

Aktivitetsforslag (titel):	App’otek	Aktivitetsforslag nr.:	S4
Resumé	Sundhedsapps udgør en central og stadig stigende rolle i sundhed for borgere og patienter. Mængden af sundhedsapps og den meget svingende kvalitet, samt i mange tilfælde manglende evidens udgør en risiko og konkret problem for både borgere og sundhedsprofessionelle, der skal vælge apps til eget brug, ordinere eller anbefale brug til andre. Aktivitetsforslaget på etablering af et App’otek med certificerede kvalitetsapps vil hjælpe borgere og sundhedsprofessionelle til lettere at kunne gennemskue hvilke apps, der er værd at bruge. Samtidig vil de seriøse app-leverandører få en markedsplads i App’oteket, som gennem samarbejde med lignende initiativer i Europa åbner for et reelt marked stort nok til at skabe forretning for virksomhederne.		

1 Målgruppe og behov

Der findes i dag mere end 200.000 sundheds apps i diverse app stores, et tal som er vokset fra knap 97.000 i 2014ⁱ og 165.000 i 2015. Alene antallet af tilgængelige sundheds-app’s gør det uoverskueligt at vælge den rigtige app til brug i forbindelse med en specifik sygdomsbehandling. Dertil kommer, at det antages, at det kun er 5-10% af de apps, der kræver en formel markedsgodkendelse (CE mærke eller FDA godkendelse) som faktisk har denne markedsgodkendelse.

Dette til trods er sundheds-app’s det enkeltstående segment indenfor sundhedsprodukter, som har tiltrukket de største venture midler i q2 2016ⁱⁱ, hvilket understreger forventningerne til at sundhedsapps også i de kommende år vil udgøre en central del af behandling og diagnostik, særligt udenfor sygehuse i forbindelse med den gradvist øgede implementering af telemedicin/telesundheds løsninger.

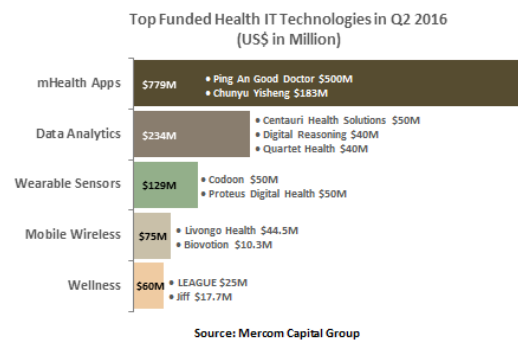
Markedet for sundheds-app’s ligner derfor på mange måder markedet for medicin i tiden før apotekerne fik deres bevillinger. Tiden er mere end moden til at lancere ideen om et ”App’otek”, hvor sundhedsapps, der opfylder de forskellige patientsikkerhedsmæssige, human factors

(særligt indenfor psykiatri), datasikkerheds-, regulatoriske (MDD-CE) og standardiseringskrav for sundhedsapp’enes virke. Dette gælder i særlig høj grad for de apps, som er medicinsk udstyr og hvor den kliniske evidens er særlig vigtig, f.eks. på psykiatri-områdetⁱⁱⁱ.

Også i udlandet er der stigende bekymring for den voksende urskov af sundheds-apps og tilknyttede IoT devices, hvor nogle bliver betragtet som det nye ”snake oil” (læs: kvaksalveri) iflg. formanden for den amerikanske lægeforening^{iv}.

Lignende initiativer som App’oteket er under udvikling, både i Norden, Catalonien, Canada og UK. EU er på vej med guidelines for vurdering af sundhedsapps, et arbejde som allerede følges tæt og støttes aktivt af DELTA.

Danmark er p.t. førende i EU - og på verdensplan - i digitaliseringen af sundhedsvæsenet og i paratheden i at bruge nye mobile og telemedicinske løsninger iflg. nedenstående undersøgelse (#Currie & Seddon, 2014)^v



Med en evt. succesfuld økonomisk bæredygtig implementering kan App'oteket forventes at få en udbredelse udover blot Danmark. I første omgang Norden, samt de lande som er langt fremme. Synligheden gennem App'oteket og konsensus om krav vil gavne industrien og virksomhederne og bane vejen for, at virksomhederne får deres produkter ud på andre markeder.

App'otekets services forventes primært benyttet af sundhedsprofessionelle (læger, terapeuter, sygeplejersker mv.), offentlige indkøbere mv. som ønsker vished for kvaliteten af de produkter som indkøbes og/eller anbefales til borgerne. Men det er oplagt, at også forbrugerne selv vil have gavn af at få adgang til (patient)sikre, kvalitetssikrede, interoperable app's, der kan bruges til seriøs og evt. ordineret sundhedsbrug i stil med "Motion på recept". Endelig vil de seriøse virksomheder, der ikke ønsker at blive blandet sammen med "kvaksalveri"-producenter, få langt større mulighed for at skabe en forretning på deres løsninger.

Der findes allerede flere portaler, der forsøger at hjælpe kunder/forbrugere med at navigere indenfor feltet, som f.eks. MyHealthApps.net. Disse portaler fremstiller blot app's i grupper, men tester eller certificerer ikke app's ift. de formelle krav, der burde stilles.

App'oteket kunne tænkes et lignende interface på sigt for de virksomheder, der er "godkendte" til app'oteket.. Såfremt der kommer tilstrækkelig opbakning, kunne dette blive et oplagt fremtidigt institutionaliseret samarbejde mellem de offentlige myndigheder og GTS, som DELTA kender fra bl.a. høreapparatsindustrien, via. f.eks. krav i lovgivningen. Denne aktivitetsplan vil danne det afgørende fundament for de videre drøftelser med aktørerne omkring evt. forankring og implementering.

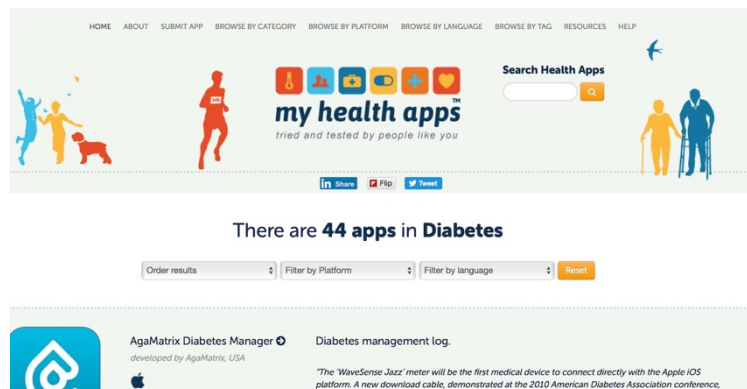
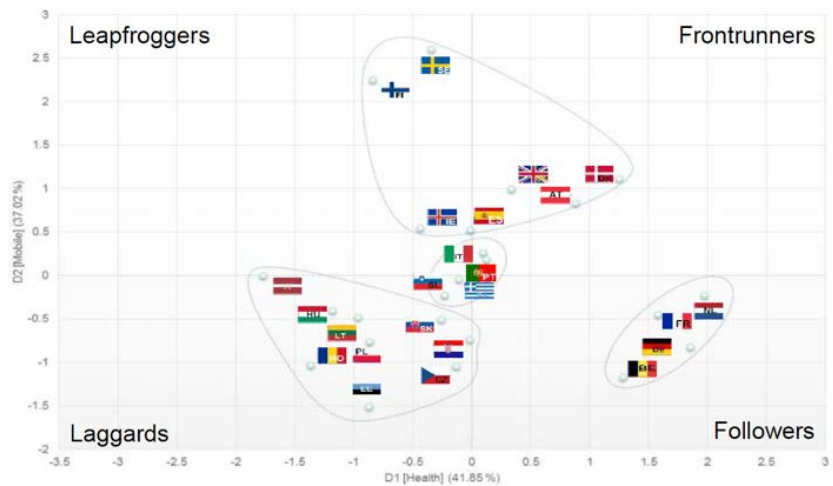
Arbejdet i denne aktivitet består derfor primært i, gennem vidnehjemtagning og samarbejde med de centrale aktører, at fastlægge og beskrive hvilke parametre, tests og krav der skal stilles til de produkter, der skal certificeres til App'oteket. Data hertil vil bl.a. komme fra DELTA's eksisterende resultatkontrakt for certificering af sundhedsprodukter, samt ved at indhente konkrete erfaringer og viden fra EU (Norden, Spanien og UK) samt USA/Canada. Nedenfor er listet de væsentligste Innovationsaktører som direkte eller indirekte vil blive involveret via f.eks. workshops og individuelle møder. Der er en række nye innovationsaktører med, såsom Medcom, Dansk IT mv., sammen med eksisterende, relevante innovationsnetværk og virksomhedsklubber:

- Offentlige indkøbere (B2B)
- Brugere (B2C)
- Virksomheder (via ISV-netværket/Welfare tech, MedTech Innovation samt DELTA's DnA-klub)
- Læger, terapeuter mv. (B2B og B2C)

Interessenter/aktører

- Forbrugerrådet – Sine Jensen

EU Country Readiness for mHealth



- Lægeforeningen – Andreas Rudkjøbing / Michael Dupont
- Digitaliseringsstyrelsen – Susanne Duus
- Medico industrien – Peter Huntley
- Medcom – Lars Hulbæk
- Dansk IT – Janus Sandsgaard
- IT-brancheforeningen og Dansk handel og service – Jakob Scharff
- Dansk Industri – Adam Lebech
- Psykiatrirådet - Michael Danielsen
- Lægemiddelstyrelsen – Kristine Rasmussen
- Sundhedsdatastyrelsen – Lisbeth Nielsen og Birgitte Drewes
- Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Praktiserende lægers organisation(PLO) – Martin Bagger Brandt

Der er allerede holdt meget positive møder med Sundhedsministeriet om aktiviteten, og departementet har lagt ansvaret for det videre forløb i Sundhedsdatastyrelsen for koordineringen af forslaget/aktiviteten med DELTA.

2 Aktiviteter

FORCE Technology (DELTA) vil med dette aktivitetsforslag kortlægge, udvikle koncept og certificeringskrav samt afprøve disse via ISV-netværket og Medtech Innovation. Arbejdet vil ske i samarbejde med centrale aktører i Danmark, hvor de mest centrale er industrien, Digitaliseringsstyrelsen, Sundhedsministeriet, KL, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen samt forbruger – og patientorganisationer, med det formål at afstemme certificeringskriterier og krav til et fremtidigt App’otek. Internationalt vil de nye kriterier, som kommer i EU's guidelines^{vi} for vurdering af sundheds-app’s, også helt naturligt blive inddraget (FORCE (DELTA) er allerede involveret direkte i denne proces i DG Connect), ligesom der også vil blive etableret samarbejder med lignende aktiviteter i Europa. Dataopsamling og deling er en væsentlig parameter i etableringen af en bedre og mere sammenhængende velfærd^{vii} og sundhedsapps forventes at være den primære adgang til både opsamling og deling.

Usability/human factors er særligt udfordrende f.eks. indenfor telepsykiatri, kronisk syge børn mv. Datasikkerhedsmæssigt er der også særlige krav, og endelig krav til kommunikation af data ind til det sikrede danske sundhedsdatanet. Derfor vil der både blive trukket på specialistkompetencer, som allerede findes i FORCE Technology (human factors), samt de regulatoriske kompetencer som DELTA har på området.

De centrale aktiviteter i aktivitetsforslaget kommer således til at omfatte:

- kort oversigtsnotat om eksisterende initiativer
- konkret kortlægning og analyse af eksisterende udvalgte sundhedsapps
- etablering af samarbejde mellem Europæiske testlabs/ app certificeringsordninger
- møder/workshops med centrale aktører, herunder især industrien, Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsministeriet, KL samt andre strategiske aktører
- Gennemførelse af 5 certificerings- og demonstrationsforløb på sundhedsapps udvalgt i samarbejde med innovationsnetværkene ISV og MedTech Innovation
- Beskrivelse og lancering af koncept og services, samt udarbejdelse af implementerings- og forretningsmodel for App’oteket

3 Forventet resultat og effekt

Aktiviteten skaber den fornødne ramme til at få ideen om et app’otek defineret, kravspecificeret og testet. Den samler og skaber relationerne mellem aktørerne, der kan eller bør bidrage til, at aktiviteten realiseres permanent.

Rammen som skabes vil indeholde et sæt af spilleregler for sundhedsapps, som er afstemt med centrale aktører i det danske sundhedsvæsen og med tilsvarende initiativer i Europa og særligt i nord. Aktiviteterne vil dermed også medvirke til at skabe en langt større markedsplads for de virksomheder som udvikler sundhedsapps.

Endelig vil forbrugerne få en bedre patientsikkerhed og smidigere adgang til de patientløse hospitals- og virtuelle behandlinger, der inkluderer anvendelsen af sundhedsapps

4 Effekt

App'oteket forventes i høj grad at udvikle sig til en permanent størrelse. Hvilken rolle FORCE (DELTA) vil spille i et endeligt setup, afhænger af flere faktorer. Optimalt er at de offentlige myndigheder bakker op med krav og evt. lovgivning på længere sigt. Det forventes, at der på den ene eller anden måde løbende vil komme krav fra myndigheder (nationale, EU, FDA mv). App'oteket har potentiale til - på sigt - at kunne blive en europæisk eller referencemodel, da Danmark på dette er verdensførende.

For brugerne forventes det at de får langt større gennemskuelighed på et i dag kaotisk marked, hvor der både er "seriøse" og kvaksalvere, som i værste fald kan være decideret sundhedsfarligt.

For virksomhederne giver det adgang til et reelt B2B og B2C marked, hvor de kan udstille deres kvalitet og seriøsitet med deres produkter. Sammenligningen med pharma/naturmiddel produkt industrien er nærliggende, hvor der er stor forskel i de krav der stilles til produkterne. Målet er dog ikke at lave en overreguleret ordning, hvor markedsintroduktionen og markedsadgangen besværliggøres, hvilket også har været et kardinalpunkt i drøftelser med industrien.

For GTS vil det være en oplagt blivende serviceforretning, og forankring/platform for de services der udvikles i regi af DELTAs resultatkontrakt for certificering af sundhedsprodukter. Hvis succesfuld, kan aktivitetsforslaget skabe grundlaget for en "institutionalisering" af konceptet i stil med f.eks. høreapparatsbekendtgørelsen. Det åbner op for en vedblivende service, som også kan tilbydes internationalt, hvis det lykkes at få DELTA / FORCE til at blive akkrediteret testhus for App'oteket.

5 Inddragelse

Baggrunden for dette aktivitetsforslag udspringer i dialogerne med aktører i sundhedsvæsenet og adskillige dialoger med deltagere på apps-arrangementer i både DELTAs Devices and Apps (DNA) klub og ved arrangementer afholdt af andre organisationer som Dansk IT, WelfareTech og Lægemiddelindustriforeningen (LIF), men også den direkte dialog med indkøbere og udviklere har inspireret til aktivitetsforslagets indhold. Relevansen af aktiviteterne er i høj grad bekræftet af, at EU i januar 2016 igangsatte udviklingen af en vejledning for vurdering af sundhedsapps, samt at der er flere labs til vurdering af apps under udvikling i Europa. Sundhedsområdet er stadig karakteriseret ved en meget forskellig national implementering af standarder for f.eks. dataintegration, samt krav til usability, samt i graden af modenhed, hvor Danmark som tidligere nævnt er frontløber. Det vil med dette initiativ tilstræbes, at der skabes transparens mellem de forskellige labs, på relevante områder, så erfaringer fra andre lande kan udnyttes. Sundhedsministeriet og Sundhedsdatastyrelsen har været direkte involveret i drøftelser om ideen og konceptet. De primære aktører, som der vil blive samarbejdet med i dette aktivitetsforslag er: Innovationsnetværkene ISV og MedTech for rekruttering af virksomheder og udbredelse af viden om kriterier for certificering.

6 Sammenhæng med innovationssystemet

Dette aktivitetsforslag understøtter og supplerer aktiviteterne omkring certificering af apps som en del af resultatkontraktens *Certificering af sundhedsprodukter* og vil medføre, at det presserende behov for gennemskuelighed i sundhedsapp-markedet imødekommes hurtigere og i trit med markedet.

Innovationsnetværkene ISV og MedTech Innovation vil blive inddraget direkte i formidlingen til og dialogen med især SMV gruppen. Innovationsnetværkene vil også blive inddraget direkte i selektering af projekter til demoforløb. Samarbejdet med FORCE Technology's eksperter indenfor Human factors vil desuden blive styrket og give en tydelig synergi mellem DELTA's aktiviteter i innovationsnetværkene.

7 Milepæle

2017:

- 2017-A: 3 workshops afholdt med hhv. industrien, offentlige parter og forbrugere/patienter, herunder særligt Sundhedsdatastyrelsen.
- 2017-B: Rapport med kortlægning af krav fra udlandet (Norge, Sverige, UK, Spanien)
- 2017-C: Udgivelse af draft rapport med koncept, krav, tests og services
- 2017-C: Kortlægning af europæiske testlabs og certificeringsordninger

2018:

- 2018-A: 3 evalueringsworkshops afholdt med hhv. Industrien, offentlige parter og forbrugere/patienter, herunder særligt Sundhedsdatastyrelsen.
- 2018-B: Min. 5 gennemførte certificerings forløb for test af App'otek modellen
- 2018-C: Endelig konceptrapport med forretningsmodel og serviceimplementering beskrevet.
- 2018-D: Etablering af samarbejde med et eller flere europæiske testlabs

Noter:

<http://www.digst.dk/Digitaliseringsstrategi/Hent-digitaliseringsstrategien-2016-2020>

ⁱ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/mhealth>

ⁱⁱ <http://medcitynews.com/2016/08/china-and-u-s-health-it-investment-trends>

ⁱⁱⁱ <https://ing.dk/artikel/kronik-godkendelsesregler-er-utilstraekkelige-psykiatriapps-182199>
<https://ing.dk/artikel/psykiatrifonden-advarer-sundhedsapps-kan-vaere-moderne-kvaksalveri-181912>
<https://ing.dk/artikel/eksperter-kontrollen-med-nye-sundhedsteknologier-sejler-181825>
<https://ing.dk/artikel/vi-aner-ikke-hvad-sundhedsapps-bruger-vores-data-til-182128>
<https://ing.dk/blog/bedre-sundhed-drives-ogsaa-af-ny-teknologi-177618>
<http://www.psykiatrifonden.dk/om-os/nyheder/2016/psykiatrifonden-advarer-sundhedsapps-kan-vaere-moderne-kvaksalveri.aspx>

^{iv} <http://qz.com/710597/the-head-of-the-american-medical-association-calls-many-health-apps-pure-snake-oil/>

^v http://www.europarl.europa.eu/stoa/webdav/site/cms/shared/2_events/workshops/2015/20151201/Wendy%20Currie.pdf

^{vi} <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/current-initiatives-unlock-potential-mobile-health-europe>

^{vii} <http://www.digst.dk/Digitaliseringsstrategi/Hent-digitaliseringsstrategien-2016-2020>