

DIREKTORATET FOR E-HELSE  
Postboks 8112 DEP  
0032 OSLO

Deres ref.:      Vår ref.:  
23/596

Saksbehandler:  
Tine Nordgreen og Kristin Bruvik

Dato:  
11.09.2023

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

Forhelse - Forskningscenter for digitale helsetjenester er organisert til Divisjon psykisk helse ved Haukeland Universitetssykehus. Under ledelse av professor Tine Nordgreen har vi jobbet med digitale helsetjenester gjennom ulike forskningsprosjekter i 10 år. Først gjennom utvikling, forskning og implementering av eMeistringsbehandlingene som nå er tilgjengelig i hele Norge. Deretter i IKT Fyrtårnprosjektet Intromat, og siden 2020 i Forhelse som inkluderer Senter for forskningsdrevet innovasjon og Pilot Helse prosjektet UngMeistring (forhelse.no). Vi har i disse prosjektene høstet erfaringer med hva som hemmer og fremmer etablering og bruk av digitale psykiske helsetjenester i psykisk helsevern for voksne. I de ulike prosjektene våre har vi fått erfaring med å utvikle behandlingsinnhold til bruk i både spesialisthelsetjeneste, kommuner og som selvhjelp på helsenorge.no og ung.no. Vi samarbeider med helsenæringspartnere, helsemyndigheter og eiere av digitale marked.

Forhelse har gjennom våre prosjekt støtt på en rekke av utfordringene som Direktoratet for e-helse belyser i bakgrunnen for høringen. Vi setter pris på at Direktoratet løfter betydningen av kvalitetssikring og kvalitet. Vi ønsker med dette høringssvaret å bidra med vår kunnskap og erfaring, og å komme med noen refleksjoner og presiseringer. Vi vil i vårt høringssvar kommentere områder der vi mener at tekstene er noe utydelige, upresise eller ufullstendige.

### **1. En helseapp består av ulike elementer**

I dokumentet blir en helseapp presentert som en enhet der helsefaglig innhold og software er "pakket sammen" til en enhet. For å fremme et leverandøruavhengig økosystem bør det synliggjøres at kunnskapsbasert innhold kan leveres av ulike leverandører. Dette vil bygge opp under behovet for en konkurransedrevet helsenæring.

Vi tror nytten av veilederen kan økes ytterligere ved å tydeliggjøre kravene til de ulike elementene i en Helseapp (Figur 1). Dette er nyttig ettersom de ulike elementene har ulike krav, ulike former for evaluering, dokumentasjon og vedlikeholdssyklus. Særlig det siste har vi erfart blir utfordrende når anskaffelsesprosesser primært handler om teknologi.

Digitalt innhold		
Prosedyrer	Sikker og brukervennlig IKT plattform	Data -sensitive helsedata -anonyme bruksdata

Figur 1: Elementer i trygge helseapp'er

En helseapp består av (minst) 4 elementer (figur 1):

- *prosedyrer*: målgruppe, inklusjons- og eksklusjonskriterier/tilganger, format og hyppighet på oppfølging, vurdering av helsemessig risiko etc
- *sikker og brukervennlig IKT plattform*: inkludert universell plattform, brukeropplevelse, datahåndtering etc.
- *data*: Helseapp'er vil samle inn både sensitive data slik som helseopplysninger og andre identifiserbare opplysninger som IP adresse og anonyme data som antall pålogginger, klikk per side etc.
- *digitalt innhold*: digitalt terapeutiske innhold som har som mål å skape atferdsendring, normalisering, mestring og håp. Innholdet kan slik veiledere beskriver være kvalitetssikret på ulike måter.

Enkelte steder i veilederen kommer IKT plattformen i forgrunnen, mens for eksempel det digitale innholdet blir mindre vektlagt. Vi foreslår derfor at både det digitale innholdet og systematisk bruk av data til kvalitetssikring og kvalitetsforbedring blir fremhevet i veilederen. Figur 1 kan bidra til å øke bevisstheten om dette. Videre vil en slik tydeliggjøring være i tråd med målet om plattformuavhengig utvikling og forvaltning av digitalt innhold. I en slik visjon vil kunnskapsbasert innhold bli tilbudt via sikre og brukervennlige IKT-plattformer. Dette i motsetning til dagens innkjøpsordninger i spesialisthelsetjenesten hvor det primært er plattformen som anskaffes, uten en plan for forvaltning og vedlikehold av innholdet.

Andre punkter i *Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper* som vi ønsker å kommentere:

## 2: Grenselandet mellom medisinsk-teknisk utstyr og helseapp (ref pkt 1.2.1 Helseapp)

Vi ønsker oss en tydeligere definisjon og forklaring på forskjellene mellom medisinsk-teknisk utstyr og helseapp, gjerne med eksempler. Det bør belyses godt hva som er avgjørende for å ikke komme inn under MDA, særlig siden underlagsdokumentene er krevende å lese. Dette vil bidra til at prosjekter ikke blir forsinket ut til sluttbrukerne dersom det skulle vise seg at man har utviklet et medisinsk utstyr uten å være klar over det. Ref: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/medisinsk-utstyr-fra-a-a#software-som-medisinsk-utstyr>

## 3: Selvhjelp eller veiledet selvhjelp (ref. pkt 3. Kriterier)

Gjennomgående for hele dokumentet blir det ikke tatt høyde for ulikhetene mellom selvhjelp og veiledet selvhjelp. Dersom en veiledet selvhjelpsapp skal tilvises til en pasient av en behandler (f.eks iFightDepression som ligger i helsenorge.no) må det også finnes en app for terapeuten. For helseforetakene gjelder lov om offentlig anbud slik at helseforetaket må anskaffe en software som

Forhelse  
Haukelandsbakken 2  
Haukeland Universitetssykehus  
5009 Bergen



skal brukes i helsetjenesten. En selvhjelpsapp har ikke denne bindingen til helseforetakene og kan derfor formidles fritt.

**4. Krav til kvalitet (pkt 3.1.5 Formål med appen)**

I teksten står det «Antatte effekter må kunne dokumenteres». Her må man kunne forvente at effekten er testet og dokumentert i forkant av godkjenning, og derfor må “Antatte” tas bort.

Vennlig hilsen

Kristin Hogstad Bruvik  
Prosjektleder UngMestring  
Divisjon psykisk helsevern  
Haukeland Universitetssykehus

Tine Nordgreen  
Senterleder Forhelse  
Divisjon psykisk helsevern  
Haukeland Universitetssykehus