

Høringsvar fra HealthCatalyst

v/Norwegian Smart Care Cluster, Norway Health Tech og Oslo Cancer Cluster

<https://www.healthcatalyst.no/>

Dette ønsker Direktoratet for e-helse tilbakemeldinger på:

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

Er anbefalt standard riktig normeringsnivå? Hvis ikke, gi en begrunnelse

Vi har ikke hatt tilgang til selve standarden, men har tatt utgangspunkt i veilederen. Med dette som utgangspunkt mener vi det er positivt at løsninger som ikke er medisinsk utstyr får et klart og tydelig normeringsnivå som harmonerer med europeiske standarder. Generelt mener våre medlemmer at en godkjenningsordning basert på dette rammeverket vil være positivt. Vi er spesielt opptatt av at Norge bør harmonisere sitt normeringsnivå med EU slik at vi legger til rette for eksport av norsk helsenæring.

«Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper»

Er veileder riktig normeringsnivå? Hvis ikke, gi en begrunnelse

Vi har testet veilederen sammen med noen av våre medlemmer som har relevante løsninger. Generelt er de positive til veilederen. De påpeker at den vil være nyttig for både den som lager løsningen/appen og for de som skal bruke den. Flere uttrykker at vi må passe på at karvene ikke blir så krevende at det gjør det vanskelig for gründere å starte opp en ny virksomhet.

Det vil være spesielt krevende å teste løsningene for å dokumentere effekt slik det er beskrevet i veilederen. Vi anbefaler derfor at løsninger som oppfyller sikkerhetskravene kan få anledning til å lansere sin løsning i på en nasjonal markeds plass, men i en tidsbegrenset periode og tydelig merket slik at alle forstår at løsningen er i testfase. Når testperioden er over, kan løsningens positive og negative effekter evalueres. Det bør da være krav til hva som skal til for å lansere løsningen på en endelig markeds plass.

Det er veldig positivt at det er egne krav til hvordan løsningene kan kobles inn i nasjonal arkitektur.

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

Slik det er i dag beskriver veilederen 3 ulike nivå av kategorier, mens det virker som alle kravene er like viktig for alle disse kategoriene. Det mener vi er uheldig, da eksempelvis en enkel web-løsning med veiledning til innbygger ikke bør ha like strenge krav som en løsning som innhenter persondata og behandler disse. Her mener vi det med fordel kan sees til inndelingen og kravsettingen som ble gjort i trygge helseapper.

Videre påpeker våre medlemmer at det er uklart om det er bør-krav eller må-krav i veilederen. Hvilke krav man bør og må oppfylle bør også relateres til en gradering av de ulike kategoriene. Mange vil hoppe over bør-krav, så derfor er det ekstra viktig at det kommer tydelig frem hva en løsning må oppfylle for å bli godkjent til bruk.

I veilederen bør det også komme frem hva som gjør at løsningen faller inn under denne ordningen og når en løsning vil falle inn under MDR-forordningen. Det kan med fordel være en lenke til hvor det er mulig å finne mer informasjon om kravene til løsninger som blir medisinsk utstyr.

Generelt merker vi at språket i veilederen er noe tungt og fagteknisk, det kan med fordel skrives enklere. Det er også en fordel om det kan være eksempler beskrevet i veilederen, eller linker til hvor man kan finne mer informasjon om et tema. I noen tilfeller ville det vært nyttig om det fantes oppskrifter eller maler på hvordan ulike krav skal oppfylles.

Ytterligere refleksjoner angående ulike kriteriene i veilederen:

Kriteriet 3.1: informasjon om leverandør og helseapp

Tanker rundt Nr. 5 (formål med appen) som er inn under kriteriet 3.1:

- **«antatte effekter ved bruk av helseappen skal kunne dokumenteres»**
 - Hva innebærer egentlig effekter? Er det umiddelbare effekter eller kan det være langvarige effekter? Skal man også se på uheldige og uheldige virkninger av løsningen, eller kun de positive effektene man lover at løsningen skal ha?
 - Er det noe tidshorisont, hvor lenge må/bør man teste løsninger og på hvilken måte? Her anbefaler vi klare kriterier til hvordan teste effekter på en objektiv måte.
 - Det bør defineres om det er et krav til at en må ha testet på et minimum antall personer over en viss tid?
 - Hvordan dokumentere effekter hvis det er mer en informerende helseapp, som f.eks informerer innbyggeren om pusteøvelser eller treningsøvelser? Vil kravene til slike løsninger være de samme som til løsninger som innhenter data for benyttelse i løsningene?
 - Det bør også spesifiseres hva som menes med dette med effekter, gjerne med konkrete eksempler.

Tanker rundt Nr. 6 (målgruppe for appen)

- **«hvem er appen utviklet for..»**
 - Det bør kanskje påpekes i veilederen at leverandøren er ansvarlig å teste med relevant målgruppe og at denne bør defineres, men bør man også påpeke hvilke brukere som ikke bør ta i bruk de ulike løsningene?

Kriteriet 3.2 Brukskvalitet

Spørsmålet om personer med relevant helsefaglig kompetanse har vært involvert i utviklingen av appen er viktig. Men, her kunne det med fordel vært en link eller tips til hvordan selskaper kunne fått

hjelp til å teste løsningene sammen med helsepersonell i en utviklingsfase. Her peker vi på at HealthCatalyst med sitt testkonsept vil kunne bistå.

Under kriteriet 3.2 finner flere krevende setninger som kan være vanskelig å tolke på riktig måte. Eksempelvis nr. 10 og 11. Det bør kunne skrives om på et lettere språk. På den måten vil en også i størst mulig grad unngå misforståelser.

Kriteriet 3.3 Helsefordeler

Tanker rundt Nr. 19 (Er det vurdert hvilken helserisiko/utslåttede effekter appen kan ha for brukeren)

- Her er det uklart for våre medlemmer hvordan dette fungerer og hvordan de skal dokumentere at det ikke er helserisiko. Er det kun en risikovurdering som må gjennomføres, eventuelt av hvem og hvordan? Eller bør man teste løsningen over tid for å se at den ikke har utslåttede effekter? Hvilke krav stilles det for å kartlegge mulige uønskede effekter? Her mener vi at veilederen kan komme med eksempler på hvordan dette kan gjennomføres. Det er en fordel om de ulike kategoriene har ulike krav til slik testing. Når det er minimal risiko kan løsningen tas i bruk raskt, mens med høyere risiko kan løsningen kanskje tas i bruk i en begrenset periode for å kartlegge effekter.

Kriteriet 3.4 Universell utforming

Tanker rundt Nr.21 (Er appen utviklet i henhold til forskrift om universell utforming med link)

- Her er det positivt at det henvises til en link hvor en kan lese ytterligere om hva universell utforming går ut på.

Tanker rundt Nr. 22 og Nr. 23 (handler om appen er i henhold til Wcag1, nivå AA og nivå AAA)

- Her er det vanskelig for bedrifter å forstå hva dette er? Det burde inkluderes en informasjonstekst/hjelpetekst som forklarer hva dette er. Eksempelvis at du finner ytterligere informasjon om hva dette er i en link ovenfor. Men, det kan med fordel også vises en mal eller en beskrivelse av hvordan man skal dokumentere dette punktet.

-

Kriteriet 3.5 Personvern og databehandling

I dette punktet kan man med fordel ha noe mer forklarende språk og ikke ta i bruk avanserte ord som åpner opp for misforståelser. Det er krevende for bedriftene å forstå hva dette kriteriet innebærer. Hvis mulig kunne man vist til en mal eller veileder og eksempler fra andre bedrifter.

Tanker rundt Nr. 26 (er personvernerklæringen lett tilgjengelig for brukeren)

- Kan være aktuelt å komme med anbefalinger om hvor den bør være tilgjengelig og hvordan den kan utformes.

Tanker rundt Nr. 27 (er krav om formålsbegrensning og dataminimering ivaretatt?)

- Dette punktet er også krevende å forstå, bør kunne skrives enklere og mer forklarende. Gi gjerne eksempler og maler på hva som er god praksis og ikke.

Tanker rundt Nr. 29 (Har virksomheten en dedikert person som er ansvarlig for personvern?)

- Her bør det være krav til å navngi denne personen, hvis ikke vil mange svar ja og ta lett på dette. Det kan også stå hva som kreves av kompetanse og hvilket ansvar en slik person vil få. Videre kan det stå at selskap som ikke har en slik kompetanse selv vil kunne samarbeide/dele en slik ressurs med andre selskap.

Tanker rundt Nr. 31 (Er forbrukerrettighetene som er definert i GDPR enkelt og godt forklart for brukeren?)

- Her bør kravene/forbrukerrettighetene beskrives – gjerne med link. Det kan med fordel vises noen gode eksempler på god praksis.

Tanker rundt Nr. 33 (Dersom appen kan brukes av barn, foreligger det en egen avtale og punkt i personvernerklæringen?)

- Her er det et eksempel på et punkt som vi mener det bør være et krav om at leverandører skal spesifisere hvordan dette er oppfylt.

Kriteriet 3.6 Informasjonssikkerhet

Tanker rundt Nr. 39 (Er det etablert et styringssystem for informasjonssikkerhet i virksomheten, eks: ISO 27001/2 eller tilsvarende...)

- Er dette et krav? Og skal det være et krav for alle typer løsninger eller ikke. Bør i tilfelle komme tydelig frem hvilke løsninger det er krav til et slikt system da det er krevende å få på plass et kvalitetssikringssystem ihht ISO 27001/2. Vi lurer også på om det er et krav at systemet er verifisert av tredjepart? Her kan det med fordel linkes til gode eksempler til hvordan dette kan oppfylles.

Tanker rundt Nr. 40 (Er livssyklusen til appen og underliggende infrastruktur håndtert og dokumentert...)

- Punktet er vanskelig å forstå, bør bytte ut eller forklare ordene «livssyklus» og «underliggende infrastruktur». Kom gjerne med eksempler.

Tanker rundt Nr. 41 (Er det fulgt en prosess for sikker utvikling...)

- Krevende å forstå alle underpunktene. Blir helt avhengig av en utvikler for å virkelig forstå hva som menes. Kan med fordel forklares og eksemplifiseres.

Tanker rundt Nr. 44 (hvordan håndteres person- eller sensitive opplysninger ved behandling i appen?)

- Det bør være mulighet for å lese hva dette dreier seg om, gjerne i veilederen eller med link til et sted med mer utfyllende informasjon

Tanker rundt Nr. 45 (hvordan er appen sikkerhets- og penetrasjonstestet?)

- Er det et krav? Her bør veilederen ha et tydeligere skille mellom hva som er krav og hva som er «valgfritt». Hvis det er et krav bør det også beskrives hva som menes med en penetrasjonstest og hvordan denne normalt gjennomføres, og hvor ofte det må gjentas.

Med disse tilleggspunktene vil vi kunne støtte en slik ordning

Arild Kristiansen

Styreleder

HealthCatalyst

