

Til: Direktoratet for e-helse

Fra: Selskapene i Kernel-gruppen

Oslo, 15.09.2023

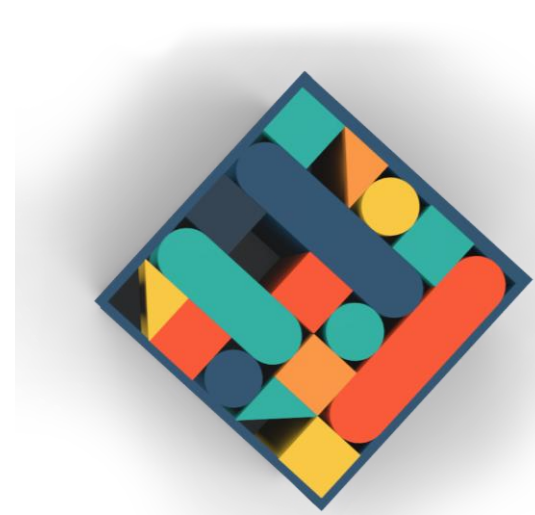
## Høringssvar Apper for helse og velvære – Kvalitet og pålitelighet (SN-CEN TS/ISO 82304-2:2021) og Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper.

Kernel er som morselskap til blant annet DIPS og Aidn, den ledende aktøren innen e-helse i Norge. Hele spesialisthelsetjenesten utenfor Midt-Norge benytter DIPS' programvare, og vår moderne pasientjournalplattform DIPS Arena vil i løpet av de neste to årene være tatt i bruk i sykehus med ansvar for 86% av befolkningen. Kernel leverer også elektronisk pasientjournal og programvare for digital samhandling til kommuner, rehabiliteringsinstitusjoner og behandlere. Kernel-konsernet sysselsetter i dag rundt 600 høykompetansemedarbeidere over hele Norge. Apper i ulike former er en naturlig del av økosystemet rundt våre produkter enten de er utviklet og levert av oss eller av noen av våre partnere. Vi ser stor nytte av relevant og rettidig standardisering innenfor e-helseområdet.

### 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 forstår spørsmålet slik at alternativene er å normere dokumentet som *obligatorisk standard* eller *anbefalt standard*. Å angi en internasjonal ISO-standard som veileder eller retningslinje gir mindre mening. Gitt den forståelsen av spørsmålet er normering som *anbefalt standard* riktig nivå. Alternativet obligatorisk standard bør benyttes restriktivt og kun det hvor det er vesentlig ulempe eller konkret dokumentert risiko for pasienten eller helsetjenesten at standarden ikke følges.



## Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

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

Ja, nivå *veileder* er i utgangspunktet tilstrekkelig, men åpner for stor variasjon i tolkning ved bruk. Dokumentet indikerer på flere områder at det enkelte krav er absolutte, da er ikke begrepet *veileder* nødvendigvis godt beskrivende. Alternativet ville dog vært å droppe veilederen og heller fastsette ISO-standarden som en obligatorisk standard, men vi kan ikke se at det åpenbart vil komme pasienten til gode igjennom bedre eller mer effektiv helsehjelp.

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

En veileder som er innrettet både mot helsevirksomheter og mot leverandører samtidig innebærer betydelig risiko for tvetydighet og ulik tolkning mellom kunde og leverandør. Tvetydighet gjelder først og fremst moderatorene *kan, bør, må* og *skal* som gir mange åpninger for fortolkninger.

En overordnet tilbakemelding er at det er usikkert hva det er meningen at direktoratet og Helsenorge skal vurdere og har myndighet til, sett ift. helsevirksomhetens ansvar som innfører apper for klinisk bruk. Et direktorat og Helsenorge kan ikke ha en egen myndighet til å beslutte om et verktøy f.eks. har god nok brukervennlighet, dette er det helsevirksomheten som benytter verktøyet i pasientbehandlingen om beslutter. Dersom helsevirksomheten mener appen er har tilstrekkelig brukervennlighet for en pasientgruppe kan ikke Helsenorge ha myndighet til å beslutte at den ikke kan publiseres pga. for dårlig dokumentasjon av prosessen med å utvikle brukervennlighet.

Det er i kapittel 2 Bruksområde og formål angitt at Norsk helsenett *kan* bruke kriteriene når apper skal gjøres tilgjengelig via Helsenorge. Bruk av ordet *kan* reiser usikkerhet. Betyr det at Norsk helsenett selv kan velge andre kriterier? Hva er da i så fall hensikten med en veileder? Kan Helsenorge motsette seg å publisere en app som er dokumentert iht. veilederen, eller motsette seg å publisere et verktøy som helsevirksomheter har vurdert som bra nok? Dette bør endres til *skal*, eller utelates. Dette virker inkonsistent med kap. 4 Plattformspekifikke krav, der det er angitt *må*, men også *bør* og *kan*.

Det inkluderte utvalget av krav fra TS/ISO-standarder fremstår å være av et «moderat pluss pluss» omfang, men kan antas å være gjennomførbart å dokumentere for en leverandør såfremt dette er hovedkravspesifikasjon som stilles til produktet ved en anskaffelse (normalt i Bilag 1 Kundens kravspesifikasjon) og det er en konkret kommersiell oppside knyttet til å utarbeide dokumentasjonen. Standardisering til disse dokumentasjonskrav kan lette den administrative byrden for leverandører, så lenge helsevirksomhetene faktisk anerkjenner veilederen og ikke kompletterer med overlappende eller motstridende krav. Dersom dokumentasjonskravene i veilederen kun blir et tillegg til en annen kravspesifikasjon, vil spørsmål fra veilederen bli en unødvendig ekstra dokumentasjonsbyrde med uklart formål. Det samme gjelder dersom en helsevirksomhet har anskaffet et verktøy uten å følge

veilederen og direktorat og Helsenorge avkrever dokumentasjon iht på tross av at en helsevirksomhet allerede har vurdert appen som god nok for klinisk bruk.

Dokumentasjonskrav av dette omfang bør kun avkreves fra en helsevirksomhet, direktorat og Helsenorge dersom det faktisk kan bidra til å sikre et kommersielt livsgrunnlag for tjenestens leverandør. Dersom det ikke er utsikter til et bærekraftig forretningsvolum, må helsevirksomhetene avstå fra å pålegge større dokumentasjonsbyrder.

En pasient-/innbyggerapp er sjelden/aldri et frittstående IKT-system, den er normalt minst koblet til en serverløsning med en database, og en tilhørende arbeidsflate for helsepersonell. Helsevirksomhetene som anskaffer har normalt et omfattende kravsett innenfor områdene informasjonssikkerhet og personvern, noen refererer til kravtabell fra Normen, andre bruker CSA CAIQ og andre bruker egne formater. Kravseksjonene 3.5 Personvern og databehandling og 3.6 Informasjonssikkerhet virker å være overlappende med dette og vil være unødvendig dobbeltarbeide. Denne delen av ISO-standarden er typisk mest relevant der hvor en ikke har en så omfangsrik og utbredt sektornorm som Normen er i Norge. Direktoratet og Helsenorge bør anerkjenne helsevirksomhetens sikkerhetsmessige vurderinger som ledd i anskaffelsen, de har tross alt dataansvaret.

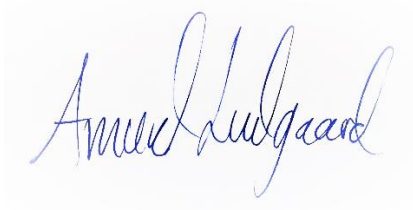
Det er uklart hvor mye av informasjonen som etterspørres det er meningen at skal publiseres sammen med appen på Helsenorge eller gjøres allment tilgjengelig på andre måter, og hvordan direktoratet eller Helsenorge vil behandle mottatt informasjon. Både direktorat, Helsenorge og helsevirksomheter må anerkjenne at det også innenfor e-helseområder finnes forretningshemmeligheter og metode/best-praksis som en ikke ønsker å dele åpent med konkurrenter. Det bør derfor ikke kreves vedlagt omfattende rapporter fra verken produktutvikling eller -validering. Dersom målsetningen er at flest mulig av nyttige helseapper skal være publisert på Helsenorge må man vurdere konsekvensen av å kreve avlevering og publisering av konkurransesensitivt materiale.

Kap. 4 henviser til Forskrift om pasientjournal som avgrensning for Helsenorge. Forskrift om pasientjournal gjelder alle helsevirksomheter med journalføringsplikt, uavhengig av eierskap, organisering og finansieringsordninger. Kernel leverer f.eks. pasientjournalløsninger som er underlagt denne forskriften både til bedriftshelsetjenester og privat finansierte rehabiliteringsinstitusjoner hvor vi også leverer apper. Slike virksomheter yter en betydelig del av helsehjelpen i Norge og har svært digitalt aktive pasientgrupper. Det fremstår som kunstig at en foreslår å utelukke publisering av apper rettet mot slike målgrupper på Helsenorge.

-----

Vi takker for muligheten for å gi innspill til direktoratets arbeide. Ta gjerne kontakt dersom dere ønsker utfyllende informasjon eller videre diskusjoner.

Med vennlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink that reads "Amund Lundgaard". The signature is written in a cursive style with a large initial 'A'.

**Amund Lundgaard**  
CTO, Kernel AS