

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

Deres ref.  
16/481-1

Vår ref.  
16/157 - 3

Dato:  
30.08.2016

## **Innspill til høring om selvdeklareringsordning for mobile applikasjoner**

Vi viser til høringsnotat om forslag til selvdeklareringsordning for mobile helseapplikasjoner med ref.nr. 16/481-1 fra 10. juni 2016.

I prinsippet mener vi at det er viktig å stimulere til utvikling av mobile helseapplikasjoner som kan bidra til å fremme folkehelsen og samtidig gi nytteverdi til publikum. Det er i hovedsak kunde, pasient og pårørende som er viktige pådrivere til at helseapplikasjoner benyttes, og det er særs viktig at det ikke legges unødvendige begrensninger som kompliserer utvikling og bruk av disse.

Forutsatt at selvdeklareringen gjøres tilstrekkelig brukervennlig og ubyråkratisk er vi positive til at det etableres en ordning som kan bidra til å kategorisere mobile helseapplikasjoner i henhold til gitte kriterier.

Det mangler en entydig definisjon på hva en mobil helseapplikasjoner er, hva den kan inneholde og hva den kan integreres mot. Vi har i dette høringsinnspillet valgt å ta med mobile helseapplikasjoner som kan underlegges norm for informasjonssikkerhet, personvernlovgivning og integrasjon mot offentlige systemer.

Vi mener at det offentlige i større grad bør legge til rette for åpne data som kan kobles mot private tjenester og mobile helseapplikasjoner, forutsatt at pasient- og informasjonssikkerheten er ivaretatt. Disse områdene må nødvendigvis være underlagt strengere regulering enn andre; alle integrasjoner mot offentlige kilder bør spesifiseres i styrte dokumenter og grensesnittene verifiseres før disse kan tas i bruk.

En selvdeklareringsordning må fremstå som enkel å gjennomføre og lett å kommunisere; det bør ikke legges til rette for komplekse regimer for dokumentasjon, og det bør heller ikke legges opp til at resultatet av selvdeklareringen skal oppbevares av et offentlig organ.

Dersom helseapplikasjonen har personsensitiv informasjon vil dette uansett underlegges kravet til konsesjon, så fremt dataene lagres i Norge.

Vi har vurdert noen scenarier opp mot behovet for sertifisering, selvdeklarerer og veiledning som følger:

1. *Mobile applikasjoner som henter informasjon fra offentlige kilder og kobler det mot kundens egenregistrering av data og eventuelt sensorer for privat bruk, underlagt norsk lov der dataene blir oppbevart i Norge*

Dette kan være helseapplikasjoner som henter informasjon fra e-resept eller kjernejournal og som benyttes som grunnlag for videre tjenester. Det er viktig at selve integrasjonen med offentlige kilder sertifiseres, mens applikasjonen kan selvdeklarerer på frivillig basis iht. en offentlig tilgjengelig veileder, m.a.o. beste praksis. Formålet med selvdeklarerer vil være å gi publikum trygghet for at helsedata er ivaretatt på en god og trygg måte.

2. *Mobile applikasjoner som henter informasjon fra offentlige kilder og kobler det mot kundens egenregistrering av data og medisinsk teknisk utstyr, underlagt norsk lov der dataene blir oppbevart i Norge*

Samme som i punkt 1, men med utvidet behov for sertifisering forutsatt at dataene skal benyttes under definisjonen av medisinsk teknisk utstyr. Ved bruk i oppfølging av pasienten vil det være viktig å kunne stole fullt ut på dataene som da blir registrert. Sertifisering bør kunne gjennomføres av uavhengige organisasjoner.

3. *Mobile applikasjoner uten grensesnitt til offentlige kilder, der kunden selv registrerer egne data i kombinasjon med data fra sensorer for privat bruk, underlagt norsk lov der dataene blir oppbevart i Norge*

Det er tilstrekkelig med frivillig selvdeklarerer der formålet er å gi trygghet for at produsenten og tjenesteyter følger beste praksis og ivaretar helsedata iht. norsk lov.

4. *Mobile applikasjoner hvor kunden selv registrerer egne data eventuelt i kombinasjon med sensorer for privat bruk, underlagt loven i det landet der dataen blir oppbevart*

Dette området er det største og mest krevende å følge opp. Vi mener det ikke er mulig å lage ordninger som vil kunne fungere ettersom hver ordning må tilpasses det landet hvor helseapplikasjonen er produsert og dataene er lagret. Offentlige myndigheter bør informere publikum om mulige fallgruver, men ikke ta en aktiv rolle utover dette.

Med vennlig hilsen  
for APOTEKFORENINGEN

Terje Wistner  
direktør teknologi og eHelse