



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Direktoratet for e-helse
PB 6737, St. Olavs plass
0130 OSLO

Deres ref.: 16/481-1

Vår ref.: 16/3527

Dato: 30.08.2016

Høringsuttalelse - selvdeklareringsordning for mobile helseapplikasjoner

Legeforeningen mener:

- Det er et tydelig skille mellom medisinsk teknisk utstyr og apper (små dataprogrammer) rettet mot individer for å forbedre egen helse eller opplevelse av denne.
- Utfordringen med ikke-standardisert markedsføring av apper er ikke stor nok til at myndighetene bør prioritere en selvdeklarerings- eller sertifiseringsordning.
- En standard for selvdeklarering vil kunne legitimere behov for og bruk av virkningsløse produkter.
- En standard for selvdeklarering kan legge begrensninger på innovasjon da utviklere vil tilpasse sine produkter og idéer til ordningens krav.
- Generelle veiledninger om hvilke krav innbygger bør sette til informasjonssikkerhet, personvern og helsefaglig effekt (og bieffekt) kan gjerne publiseres på helsenorge.no for å støtte en sterkere kunderolle.

Bakgrunn

Direktoratet for e-helse har sendt på høring et forslag om en selvdeklareringsordning for apper og løsninger, hvis formål er definert som "privat bruk uavhengig av mottak av helsehjelp men for å forbedre helse og livskvalitet". Ønsket er å tilrettelegge for utviklere av slike apper for å stimulere til å lage systemer med høy kvalitet, men også gjøre det enklere for konsumenter av slike apper.

Ordningsen skal i starten forvaltes av Direktoratet for e-helse og vise frem apper på helsenorge.no og i tillegg ha redaksjonell omtale av utvalgte apper. Det beskrives en svakhet i dagens app-markeder (Apple, Android, Windows m.fl.) for helse-apper der disse ikke lar seg kategorisere og beskrive godt nok for brukere – er det seriøse utviklere bak, hva gjør de med din informasjon, hvilken effekt, eventuelt bivirkninger kan man forvente?

Det er også en ambisjon at brukere skal gi karakter og kommentere apper for videre å stimulere markedet. For Legeforeningen høres dette veldig likt ut det som det som gjøres i allerede etablerte «app-markeder» som vi kjenner dem i dag.

Direktoratet gjør en tydelig avgrensning mot apper som kan omfattes av regelverket for medisinsk utstyr. Selvdeklareringsordningen som foreslås i denne høringen rettes mot løsninger for privat bruk, løsninger som ikke kan regnes som medisinsk utstyr.

Direktoratet beskriver tre forskjellige konsepter for å bøte på dagens utfordringsbilde, en utfordring Legeforeningen oppfatter egentlig å være «ikke-standardisert markedsføring av konsumentprodukter».

Helseapper vs. medisinsk teknisk utstyr

Legeforeningen er glad for at Direktoratet for e-helse er tydelig i sin avgrensning mot medisinsk utstyr, da dette gjør det enklere med et tydelig svar. Så lenge vi snakker om produkter rettet mot forbrukere slik som f.eks. forbrukerelektronikk mener Legeforeningen at det ikke er nødvendig eller ønskelig med en selvdeklareringsordning i statlig regi. Slik som for andre forbrukerprodukter kan markedet selv finne standardiserte beskrivelser for sine produkter slik som f.eks. produsenter og PCer beskriver sine produkter i butikker for disse. Personlige trenere (PTer), sosiale medier som Facebook, Instagram og Twitter, massører og andre påvirker også helsen og velværet til folk, uten at noen statlige organer har foreslått en selvdeklareringsordning for slike.

Appmarkedene er internasjonale og krever internasjonal standardisering

Appmarkedet globalt. Dermed vil utfordringen med ikke-standardisert produktbeskrivelse ikke kunne løses nasjonalt. Store nasjoner innen e-helse har valgt andre veier enn foreslått i høringen, og foreløpig har ingen valgt den foreslåtte norske modellen. Dette taler for å avvente at markedet stabiliserer seg og finner løsninger selv. Det er en stor risiko for at en særnorsk ordning gjør at de potensielt mest effektive appene ikke blir selvdeklart fordi de er utenlandske, og dermed ikke markedsført. Dette vil være konkurransevridende, men uheldig for borgerne.

Legeforeningen tror det er lite sannsynlig at vi i Norge kan bøte på svakheter i app-markedene til internasjonale kjemper som Apple, Google, Microsoft, Samsung, Amazon m.fl. Norge bør ikke bruke ressurser på å utvikle en konkurrerende app-marked for helseapper, men heller ha dialog med overnasjonale organer om utvikling av eventuelle standardiseringsorganer.

Statlig regulering av et innovativt og umodent marked kan medføre redusert innovasjon

Legeforeningen oppfatter markedet for helseapper mot forbrukere som umodent og i en utprøvende fase. Det er en stor risiko hvis et statlig forvaltningsorgan i en tidlig fase av utviklingen utøver statlig inn gripen i dette markedet med tydelige krav som bør dokumenteres. Behøver samfunnet å legge til rette for utvikling og forme dette markedet, eller vil det virke som en begrensende tvangstrøye?

Selvdeklarering må kunne stoles på for å ha nytte

Man vil selvsagt også lett kunne stille spørsmålstejn ved leverandørenes egenerklæring. Vil en utvikler – for å bruke eksempelet fra høringsdokumentet – ønske å få offentliggjort at man ikke scorer fullt på informasjonssikkerhet eller kvalitet? Det vil være en vesentlig bedre støtte for befolkningen om man raskt finner frem til steder og grupper som foretar seriøse og kritiske vurderinger av løsningene enn å få et tall basert på leverandørenes vurdering av seg selv. Det vil være å foretrekke med en uavhengig gjennomgang av appene. Et tiltak er å sørge for at brukererfaringer og journalistiske vurderinger blir lett tilgjengelige. Dette kan med fordel gjøres i samarbeid med pasientorganisasjonene og pressen.

Media har også selv eksperter som på selvstendig grunnlag gjør tester og sammenligninger. F.eks. innen forbrukerelektronikk, lyd- og bilde, biler, båter, campingvogner, ski, sykler m.m. finnes et stort antall norske og utenlandske medier som utelukkende fokuserer på produktnyheter, tester og sammenligninger. Legeforeningen kan ikke se at disse har – eller hr behov for - støtte fra selvdeklareringsordninger for å gjennomføre godt journalistisk arbeid.

Direktoratet har ambisjoner om at pasientforeningene kan bruke helsenorge.no som et sosialt forum for diskusjon om og tilbakemelding om apper. Legeforeningen er enig i at pasientforeningene er kompetente ressurser for å stimulere utviklingen, men mener at disse selv med sine erfaringer fra egne nettverk kan finne ut hvilke applikasjoner som fungerer godt for deres behov. Det behøves ikke ytterligere en statlig konkurrent til pasientforeningenes allerede etablerte nettverk.

Overflod av informasjon til legene kan ta tid fra nødvendige oppgaver

Direktoratet for e-helse skriver at «Privatpersoner som benytter en mobil helseløsning vil på gitte tidspunkt gjerne dele informasjon som samles inn via denne med sin behandler, for eksempel en fastlege.» Legeforeningens syn er det uavklart hvor stor nytte og/eller ulempe det vil være for helsetilbudet at data fra helse-apper lastes inn i elektronisk pasientjournal. Trolig vil oppsummert tolkning fra slik egendokumentasjon egne seg best for journalføring, f.eks. er det ikke usannsynlig at leger vil ønske at pasienter bruker egendokumentasjon fra apper slik vi alltid har gjort med f.eks. hodepinekalender, menstruasjonssyklus, kaloritelling m.fl. for å kunne gi kvalifiserte, faglige råd. Området må være gjenstand for forskningsmessige avklaringer av effekt før løsninger breddes.

Medisinsk forsvarlig praksis

Videre har Direktoratet ambisjoner om at «Helseprofesjonene blir etter hvert kjent med at det på Helsenorge.no publiseres en oversikt over selvdeklarete apper, basert på et allment akseptert sett av kvalitetskriterier. Det vil være ønskelig at disse kan henvise pasienter hit, og veilede pasienter til å ta i bruk løsninger privat i den grad det anses formålstjenlig og helsefaglig forsvarlig det enkelte tilfelle.» Denne ambisjonen undervurderer dessverre det faktum at leger må ha kunnskap om både effekter og bivirkninger for at forslag om tiltak for en pasient skal være medisinsk faglig forsvarlig.

Det spørres i høringen om pasientens egenmålinger kan brukes av helsepersonell. Eksemplet er bruken av termometer for å måle feber. Helsepersonell kjenner godt til usikkerhetene ved bruk av termometer og tar dette i betraktning når informasjonen vurderes og hvor stor vekt det legges på informasjonen. Samtidig vil man i en institusjon standardisere temperaturmålingen slik at man kan ha større tillit til informasjonen. Når det gjelder andre målinger vil helt annen sensitivitet og spesifisitet være gjeldende avhengig av metoden brukt. Eksempelvis er det flere og mer komplekse feilkilder ved blodtrykksmåling enn ved temperaturmåling, og enda mer kritisk blir dette for EKG eller f.eks. EEG der i tillegg kravene til kvalitet på målingene øker.

Diabetes-pasientens egne blodsuktermålinger er veletablert og dokumentert nyttig praksis. Pasienter med insulinkrevende sukkersyke læres opp av helsevesenet til både å måle blodsukker og å justere insulindosen selv. Helsevesenet har gjort dette i en årrekke, og forsikrer seg om at den enkelte pasient forstår og mestrer dette og har tillit til at pasienten selvforvalter dette etter nødvendig opplæring. Man kan altså ikke ha ett svar på spørsmålet – det avhenger av målingens iboende sensitivitet, spesifisitet, mulige feilkilder og krav til god kvalitet på informasjonen og opplæring av bruker.

Kostnader

Det er i høringen ikke beskrevet estimater for kostnader med etablering eller innføring av ordningen. Legeforeningen mener at ressursene for e-helse heller bør brukes på sterkt etterspurte tiltak som f.eks. raskere modernisering av pleie- og omsorgsmeldinger, strakstiltak for medisinsk funksjonalitet i sykehjems-EPJ mm.

Direktoratet anbefaler en ordning som «... innebærer lav eller ingen kost for selvdeklareringsprosessen samt god synlighet etter gjennomført selvdeklarerings». Det er vanskelig å se hvordan dette utsagnet skal være synonymt med en ordning som skal skille løsninger med god kvalitet fra de med dårlig kvalitet. Nettopp en skikkelig gjennomgang og avklaring av en rekke detaljerte krav vil være det som angir høy kvalitet. Det vil innebære betydelig ressursinnsats.

Krav til generell helsefaglig kvalitet

Forslaget starter godt med om tiltaket har effekt og om tiltaket er trygt å bruke eller har skadevirkninger. Dette er det sentrale punktet og det eneste man bør ha: Har appen dokumentert en effekt i fagfellevurderte publikasjoner, og hvilken kvalitet har denne evidensen? Her kan f.eks. brukes GRADE-kriteriene for evaluering av anbefalingen (Norsk Epidemiologi 2013; 23 (2): 151-156 Gradering av kvaliteten på dokumentasjonen; Vist et al)

Videre må beskrives dokumentasjon på det samme for bivirkninger og risiko for skade; hvilke potensielle farer kan pasienten utsette seg for med bruk av appen utover sløsing med egen tid? Disse to spørsmålene er de sentrale for pasientene.

Å gå gjennom vitenskapelig dokumentasjon og gradere denne etter kvalitet krever erfaring og ekspertise på fagområdet. Slikt arbeid gjøres i dag hovedsakelig av høykompetente fageksperter som lager kunnskapsoppsummeringer. Kan man forvente at app-utviklere som lager apper for forbruksmarkedet kommer til å investere i etterprøvbar forskning og eventuelt også ettersyn av uavhengige eksperter? Hvis svaret blir nei så kan man forvente at appene dermed vil score så lavt at en deklareringsordning for dette punktet blir unyttig. Deklareringsordningen blir da kun en liste over apper uten etterprøvet effekt.

Krav til vitenskapelig metode endres ikke

Direktoratet for e-helse skriver flere steder at tradisjonelle metoder for evaluering og sertifisering av apper ikke er egnet for appers raske utviklingssykluser. Men spørsmålet er kanskje egentlig motsatt – er ikke appenes utviklingssyklus egnet for de kravene som stilles til effekt og sikkerhet i helsevesenet? Legeforeningen mener at det må stilles samme krav til nytte av nye e-helseløsninger som for nye legemidler. Det innebærer ikke nødvendigvis bruk av samme forskningsmetoder, men alltid et krav til god metode. Det er ikke sikkert vi skal forenkle ting fordi det er enklere enn å forstå de egentlige utfordringene og lage bærekraftige løsninger for dem. Også fra vår tid er medisins historie full av eksempler på entusiastisk innføring av nye metoder som i ettertid viste seg å være farlige for pasientene. Vi har i dag metodikk som kan hindre dette, hvis den brukes.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Bjarne Riis Strøm
Avdelingsdirektør