

DIREKTORATET FOR E-HELSE
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

v/Tuva Føleide Knutsen

Deres ref.: sak 23/596	Vår ref.: 2023/191 - 6419/2023	Saksbehandler: Linn Hege Straume	Dato: 14.09.2023
----------------------------------	--	--	----------------------------

Svar på høring om Apper for helse og velvære - Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021) og Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

Viser til mottatt høring [«Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet \(SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021\) og Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper»](#).

Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021)

Helse Vest IKT støtter at standarden normeres og blir ført opp i Referansekatalogen for e-helse som «anbefalt standard». Vi ser for oss at denne standarden kan bidra til at vi i Helse Vest lettere vil kunne stille spesifikke krav og gjøre gode vurderinger enten vi skal anskaffe eller gjøre tilgjengelig helseapper selv. Vi håper også at den kan være med å bidra til at leverandører leverer gode og kvalitetssikrede heleapper til innbyggere i Norge.

Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

Helse Vest IKT støtter at «veileder» er riktig normeringsnivå for dokumentet. Vi opplever at de fleste kravene er tydelige og dekkene, og at veilederen vil kunne være til god hjelp fremover. Vi har også inntrykk av at det er gjort et grundig forarbeid gjennom prosjektet Tryggere helseapper. Vi har likevel noen generelle kommentarer til veilederen, samt noen spesifikke innspill til noen av kravene hvor vi ser det kan gjøres små justeringer.

Generelle kommentarer til kravene

Vi opplever at begrepsbruken og grenseoppgangen mellom apper som medisinsk utstyr, og apper som ikke-medisinsk utstyr app kan bli noe tydeligere i veilederen. I veilederen står følgende;

«Veilederen bruker begrepene “app” og “helseapp”, som samlebegrep for mange digitale løsninger og verktøy, dvs. software, som kan brukes av innbyggere. Dette omfatter både frittstående mobilapper, web-apper, nettsider med informasjon og veiledningsmateriell og samvalgsverktøy.

Dette gjelder kun helseapper som ikke er kategorisert som medisinsk utstyr. Definisjonen på medisinsk utstyr kan leses på Statens legemiddelverk sine sider, [Medisinsk utstyr fra A-Å - Legemiddelverket](#)

Her kan en gjerne trekke fram definisjonen til legemiddelverket, og presisere at denne veilederen ikke skal anvendes når softwaren defineres om medisinsk utstyr og forklart dette noe nærmere:

*«Software som medisinsk utstyr er software som er tiltenkt å anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, **overvåke**, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap, enten alene eller sammen med annet utstyr.»*

Ser vi til [Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation \(EU\) 2017/745 – MDR and Regulation \(EU\) 2017/746 – IVDR](#) Side 4, blir medisinsk utstyr definert som følgende:

*“medical device” means any instrument, apparatus, appliance, **software**, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:*

- diagnosis, prevention, **monitoring**, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,*
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability..”*

I begge definisjonene av medisinske utstyr/medical device er begrepet “**overvåke**” eller “**monitoring**” anvendt. Når vi ser i veilederen under kap 3.1, punkt 7, “*Hvilke kategori eller kategorier hører appen under*”, så er også **monitorering /kartlegging** brukt som en kategori.

Begrepet “monitoring” på engelsk, vil kunne oversettes både med overvåking, monitorering og kartlegging. Dette gjør at det her lett kan være en overlapp mellom medisinsk utstyr og ikke-medisinsk utstyr. Dette kan med fordel beskrives litt klarere.

Vi opplever at det er en del variasjon i detaljnivået fra kapittel til kapittel. For eksempel er det vanskelig å vite hva som er kravene for å kunne svare bekreftende på mange av punktene under “3.2 Brukskvalitet” uten å konsultere standarden, mens det for mange andre kapitler, for eksempel “3.6 Informasjonssikkerhet” holder i seg selv å bruke veilederen. Terskelen for å benytte seg av veilederen blir fort høyere om man er nødt til å slå opp i standarden. De fleste punkter burde ha gode eksempler på metodikk og dokumentasjon som begrunner det aktuelle punktet.

- F. eks. spørsmål 11: “*Er designet utviklet og justert med en brukersentrert tilnærming?*” Her trengs det eksempel på hva som må være på plass for at en skal kunne svare bekreftende. Dette gjelder også flere andre spørsmål.

Spesifikke kommentarer til konkrete krav

Se oversikten under for konkrete kommentarer til enkeltkrav.

Avsnitt	Tema / nr.	Kommentar
2	Bruksområde og formål	<p>Apper utvikler seg ofte raskt, og endrer seg gjerne utover opprinnelig formål. Det kan derfor være fornuftig å ha en form for regelmessig oppfølging.</p> <p><u>Forslag til nytt punkt:</u></p> <p>Er det etablert en prosess for vedlikehold? (ref. ISO/TS 82304-2 «5.5.1.8)</p>
3.1	Informasjon om leverandør og helseapp	<p>Det kan være krevende å avgjøre og å forstå om en app faller inn under medisinsk utstyr eller ikke. Det er bra at formål med appen kommer tydelig fram i punkt 5. Det kunne likevel ha vært nyttig å kjenne til hvilke vurderinger som er gjort knyttet til om appen vil kunne falle inn under medisinsk utstyr eller ikke.</p> <p><u>Forslag til nytt punkt:</u></p> <p>Er det vurdert om appen kan falle inn under kategorien medisinsk utstyr pr i dag eller på sikt? Hva er begrunnelsen for at den ikke gjør det i dag?</p>
3.1 Pkt 6	Målgruppe for appen	<p><u>Kommentar til underpunkt:</u></p> <p>Dersom appen er beregnet for barn, er det viktig at det kommer fram om det er tenkt at appen skal brukes av barn alene, under veiledning av voksen, eller skal brukes av voksne på vegne av barn. (ref. ISO/TS D.2.3.a)</p>
3.1 Pkt 7	Hvilke kategori eller kategorier hører appen under?	<p><u>Forslag til ny kategori:</u></p> <p>5. Forskning Apper som spesifikt er utviklet til bruk i forbindelse med forskning.</p>
3.4	Universell utforming	<p>Vi savner et eget punkt om tilgjengelighetserklæringen. Alle virksomheter i offentlig sektor skal ha en tilgjengelighetserklæring på sine nettsteder og apper. Fristen var 01.02.23 for nettsteder og er 01.02.24 for apper.</p> <p>Offentlige virksomheter benytte seg gjerne av tredjepartsløsninger eller apper fra private virksomheter, for å tilby informasjon eller tjenester til innbyggere. Da skal den</p>

		<p>offentlige virksomheten publisere og vedlikeholde en tilgjengelighetserklæring for appen.</p> <p><u>Forslag til nytt punkt:</u></p> <p>Er det utarbeidet en tilgjengelighetserklæring for nettstedet eller appen som virksomheten tilbyr?</p> <p>Se Uu-tilsynets veiledning om tilgjengelighetserklæring.</p> <p><u>Forslag til nytt punkt:</u></p> <p>Hvilke språk appen er utviklet i, og hvordan har arbeidet med ev. oversettelser til andre språk foregått?</p>
3.5 Pkt. 32	Personvern og databehandling	<p><u>Forslag om å endre kulepunkt om dataportabilitet:</u></p> <p>Fra retten til:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dataportabilitet <p>Til retten til:</p> <ul style="list-style-type: none"> • å flytte data (innhold) mellom forskjellige systemer og tjenester (dataportabilitet) <p><u>Forslag om å endre punkt:</u></p> <p>Fra “om å kunne be om eksporterte data” til: «å kunne be om å få utlevert data i et maskinlesbart og vanlig brukt filformat».</p>
3.5	Personvern og databehandling	<p>Et behandlingsrettet helseregister defineres gjerne som et journal- og informasjonssystem eller annet helseregister som har til formål å gi grunnlag for handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende eller rehabiliterende mål i forhold til den enkelte pasient og som utføres av helsepersonell, samt administrasjon av slike handlinger. Ikke-medisinske helseapper vil vanligvis ikke havne inn under denne kategorien. Men vi ser likevel det kan være noen gråsoner når brukerne registrerer data som hentes ut og deles med behandler f.eks. i spesialisthelsetjenesten. Eksempler på dette kan være hodepinedagbøker eller lignende.</p> <p><u>Forslag til nytt punkt:</u></p> <p>Vil data som er registrert i appen av bruker kunne være relevant for et behandlingsrettet helseregister?</p>

4.1 Pkt. 51	Publisering av helseapper på Helsenorger	<p><u>Foreslår å endre siste del av setning til:</u></p> <p>«For apper med pålogging, støtter appen at pårørende kan logge på og <i>opptre på vegne av bruker?</i>»</p>
TBN	<u>Robust app og interoperabilitet</u>	Ettersom evalueringsrammeverket kun vil referere til en delmengde av kravene i standarden, forstår vi at alle momenter ikke kan være med. Men vi savner likevel et avsnitt som viser til krav om robust oppbygging. Om leverandør f.eks. har fulgt en sikker kodestandard, og hvilke evne appen har til å kunne utveksle data og dele informasjon og kunnskap (interoperabilitet), som er omtalt i standarden under kap. 5.5.

Vennlig hilsen

Helse Vest IKT

Linn Hege Straume
Spesialkonsulent ikt

Dokumentet er elektronisk godkjent

Digital kommunikasjon

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptatt av at informasjon, også taushetsbelagt, skal kunne sendes på en rask og sikker måte. Vi ber derfor om at et eventuelt svar på denne henvendelsen sendes gjennom en av disse kanalene:

- Privatpersoner og private virksomheter: [eDialog](#)
- Offentlige virksomheter: eFormidling (via eget sak-/arkivsystem)

Kopi til:
HELSE VEST RHF

Mottakere:
HELSE VEST RHF
DIREKTORATET FOR E-HELSE