

DIREKTORATET FOR E-HELSE  
PB 6737, St. Olavs plass  
0107 Oslo

Deres ref.: 23/596

Vår ref: HSAK202300357

Dato: 17-08-2023

## Høring - Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (TS/ISO 82304-2:2021) og Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

Direktoratet for e-helse har sendt på høring forslag til materiell som skal kvalitetssikre ikke-medisinske helseapper. Forslaget har vært til intern høring i Legeforeningen. Høringsuttalelsen er behandlet av Legeforeningens fagstyre.

Det er viktig at høringssvaret ses i sammenheng med brev av 7.7./e-post 10.7. som handler om de to dokumentene som høringen gjelder og tilgjengeligheten for det ene. Høringsdokumenter må være tilgjengelig kostnadsfritt. Legeforeningen uttaler seg derfor kun om Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper.

### Generelt

Mennesket liker det målbare. Vi har en tendens til å tro mer på det som kan måles enn det som ikke kan det. Digitalisering og teknologiutvikling gir nærmest ubegrensede muligheter for målinger og presentasjon av funnene. Ethvert kroppslig fenomen kan nå måles, og resultatene av målingene kan bli til tabeller, fargerike grafer, store oversiktsbilder og krydres med anbefalinger og autogenerated vurderinger. Denne utviklingen lar seg ikke stoppe. Det er derfor forbilledlig at direktoratet ønsker å regulere dette feltet, og vi tror veilederen kan bidra positivt inn i dette feltet.

Et hovedbudskap fra Legeforeningen er at vi ønsker at veilederen setter krav til at appene understreker målingenes begrensninger, og at det fremdeles er viktig selv å kjenne etter hvordan man har det. Det bør presiseres at ikke-medisinske helseapper ikke er medisinsk validert, og derfor ikke bør importeres i legers journalsystemer eller brukes som eneste kilde for videre behandling.

I veilederen er det 52 forslag til kriterier som skal ligge til grunn for vurderinger, og det er listet opp tre aktører som kan ha nytte av disse:

- Virksomheter som vurderer å ta i bruk en helseapp, enten som del av kravspesifikasjon eller til å utforme evalueringskriterier ved anbudskonkurranser
- Utviklere og leverandører av helseapper
- Norsk helsenett når apper skal gjøres tilgjengelig via HelseNorge

Legeforeningen er bedt om å besvare disse to spørsmålene:

### 1. Er veileder riktig normeringsnivå? Hvis ikke, gi en begrunnelse

Ja, det er det. Dette normeringsnivået gir tilstrekkelig autoritet til de foreslåtte kriteriene. Kravene virker tydelige og dekkende, men definisjonen av apper er noe uklar.



## 2. Er kravene tydelige og dekkende? Hvis ikke, gi en begrunnelse og forslag til endringer

Kravene er mange i antall og svært detaljerte, men derfor også ganske dekkende og tydelige. Det er rikelig med henvisninger til dokumentet TS/ISO 82304-2:2021 som ikke er fritt tilgjengelig. I hovedsak er kravene ryddig satt opp. Legeforeningen ønsker å rette oppmerksomheten til disse uklarhetene:

### 3.1. Informasjon om leverandør og helseapp - spørsmål nr. 7

Legeforeningen vurderer dette noe uklart: Ifølge definisjonen til Legemiddelverket av apper som defineres som medisinsk utstyr (og har egne, strengere krav) er hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap. I den aktuelle veilederen av apper som ikke er medisinsk utstyr fremgår det følgende ved spørsmål nr. 7:

1. *Kommunikasjon/dialog/system/samhandling/støtte til forløp og oppfølging. Apper og helseverktøy som forbedrer dialog og oppfølging for helsepersonell og pasient. Kategorien inkluderer for eksempel elektroniske forskrivningssystemer, timebestilling, dialogsystemer, meldingsutveksling og videoløsninger.*

#### 2. Informasjon

*Appen inneholder informasjon om forebygging, sykdomsspesifikke tiltak og egenomsorg og lignende.*

#### 3. Monitorering/kartlegging

*Appen legger til rette for at brukeren kan registrere og følge med på symptomer, utvikling, livsstil-parametere og eventuelt dele disse med behandlere. Eksempler: Hodepinedagbok, smertere registrering og registrering av fysisk aktivitet.*

#### 4. Forebygging/mestring gjennom atferdspåvirkning/motivasjonsteknikker

*Apper som skal føre til endring i atferd. Dette inkluderer endring av tankemønstre gjennom informasjon, teknikker og øvelser. Eksempler: røykeslutt, fysisk aktivitet*

Det virker som om det er noe overlapp/gråsoner mellom apper som er medisinsk utstyr og som ikke er det når det gjelder forebygging, monitorering/overvåking og mestring (punkt 2-4). Det bør spesifiseres nærmere i veilederen/omformuleres, slik at det er tydeligere forskjell mellom apper som ikke er medisinsk utstyr og som er det, ettersom kravbyrden og mulig bruksområde for disse to appgruppene er forskjellige.

### 3.3. Helsefordeler – spørsmål nr. 18, 19 og 20

Til spørsmål nr. 18 og 19:

Legeforeningen mener at normeringsmakten her må brukes til å lage et tydelig, skarpt og lettfattelig skille mellom apper (og parametere for måling) som har et solid publisert og fagfellevurdert, vitenskapelig fundament og som legger til rette for uavhengig følgeforskning og de som ikke gjør det. For å eksemplifisere: Per i dag bruker mange mennesker søvn-, helse- og aktivitetsparametere fra de store leverandørene som Apple, Google, Fitbit, Garmin, Polar, etc. Ingen av disse aktivitetsparametere som brukes er vitenskapelig validert. Det er algoritmer som er snekret sammen på bakrommet og som man ikke har dokumentasjon på at kan brukes hensiktsmessig i pasientbehandlingen.

Legeforeningen ønsker et punkt under 3.3 Helsefordeler der det kommenteres noe om målingenes begrensninger jf. vår innledning, og at det avgrenses tydeligere hva appen kan brukes til og hva den ikke kan brukes til.

Spørsmål nr. 20:

*Finnes det vurderinger av samfunnseffekter av appen?:*

*Hvis det er gjort en utredning av samfunnseffekter: Beskriv om appen kan forbedre og/eller*

*effektivisere pasientbehandling, og om den eventuelt kan skape merarbeid.*

Her vil Legeforeningen peke på at det også vil være hensiktsmessig å ta med i vurderingen hvorvidt appen kan føre til f.eks. overdrevet oppmerksomhet mot kroppen (inkludert psykisk helse), feiltolkning av normale fysiologiske prosesser og opplevelse av disse som symptomer på en sykdom, økt bekymring og potensiell overdiagnostisering/overbehandling (ref. [Gjør kloke valg-kampanjen](#) som tar sikte på å redusere undersøkelser og behandling som pasienter ikke har nytte av og som i verste fall kan skade).

### Behov for klargjøring

- En del krav stilles som ja/nei-spørsmål uten krav til dokumentasjon, men vi antar dette er et krav, f.eks. omkring personvernkonsekvensvurdering. Her er det uklart hva kravet er, samt hvordan disse vurderes. Er dette en subjektiv vurdering i hvert tilfelle?
- Noen av algoritmene i apper er basert på AI, dvs. at man tar utgangspunkt i forskningsvaliderte funn og deretter benytter brukerdata til å kontinuerlig forbedre algoritmen. Her er det behov for å tydeliggjøre krav til sertifisering og publisering av oppdaterte versjoner slik at man forblir "godkjent".
- Apper videreutvikles kontinuerlig og ny funksjonalitet legges til. Det bør derfor tydelig komme frem i veilederen hvordan man sikrer at appene forblir "godkjent". Bør det være mulig å avklare om ny funksjonalitet opprettholder "godkjenning" før dette implementeres?
- Det er ikke klart hva som er kravene til lagring av data (land). For de fleste aktører brukes kommersielle skytjenester som er lokalisert utenfor Norge (i EU), og dette har i alle fall historisk sett vært et hinder for å tilby tjenester inn i helsetjenesten. Hvis man kobler til en sensor, vil data fra denne typisk komme fra en tredjepartsleverandør utenfor norsk kontroll fordi man kobler til via de andres API-er. Det er ikke klart om dette er akseptabelt, eller om det stilles krav til datatransport, datalagring fra sensor helt inn i norske leverandørers systemer. Norske utviklere har typisk ikke mulighet til å sikre at denne sensorleverandøren lagrer data i EU, eller at andre krav er tilfredsstillt. Det er nødvendig med en klargjøring av dette.

### Annet

Punkt 5 Generelle krav i Krav: Klassifisering og godkjenning av digitale verktøy

Vi ønsker å gjøre oppmerksom på en utfordring i [Norsk helsenetts krav](#) om klassifisering og godkjenning av digitale verktøy som har fremkommet under denne høringen, som gjelder medisinske helseapper. Det er uklart, potensielt problematisk, teksten som er spesifisert i punkt 5 i som det vises til: "verktøyet kan ikke ta betalt for bruk fra innbygger/pasient". Vanligvis utvikles ikke verktøy på bestilling fra en helseleverandør eller helsevesenet. En utvikler/leverandør har en forretningsmodell som baserer seg på salg av eget produkt til brukere som ser verdi i verktøyet. Dette gir en modus med å levere en konstant og innovativ løsning til betalingsvillige brukere. Leverandører kan pga. små volum, for lange tidslinjer og derav stor usikkerhet ikke basere seg på bestillinger fra helsevesenet. Leverandører må ha mulighet til inntjening på annen måte. En freemium-/premiummodell der noe funksjonalitet er tilgjengelig for alle mens ekstrafunksjonalitet ligger bak et abonnement, er vanlig for apper. Det bør vurderes om det bør være åpning for dette jf. satsingen på [norsk helsenæring](#).

### Avslutning

Legeforeningen mener at denne veilederen med justeringer er et steg i riktig retning for forbrukere, helsepersonell, leverandører/tjenesteytere og myndigheter, som på de fleste områder gir en tydelig og praktisk gjennomførbar kravspesifikasjon.



**DEN NORSKE  
LEGEFORENING**

Med hilsen  
Den norske legeforening

Siri Skumlien  
Generalsekretær

Johan Torgersen  
fagdirektør

Anne Ringnes  
spesialrådgiver

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)