

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

Norsk helsenett ("NHN") har vært involvert i utarbeidelsen av veilederen for Tryggere helseapper, men takker for muligheten til å komme med noen innspill til justeringer siden det er gjort endringer siden vi var involvert. I tillegg har vi nå fått praktisk erfaring med bruk av verktøykatalogen og ser utfordringene for hhv. offentlig bestiller, leverandør og NHN. Det er lagt ned mye arbeid med å bearbeide denne veilederen og vi er glade for at direktoratet ser nytte av å veilede anskaffer og leverandør på dette området.

I tillegg til dette dokumentet legger vi ved veilederen med kommentarer direkte inn i teksten der dette er hensiktsmessig. I veilederen har vi i hovedsak kommentarer knyttet til inndelingen av kapitlene 3 og 4 og innholdet i tabellene 3.4 og 3.5.

Norsk helsenett har ingen kommentarer til ISO 82304-2:2021 da vi ikke har tilgang til dokumentet.

Generelt

Bruksområde og formål:

NHN har ingen kommentarer knyttet til normeringsnivå, utover at det kan fremstå forvirrende at det i dokumentet uttrykkes at veilederen "*ikke [er en] del av en godkjenningsordning for helseapper i det offentlige*". Dette kan feilaktig gi inntrykk av at det finnes en slik formell godkjenningsordning og det anbefales derfor at det i stedet omformuleres slik at man får frem hvilken verdi veilederen er ment å ha.

Det er vanskelig å få tak på om dokumentet har til hensikt å være et evalueringsrammeverk, en sjekklister eller en veileder. Alle begrepene benyttes. Dokumentet oppfattes mer som en sjekklister over hva man bør/må huske på enn som veiledning rundt kravene og vurderingene som skal gjøres. Tatt i betraktning at så vel en liten kommune som helsemyndighetene kan anskaffe og tilgjengeliggjøre en helseapp, så mener NHN at dokumentet i større grad burde gi eksplisitt veiledning til hvordan man som henholdsvis offentlig bestiller (og dermed ansvarlig for kvaliteten og sikkerheten) og leverandør kan oppfylle minimumskravene innen områdene for universell utforming, sikkerhet, personvern mv i stedet for å stille overordnede spørsmål om hvorvidt det er gjort vurderinger innen nevnte områder.

Under "ønsket effekt" er et av punktene å "*bidra til at leverandører og virksomheter kan ta i bruk kriteriene i prosjekter der de er relevante*". Dersom man trekker ut essensen av dokumentets beskrivelser innledningsvis og legger til verktøyprinsippet fra koplinger mellom Helsenorge og andre løsninger i markedet kan formålet etter NHNs forståelse leses som å bidra til å "*øke kvaliteten på helsefremmende helseapper som del av helsetjenesten*" som igjen har som formål å "*forebygge, lindre og mestre helseplager og gjøre oppfølgingen fra helsetjenesten bedre*". NHN savner at bruksområde, formål og ønsket effekt i større grad gjenspeiler dette, noe som igjen da burde tydeliggjøres under kriteriene i kapittel 3. For NHN sin del dreier dette seg om en tydeligere ansvarliggjøring av offentlig bestiller og leverandører som utvikler apper for å sikre at appene har tilstrekkelig kvalitet og tilfredsstillende nødvendige krav.

Begrepsavklaringer

Helseapp:

NHN mener at begrepet "**helseapp**" må defineres tydeligere ut fra sitt formål for å inngi tillitt til bruker og en forventning om kvalitet av anskaffer. I dokumentet er helseapp satt som "*samlebegrep for mange digitale løsninger og verktøy, dvs. software som kan brukes av innbygger*". Dette er en vid beskrivelse som kan dekke alt av frittstående apper og verktøy så lenge det ikke er sagt noe om formål og innhold i disse appene. NHN mener at det ligger en forventning til kvaliteten og effekten (helsenytten) av appen når den er benevnt som en "helseapp", anbefales av helsemyndigheten eller en annen offentlig helseaktør og kan legges i verktøykatalogen på Helsenorge. NHN anbefaler derfor at en helseapp bør ha et uttalt formål, som for eksempel "*å bidra til bedre helse, mestring eller gjøre oppfølgingen fra helsetjenesten bedre*". Se mer om dette i tredje avsnitt under "Generelt".

Denne forståelsen mener NHN understøttes av verktøyprinsippet i dokumentet "prinsipper for kopling mellom Helsenorge og andre løsninger i markedet" hvor det kommer frem at det skal bidra til å "... *tilgjengeliggjøre kvalitetssikrede **helsefremmende** applikasjoner og verktøy som del av helsetjenesten*". Det er vanskelig å finne igjen intensjonene bak prinsippene i denne veilederen.

Del av offentlig helsetjeneste:

På Direktoratet for e-helse sine nettsider står det følgende om verktøyprinsippet: "*Aktører som tilbyr applikasjoner til innbyggere som en del av den offentlige helsetjenesten må få disse godkjent i henhold til gjeldende regelverk*". NHN ser ikke helt hvordan dette kravet kan ivaretas mtp at veilederen er tydelig på at den "*ikke er en del av en godkjenningssordning for apper i det offentlige*" og det ikke stilles eksplisitte minimumskrav for oppfyllelse av gjeldende regelverk. Det finnes heller ingen rolle eller aktør på nåværende tidspunkt som har som oppgave å godkjenne apper for det offentlige. NHN har erfart at kompetanse innen de ulike kravene som må ivaretas (universell utforming, sikkerhet, personvern mv) er variabel hos både app leverandører og offentlig aktør/virksomhet som anskaffer/bestiller appen og det igjen tilsier at kvaliteten i enkelte av helseappene ikke er bra nok. Det er mange apper som ivaretar kravene, men NHN erfarer også at vi avdekker mangler (både små og store) når vi tar et overordnet blick på apper som ønskes tilgjengeliggjort. I og med at NHN ikke har ansvaret for denne kvalitetssikringen, og offentlig bestiller har "godkjent" denne, står vi i en situasjon hvor det er omdømme til NHN og Helsenorge som utsettes for risiko, i og med at vår rolle, iht prinsippene, er å "*legge til rette for at leverandører av verktøy og helseapplikasjoner til den offentlige helsetjenesten kan bidra til å øke tilfanget av oppdaterte, lett tilgjengelige og sikre digitale innbyggertjenester via Helsenorge*". Vi savner en tydeligere ansvars plassering i treparts forholdet offentlig bestiller (ansvarlig kvalitetssikrer) – leverandør (den som faktisk må levere et innhold i henhold til gjeldende regelverk) og NHN (som samler og tilgjengeliggjør til innbygger med et helhetlig ansvar for plattformen/i økosystemet og eier av omdømmerisiko for Helsenorge).

NHN savner at veilederen tar stilling til sluttbrukerbetaling og markedsføring i apper som skal anses som del av den offentlige helsetjenesten. Leverandører av apper som skal tilgjengeliggjøres i verktøykatalogen til Helsenorge, kan ikke kreve betaling eller tilby tilleggstjenester som innbygger må betale for. Appene kan heller ikke bedrive markedsføring, hverken av egne produkter og tjenester eller annet, i appen. Begrunnelsen

for dette er at markedsføring for å øke egen inntjening og sluttbrukerbetaling fremstår å være i motstrid med prinsippene bak en offentlig vederlagsfri helsetjeneste. NHN ønsker at direktoratet tar stilling til om helseapper som anses som del av den offentlige helsetjenesten generelt (også de som ikke skal tilgjengeliggjøres via Helsenorge) kan kreve sluttbrukerbetaling og/eller inneholde markedsføring eller ikke.

Offentlig bestiller

Offentlig bestiller, som har ansvaret for å kvalitetssikre apper som skal være åpent tilgjengelig for alle innbyggere, må besitte tverrfaglig kompetanse som kan være en mangelvare hos små aktører. Derfor stilles det krav om det kun er et helseforetak, regionalt kompetansesenter eller helsemyndighet som kan gjøre slike verktøy tilgjengelig i verktøykatalogen på Helsenorge. Dette henger sammen med kompetansekravet som NHN mener bør stilles for å kunne ha et reelt helhetlig ansvar for kvalitetssikringen av en app som skal anses som del av den offentlige helsetjenesten og anses for å gi helsenytt. NHN mener det er urealistisk å forvente samme kvalitet og kompetanse i vurderingene av en liten kommune som av helsemyndigheten eller et helseforetak, og savner at konsekvensene av dette belyses. Dette er en av grunnene til at NHN savner mer direkte bistand knyttet til minimumskrav som må oppfylles i veilederen og ønsker at veilederen heller uttrykker "skal"-krav for å få lov å være en del av den offentlige helsetjenesten enn "bør"-krav.