

DIREKTORATET FOR E-HELSE
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Vår referanse:
23/00653-2

Deres referanse:
Sak 23/596

Dato:
15.09.2023

Saksbehandler:
Frank Ivar Aarnes, +47 995 99 996

Svar på høring om Apper for helse og velvære, og Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper

Helse Sør-Øst RHF viser til mottatt invitasjon til høring datert 6. juni 2023; om a) Apper for helse og velvære - Kvalitet og pålitelighet (NS-CEN TS/ISO 82304-2:2021) og b) Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper. Helse Sør-Øst RHF er positiv til Direktoratet for e-helses involvering av helsesektoren i denne saken og takker for muligheten til å gi innspill.

Innledningsvis ønsker vi å svare kort på spørsmålene som er stilt i høringsbrevet. Deretter vil vi utdype og begrunne svarene.

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

- *Er anbefalt standard riktig normeringsnivå?*
 - Helse Sør-Øst RHF har ingen innsigelser mot anbefalt standard eller normeringsnivå.

b) «Veileder for kvalitetssikring av ikke-medisinske helseapper og digitale helseverktøy»

- *Er veileder riktig normeringsnivå?*
 - Helse Sør-Øst RHF oppfatter at det er riktig normeringsnivå for enklere helseapper som treningsapper, kalenderverktøy eller verktøy for læring. Helse Sør-Øst RHF vil imidlertid uttrykke bekymring for at dette evalueringsrammeverket kan åpne opp for utstrakt bruk av apper som faller utenfor regelverket for medisinsk utstyr, i pasientbehandlingen. Det bør vurderes nøye i hvilken grad ikke-medisinske helseapper skal anbefales brukt som beslutningsstøtte eller som støtte til forløp i pasientbehandlingen.

- *Er kravene tydelige og dekkende?*
 - Kravene er tydelige, og dekkende i forhold til enkler helseapper (j.f. svar ovenfor).

Helseapper er definert som «*apper som kan bidra til at brukere kan lære om, forebygge, følge med på eller mestre helseplager eller lidelser, eller bidra i behandlingen av egen sykdom*». For spesialisthelsetjenesten er det først og fremst dette siste nytteaspektet (*bidra i behandlingen av egen sykdom*) som grense inn mot helseforetakenes kjernevirksomhet, og som dette høringssvaret vil kommentere på.

Helse Sør-Øst RHF og våre klinikere har primært ønsket å benytte apper og digitale verktøy som er samsvarsvurdert, klassifisert og CE-merket innenfor gjeldende regelverk for medisinsk utstyr. Regelverket er der for å sikre forsvarlighet og kvalitet i pasientbehandlingen. Etablert praksis i helsetjenesten, der apper som ikke er samsvarsvurdert som medisinsk utstyr heller ikke blir brukt i pasientbehandlingen, vil bli utfordret av dette nye evalueringsrammeverket som kan åpne for ny anvendelse av ikke-medisinske helseapper i helsetjenesten.

Direktoratet for e-helses målsetning er at veilederen skal kunne brukes av helsemyndighetene til å kvalitetssikre ikke-medisinske helseapper for bruk i helsetjenesten. Samtidig er det helseforetaket som får hele ansvaret for å vurdere behov, nytte og sikkerhet. Dette kan skape krevende situasjoner for helsetjenesten og sette ansvarlig behandler i et dilemma - dersom økt tilgang på ikke-klassifiserte apper medfører forventninger fra pasienter og pårørende om at helsetjenesten skal forholde seg til helsedata, målinger og beslutningstøtte fra disse appene.

Når apper skal samsvarsvurderes og klassifiseres som medisinsk utstyr så medfører det gjerne en betydelig kostnad for produsenten, og det legger mye ansvar på produsenten. Dersom medisinsk utstyr velges bort til fordel for ikke-medisinske apper, som del av pasientbehandlingen, så flyttes mye ansvar over fra produsenten og over til helseforetaket som tar appen i bruk. Det kan også være risiko for at det skapes uheldige incentiver hos produsenter eller helseaktører, til bruk av helseapper på en måte som bryter med produsentenes erklærte formål med produktet.

Oppsummert: Den nye veilederen gir nyttig hjelp til vurdering av ikke-medisinske helseapper. Helse Sør-Øst RHF oppfatter det som lite problematisk at for eksempel treningsapper, kalenderverktøy eller verktøy for læring tas i bruk i samråd med helseforetak, etter at disse er vurdert ved hjelp av evalueringsrammeverket. Når veilederen trekker frem samvalgsverktøy og forskrivningssystemer som andre eksempler på apper som skal vurderes på samme måte, kan det imidlertid bli mer krevende for våre helseforetak å benytte løsninger som ikke er klassifisert som medisinsk utstyr til disse formålene. Det bør vurderes nøye i hvilken grad ikke-medisinske helseapper skal tillates brukt som beslutningstøtte eller støtte til forløp i pasientbehandlingen.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ulf Sigurdson', with a stylized flourish at the end.

Ulf Sigurdson
leder for eHelse

Frank Ivar Aarnes
spesialrådgiver sekr. led. tekn. ehelse