyse). Tillatelse skal forespørres før overføring av data. Tillatelse blir ombygget for første gang ytterligere dataelementer sendes til en ekstern datakilde når tillatelse tidligere hadde blitt utvidet for et mindre sett med data.
Tillatelse er ikke forespurt ved hver overføring, hvis omfanget av eksporterte data forblir uendret [32].
Dette kan inkludere informasjonskapsler og andre sporingsteknologier som brukes til å dele informasjon med tredjeparter, samt deling av data med sosiale nettverk.

Screenshots opt-in and cookie statement, cookie scan report
Opt-in refers to requiring the PII subject's consent. The consent should be:
— freely given;
— specific regarding the purpose for processing;
— unambiguous and explicit (adapted from ISO/IEC 27701:2019, 7.2.4).
Before exporting data, the app user shall be asked for permission to transmit the data with an explanation of what data is being transmitted, and to which recipients for what purposes (e.g. to servers
of the app supplier, for backups, for big data analysis). Permission is requested before the first potential
transmission of data. Permission is re-requested the first time any additional data elements are sent
to an external data source when permission had previously been extended for a smaller set of data.
Permission is not requested at every transmission, if the scope of exported data remains unchanged [32].
This can include cookies and other tracking technologies used to share information with third parties, as well as sharing data with social networks.

Navn og kontaktdetaljer om den som er ansvarlig for juridisk og regulatorisk overholdelse av behandling av data. Folk kan endre roller, er en rollebasert e-postadresse og telefonnummer er anbefalt.
Helseapp-produsenten skal utnevne en eller flere personer som er ansvarlige for å utvikle, implementere, vedlikeholde og overvåke et

Name and contact details of the person responsible for legal and regulatory compliance of processing of PII. As people can change roles, a role-based e-mail address and telephone number is recommended.
The health app manufacturer shall appoint one or more persons responsible for developing,

organisasjonsstyrt styrings- og personvernprogram, som skal sørge for overholdelse av alle gjeldende lover og forskrifter om behandling av data.
Den ansvarlige personen bør, hvor det er hensiktsmessig:
- Vær uavhengig og rapporter direkte til riktig styringsnivå i organisasjonen i for å sikre effektiv styring av personvernrisiko;
- være involvert i ledelsen av alle problemer som er relatert til behandlingen av data;
- være ekspert i databeskyttelseslovgivning, regulering og praksis;
- Gjør et kontaktpunkt for tilsynsmyndigheter;
- informerer toppnivåadministrasjon og ansatte i organisasjonen av deres forpliktelser med hensyn til behandlingen av PII;
- Gi råd med hensyn til personvernpåvirkning vurderinger utført av organisasjonen.
En slik person kalles en databeskyttelsesansvarlig i noen jurisdiksjoner, som definerer når en slik posisjon er nødvendig, sammen med sin stilling og rolle. Denne stillingen kan oppfylles av en medarbeider eller outsourcet (tilpasset ISO / IEC 27701: 2019, 6.3.1.1).

implementing, maintaining and monitoring an organization-wide governance and privacy program, to ensure compliance with all applicable laws and regulations regarding the processing of PII.
The responsible person should, where appropriate:
— be independent and report directly to the appropriate management level of the organization in order to ensure effective management of privacy risks;
— be involved in the management of all issues which relate to the processing of PII;
— be expert in data protection legislation, regulation and practice;
— act as a contact point for supervisory authorities;
— inform top-level management and employees of the organization of their obligations with respect to the processing of PII;
— provide advice in respect of privacy impact assessments conducted by the organization.
Such a person is called a data protection officer in some jurisdictions, which define when such a position is required, along with their position and role. This position can be fulfilled by a staff member or outsourced (adapted from ISO/IEC 27701:2019, 6.3.1.1).

Inndeling 4 Universell utforming

Offentlige og private virksomheter med tjenester rettet mot allmennheten har plikt til universell utforming av virksomhetens alminnelige funksjoner.

Med universell utforming menes utforming eller tilrettelegging av hovedløsningen i de fysiske forholdene, slik at virksomhetens alminnelige funksjoner kan benyttes av flest mulig, uavhengig av funksjonsnedsettelse.

Verktøyet utvikles i henhold til forskrift om universell utforming og forholder seg til standarder for beste praksis.

Standarder som kan benyttes er WAD, WC3, WCAG 2.1 AA or AAA, ISO 9241, Apple HIG, og Android App Quality Guidelines.

Spørsmål NOR	***Question ENG***
Er Helseappen WCAG 2.1 AA eller AAA-kompatibel?	Is the health app WCAG 2.1 AA or AAA compliant?
Er WCAG 2.1 AA-kompatible tiltak etablert for å sikre at alle tilsiktede brukere kan oppfatte all relevant informasjon, brukergrensesnittkomponenter i helseappen og relatert dokumenter?	Are WCAG 2.1 AA compliant measures taken to ensure that all intended users can perceive all relevant information and user interface components of the health app and related documents?
Er WCAG 2.1 AA-kompatible tiltak etablert for å sikre at alle tilsiktede brukere kan bruke alle relevante brukergrensesnitt og navigasjonskomponenter i helseappen og relaterte dokumenter?	Are WCAG 2.1 AA compliant measures taken to ensure that all intended users can operate all relevant user interface and navigation components of the health app and related documents?
Er WCAG 2.1 AA-kompatible tiltak etablert for å sikre at alle tilsiktede brukere kan forstå all relevant informasjon og brukergrensesnittkomponenter i helseappen og relaterte dokumenter?	Are WCAG 2.1 AA compliant measures taken to ensure that all intended users can understand all relevant information and user interface components of the health app and related documents?

Revisjonskriterier NOR

Bevis på implementering av WCAG-retningslinjene eller rapporter fra tredjeparter

Testresultater, f.eks. for kontrast eller alternativt skjermbilder av tiltak tatt med setningsforklaringer og kilder til skjermbilder.
Beslektede dokumenter inkluderer vilkår for bruk, instruksjoner for bruk og personvernerklæring.

Skjermbilder som viser med en setning forklarer og viser kilden. Eventuelt testresultater, f.eks. resultater av lesbarhetsverktøy, alternativt skjermbilder med en setningsforklaring og kilder til skjermbildene.

Audit Criteria EN

Evidence of internal implementation of the WCAG guidelines or reports from third parties

Test results, e.g. for contrast or alternatively screenshots of measures taken with one sentence explanation and sources of the screenshots.
Related documents include terms of service, instructions for use and privacy statement.

Screenshots measures with one sentence explanation and sources of the screenshots, alternatively test results, e.g. results of readability tools, alternatively screenshots measures with one sentence explanation and sources screenshots

Støtteinformasjon NOR

Note 1 WCAG: Retningslinjer for webinnhold [52].
Note 2 WCAG har tre nivåer av overholdelse, A, AA og AAA. Nivå AAA er beste nivå av overholdelse [52].
Note 3 Apper designet for å være tilpasningsdyktig vil gjøre det mulig for brukervennlighet for alle brukere, ikke bare de med funksjonshemninger [57].
Dette refererer til helseappen som også passer til bruk for personer med f.eks. en visuell eller hørselshemming.
Eksempel [52]:
- Zoom / forstørrelse;
- Tilstrekkelig kontrast, kan måles med gratis apps;
- Tekstalternativer for visuelle, lyd- eller videoalternativer for tekster;
- Test for fargeblindhet, verktøy for å teste og fargepaletter som fungerer, er tilgjengelige;
- Aktiver portrett / liggende orientering;

Additional info EN

NOTE 1 WCAG: Web Content Accessibility Guidelines [52].
NOTE 2 WCAG has three levels of compliance, A, AA and AAA. Level AAA is the maximum level of compliance [52].
NOTE 3 Apps designed to be adaptable will facilitate ease of use for all users, rather than just those with disabilities [57].
This refers to the health app being also fit for use for persons with e.g. a visual or hearing disability.
EXAMPLE [52]:
— Zoom/magnification;
— Sufficient contrast, can be measured with free apps;
— Text alternatives for visuals, audio or video alternatives for texts;
— Test for colour blindness, tools to test and colour palettes that do work are available;
— Enable portrait / landscape orientation;

- Tilstrekkelig linje, tekst og skriftavstand;
- Sans serif font typer.

— Sufficient line, text and font spacing;
— Sans serif font types.

WCAG etterlevelse refererer til helseappen som også passer for bruk for personer med f.eks. fysisk funksjonshemninger og anfall.
Eksempel [52]
- Tastaturkontroll for berøringsskjerm enheter;
- tilstrekkelig berøringsmålstørrelse og mellomrom;
- Plassere knapper der de er enkle å få tilgang til;
- Å være i stand til å bruke skjermlesere;
- Kontrollmekanismer for å muliggjøre nok tid;
- Forhindre tap av data på grunn av brukerinaktivitet eller re-autentisering;
- Ingen innhold som kan forårsake anfall eller fysiske reaksjoner, for eksempel repeterende blinker;
- Design som hjelper brukerne til å navigere, for eksempel titler, lenker, (seksjon) overskrifter og etiketter som beskriver emnet eller hensikt;
- Alternative inngangsmodaliteter, for eksempel talegjenkjenning.

WCAG compliance refers to the health app being also fit for use for persons with e.g. physical disabilities and seizures.
EXAMPLE [52]
— Keyboard control for touchscreen devices;
— Sufficient touch target size and spacing;
— Placing buttons where they are easy to access;
— Being able to use screen readers;
— Control mechanisms to enable enough time;
— Prevent loss of data due to user inactivity or re-authenticating;
— No content that can cause seizures or physical reactions, such as repetitive flashes;
— Designs that help users navigate, such as titles, links, (section)headings and labels that describe topic or purpose;
— Alternative input modalities, such as speech recognition.

WCAG Etterlevelse refererer til helseappen som også passer for bruk for personer med språkbarrierer, som de med lavt leseferdighet og lavteknologiske ferdigheter eller ikke-morsmål.
Eksempel [52]
- Still inn viktige sideelementer før siden ruller;
- Bruk tekster på videregående skole nivå og enkle korte aktive setninger;
- Unngå metaforer, ordspråk, doble negativer, prosenter, formler, grafer, tabeller og distraherende detaljer i bilder;
- Forklar hensikt og begrunnelse;
- Gi definisjoner av sjargong og betydning for forkortelser;
- En mekanisme for å identifisere uttale av innhold som ellers kan bli feilfortolket;
- Et forutsigbart og konsistent utseende og operasjon, etter plattformstandarder.

WCAG compliance refers to the health app being also fit for use for persons with language or skill barriers, such as those with low literacy and low technology skills or non-native speakers.
EXAMPLE [52]
— Position important page elements before the page scroll;
— Use lower secondary education level texts and simple short active sentences;
— Avoid metaphors, proverbs, double negatives, percentages, formulas, graphs, tables and distracting details in imagery;
— Explain intent and rationale;
— Provide definitions of jargon and meaning of abbreviations;
— A mechanism to identify pronunciation of content that can otherwise be misinterpreted;
— A predictable and consistent appearance and operation, following platform standards.

Inndeling 5 Informasjonssikkerhet

I denne seksjonen dekkes kriterier knyttet til sikring av appens eller underliggende infrastruktur lagring eller behandling av informasjon.

Appen har god teknisk stabilitet og skalerbarhet.

- Eksisterer det dokumentasjon for konfigurasjon av underliggende teknisk infrastruktur?

- Er prosesser etablert for å håndtere en økning eller endring i bruk?

- Er tester og testutfall sporbart i hele appens livssyklus?

Spørsmål NOR

Eksisterer det dokumentasjon for konfigurasjon av underliggende teknisk infrastruktur for helseappen?
Er prosesser på plass for å håndtere en betydelig økning eller endring i etterspørselen?
Er en validerings- og verifikasjonsplan som brukes til helseappen?

Revisjonskriterier NOR

Configuration Management Plan
Konfigurasjonen skal administreres, slik at komponenter i helseappen er dokumentert og for å gjøre det mulig for ledelsen av problemer som oppstår under bruk. Konfigurasjonsstyringsplanen skal eksistere for hele livssyklusen til appen (IEC 62304: 2006 + AMD1: 2015)
Passende standard operasjonsprosedyre
Prosessen bør sørge for at helseappkravene som angitt ikke blir kompromittert i tilfelle økt etterspørsel.
Produsenten bør unngå overdreven data bruk, og bør minimere datatrafikk så mye som mulig,
ADVARSEL Brukere når høy databruk oppstår (f.eks. Nedlastinger og oppdateringer) [32].
Validerings- og verifikasjonsplan
Validerings- og verifikasjonsplanen skal dekke selve helseappen og også noen tilknyttede produkter
eller tjenester det er avhengig av.
Validerings- og verifikasjonsplanen skal

Question ENG

Is a configuration management plan established for the health app?

Are processes in place to deal with a significant increase or spike in demand?

Is a validation and verification plan used for the health app?

Audit Criteria EN

Configuration management plan
Configuration should be managed so components of the health app are consistently referenced in
all project and user documentation and to enable the management of issues encountered during
use. The configuration management plan should exist for the entirety of the health app life cycle
(IEC 62304:2006+AMD1:2015)

Appropriate Standard Operating Procedure
The process should ensure that the health app requirements specified in 5.5.1.1 are not compromised in case of increased demand.
The manufacturer should avoid excessive data use by the app, minimizing it as much as possible,
warning users when high data usage occurs (e.g. downloads and updates) [32].

Validation and verification plan
The validation and verification plan should cover the health app itself and also any associated products
or services it is dependent upon.
The validation and verification plan shall describe what testing should be done when there is a change

beskrive hvilken testing som skal gjøres når det er endring
til den medfølgende dokumentasjonen, til helseappen eller til plattformen som den kjører på.
Testen skal inneholde validering at den tilsiktede bruken kan leveres av helseappen og
Verifisering om at kravene og risikokontrolltiltakene er gjennomført med hell.
Valideringsog verifikasjonslaget skal utføre valideringsaktivitetene i den tilsiktede operasjonelle
Miljøer i henhold til valideringsog verifikasjonsplanen (tilpasset IEC 82304-1: 2016,
Klausul 6).
Alle krav, tester og testutfall bør spores i hele appens livssyklus.
Eksempel Valideringsmetoder inkluderer inspeksjon, analyse, analogi / likhet, demonstrasjon, simulering, peer-review, testing eller sertifisering. Relevant informasjon: Henvisning til standarder og andre publikasjoner slik
Som kompatibilitetsstandarder, regulatoriske myndighetsdokumenter og klinisk litteratur (IEC 82304-1: 2016,
6.1). Målet som trengs for en bekreftelse kan være resultatet av en inspeksjon eller andre former for
Bestemmelse som å utføre alternative beregninger eller gjennomgangsdokumenter (IEC 82304-1: 2016, 3.24).

<u>Støtteinformasjon NOR</u>

Økt etterspørsel inkluderer økninger i antall brukere, transaksjoner og datamengder.
For ytterligere detaljer om validering, se IEC 82304-1: 2016. For ytterligere detaljer om bekreftelse, se
IEC 62304: 2006 + AMD1: 2015.

to the accompanying documentation, to the health app or to the platform that it runs on.
The testing should include validation that the intended use can be delivered by the health app and
verification that the requirements and risk control measures have been implemented successfully.
The validation and verification team shall perform the validation activities in the intended operational environments according to the validation and verification plan (adapted from IEC 82304-1:2016,
Clause 6).
All requirements, tests and test outcomes should be traceable throughout the app's life cycle.
EXAMPLE Validation methods include inspection, analysis, analogy/similarity, demonstration, simulation, peer-review, testing or certification. Relevant information: reference to standards and other publications such as compatibility standards, regulatory authority guidance documents, and clinical literature (IEC 82304-1:2016, 6.1). The objective evidence needed for a verification can be the result of an inspection or of other forms of determination such as performing alternative calculations or reviewing documents (IEC 82304-1:2016, 3.24).

<u>Additional info EN</u>

Increased demand includes increases in number of users, transactions and data volumes.

For further detail on validation, see IEC 82304-1:2016. For further detail on verification, see
IEC 62304:2006+AMD1:2015.

Har det blitt gjennomført penetreringstest/ sårbarhetstest i henhold til beste praksis?

Eksempel på beste praksis: https://owasp.org/www-project-web-security-testing-guide/latest/3-The_OWASP_Testing_Framework/1-Penetration_Testing_Methodologies

Spørsmål NOR	***Question ENG***
Er sikkerheten til helseappen og tilhørende tjenester testet med jevne mellomrom og med store endringer?	Are the security of the health app and associated services tested on a regular basis and at major changes?
Revisjonskriterier NOR	***Audit Criteria EN***
Passende standard driftsprosedyre, sertifikat av sikkerhetstesting organisasjon som angir helseappnavn og tilhørende tjenester, alternativt bevis på kontinuerlig statisk kodetesting. Testing skal vurdere effektiviteten av tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Testsiden skal styres av risikonivået, f.eks. om data eller spesielle kategorier av data er behandlet og alvorlighetsgraden og sannsynligheten for å få skade. Dette inkluderer automatisert statisk kode sårbarhetsskanningsløsninger, pennesting eller penetrasjonstesting og etisk hacking, dvs. praksis for å teste et datasystem, nettverk eller webapplikasjon å finne sikkerhetsproblemer som en angriper kan utnytte. Ytterligere veiledning om testing kan fås fra ISO / IEC 27701, OWASP [47] og ENISA [38] og sertifiserte organer som CREST [37].	Appropriate Standard Operating Procedure, certificate by security testing organization that specifies health app name and associated services, alternatively evidence of continuous static code testing Testing shall assess the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring confidentiality, integrity and availability. The rigor of testing should be guided by the risk levels, e.g. whether PII or special categories of PII are processed and the severity and likelihood of resulting harm. This includes automated static code vulnerability scanning solutions, PEN-testing or penetration testing and ethical hacking, i.e. the practice of testing a computer system, network or web application to find security vulnerabilities that an attacker could exploit. Further guidance on testing can be obtained from ISO/IEC 27701, OWASP[47] and ENISA[38] and certified bodies such as CREST[37].

Har det blitt gjennomført en teknisk sikkerhetsvurdering/gjennomgang av appen?

Eksempel på rammeverk for vurdering: https://owasp.org/www-project-application-security-verification-standard/

Eller: https://github.com/OWASP/owasp-masvs

Spørsmål NOR

Er en informasjonssikkerhetsrisikovurdering for helseappen tilgjengelig?
Er en vedlikeholdsprosess etablert?

Revisjonskriterier NOR

Informasjonssikkerhetsrisikovurderingen skal:
- Vurder de eksterne og interne problemene som er relevante for sin hensikt, juridisk, regulatorisk og kontraktsmessige krav, og grensesnitt og avhengigheter mellom aktiviteter som utføres av app-produsenten og av de som utføres av andre organisasjoner;
- Identifiser risiko og potensielle konsekvenser knyttet til tap av konfidensialitet, integritet og Tilgjengelighet av informasjon og realistisk sannsynlighet for forekomsten av risikoen;
- Vurder tiltaksmål og tiltak i sammenheng med risikoene for informasjonsikkerhet samt risiko knyttet til behandlingen av data, inkludert risiko for dataemner (tilpasset fra ISO / IEC 27001: 2013, 6.1 og ISO / IEC 27701: 2019, 6.1);
- Hvis personlig helseinformasjon lagres, må det sørges for dokumentere backup- og gjenopprettingsprosedyrer som er kompatibel med gjeldende krav [32];
- Det skal være en prosess for behandling av risiko, som dekker behandling av data via programvare, maskinvaretilpasninger. Gjenværende risiko bør bli behandlet av app-produsenten [32].
Eksempel ISO / IEC 27001: 2013, vedlegg A gir en liste over tiltaksmål og tiltak som kan være nyttige.
OWASP Mobile Security Risiko Topp 10 [49] og HL7s CMHaff, Seksjon 2.4 på eksempler på risikoscenario og relaterte tiltak[32]
Passende standard operasjonsprosedyre
Vedlikeholdsprosessen skal innebære

Question ENG

Is an information security risk assessment for the health app available?
Is a maintenance process established?

Audit Criteria EN

Information security risk assessment
The information security risk assessment shall:
— consider the external and internal issues that are relevant to its purpose, legal, regulatory and contractual requirements, and interfaces and dependencies between activities performed by the app manufacturer and by those that are performed by other organizations;
— identify risks and potential consequences associated with the loss of confidentiality, integrity and availability of information and the realistic likelihood of the occurrence of the risks;
— assess the applicability of control objectives and controls in the context of both risks to information security as well as risks related to the processing of PII, including risks to data subjects (adapted from ISO/IEC 27001:2013, 6.1, and ISO/IEC 27701:2019, 6.1);
— if personal health information is hosted, ensure and document backup and recovery procedures are compliant with applicable requirements [32];
— explicitly determine what risk must be addressed through software coding, hardware adaptations, and policies, and what residual risk will be accepted by the app manufacturer [32].
EXAMPLE ISO/IEC 27001:2013, Annex A provides a list of control objectives and controls that can be useful.
OWASP mobile security risks top 10[49] and HL7's cMHAFF, section 2.4 on examples of risk scenario's and related
controls[32]

Appropriate Standard Operating Procedure
The maintenance process shall involve monitoring

overvåking av tilbakemelding, problemløsning og ledelse.
Dersom appen skal vedlikeholdes, skal produsenten informere kunder og brukere av tilgjengelighet av den oppdaterte versjonen av helseappen, og gir informasjon om følgende,
Hvor det er hensiktsmessig (IEC 82304-1: 2016, 8.4):
- Nye funksjoner;
- Korrigerte feil eller feil;
- noen innvirkning på sikkerhet og / eller sikkerhet for den modifiserte programvaren;
- Oppdateringer i helseappidentifikasjonen;
- Oppdateringer i de medfølgende dokumentene.
Helseapp-produsenten skal (referanse [32], avsnitt 3.4.9):
- Sørg for at re-validering skjer i delene av helseappen som har blitt påvirket av vedlikehold av programvare, med tanke på omfanget av modifikasjonen;
- Oppdater validerings- og verifikasjonsplanen tilsvarende;
- Kontroller at den endrede versjonen av helseappen fungerer med hvilken som helst maskinvare og programvare
plattform som hevdes å bli støttet (IEC 82304-1: 2016, 8.3);
- Kontroller at appen respekterer operativsystemnivået tillatelse til automatiske produktoppdateringer;
- Hvis automatiske appoppdateringer ikke er aktivert, må du kontrollere at appen ber om brukeren om tilgjengeligheten av ny versjon av appen når en ny versjon er tilgjengelig;
- Hvis brukeren velger å ikke installere en ny versjon av helseappen, presentere konsekvensene av ikke
Installere den nye versjonen av appen til brukeren, inkludert informasjon om støttebegrensninger for
den eldre versjonen av appen.
Helseapp-produsenten skal (referanse [32], avsnitt 3.2.2):
- Dokumentforanstaltninger for å sikre tilgjengeligheten av den infrastrukturen hvis en helseapp er avhengig av ekstern
støtte infrastruktur (f.eks. Cloud-baserte

feedback, problem resolution and change request management.
In the case of health app maintenance, the manufacturer shall inform customers and users of the
availability of the updated version of the health app, and provide information about the following,
where appropriate (IEC 82304-1:2016, 8.4):
— new features;
— corrected errors or faults;
— any impact on safety and/or security of the modified software;
— updates in the health app identification;
— updates in the accompanying documents.
The health app manufacturer shall (Reference [32], section 3.4.9):
— ensure re-validation takes place to the parts of the health app that have been affected by the
software maintenance, taking into account the extent of the modification;
— update the validation and verification plan accordingly;
— ensure that the modified version of the health app functions with any hardware and software
platform that is claimed to be supported (IEC 82304-1:2016, 8.3);
— ensure the app respects operating system level permission concerning automatic product updates;
— if automatic app updates are not enabled, ensure the app prompts the user to the availability of a
new version of the app when a new version is available;
— if the user elects to not install a new version of the health app, present the consequences of not
installing the new version of the app to the user, including information about support limitations for
the older version of the app.
The health app manufacturer should (Reference [32], section 3.2.2):
— document measures to ensure the availability of that infrastructure if a health app relies on external
supporting infrastructure (e.g. cloud-based servers) to operate;
— monitor and document conflicts or compatibility issues of the app with other apps, device features,
for instance camera, or connected devices.
EXAMPLE IEC 62304:2006+AMD1:2015 provides an example of a maintenance process

servere) å operere;
- Overvåk og dokumentkonflikter eller kompatibilitetsproblemer i appen med andre apper, enhetsfunksjoner,
for eksempel kamera eller tilkoblede enheter.
Eksempel IEC 62304: 2006 + AMD1: 2015 gir et eksempel på en vedlikeholdsprosess

Har leverandøren og andre parter som tilbyr tjenester i tilknytning til produktet/tjenesten implementert ISO 27001/2 eller tilsvarende?

Spørsmål NOR

Har helseapp-produsenten og alle organisasjoner som tilbyr tilknyttede tjenester implementert ISO / IEC 27001 eller en anerkjent tilsvarende?

Er alle appens produktkrav dokumentert?

Er en utgivelses- og distribusjonsprosess etablert?

Revisjonskriterier NOR

Erklæring om anvendelighet som dekker programvareprodukt og tilhørende tjenester,
ISO / IEC 27017 og ISO / IEC 27018 i tilfelle av cloud hosting
Tilknyttede tjenester inkluderer, men er ikke begrenset til andre mobilapplikasjoner, cloud computing / lagring
og tredjeparts applikasjonsprogrammeringsgrensesnitt (APIer), som vanligvis kreves for å gi helseappens tilsiktede funksjonalitet.
Omfanget av dokumentert informasjon kan avvike fra en organisasjon til en annen (som oppført i
ISO / IEC 27001: 2013, 7.5.1) På grunn av:
- Størrelsen på organisasjonen og dens type aktiviteter, prosesser, produkter og tjenester;
- Kompleksitet av prosesser og deres interaksjoner;
- Kompetanse til personer.
Sertifisering kan vurderes å demonstrere implementering av ISO / IEC 27001.
Eksempel Andre anerkjente standarder er ISM [36] (Australia), SOC 2 [34] og Hitrust [42]

Question ENG

Have the health app manufacturer and all organizations providing associated services implemented ISO/IEC 27001 or a recognized equivalent?
Are all the health app product requirements documented?
Is a release and deployment process established?

Audit Criteria EN

Statement of applicability that covers software product and associated services, ISO/IEC 27017 and ISO/IEC 27018 in case of cloud hosting
Associated services include but are not limited to other mobile applications, cloud computing/storage
and third-party Application Programming Interfaces (APIs), which are typically required to provide
the health app's intended functionality.
The extent of documented information can differ from one organization to another (as listed in
ISO/IEC 27001:2013, 7.5.1) due to:
— size of the organization and its type of activities, processes, products and services;
— complexity of processes and their interactions;
— competence of persons.
Certification can be considered to demonstrate implementation of ISO/IEC 27001.

Helseapp produktkrav.
Produsenten skal sørge for at kravene til helseappen oppdateres etter behov
(tilpasset fra IEC 82304-1: 2016, 4.7)

Passende standard operasjonsprosedyre
Utgivelses- og distribusjonsprosessen skal inneholde en prosess for rulling tilbake til en tidligere versjon av Helseapp hvis store problemer identifiseres. En inkrementell prosess bør vurderes, hvor mulig, slik at appen er trukket av et begrenset antall brukere i pilotimplementeringer før de er gjort generelt tilgjengelig.
Når helseappen har samlet personlig helseinformasjon, utgivelses- og distribusjonsprosessen
bør garantere kontinuitet i databruk på tvers av forskjellige versjoner av appen [32].

Støtteinformasjon NOR

MERK 1 Ytterligere informasjon om helseapp Produktkrav er tilgjengelig i IEC 82304-1: 2016,
Klausul 4, og cmhaff, avsnitt 3.2 [32].
Note 2 Helseapp Produktkrav inkluderer både brukskrav og systemkrav.
Note 3 Helseapp Produktkrav inkluderer, men er ikke begrenset til kravene som er dokumentert i dette dokument

EXAMPLE Other recognized standards are ISM[36] (Australia), SOC 2[34] and HITRUST[42]
Health app product requirements
The manufacturer shall ensure that the health app product requirements are updated as appropriate
(adapted from IEC 82304-1:2016, 4.7)
Appropriate Standard Operating Procedure
The release and deployment process shall include a process for rolling back to a previous version of the
health app if major issues are identified.
An incremental release policy should be considered, where
possible, so that the app is trailed by a limited number of users in pilot implementations before being made generally available.
When the health app has collected personal health information, the release and deployment process
should guarantee continuity of data use across different versions of the app [32].

Additional info EN

NOTE 1 Further information about health app product requirements is available in IEC 82304-1:2016,
Clause 4, and cMHAFF, section 3.2 [32].
NOTE 2 Health app product requirements include both use requirements and system requirements.
NOTE 3 Health app product requirements include but are not limited to the requirements documented in this document

Er prosess for sikker utvikling (SDL, Security Development Lifecycle) fulgt?

Eksempel på rammeverk: https://www.microsoft.com/en-us/securityengineering/sdl/

Spørsmål NOR

Er det etablert en prosess for å samle inn og gjennomgå sikkerhetsproblemer og hendelser for helseappen?
Er dataminimering brukt i helseappen?
Er en sikker av designprosess fulgt?
Er tiltak på plass for å sikre at alle tredjeparts programvarebiblioteker og andre programvarekomponenter for helseappen er pålitelig og vedlikeholdt?
Er sikkerhetsproblemer rapportert, identifisert, vurdert, logget, reagerte på, avslørt og raskt og effektivt løst?
Er helseappen utviklet med en programvareutviklingsprosess som dekker standardene, metodene og verktøyene som skal brukes?
Er en sikker kodendestandard fulgt?

Revisjonskriterier NOR

Skjermbilder av hvordan brukere kan rapportere hendelser eller problemer og kilder til skjermbilder, standard operasjonsprosedyrer
Denne prosessen strekker seg utover helseappen selv og skal inneholde virkningen på brukerne, relatert
Helseprosesser og eventuelle endringer i tilsiktet bruk (tilpasset fra referanse [44], avsnitt 7.2).
Avhengig av den tilsiktede bruken kan den inkludere etablering av en deteksjons- og responsmekanisme for
uønskede bivirkninger for brukeren [32].
Prosessen skal (tilpasset fra referanse [44], avsnitt 7.2):
- Aktiver brukere av helseappen å rapportere hendelser de har hatt eller problemer de vurderer, kan ha innvirkning på pasientsikkerhet;
- Etabler en passende kommunikasjonsmekanisme;
- Sørg for passende og tilstrekkelige ressurser er tilgjengelig til å administrere og løse den rapporterte hendelsen;
- Aktiver kunder og brukere å svare på eventuelle sikkerhetsvarsler eller bulletiner utstedt av produsenten av appen;
- inkluderer og opprettholden oversikt over sikkerhetshendelser, inkludert deres ledelse og oppløsning;
- inkluderer og opprettholden oversikt over potensielle farer.

Question ENG

Is a process to collect and review safety concerns and incidents for the health app
maintained?
Is data minimization applied in the health app?
Is a secure by design process followed?

Are measures in place to ensure that all third-party software libraries and other software components for the health app are reliable and maintained?

Are security vulnerabilities reported, identified, assessed, logged, responded to, disclosed, and quickly and effectively resolved?

Is the health app developed with a software development process that covers the standards, methods and tools to be used?

Is a secure coding standard followed?

Audit Criteria EN

Screenshots of how users can report incidents or issues and sources of the screenshots, appropriate Standard Operating Procedure
This process extends beyond the health app itself and shall include the impact on users, related healthcare processes and any change in intended use (adapted from Reference [44], section 7.2).
Dependent on the intended use it can include establishing a detection and response mechanism for undesirable adverse effects for the user [32].
The process shall (adapted from Reference [44], section 7.2):
— enable users of the health app to report incidents they have had or issues they consider can have an impact on patient safety;
— provide a communication mechanism;
— ensure appropriate and sufficient resources are allocated by the app manufacturer to manage and resolve the reported incident;
— enable customers and users to respond to any safety alerts or bulletins issued by the app manufacturer;
— include maintaining a record of safety incidents, including their management and resolution;
— include maintaining a record of potential hazards and their resolution.
The manufacturer shall review the information collected for possible relevance to safety, especially whether (from ISO 14971:2019, 10.3):
— previously unrecognized hazards or hazardous

Produsenten skal gjennomgå informasjonen samlet for mulig relevans for sikkerhet, spesielt Hvorvidt (fra ISO 14971: 2019, 10.3):
- Tidligere ukjente farer eller farlige situasjoner er tilstede;
- En estimert risiko som oppstår som følge av en farlig situasjon, er ikke lenger akseptabel;
- Den generelle restrisikoen er ikke lenger akseptabel i forhold til fordelene med den tilsiktede bruken; eller
- Den generelt anerkjente beste praksis har endret seg.
App-produsenten kan ikke kommunisere med brukere, med mindre brukerne velger å motta slik informasjon.

situations are present;
— an estimated risk arising from a hazardous situation is no longer acceptable;
— the overall residual risk is no longer acceptable in relation to the benefits of the intended use; or
— the generally acknowledged state of the art has changed.
The app manufacturer cannot be able to communicate with users, unless the users opt in to receiving such information.

Oversikt PII behandlet og hensikt, f.eks. fra personvernerklæring
App-produsenten bør identifisere hvordan den spesifikke PII og mengden PII samlet og behandlet er begrenset i forhold til de identifiserte formålene (ISO / IEC 27701: 2019, 7.4.4).
Personvern etter design og personvern som standard bidrar til data minimering. Personvern etter design sikrer
Prosessene og systemene er utformet slik at innsamlingen og behandlingen (inkludert bruk, Opplysning, oppbevaring, overføring og avhending) er begrenset til det som er nødvendig for de identifiserte
hensikt. Personvern som standard innebærer det, hvor noen opsjonalitet i samlingen og behandlingen av data eksisterer, hvert alternativ skal deaktiveres som standard og bare aktivert av eksplisitt valg av datafaget
(tilpasset ISO / IEC 27701: 2019, 7.4).
ATA minimering skal omfatte å sikre at:
- Appen reduserer data granularitet og anonymiserer dataene på enheten i stedet for eksternt, for instans stripping av metadata [38];
- Med hensyn til å etablere en konto, samles kun minimum av en brukers data
(f.eks. Informasjonen er nødvendig for å godkjenne brukeren, gi kundesupport, eller påvirke app logikk [32];
- Kun plattformfunksjonalitet og datakilder som er avgjørende for å utføre spesifikke funksjoner i appen er brukt. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, bruk av plassering, tjenester, kamera, mikrofon, akselerometer og andre

Overview PII processed and purpose e.g. from privacy statement
The app manufacturer should identify how the specific PII and amount of PII collected and processed is
limited relative to the identified purposes (ISO/IEC 27701:2019, 7.4.4).
Privacy by design and privacy by default contribute to data minimization. Privacy by design ensures
that processes and systems are designed such that the collection and processing (including use, disclosure, retention, transmission and disposal) are limited to what is necessary for the identified purpose. Privacy by default implies that, where any optionality in the collection and processing of PII exists, each option should be disabled by default and only enabled by explicit choice of the data subject (adapted from ISO/IEC 27701:2019, 7.4).
ata minimization shall include ensuring that:
— the app reduces data granularity and anonymizes the data on the device instead of remotely, for instance stripping image metadata [38];
— for purposes of establishing an account, the minimum necessary amount of a user's PII is collected
(e.g. the information is necessary to authenticate the user, provide customer support, or affect the app logic [32];
— only platform functionality and data sources essential to perform specific functions of the app are used. This includes, but is not limited to, the use of location, services, camera, microphone, accelerometer and other sensors, contact lists, calendars [32];

sensorer, kontaktlister, kalendere [32];
- Appen lagrer enhetsnummeret eller IP-adressene som overføres under bruk bare til den graden som trengs å oppfylle søknadens formål.

Passende standard driftsprosedyre eller policy hvor det er tilgjengelig og passende Sikkerhets beste praksis for plattformen skal brukes.

Oversikt Tredjeparts kode og biblioteker og validering av deres sikre funksjonalitet

App-produsenter bør revisjonskode for sikkerhetsproblemer, revisjonsbiblioteker og inspisere eventuell overført data til tredjepartstjenester for personvernproblemer [38].

EKSEMPEL

- Bakdører: Vær oppmerksom på brukere, autoriserte og uautoriserte, som kan komme seg rundt normale sikkerhetstiltak for å få rottilgang til datasystemet, nettverk eller programvare;
- Ustrusted programvare, grener og forgreninger: grener / forgreninger refererer til dupliserende programvare med versjonskontroll til å utføre endringer. Modifiserte programvaren er senere integrert for å oppdatere programmet. Bruk bare grener / forgreninger som er aktivt vedlikeholdt av det opprinnelige prosjektgruppen, ellers kan sikkerhetsproblemer ikke løses og bli introdusert. Sjekk om kilder er pålitelige og bruk verktøy for å vurdere vedlikeholdsnivå.

Passende standard driftsprosedyre, koordinert sårbarhetsopplysning (CVD) eller ansvarlig opplysning, sårbarhetsrapporter, kilder til informasjon om sikkerhetsproblemer kan inneholde offentlig tilgjengelige rapporter fra myndigheter, samt publikasjoner av leverandører av, for eksempel operativsystemer og tredjeparts programvare (IEC 82304-1: 2016, 4.1).

Overvåkingsprosessen skal minst omfatte:

- Informere brukere og kunder i helseappen om sikkerhetsproblemer produsenten har blitt klar over, og endringer i regulatoriske krav som påvirker bruken av helsen app (IEC 82304-1: 2016, 8.4);
- Koordinert sårbarhetsopplysning (CVD), et ansvarspolicy og aktivt engasjement med interessenter og jevnaldrende i tilfelle brudd;
- Sporing av oppdateringer av programvarebiblioteker og andre programvarekomponenter og å planlegge for

— the app stores the device number or IP addresses transmitted during use only to the degree needed to fulfil the application's purpose.

Appropriate Standard Operating Procedure or policy Where available and appropriate the security best practices for the platform should be used.

Overview third-party code and libraries' and validation of their safe functionality

App manufacturers should audit code for security issues, audit libraries and inspect any transmitted data to third-party services for privacy issues [38].

EXAMPLE

— Backdoors: Any method by which authorized and unauthorized users are able to get around normal security measures to gain root access to a computer system, network or software application;
— Untrusted software branches/forks: Branches/forks refer to duplicating software under version control to enable modifications. The modified software is later integrated to update the application. Only use branches/ forks that are actively maintained by the original project team, otherwise security vulnerabilities might not be resolved and even be introduced. Check if sources are trustworthy and use tools to help assess maintenance level.

Appropriate Standard Operating Procedure, Coordinated Vulnerability Disclosure (CVD) or Responsible Disclosure, Vulnerability report

Sources of information on security vulnerabilities can include publicly available reports from authorities, as well as publications by suppliers of, for instance, operating systems and third-party software (IEC 82304-1:2016, 4.1).

The monitoring process shall at minimum include:

— informing users and customers of the health app about security vulnerabilities the manufacturer has become aware of, and of changes in regulatory requirements that impact the use of the health app (IEC 82304-1:2016, 8.4);
— coordinated Vulnerability Disclosure (CVD), a responsibility disclosure policy and active engagement with stakeholders and peers in case of a breach;
— tracking updates of software libraries and other software components and to plan for their use;

bruk;
- Sporing av sårbarheter i tilknyttede tjenester, f.eks. Nyoppdagede sårbarheter i cloudbased autentisering og lagringsleverandører.
Passende standard driftsprosedyre, skjermbilder som brukes.
Eksempel ISO / IEC / TR 29110-1: 2016.
Utgang fra kildekodeanalyseverktøy
Sikre kodingsstandarder skal innlemme følgende prinsipper:
- etablere kodingsstandarder og konvensjoner;
- Bruk kun sikre funksjoner;
- Bruk passende kompilator- og verktøykontrollversjoner og sikre kompilatoralternativer;
- Håndter inngang og andre data trygt (dvs. på en restriktiv, forsiktig måte);
- Bruk kildekodeanalyseverktøy for å finne sikkerhetsproblemer tidlig;
- Håndter feil.

Støtteinformasjon NOR

Note 1 Medisinsk utstyr Produsenter gjelder typisk ISO 14971: 2019 for risikostyring og ISO 13485: 2016 kvalitet gjennom hele livssyklusen til en medisinsk enhet.
Note 2 'Ikke anvendelig' Indikerer Helseappen har ingen helserisiko.
Data minimering oppnås hvis data bare behandles der det ikke er rimelig mulig å utføre Behandlingen på en annen måte, og anonyme data blir brukt der det er mulig.
Eksempel: Bruk av de-identifikasjon og begrensning av mengden data som samles indirekte, for eksempel gjennom weblogger, systemlogger, etc. (ISO / IEC 27701: 2019, 7.4.1 og 7.4.4).
Sikkerhet etter design sikrer at informasjonssikkerhet er utformet og implementert i utviklingslivssyklus av informasjonssystemer (ISO / IEC 27701: 2019, A.14.2).
Eksempel [38]
- Sørg for korrekt bruk av biometriske sensorer og sikker maskinvare;
- Sikker dataintegrasjon med tredjepartskode;
- Implementer brukerautentisering, autorisasjon og økthåndtering riktig;
- Sørg for at sensitive data er beskyttet i transitt;
- få samtykke og beskytte personvernet;

— tracking of vulnerabilities in associated services, e.g. newly discovered vulnerabilities in cloudbased authentication and storage providers.

Appropriate Standard Operating Procedure, screenshots tools employed.
EXAMPLE ISO/IEC/TR 29110-1:2016.

Output from source code analysis tools
Secure coding standards should incorporate the following principles:
— establish coding standards and conventions;
— use safe functions only;
— use appropriate compiler and toolchain versions and secure compiler options;
— handle input and other data safely (i.e. in a restrictive, cautious way);
— use source code analysis tools to find security issues early;
— handle errors.

Additional info EN

NOTE 1 Medical device manufacturers typically apply ISO 14971:2019 in risk management and ISO 13485:2016 to manage quality throughout the life cycle of a medical device.
NOTE 2 ‘Not applicable’ indicates the health app does not have any health risks.

Data minimization is achieved if PII is only processed where it isn’t reasonably feasible to carry out the processing in another manner, and anonymous data is used where possible.
EXAMPLE The use of de-identification and limiting the amount of PII that is collected indirectly, for instance through web logs, system logs, etc. (ISO/IEC 27701:2019, 7.4.1 and 7.4.4).

Security by design ensures that information security is designed and implemented within the development lifecycle of information systems (ISO/IEC 27701:2019, A.14.2).
EXAMPLE [38]
— Ensure correct usage of biometric sensors and secure hardware;
— Secure data integration with third party code;
— Implement user authentication, authorization and session management correctly;
— Ensure sensitive data is protected in transit;
— Obtain consent and protect privacy;
— Protect paid resources;

- beskytte betalte ressurser;
- Sikre backend-tjenestene og plattformsserveren og APIene;
- Identifiser og beskytt sensitive data på mobilenheten;
- Beskytt søknaden fra klientsiden injeksjoner;
- Sikker programvarefordeling;
- Kontroller enhet og applikasjonsintegritet;
- Håndter Runtime Code Tolkning riktig;
- Håndter godkjenning og autorisasjonsfaktorer sikkert på enheten.

Sikre koding tar sikte på å unngå vanlige feil som kan innføre sårbarheter i utvikling
språk som C ++, Java, etc. Kodingsfeil som bufferoverskridelser og logiske feil er en vanlig årsak til
sikkerhetsproblemer.
Eksempel OWASP Secure Coding Practices [48].

— Secure the backend services and the platform server and APIs;
— Identify and protect sensitive data on the mobile device;
— Protect the application from client side injections;
— Secure software distribution;
— Check device and application integrity;
— Handle runtime code interpretation correctly;
— Handle authentication and authorization factors securely on the device.

Secure coding aims to avoid common mistakes that might introduce vulnerabilities in development languages such as C++, Java, etc. Coding mistakes such as buffer overruns and logic flaws are a common cause for
security vulnerabilities.
EXAMPLE OWASP secure coding practices[48].

Er beskyttelse for å forhindre uautorisert tilgang og endringer i appens kildekode på plass?

Spørsmål NOR

Er en prosess for å forhindre uautorisert tilgang og modifikasjoner på kildekoden for helseappen på plass?

Revisjonskriterier NOR

Passende standard operasjonsprosedyre, alternativt rapport eller annet bevis på sikkerhetsvurdering av kode ved Crest [37] eller lignende vurdering.
Prosessen kan inneholde følgende:
- Kontroller applikasjonsintegriteten, kontroller at applikasjonen og dets ressurser ikke endres:
- Bruk plattformstjeneste (for eksempel AndroidTM SafetyNet Attestation, IOS® App Store kvittering);
- Utfør i minnekode integritetskontroller for å beskytte mot kodeendring og / eller runtime hooking.
- Gjør omvendt engineering vanskeligere:
- obfuscate kode;
- Krypter data (f.eks. Strings) for ytterligere obfuscate applikasjonslogikk.
- Deaktiver utviklerfunksjoner:
- Deaktiver feilsøking i applikasjonsinnstillingene;
- Kontroller om enheten er i utviklermodus hvis den støttes av plattform, for eksempel AndroidTM;
- Kontroller om debugger er festet og / eller hvis prosessen blir sporet. På plattformer med administrert

Question ENG

Is a process to prevent unauthorized access and modifications to the health app source code in place?

Audit Criteria EN

Appropriate Standard Operating Procedure, alternatively report or other evidence of a code-level security assessment by a CREST[37] or similar appropriate body.
The process can include following:
— Check the application integrity, check that the application and its resources are not modified:
— use platform service (e.g. AndroidTM SafetyNet attestation, iOS® App Store receipt);
— perform in-memory code integrity checks to protect against code modification and/or runtime hooking.
— Make reverse engineering harder:
— obfuscate code;
— encrypt data (e.g. strings) to further obfuscate application logic.
— Disable developer features:
— disable debugging in the application settings;

Kode Sjekk for administrerte og native kode Debuggers. Kontroller enheten / plattformens integritet for å sikre at enheten ikke er endret. Foretrekker bruk av plattform Tjenester hvis tilgjengelig, for eksempel AndroidTM SafetyNet-attestasjon. Bare implementere tilpasset eller bruk tredje Party Root / Jailbreak Detection, hvis plattformen ikke tilbyr en innebygd løsning [38] Helseappekildekoden skal sikres under design, utvikling og distribusjon hvis kildekoden er inkludert i den distribuerte helseappen

— check if the device is in developer mode if supported by platform, for instance AndroidTM;
— check if debugger is attached and/or if the process is being traced. On platforms with managed
code check for managed and native code debuggers.
Check the device/platform integrity to ensure that the device is not modified. Prefer using platform
services if available, for instance AndroidTM SafetyNet attestation. Only implement custom or use third
party root/jailbreak detection, if platform does not offer a built-in solution [38]
The health app source code should be secured during design, development and deployment if the source
code is included in the distributed health app

Er det implementert autentisering og autorisering av brukere (og øktadministrasjon) for sikker tilgang til appen? Er passord lagret ved bruk av ikke reversible algoritmer (hash)?

Spørsmål NOR

Er brukerautentisering, autorisasjon og sesjonshåndtering implementert for å sikre tilgang til helseappen?

Revisjonskriterier NOR

Tilgang til helseappen og en beskrivelse av tiltakene som er tatt helseapp-produsenten skal sikre (tilpasset fra referanse [32], avsnitt 3.4.1):
- Identiteten til en app-bruker er autentisert før noen får tilgang til data;
- Metoden for godkjenning kommuniseres til app-brukeren når en appkonto er etablert;
- App-brukeren er autorisert til å få tilgang til en funksjon i appen før den funksjonen eller en tilknyttet PII er
vises. Autorisasjon kan være internt til appen eller avledet fra en ekstern kilde;
- På forespørsel fra en app-bruker, avslutter appen slik at tilgang til PII krever en ny, vellykket Autentiseringsforsøk;
- Hvis en annen ekstern helse i det systemet (for eksempel elektronisk helseposter) brukes, er et fagforening

Question ENG

Is user authentication, authorization and session management implemented to secure
access to the health app?

Audit Criteria EN

Access to the health app and a description of the measures taken
The health app manufacturer shall ensure (adapted from Reference [32], section 3.4.1):
— the identity of an app user is authenticated prior to any access of PII;
— the method of authentication is communicated to the app user when an app account is established;
— the app user is authorized to access a feature of the app before that feature or any associated PII is displayed. Authorization can be internal to the app or derived from an external source;
— at the request of an app user, the app terminates such that access to PII requires a new, successful
authentication attempt;
— if another external health IT system (e.g.

med deres virkelige identitet er verifisert, etablering av at et emne er hvem de hevder å være (identitet proofing);
- Hvis PII vises, avsluttes helseappen eller gjør PII usynlig etter en periode for brukeren inaktivitet som beskrevet i appens produktinformasjon;
- Hvis passord er lagret på enheten, er passord kryptert og aldri vist som vanlig tekst;
- Hvis tilgangen til kontoen avslører PII, får brukeren et alternativ til å utnytte sterk godkjenning Metoder (f.eks. flerfaktorautentisering og / eller biometri) i tillegg til passord.
Hvis helseappen har tilknyttede tjenester som Cloud Services eller Back End Systems, Autentisering og Autorisasjon bør implementeres for alle grensesnitt

Electronic Health Record) is used, a subject's association
with their real-world identity is verified, establishing that a subject is who they claim to be (identity proofing);
— if PII are displayed, the health app terminates or makes PII invisible after a period of time of user inactivity as described in the app's product information;
— if passwords are stored on the device, passwords are encrypted and never displayed as plain text;
— if access to the account exposes PII, the user is given an option to utilize strong authentication methods (e.g. multi-factor authentication and/or biometrics) in addition to passwords.
If the health app has associated services such as cloud services or back end systems, authentication and
authorization should be implemented for all interfaces

Støtteinformasjon NOR
Enisa [38] er en kilde til tiltak.

Additional info EN
ENISA[38] is a source for measures.

Er alle personopplysninger sikret med tilstrekkelig kryptering under transport og lagring?

Spørsmål NOR
Sender Helseappen og lagrer alle PII med tilstrekkelig kryptering?

Question ENG
Does the health app transmit and store all PII with adequate encryption?

Revisjonskriterier NOR
Oversikt over kryptografialgoritmer som brukes
Tilstrekkelig kryptering bør inneholde:
- Å generere alle kryptografiske nøkler for helseappen og tilhørende tjenester så dynamisk som mulig. Dynamiske engangsnøkler er brukt for å unngå å kompromittere krypteringen og sikkerheten til hele systemet;
- Bruk av sikre kontainere levert av operativsystemet for å lagre kryptografiske nøkler, for å unngå uautorisert tilgang til brukerens data, eller for å unngå at nonen etterligner brukeren, for eksempel KeyStore for AndroidTM og KeyChain®5) for iOS®.
Krypteringsparadigmer bør følge samtidspraksis som styrken til en krypteringsmetode
kan nedbrytes over tid som beregningsmetoder for å

Audit Criteria EN
bryte kryptering fortsetter å utvikle [32].

Overview of cryptography algorithms usedAdequate encryption should include:
— generating all cryptographic keys for the health app and associated services dynamicallywherever
possible. Dynamic keys are one-time used toavoid compromising the encryption and the safety of
the whole system;
— making use of secure containers provided bythe operating system to store cryptographic keys, to
avoid unauthorized unlawful disclosure or accessto the user's data, impersonating as the user, forinstance Keystore for AndroidTM and Keychain®5) for iOS®.

Data på tilhørende tjenester bør krypteres, hvis det er aktuelt.
Eksempel OWASPs Mobile Security Testing Guide [47] Kryptografi Klausul spesifiserer moderne kryptografipraksis.

Encryption paradigms should follow contemporary practices as the strength of an encryption method
can degrade over time as computational methods for breaking encryption continue to evolve [32].
Data on associated services should be encrypted, if applicable.
EXAMPLE OWASP's Mobile Security Testing Guide[47] cryptography clause specifies contemporary
cryptography practices.

Er det etablert prosesser for å håndtere tekniske sårbarheter? Blir appen regelmessig testet for sårbarheter, og ved store endringer?

Informasjonssikkerheten er godt beskrevet i personvernerklæringen og det foreligger en tilgjengelig informasjonssikkerhetserklæring for bruker.

Datatilsynets veiledere på hva virksomhet skal informere om: https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/gi-informasjon/

https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/gi-informasjon/informasjon-og-apenhet/hva-skal-virksomheten-gi-informasjon-om/

Spørsmål NOR
Er informasjonssikkerhetspolicy lett tilgjengelig for potensielle kunder og brukere?
Revisjonskriterier NOR

Tilgang til helseappen
Informasjonssikkerhetspolicy skal (tilpasset ISO / IEC 27001: 2013, 5.2):
- være hensiktsmessig til formålet med organisasjonen
- Inkluder informasjonssikkerhetsmål eller rammer for informasjonssikkerhetsmål;
- Inkluder en forpliktelse til å tilfredsstille gjeldende krav til informasjonssikkerhet;
- Inkluder en forpliktelse til kontinuerlig forbedring av informasjonssikkerhetsstyringssystemet;
- Godkjent av ledelsen;
- være tilgjengelig som dokumentert informasjon;
- kommuniseres i organisasjonen;
- Vær tilgjengelig for interesserte parter, etter behov.
Eksempel Dokument på informasjonssikkerhetspolicy på forbrukerens nettsted

Question ENG
Is the information security policy readily available to potential customers and users?
Audit Criteria EN
Access to the health app
The information security policy shall (adapted from ISO/IEC 27001:2013, 5.2):
— be appropriate to the purpose of the organization;
— include information security objectives or provide the framework for setting information security objectives;
— include a commitment to satisfy applicable requirements to information security;
— include a commitment to continual improvement of the information security management system;
— be approved by management;
— be available as documented information;
— be communicated within the organization;

— be available to interested parties, as appropriate.
EXAMPLE A whitepaper on the information security policy on the consumer website

Inndeling 6 Helsenytte

I denne seksjonen dekkes helserelaterte problemstillinger knyttet til produktet/tjenesten.

Er det gjort vurderinger for å fastslå om helseappen er medisinsk utstyr, og hvis det er aktuelt, er regulatorisk godkjenning oppnådd før appen blir gjort tilgjengelig i hvert land?

Revisjonskriterier NOR

F.eks. Avhengig av landet 510 (k) nummer, EUDAMED registreringsnummer og CE-merke, Enhetssertifiseringsliste utstedt av kontrollorgan, beslutningstre av gjeldende lovgivning med indikasjoner om hvorfor denne helseappen ikke er medisinsk utstyr. For å avgjøre om helseappen er medisinsk utstyr, skal approdusenten sammenligne den tilsiktede bruk / tiltenkt formål med den medisinske utstyrsdefinisjonen som er aktuelt i hvert land Appen er ment å bli gjort tilgjengelig.

Audit Criteria EN

E.g. depending on the country 510(k) number, EUDAMED registration number and CE mark, device certification list issued by notified body, decision tree of applicable legislation with indications why this health app is not a medical device. To determine if the health app is a medical device, the app manufacturer shall compare the intended use/intended purpose with the medical device definition applicable in each country the app is intended to be made available.

Støtteinformasjon NOR

Denne vurderingen inkluderer helseapper som er en del av, en komponent av eller et tilbehør til medisinsk utstyr.

Additional info EN

This assessment includes health apps that are part of, a component of or an accessory to a medical device.

Har personer med helsefaglig kompetanse blitt involvert i utvikling av appen?

- Utdanning

- Sertifiseringer

- Praktisk erfaring fra helseområdet

- Arbeidserfaring

Spørsmål NOR

Har helsepersonell vært involvert i utviklingen av helseappen?

Revisjonskriterier NOR

- Beskrivelse med navn på helsepersonell og helseforeninger involvert, frekvens og hvordan de har vært involvert, nivå av innflytelse og anerkjennelse.
- Helsepersonell skal være involvert i å etablere en tilstrekkelig forståelse av helsekrav, helserisiko, sammenhenger og nåværende helseintervensjoner. Denne forståelsen skal brukes i utformingen av helseappen.
- Hvis helseappen er på markedet i forskjellige land, så bør lokalt helsepersonell involveres for å gi kontekst og betraktninger i og med at helseintervensjoner kan variere mellom ulike land.

Question ENG

Are health professionals involved in the development of the health app?

Audit Criteria EN

- One paragraph description with names of health professionals and professional associations involved, frequency and nature of their involvement and level of influence, with their acknowledgement
- The health professionals shall be involved to establish an adequate understanding of health requirements, health risks, contexts and current health interventions. That understanding shall be used in the design of the health app.
- If the health app is on the market in different countries, then involvement of local health professionals
  should be considered as contexts and health interventions can vary between countries.

Har pasienter/brukere deltatt i utvikling av produktet/tjenesten?

Spørsmål NOR

Er designet av helseappen basert på en eksplisitt forståelse av brukere, oppgaver og miljø?

Er de tiltenkte brukere involvert i utvikling og utforming av design av helseappen ?
Er utformingen av helseappen drevet og tilpasset av bruker-sentrert evaluering?

Er det etablert tiltak for å unngå brukerfeil og begrunnet forutsigbar misbruk av helseappen?

Question ENG

- Is the health app design based on an explicit understanding of users, tasks and environment?
- Are intended users involved throughout design and development of the health app?
- Is the design of the health app driven and refined by user-centred evaluation?
- Are measures in place to avoid use error and reasonably foreseeable misuse of the health app?

Mottar potensielle kunder og brukere tilstrekkelig produktinformasjon om Helseappen?

Er instruksjoner for bruk av appen lett tilgjengelig for brukerne?

Er passende ressurser tilgjengelig for å bistå brukere som opplever problemer med helseappen?

Blir relevant data om bruken av helseappen systematisk samlet inn gjennom
hele appens levetid, for å gjøre regelmessige forbedringer?

- Are potential customers and users provided with adequate product information about the health app?
- Are instructions for use readily available for users?
- Are appropriate resources available to adequately help users who experience problems with the health app?
- Are relevant data on the usability of the health app systematically gathered throughout
  its entire lifetime, in order to make regular improvements?

Revisjonskriterier NOR

Beskrivelse av hvordan den eksplisitte forståelsen er oppnådd.
Alle relevante bruker- og interessentgrupper bør identifiseres (ISO 9241-210: 2019, 5.2).
Eksempelvis gjennom observasjon av brukere (etnografisk forskning), intervjuer, brukerhistorier, identiteter.

Audit Criteria EN

One paragraph description how the explicit understanding has been obtained.
All relevant user and stakeholder groups should be identified (ISO 9241-210:2019, 5.2).
EXAMPLE Observation of users (ethnographic research), interviews, use cases, personas.

- Beskrivelse av antall og type brukere, eventuelle involverte organisasjoner, frekvens og hvordan de har vært involvert, nivå av innflytelse og anerkjennelse.
- Brukerne skal aktivt engasjeres, enten ved å delta i utforming av design, fungere som kilde til relevant data eller i evaluering av løsningen. Personell involvert skal ha evner, egenskaper og erfaring som reflekterer spekteret av brukere som helseappen utvikles for. Type involvering kan variere gjennom fasene for design og utvikling, og avhenge av type helseapp. Effekten av brukerens involvering øker i tråd med økt samspill mellom brukere og utviklere. som samspillet mellom utviklerne og brukere øker (tilpasset ISO 9241-210: 2019, 5.3).
  Eksempel En bruker-sentrisk tilnærming til atferdsmessige helseintervensjoner er beskrevet i referanse [43].

- One paragraph description number and type of intended users and specified organizations involved, frequency and nature of their involvement, and level of influence, with their acknowledgement.
- User involvement shall be active, whether by participating in design, acting as a source of relevant
  data or evaluating solutions. The people who are involved shall have capabilities, characteristics and
  experience that reflect the range of users for whom the health app is being designed. The nature and
  frequency of this involvement can vary throughout design and development, depending on the type of
  health app. The effectiveness of user involvement increases as the interaction between the developers
  and users increase (adapted from ISO 9241-210:2019, 5.3).
  EXAMPLE A user-centric approach for behavioural health interventions is described in Reference [43].

- Passende standard driftsprosedyre, alternativt en avsnittbeskrivelse av hvordan utformingen

- Appropriate Standard Operating Procedure, alternatively one paragraph description of

av helseappen er drevet og raffinert av bruker-sentrert evaluering.

- Helseappens brukervennlighet skal vurderes av et utvalg av tilsiktede brukere. Hvis helseappen er rettet mot et visst alderssegment eller til personer med et bestemt helseproblem eller til funksjonshemmede, må brukertesten gjennomføres av personer fra disse utvalgene. [32].
- Helseapp-produsenten bør opprette og dokumentere en plan for vurdering av brukervennlighet, som inkluderer kjente problemer og kontroller (tilpasset fra referanse [32], avsnitt 3.2.3).
- Bruker-sentrert evaluering bør finne sted som en del av den endelige aksepten av helseappen for å bekrefte at kravene er oppfylt. Der det er mulig og hensiktsmessig, bør retningslinjene for grensesnittet fra plattformen følges.
- Skjermbilder av en setning med beskrivelse av tiltak som er på plass for å unngå brukerfeil og forutsigbar misbruk, samt kilder til skjermbildene.
- Opt-in-samtykke skal kreves av den tilsiktede brukeren før de mottar notifikasjoner og varsler fra appen. Notifikasjoner og varsler skal inneholde så lite informasjon som nødvendig for at mottakeren skal kunne foreta en fokusert handling. Hvis appen varsler brukeren om forhold som er "unormal" eller "eksepsjonell" eller "utenfor rekkevidde", så skal kildene (bevisbasen) for formlene / algoritmene som slike varsler og meldinger er basert på, dokumenteres eller refereres [32].

  EKSEMPEL
  - Instruksjoner for inndata;
  - Forebygging av feil, for eksempel dobbeltsjekking;
  - Deteksjon av inndatafeil, eksempelvis at kroppstemperatur har et spekter, maksimal endring i kroppsvekt innenfor et bestemt tidsrom;
  - Notifikasjoner og varsler med forslag til

how the design of the health app is driven and refined by user-centred evaluation

- The health app shall be assessed for usability by a sample of intended users. If geared towards a certain age segment or to people with a specific health issue or to persons with disabilities, usability testing subjects are drawn from these populations [32].
- The health app manufacturer should create and document a usability assessment plan, including known problems and controls (adapted from Reference [32], section 3.2.3).
- User-centred evaluation should take place as part of the final acceptance of the product to confirm that requirements have been met. Where available and appropriate the human interface guidelines from the platform should be followed.
- Screenshots with one sentence description measures in place to avoid use error and reasonably foreseeable misuse and sources of the screenshots
- Opt-in consent shall be required by the intended user before receiving notifications and alerts from an app. Notifications and alerts contain the least amount of information necessary for the recipient to take a focused action. If the app alerts notify the user of conditions such as ‘abnormal’ or ‘exceptional’ or ‘out of range’ the sources (evidence base) of the formulas / algorithms upon which such alerts and notifications are based shall be documented or referenced [32].

  EXAMPLE
  — Instructions for user input;
  — Error prevention such as double checks;
  — Input error detection such as body temperature having a range, maximum change in body weight in a specific time span;
  — Notifications and alerts with suggestions for corrections;
  — Context-sensitive help.

korrigeringer;
- Kontekstsensitiv hjelp.

Link til den primære offentlig tilgjengelige kilde for informasjon om helseappen for
potensielle kunder og brukere, for eksempel et nettsted eller en oppføring på en digital markedsplass.
Produktinformasjon skal gis til potensielle kunder og brukere, for å hjelpe dem med å beslutte om appen er egnet. Innhold i app-beskrivelsen skal/bør/kan:
- inneholde hovedfunksjonaliteten, den tilsiktede bruken, de tiltenkte brukerne og den potensielle bruken av brukerens personlige data i appen;
- skal nøyaktig avbilde skjermbilder av den nåværende versjonen av helseappen;
- Skal tydelig markere betalingsbeløpet for appen, hvis det eksisterer og hvis det er aktuelt; i henhold til digitale
markedsplassers regler;
- bør tydelig angi de menneskelige språkene Helseappen støtter, omtalt i 5.1.1.4;
- bør kommunisere informasjon om app-produsenten, referert til i 5.1.2.1, og mekanismer for å kommunisere med app-produsenten;
- bør vise dato for den siste oppdateringen til helseappen og beskrive endringene fra forrige versjon, for eksempel revisjoner på grunn av nye vitenskapelige bevis;
- bør erklære graden av ansvar (app-produsentens aksept eller ansvarsfraskrivelse av ansvar for valg og bruk av appens innhold);
- beskrive og identifisere helsepersonell og de som har jobbet med appen, og/eller i det minste den profesjonelle organisasjonen som lagde, gjennomgikk, godkjente eller sponset appen;
- Kan inkludere data relatert til appens pålitelighet og gyldighet [32];
- bør gi informasjon om tilgjengelighetsegenskaper til appen [32];
- skal gi tilskrivning til ethvert åpent kildekodebibliotek eller kode under opphavsrett som er brukt til å utvikle
appen [32].

Link to the primary publicly available source of information about the health app for
potential customers and users, for example a website or entry in a digital marketplace.
Product information shall be provided to potential customers and users, to help them decide whether
the app is suitable. The app descriptions:
— shall include the main functionality, the intended use, the intended users and the potential use of
the user's personal data by the app;
— shall accurately depict screen shots of the current version of the health app;
— shall clearly note the payment amount for the app, if any, if applicable, according to digital marketplace rules;
— should clearly state the human languages the health app supports, referred to in 5.1.1.4;
— should communicate information about the app manufacturer, referred to in 5.1.2.1, and mechanisms
to communicate with the app manufacturer;
— should show the date of the last update to the health app and describe the changes from the previous
release, for instance revisions due to new scientific evidence;
— should declare the degree of admission of liability (app manufacturer acceptance or disclaimer of
responsibility regarding the selection and use of the app's content);
— can identify the health professionals and those who worked on the app and/or at least the professional organization that made, reviewed, endorsed, or sponsored the app;
— can include data related to app reliability and validity [32];
— should provide information about accessibility characteristics [32];
— shall give attribution to any open source code library or code under copyright used to develop the
app [32].
Screenshots readily available instructions for use and link to instructions for use. If the

Skjermbilder av tilgjengelige instruksjoner for bruk og link til instruksjoner. Hvis instruksjonene er tilgjengelig i helseappen, så er det tilstrekkelig å gi tilgang til helseappen som angitt i 5.1.1.
Instruksjoner for bruk skal leveres enten i appen, for eksempel når du holder over en knapp,
eller andre steder. Hensikten skal være å tilstrekkelig informere brukere om hvordan de skal bruke helseappen.
Instruksjon for bruk skal: (tilpasset IEC 82304-1: 2016, 7.2.2):
- Dokumentere hva som er nødvendig for riktig bruk av helseappen, inkludert installasjonsprosedyrer dersom det er hensiktsmessig;
- Hvis det er aktuelt, spesifiser restriksjoner for hvilke plattformer helseappen skal brukes på;
- inneholde beskrivelse av tilsiktet bruk og eventuelle operasjonelle sikkerhetsalternativer for bruk, eventuelle
kjente tekniske problemer, begrensninger, ansvarsfraskrivelse eller kontraindikasjoner for bruken av helseappen;
- Oppgi alle advarsler og merknader for trygghet og / eller sikkerhet knyttet til bruken av helseappen, og forklar eller utvid forklaringene dersom det ikke er selvforklarende;
- Inneholder den nødvendige informasjonen brukeren trenger for å ta i bruk helseappen, bruke og avslutte bruken av helseappen. Dette skal inneholde forklaring av funksjonen til kontroller, bilder og signaler, sekvensen av bruken og betydningen av figurer, symboler, advarselsopplysninger og forkortelser;
- Oppgi alle systemmeldinger, inkludert viktige årsaker og mulige handlinger av brukeren, hvis noen, som er nødvendig for å løse situasjonen som er angitt av meldingen;
- inneholder all informasjon som er nødvendig for brukeren eller den ansvarlige organisasjonen for å trygt avvikle og slette helseappen. Dette skal inneholde, der det er hensiktsmessig, sikring av personlig og
helse-relaterte data i forbindelse med sikkerhet og personvern;
- Inneholder den tekniske beskrivelsen eller en referanse til hvor den tekniske beskrivelsen kan bli funnet.
Den tekniske beskrivelsen skal gi all informasjon som er nødvendig for trygg og sikker drift, transport
og lagring, og tiltak eller forhold som er nødvendige

instructions for use are available in the health app, then access to the health app as provided in 5.1.1 is
sufficient.
Instructions for use should be delivered either within the app, for example when hovering over a button,
or elsewhere. All with the intent to adequately inform users how to use the health app.
The instructions for use shall (adapted from IEC 82304-1:2016, 7.2.2):
— document what is necessary for proper operation of the health app, including installation procedures
where appropriate;
— if applicable, specify restrictions on a platform on which the health app is intended to be used;
— contain the intended use, a brief description, any operational security options for the use and any
known technical issues, limitations, disclaimer or contra-indications to the use of the health app;
— list all warnings and notices for safety and/or security related to the use of the health app and explain or expand them when they are not self-explanatory;
— contain the necessary information for the user to bring the health app into operation, to safely shut
down the operation, and all information necessary to operate the health app. This shall include
explanation of the function of controls, displays and signals, the sequence of operation and the meaning of figures, symbols, warning statements and abbreviations;
— list all system messages including important causes, and possible actions by the user, if any, that are
necessary to resolve the situation indicated by the message;
— contain all information necessary for the user or the responsible organization to safely decommission
and dispose of the health app. This shall include, where appropriate, safeguarding personal and health-related data in connection with security and privacy;
— contain the technical description or a

for å installere og bruke helseappen
(tilpasset fra IEC 82304-1: 2016, 7.2.3).
Informasjon om tilgjengelighetsegenskaper skal gis i appbeskrivelsene og i
kontekstuelle hjelpeseksjoner av appen [32].
Eksempel: trening, orienteringer, hurtigreferanser, lyd- eller videoopplæringer

reference to where the technical description can be found.
The technical description shall provide all data that is essential for safe and secure operation, transport
and storage, and measures or conditions necessary for installing the health app and preparing it for use
(adapted from IEC 82304-1:2016, 7.2.3).
Information about accessibility characteristics should be provided in the app descriptions and in contextual assistance sections of the app [32].
EXAMPLE Training, briefings, quick references, audio or video tutorials

- Skjermbilder av hvilke ressurser som er tilgjengelig for å tilstrekkelig hjelpe brukeren dersom problemer oppstår, samt kilder til skjermbildene.

screenshots resources to adequately help in case of problems using the app and sources of the screenshots

- Helseapp-produsenten skal sørge for at:
  - Produktdokumentasjonen tydelig angir informasjon om hvordan brukerne får tilgang til kundesupport, og
  kanaler med støtte (f.eks. samtale, e-post, melding, twitter) og forventet respons og oppfølgingstid;
  - Kundesupport gis på språkene som appen er publisert på;
  - Kundesupport er tilgjengelig før brukeren etablerer en brukerkonto (f.eks. bruker kan kontakte kundestøtte med spørsmål om appens personvernerklæring eller vilkår for bruk før brukeren tar en beslutning om
  å aktivt bruke appen);
  - Hvis en support-forespørsel innebærer tilgang, innsikt eller endring av kundedata, skal identiteten til
  brukeren eller brukerens datatilgangsrettigheter være verifisert før enhver opplysning eller endring av brukerdata utgis/gjennomføres.
  Helseapp-produsenten skal tilby «Vanlig stilte spørsmål» (FAQ)) hvor brukerne
  kan finne svar på vanlige spørsmål [32].

The health app manufacturer shall ensure that:
— the product documentation clearly states information as to how to access customer support, and
channels of support (e.g. voice, email, text, Twitter) and anticipated response and follow up times;
— customer support is provided in the languages in which the app is published;
— customer support is available prior to establishing a user account (e.g. user can contact customer
support with questions about the app's privacy statement or terms of use before making a decision
to actively use the app);
— if a support request involves accessing, disclosing or changing customer data, the identity of the
user or the user's data access rights are verified before any disclosure or changing of user data.
The health app manufacturer should provide a Frequently Asked Questions (FAQ) resource where users
can find answers to common questions [32].

- Jevnlige forbedringer av brukervennlighet bør være synlig i Versjonshistorikk for Digitale marketsplasser, passende
  Standard driftsprosedyre, alternativt vanlig kundeundersøkelse, frekvens og oppfølging

Regular improvements usability visible in version history digital marketplace, appropriate Standard Operating Procedure, alternatively regular customer survey, frequency and follow up

Forbedringer kan begrenses av behovet for passende brukerens samtykke.

Støtteinformasjon NOR

Note 1 Den eksplisitte forståelsen inkluderer, men er ikke begrenset til helsekravene adressert i 5.2.1.
Note 2 I hvilken utstrekning helseappene er brukbare (og tilgjengelige), avhenger av konteksten, dvs. om de spesifiserte tiltenkte brukere har angitte mål, eller utfører angitte oppgaver i et spesifisert miljø. Kjennetegn på brukerne, oppgavene og miljøet, også kjent som kontekst for bruk, er en viktig kilde til informasjon for å etablere brukervennlighetskrav og en viktig data til designprosessen (tilpasset fra ISO 9241-210: 2019, 5.2).
Note 3 The European Blueprint on Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society [39] gir informasjon om 12 personas, dvs. hvordan ulike aldre og alvorlighetsgrad av helseproblemer kan påvirke kravene.
Note 4 ISO / TR 16982: 2002 gir informasjon om en rekke ulike metoder.
Note 5 IEC 62366-1: 2015 + AMD1: 2020 Angir en prosess for produsenter til å analysere, spesifisere, utvikle og evaluere brukervennligheten til en medisinsk enhet, når det gjelder trygget.
Brukerens involvering bidrar til den eksplisitte forståelsen som nevnt i 5.3.2.1

MERK 1 Det finnes en rekke brukersentrerte evalueringsmetoder for å evaluere design. Veiledning for disse og andre evalueringsmetoder, samt veiledning for valg av mest hensiktsmessig metoden eller utvalg av metoder, er gitt i ISO / TR 16982: 2002.
Note 2 Evaluering av design med brukere og forbedring av design basert på tilbakemeldingene, er et effektivt tiltak for å minimere risikoen for at en helseapp ikke oppfyller brukerens eller organisasjonens behov. Dette inkluderer også de kravene som er skjult eller vanskelig å spesifisere eksplisitt. Denne type evaluering tillater midlertidige designløsninger som skal testes mot scenarioer fra den «virkelige verden» og resultatene blir matet

Improvements can be limited by the need for appropriate user consent.

Additional info EN

NOTE 1 The explicit understanding includes but is not limited to the health requirements addressed in 5.2.1.
NOTE 2 The extent to which health apps are usable (and accessible) depends on the context, i.e. the specified intended users having specified goals, performing specified tasks in a specified environment. The characteristics of the users, tasks and environment, also known as the context of use, is a major source of information for establishing usability requirements and an essential input to the design process (adapted from ISO 9241-210:2019, 5.2).
NOTE 3 The European Blueprint on Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society[39] provides information on 12 persona's, i.e. how different ages and severity of health issues can affect requirements.
NOTE 4 ISO/TR 16982:2002 provides information on a variety of methods.
NOTE 5 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 specifies a process for manufacturers to analyze, specify, develop and evaluate the usability of a medical device as it relates to safety
User engagement contributes to the explicit understanding as referred to in 5.3.2.1
NOTE 1 There is a variety of user-centred evaluation methods to evaluate designs. Guidance on these and other usability methods, and on selecting the most appropriate method or set of methods, is provided in ISO/TR 16982:2002.
NOTE 2 Evaluating designs with users and improving them based on their feedback provides an effective means of minimizing the risk of a health app not meeting user or organizational needs, including those requirements that are hidden or difficult to specify explicitly. Such evaluation allows

tilbake til gradvis justerte løsninger. (ISO 9241-210: 2019). Note 3 Begrepet "bruker-sentrert" brukes her for å understreke at denne evalueringen er laget fra brukerens perspektiv (ISO 9241-210: 2019). Note 4 Tilbakemelding fra brukere under bruk identifiserer langsiktige problemer og gir innspill til fremtidens design (ISO 9241-210: 2019).	preliminary design solutions to be tested against 'real world' scenarios, with the results being fed back into progressively refined solutions (ISO 9241-210:2019). NOTE 3 The term 'user-centred' is used here to emphasize that this evaluation is made from the user's perspective (ISO 9241-210:2019). NOTE 4 Feedback from users during operational use identifies long-term issues and provides input to future design (ISO 9241-210:2019).
'Ikke anvendelig' indikerer at brukerfeil eller misbruk, er ikke mulig gitt appens natur.	'Not applicable' indicates use error or misuse is not possible given the nature of the app

Er det gjennomført og dokumentert vurderinger av hvilke helserisiko/utilsiktede effekter appen kan ha for brukeren?

- Har tiltak blitt etablert for å redusere risiko?

- Har restrisiko blitt vurdert og funnet akseptabelt?

Spørsmål NOR	***Question ENG***
• Har det blitt publisert én eller flere vitenskapelig artikler i forbindelse med utviklingen av appen?	Is appropriate peer reviewed scientific literature used in the development of the health app?
• Beskriv helsefordelen ved å bruke appen.	Describe the health benefit of using the app.
• Er evidens tilgjengelig for å støtte helsemessige fordeler ved å bruke appen?	Is evidence available to support the health benefit of using the app?
• Inkluderer evidens at fagfeller/annet kvalifisert medisinsk personell har gjennomgått forskning som involverer bruk av helseappen?	Does this evidence include peer reviewed research involving the use of this health app?
• Er nivået på evidensene passende?	Is the level of the evidence appropriate?
• Inkluderer evidensen fagfellevurdert forskning som involverer bruken av helseappen?	Does this evidence include peer reviewed research involving the use of this health app?
Revisjonskriterier NOR	***Audit Criteria EN***
• Passende fagfellevurdert vitenskapelig litteratur. For å være hensiktsmessig, skal den fagfellevurderte vitenskapelige litteraturen bidra til å etablere en forståelse av helsekrav, helserisiko, sammenhenger og / eller nåværende helseintervensjoner. Forståelsen skal brukes i utformingen av helseappen. Dersom	Appropriate peer reviewed scientific literature. To be appropriate, the peer reviewed scientific literature shall help establish an understanding of health requirements, health risks, contexts and/or current health interventions. The understanding shall be

mange ressurser dekker hele spekteret av helsebehov og helseproblemer som er adressert av appen, skal de 5-10 viktigste fagfellevurderte artiklene brukes.

Kan inkludere observasjonsstudier, ikke-randomiserte intervensjonsstudier, randomisert kontrollerte forsøk (RCT), systematiske vurderinger eller meta-analyse av RCTs. I tilfeller med forskningsappers etikkanmeldelser og godkjenninger, skal offisielle unntak eller dispensasjoner og publiserte forskningsprotokoller inkluderes. Når det er mange kilder, skal de 5 til 10 viktigste listes.

Evidensen kan inkludere bevis knyttet til ikke-digitale versjoner av helseintervensjonen og
bevis på demonstrerte tilsvarende helseapper [54].

For å kvalifisere som bevis (tilpasset fra referanse [45]):

- Utvalget i studien må være en representasjon av de tiltenkte brukerne i de tiltenkte omgivelser;
- Helseintervensjonen skal være demonstrert gjeldene app eller tilsvarende helseapp;
- Komparatoren skal være et alternativ som reflekterer standard omsorg i dagens omsorgsvei, for eksempel en vanlig aktiv intervensjon;
- Oppfølging av begge grupper skal være over en relevant tidsperiode;
- Klinisk relevante forbedringer bør vises i relevante resultater. Det rapporterte utfallet bør gjenspeile beste praksis for rapportering av forbedringer i den spesifikke tilstanden. Relevant utfall avhenger av tilsiktet bruk og bør inkludere diagnostisk nøyaktighet, pasientrapporterte resultater
(Fortrinnsvis ved hjelp av validerte verktøy), symptomenes alvorlighetsgrad eller livskvalitet, andre kliniske tiltak av sykdommens alvorlighetsgrad eller funksjonshemming, sunn adferd, fysiologiske tiltak, brukertilfredshet og helse- og sosialhjelpsressursanvendelser, for eksempel hjelp eller avtaler. Generiske resultater kan også være nyttige når de rapporteres sammen med tilstandsspesifikke resultater;
- Studien skal inkludere statistiske hensyn som utvalgsstørrelse og statistisk testing, og
skal være tydelig på å rapportere resultatene for hver person i testing av helseappen.

used in the design of the health app.

Where many resources cover the full range of health needs and health issues addressed by the app, provide the most important 5 to 10 peer reviewed articles used.

Can include observational studies, non-randomized intervention studies, randomized controlled trials (RCT), systematic reviews or meta-analysis of RCT's, and in case of research apps
ethics reviews and approvals, official exemptions or waivers and published research protocols. When
sources are many, provide the 5 to 10 most important.

The evidence can include evidence relating to non-digital versions of the health intervention and evidence of demonstrably equivalent health apps [54].

To qualify as evidence (adapted from Reference [45]):

— the population in the study shall be a representation of the intended users in the intended setting;
— the health intervention shall be demonstrably equivalent or this specific health app;
— the comparator shall be a care option that is reflective of standard of care in the current care pathway, such as a commonly used active intervention;
— the follow up of both groups shall be over a relevant period of time;
— clinically relevant improvements should be shown in relevant outcomes. The outcome measures
reported should reflect best practice for reporting improvements in the specific condition. Relevant
outcomes depend on the intended use and include diagnostic accuracy, patient-reported outcomes
(preferably using validated tools), symptom severity or quality of life, other clinical measures of
disease severity or disability, healthy behaviours, physiological measures, user satisfaction and engagement, and health and social care resource use, such as admissions or appointments. Generic

Fagfellevurdert forskning som anerkjenner bruken av denne helseappen

Fagfellevurdert forskning som anerkjenner nivået for evidens.
Evidensens tilstrekkelighet avhenger av den tilsiktede bruken av appen. Tabell 2 Angir hensiktsmessighet.

Fagfellegjennomgått forskning som involverer bruk av helseappen. Der mange ressurser/kilder er tilgjengelig, angi de viktigste 5 til 10 viktigste fagfellevurderingsartiklene.

Støtteinformasjon NOR

Denne helsenytten er inkludert i Helseappens kvalitetsmerke for å hjelpe potensielle kunder og brukere gjøre informerte beslutninger.

"Evidens" refererer til helsenytten beskrevet i 5.2.4.1

outcome measures can also be useful when reported alongside condition-specific outcomes;
— the study shall include statistical considerations such as sample size and statistical testing, and
shall be clear on reporting the outcomes of every person in the group testing the health app
Peer reviewed research that acknowledges the use of this health app
Abstracts peer reviewed research studies that acknowledge the level of the evidence
The appropriateness of the evidence depends on the intended use of the app. Table 2 specifies appropriateness.
Peer reviewed research involving the use of this health app. Where many resources are available, provide the most important 5 to 10 peer reviewed articles.

Additional info EN

This health benefit is included in the health app quality label to help potential customers and users
make informed decisions.
'Evidence' refers to the health benefit described in 5.2.4.1

Planlegger leverandøren å gjennomføre studier eller brukertesting for å dokumentere helsenytte etter at appen har blitt tatt i bruk?

Spørsmål NOR

Er potensielle kunder eller brukere gjort oppmerksomme på helseintervensjonen som brukes for å oppnå helsefordeler?

Revisjonskriterier NOR

- Skjermbilde av kommunikasjon for helseintervensjonene som brukes for å oppnå helsenytten, samt kilde til skjermbilder. Kommunikasjonen skal inkludere navngivning av helseintervensjonen som brukes, for eksempel kognitiv atferdsterapi, og beskrive eventuelle beregninger.
- Hvis det er menneskelig og / eller automatisk tolkning av helsemessig innhold, skal legitimasjonene til kvalifisert helsepersonell og / eller algoritmer skal bli beskrevet [32].

Question ENG

Are potential customers or users made aware of the health interventions applied to
achieve the health benefit?

Audit Criteria EN

Screenshots communication on the health interventions applied to achieve the health benefit and sources of the screenshots.
The communication shall include naming the health interventions applied, such as Cognitive Behavioral Therapy, and describing any calculations used.
If there is human and/or automated interpretation of health-related content, the credentials of qualified
health professionals and/or the algorithms shall be disclosed [32].
If the app contains algorithms that change

- Hvis appen inneholder algoritmer som endres gjennom læring av bruk, skal opplysningene omfatte:
  - For hvilke aspekter og hvordan appen endres under bruk, inkludert endringsdynamikk og grenser for endring;
  - Hvordan brukeren kan overvåke og kontrollere endringer. For apper som krever avveininger mellom rettferdighet og nøyaktighet, skal informasjonen inkludere: - om og hvordan denne avveien kan justeres av brukeren.
  Å gi menneskelig tilsyn kan for eksempel gjøres gjennom en stopp- eller pauseknapp, gi brukeren mulighet til å gå tilbake til en tidligere versjon av algoritmen (roll-back mekanisme), gi brukeren mulighet til å spore tilbake til hvilken algoritmemodell som ga hvilken beslutning/anbefalinger, eller ved å tilby en prosedyre for å avbryte en operasjon på en sikker måte ved behov [32

through learning during use, the disclosure shall include:
— for what aspects and how the app changes during use, including its change dynamics and change
boundaries;
— how the user can monitor and control change.
For apps that require tradeoffs between fairness and accuracy, the disclosure shall include:
— if and how this trade-off can be adjusted by the user.
Providing human oversight can for example be done through a stop or pause button, by enabling
the user to return to an earlier version of the algorithm (roll back mechanism), by enabling a user to
trace back which algorithm model or rules led to the decision or recommendation, or by providing a
procedure to safely abort an operation when needed [32].

Støtteinformasjon NOR

'Ikke anvendelig "indikerer at helseappen ikke inkluderer helseintervensjoner.

Additional info EN

'Not applicable' indicates the health app does not include any health interventions.

Foreligger det dokumentasjon som understøtter helsenytte ved bruk av appen eller metoden appen er bygget på?

- Publiserte studier

- Rapporter

- Oppsummerte brukererfaringer

Spørsmål NOR

- Er alle kilder for helseinformasjonen i helseappen oppgitt for potensielle kunder og brukere?

Question ENG

Are all sources for the health information in the health app disclosed to potential
customers and users?

Revisjonskriterier NOR

- Skjermbilde av kilder til helseinformasjonen og kilder til skjermbildene.
- Dersom helseappen gir helseanbefalinger, skal følgende oppgis for å gi innsikt i hvem som veiledet innholdet i appen: vitenskapelige grad

Audit Criteria EN

Screenshots disclosure sources for the health information and sources of the screenshots
When the health app provides health recommendations, the scientific degree of evidence and the

av bevis, type og dato for benyttede kilder (for eksempel retningslinjer og protokoller for klinisk praksis retningslinjer og protokoller, fagfellevurderte artikler, legitimerte eksperter og organisasjoner)[32]	types and dates of sources used (e.g. clinical practice guidelines and protocols, peer-reviewed articles, professionals and organizations with their credentials) that guided the app content shall be disclosed [32]

Er brukere gjort oppmerksom på mulige økonomiske kostnader for å oppnå helsenytte?

Spørsmål NOR	***Question ENG***
• Er potensielle kunder eller brukere gjort oppmerksom på alle økonomiske kostnader for å oppnå helsenytten? • Er alle kilder til finansiering av helseappen beskrevet for potensielle kunder og brukere? • Er bruken av reklame/markedsføringsmekanismer i helseappen synliggjort for potensielle kunder og brukere?	Are potential customers or users made aware of all financial costs to achieve the health benefit? Are all sources of funding of the health app disclosed to potential customers and users? Is the use of advertising mechanisms in the health app disclosed to potential customers and users and are these advertisements clearly distinguishable?
Revisjonskriterier NOR	***Audit Criteria EN***
• Skjermbilder av kommunikasjon rundt finansielle kostander, og kilder til skjermbilder. Dette skal gi informasjon om kjøp i appen, tjenester eller andre produkter som trengs for å oppnå tilsiktet helsenytte, eventuelle abonnementer eller oppgraderingskostander og hvordan man kan avslutte abonnementet. • Hvis appen inkluderer betaling i appen, skal basisfunksjonaliteten uten betaling og funksjonaliteten som krever ytterligere betaling og fordelene ved dette, gjøres tydelig, på en slik måte som gjør det mulig for en bruker å gjøre en informert beslutning om å gjennomføre et kjøp i appen [32]. • Hvis betaling i appen eksisterer, skal det ikke utløses på en slik måte at helseappen kan eksponere helserelatert informasjon til betalingsorganisasjoner [32]. • Skjermbilde av opplysningskilder for finansiering, og kilder til skjermbilder. Opplysning om finansieringskilder og mulige interessekonflikter for appen (f.eks. hvis appen insentiverer brukeren til å kjøpe	Screenshots financial costs communication and sources of the screenshots This shall include providing details of any in-app purchases, services or other products that are needed to achieve the intended use health benefit, any recurring subscription or upgrade costs and how to end the agreement. If the app includes in-app payments, the base functionality without payment, the functionality that requires additional payment and its benefits shall be made clear, in a manner that allows a user to make an informed decision about making or declining an in-app payment [32]. If in-app payments exist, they shall not be triggered in such a way that the health app can expose healthcare-related information to payment organizations [32]. Screenshots disclosure sources of funding and sources of the screenshots Disclosure about sources of funding and possible conflicts of interest for the app (e.g. app use could incentivize user to buy products or services from

produkter eller tjenester av app-produsenten) skal leveres [32].
Finansiering kan gis for eksempel av helsemyndigheter, investorer, filantropist, pasientorganisasjoner, forskningsstipendier, kommersielle selskaper og / eller app-produsenten selv.

app manufacturer) shall be provided [32].
Funding can be provided for example by health authorities, investors, philanthropists, patient organizations, research grants, commercial companies and/or the app manufacturer itself.

- Skjermbilder av opplysning om bruk av markedsføring og tydelige gjenkjennbare annonser.
  Potensiell bruk av PII for å tilpasse annonser fra appen skal oppgis til brukeren, som skal gis muligheten til å samtykke eller avslå [32].

Screenshots disclosure use of advertising and clearly distinguishable advertisements
Potential use of PII to personalize advertisements from the app shall be disclosed to the user, who shall
be given the opportunity to consent or decline [32].

Støtteinformasjon NOR

«Ikke anvendelig» Indikerer at det ikke er noen økonomiske kostnader for å oppnå helsenytte ved bruk av helseappen.

Note 1 annonser er ikke tydelig gjenkjennelige dersom når de kan forveksles for ikke-kommersielle Helse utdanning.
Note 2 «not applicable" indikerer at Helseappen inneholder ikke annonser.

Additional info EN

'Not applicable' indicates there are no financial costs to achieve the health benefit of the health app
NOTE 1 Advertisements are not clearly distinguishable when they could be mistaken for non-commercial
health education.
NOTE 2 'Not applicable' indicates the health app does not contain advertisements.

Er appen godkjent av en uavhengig etikkrådgiver eller etikkrådgivende organ?

Spørsmål NOR

- Er etiske utfordringer i helseappen vurdert med hensyn til tilsiktede brukere og helseprofesjonelle?
- Er helseappen godkjent av en uavhengig etikkrådgiver eller etikkrådgivende styre?

Question ENG

Are ethical challenges of the health app assessed with intended users and health professionals?
Is the health app approved by an independent ethics advisor or ethics advisory board?

Revisjonskriterier NOR

- Navn på brukere, helsepersonell og profesjonelle foreninger involvert, beskrivelse av etiske problemstillinger diskutert, utfordringer og svar.
- Vurdering av etiske utfordringer er en form for kontinuerlig overveielse, kritikk og henvendelse mellom utviklere, bestillere, brukere og i noen tilfeller også allmennheten eller beslutningstakere på regionalt eller nasjonalt nivå [32].
- Vurdering av etiske utfordringer skal inkludere tiltak for å kontrollere de identifiserte etiske utfordringene, testing og overvåking av

Audit Criteria EN

Names of users and health professionals and user and professional associations involved, ethical issues discussed, challenges and responses
The assessment of ethical challenges is a form of continuous deliberation, critique, and inquiry between
developers, deployers, users and in some cases also the general public or policy makers at regional or
national level [32].
The assessment of ethical challenges shall include measures to control the identified ethical

tiltakenes effekt under utvikling, distribusjon og bruk, samt korrigering av tiltak som ikke er effektive [32].

- Etiske utfordringer inkluderer diskriminering, stigmatisering, rettferdighet, bias i datasett, algoritmer og brukernes tolkning, menneskelig byrå, frihet, verdighet og miljømessig velvære. Diskriminering inkluderer urettferdig behandling på grunnlag av sex, rase, farge, etnisk eller sosial opprinnelse, genetiske funksjoner, språk, religion eller tro, politisk eller andre meninger, medlemskap i en nasjonal minoritet, eiendom, fødsel, funksjonshemming, alder eller seksuell orientering (fra referanse [40], FRIA1).
- Etiske problemstillinger som er omfattet av kvalitetskravene, er (tilpasset fra referanse [40], FRIA1):
  - teknisk robusthet og sikkerhet;
  - Personvern og Data Governance;
  - Åpenhet (forståelse for hvordan appen oppnår sine beslutninger);
  - individuell og samfunnsmessig velvære;
  - Ansvarlighet

challenges,
testing and monitoring their effectiveness during development, deployment and use and correcting
measures deemed not effective [32].
Ethical challenges include discrimination, stigmatization, fairness, bias in data sets, algorithms and
users' interpretation, human agency, liberty, dignity and environmental wellbeing.
Discrimination includes the unfair treatment on the basis of sex, race, colour, ethnic or social origin,
genetic features, language, religion or belief, political or any other opinion, membership of a national
minority, property, birth, disability, age or sexual orientation (from Reference [40], FRIA1).
Ethical issues covered in the quality requirements are (adapted from Reference [40], FRIA1):
— technical robustness and safety;
— privacy and data governance;
— transparency (understand how the app achieves its decisions);
— individual and societal wellbeing;
— accountability

Kopier av godkjenning eller fritak, som inkluderer navn på app, dato, hensyn og resulterende godkjenning eller fritak

Copy approval or exemption, which includes name app, date, considerations and resulting approval or exemption

Støtteinformasjon NOR

Helseulikheter og eHealth-rapporten fra EHealth Stakeholder-konsernet gir eksempler på hvordan man skal vurdere og diskutere etiske utfordringer for bestemte grupper.

'Uavhengige' betyr å ikke være en del av designteamet

Additional info EN

The Health inequalities and eHealth report of the eHealth stakeholder group provides examples to consider in discussing ethical challenges for specific groups.

'Independent' means not being part of the design team

Er det en etablert prosess for å holde helseinformasjon i appen oppdatert?

Spørsmål NOR

Er det etablert en vedlikeholdsprosess for helseinformasjonen i appen?

Revisjonskriterier NOR

- Passende standard operasjonsprosedyre
- Vedlikeholdsprosessen skal sørge for at helseinformasjon fra helseappen er:
  - Gyldig (justert til beste tilgjengelige kilder, for eksempel relevante fagorganisasjoner eller

Question ENG

Is there a maintenance process for the health information in the app?

Audit Criteria EN

Appropriate Standard Operating Procedure
The maintenance process shall ensure that any health information provided by the health app is:
— valid (aligned to best available sources,

anerkjente
pasientorganisasjoner, og passende for målgruppen);
- nøyaktig;
- oppdatert;
- gjennomgått og oppdatert av relevante eksperter ved definerte intervaller, for eksempel hvert år;
- tilstrekkelig omfattende [45].
I tilfelle av fagfellestøtte i appen og andre kommunikasjonsfunksjoner, bør passende beskyttelsestiltak være på plass. Disse inkluderer dokumentasjon av følgende:
- Hvem som har tilgang til plattformen og i hvilken rolle;
- Hvorfor disse menneskene eller gruppene er egnet og kvalifisert til å ha tilgang;
- Eventuelle tiltak for å ivareta sikkerhet i peer-to-peer-kommunikasjon, for eksempel brukeravtaler eller moderering [45].

such as relevant professional organizations or recognized
patient organizations, and appropriate for the target population);
— accurate;
— up to date;
— reviewed and updated by relevant experts at defined intervals, such as every year;
— sufficiently comprehensive [45].
In case of peer-support in the app and other communication functions, appropriate safeguarding
measures shall be in place. These include documenting:
— who has access to the platform in what role;
— why these people or groups are suitable and qualified to have access;
— any measures to ensure safety in peer-to-peer communication, such as user agreements or
moderation [45].

Støtteinformasjon NOR

'Ikke anvendelig' Indikerer at helseappen ikke inneholder helseinformasjon.

Additional info EN

'Not applicable' indicates the health app does not contain health information.

Blir brukere gjort oppmerksom på mulig behov for støtte/dialog fra helsepersonell for å oppnå helsenytte?

Spørsmål NOR

Er potensielle kunder eller brukere gjort oppmerksom på behovet for eventuell støtte fra helsepersonell for å oppnå helsenytte?

Revisjonskriterier NOR

Skjermbilder som viser hva slags type støtte man trenger fra helsepersonell, og kilde på skjermbildene
Dette kan referere til at apper er foreskrevet av helsepersonell til personer i fare for å utvikle et helseproblem eller som allerede har et helseproblem eller helsebehov.

Støtteinformasjon NOR

Note 1: «Not applicable» indikerer at helseappen ikke trenger støtte fra helsepersonell for å oppnå helsenytte, eller at appen kun brukes av helsepersonell, ikke av forbrukere.
Note 2 ISO / TS 13131 gir veiledning i levering av teleHealth Services

Question ENG

Are potential customers or users made aware of the need for support of a health
professional to achieve the health benefit?

Audit Criteria EN

Screenshots need for which support by which type of health professional and sources of the screenshots
This can refer to apps being prescribed by health professionals to persons at risk of or with a health issue or health need.

Additional info EN

NOTE 1 'Not applicable' indicates the health app does not need the support of a health professional to achieve
the health benefit, or the app is solely for use by health professionals, not by consumers.
NOTE 2 ISO/TS 13131 provides guidance in the provision of telehealth services

Inndeling 7 Interopabilitet

I denne seksjonen dekkes kobling mellom Helsenorge og leverandører av apper, knyttet til innbyggernes behov for at innbygger skal kunne bevege seg enkelt mellom apper og etablere en samlet vei inn til tilbudet av digitale tjenester.

Er løsningen tilrettelagt for å være en integrert del for å styrke Helsenorge som hovedinngang for innbygger?

1. Oversiktprinsippet: Innbygger skal ha enkel tilgang til helseopplysninger og selvbetjeningsløsninger fra den offentlige helsetjenesten

2. Personvernprinsippet: Innbygger skal kunne se og registrere pårørendeinformasjon, fullmakter og personverninnstillinger ett sted

3. Verktøyprinsippet: Innbygger skal enkelt kunne ta i bruk digitale verktøy og helseapper som del av den offentlige helsetjenesten

4. Informasjonsprinsippet: Innbygger skal enkelt kunne finne kvalitetssikret og oppdatert informasjon om helse, livsstil, sykdom, behandling og rettigheter

Ytterligere informasjon finnes her: https://helsenorge.atlassian.net/wiki/spaces/HELSENORGE/pages

Spørsmål NOR

Er løsningen tilrettelagt prinsipper for nasjonal samordning slik at den kan Helsenorge kan benyttes som hovedinngang for innbygger?

Revisjonskriterier NOR

For å etterleve prinsippene må aktørene legge følgende til grunn:

1. Oversiktprinsippet:
1.1. Helsenorge er innbyggernes hovedinngangsport til offentlige helse- og omsorgstjenester på nett, og skal inngå i et økosystem med andre løsninger i sektoren.
1.2. Offentlige helseaktører og private og ideelle med avtaler med den offentlige helse og omsorgstjenesten (aktørene) må legge til rette for å tilgjengeliggjøre helseopplysninger på Helsenorge og støtte kommunikasjon med innbygger, slik at innbygger kan få en samlet oversikt over sin kontakt med helsetjenesten. Aktørene må tilgjengeliggjøre

Question ENG

Is the solution adapted to principles for national coordination so that it can Helsenorge can be used as the main entrance for citizens?

Audit Criteria EN

In order to comply with the principles, the providers must use the following as a basis:

1. The overview principle:
1.1. Health care is the citizens' main gateway to public health and care services online, and will be part of an ecosystem with other solutions in the sector.
1.2. Public health actors and private and non-profit with agreements with the public health and care service (the actors) must facilitate the provision of health information on Helsenorge and support communication with citizens, so that citizens can get a comprehensive overview of their contact with the health service. The actors must make health

helseopplysninger og varsler på Helsenorge innenfor kategoriene administrasjon, dialog og innsyn.
1.2.1.Helsenorge må sørge for at det finnes lett tilgjengelig og oppdatert teknisk og funksjonell dokumentasjon av tjenestene som forutsetter deling av data og integrasjoner med aktørenes systemer.
1.3. Der det eksisterer supplerende digitale innbyggertjenester regionalt og lokalt må samhandlingen mot Helsenorge fungere slik at overgangen mellom løsninger oppleves sømløst og sammenhengende for innbygger.
1.3.1. Dersom deler av en oppgave løses i en tilknyttet løsning, skal Helsenorge i samarbeid med aktøren som forvalter den tilknyttede løsningen ivareta innbyggers behov for overføring av elektronisk identitet (eID), slik at ny innlogging ikke er nødvendig. Konteksten fra Helsenorge skal ivaretas på en slik måte at innbygger ledes direkte til den oppgaven som skal utføres i den tilknyttede løsningen, uten å måtte lete seg frem til rett funksjonalitet (sømløst uthopp).
1.3.2. Når innbygger ønsker å navigere tilbake til Helsenorge for annen oppgaveløsing, skal Helsenorge i samarbeid med aktøren som forvalter den tilknyttede løsningen ivareta innbyggers behov for overføring av eID, slik at ny innlogging ikke er nødvendig (sømløst tilbakehopp eller pålogging).
1.4. Det skal være mulig å dele helseopplysninger mellom innbygger og helsepersonell. Nasjonale e-helseløsninger skal legge til rette for slik deling. Helsenorge skal ha åpne og standardiserte grensesnitt for dialog, innsyn og administrasjon. Det innebærer at grensesnittene er sikre, godt dokumenterte og at de kan benyttes av alle aktører uten å virke diskriminerende eller konkurransevridende.
1.4.1. For tjenester som tilbys på Helsenorge skal det være veldefinerte og dokumenterte grensesnitt for innhenting og utlevering av opplysninger.
1.4.2. Aktører som utveksler person- og helseopplysninger, må følge gjeldende nasjonale standarder og anbefalinger for helsesektoren.
1.5. Der en aktør tilbyr digitale tjenester til innbygger og disse overlapper med tjenester på Helsenorge, må aktøren gi tydelig informasjon til innbygger om hvorvidt informasjonen som vises utgjør en lokal avgrenset eller en helhetlig nasjonal oversikt.

information and notifications available on Helsenorge within the categories administration, dialogue and access.
1.2.1.Helsenorge must ensure that there is easily accessible and up-to-date technical and functional documentation of the services that presupposes data sharing and integrations with the actors' systems.
1.3. Where there are supplementary digital citizen services regionally and locally, the interaction with Helsenorge must work so that the transition between solutions is experienced seamlessly and coherently for the citizen.
1.3.1. If parts of a task are solved in an associated solution, Helsenorge shall, in collaboration with the actor who manages the associated solution, take care of the citizen's need for transfer of electronic identity (eID), so that a new login is not necessary. The context from Helsenorge shall be taken care of in such a way that the inhabitant is led directly to the task to be performed in the associated solution, without having to look for the right functionality (seamless exit).
1.3.2. When a resident wishes to navigate back to Helsenorge for another task solution, Helsenorge shall, in collaboration with the actor who manages the associated solution, take care of the resident's need for transfer of eID, so that a new login is not necessary (seamless rebound).
1.4. It must be possible to share health information between residents and health personnel. National e-health solutions will facilitate such sharing. Helsenorge shall have open and standardized interfaces for dialogue, access and administration. This means that the interfaces are secure, well documented and that they can be used by all actors without having to discriminate or distort competition.
1.4.1. For services offered at Helsenorge, there shall be well-defined and documented interfaces for the collection and disclosure of information.
1.4.2. Actors who exchange personal and health information must comply with current national standards and recommendations for the health sector.
1.5. Where an actor offers digital services to a citizen and these overlap with services at Helsenorge, the actor must provide clear information to the citizen as to whether the

1.6. Helsenorge må samhandle med relevante felleskomponenter, registre og ehelseløsninger i helsesektoren og i offentlig sektor.

2. Personvernprinsippet:
2.1. Offentlige helseaktører, private og ideelle med avtaler med den offentlige helse- og omsorgstjenesten (aktørene), må legge til rette for at innbygger kan få innsyn i og forvalte representasjonsforhold og personverninnstillinger samlet for helse- og omsorgstjenestene, uavhengig av hvordan helsetjenesten er organisert og hvor innbygger befinner seg. Dette er i tråd med målarkitektur for datadeling i helse- og omsorgssektoren.
2.2. Aktørene må for helse- og omsorgstjenester akseptere og anvende autorative opplysninger om innbyggers representasjonsforhold og personverninnstillinger fra personvernkomponenten i Helsenorge.
2.3. Ved etablering av offentlige, tverrsektorielle løsninger for administrasjon av representasjonsforhold og personverninnstillinger, må personvernkomponenten samhandle med disse slik at innbygger enkelt kan få oversikt og administrere dette på tvers av offentlig sektor.

3. Verktøyprinsippet:
3.1. Digitale verktøy og helsefremmende applikasjoner kan gjøres tilgjengelige for innbygger via Helsenorge, når disse har møtt etablerte krav og er godkjent for tilgjengeliggjøring. Dette skal sikre helsefaglig kvalitet, dokumentert effekt, sikkerhets- og personvernsvurderinger og likebehandling av leverandørene.
3.1.1. Alle offentlige helseaktører og private og ideelle med avtaler med den offentlige helse- og omsorgstjenesten (aktørene), som leverer digitale helsetjenester tilknyttet Helsenorge, må følge gjeldende nasjonale standarder og anbefalinger for helsesektoren, og tilrettelegge for datadeling og åpne APIer.
3.1.2. Tjenester som tilbys på Helsenorge må oppleves sømløse for innbyggerne. Dersom deler av en oppgave løses i en tilknyttet løsning, skal innbyggers autentisering overføres uten at ny innlogging er påkrevd. Kontekst skal ivaretas slik at innbygger ledes direkte til den oppgaven som skal

information displayed constitutes a locally delimited or a comprehensive national overview.
1.6. Health care must interact with relevant common components, registers and health solutions in the health sector and in the public sector.

2. The principle of privacy:
2.1. Public health actors, private and non-profit with agreements with the public health and care service (the actors), must make it possible for citizens to gain access to and manage representation relationships and privacy settings collectively for the health and care services, regardless of how the health service is organized and where inhabitant is located. This is in line with the target architecture for data sharing in the health and care sector.
2.2. For health and care services, the actors must accept and use authoritative information about the citizen's representation conditions and privacy settings from the privacy component in Helsenorge.
2.3. When establishing public, cross-sectoral solutions for the administration of representation relationships and privacy settings, the privacy component must interact with these so that citizens can easily get an overview and manage this across the public sector.

3. The tool principle:
3.1. Digital tools and health-promoting applications can be made available to citizens via Helsenorge, when these have met established requirements and are approved for access. This will ensure health professional quality, documented effect, safety and privacy assessments and equal treatment of suppliers.
3.1.1. All public health actors and private and non-profit with agreements with the public health and care service (actors), which provide digital health services associated with Helsenorge, must follow current national standards and recommendations for the health sector, and facilitate data sharing and open APIs.
3.1.2. Services offered at Helsenorge must be experienced as seamless for the inhabitants. If parts of a task are solved in an associated solution, the citizen's authentication must be transferred

utføres, uten å måtte lete seg frem i ny meny i tilknyttet system.
3.2. Helsenorge skal legge til rette for at leverandører av verktøy og helseapplikasjoner til den offentlige helsetjenesten kan bidra til å øke tilfanget av oppdaterte, lett tilgjengelige og sikre digitale innbyggertjenester via Helsenorge.
3.2.1.Helsenorge skal legge til rette for at godkjente digitale verktøy kan tilgjengeliggjøres for innbyggerne.
3.2.2. Helsenorge skal ha åpne og standardiserte grensesnitt for innrapportering og videreformidling av pasientgenererte data fra ulike kilder.
3.2.3. Helsenorge skal tilby Aktørene enkel tilgang til grensesnitt, dokumentasjon og veiledning.

4. Informasjonsprinsippet:
4.1. Offentlige helseaktører og private og ideelle med avtaler med den offentlige helse og omsorgstjenesten (aktørene), skal bidra til at kunnskapsinnhold på Helsenorge dekker innbyggers behov for oppdatert og kvalitetssikret informasjon om helse.
4.2. Helsenorge skal tilrettelegge for at kunnskapsinnhold kan gjenbrukes i andre løsninger.

without a new login being required. Context must be taken care of so that the inhabitant is led directly to the task to be performed, without having to look for a new menu in the associated system.
3.2. Helsenorge shall facilitate that suppliers of tools and health applications to the public health service can contribute to increasing the supply of updated, easily accessible and secure digital citizen services via Helsenorge.
3.2.1. Helsenorge shall facilitate that approved digital tools can be made available to the inhabitants.
3.2.2. Helsenorge shall have open and standardized interfaces for reporting and dissemination of patient-generated data from various sources.
3.2.3. Helsenorge shall offer the Actors easy access to interfaces, documentation and guidance.