

Samverkan är nyckeln till kvalitetssäkrade medicinska appar

År 2025 ska Sverige ska vara bäst i världen på e-hälsa. Standardisering inom digital utveckling är en viktig del av detta, inte minst i takt med att allt fler hälso- och livsstilsappar samt digitala vårdtjänster gör entré på marknaden. Men för att ta tillvara på digitaliseringens fördelar krävs goda samarbeten. Det anser såväl ansvariga politiker som myndigheter och inte minst aktörerna själva.

Hälsoappar och digitala vårdtjänster har varit under politisk lupp under senare år. Enligt Daniel Forslund, innovationslandstingsråd (L) i Stockholms läns landsting och ledamot i styrelsen för SIS, började man se över befintliga processer och standarder i samband med att man beslutade att även medicintekniska appar behöver CE-märkas, precis som traditionella medicintekniska produkter.

Det var så sent som 2010 som program/mjukvara inom hälso- och sjukvårdsområdet började klassificeras som medicinteknik, vilket gör att CE-märkning av hälsoappar har kommit i fokus först under senare år. SIS (Swedish Standards Institute) har startat ett arbete kring just hälsoappar, där man bland annat ser över befintliga ledningssystem/standarder.

– Dels handlar det om att vi måste bli bättre på att inkludera de många digitala entreprenörer som är väldigt aktiva inom hälsoappområdet. Jag tänker också på de aktörer som erbjuder digitala vårdbesök och erbjuder stöd för bland annat personer som lever med en kronisk sjukdom. Inom SIS' styrelse har det diskuterats om hur vi ska nå den här relativt nya branschen som snabbt växer fram, berättar Daniel Forslund.

För något år sedan startade ett EU-projekt som handlar om kvalitetssäkring inom digitala vårdtjänster. I detta ingår också att se över det eventuella behovet att ta fram nya, an-

passade standarder för den snabba digitaliseringen av vården och tanken är att man ska försöka få fram en gemensam europeisk modell för att kvalitetssäkra medicinska appar. Målet är givetvis att fler utvecklare av medicinska appar ska kvalitetssäkra sina produkter.

” Målet är givetvis att fler utvecklare av medicinska appar ska kvalitetssäkra sina produkter.

Samtidigt har läkemedelsindustrin hårda krav på kvalitet och säkerhet på egenproducerade appar. Det gör att processer går långsamt och att många bolag inte går in i appprojekt, trots en omvärld i snabb digitaliserad framväxt. Det hävdar Paulina Jonasson, VD för appbyråen Careful Apps.

Men i övrigt släpps hälsoappar i ett rasande tempo och utvecklare av dessa är givetvis måna om att snabbt komma ut på marknaden, vilket bidrar till att många apptillverkare drar sig för att CE-märka.

– Vi jobbar organiskt med CE-märkningen av våra medicinska appar och dokumenterar från dag ett. Det gäller bland annat harmonisering mot EU-direktiv, riskhantering,



verifiering och validering. Det känns tryggt och naturligt, och gör att vi håller kontroll över produkten längs med hela utvecklingskedjan genom utveckling, distribution och förvaltning.

– Det är viktigt att man premierar kvalitet och validitet. Med tanke på det stora antal hälsoappar som finns på marknaden vill jag känna mig trygg i att appen gör det den ska göra. Myndigheter, aktörer inom industrin och politiker måste sätta sig runt samma bord för att se till att fler app-tillverkare kvalitetssäkrar sina produkter, säger Paulina Jonasson.

Ett kvalitetsledningssystem som fungerar utmärkt för standardiserad utveckling av mjukvara är ISO 13485.

– Men det finns fortfarande rum för förbättring och anpassning. En utveckling av standarden som gynnar god samverkan mellan mjukvaruutvecklare och hälso- och sjukvården skulle vara bra, avslutar Paulina Jonasson.

Regelverket kring medicinteknisk programvara innebär att man ska uppfylla de väsentliga kraven utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.

Mats Artursson är utredare inom medicinteknik på Läke-medelsverket. Han anser att utbildning, ökad medvetenhet och en nationell samling är vad som krävs för att ta tillvara den snabba digitala utvecklingen inom vården. Han påpekar att det finns regelverk, lagar, föreskrifter och förordningar som ganska strikt reglerar medicinteknik och att det sedan är Läke-medelsverket som har tillsynsansvaret.

– Problemet är att de här hälso- och livsstilsapparna normalt inte betecknas som medicinteknik. Det handlar istället ofta om konsumentprodukter och då är det Konsumentverket som utövar tillsynen, via produktsäkerhetslagen, säger han.

Regelverket kring medicinteknisk programvara innebär att man ska uppfylla de väsentliga kraven utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. Ett sätt för tillverkare är då att visa att de uppfyller så kallade harmoniserade standarder. Det finns en rad sådana enligt Mats Artursson, bland annat nämnda ISO 13485. Men specifikt för programvara nämner han standarden IEC 62304 som han säger väldigt väl beskriver processen.

– Regelverk och standarder finns alltså, men de är inte tillräckligt kända av de aktörer som tar fram de här apparna. Start-ups och IT-företag har inte samma kunskap om det här som de etablerade producenterna av medicinteknik. Det är därför till stor del en utbildningsfråga. 2015 drogs en diskussion i media igång kring detta och jag föreläste bland annat i ämnet. Sedan dess har medvetenheten ökat, men den kom väldigt sent och ökar stegvis fortfarande.

– Eftersom programvara började klassificeras som medicinteknik först 2010 har regelverket alltså historiskt varit fokuserat på hårdvaran. Smartphones och iPads har genererat en stor tillväxt av marknaden och det är verkligen en djungel därute. Det finns inte resurser som räcker till tillsyn av allt det här. På Läke-medelsverket gör vi allt vi kan med de resurser vi har att medverka i föreläsningar och utbildningar på området. Jag efterlyser mer resurser, men flaggar också för vikten av nationell samordning, menar Mats Artursson.

Läke-medelsverket godkänner inte medicintekniska produkter. Det är tillverkarens ansvar att produkten uppfyller regelverket och myndigheten utövar i nästa steg tillsyn av produkter som är satta på marknaden. Om det finns allvarliga brister kan Läke-medelsverket utfärda marknadsförbud.

– Ja, och de flesta produkter inom programvara är så kallat klass 1-produkter, det vill säga lägsta riskklassen. Det innebär att det är tillverkarna som certifierar sig själva. De registrerar sin produkt hos oss och vi kan i vissa fall utöva tillsyn som sedan kan innebära att man måste förändra produkten på något sätt. Det kan till exempel handla om att modifiera marknadsföringen eller bruksanvisningen.

– Men det kan också gå så långt som att vi utfärdar marknadsförbud, eller till och med vite eller fängelse vid grova överträdelse. Det handlar framförallt om att vi värnar om patientsäkerheten och att det ska vara konkurrens på lika villkor. CE-märkningen tappar också i trovärdighet om tillverkaren inte följer gällande standarder.

Mats Artursson berättar om initiativ, bland annat i Storbritannien, där motsvarigheten till SIS, BSI (British Standards Institution), har tagit fram en bra vägledning för den här typen av hälso- och livsstilsappar.

– Det var ett bra initiativ med bred uppslutning av många aktörer. Det är den vägen vi måste gå, det måste till en nationell samling, precis som det krävs en internationell samling. Det finns dock en ökande förståelse för att regeringen, myndighetscheferna och SKL måste prata ihop sig. Jag tycker att det skulle behövas en nationell samordnare för allt ihop. Det är fortfarande lite för mycket "silos" och det krävs förstås också ekonomiska morötter för att alla ska kunna dra åt samma håll.

– Jag ser gärna att man hittar en nationell samordning i form av en enkel vägledning för hälso- och livsstilsappar. En vägledning som handhas av någon organisation eller plattform med kunskap om när en produkt övergår från att vara hälsoapp till medicinteknik. Då skulle vi på Läke-medelsverket sedan kunna vara behjälpliga i processen mot CE-märkning genom föreläsningar, samverkan med andra myndigheter och arbetsgrupper på EU-nivå.

På frågan om Sverige kommer att uppnå visionen e-hälsa 2025, är Mats Artursson tveksam.

– Visionen handlar om att digitaliseringens möjligheter ska tas tillvara men innehåller egentligen inga tydliga mått på detta ännu. Samtidigt har Storbritannien jobbat väldigt proaktivt, någonting som vi borde kopiera. Också i Estland är det här väldigt tydligt, landet har kommit in relativt sent

i matchen men man insåg omedelbart potentialen med digitalisering och internationella standarder. Man tog små steg åt samma håll. Nu har i stort sett allting digitaliserats i Estland.

– I Sverige var vi extremt tidigt ute, kanske för tidigt. Vi måste nu enas om standardisering i Sverige gällande digital vård och vi har inte tid att vänta så länge till, säger Mats Artursson.

– Det är ett ganska stort och svårt arbete, ingenting som man löser över en natt. Därför är det viktigt att arbetet är systematiskt, målmedvetet och i ett högre tempo än i dag. Ingen aktör kan lösa detta själv.

– Landstingen kan inte sätta sig i ett rum för sig själva, inte heller apputvecklare eller andra aktörer. Vi behöver en annan, mer samskapande process. Alla parter, inklusive forskare, entreprenörer och politiker måste sitta runt samma bord för att lösa detta, säger han.

” Om det finns allvarliga brister kan Läkemedelsverket utfärda marknadsförbud.

Daniel Forslund berättar i sin tur att målbilden absolut är att e-hälsovisionen ska uppnås, men också att det krävs insatser för att nå dit. Han menar att tempot nationellt inte är tillräckligt högt och att det krävs insatser för att modernisera lagstiftningar, avtal och regelverk, såväl nationellt som lokalt.



MATS HOLMSTRÖM
Health & Science writer, journalist



Ashfield

Ashfield - We'll make it happen

Bemanning och rekrytering av personal inom life science är vår kärnverksamhet. Vi erbjuder skräddarsydda lösningar efter kundens behov och oavsett om man behöver hyra in eller rekrytera personal hittar vi de kandidater som bäst matchar verksamheten.

Hur kan vi hjälpa er?

Kontakta oss på Ashfield Nordic och berätta om era bemannings- eller rekryteringsbehov. Du når oss på nummer 08-614 34 00.

Välkommen!

Ashfield Nordic AB

The leading outsourcing and recruitment partner within Life Science in the Nordics
www.ashfieldhealthcare.com

