

Hälsoappar – Svenska läkaresällskapets medlemsföreningars/ sektioners erfarenheter och önskemål. En enkätundersökning. (2024-06-15)

Göran Petersson, ordförande, Mattias Agestam, ledamot, eHälsokommittén, Svenska Läkaresällskapet (SLS) och Susann Asplund Johansson, SLS kansli.

Synpunkter från Catharina Ihre-Lundgren, tillträdande ordförande, Niklas Ekerstad, tillträdande ordförande delegationen för medicinsk kvalitet, SLS, Anders Bengtsson, SLS kansli.

Sammanfattning

I en webbenkät till styrelserna för Svenska Läkaresällskapets (SLS) medlemsföreningar/sektioner framkom att en del läkare har ordinerat hälsoappar (alla typer) men att hälften av de svarande skulle vilja kunna göra det. En del läkare har själva varit med att utveckla hälsoappar. Läkarna gav en rad exempel på aktuella hälsoappar men formulerade också många önskemål om appar för monitorering, annan uppföljning, preoperativ bedömning, behandling, levnadsvanor och prevention. Läkarna ansåg att som bas för att kvalitetsbedöma hälsoappar bör i första hand Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och/eller eHälsomyndigheten vara lämplig med tillgång till medicinska specialister.

Bakgrund

Det har blivit vanligt att appar (tillämpningsprogram anpassade för smarta telefoner och paddor) används för diagnostik, behandling, sekundärprevention och monitorering (t ex mätning av blodsocker, blodtryck), appar som utformats för dessa syften kallas ofta medicinska appar. Det är också vanligt med appar för primärprevention och träning (livsstil), sådana appar kallas ofta hälsoappar¹². Det finns ingen skarp gräns mellan medicinska appar och hälsoappar, men appar med tydligt medicinskt syfte ska CE-märkas hos Läkemedelsverket³. Nedan inkluderas i begreppet hälsoappar även medicinska appar.

Inom EU finns över 400 000 hälsoappar, och cirka 200 000 tillgängliga i Sverige medan betydligt färre på svenska språket (Personlig kommunikation med Anders Tunold-Hanssen, N!P - Nordic Interoperability Project). Marknaden växer men är oreglerad.

Trots den utbredda användningen saknas det en instans med ansvar för att kvalitetsmärka hälsoappar. År 2022 medverkade SLS i ett upprop till Regeringskansliet om ansvar för hälsoappar i Sverige⁴. SLS har även medverkat i att påpeka riskerna med hälsoappar⁵.

¹ Artursson M, Morgan L, Tellinger K. Hälsoappar. Medicinsk informatik, sid320-330. Liber 2021.

² Tema Appar - Hälsoappar för olika syften, Tidskriften Ä, 2021.

<https://www.sls.se/globalassets/sls/dokument/halsoappar-tidningen-a-nr-2-2021.pdf>.

³ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/regelverk>

⁴ https://www.sls.se/globalassets/sls/dokument/ansvar_for_halsoappar_i_sverige_202208241.pdf

⁵ <https://www.dn.se/ekonomi/forskare-varnar-for-riskerna-med-nya-halsoapparna/>

Inom Svenska institutet för standarder (SIS) har SLS medverkat i att ta fram en teknisk specifikation (avseende bl a säkerhet och funktionalitet men även etiska aspekter) för hälsoappar.⁶ Denna tekniska specifikation (SIS-CEN ISO/TS 82304-2:2021)⁷ tillämpas dock inte ännu. Det pågår en diskussion om vilken instans som skulle kunna bedöma inte bara hälsoapparnas tekniska specifikation utan också deras medicinska innehåll.

Den tekniska specifikationen innehåller 81 variabler och har ännu inte tillämpats i Sverige, detta med undantag för att den har prövats på en hälsoapp som bedömts i en försöksverksamhet inom Equalis⁸. Internationellt ska det europeiska Label2Enable⁹ snart avsluta ett treårigt projekt i vilket man bedömt ett tjugotal hälsoappar genom att gruppera de 81 variablerna i fem kategorier vilka redovisats med en etikett liknande energideklaration för hushållsapparater.

Parallellt har NordDEC¹⁰ med stöd av Nordiska Ministerrådet prövat en utvidgning av TS till 300 variabler inkluderande evidens för hälsoappens nytta. Tillsammans med projektet DWA¹¹ har diskuterats vilken metod som skulle passa leverantörerna bäst: enbart TS initialt och senare medicinsk bedömning eller den mer omfattande NorDEC från början. Få bolag har velat medverka i DWA/NordDEC mycket pga den omständliga processen. I den nationella expertgruppen för DWA:s projekt ingår Läkemedelsverket, eHälsomyndigheten¹², Svenska Läkaresällskapet, SIS, SwedishMedtech, eHälsoinstitutet och RISE. I expertgruppen har diskuterats hur man ska gå snabbare fram och hur man ska tillgodose behovet av på hälsoappar som är kvalitetsmärkta utifrån användarnas behov och professionens syn samtidigt skapa tydlighet för producenterna om vilka krav som ska gälla.

Alla parter har varit överens om behovet av ett nationellt ansvar för hälsoappar. Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och TLV håller på att ta fram ett PM till Socialdepartementet angående kvalitetssäkring av hälsoappar. SLS har erbjudits att bidra till detta PM utifrån våra erfarenheter och intresse av hälsoappar. Vi har därför beslutat att genomföra en begränsad enkät, vars resultat ska tillställas nämnda myndigheter inför deras PM.

Syfte

Att undersöka läkarprofessionens behov, erfarenhet och intresse av att ordinera hälsoappar.

⁶ Se närmare SIS hemsida <https://www.sis.se/standardutveckling/tksidor/tk300399/sistk334/>

⁷ Se närmare SIS hemsida <https://online.sis.se/api/document/preview/80030794/>

⁸ Equalis (<https://www.equalis.se/sv/>) arbetar med kvalitetssäkring bl a av laboratoriesystem; SLS är delägare till 24 %). Equalis' Report on the Healthcare App Quality Assessment Project. Sanchita Farruque (for internal use only).

⁹ Label2Enable (<https://label2enable.eu/>)

¹⁰ NordDec står för Nordic Digital Health Evaluation Criteria (<https://norddec.org/>).

¹¹ DWA står för digital well arena, som är lokaliserat till Karlstad i syfte att stötta företag i sin digitala utveckling. Ett av projekten är Kvalitetssäkring av hälsoappar med stöd av tillväxtverket. (<https://digitalwellarena.se/?s=h%C3%A4lsoapp>)

¹² https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/halsoappar---forutsattningar-och-anvandning.pdf

Metod

En webbenkät med hjälp av verktyget Survey Generator¹³ gick ut via mejl till ordförandena i SLS 67 medlemsföreningar/sektioner den 3 maj 2024 och avslutades den 4 juni 2024. Två påminnelser gick ut den 17 respektive 24 maj 2024. Svarstiden var kort då vi primärt önskade svar 22 maj. Enkäten har bestått av fem frågor; för tre av frågorna fanns vid jakande svar uppföljningsfrågor och sist möjlighet att lämna andra synpunkter. Enkäten hade testats och justerats efter granskning av SLS eHälsokommitté respektive kansli.

Resultat

Av SLS 67 medlemsföreningar/sektioners styrelse startade 34 enkäten, 29 besvarade frågan om vilken förening de tillhör och 25 avslutade enkäten, dvs en svarsfrekvens på 37 % (25/67). I det följande utgår vi från de som avslutat enkäten. En av dem som avslutat enkäten svarade inte på en av frågorna.

En fjärdedel (7/25) av de svarande hade ordinerat en hälsoapp. De ordinerade apparna var följande:

- app för monitorering av hjärtsvikt [okänt namn]
- T1D [together against diabetes] hos barn
- Evira [vid barnobesitas]
- Procedurapp för barn [okänt namn]
- Medicininstruktioner 1177
- PER [patientens egenregistrering] registrering inom SwedAD [atopisk dermatit] kvalitetsregister för atopiskt eksem.
- SWIBREGs [Swedish Irritable Bowel Register] app
- Tät [träning vid olika former av urininkontinens]
- Elsa [egenmonitorering vid reumatisk sjukdom]
- PER kvalitetsregister vid reumatisk sjukdom
- stegapp

Hälften (12/24) av de svarande angav att de ser ett behov av att kunna ordinera hälsoappar. Följande områden och syften angavs:

- Alla möjliga så länge behoven och professionen styr och inte företagen. Astma, blodtryck, diabetes, hjärtsvikt mm.
- Nationell hälsodeklaration. Patientinfo om anestesi. Anestesiinfo riktad till barn/ungdomar. Återintroducera Donationspärmen som tidigare funnits i app-form
- Barn och unga med kroniska sjukdomar. För att kunna kommunicera med vården, självmonitorering, motivering. App för videomöten, finns ingen riktigt bra lösning idag.

¹³ <https://www.surveymethods.com/>

- För DLQI [dermatology life quality index] och andra mått på kroniska hudsjukdomar. T ex registrering av symtom vid urtikaria.
- För peroperativ information och rehabflöde före och efter kirurgi
- Kan tänkas vara av värde i sekundärprevention och uppföljning efter t ex hjärtsvikt och hjärtinfarkt.
- Viktnedgång, Träning. Smärtbedömning under tid exempelvis vid endometrios
Miktionslistor vid urininkontinens före eller efter operation/behandling. Enkäter för quality of life och inför mottagningsbesök efter cancerbehandling.
Graviditetsmonitorering, psykisk och fysiskt välbefinnande, blodtryck, urinstickor, mm vid preeklampsi, graviditetsdiabetes mm.
- Astma: optimerad compliance och tidig rådgivning ang. dosökning i händelse av exacerbation. ILD [interstitial lung disease]: biverkningsrapportering och hantering. Lungcancer: biverkningsrapportering och hantering. Pleuralt mesoteliom: biverkningsrapportering och hantering
- Vi har inget eget område, men kan se ett generellt behov
- Patientinfo /stöd och behandling. Påverka levnadsvanor. Öka sjukdomslära. Vi skulle också vilja kunna boka tider lättare och vilket format (digitalt möte / fysiskt etc). Ungefär som man kan välja hur posten levererar paket.
- Resemedicin och reseråd

En dryg fjärdedel (7/25) av de svarande kände till någon i medlemsföreningen/sektionen som varit med om att utveckla hälsoappar. Följande hälsoappar angavs:

- SwedAD [atopic disease] -patientregistreringsdel
- Joint academy. Frisk.
- app kopplad till SWIBREG [Swedish Irritable Bowel Register] med rapport till PROM [patient reported outcome measures] och tar calpro [mätning av calprotectin i avföring] hemma
- (Kardiologföreningens helt nya arbetsgrupp om Digital Hälsa torde ha erfarenhet och idéer.)
- Mom2B [graviditetsapp], Psykiskt välbefinnande under graviditet, forskningsapp.
- AstmaTuner, CF [cystisk fibros]app
- Hälsa på Elsa [monitorering av reumatisk sjukdom], forskningsdriven. Das28 [disease activity score].

En knapp tredjedel (8/25) av de svarande trodde att det finns enskilda medlemmar som skulle vara intresserade av att delta i kvalitetssäkring av hälsoappar medan mer än hälften (n=16) inte visste.

På frågan om vilken myndighet, organisation eller annan som styrelsen anser lämplig som bas för kvalitetsbedömda hälsoappar och varför angavs följande:

Flera: Socialstyrelsen, Läkemiddelsverket respektive eHälsomyndigheten.

Enstaka: NPO/SKR/Inera, Distriktsläkarföreningen. Andra specialitetsföreningar, SLS, SIS, Folkhälsomyndigheten

Några angav kombinationen av Socialstyrelsen och specialitetsföreningar/expertråd.

Bland övriga synpunkter underströks behovet av kvalitetsgranskning av hälsoappar och att SLS driver detta ärende i kvalitetshöjande och -säkrande syfte.

Diskussion

Enkäten tyder på att SLS medlemsföreningar/sektioners styrelser har erfarenhet och intresse av att ordinera hälsoappar om än i begränsad omfattning och med viss variation.

Olika syften med hälsoappar

Ordinerade hälsoappar gällde främst monitorering men även träning och behandling. Hälsoappar som medlemmar varit med att utveckla var främst inom monitorering men även träning. Som kontrast till den mera begränsade användningen som läkarna angav önskade de hälsoappar inom mer omfattande områden med olika funktioner. Bland de använda och föreslagna apparna angavs inte området psykisk ohälsa, där det dock finns många testade appar framför allt inom iKBT (internetbaserad kognitiv beteendeterapi)¹⁴ och där en av SLS eHälsokommittés ledamöter har medverkat¹⁵. Detta skulle kunna bero på att motsvarande medlemsföreningar/sektioner inte hade besvarat enkäten.

Variationen i svaren skulle kunna bero på olika uppfattningar hos läkarna om hur en hälsoapp definieras men också på skiftande mognad – litteracitet - avseende hälsoapparnas möjligheter men också avseende deras begränsningar. För att förbättra den digitala litteraciteten har SLS medverkat i utformning av kunskapsmål rörande att hantera digitala verktyg inom läkarnas grundutbildning, kurser i klinisk informatik för ST-läkare och årligen återkommande eHälsodagar.

Ansvar för kvalitetsbedömning av hälsoappar

Förutom den tekniska bedömningen av hälsoappar anser DWA:s nationella expertgrupp att det behövs en medicinsk bedömning av hälsoapparnas kunskapsinnehåll och ändamål samt effekt och nytta; det som av Läkemedelsverket kallas för klinisk utvärdering avseende medicinska appar. Oavsett vilken/vilka myndigheter som får huvudansvaret att hantera hälsoappar måste behovet av en medicinsk bedömning av hälsoapparna tillgodoses.

I vår enkät framkommer synpunkter om att den medicinska professionen bör ingå i bedömningen av hälsoappar. SLS och specialitetsföreningarna nämns och skulle kunna bidra med förslag på läkare som skulle kunna medverka i den medicinska bedömningen

¹⁴<https://skr.se/skr/halsasjukvard/utvecklingavverksamhet/ehalsa/internetbaseratstodo ochbehandling/valderingsmallarinternetbaseradestodo ochbehandlingsprogram.10041.html>

¹⁵<https://skr.se/download/18.d977a36179e593100640384/1623756190555/Process%20f%25C3%25B6r%20produktion%20av%20internetbaserade%20behandlingsprogram%20TA.PDF>

av hälsoappar. Ett annat förslag i enkäten är att engagera läkare via kunskapsstyrningens NPO-grupper respektive kvalitetsregister. SLS har utrett hur SLS och kunskapsstyrningen samverkar¹⁶.

Idag har Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ansvaret för medicinsk bedömning av läkemedel respektive av behandlingar i stort. Dessa myndigheter anlitar den medicinska professionen genom interna läkare inom myndigheten eller externa läkare inom hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverket har även ansvar för tillsyn av medicintekniska produkter till vilket hälsoappar med medicinskt syfte räknas. Det finns dock ingen skarp gräns mellan t ex en livsstilsapp och en app som ordineras för att följa blodsockernivåer. En livsstilsapp kan ha ett medicinskt syfte om den ordineras som sekundärprevention efter t ex en hjärtinfarkt.

eHälsomyndigheten har fokus på tekniska förutsättningar för olika digitala verktyg med överlappning till Läkemedelsverkets uppdrag. Dessutom finns ett hälsoekonomiskt perspektiv på att ordinera hälsoappar liksom för läkemedel, vilket är aktuellt när beslut ska tas om att subventionera hälsoappar.

Det finns principiella skillnader mellan interventioner med läkemedel respektive digitala verktyg inklusive hälsoappar. Läkemedel består av en väl definierad substans som testats i fas 1-4, medan digitala verktyg innehåller mer eller mindre standardiserade beståndsdelar som sällan har genomgått några motsvarande systematiska tester. En fördel med digitala verktyg är dock att de ofta är lättare att förbättra än läkemedel. Säkerhetskraven är stora för läkemedel medan motsvarande krav inte ännu tillämpas tillräckligt för digitala verktyg inklusive hälsoappar. Det finns risker med att använda felaktigt utformade hälsoappar, som kan missleda patienten och göra mer skada än nytta.

Det etiska perspektivet på användning av hälsoappar är viktigt. I den tekniska specifikationen ingår en etisk bedömning. SLS har belyst både etiska och hälsoekonomiska aspekter vid införande av digitala verktyg i remissvaret till Effektiv och behovsbaserad digital vård (Ds 2023:27)¹⁷. Även SBU har belyst etiska aspekter vid införande av nya metoder¹⁸.

Rapportens begränsningar

Representativiteten av enkätsvaren begränsar sig till de medlemsföreningar/sektioner som besvarat enkäten. Bland de svarande kan man inte hävda att det har gjorts en total genomlysning då enkäten besvarats av ordförande/styrelse även om svaren sannolikt motsvarar runt fem gånger fler personer än enbart ordförandena som har sänt in det

¹⁶ https://www.sls.se/globalassets/sls/dokument/enkatrapport-sls-foreningar-om-kunskapstyrningssystemet-2022_03_05.pdf

¹⁷ <https://www.sls.se/globalassets/sls/sls/remissvar/2023/sls-remissvar-effektiv-och-behovsbaserad-digital-var-d-med-bilagor.pdf>

¹⁸ Sandman L, Heintz E, Hultcrantz M, Jacobson S, Lintamo L, Levi R, Munthe C, Tranaeus S, Östlund P. Etiska aspekter på åtgärder inom hälso- och sjukvården. En vägledning för att identifiera relevanta etiska frågor. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), 2014.

samlade svaret. Det innebär att det är långt ifrån en heltäckande bild av alla läkares engagemang inom området. Studien får närmast betraktas som en pilotstudie för att få en grov uppfattning om situationen för hälsoappar inom läkarkåren. Även om det var drygt en tredjedel av SLS föreningar/sektioner som svarade så var det framför allt de med klinisk koppling som svarade medan de flesta laboratoriediscipliner inte svarade, möjligen på grund av att de inte upplevde att frågan berörde dem; de ordinerar normalt vare sig läkemedel eller medicintekniska produkter. Den begränsade svarstiden för att ge berörda myndigheter ett underlag från läkarprofessionen innan semestertider kan ha hindrat en del styrelser att hinna svara.

Slutsats

Den korta enkäten till en begränsad del av läkarkåren visar att det finns erfarenhet av att ordinera och producera hälsoappar. I enkäten framkommer en viss variation mellan de medicinska disciplinerna och många förslag på områden där appar ska kunna användas. Enkäten pekar på behovet av en vårdmyndighet som bas för att kvalitetsbedöma hälsoappar. Vid kvalitetsbedömningen är det av central betydelse är att både en teknisk och en medicinsk bedömning görs. Vidare bör etiska och hälsoekonomiska konsekvenser värderas.