

Hørings svar

Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

Til: Direktorat for e-helse

Deres ref:

Fra: Helseplattformen AS
Kontakt ved evt spørsmål: julia.nemeth@helseplattformen.no

Kopi:

Dato: 15.09.2023

Innhold

1	Innledning/bakgrunn.....	1
2	Tilbakemeldinger	2
3	Nærmere beskrivelser.....	2

1 Innledning/bakgrunn

Forslag til veiledning for helseapper baserer seg på prosjekt Tryggere helseapper, der prosjekteier og prosjekleder er Helsedirektoratet. Formålet med prosjektet Tryggere helseapper var: Ved ferdigstilling 1. april 2022 skal denne rapporten beskrive en eller flere nasjonal(e) modell(er) for kvalitetssikring av helseapper.

Helseplattformen AS avgir herved sitt høringssvar med merknader. Saksbehandlere er: julia.nemeth@helseplattformen.no

Om høringsinstansen

Helseplattformen er både det fellesskap, det prosjekt, som skal etablere og innføre en felles pasientjournaløsning for helseaktørene i 'helse midtnorge regionen' og den forvaltningsorganisasjon som skal tilby, forvalte og understøtte den felles pasientjournaløsning på vegne av de anvendende helsevirksomheter.

Helseplattformens mandat, eller 'oppdragsbrev', kan oppsummeres i følgende;

- Regjeringen har besluttet at Helseplattformen skal gjennomføres som et regionalt utprøvningsprogram for det anbefalte nasjonale målbildet «Én innbygger – én journal».
- Helseplattformen skal anskaffe og innføre ny, felles pasientjournal (PAS/EPJ) ved sykehus og kommuner i hele Midt-Norge. Det er første gang det etableres en felles løsning for kommune- og spesialisthelsetjeneste, fastleger og avtalespesialister.
- Helseplattformen skal gi økt kvalitet i pasientbehandling, bedre pasientsikkerhet, mer brukervennlige systemer og dermed sette helsepersonell i stand til å utføre sine oppgaver på en bedre og mer effektiv måte.

Myndighetenes oppfølging av Helseplattformens arbeid mot målbildet er bl.a. regulert i samarbeidsavtale mellom Direktoratet for e-helse, Norsk helsenett SF, Helse Midt-Norge RHF og Helseplattformen AS.

Det overordnede målet med samarbeidet er å:

- bidra til arbeidet med Helseplattformen som en regional utprøving av det nasjonale målbildet én innbygger – én journal, og legge til rette for gjenbruk i prosjekt Akson
- bidra til realisering av målbildet én innbygger – én journal og nasjonal e-helsestrategi. Gjennom Helseplattformen bygger partene kompetanse og erfaring som er viktig i det videre arbeidet med nasjonale målbildet og nasjonal e-helsestrategi

2 Tilbakemeldinger

Helseplattformen AS stiller seg positivt til at det lages en veileder som har til hensikt å øke kvaliteten på helseapper som utvikles og tilbys, herunder helseapper som ikke regnes som medisinsk utstyr. Det må samtidig påses at en veileder må balansere mellom det å stille krav til kvalitet og åpne opp for innovasjon og nye løsninger i apputvikling.

Helseplattformens AS erfaringer med etablering av innbyggerportalen HelsaMi innebærer at man gjenkjenner seg godt igjen i punktene kvalitetskriterier, universell utforming, sikkerhet, personvern og databehandling. Hovedpunktene som Helseplattformen AS ønsker å fremme i høringssvaret er uklarheter i beskrivelsen av hvilken betydning veilederen skal ha.

Det stilles spørsmål om veilederen representerer minimumskrav tilbydere må forholde seg til, er det en sjekklister eller er det en veiledning uten at det er kravstilling? Det stilles også spørsmål til innholdet og krav i omtalen av kapittel 4 «Plattformspekifikke krav».

Ut over dette bør det fremkomme enda tydeligere hvem veilederen er ment for og hvem som forvalter veilederen, er det Direktorat for e-helse, Norsk helsenett eller Helsedirektoratet? Begrepsforklaring for hva som defineres som en helseapp er uklar. En helseapp kan for eksempel ikke være en web-side. Savner definisjon som tydelig skiller hva definisjonen på «medisinsk helseapp» vs «ikke-medisinsk helseapp» er.

3 Nærmere beskrivelser

Sentrale avklaringer mangler - betydningen av veilederen.

I høringsdokumentet står det at veilederen gir oversikt over krav, regler og prosedyrer som minimum bør ivaretas ved utvikling, anskaffelser og bruk av helseapper. Veilederen viser til krav som må følges hvis en app skal gjøres tilgjengelig via Helsenorge. Samtidig står det at det ikke er et krav i veilederen at helseapper skal gjøres tilgjengelig via Helsenorge. Like fullt står det «*Norsk Helsenett kan bruke kriteriene når apper skal gjøres tilgjengelig via Helsenorge*». Dette er forvirrende og gir motstridene signaler på dette viktige området. Det står ingenting om hva som avgjør om en app skal gjøres tilgjengelig på Helsenorge eller ikke. Hvilke kriterier, eller myndighet, som avgjør om en app skal gjøres tilgjengelig, dvs. integreres med Helsenorge, eller ikke er fraværende. Er svaret på dette forskrift [Forskrift om standarder og nasjonale e-](#)

[helseløsninger - Kapittel 3. Tilgjengeliggjøring, bruk og betaling for nasjonale e-helseløsninger - Lovdata](#) og § 12. *Plikt for virksomhetene til å gjøre tilgjengelig tjenester på en nasjonal innbyggerportal (helsenorge.no)?*

Utydelig om hensikten med veileder

Det står at per i dag vil veilederen kunne brukes som en form for sjekklister, dvs. den er ikke del av en godkjenningssystem for helseapper i det offentlige. Likevel omtales veilederen som at den «gir oversikt over krav, regler og prosedyrer som minimum bør ivaretas ved utvikling, anskaffelser og bruk av helseapper». Beskrivelsen av betydningen av veilederen varierer i dokumentet og det blir utydelig om det er en sjekklister eller minimumskrav som må følges.

Definisjon av type app

Dokumentet kan gjerne tydeliggjøre enda mer hva definisjonen på «medisinsk helseapp» vs «ikke-medisinsk helseapp» er.

Veilederen skal være et normerende produkt

I dokumentet står det videre at Direktorat for e- helse publiserer veilederen som et normerende produkt. Spesielt av denne grunn er det viktig at sentrale områder er tydelig omtalt mht. hensikt og avgrensning. Med normerende produkt er hensikten blant annet å hindre uønsket variasjon og sikre god kvalitet i tjenesten eller løse samhandlingsutfordringer og sikre helhetlige pasientforløp. Spørsmålet er om innbygger/bruker/pasient har vært involvert i hva som krever av en helseapp for at den skal oppleves som nyttig, relevant og sikker. Hvor viktig er det for innbygger/bruker/ pasient at en app er tilgjengelig på Helsenorge? Er det dokumentert at innbygger/bruker/pasient finner den aktuelle helseappen via Helsenorge?

App et kommersielt produkt eller ikke?

Veilederen mangler omtale om det er et kommersielt produkt eller om produktet anbefales av helsepersonell, eller om det er et produkt hvor kostnaden ligger hos de som yter helsehjelpen. Er appen åpen for alle, eller krever den en invitasjon fra helsepersonell (for eksempel hodepinedagbok eller kartlegging av depressive symptomer)? Er det pasientene selv som skal finne frem til appen (røykeslutt)?

Er appen allerede lansert fra før?

Bør veilederen ha et sjekkpunkt hvor aktør som utvikler en ny app gjør en markedsanalyse og sonderer markedet for å identifisere om det allerede eksisterer en tilsvarende app? Det gir begrenset samfunnsøkonomisk nytte om det utvikles helseapper som har høy grad av overlapp for pasientgrupper. Innsats på utvikling bør peke på komplementære apper eller videreutvikling av eksisterende apper.

Digital hjemmeoppfølging med måleutstyr

Burde det fremkomme i veilederen om en app er tilknyttet måleinstrument eller lignende og en beskrivelse av hva innholdet fra måleinstrumentet er?

En app avvikles – hvordan følges det opp?

Burde det fremkomme i veilederen hva anbefalingen eller kravet er når en app ikke lengre er en tilgjengelig tjeneste. Forvaltningen av en app må ivaretas. Bør det komme et punkt om at veiledning som sier noe om at når appen opphører må aktør sørge for at den ikke er tilgjengelig på app store, Helsenorge etc.